CONASS documenta

Cadernos de
informação técnica
e memória do Conass

46

SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE: UMA PRIORIDADE COM MÚLTIPLAS DIMENSÕES

Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE: UMA PRIORIDADE COM MÚLTIPLAS DIMENSÕES

46
CONASS documenta

Brasília, 2023 | 1ª edição

© 2023 – 1.ª edição - Conselho Nacional de Secretários de Saúde
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citadas a fonte e a autoria.

CONASS DOCUMENTA n. 46
Brasília, abril de 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE
Setor Comercial Sul, Quadra 9, Torre C, Sala 1105
Edifício Parque Cidade Corporate
CEP: 70.308-200
Brasília/DF – Brasil

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)

S456 Segurança do paciente em serviços de saúde [livro eletrônico] : uma prioridade com múltiplas dimensões / Organizadoras Carla Ulhoa, Maria Cecília Brito, Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira de Souza. – Brasília, DF: Ed. do Autor, 2023.
438 p. – (Conass Documenta; v. 46)

Formato: PDF
Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader
Modo de acesso: World Wide Web
Inclui bibliografia
ISBN 978-65-88631-31-7

1. Saúde pública – Brasil. 2. Pacientes – Medidas de segurança. 3. Erros médicos – Prevenção. I. Ulhoa, Carla. II. Brito, Maria Cecília. III. Souza, Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira de.

CDD 610.289

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE

AC Pedro Pascoal Duarte Pinheiro Zambon
AL Gustavo Pontes de Miranda
AM Anoar Samad
AP Silvana Vedovelli
BA Roberta Silva de C. Santana
CE Tânia Mara Coelho
DF Lucilene Maria Florêncio de Queiroz
ES Miguel Duarte Neto
GO Sérgio Alberto Cunha Vêncio
MA Tiago José Mendes Fernandes
MG Fábio Baccheretti Vitor
MS Maurício Simões Correia
MT Gilberto Figueiredo
PA Rômulo Rodovalho
PB Jhony Wesllys Bezerra Costa
PE Zilda do Rego Cavalcante
PI Antonio Luiz Soares Santos
PR César Neves
RJ Luiz Antônio Teixeira
RN Cipriano Maia
RO Jefferson Ribeiro da Rocha
RR Cecilia Smith Lorenzon Basso
RS Arita Gilda Hübner Bergmann
SC Carmem Zanotto
SE Walter Pinheiro
SP Eleuses Paiva
TO Afonso Piva de Santana

DIRETORIA DO CONASS

PRESIDENTE

Cipriano Maia de Vasconcelos (RN)

VICE-PRESIDENTES

Região Centro-Oeste
Sandro Rogério Rodrigues Batista (GO)

Região Nordeste
Cargo vago

Região Norte
Juan Mendes da Silva (AP)

Região Sudeste
Fábio Baccheretti Vitor (**MG**)

Região Sul
Cargo vago

EQUIPE TÉCNICA DO CONASS

SECRETÁRIO EXECUTIVO
Jurandi Frutuoso Silva

ASSESSORIA DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS
Fernando P. Cupertino de Barros

ASSESSORIA JURÍDICA
Alethele de Oliveira Santos
Edson Claudio Pistori

ASSESSORIA PARLAMENTAR
Leonardo Moura Vilela

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL
Elizena Rossy
Luiza Tiné
Marcus Carvalho
Tatiana Rosa

COORDENAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
Antonio Carlos Rosa de Oliveira Junior

COORDENAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL
René José Moreira dos Santos

COORDENAÇÃO TÉCNICA
Fernando P. Cupertino de Barros

ASSESSORIA TÉCNICA
Carla Ulhoa André
Eliana Maria Ribeira Dourado
Felipe Ferré
Fernando Campos Avendanho
Haroldo Jorge de Carvalho Pontes
Heber Dobis Bernarde
Juliane Alves
Luciana Toledo Lopes
Maria Cecília Martins Brito
Maria José Evangelista
Nereu Henrique Mansano
Rita de Cássia Bertão Cataneli
Sandro Terabe
Tereza Cristina Amaral

CONSELHO EDITORIAL
Alethele de Oliveira Santos
Fernando P. Cupertino de Barros
Jurandi Frutuoso Silva
Marcus Carvalho
René José Moreira dos Santos
Tatiana Rosa

ORGANIZAÇÃO DO LIVRO

ORGANIZAÇÃO

Carla Ulhoa André
Maria Cecília Brito
Érika de Almeida Leite S. T. de Souza

REVISÃO TÉCNICA

Alethele de Oliveira Santos
Marcus Vinicius Carvalho
Maria Cecília Brito

REVISÃO ORTOGRÁFICA

Aurora Verso e Prosa

PROJETO GRÁFICO

Clarice Lacerda
Thales Amorim

EDIÇÃO E DIAGRAMAÇÃO

ALM Apoio à Cultura

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO 11

EIXO I - PLANEJAMENTO E PRESTAÇÃO DE CUIDADOS EM SAÚDE 13

A SEGURANÇA DO PACIENTE NAS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE (RAS)
Eugênio Vilaça Mendes 17

CIÊNCIA DA IMPLEMENTAÇÃO DE PROGRAMAS E POLÍTICAS
Carla Ulhoa André, Luciana Yumi Ue 33

OS NÚCLEOS ESTADUAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
Carla Ulhoa André, Elaine Cristina de Melo Faria, Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira de Souza 43

CHOOSING WISELY: ENSAIO SOBRE A SABEDORIA MÉDICA
Luís Cláudio Lemos Correia, Guilherme Brauner Barcellos, Renato Gorga Bandeira de Mello 55

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E APRENDIZAGEM SOBRE A SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO DO SUS
Felipe Ferré 89

GERENCIAMENTO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE
Thaís Galoppini Felix 107

SEGURANÇA DO PACIENTE: DA AGENDA INSTITUCIONAL PARA A AGENDA MIDIÁTICA
Elizena Rossy, Marcus Vinicius Carvalho 125

PREVENÇÃO E CONTROLE DA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE
Helaine Carneiro Capucho, Michelle Silva Nunes 141

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS
Felipe Ferré 161

ERROS DE MEDICAÇÃO NO BRASIL: PERFIL DE OCORRÊNCIA E FORMAS DE PREVENÇÃO EM DIFERENTES CENÁRIOS DE ASSISTÊNCIA
Cristiane de Paula Rezende, Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Mário Borges Rosa 183

SEGURANÇA DO PACIENTE: UM OLHAR REFLEXIVO SOBRE A VIGILÂNCIA DE PRODUTOS NO PÓS-MERCADO A PARTIR DA HEMOVIGILÂNCIA E DA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL
Suzie Marie Gomes 201

EIXO II - PROMOVENDO A SEGURANÇA DO PACIENTE NAS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE 231

CONTINUIDADE DO CUIDADO SEGURO AO IDOSO – CONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSA
Adriano Max Moreira Reis, Edgar Nunes de Moraes 235

BENEFÍCIOS DA DESPRESCRIÇÃO PARA O CUIDADO SEGURO NA SAÚDE DO IDOSO
Edgar Nunes de Moraes, Flávia Lanna de Moraes 253

A IMPLEMENTAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO ÀS CONDIÇÕES DE SAÚDE MENTAL: AVANÇOS E DESAFIOS
Letícia Yamawaka de Almeida, Elaine Cristina de Melo Faria, Ana Alice Freire de Sousa 285

A IMPLEMENTAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO EM CUIDADOS PALIATIVOS: AVANÇOS E DESAFIOS
Gabriela Alves de Oliveira Hidalgo, Valmir Vanderlei Gomes Filho, Ilana Eshriqui 299

A BUSCA PELA PROMOÇÃO DE PROCEDIMENTOS SEGUROS NA SAÚDE PRISIONAL E SEUS DESAFIOS
Ana Paula Diniz de Mello Moreira, Julia Martins de Oliveira, Raquel Lima de Oliveira e Silva 315

A SEGURANÇA DO PACIENTE E A VIGILÂNCIA EM SAÚDE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE
Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira, Maria Cecília Martins Brito 333

A IMPORTÂNCIA DA VIGILÂNCIA LABORATORIAL NO CUIDADO E SEGURANÇA DO PACIENTE
Robmary Matias de Almeida, Vinícius Lemes da Silva, Edna Joana Cláudio Manrique 349

EIXO III - EXPERIÊNCIAS DOS ESTADOS: ATRAVÉS DAS LENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE E QUESTÕES DE QUALIDADE 359

GERENCIAMENTO FARMACÊUTICO DA TERAPIA MEDICAMENTOSA: A EXPERIÊNCIA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COM PESSOAS IDOSAS COM DIABETES
Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Aline Silva de Assis Santos, Djenane Ramalho de Oliveira 363

DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA INFORMATIZADO DE SUPERVISÃO: CONTRIBUIÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINAS
Virginia Dobkowski Franco dos Santos, Elton Nunes, Margriet Verburg de Souza 377

ESTRATÉGIAS DE SENSIBILIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM RELAÇÃO ÀS METAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA NO INTO POR MEIO DE CAMPANHAS EDUCATIVAS: UM RELATO DE EXPERIÊNCIA
Aline Corrêa Antônio Barbosa, Daniela khalil Ghazi, Ivanise Arouche Gomes de Souza 393

PLANIFICASUS E QUALISAPS: INTERLOCUÇÕES PARA MELHORIA DE PROCESSOS DE TRABALHO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Renato Lopes Santos, Maria Cecilia Ribeiro, Caroline Pereira da Silva 405

PROMOÇÃO DO USO RACIONAL E SEGURO DE MEDICAMENTOS NA POPULAÇÃO INDÍGENA: UM DESAFIO INTERCULTURAL E CONTÍNUO
Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Tatiane da Silva Matos 417

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO

A segurança do paciente é uma prioridade essencial nos serviços de saúde. Ela se refere a um conjunto de medidas e práticas que visam a prevenir erros, falhas e eventos adversos na assistência à saúde, garantindo a qualidade e a eficácia dos cuidados prestados. A segurança do paciente é uma questão complexa, com múltiplas dimensões, que envolve diversos aspectos do sistema de saúde, desde a gestão dos recursos até a interação entre os profissionais de saúde e os pacientes. Dessas dimensões podemos destacar a cultura de segurança do paciente, que deve ser fomentada pelos gestores e líderes do sistema de saúde, promovendo uma cultura de transparência, responsabilidade e aprendizado contínuo; a comunicação, que é uma das principais ferramentas para se garantir a segurança do paciente; o gerenciamento de riscos, que envolve a identificação, avaliação e controle dos riscos que podem afetar a segurança do paciente; a educação permanente dos profissionais de saúde, que de fato é fundamental para garantir a segurança do paciente e a infraestrutura e a tecnologia, que são também elementos essenciais para a segurança do paciente. Isso inclui a manutenção adequada dos equipamentos, a disponibilidade de recursos e a implementação de sistemas de informação que permitam o registro e o monitoramento dos eventos adversos e, principalmente, a discussão da segurança do paciente na Rede de Atenção à Saúde (RAS), composta por diferentes serviços e equipamentos de saúde, que se relacionam de forma hierárquica e complementar. Entres os serviços que compõem a RAS, a segurança do paciente é transversal e deve buscar promover ações de prevenção do cuidado, com ênfase na qualidade e segurança da assistência.

Este Conass Documenta aborda os diferentes tipos de prioridades e múltiplas dimensões que transversalizam a segurança do paciente na RAS, para que os serviços de saúde, gestores e profissionais de saúde busquem, por meio de relatos de experiências e de revisões bibliográficas, promover cuidados corretos, no momento certo, e que esses cuidados sejam prestados de maneira segura, evitando lesões e danos.

Cipriano Maia de Vasconcelos
Presidente do Conass

EIXO I

PLANEJAMENTO E PRESTAÇÃO DE CUIDADOS EM SAÚDE

A SEGURANÇA DO PACIENTE NAS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE (RAS)

A SEGURANÇA DO PACIENTE NAS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE (RAS)

1

Eugênio Vilaça Mendes[1]

RESUMO

Os sistemas de atenção à saúde vivem, em escala planetária, uma enorme crise que decorre da incapacidade que têm de se adaptar às profundas e rápidas mudanças provocadas pelas transições demográfica, tecnológica e epidemiológica que levaram a uma situação de saúde com predomínio relativo forte das condições crônicas. Como consequência, rompeu-se o postulado de coerência que estabelece que deve haver harmonia entre a situação de saúde e a resposta social dos sistemas de atenção à saúde; e tem-se, hoje, uma situação de saúde do século XXI sem resposta por um sistema de atenção à saúde fragmentado desenvolvido na metade do século XX. Para superar essa crise medular, tem sido proposta uma visão futura dos sistemas de atenção à saúde que envolve uma tripla meta: a melhoria da saúde da população, a melhoria da experiência individual do cuidado e a redução do custo unitário. A implantação da tripla meta implica superar problemas muito complexos (*wicked problems*) que exigem necessariamente, para sua solução, o pensamento sistêmico e o trabalho em redes. Daí decorre o imperativo de transitar de sistemas fragmentados para as Redes de Atenção à Saúde (RAS), organizando seus três elementos constitutivos: a população, os modelos de atenção à saúde e a estrutura operacional. A segurança do paciente deve se colocar nesse contexto. Em termos de tripla meta, é uma das dimensões da qualidade do vértice da experiência individual do cuidado; e em relação à complexidade, deve fazer parte das RAS em sua integralidade. Isso significa que os esforços da segurança do paciente deverão transcender os limites dos programas de melhoria da qualidade nas organizações de saúde.

1 Doutor em Odontologia pela Universidade Federal de Minas Gerais; Consultor em Saúde Pública. E-mail: eugeniomendes747@gmail.com

Palavras-chave: Serviços de Saúde, Níveis de Atenção à Saúde, Atenção à Saúde, Qualidade da Assistência à Saúde, Segurança do Paciente.

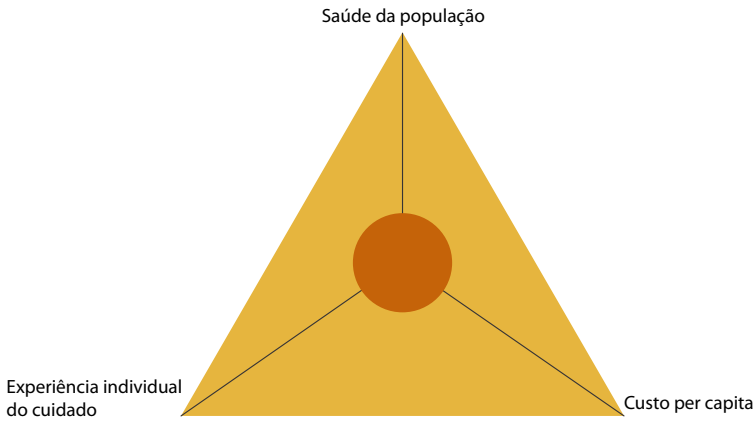
1. UMA VISÃO FUTURA DOS SISTEMAS DE ATENÇÃO À SAÚDE: A TRIPLA META

A profundidade da crise dos sistemas fragmentados levou a que se pesquisasse intensivamente como superá-la. Uma proposta inovadora foi a construção de uma visão dos sistemas de atenção à saúde conhecida como Tripla Meta (TM) desenvolvida pelo Institute for Healthcare Improvement. A TM tem sido aplicada a partir de 2007 em instituições de saúde dos Estados Unidos da América (EUA), Canadá, Escócia, Inglaterra e Suécia, e depois expandida para vários outros países[1,2].

O racional da TM é que os sistemas de atenção à saúde devem trabalhar no sentido de alcançar simultaneamente três metas: a melhoria da saúde da população, a melhoria da experiência individual do cuidado e a redução ou o controle dos gastos per capita em saúde. Foi sugerida uma quarta meta que é a de melhorar as condições de trabalho das equipes de saúde[3]. As três metas são interdependentes e podem apresentar diferenciais de tempo nos resultados.

A saúde da população leva a conhecer intimamente um grupo de pessoas que apresenta necessidades e que deve ser atendido por um sistema de atenção à saúde que, em sistemas públicos universais como o Sistema Único de Saúde (SUS), vive em territórios singulares e está vinculado a equipes de Atenção Primária à Saúde (APS). A experiência individual do cuidado expressa a melhoria da qualidade da atenção à saúde que se manifesta nas seis dimensões identificadas pelo Instituto de Medicina: segurança, efetividade, centralidade nas pessoas, oportunidade, eficiência e equidade[4]. O custo per capita implica reduzir ou controlar o custo do sistema de atenção à saúde por meio da otimização dos recursos. Dessa forma, a TM tem sido expressa graficamente por um triângulo em cada uma das metas corresponde a um de seus três vértices como se vê na Figura 1.

FIGURA 1. **A Tripla Meta**



FONTE: BERWICK ET AL.[1].

A TM assenta-se em três pontos: deve haver uma organização ou um grupo de pessoas de diferentes organizações que integrem todas as atividades relativas às três metas; é importante identificar a população para a qual se desenvolverão as atividades; e nenhuma intervenção isolada será capaz de gerar progressos sustentáveis nas três metas[5]. Além disso, a TM abarca cinco componentes: a gestão da saúde da população, o foco nos indivíduos e nas famílias, o redesenho da APS, a plataforma de controle de custos e a integração do sistema[1].

A necessidade de integração do sistema aproxima a TM da proposta de organização das Redes de Atenção à Saúde (RAS). Nesse sentido, a TM obrigatoriamente deve envolver as diferentes unidades de saúde que integram as RAS[4].

Assim, a segurança do paciente constitui, na perspectiva da TM, uma das dimensões da melhoria da experiência individual do cuidado. Consequentemente, deve ser considerada como parte de um projeto maior de implantação da estratégia da TM em sintonia com mudanças que devem se dar nas outras dimensões da experiência individual do cuidado, na saúde da população e no custo do sistema.

2. A COMPLEXIDADE DOS PROBLEMAS DE SAÚDE: OS *WICKED PROBLEMS*

A superação dos sistemas fragmentados exige um movimento complexo de transformá-los em sistemas integrados em RAS. Essa transição envolve problemas de alta complexidade que têm sido considerados como um *wicked problem* ou problema perverso[6].

A existência de problemas complexos dá razão a Mencken quando formulou, um século atrás, a célebre frase: há sempre uma solução fácil para cada problema: clara, plausível e errada[7].

Os *wicked problems* apresentam um conjunto de características: não há uma formulação definitiva; é essencialmente único; não há uma visão única correta do problema; as diferentes visões e soluções são contraditórias; a maioria dos problemas estão ligados a outros problemas; os dados são, muitas vezes, incertos ou insuficientes; há múltiplos conflitos de valores; há restrições ideológicas, culturais, políticas e econômicas; há frequentemente pensamentos ilógicos; há múltiplos possíveis pontos de intervenções; há dificuldades em prever as consequências; há considerável incerteza e ambiguidade; há grande resistência à mudança; deve ser considerado como sintoma de outro problema; e os solucionadores estão distantes dos problemas e das possíveis soluções[8,9].

Outrossim, os *wicked problems* convocam para sua solução o pensamento sistêmico que consiste na compreensão das interconexões que existem entre diferentes nós das redes[10]. O pensamento sistêmico é um enfoque para a integração que é baseado na crença de que as partes componentes de um sistema atuam diferentemente quando isoladas do ambiente sistêmico. Em contraste com o pensamento reducionista, o pensamento sistêmico vê os sistemas de modo holístico, buscando compreendê-los pelo exame das ligações e interações dos elementos que compõem sua totalidade. O pensamento sistêmico, na prática, encoraja a exploração das interconexões (contexto e conexões), das perspectivas (cada ator tem sua própria percepção da situação) e dos limites (a concordância de escopo, de escala e sobre o que constitui uma melhoria). Pensar sistemicamente nos sistemas de atenção à saúde implica: a capacidade de ver a floresta, e não somente cada árvore; a transição de relações lineares de causa e efeito para inter-relações entre

diversos subsistemas; a compreensão das interconexões que existem entre diferentes unidades e processos; o entendimento de que não há solução para os problemas a partir de mudanças em pontos de atenção isolados (silos) e que a solução de um ponto de atenção, muitas vezes, depende de mudanças em outros pontos de uma rede[11,12].

Para além disso, os *wicked problems* não são meramente complicados ou técnicos e não podem ser resolvidos pela simples aplicação da lógica, ou do poder computacional, ou exclusivamente pelos programas de melhoria contínua da qualidade. Tentativas simplistas de resolver problemas complexos levam a outros novos problemas, e as consequências são danosas. Com o tempo, pensamentos, processos e práticas cheios de defeitos tornam-se institucionalizados. Não são mais meros desafios técnicos, mas sociais[13,14]. Estimou-se que *wicked problems* não resolvidos custam mais de US$ 1,3 trilhão anualmente nos EUA[15].

Os sistemas de atenção à saúde são complexos adaptativos, nos quais os indivíduos e as organizações que os compõem evoluem, ao longo do tempo, de forma imprevisível[5]. Em função da complexidade e da fragmentação, esses sistemas não podem ser controlados por meio de um simples enfoque abrangente. Assim, uma abordagem adequada para manejo desses sistemas complexos adaptativos consiste em definir um número mínimo de especificações, o que permite às organizações e aos indivíduos desenvolverem e adaptarem soluções customizadas para suas necessidades e circunstâncias específicas.

Os *wicked problems* exigem, para sua solução, uma resposta em redes, o que os associa, no campo da saúde, com a proposta de RAS. Como consequência, os problemas de qualidade da atenção à saúde, entre eles, os que envolvem a segurança dos pacientes, devem ser considerados como problemas complexos e como parte integrante da construção das RAS.

3. AS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE

As RAS são organizações poliárquicas de conjuntos de serviços de saúde, vinculados entre si por uma missão única, por objetivos comuns e por uma ação colaborativa e interdependente, que permitem ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população, coordenada pela APS – prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com a qualidade certa – e com responsabilidades sanitária e econômica por essa população[16].

A razão pela qual as RAS se impõem para responder aos problemas complexos dos sistemas de atenção à saúde reside no caminho que tomou a transição da saúde no Brasil e no mundo. Essa transição da saúde se dá em dois âmbitos: na transição das condições de saúde e na transição dos sistemas de atenção à saúde.

A transição das condições de saúde se dá no contexto dos sistemas de atenção à saúde por três movimentos concomitantes, profundos e rápidos, que são a transição demográfica, a transição tecnológica e a transição epidemiológica.

O Brasil tem, hoje, 14% de pessoas idosas, e chegará em 2050 a 25%. Esse incremento de pessoas idosas sinaliza prospectivamente para mais condições crônicas, especialmente doenças crônicas, na composição da carga de doença brasileira.

A transição tecnológica decorre do crescimento exponencial das tecnologias médicas e do aumento da complexidade da clínica[17] que levaram ao paradoxo da tecnologia de saúde que assim se expressa: os avanços na ciência e tecnologia têm melhorado a habilidade dos sistemas de atenção à saúde em diagnosticar e tratar as condições de saúde, mas o alto volume das tecnologias desenvolvidas supera a capacidade desses sistemas em gerar e gerenciar o conhecimento e de aplicá-lo de forma regular[5]. Esse paradoxo levou a desperdícios, principalmente decorrentes da sobreutilização das tecnologias de saúde, e a maus resultados sanitários. É o caso dos EUA, em que se estimaram esses desperdícios em mais de US$ 750 bilhões e que causaram mais de 30 mil mortes por ano[18]. A esse respeito, Donald Berwick, importante líder do movimento de qualidade na atenção à saúde, conclamou a Organização Mundial da Saúde a ampliar os objetivos da qualidade do cuidado de aumentar a segurança dos pacientes e de reduzir o uso impróprio de agentes antimicrobianos com a inclusão da sobreutilização inefetiva das tecnologias de saúde[19].

O problema da utilização inadequada das tecnologias de saúde tem sido tratado em diversos trabalhos[20-24], o que levou ao conceito de cuidado pobre entendido como a prestação da atenção à saúde que se caracteriza pela sobreutilização de tecnologias inefetivas e/ou pela subutilização de tecnologias efetivas. A superação do cuidado pobre implica a instituição do cuidado certo conceituado como a prestação da atenção que é necessária,

desejada, clinicamente efetiva, acessível, equitativa e responsável no uso dos recursos[25]. A busca do cuidado certo tem levado a várias iniciativas, como a aliança para o cuidado certo[26,27], o movimento menos é mais na atenção à saúde[23], a reversão médica[24], a exnovação[28], o *overdiagnosis*[21], a medicina sem pressa[29], a prevenção quaternária[30], a atenção perfeita[31], a *choosing wisely*[32], e as recomendações *do not do*[33]. Nesse sentido, os programas de segurança do paciente deveriam dialogar com essas iniciativas.

A transição epidemiológica faz-se de forma rápida e profunda em nosso país. Estudo de carga de doença mostrou que, no período de 1990 a 2017, as doenças crônicas não transmissíveis cresceram de 50,3% para 70,8%, as doenças transmissíveis diminuíram de 35,9% para 13,8% e as causas externas passaram de 13,8% para 15,4%[34]. Esses números indicam que vem se consolidando uma situação de tripla carga de doença com domínio relativo forte das doenças crônicas não transmissíveis. Caso se adote o conceito de condições crônicas[35], pode-se afirmar que elas responderão por, aproximadamente, 80% da carga de doenças no Brasil.

Diferentemente, a transição dos sistemas de atenção à saúde faz-se de forma lenta, o que causa uma crise que se manifesta em escala planetária e que se expressa na incapacidade de esses sistemas enfrentarem a situação de saúde de predomínio relativo forte das condições crônicas. Isso ocorre porque as rápidas transições demográficas, tecnológicas e epidemiológicas não foram acompanhadas de uma transição tempestiva dos sistemas de atenção à saúde que permaneceram organizados de forma fragmentada, tal como foram concebidos na metade do século passado, gerando um descompasso temporal entre os fatores contingenciais que evoluem rapidamente (transições demográfica, tecnológica e epidemiológica) e os fatores internos dos sistemas de atenção à saúde (cultura organizacional, modelos de gestão, modelos de financiamento, sistemas de incentivos, modelos de atenção e arranjos organizativos) que se modificam lentamente. Em consequência, temos, hoje, uma situação de saúde do século XXI sendo respondida por um sistema de atenção à saúde do século XX, o que representa a ruptura do postulado da coerência que deve governar as relações entre a situação epidemiológica e a conformação dos sistemas de atenção à saúde.

Os sistemas de atenção à saúde fragmentados fracassaram em responder às novas necessidades colocadas pelas condições crônicas em todo o

mundo. Como exemplos, pesquisa feita em muitos países mostrou que apenas 9,4% das mulheres e 9,2% dos homens com hipertensão arterial estavam com a pressão controlada[36], e estudo realizado no Brasil mostrou que somente 13% das pessoas com diabetes melito tipo 2 tinham a glicemia controlada[37].

Esses resultados pífios derivam da natureza intrínseca dos sistemas fragmentados que apresentam as seguintes características: organização por componentes isolados e por níveis hierárquicos; orientação para a atenção aos eventos agudos; orientação para indivíduos; sujeito restrito à sua dimensão de paciente; ação reativa; ênfase em ações curativas e reabilitadoras; enfoque excessivo no cuidado uniprofissional médico; e ausência de um centro de coordenação entre os diferentes pontos de atenção à saúde[16].

A crise dos sistemas fragmentados de atenção à saúde levou a um movimento internacional de pesquisas e estudos para definir como modificá-los, para dar conta da situação de saúde contemporânea. Como se mencionou, construiu-se uma nova visão dos sistemas de atenção à saúde, a TM, que pressupõe a transição de sistemas fragmentados para sistemas integrados em RAS.

As RAS apresentam as seguintes características: organizadas por um contínuo de atenção; orientadas equilibradamente para a atenção às condições crônicas e aos eventos agudos; voltadas para uma população; o sujeito é agente de sua saúde; ação proativa; atenção integral englobando promoção da saúde, prevenção das condições de saúde, cura, reabilitação e paliação; ênfase no cuidado multiprofissional interdisciplinar; e coordenadas pela APS[16].

Além disso, essas Redes constituem-se de três elementos: a população e os territórios, os modelos de atenção à saúde e a estrutura operacional.

O primeiro elemento das RAS é a sua população e os territórios. Essa população, conforme a proposta da TM, organiza-se singularmente: não é a população Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE); não é o mero somatório dos indivíduos que a compõem; é uma população organizada socialmente em famílias; é uma população cadastrada e vinculada a uma equipe de APS; é uma população estratificada por vulnerabilidades sociais e por riscos sanitários; e é uma população cujas necessidades de saúde são conhecidas e dimensionadas na APS[16]. O conhecimento profundo da população de uma RAS é o fundamento que torna possível romper com a gestão baseada na oferta característica dos sistemas fragmentados e instituir a gestão baseada na saúde da população, elemento essencial das RAS[38,39].

A dimensão territorial é inerente à regionalização colaborativa. No entanto, há que precisar bem a noção de território sanitário. Há, pelo menos, duas concepções de território aplicadas aos sistemas de atenção à saúde. A primeira toma-o de forma naturalizada como um espaço físico que está dado e está completo; nessa concepção, são os critérios geográficos que definirão um território denominado de território-solo. A segunda vê o território como processo, como um espaço em permanente construção, produto da dinâmica social na qual se tensionam sujeitos sociais postos na arena político-sanitária. Uma vez que essas tensões são permanentes, o território nunca está acabado, mas, ao contrário, apresenta-se em permanente construção e reconstrução[40]. Portanto, a concepção de território-processo transcende à sua dimensão de uma superfície-solo e às suas características geofísicas para instituir-se como um território de vida pulsante, de conflitos e de pactuação de interesses e de projetos. Esse território, além de um território-solo é, sobretudo, um território político, cultural e epidemiológico. Atores sociais em situação, nesses territórios, podem gerar pela ação interdependente um excedente colaborativo que torne o SUS mais eficaz, eficiente e democrático.

Na dinâmica de um sistema público como o SUS, os territórios são, também, espaços de responsabilização sanitária. Dado o princípio da cooperação gerenciada, é necessário que haja uma definição clara das ações e dos serviços de saúde que cada território ofertará aos grupos populacionais adstritos. Isso é que marca, na experiência internacional, os sistemas de atenção à saúde de base populacional. Esses territórios sanitários são recortados de forma a se compatibilizarem com os princípios da construção das RAS e de se imporem responsabilizações inequívocas de autoridade sanitária.

A regionalização das RAS envolve vários territórios sanitários: o território nacional, o território estadual, o território macrorregional ou da região ampliada, o território da região ou da microrregião, o território municipal, o território da área de saúde de abrangência da equipe da APS e o território da microárea de abrangência do agente comunitário de saúde[41].

O segundo elemento das RAS é constituído pelos modelos de atenção à saúde. Estes são sistemas lógicos que organizam o funcionamento das RAS articulando, de forma singular, as relações entre os componentes da rede e as intervenções sanitárias, definidos em função da visão prevalecente da saúde,

das situações demográfica e epidemiológica e dos determinantes sociais da saúde, vigentes em determinado tempo e em determinada sociedade[16].

Os modelos de atenção à saúde são diferenciados em modelos de atenção aos eventos agudos (condições agudas e condições crônicas agudizadas) e modelos de atenção às condições crônicas. Essas diferenças são determinadas pelas naturezas singulares das respostas sociais a essas condições de saúde, que, no modelo de atenção aos eventos agudos, podem ser episódicas, reativas e integradas e, nos modelos de atenção às condições crônicas, devem ser contínuas, proativas e integradas.

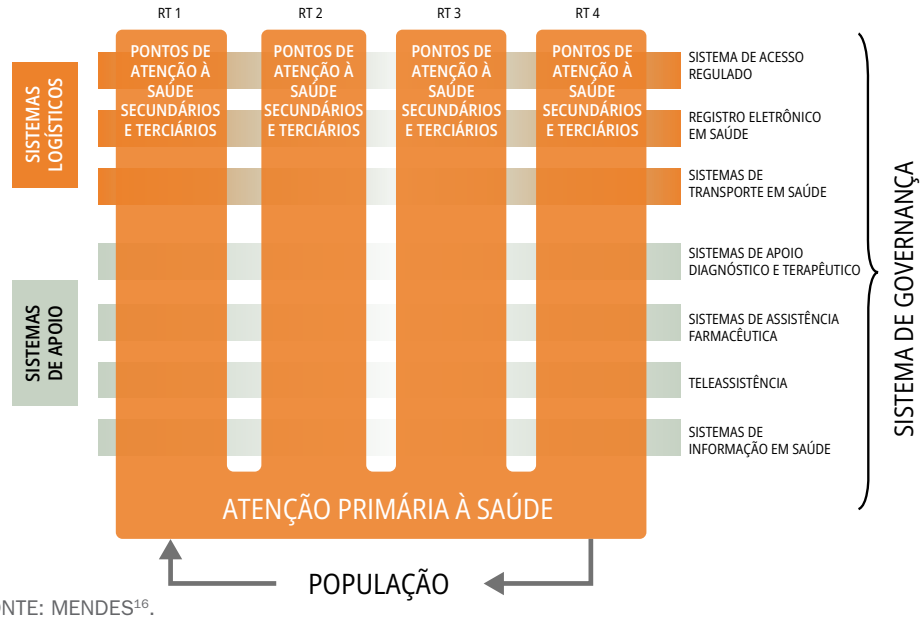
Os modelos de atenção aos eventos agudos podem ser estruturados em quatro níveis e em função de algumas variáveis fundamentais: a promoção da saúde, a prevenção das condições de saúde, a gravidade (risco), o tempo resposta e os recursos utilizados[42].

Os modelos de atenção às condições crônicas são mais complexos. Há várias propostas, mas destacam-se o modelo de atenção crônica (chronic care model) e o modelo da pirâmide de risco, ambos desenvolvidos originariamente nos EUA e depois utilizados amplamente em muitos países desenvolvidos e em desenvolvimento[43,44]. Com base nesses dois modelos e agregando o modelo de determinação social da saúde de Dahlgren e Whitehead[45], foi proposto um modelo expandido de atenção às condições crônicas para o SUS – o Modelo de Atenção às Condições Crônicas (MACC) – que tem sido aplicado em várias regiões brasileiras[16].

O terceiro elemento constitutivo das RAS é a estrutura operacional constituída pelos nós das redes e pelas ligações materiais e imateriais que comunicam esses diferentes nós.

A estrutura operacional das RAS compreende cinco componentes: o centro de comunicação, a APS; os pontos de atenção à saúde secundários e terciários, ambulatoriais e hospitalares; os sistemas de apoio (sistemas de apoio diagnóstico e terapêutico, sistemas de assistência farmacêutica, sistemas de teleassistência e sistemas de informação em saúde); os sistemas logísticos (registro eletrônico em saúde, sistemas de acesso regulado à atenção e sistemas de transporte em saúde); e o sistema de governança das RAS. Os três primeiros correspondem aos nós das redes, e o quarto, às ligações que comunicam os diferentes nós. É o que se mostra na Figura 2.

FIGURA 2. **A estrutura operacional das RAS**



FONTE: MENDES[16].

A observação da Figura 2 mostra uma opção pela construção de redes temáticas de atenção à saúde, como: as redes de atenção às mulheres e às crianças; as redes de atenção às doenças cardiovasculares, às doenças renais crônicas e ao diabetes; as redes de atenção às doenças respiratórias; as redes de atenção aos eventos agudos; as redes de saúde mental; entre outras.

As RAS se estruturam para enfrentar uma condição de saúde ou grupos afins de condições de saúde ou linhas de cuidado por meio de um ciclo completo de atendimento. O objetivo terminal de uma RAS é gerar valor para a população usuária, o que pressupõe ciclos completos de atenção, envolvendo promoção da saúde, prevenção das condições de saúde, tratamento, reabilitação e paliação, bem como as tecnologias de gestão da clínica[46].

As evidências produzidas em diferentes países permitem concluir que as RAS, quando adequadamente implantadas: melhoram os resultados sanitários nas condições crônicas; diminuem as referências a especialistas, a hospitais e a serviços de urgência e emergência; aumentam a eficiência dos sistemas de atenção à saúde; produzem serviços mais custo-efetivos; e aumentam a satisfação das pessoas usuárias[47-50].

Referências

1. Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. Health Aff. 2008;27(3):759-69.

2. Maureen B, Kenney C. Buscando o Triple Aim na saúde: 8 inovadores mostram o caminho para melhor tratamento, melhor saúde e menores custos. São Paulo: Atheneu Editora; 2015.

3. Bodenheimer T, Sinsky C. Triple to quadruple aims: care of patient requires care of the provider. Ann Fam Med. 2014;12(6):573-6.

4. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the Twenty-first Century. Washington: The National Academies Press; 2001.

5. Institute of Medicine. Core measurement needs for better care, better health, and lower costs. Washington: The National Academies Press; 2013.

6. Rittel HJ, Webber MM. Dilemmas in a general theory of planning. Policy Sci. 1973;4:155-69.

7. Mencken HL. Prejudices. New York: Alfred Knop; 1920.

8. Horn RE, Weber RP. New tools for resolving *wicked problems*: mess mapping and resolution mapping process. Watertown: Strategic Kinetics; 2007.

9. Kreuter MW, De Rosa C, Howze EH, Baldwin GT. Understanding *wicked problems*: a key to advancing environmental health promotion. Health Educ Behav. 2004;31(4):441-54.

10. Learning for sustainability: supporting engagement, co-design and adaptation [Internet]. 2021 [cited 2022 Aug. 22]. Available at: https://learningforsustainability.net.

11. Senge PM. A quinta disciplina: arte e prática da organização que aprende. 26. ed. Rio de Janeiro: Best Seller; 2010.

12. Jensen K, Mayer TA, Welch SJ, Haraden C. Leadership for smooth patient flow: improved outcomes, improved services, improved bottom line. Chicago: Health Administration Press; 2014.

13. Runnels P, Wobbe H, Lee K, Jernejcic R, Pronovost P. Designing for value in specialty referrals: a new framework for eliminating defects and *wicked problems*. NEJM Catalyst [Internet]. 2021 [cited 2022 Aug 22];2(6). Available at: https://catalyst.nejm.org/doi/full/10.1056/CAT.21.0062.

14. Bar-Yam Y. Making things work: solving complex problems in a complex word. Cambridge: Knowledge Press; 2004.

15. Pronovost PJ, Urwin JW, Beck E, Coran JJ, Sundaramoorthy A, Schario ME, et al. Making a dent in the trillion-dollar problem: toward zerodefects. NEJM Catalyst [Internet]. 2021 [cited 2022 Aug 22];2(1). Available at: https://catalyst.nejm.org/doi/10.1056/CAT.19.106410.1056/CAT.19.1064.

16. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2011.

17. Bastian H, Glasziou P, Chalmers I. Seventy-five trials and eleven systematic reviews a day: how will we keepup? PLoS Med. 2010;7(9):e1000326.

18. Berwick DM, Hackberth AD. Eliminating waste in US health care. JAMA. 2012;307(14):1513-6.

19. Berwick DM. Avoiding overuse: the next quality frontier. Lancet. 2017;390(10090):102-4.

20. Brownlee S. Overtreated: why too much medicine is making us sicker and poorer. New York: Bloomsbury; 2007.

21. Welch HG, Woloshin S, Schwartz LM. Overdiagnosed: making people sick in the pursuit of health. Boston: Beacon Press; 2011.

22. Jamoulle M, & Roland M. Quaternary prevention. From Wonca world Hong Kong 1995 to Wonca world Prague 2013. In Wonca world conference Prague 2013 (Poster). Retrieved from http://www.ph3c.org/PH3C/docs/27/000284/0000435.pdf.

23. Welch HG. Less medicine, more health. Boston: Beacon Press; 2015.

24. Prasad VK, Cifu AS. Ending medical reverse: improving outcomes, saving lives. Baltimore: John Hopkins University Press; 2015.

25. Elshaug AG, Rosenthal MB, Lavis JN, Brownlee S, Schmidt H, Nagpal S, et al. Levers for adressing underuse and overuse: achieving high-value health care. Lancet. 2017;390(10090):191-202.

26. Saini V, Garcia-Armesto S, Klemperer D, Paris V, Elshaug AG, Brownlee S, et al. Drivers of poor medical care. Lancet. 2017;390(10090):178-90.

27. Lane R. Vikas Saini: leading activist in the right care aliance. Lancet. 2017;390(10090):117.

28. Bekelis K, Skinner J, Gottlieb D, Goodney P. De-adoption and exnovation in the use of carotid revascularizaton: retrospective cohort study. BMJ. 2017;26;359:j4695.

29. Bobbio M. O doente imaginado. São Paulo: Bamboo Editorial; 2016.

30. Gérvas J. Malicia sanitária y prevención cuaternaria. Gac Med Bilbao. 2007;151:369-78.

31. Kabcenell A, Nolan TW, Martin LA, Gill Y. The pursuing perfection initiative: lessons on transforming health care. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement; 2010.

32. Choosing wisely. Our mission [Internet]. 2019 [cited 2022 Aug 22]. Available at: https://www.choosingwisely.org/our-mission/

33. National Institute for Health and Care Excellence. Do not do recommendations [Internet]. 2018 [cited 2022 Aug 22]. Available at: http://www.nice.org.uk

34. Institute for Health Metrics and Evaluation. GBD Brasil. 2017.

35. Organização Mundial da Saúde. Cuidados inovadores para as condições crônicas: componentes estruturais de ação. Brasília: Organização Mundial da Saúde/OPAS; 2003.

36. NCD Risk Factor Collaboration. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. Lancet. 2021;398(10304):957-80.

37. Sociedade Brasileira de Diabetes. Prevalência de diabetes mellitus: estudos brasileiros. São Paulo: SBD; 2020.

38. Institute for Health Technology Transformation. Population health management: a roadmap for provider-based automation in new era. New York: The Institute for Health Technology Transformation; 2012.

39. Buck D, Baylis A, Dougall D, Robertson R. A vision for population health: towards a healthier future. London: The King´s Fund; 2018.

40. Mendes EV, Teixeira CF, Araujo EC, Cardoso MRL. Distritos sanitários: conceitos-chave. In: Mendes EV (Organizador). Distrito sanitário: o processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde. 3. ed. São Paulo: Editora Hucitec; 1995.

41. Mendes EV. Desafios do SUS. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2019.

42. Mendes EV, Matos MAB, Evangelista MJO, Barra RP. A construção social da atenção primária à saúde. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2019.

43. Wagner EH. Chronic disease management: what will take to improve chronic illness? Eff Clin Pract. 1998;1(1):2-4.

44. WHO Regional Office for Europe. Integrated care models: an overview. Copenhagen: WHO; 2016.

45. Dahlgren G, Whitehead M. Policies and strategies to promote social equity in health. Stocolm: Institute for Future Studies; 1991.

46. Christensen CM, Grossman JH, Hwang J, Vieira AG, Cunha MB, Costa RC, et al. Inovação na gestão da saúde: a receita para reduzir custos e aumentar qualidade. Porto Alegre: Bookman; 2009.

47. World Health Organization. Modern health care delivery systems, care coordination and the role of hospitals. Copenhagen, WHO, 2012.

48. Ferrer L, Goodman N. What are the principles that underpin integrated care? Int J Integr Care. 2014;14:1-2.

49. Minkman MMN. Values and principles of integrated care. Int J Integr Care. 2016;16(1):1-3.

50. Mendes EV. Revisão bibliográfica sobre as redes de atenção à saúde. Brasília: Texto produzido para o Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2022.

CIÊNCIA DA IMPLEMENTAÇÃO DE PROGRAMAS E POLÍTICAS

CIÊNCIA DA IMPLEMENTAÇÃO DE PROGRAMAS E POLÍTICAS

2

Carla Ulhoa André[1], Luciana Yumi Ue[2]

RESUMO

Este é um relato breve de evidências científicas e referenciais bibliográficos que versam sobre a implantação de políticas e sobre as temáticas de segurança e melhoria da qualidade. Programas e políticas públicas de saúde são criados como resposta a alguma necessidade ou problemática de saúde com foco nas necessidades da população. Inicialmente, surgem as normativas que estabelecem os programas e as políticas no âmbito nacional; em seguida, é necessário o delineamento de uma estratégia de implantação desenhada para que ocorra desde a sensibilização de cada ente subnacional e dos próprios serviços de saúde, educadores, financiadores e gestores. A qualidade e a segurança do paciente são questões transversais para qualquer nível de atenção à saúde e devem compor os espaços de planejamento, financiamento, gestão, educação e regulação e controle em saúde. Planejar qual deve ser o melhor desenho de programa passa pelo conhecimento dos recursos disponíveis e espaços de entrada favoráveis. A compreensão da necessidade e o mapeamento dos decisores políticos são primordiais para iniciar o processo de implantação. Deseja-se trazer algumas evidências disponíveis sobre diferentes opções de implantação de programas e políticas.

Palavra-chave: Ciência da implantação; Segurança do paciente; Qualidade.

1 Carla Ulhoa André, Enfermeira, Assessora técnica do conselho Nacional de Secretários de Saúde- CONASS, Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente - CTQCSP. Orcid 0000-0002-9378-2958, carla.ulhoa@conass.org.br

2 Luciana Yumi Ue, Fisioterapeuta pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP); Especialista em Terapia Intensiva Pediátrica e Neonatal pela UNIFESP; Especialista em Melhoria pelo Institute for Health Improvement. Orcid: 0000-0003-4470-0212, luciana.y.ue@gmail.com.

1. INTRODUÇÃO

A ciência da implementação na área da saúde visa entender como colocar as evidências em prática. Uma vez que isso é alcançado em um cenário, torna-se cada vez mais difícil replicá-lo em outro lugar. O problema é frequentemente atribuído a diferenças de contexto que influenciam como e se as estratégias de implementação funcionam. Argumentamos que os paradigmas de pesquisa reais fornecem uma estrutura mais útil para expressar o efeito de fatores contextuais nos processos causais da estratégia de implementação. Estudos realistas são avaliações baseadas em teorias que se concentram em entender como e por que intervenções funcionam em diferentes circunstâncias.

Este relato explora as condições que precisam estar em vigor para o sucesso da implantação de políticas e programas, como:

1. Garantir que os contextos sejam apropriados e receptivos;
2. Transferir políticas e inovações apropriadas;
3. Acertar no momento certo;
4. Garantir a boa governança;
5. Trabalhar com outros setores;
6. Passar da exploração para a implementação completa.

Novos programas de saúde bem-sucedidos geralmente levam vários anos para serem adotados e, muitas vezes, levam muito mais tempo para serem implementados. Certo grau de pragmatismo também é necessário, usando evidências da melhor maneira possível e permitindo *feedback* e refinamentos ao longo do processo de implantação. Isso inclui ter princípios de governança, cujo propósito é ter a liderança necessária para o processo de mudança e permitir que a implementação ocorra de forma orientada e organizada em todo o território nacional.

A implementação e a aplicação de políticas inter ou multissetoriais eficazes podem ser aprimoradas por meio do engajamento e ação de indivíduos, sociedade civil, pesquisadores, governos e partes interessadas.

As reformas bem-sucedidas e sua implementação exigem não apenas experiência, mas também, mais importante, vontade política, conveniência e adesão. Isso requer um amplo envolvimento, com formuladores de políticas, profissionais de saúde e o público, por meio de comunicação antes, durante e após a implementação para destacar os benefícios que as novas políticas trazem.

A coordenação nacional das partes interessadas envolvidas pode desempenhar um papel crucial no apoio à implementação no nível local, mas precisará ser cuidadosamente adaptado para se adequarem aos contextos e às políticas nacionais.

2. MÉTODOS

Trata-se de uma revisão bibliográfica qualitativa de revisão narrativa. Realizou-se busca de publicações sobre o tema deste artigo. As revisões narrativas buscaram uma atualização do conhecimento sobre um os temas de Implantação de Programas ou Políticas (IPP) para elucidar a ciência envolvida na IPP de saúde pelo mundo.

As bibliografias selecionadas e incluídas na narrativa foram escolhidas de acordo com a pertinência temática e o contexto da qualidade e segurança do paciente para sistemas que buscam a Cobertura Universal de Saúde (do inglês, Universal Health Coverage – UHC).

A descrição detalhada de quais intervenções são necessárias para implantação de políticas e programas de saúde é essencial para iniciar o processo de implementação e replicação na prática. Ademais, implementar de forma confiável as intervenções que se mostrem úteis, suportam o ato de replicar ou desenvolvem o programa.

Frequentemente, os problemas na qualidade e segurança dos cuidados de saúde são meramente descritos, até mesmo “admirados” com os dados obtidos; e o esforço investido na coleta de informações (que é essencial) não é acompanhado pelo esforço de melhoria dos processos.

A incorporação de uma estrutura multinível é útil para integrar as perspectivas e as prioridades do conjunto diversificado de partes interessadas envolvidas na pesquisa de implementação. O modelo multinível de mudança de sistema oferece um guia para considerar várias perspectivas econômicas na implementação

No modelo adaptado de cinco níveis, encontramos: 1) o ambiente político e econômico (por exemplo, regulatório, financeiro, regimes de pagamento e mercados), sob o qual as organizações, as equipes de entrega e os pacientes individuais operam (tais como paciente, estudante e família); 2) a organização (por exemplo, hospital, clínica, escola etc.) que apoia o desenvol-

vimento e o trabalho das equipes fornecendo infraestrutura e recursos; 3) a equipe de gestão (pessoal de supervisão que é responsável pelo pessoal e outras decisões de alocação de recursos); 4) a equipe do provedor (prestadores de cuidados profissionais ou o pessoal da linha de frente que implementa o programa/política); e 5) o participante da intervenção individual (por exemplo, paciente, aluno e família).

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Abaixo, no quadro 1, estão catalogadas algumas evidências científicas e literatura que tratam das facetas da complexidade e variabilidade de abordagens para implantação de programas.

QUADRO 1. **Revisão de artigos relacionados à implantação de programas e políticas.**

TÍTULO DO ARTIGO	*LINK*
Implementability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a conceptual framework.	https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-021-01171-7
Implementation science issues in understanding, collecting, and using cost estimates: a multi-stakeholder perspective	https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13012-021-01143-x
What are the conditions for successful health policy implementation?	https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/409976/Policy-brief_Health-policy-implementation_6-Aug-2019.pdf
Implementability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a conceptual framework	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35086538/
Improving care at scale: Process evaluation of a multi-component quality improvement intervention to reduce mortality after emergency abdominal surgery (EPOCH trial)	https://www.researchgate.net/publication/328916415_Improving_care_at_scale_Process_evaluation_of_a_multi-component_quality_improvement_intervention_to_reduce_mortality_after_emergency_abdominal_surgery_EPOCH_trial
Promises and pitfalls in implementation science from the perspective of US-based researchers: learning from a pre-mortem	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35964095/

TÍTULO DO ARTIGO	*LINK*
How service delivery implementation strategies can contribute to attaining universal health coverage: lessons from polio eradication using an implementation science approach	https://jhu.pure.elsevier.com/en/publications/how-service-delivery-implementation-strategies-can-contribute-to-
Behavioral Change Models	https://sphweb.bumc.bu.edu/otlt/mph-modules/sb/behavioralchangetheories/BehavioralChangeTheories_print.html
Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation.	https://psnet.ahrq.gov/issue/safety-analysis-over-time-seven-major-changes-adverse-event-investigation
Implementation of a national policy for improving health and social care: a comparative case study using the Consolidated Framework for Implementation Research	https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-019-4591-2
Policy Implementation	https://www.healthknowledge.org.uk/public-health-textbook/medical-sociology-policy-economics/4c-equality-equity-policy/principle-approaches-policy-formation

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Além das referências, a IPP requer um vasto conhecimento dos dispositivos públicos vigentes para conceber o processo mais adequado ao contexto existente. Alguns exemplos seguem no quadro 2 abaixo:

QUADRO 2. **Tabela de dispositivos públicos por classificação.**

ANÁLISE	CONSULTA	INSTÂNCIA	PLANEJAMENTO
Análise ex *ante*	Consulta pública	Grupos de trabalho	Planejamento estratégico
Análise *ex post*	Consulta Intergestores	Comitês consultivos	Plano Nacional
Análise de impacto regulatório	Consulta dirigida	Comitês executivos	Diretrizes

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Discutir sobre a variabilidade de possibilidades de implantação das políticas e dispositivos de incentivos à implantação, educação e inovação de

acordo com o cenário local, cultura, recursos humanos e financeiros existentes é condição de factibilidade para a implantação local que vá ao encontro das possibilidades e requisito inicial para adaptar as evidências científicas ao contexto local.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os programas e as políticas bem-sucedidos e sua implementação exigem não apenas experiência, mas também, mais relevante, vontade política, propriedade e adesão. Isso requer um amplo envolvimento, com formuladores de políticas, profissionais de saúde e o público, por meio de comunicação antes, durante e após a implementação, para destacar os benefícios que as novas políticas trazem.

Ademais, a coordenação nacional das partes interessadas envolvidas pode desempenhar um papel crucial no apoio à implementação no nível local.

Dessa forma, recursos adicionais de suporte e um roteiro claro para implementação, com pontos focais dedicados, apoio administrativo e sistemas de monitoramento e avaliação, são outros ingredientes de uma implementação bem-sucedida.

REFERÊNCIAS

1. Sunstein CR. The real world of cost-benefit analysis: thirty-six questions (and almost as many answers). Columbia L Rev [Internet]. 2014 [cited 2022 Oct 13];114(1):167-211. Available at: https://www.bmj.com/content/367/bmj.l5514

2. Klaic M, Kapp S, Hudson P, Chapman W, Denehy L, Story D, et al. Implementability of health interventions: an overview of reviews and development of a conceptual framework. Implement Sci. 2022;17(10). doi: 10.1186/s13012-021-01171-7

3. Eisman AB, Quanbeck A, Bounthavong M, Panattoni L, Glasgow RE. Implementation science issues in understanding, collecting, and using cost estimates: a multistakeholder perspective. Implement Sci. 2021;16(75). doi: 10.1186/s13012-021-01143-x

4. Klaic M, Kapp S, Hudson P, Chapman W, Denehy L, Story D, et al. Implementability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a conceptual framework. Implement Sci. 2022;17(1):10. doi: 10.1186/s13012-021-01171-7

5. Stephens TJ, Peden CJ, Pearse RM, Shaw SE, Abbott TEF, Jones EL, et al. Improving care

at scale: process evaluation of a multicomponent quality improvement intervention to reduce mortality after emergency abdominal surgery (EPOCH trial). Implement Sci. 2018;13(142). doi: 10.1186/s13012-018-0823-9

6. Beidas RS, Dorsey S, Lewis CC, Lyon AR, Powell BJ, Purtle J, et al. Promises and pitfalls in implementation science from the perspective of US-based researchers: learning from a pre--mortem. Implement Sci. 2022;17(55). doi: 10.1186/s13012-022-01226-3

7. Olateju A, Peters MA, Osaghae I, Alonge O. How service delivery implementation strategies can contribute to achieving universal health coverage: lessons from polio eradication using an implementation science approach. BMC Public Health. 2022;22(1271). doi: 10.1186/s12889-022-13681-0

8. Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. Implement Sci. 2017;12(1):151. doi: 10.1186/s13012-017-0695-4.

9. Strehlenert H, Hansson J, Nyström ME, Hasson H. Implementation of a national policy for improving health and social care: a comparative case study using the Consolidated Framework for Implementation Research. BMC Health Serv Res. 2019;19(730). doi: 10.1186/s12913-019-4591-2

OS NÚCLEOS ESTADUAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

OS NÚCLEOS ESTADUAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

3

Carla Ulhoa André[1], Elaine Cristina de Melo Faria[2], Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira de Souza [3]

RESUMO

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é uma instância do serviço de saúde criada para promover, apoiar e monitorar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Deve ser instituído em todos os serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, e sua conformação deve estar de acordo com o tipo e a complexidade de cada serviço. Para a sua implantação, é necessário decisão e apoio da alta liderança, planejamento e preparação da equipe. A Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP) avaliou, mediante formulário, que, em 2022, havia 13 Núcleo Estadual de Segurança do Paciente (NESP) implantados e 9 Comitês Estaduais de Segurança do Paciente, todos com composição variada em relação à formação e à função dos profissionais. Por meio das discussões na CTQCSP, tem sido possível realizar trocas de experiência que fortalecem o nível local na criação dos NESP e na implementação de ações de segurança, subsidiam o posicionamento do Conselho Nacional de Secretários de Saúde nos espaços de governança, possibilitam a construção de consensos técnicos e formulação de políticas.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Qualidade da assistência à saúde. Gestão da qualidade. Gestão de riscos. Atenção à Saúde.

1 Carla Ulhoa André, Enfermeira, Assessora técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente – CTQCSP, Orcid 0000-0002-9378-2958, carla.ulhoa@conass.org.br

2 Elaine Cristina de Melo Faria, Fisioterapeuta, Analista da qualidade, Hospital Israelita Albert Einstein, CEPPAR, Orcid 0000-0002-8350-839 X, elaine.faria@einstein.br

3 Érika de Almeida Leite da Silva Teixeira de Souza, Mestranda em Pesquisa Clínica INI/Fiocruz – Consultora da Planificação de Atenção à Saúde – http://lattes.cnpq.br/8854049125613879 – https:// orcid.org/0000-0002-0678-1499 – erikasouza.enf@gmail.com

1. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente tem grandes avanços a partir da publicação do relatório *To err is Human*, de 1999, o qual apresentou relevantes dados referentes à alta taxa de mortalidade em pacientes decorrentes de falhas na saúde, superando outras causas, tais como acidentes de trânsito, câncer, entre outras[1,2]. Nesse sentido, reconhecendo a sua importância, a Organização Mundial da Saúde (OMS) intensificou as ações para promoção da segurança do paciente.

Em 2013, o Ministério da Saúde lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde por meio da Portaria MS/GM nº 529[2,3].

Para promover e apoiar a implementação de ações voltadas para a segurança, foram instituídos os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) por meio da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 2013[4].

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) instituiu a 13ª Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP) em 2017, proporcionando discussões com temas técnicos sobre Qualidade e Segurança do Paciente nas Secretarias Estaduais de Saúde e nos espaços de governança, a fim de implementar o planejamento de ações prioritárias e contribuir para estruturação de políticas e programas de segurança do paciente.

Uma das atribuições da CTQCSP é a articulação com os Núcleos Estaduais de Segurança do Paciente para apoiar a implementação de práticas que fortaleçam a cultura de segurança do paciente em todos os serviços de saúde.

2. SOBRE O NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

O NSP é definido como uma instância do serviço de saúde criada para promover, apoiar e monitorar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde[3].

Deve ser instituído em todos os serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, e sua conformação deve estar de acordo com o tipo e a complexidade de cada serviço[3]. A constituição do NSP em Unidades de Atenção

Primária à Saúde e Atenção Ambulatorial Especializada pode ser realizada de acordo com a necessidade local, podendo integrar uma ou mais unidades da região de saúde, sendo gerida por instância instituídas pelas Secretarias Municipais de Saúde. A formação de Comitês locais auxilia na conformação desses NSP possibilitando a aproximação com a realidade de cada unidade.

Os NSP devem adotar como princípios e diretrizes a melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde; a disseminação sistemática da cultura de segurança; a articulação e a integração dos processos de gestão de risco; e a garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde[3].

É preciso que a equipe do NSP seja multiprofissional, composta, no mínimo, por médico, enfermeiro e farmacêutico que tenham domínio do trabalho realizado na instituição e apresentem perfil de liderança[3].

3. A IMPLANTAÇÃO DOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

O início do processo se dá com a decisão da implantação do NSP pela autoridade máxima do serviço de saúde pela qualidade e segurança do paciente. A comunicação formal e a divulgação local formalizando o NSP contribuem para o processo, pois refletem o comprometimento da alta liderança em todos os níveis, desde os operacionais até a liderança[5].

Considerando a conformação das Redes de Atenção à Saúde (RAS), é preciso refletir sobre a constituição de Comitês locais colaborando para a composição do NSP em instâncias municipais, tendo em conta a conformação da RAS no território (Unidade de Atenção Primária à Saúde, Unidades de Pronto Atendimento, Centros de Atenção Psicossocial, Centro de Especialidades Odontológicas, Equipe Multiprofissional, entre outros) apoiadas por NSP de instâncias estaduais.

A nomeação do NSP deve ser feita pela instituição, documentada por portaria, ato ou outros documentos, nomeando os integrantes, entre eles, o profissional responsável. Ela também deve deixar explícito que a autoridade máxima do serviço de saúde confere aos componentes do NSP autoridade, responsabilidade e poder para executar a implementação e o desenvolvimento de suas ações[5]. Outras composições, como os Comitês locais, também devem ser documentadas para garantir a atuação dessas equipes em níveis locais.

Ademais, para que o NSP tenha um funcionamento contínuo e sistemático, a alta liderança deve disponibilizar recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais necessários.

Nesse processo, é necessário elaborar uma agenda com reuniões regulares para discutir ações e estratégias do NSP, integrando as demais instâncias da instituição, envolvendo atores estratégicos e usuários do serviço de saúde. Equipes de NSP com composições representativas e articuladas no serviço de saúde potencializam esse processo, entretanto, toda a equipe deve se manter atualizada por meio de capacitações[5].

A fim de qualificar as suas ações, a equipe do NSP também precisa ser capacitada, considerando os seguintes temas: Qualidade e Segurança do Paciente; Regulamentações sobre Qualidade e Segurança do Paciente; Princípios Básicos em Segurança do Paciente; Tipos de Eventos Adversos (EA) Relacionados à Assistência à Saúde; Protocolos de Segurança do Paciente; Indicadores de Segurança do Paciente; Estratégias para a Melhoria da Qualidade e Segurança; Cultura de Segurança; Núcleo de Segurança do Paciente; Plano de Segurança do Paciente; Gestão de Riscos; Sistema de Notificação de Incidentes; Investigação do incidente; Análise de Causa-raiz; Análises dos Modos de Falha (FMEA)[5].

4. ATIVIDADES DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

As seguintes ações do NSP são descritas na RDC nº 36/2013[4,5]:

- Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores.
- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde.
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente (PSP).
- Promover ações para a gestão do risco no serviço de saúde.
- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas.
- Acompanhar as ações vinculadas ao PSP.

- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde.
- Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes decorrentes da prestação do serviço de saúde.
- Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes relacionados com a assistência à saúde decorrentes da prestação do serviço de saúde.
- Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os Eventos Adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde.
- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

5. INSTÂNCIAS ESTADUAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

A CTQCSP avaliou, por meio de formulário, que, em 2022, havia 13 NESP implantados e 9 Comitês Estaduais de Segurança do Paciente, com uma composição variada em relação à formação e à função dos profissionais. Destes, 17 elaboraram um Plano Estadual de Segurança do Paciente.

Cada Secretaria Estadual de Saúde tem autonomia na constituição das instâncias, e suas vinculações, em geral, estão relacionadas com o gabinete do Secretário Estadual de Saúde, a Diretoria de Vigilância Sanitária, o Planejamento Estratégico, a Diretoria de Atenção à Saúde, entre outras, mas todos com o objetivo de promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente. Estes são, portanto, um componente extremamente importante na busca pela qualidade das ações desenvolvidas nos serviços de saúde de toda a RAS.

6. O PAPEL DA CÂMARA TÉCNICA DE QUALIDADE NO CUIDADO E SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONASS NO FORTALECIMENTO DAS INSTÂNCIAS ESTADUAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

A CTQCSP foi instituída, em 2017, com objetivo de prestar assessoria à Secretaria Executiva do CONASS, à Diretoria e à Assembleia dos Secretários,

na formulação de políticas e estratégias de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente por meio de um importante espaço para a construção de consensos técnicos e para a integração das equipes das Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal[6].

Suas discussões abrangem temas técnicos relevantes para subsidiar o posicionamento do CONASS nos espaços de governança com a finalidade de recomendar e subsidiar medidas de promoção à saúde, prevenção e monitoramento dos fatores de risco à saúde relacionados com a Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente em toda as RAS.

Essa troca de experiências entre os profissionais das Secretarias Estaduais possibilita repensar e alinhar práticas que são propostas a partir de cada realidade local, considerando seus desafios e potencialidades que são bem diversos entre os estados.

No entanto, dar visibilidade aos desafios e as potencialidades permite o ajuste da rota e a possibilidade de replicação em locais que estão em diferentes estágios de discussão sobre a Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente.

7. DESAFIOS E POTENCIALIDADES

- A alta liderança precisa querer fazer e documentar a nomeação da equipe.

Considerando a implantação do NSP, temos duas etapas importantes: a decisão de implantar o núcleo, seu planejamento e preparação. Há gestores que ampliaram a visão sobre a qualidade e a segurança do paciente compreendendo seu impacto no cuidado das pessoas no território; entretanto, a decisão da criação do NSP depende da vontade de cada gestor. Além disso, entre aqueles que tomam a decisão de fazer essa implementação, a etapa de planejamento e preparação requer engajamento da equipe com o envolvimento da alta liderança, efetivação de um documento de nomeação da equipe e coordenação e estruturação de uma agenda sistematizada de reuniões que requerem articulação com outras instâncias. Esses são desafios que, quando superados, potencializam a implementação das ações agilizando os processos e a atuação da equipe.

- A equipe deve ser multiprofissional, ter disponibilidade de tempo e autonomia para atuar.

A composição das equipes e a garantia da disponibilidade dos profissionais também são um ponto estratégico que contribui para o planejamento e a implementação das ações planejadas. Ter profissionais de áreas diversificadas, com contribuições de outras instâncias da instituição e com diferentes *expertises*, enriquece o processo e aproxima da realidade local. Planejar e estruturar a composição da equipe considerando a disponibilidade de tempo de cada profissional pode contribuir para o planejamento de ações que sejam viáveis de serem executadas pela equipe.

- A equipe deve planejar e executar as ações fazendo articulações locais e externamente.

O planejamento das ações do NSP deve considerar a realidade de cada equipe, a fim de viabilizar a sua execução. O planejamento e a execução devem prever a integração com as demais coordenações de dentro da instituição e parceiros externos quando necessário. Essas articulações têm desafios que precisam ser superados pela equipe apoiados pela gestão local e pela alta liderança.

- A equipe deve elaborar Planos Estaduais de Segurança do Paciente executáveis.

Os Planos Estaduais devem ser elaborados pelo NSP com ações estratégicas que sejam decompostas até o nível operacional com cronograma de atividades que seja claro e preciso. Na construção desse plano, é necessária a participação de todas as áreas envolvidas na gestão e no cuidado prestado aos pacientes. Precisa ser planejado, executado, ter as ações avaliadas e depois revisado. Esse é um processo dinâmico que precisa fazer sentido dentro do conjunto das ações realizadas na instituição a fim de contribuir para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente.

- Apoiar a criação de Núcleos/Comitês em diversos pontos da RAS.

Atuar em campos pouco explorados é sempre um desafio a ser superado. Historicamente, no Brasil, os NSP iniciaram os processos de implantação pelas instituições hospitalares, haja vista a sua obrigatoriedade pela RDC nº 36/2013[4]. Outros pontos de atenção à saúde seguiram os passos e foram constituindo seus núcleos, entretanto, esse processo caminhou de forma mais lenta que nos hospitais. Há um grande esforço do CONASS por meio da CTQCSP direcionado para apoiar e fomentar a criação de NSP em outros pontos de atenção da RAS, entretanto, esse tem sido um aprendizado coletivo

mediante trocas de experiência, implantação de projetos-piloto e melhorias após a realização dessas implementações.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por intermédio de projetos e debates na CTQCSP, tem sido possível realizar trocas de experiência que fortalecem o nível local na criação dos NSP e na implementação de ações de segurança, subsidiam o posicionamento do CONASS nos espaços de governança, possibilitam a construção de consensos técnicos e formulação de políticas.

Existem desafios a serem superados, entretanto, muitas potencialidades são identificadas. Por essa razão, este artigo finaliza sinalizando a necessidade de realizar uma avaliação do panorama das Secretarias Estaduais para uma melhor compreensão das ações de qualidade e segurança do paciente propostas e, entre elas, quais têm sido realizadas. Realizar esse diagnóstico de maneira sistemática ampliará o conhecimento da realidade das secretarias, possibilitando o alinhamento das propostas da CTQCSP e suas estratégias como um painel de indicadores para tomada de decisões imediatas.

Referências

1. Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington. Washington, DC: The National Academies Press; 1999.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2022 out 22]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

3. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr. 2 [citado 2022 out 22]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.htm

4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [internet]. 2013 jul. 26 [citado 2022 out 22]; 150(143):32. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013

5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília: Anvisa; 2016 [citado 2022 nov 5]. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2017-09/2016-anvisa--caderno-6--implantacao-nucleo-de-seguranca.pdf

6. Conselho Nacional dos Secretários de Saúde. Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: Conass; 2022 [citado 2022 out 22]. Disponível em: https://www.conass.org.br/seguranca-do-paciente/

CHOOSING WISELY: ENSAIO SOBRE A SABEDORIA MÉDICA

CHOOSING WISELY: ENSAIO SOBRE A SABEDORIA MÉDICA

4

Luís Cláudio Lemos Correia[1], Guilherme Brauner Barcellos[2], Renato Gorga Bandeira de Mello[3],

RESUMO

Choosing Wisely é um movimento médico internacional que visa impulsionar a racionalidade do pensamento médico, sob o paradigma da medicina baseada em evidências. Neste capítulo, os coordenadores do Choosing Wisely Brasil contam a história do nascimento e evolução deste movimento, pontuam seus pilares filosóficos e, utilizando exemplos clínicos e metafóricos, explicam a estrutura de pensamento em prol de decisões clínicas racionais: decisão baseada em economia clínica, vieses cognitivos, prevenção de overdiagnosis, decisão compartilhada.

Palavras-chave: gestão de qualidade, Gestão de segurança, Governança clínica, Estratégia em saúde pública, gestão de saúde baseada em valor.

1. INTRODUÇÃO

Choosing Wisely é um movimento médico internacional que visa impulsionar a racionalidade do pensamento médico, sob o paradigma da medicina baseada em evidências. Foi por meio de meu *blog* que conheci Guilherme Bar-

1 Livre-docente em Cardiologia, UFBA. Doutor em Medicina e Saúde, UFBA. Mestre em Saúde Pública, Johns Hopkins School of Public Health. Professor Adjunto, Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. Assessor Científico do CONASS. Codiretor do Choosing Wisely Brasil

2 Médico intensivista e do Programa de Qualidade e Informações em Saúde (Qualis) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Diretor do Choosing Wisely Brasil.

3 Médico Geriatra. Doutor em Ciências da Saúde: Cardiologia e Ciências Cardiovasculares pela UFRGS. Professor Adjunto do Departamento de Medicina Interna da UFRGS. Professor e Pesquisador do PPG Ciências Médicas: Endocrinologia da UFRGS. Coordenador do Choosing Wisely Brasil

cellos, pioneiro do movimento hospitalista no Brasil e ativista da racionalidade médica. Tornamo-nos amigos intelectuais, hoje, amigos. Guilherme tinha acesso à americana Wendy Levinson, coordenadora do Choosing Wisely Internacional. Foi em uma reunião dos três por Skype, em uma tarde de terça-feira, que nascia o Choosing Wisely Brasil. De forma simples, tal como propunha Leonardo da Vinci: "simplicidade é a mais avançada forma de sofisticação". Deu certo...

Implementamos o Choosing Wisely no Brasil, inicialmente na Sociedade de Cardiologia e Medicina de Família, hoje um movimento em franco crescimento, com mais de uma dúzia de sociedades envolvidas, além de hospitais. Viajamos pelo Brasil, escrevemos sobre o tema "menos é mais", publicamos artigo original com a experiência da implementação do Choosing Wisely na Sociedade Brasileira de Cardiologia, apresentamos nas reuniões internacionais do Choosing Wisely nossas conquistas no Brasil. Orgulha-nos que a Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública foi a universidade pioneira em adotar a campanha Choosing Wisely como forma de fomentar o pensamento médico baseado em evidências.

Choosing Wisely propõe o paradigma "menos é mais" em medicina, dando-nos oportunidade de discutir aspectos cognitivos do pensamento médico. Os artigos aqui apresentados possuem a profundidade de uma discussão médica, mas também a simplicidade necessária para despertar a reflexão do público geral.

2. O QUE É CHOOSING WISELY?

Em 2012, o American Board of Internal Medicine iniciou, nos Estados Unidos da América, a campanha Choosing Wisely, que hoje se expandiu oficialmente para outros países, como Canadá, Inglaterra, Alemanha, Itália, Holanda, Suíça, Austrália, Nova Zelândia, Japão e Brasil. Esses países estão agrupados no denominado Choosing Wisely International. Essa iniciativa serve de inspiração para qualquer país que insiste em imitar o padrão americano de consumo de recursos pseudocientíficos. O Brasil é um deles.

Choosing Wisely poderia ser traduzido como "usando de sabedoria nas escolhas" ou "escolhendo sabiamente". Essa iniciativa surge da percepção de que há falta de sabedoria na utilização exagerada ou inapropriada de recursos em saúde. Choosing Wisely é uma campanha que vai ao encontro do paradigma "menos é mais" (*less is more*).

Seria impositivo e mal recebido se o American Board of Internal Medicine iniciasse uma campanha contra condutas normalmente adotadas por especialidades médicas. Dessa forma, ao invés de criticar os especialistas, a responsabilidade da autocrítica foi dada a eles. Assim, foi solicitado às especialidades que apontassem condutas médicas correntes que não deveriam ser adotadas. Isso induz os próprios especialistas a refletirem e contraindicarem suas condutas fúteis.

Choosing Wisely não têm o intuito primário de economizar recursos monetários, mas sim de melhorar a qualidade da assistência, que deve ser embasada em evidências, aumentando a probabilidade de benefício e reduzindo o risco de malefício à saúde dos indivíduos. É uma questão de "economia clínica".

Vale salientar que Choosing Wisely não é iniciativa governamental, não é imposta pelo sistema de saúde. Ao contrário, a iniciativa é da sociedade médica, dos usuários do sistema, não dos provedores.

O Choosing Wisely recomenda o que **não devemos fazer**. Traz um paradigma original, pois normalmente somos treinados a discutir o que devemos fazer, *guidelines* vivem a nos recomendar o que fazer, sendo que as recomendações do "não fazer" normalmente se limitam a condutas comprovadamente deletérias. No entanto, além da prova do dano, há outras razões para não adotarmos condutas. Ou colocado de outra forma, não significa que temos que fazer algo só porque não é diretamente deletério.

O ônus da prova está no desempenho (eficácia) e na utilidade (relevância) de uma conduta. Assim, os seguintes motivos podem justificar que não se adotem certas condutas:

1. Terapia prejudicial – isso é óbvio, portanto, não é o foco principal do C*hoosing Wisely*.

2. Terapia desconhecida quanto à sua eficácia (não há demonstração) – há tantos exemplos de condutas que fogem à plausibilidade extrema, porém são adotadas sistematicamente, baseadas em crenças. Popularidade de condutas não guarda associação com efetividade. Na verdade, são coisas dissociadas.

3. Terapia comprovadamente ineficaz, embora segura – isso também se faz, pois, muitas vezes, ensaios clínicos negativos não são valorizados por irem de encontro a nossas crenças.

4. Testes diagnósticos ou prognósticos aplicados em situações inúteis (fúteis), trazendo resultados potencialmente prejudiciais (*overdiagnosis*).

O *site* do Choosing Wisely norte-americano traz interessantes recomendações de cada especialidade e deve ser visitado por todos com uma postura reflexiva[1]. Esse é um pensamento de vanguarda, combatendo aquele paradigma que chamamos de *mentalidade do médico ativo*; algo muito prevalente, mas que se tornará obsoleto em 10-20 anos. Resta a cada um saber que caminho escolher: um caminho reflexivo, de vanguarda; ou o caminho tradicional e ultrapassado do uso excessivo de recursos médicos.

Em cardiologia, a campanha americana foi feliz ao recomendar "não realizar de rotina pesquisa de isquemia miocárdica em indivíduos assintomáticos." Em geral, médicos fazem exatamente ao contrário. Na prática, uma pessoa não pode passar nem perto do consultório cardiológico que sairá com um pedido de exame não invasivo para pesquisa de doença coronária (teste ergométrico mais comumente, cintilografia miocárdica muito frequentemente e a tomografia de coronária surgindo como um método acurado e potencialmente útil, porém com risco de ser usado para promover o *overdiagnosis*).

Ortopedistas americanos recomendaram no Choosing Wisely "não prescrever condroitina ou glucosamina para tratamento de artrite de joelho". Aquele remédio que tantos pacientes afirmam ter reduzido sua dor de joelho não passa de um placebo, o que está bem demonstrado em um grande ensaio clínico randomizado, publicado no *New England Journal of Medicine*[2].

Exemplo clássico de *overdiagnosis* é o rastreamento indiscriminado de alguns cânceres em pessoas assintomáticas. Por exemplo, a realização anual do exame de Antígeno Prostático Específico (do inglês, Prostate Specific Antigen – PSA) para pesquisa de câncer de próstata em homens assintomáticos. Embora o câncer de próstata, em alguns casos, possa ser fatal, está provado cientificamente que fazer PSA de rotina não reduz probabilidade de morte por essa doença. Na prática, a detecção de cânceres precoces e localizados não necessariamente previne cânceres avançados, como sugere o senso comum. Em contrapartida, a cada mil homens que realizam PSA, 200 sofrem biópsias desnecessárias, 29 terminam impotentes, e 18, com incontinência urinária devido a previsíveis efeitos advindos do tratamento resultante do *overdiagnosis*. Por esse motivo, o US Prevention Task Force (órgão americano que recomenda exames preventivos) não indica de rotina o uso de PSA em homens assintomáticos[3]. Paradoxalmente, o PSA continua sendo um dos mais populares exames em nossa prática médica. Isso não quer dizer

que a pesquisa do câncer de próstata e seu tratamento cirúrgico não estejam indicados em certos casos, principalmente em pacientes com sintomas. O *overuse* se refere ao uso do exame em qualquer pessoa, independentemente de seus fatores de risco ou quadro clínico.

Esta discussão não propõe que passemos a negligenciar a medicina preventiva. Sugere que os exames certos sejam realizados nas pessoas certas. Ao solicitar um exame, tenhamos em mente que, em última instância, o objetivo é beneficiar o sujeito clinicamente. Há casos em que o rastreamento para câncer e a pesquisa da doença coronária devem ser realizados. Segundo, devemos lembrar que a verdadeira prevenção não está no diagnóstico, mas sim no combate a fatores predisponentes à doença.

Certa feita, Choosing Wisely foi comparado a uma cena do filme de Indiana Jones, em que o herói procura o Santo Graal. Na cena final, há vários cálices e apenas uma chance de escolher o objeto correto, aquele que seria o Santo Graal. O guardião dos cálices avisa aos personagens: *Choose Wisely.* O primeiro a escolher, de forma óbvia, escolhe o cálice mais bonito e precioso. Contudo, como sabemos, em ciência, nem sempre o plausível é o verdadeiro. Aquele não era o Santo Graal, e o vilão acaba sendo destruído. Por outro lado, Indiana Jones é um cientista, e usa sua mente científica para fazer a escolha mais sábia. Ele escolhe o cálice mais simples, mais condizente com os valores de Jesus Cristo. E acerta, conseguindo a conquista da relíquia.

Como médicos, precisamos pensar sabiamente. Usar recursos sem comprovação científica ou de forma exagerada nos aproxima do vilão do filme e nos distancia de Indiana Jones, o nosso herói. Ser herói não é usar da mentalidade ativa, indicar procedimentos, exames, tratamentos fúteis ou incertos. Ser herói é saber quando não fazer as coisas, assumir nossas incertezas, alternando com momentos de postura mais ativa.

3. O PARADIGMA DA ECONOMIA CLÍNICA

O pensamento econômico está no cerne do Choosing Wisely. Aqui temos um desafio cognitivo: por questões evolutivas, a mente humana é antieconômica, possuímos uma previsível irracionalidade para quantificar e comparar custos e benefícios. Tendemos a superestimar benefícios e subestimar custos. Em medicina, esse fenômeno fica mais acentuado, pois o custo

não é do médico que faz a escolha. Como sua "pele não está no jogo", não é incomum que o médico desconsidere o custo no processo de decisão. Refiro-me ao custo que está na "pele do paciente".

O pensamento econômico é o mais importante mecanismo de racionalização de um processo decisório. Toda decisão representa um investimento que espera um retorno. Em medicina, o investimento é o custo da conduta médica, monetário e, principalmente, não monetário. O retorno é o benefício clínico do investimento. Isso nos remete à medicina baseada em valor.

Ao longo deste texto, apresentaremos equações econômicas que servirão mais de metáforas ao pensamento econômico do que fórmulas estritamente numéricas. Comecemos pelo valor de uma conduta médica.

Desdobraremos os componentes desta fórmula geral a fim de promover uma compreensão do modelo mental que deve nortear as decisões clínicas, o que denomino de "economia clínica". No processo de decisão, sugiro avaliarmos o custo antes do benefício, para evitar que um eventual entusiasmo pelo benefício iniba nossa perspectiva de custo.

Esse custo pode ser de dois tipos: **monetário** e **não monetário**. Em políticas de saúde, o custo monetário é abordado na disciplina de economia em saúde, que abrange estudos de custo-efetividade. No entanto, **"economia em saúde" é diferente de "economia clínica"**. Proponho o termo "economia clínica" para o raciocínio individual, no qual o custo mais importante é aquele pago pessoalmente pelo paciente: desconforto do tratamento, inconvenientes, eventos adversos, sequelas, estresse psicológico. Divido o custo não monetário em **custo pessoal** (insatisfação, desconforto psicológico) e **custo clínico** (efeitos adversos).

Uma vez computado o custo, nossa mente está preparada para avaliar o benefício de forma realista. Este tem dois componentes: um qualitativo e outro probabilístico. Imaginemos um tratamento que previna infarto do miocárdio. É evidente que esse é um benefício qualitativo importante, no entanto, não há garantida de que o paciente desfrutará desse benefício. Por exemplo, um paciente pode aceitar se operar do coração para tentar desfrutar da prevenção de um infarto. Para esse benefício ocorrer, o paciente tem que ser um dos que virão a ter o infarto (probabilidade P1 = incidência de infarto) e tem que se um dos que o tratamento virá a ser capaz de prevenir o infarto (probabilidade P2 = redução relativa do risco). Portanto, o benefício é uma probabilidade condicional (P1 x P2).

Por fim, para chegar ao **benefício total**, o benefício clínico deverá ser multiplicado pela **preferência do paciente**, uma métrica econômica denominada "**disposição a pagar**".

Se a disposição a pagar do paciente for zero, o benefício final será zero, independentemente do benefício clínico. Por outro lado, se o desejo do paciente de realizar o procedimento for muito alto, mesmo tratamentos de benefício pequeno podem ser considerados de valor na visão do paciente.

Finalmente, é importante salientar que, enquanto o benefício é probabilístico, o custo é muitas vezes determinístico. Por exemplo, em tratamentos cirúrgicos ou quimioterápicos, o custo é garantido, mas o benefício é uma aposta. Em cirurgia cardíaca, o custo clínico/pessoal é garantido: o paciente ficará com uma cicatriz no peito, passará dias internado em UTI, sentirá algum grau de dor etc. É como um investimento de risco: custo garantido, retorno incerto. Esse conceito de investimento de risco deve estar fortemente presente no processo cognitivo de decisão médica. A percepção dessa assimetria é essencial na racionalização do pensamento médico.

Custo = pessoal + clínico + monetário
Benefício Clínico = qualidade do benefício x probabilidade do benefício
Benefício Total = benefício clínico x disposição a pagar
Valor = benefício final - Custo

EXEMPLOS DE ECONOMIA CLÍNICA

1. **Valor = (benefício clínico alto x disposição a pagar baixa) - (custo pessoal alto)**

No caso de pacientes com doença coronária multiarterial, a indicação revascularização miocárdica cirúrgica, ao invés de percutânea, é a regra predominante. Ensaios clínicos randomizados demonstram que cirurgia é superior a angioplastia na prevenção de eventos cardiovasculares nesse tipo de paciente. Nesse caso, a Redução Relativa do Risco (RRR) é 33%, e o Número Necessário a Tratar (NNT) é 13.

No entanto, no cotidiano clínico, o benefício demonstrado promove o que chamamos de "reflexo triarterial-cirúrgico", quando o conhecimento do comprometimento triarterial é um gatilho para que o clínico recomende cirurgia para esse paciente. Se, por um lado, estamos diante de uma razoável probabilidade de benefício, por outro, o custo da cirurgia cardíaca é muito alto

quando comparado ao pouco invasivo procedimento de angioplastia coronária. Essa decisão deveria ser mais contemplativa e ponderada. Comumente, encontramos pacientes cuja rejeição ao procedimento cirúrgico é altíssima. Nesse caso de "disposição a pagar" igual a zero, o benefício da cirurgia passa a ser nulo, pois multiplicaremos um benefício clínico razoável por uma disposição a pagar de zero. Se a disposição a pagar for maior que zero, porém pequena, o benefício final ainda pode ficar proporcionalmente menor do que o custo físico e psicológico dessa cirurgia. Devemos observar que, para cada 13 pacientes operados, apenas 1 se beneficiará da prevenção de um desfecho. Portanto, não seria um absurdo abandonar o reflexo triarterial-cirúrgico e considerar a preferência do paciente nessa equação. A forte tendência no mundo real da recomendação cirúrgica para quase todo paciente desse tipo (medicina baseada em regras) é um exemplo clássico de que o processo mental de decisão evidencia benefício e desconsidera a preferência e o custo não monetário do paciente.

2. **Valor = (benefício clínico baixo x disposição a pagar alta) - (custo pessoal alto)**

Pensemos um tratamento quimioterápico realizado em paciente com câncer avançado. Muitas vezes, indicam-se tratamentos cujo benefício de sobrevida é de pequena magnitude, dias ou semanas de sobrevida adicional. Por outro lado, alguns pacientes podem apresentar grande disposição a pagar, pois aquilo representa a última esperança. Mesmo que essa esperança não tenha muita racionalidade, esta pode resultar em grande desejo do paciente de "tentar tudo", algo típico da cultura ocidental. Nesse caso, o benefício final pode ser moderado, pois uma alta preferência será multiplicada por um pequeno benefício clínico. Portanto, não devemos excluir a possibilidade do tratamento. Devemos considerar essa alternativa. Não proponho tratamento quimioterápicos fúteis, apenas enfatizo que a preferência do paciente eleva o benefício total do tratamento. Mesmo assim, devemos considerar custo monetário e não monetário na decisão final.

3. **Valor = (benefício clínico zero x disposição a pagar alta) - (custo pessoal baixo)**

Este é o exemplo da homeopatia, cujo real benefício clínico é inexistente, porém muitos pacientes desejam realizá-la, pois "acreditam" no benefício ou pelo "apelo natureba". No entanto, não adianta uma disposição a pagar alta se o benefício é inexistente, uma vez que o resultado será zero. Nesse caso, a única forma de obter um benefício clínico seria desfrutar do efeito placebo,

o que requereria simular para o paciente que aquele tratamento tem princípio ativo. Essa prática seria eticamente questionável. Portanto, na presença de transparência científica, não há benefício total. Mesmo com custo pessoal baixo, fica difícil justificar esse tratamento.

4. **Valor = (benefício clínico zero x disposição a pagar alta) - (custo pessoal alto)**

Este é o exemplo do rastreamento do câncer de próstata, que não reduz mortalidade geral, porém muitos pacientes têm alta disposição a pagar devido à cultura de rastreamento. Nesse caso, a preferência não pode justificar uma conduta, pois essa alta disposição é multiplicada por zero de benefício clínico. Além disso, mais grave que o caso da homeopatia, o custo pessoal/clínico é muito alto (a cada mil homens rastreados, em torno de 50 terminam com impotência sexual ou incontinência urinária devido à consequência de tratamentos advindos do *overdiagnosis*)[4].

Esses exemplos mostram como a análise de economia clínica abrange todos os domínios necessários para uma decisão (benefício clínico, preferência do paciente, custos pessoais, custos monetários), fomentando o pensamento racional. Por outro lado, a carência dessa estratégia econômica de pensamento, aliada a conflitos de interesse, leva à popularização de condutas de baixo valor. A percepção desse fenômeno promoveu o surgimento da campanha Choosing Wisely, que enfoca a sabedoria econômica.

4. MÉDICO SEM JALECO E A DECISÃO COMPARTILHADA

No texto "Economia Clínica", propomos que um dos componentes da equação de decisão clínica devem ser valores e preferências do paciente. Isso nos remete à decisão compartilhada.

Há algum tempo que meu amigo José Carlos Velho me cobra um texto para o *site* do Slow Medicine. Eu já havia planejado que esse texto seria sobre o paradigma da "**decisão compartilhada**". E foi uma história de bastidor que finalmente me inspirou a colocar em palavras ideias a respeito da decisão compartilhada que venho apresentando sob a forma de conferência há dois anos.

Fui convidado pelo programa matinal Bem-Estar para discutir o paradigma do "menos é mais" em medicina. Às vésperas desse evento, inspirado pela vista da Bahia de Todos os Santos em Salvador, o gaúcho Guilherme Barcellos, coordenador nacional do Choosing Wisely ("escolhas sábias"),

olhou para o horizonte e falou: “essa entrevista será um momento especial de diálogo franco com o público a respeito da racionalidade médica”. Embutida nessa racionalidade, está a decisão compartilhada.

Dias depois, ao chegar no camarim do programa, eu e Thiago Trindade (presidente da sábia Sociedade dos Médicos de Família) fomos apresentados à ideia de que todos os médicos que visitam o programa vestem um jaleco branco. Assim, nos ofereceram um conjunto de jalecos, com todos os modelos e tamanhos para escolhermos. Confesso que fiquei desconfortável com a ideia do jaleco – por algum motivo aquilo não me pareceu “sábio”. E pensei, como vou sair dessa?

Naquele momento, veio-me uma metáfora à mente: “médico Choosing Wisely não usa jaleco”. Claro que não, pois um dos componentes principais da sabedoria médica é a decisão compartilhada, quando o médico sai do seu pedestal e se coloca no nível do paciente. E vou mais longe, médico Choosing Wisely também não usa o símbolo fálico da gravata (mulheres são mais sábias), nem precisa usar roupa branca. Enfim, não há nada de sábio em tentar se diferenciar do paciente com base na autoridade da roupa. Precisamos nos nivelar ao paciente.

Consegui o que queria, o Bem-Estar nos dispensou de usar o jaleco, despimo-nos da farda médica, o que nos possibilitou “conversar” com o público, ao invés de “ensinar” os espectadores. Dessa forma, o médico sem jaleco foi a temática que iniciou o debate do programa.

Essa simbologia do médico sem gravata, sem jaleco, sem branco remonta à necessidade de discutirmos o que é uma verdadeira decisão compartilhada, conceito pouco compreendido até mesmo pelos que propõem a estratégia como componente importante do exercício da medicina baseada em evidências.

O QUE É DECISÃO COMPARTILHADA?

Decisão compartilhada não é um médico de jaleco apresentar ao paciente uma opinião especializada e deixar que este tome a decisão final. Isso é “**decisão consentida**”, quando damos ao paciente o direito a consentir ou não com nossa opinião de jaleco.

Decisão compartilhada não é um médico de gravata traduzir uma série de dados estatísticos ao paciente, para que este possa tomar sua decisão final. Isso é “**decisão delegada**” ao paciente.

Decisão compartilhada não é **respeitar** a preferência do paciente. Decisão compartilhada é **utilizar** as preferências e os valores do paciente na formação da opinião médica.

Na decisão compartilhada, a **opinião do médico é inicialmente influenciada pelo paciente**, e não ao contrário. Por esse motivo, o médico precisa deixar o jaleco no armário (ou jogar fora de preferência, com suas roupas brancas); e pode guardar uma gravata para dias de solenidades formais.

Há uma grande diferença entre respeitar (ética) e utilizar (raciocínio clínico). Devemos sempre respeitar, mas isso é básico, e o respeito não implica necessariamente decisão compartilhada. Utilizar a preferência do paciente aumenta a efetividade de nossas escolhas. Afinal, não queremos apenas ser eficazes (aplicar conceitos científicos), no final, queremos ser efetivos (beneficiar no mundo real).

COMO FAZER DECISÃO COMPARTILHADA?

O processo de decisão não começa pelo paciente, termina no paciente. O processo começa pela evidência ou pelo conceito demonstrado cientificamente. Utilizarei como exemplo uma suposta decisão terapêutica que visa beneficiar o prognóstico do paciente.

Imaginemos um tratamento comprovadamente benéfico. Esse é o ponto de partida, o benefício e a magnitude desse benefício. Digamos um tratamento com RRR de 30%.

Em segundo lugar, analisaremos a individualidade clínica do paciente, calculando seu risco e, consequentemente, seu NNT individual. Sabemos que escores de risco estão disponíveis para a maioria das situações. Ao utilizar um modelo probabilístico, faremos a estimativa do risco individual do paciente com base em suas características individuais. Quanto maior o risco, maior será o benefício individual do tratamento cuja RRR é de 30%.

A redução relativa é a propriedade **intrínseca** do tratamento, **constante** em diferentes tipos de pacientes. A redução relativa é o conceito científico trazido pela evidência. Já o NNT é uma propriedade do paciente que recebe o tratamento. Portanto, uma decisão individualizada não deve copiar o NNT do trabalho científico, pois este é apenas uma média dos NNT da amostra. O NNT varia com o tipo de paciente (risco basal).

Na decisão individualizada, devemos calcular o NNT individual do paciente, multiplicando a RRR (evidência) pelo risco basal do paciente (individualidade clínica). Assim, se eu aplicar 30% de redução em um paciente de 10% de risco, obterei 3% de redução absoluta e NNT = 33. Se eu aplicar 30% de redução de risco em um paciente de 1% de risco, obterei 0.33 de redução absoluta, e um NNT = 333. Para um mesmo tratamento, obteremos diferentes efeitos individuais. Portanto, nessa segunda etapa, olhamos o paciente em sua **individualidade clínica**, não copiamos o resultado de um trabalho, mas nos baseamos no conceito científico e generalizável (RRR) para chegar à individualidade do paciente (NNT individual).

Devemos avaliar também o risco de efeito adverso no tratamento. Os ensaios clínicos trazem o risco relativo para efeito adverso. Por exemplo, clopidogrel tem um RR = 1.29 para sangramento em pacientes com síndromes coronarianas agudas sem supradesnível do ST. Significa 29% de aumento do risco. Multiplicamos o risco basal de um paciente que usa apenas aspirina por 29% e saberemos qual o NNT para causar um sangramento com a adição de clopidogrel.

Aqui vale um parêntese. Ouvimos frequentemente um lema contra a evidência e a favor da intuição médica de que "uma coisa é o que mostra um estudo, outra coisa é o paciente individual". Nossa explanação mostra que isso é uma falácia, pois se não nos basearmos no estudo (RRR), não poderemos saber do impacto individual de nossa conduta.

Assim, nessa fase de individualização clínica, saberemos os efeitos benéficos e maléficos concretos para aquele paciente em particular. Até aqui consideramos o conceito científico e a individualidade clínica do paciente, mas ainda não compartilhamos a decisão.

Agora vamos à terceira etapa, a decisão compartilhada, que levará em consideração o paciente do ponto de vista pessoal, seus valores e preferências. O que calculamos até a segunda etapa foi a probabilidade de o paciente se beneficiar de sua conduta. A partir de agora, devemos nos perguntar: o paciente deseja fazer essa **aposta probabilística**? Digo aposta, pois toda conduta implica um custo não monetário para o paciente. Custos não monetários podem ser de várias categorias: obrigação de lembrar de tomar um remédio diariamente ou gastar seu tempo fazendo um tratamento fora do domicílio; insatisfação de precisar tomar remédio quando o paciente é aquele que preza por coisas mais naturais; efeitos adversos que podem ser mais

frequentes do que mostram ensaios clínicos; complicações sérias, sequelas, estresse psicológico de um tratamento.

Na prática, quando é uma conduta voltada para melhorar prognóstico (futuro), o paciente paga um preço hoje para talvez (probabilidade) desfrutar de um benefício futuro (prevenção de doença ou melhor evolução de doença). A depender do paciente, este pode querer apostar ou não; e isso depende do **valor** do benefício no ponto de vista do paciente. Uma cirurgia de joelho para um jogador de futebol tem muito mais valor do que para um burocrata. O primeiro estaria disposto a pagar um preço mais alto para obter o mesmo benefício do segundo paciente.

Assim, o benefício varia com o valor do desfecho para o paciente, que deve ser computado no processo de construção de nossa opinião médica. E o caminho não é exatamente perguntar ao paciente "qual o valor desta conduta para você?". Cabe a nós, profissionais treinados na sensibilidade necessária para fazer a leitura da preferência de nosso paciente, com base no que conhecemos dela(e) e no que conversamos com ela(e). Nesse momento, nossa opinião está sendo moldada pela preferência do paciente.

Utópico para 15 minutos de consulta? Utopia é desculpa de preguiçosos. Difícil é, mas impossível não. Quinze minutos de consulta pode ser pouco, mas 3 consultas de 15 minutos podem ser suficientes para conhecermos nosso paciente enquanto indivíduo com valores e preferências. Pacientes são tão ávidos a falar que me impressionam pela capacidade de falar tudo em 5 minutos, desde que não sejam interrompidos por um interrogatório médico imbecil e sem propósito. Sim, alguns 15 minutos podem ser suficientes para sabermos de quem se trata nosso paciente. E para quem acha isso difícil, eu retruco: **se quisesse uma profissão fácil, não escolhesse medicina**.

Com o devido enfoque, podemos fazer um *slow medicine* de 15 minutos que muitos não conseguem fazer em 60 minutos. *Slow medicine* não é um paradigma cronológico. É um paradigma filosófico.

Esse processo de **utilização** das preferências do paciente na construção de nossa recomendação é o inverso do habitual. Normalmente, o médico emite sua preferência pessoal de conduta para que o paciente assimile essa recomendação. Porém, o paciente não é treinado para isso, ou seja, incorporar a evidência de acordo com sua preferência. Nós somos os profissionais

treinados e supostamente capazes de fazer o alinhamento da preferência com evidências. Está em nossas mãos. Essa é a verdadeira decisão compartilhada, que não precisa estar explícita, mas sim implícita no pensamento médico.

Há dois motivos para a proposta desse tipo de decisão compartilhada: o primeiro é a efetividade da recomendação; e o segundo é a satisfação do paciente.

EFETIVIDADE CLÍNICA

Há uma lacuna entre eficácia (prova do conceito no trabalho científico) e efetividade (mundo real). Há certas condutas cuja efetividade depende do alinhamento com a preferência do paciente. Uma recomendação dietética terá mais efetividade se o paciente realmente desejar perder peso.

Imaginemos dois tipos de dieta (A e B), sendo que a dieta A é mais **eficaz** para perda de peso, de acordo com ensaios clínicos randomizados. No entanto, a dieta A pode ser menos do gosto de um dado paciente, tornando mais difícil de obedecer, implicando uma série de privações, enquanto a dieta B pode ser mais agradável. Assim, no mundo real, a dieta A pode ser menos **efetiva** do que a dieta B. Como médicos, nosso objetivo é efetividade. Em certas situações, nossa efetividade dependerá de um adequado acoplamento da evidência com a preferência. Pode ser que, para alguns pacientes, a dieta B seja uma melhor escolha, mais efetiva, embora menos eficaz na prova de conceito.

Existem evidências de que a decisão compartilhada promove efetividade clínica? Até certo ponto, sim. Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados que compararam decisão compartilhada *versus* controle sugere benefício em desfechos clínicos, de magnitude modesta[5]. No entanto, a maioria dos modelos de decisão compartilhada corresponde ao que chamei de "**decisão delegada**" no início deste texto. Ou seja, utilizam ferramentas para traduzir riscos e benefícios para que o paciente tome sua decisão final.

Neste texto, propomos uma abordagem evolutiva e diferente da tradicional: **a opinião do médico deve ser influenciada pelo paciente**. Levanto uma proposta de evolução do conceito de decisão compartilhada, cuja efetividade deve ser testada por futuros estudos.

SATISFAÇÃO, O DESFECHO PRIMORDIAL

Em medicina baseada em evidências, valoriza-se principalmente desfechos clínicos "duros", eventos relevantes que desejamos prevenir via condutas médicas. Todavia, esse paradigma nos faz esquecer de um desfecho subjetivo primordial: **satisfação**.

Satisfação é um desfecho garantido e imediato, que resulta do conforto com a conduta preferida; por outro lado, o benefício em um desfecho clínico é futuro e probabilístico. Quando um paciente "aceita" um tratamento a contragosto, sua insatisfação é garantida e imediata. Dessa forma, pode não ser uma decisão muito econômica escolher uma conduta baseada no benefício futuro probabilístico em detrimento da preferência imediata e garantida. Precisamos equacionar os dois.

E quanto às evidências? Uma revisão sistemática de 115 ensaios clínicos randomizados publicada pela *Cochrane* em 2014 sugere que decisão compartilhada promove mais satisfação sob a forma de conforto quanto à decisão, sensação de conhecimento do assunto e participação na decisão, redução de conflitos[6].

"O MÉDICO"

"O Médico" é o nome da famosa pintura que retrata a cena de uma criança gravemente enferma sendo observada pelo seu médico. É obra de Sir Luke Fildes (1890) e está exposta no Museu Tate Britain de Londres. A menina era a filha do pintor. A criança morreu dias depois.

Essa pintura clássica tem um valor inspirador para nós médicos. Porém, recentemente, notei uma peculiaridade: a cena é a antítese da decisão compartilhada. O médico que pensa com maestria no caso clínico está no centro da figura. Já os pais da criança passam quase desapercebidos ao fundo: o pai, um observador; a mãe, uma desolada. Os pais não têm participação ativa na cena, muito menos participação na decisão, imagino. A cena é uma apologia ao médico, porém uma antítese ao paradigma do médico sem jaleco.

Sempre me chamou atenção nessa pintura o dilema do médico que parece pensar sem conseguir chegar a uma solução. Fico a refletir que se esse médico houvesse convidado os pais ao centro da cena e compartilhado a decisão, esse dilema poderia se reduzir.

"O Médico" representa a medicina tradicional, bem caracterizada na frase de Hipócrates: "Qualquer leigo que diga como o médico deve fazer seu trabalho está cometendo uma impertinência ultrajante".

Decisão compartilhada não é o tradicional; para que faça parte de nosso cotidiano médico, necessitamos evoluir culturalmente. Choosing Wisely é um movimento de transformação cultural. No processo compartilhado, o "menos é mais" poderá prevalecer a depender da preferência do paciente. Choosing Wisely representa um paradigma a ser modificado progressivamente, a partir do diálogo entre profissionais e de profissionais com a sociedade.

No estágio em que estamos, ainda confundimos decisão compartilhada com decisão consentida. Na prática científica, o que tem sido testado como decisão compartilhada é na verdade decisão delegada. Ensaios clínicos randomizados utilizam a metodologia de uma boa comunicação das evidências (panfletos com figuras que demonstram as probabilidades de benefício e risco) para que o paciente tome sua decisão. Porém, essa metodologia faz o paciente se sentir sozinho, e normalmente este retorna a pergunta ao médico: "Dr., se fosse seu pai, o que você faria?".

Esse novo conceito de "decisão compartilhada" precisa ser testado quando à hipótese de superioridade em relação aos conceitos tradicionais que denomino de "decisão consentida" ou "decisão delegada".

O que de fato funcionará melhor, um médico de jaleco ou sem jaleco?

Enquanto aguardo evidências a respeito do jaleco, utilizo minha preferência: evito o jaleco no consultório, abandono a gravata, e minhas roupas brancas já entraram em desuso há quase três décadas. Essas escolhas pessoais me tornam mais humilde, abrindo espaço para o desejo de compartilhar incertezas com o paciente, conversar com transparência e me deixar influenciar pelos valores de quem está, de fato, com a "pele no jogo": meu paciente.

5. CHOOSING WISELY E SEGURANÇA PERCEPTÍVEL

Estamos acostumados a conviver com demonstrações teatrais nos momentos que precedem a decolagem de um avião comercial, abordando como utilizar os coletes salva-vidas posicionados estrategicamente abaixo do assento de cada passageiro. Entre os milhares de passageiros em voos comerciais diários, quantos se fazem a seguinte pergunta: quantas vidas

foram salvas por este importante dispositivo de segurança? Resposta: Zero, em toda história da aviação commercial[7].

Considerando o alto custo do consumo de gasolina promovido pelo peso desses coletes, surge a segunda pergunta: por que as empresas prezam tanto por estes coletes se estes não aumentam a segurança dos passageiros? Resposta: porque os coletes aumentam a "**segurança perceptível**".

Não aumentam segurança, mas aumentam a percepção de segurança. Dentro de um avião, é importante gerar essa percepção, pois voar não é exatamente algo que nós, humanos, fazemos com naturalidade. Não só os coletes como também o desligar dos celulares e computadores, além de outras das muitas (chatas) obrigações de comportamento no decolar ou aterrisagem, servem apenas para gerar uma sensação de que "tudo está sob controle".

Somos avessos a qualquer tipo de risco, e essa aversão garantiu a sobrevivência de uma espécie que, em épocas passadas, estava constantemente sob risco iminente de morte. O psicólogo Daniel Kahneman, ganhador do Prêmio Nobel, demostrou nossa aversão a qualquer tipo de risco ao perguntar a voluntários se eles desejavam receber $ 1.000 garantidos ou responder a uma pergunta para receber $ 2.000 caso acertassem. Considerando que nenhum dos montantes mudaria a vida de ninguém, a expectativa seria que um bom número preferiria arriscar, algo como 50% das pessoas. Contudo, isto não aconteceu, prevaleceu de forma significativa a primeira escolha. Isto reflete nossa aversão a riscos, explicando porque fazemos qualquer coisa (mesmo coisas sem efeito real) para reduzir a nossa sensação de insegurança.

Perseguimos a *certeza platônica* de que nada nos acontecerá e acreditamos que exames e procedimentos nos darão essa garantia. Ficamos até surpreendidos quando, depois de "todos os exames normais", alguém aparece doente ou morre.

Exemplos típicos de procedimentos diagnósticos que geram (apenas) *segurança perceptível* são rastreamentos universais (assintomáticos) de doença coronária, câncer de próstata e câncer de mama. Exatamente, os meses rosas e azuis servem apenas para gerar *segurança perceptível*, uma sensação compartilhada por médicos e por pacientes.

No entanto, qual o problema de gerar segurança *perceptível*?

OS TRÊS TIPOS DE SEGURANÇA PERCEPTÍVEL

Divido as condutas geradoras de segurança perceptível em três tipos: as que trazem segurança real, as que não modificam a segurança real e as que reduzem a segurança real.

No primeiro caso, devemos adotar a conduta pelo seu real benefício; mas também podemos aproveitar para explorar o benefício da segurança perceptível ao enfatizar para o paciente a magnitude do benefício de nossa decisão. Assim, teremos um resultado positivo duplo, físico e emocional.

No segundo caso, a conduta deve ser adotada em situações em que a segurança perceptível se faz coletivamente necessária, como é o caso do controle de ansiedade dentro de uma aeronave. Por outro lado, devemos evitar a promoção de condutas fantasiosas individuais. É uma linha tênue que nos dividiria do charlatanismo: como poderíamos gerar a segurança perceptível de forma transparente sem dizer ao nosso paciente que aquilo não promove segurança real? Isso dá um bom debate...

Entretanto, é o terceiro caso que mais preocupa os indivíduos de pensamento epidemiológico – e este é exemplificado pelas *consequências não intencionais* dos rastreamentos diagnósticos acima descritos. Enquanto os ensaios clínicos de qualidade superior não demonstram redução de mortalidade com rastreamento para câncer de mama, para cada mil mulheres rastreadas por 10 anos, estima-se que haverá 500 mamografias falso-positivas, 100 biópsias desnecessárias; e, pasmem, 6 tratamentos (radioterapia, quimioterapia, cirurgia mutilante) desnecessários são adotados em pacientes cuja alteração supostamente maligna nunca evoluiria para limitar suas vidas[8]. Para cada mil homens rastreados para câncer de próstata, não há redução de mortalidade, porém, estima-se 120 biópsias desnecessárias, 100 tratamentos fúteis, deixando 29 homens impotentes e 19 incontinentes; sem falar dos assintomáticos que recebem procedimentos invasivos coronários inúteis, restando-os desfrutar das eventuais complicações, pois de benefício real eles não desfrutam[4].

O pensamento não é estatístico, pois se fosse, perceberíamos o seguinte: para cada *consequência intencional*, há uma infinidade de *consequências não intencionais* concorrendo para prevalecer. A probabilidade, em geral, é maior das consequências não intencionais. Isso fica pior quando a consequência intencional é fictícia.

VIESES COGNITIVOS

Não é por má intenção que adotamos condutas fúteis. É verdade que há *conflitos de interesses*, porém este é apenas um fator agravante. O cerne do problema está em nossa forma de ingênua e natural de pensar. Mesmo se não houvesse conflitos de interesses, condutas fúteis continuariam a existir, por intermédio do *viés de segurança perceptível*. É humano procurar por essa segurança.

Hoje mesmo eu conversava com um dos mais competentes e inteligentes dos cirurgiões cardíacos que conheço. Ele mencionava da dificuldade de não utilizar o balão intra-aórtico em certos pacientes graves, mesmo sabendo que tal conduta carece de benefício clínico. Concordo, por vezes é difícil vencer o apelo da *segurança perceptível*. É humano ser assim...

Contudo, "ser humano" não é o mesmo que "ter razão". Profissionalmente, precisamos controlar nossos vieses cognitivos, procurando um pensamento racional e embasado em evidências. Tenho a impressão de que é isso o que nosso cliente espera de nós.

A forma relaxada de pensar é enviesada por natureza. Pensar se prevenindo contra vieses é trabalhoso, gasta energia; mas profissão é trabalho, portanto, temos que assumir um raciocínio um pouco mais trabalhoso, mais profissional.

Muitos dizem que o uso inapropriado de exames e de tratamentos é culpa do cliente que já entra no consultório pedindo por diversas prescrições. A verdade é que a mente do cliente é moldada por nós, os formadores de opinião. Normalmente, a comunidade médica promove o paradigma do *mais é mais*, a *mentalidade do médico ativo*. Médicos em evidência nos programas de TV matinais, infelizmente, perdem a oportunidade de trazer ideias positivamente transformadoras, limitando-se a falar o "óbvio equivocado".

A CAMPANHA CHOOSING WISELY

Choosing Wisely é o remédio para o mau uso da *segurança perceptível*. A campanha Choosing Wisely promove uma discussão crítica em torno de condutas médicas de baixo valor e muito prevalentes. São condutas que oferecem razoável probabilidade de malefício ao paciente

(efeitos adversos, incômodos, estresse psicológico), com baixa probabilidade de benefício. É uma provocação em direção ao paradigma do menos é mais *(less is more)*.

Choosing Wisely não é apenas sobre *fazer menos*. **É principalmente sobre pensar melhor.** É importante entender que essa não é uma campanha que visa cercear a decisão médica. Choosing Wisely deseja promover reflexão.

É compreensível que alguns esperneiem quando veem recomendações do tipo "não realizar intervenção coronário percutânea com *stents* em indivíduos assintomáticos". Revoltam-se com um mero convite para uma reflexão inteligente. Isso é natural, pois decorre de outro viés prevalente na mente humana: *o conforto cognitivo*. O *conforto cognitivo* gerado por nossos próprios dogmas. De fato, é bem desconfortável questionar dogmas.

Vejo o futuro com otimismo, essa evolução me parece ser um caminho sem volta. Digo isso graças a outra característica da mente humana: a vaidade. Quando mentes resistentes perceberem que a postura reflexiva vem sendo adotada por um grupo crescente e que essa atitude tem um caráter de vanguarda, aqueles passarão a desejar fazer parte do processo.

Choosing Wisely se define como um movimento. Um movimento não dogmático ou extremista, um movimento em prol da incerteza, do cuidado nas decisões médicas.

Também enfatizado nos encontros internacionais do grupo de trabalho Choosing Wisely é o cuidado para guardar uma distância do paradigma político típico de sociedades médicas.

Choosing Wisely é um movimento de reconhecimento de nossos vieses cognitivos. Para sermos sábios, conforme sugere o nome da campanha, precisamos estudar nossa forma de pensar. Uma grande deficiência do ensino médico é ser pautado no acúmulo de conhecimento em detrimento do estudo do processo de decisão perante incertezas.

CONCLUSÃO

Há 100 anos, William Osler tentava nos ensinar algo que poucos aprenderam: "medicina é a ciência da incerteza e a arte da probabilidade". Ao longo das décadas, promovemos uma cultura de certeza platônica, gerando

atos médicos fúteis, que muito mais fragilizam os pacientes do que os protegem. Precisamos ser sábios em diferenciar o joio do trigo, saber quando fazer muito e saber quando fazer pouco. Muito precisamos evoluir para chegar ao nível de William Osler. Outrossim, nossa evolução começa pela humildade de reconhecer que nossas hipóteses precisam ser testadas e que os resultados dos testes, muitas vezes, surpreendem nossa lógica.

Segurança perceptível é a causa principal do *overdiagnosis* e *overtreatment*. Choosing Wisely é a provocação de que precisamos pensar mais. Pensar melhor.

6. O ESTRANHO MUNDO DO OVERDIAGNOSIS

Há cinco anos, o ex-presidente americano George W. Bush fez um teste de esforço, recebeu o diagnóstico de doença coronariana, e foi submetido a implante de *stent* em uma das artérias de seu coração. Na alta hospitalar, saiu acreditando que se beneficiou, porém mal sabe ele que sofreu do que a literatura médica internacional denomina *overdiagnosis*. A mesma situação aconteceu com o presidente Michel Temer, submetido a múltiplas angioplastias coronárias embora não tenha apresentado angina durante seu estressante período como presidente.

Overdiagnosis é um diagnóstico verdadeiro, porém desnecessário, com maior potencial de causar danos do que benefícios. Esse fenômeno decorre da cultura do *check-up*, propagada pelo *lobby* em prol do excesso de exames em pessoas saudáveis. Em contraposição, o pensamento médico-científico propõe que a realização de exames se justifique pela existência de um benefício clínico advindo do diagnóstico, e não pela falsa perspectiva de proteção gerada pelo exame. Em pessoas saudáveis, assintomáticas, há exames que devem e outros que não devem ser realizados.

O senso comum sugere que o "desentupimento" da artéria de Bush foi benéfico. No entanto, isto vai de encontro à totalidade das evidências científicas de qualidade no paciente estável: "desentupimentos" não previnem morte cardiovascular nem infarto[9]. Isso ocorre porque a intervenção é feita na placa de gordura que mais impressiona visualmente, sendo que o infarto por decorrer de qualquer das inúmeras placas invisíveis que residem em todo leito coronário. O que previne infarto é o controle dos fatores de risco. Princi-

palmente, controle do colesterol elevado, da hipertensão arterial e tabagismo. Esse deve ser o verdadeiro enfoque preventivo.

O benefício do procedimento que Bush recebeu é útil para controlas dos sintomas de angina. Porém, Bush não pôde desfrutar desse benefício, pois não sentia nada, tendo, na época, pedalado 30 milhas em um evento que homenageou veteranos da guerra do Iraque. Desfrutou, isso sim, do estresse psicológico do internamento, do desconforto de uma intervenção invasiva, da necessidade de uso prolongado de drogas antiplaquetárias, além do alto custo de seu procedimento.

Outro exemplo de *overdiagnosis* é o rastreamento indiscriminado de alguns cânceres em pessoas assintomáticas. Por exemplo, a realização anual do exame de PSA para pesquisa de câncer de próstata em homens assintomáticos. Embora o câncer de próstata, em alguns casos, possa ser fatal, está provado cientificamente que fazer PSA de rotina não reduz probabilidade de morte por essa doença. Isso porque, na prática, a detecção de cânceres precoces e localizados não necessariamente previne cânceres avançados, como sugere o senso comum. Em contrapartida, a cada mil homens que realizam PSA, 200 sofrem biópsias desnecessárias, 29 terminam impotentes, e 18, com incontinência urinária devido a previsíveis efeitos advindos do tratamento resultante do *overdiagnosis*. Devido a isso, no ano passado, o US Prevention Task Force contraindicou o uso de PSA em homens assintomáticos[9]. Incoerentemente, o PSA continua sendo um dos mais populares exames em nossa prática médica. Isso não quer dizer que a pesquisa do câncer de próstata e seu tratamento cirúrgico não estejam indicados em certos casos, principalmente em pacientes com sintomas. O *overdiagnosis* se refere ao uso do exame em qualquer pessoa, independentemente de seus fatores de risco ou quadro clínico.

Essa discussão não propõe que passemos a negligenciar a medicina preventiva. Sugere que os exames certos sejam realizados nas pessoas certas. Ao solicitar um exame, tenhamos em mente que, em última instância, o objetivo é beneficiar o sujeito clinicamente. Há casos em que o rastreamento para câncer e a pesquisa da doença coronária devem ser realizados. Segundo, devemos lembrar que prevenir não é necessariamente fazer exames, há situações em que a prevenção vem de outras condutas.

Quando o presidente, George W. Bush diagnosticou que o Iraque representava uma ameaça ao mundo ocidental, promoveu uma guerra de benefícios questionáveis e eventos adversos evidentes. Dez anos se passaram, e agora

seus médicos fizeram o mesmo: diagnóstico desnecessário e tratamento fútil. Tudo não passa do *estranho mundo do overdiagnosis*.

7. A PARÓDIA DO CHECK-UP DE PAPAI NOEL

Na noite de Natal, Papai Noel trabalha 39 horas contínuas, entregando presentes a 700 milhões de crianças, percorrendo uma distância de 342.510.000 km ao redor do mundo, carregando um saco de 416 mil toneladas (assumindo que um presente médio pesa 660g) – *segundo fonte recente*.

Embora esse velhinho passe por todo esse esforço, até então não ouvimos notícia de que Papai Noel infartou e está internado na UTI "de um hospital privado na cidade". Talvez tudo tenha dado certo, pois Papai Noel quiçá seja precavido e tenha feito seu *check-up* cardiológico no início dos dezembros, como muitos costumam fazer. Isso é o que pensaria o senso comum.

Entendamos por *check-up* a série de exames realizados no intuito de detectar perigosas doenças ocultas – daquele tipo que costumamos ver propagandas em revistas alocadas nas poltronas das principais linhas aéreas brasileiras, usualmente encartes relacionados com hospitais paulistas.

Contrariando as expectativas, Papai Noel afirmou em entrevista recente de que não costuma fazer este *check-up* antes do Natal, o que soou como uma certa irresponsabilidade do bom velhinho.

Sendo assim, fica a questão: Papai Noel deverá ou não fazer um *check-up* cardiovascular antes do próximo Natal?

Considerando sua idade, 550 anos, é grande a probabilidade de doença coronária oculta. Dessa forma, se Papai Noel resolvesse fazer uma pesquisa de doença coronária com testes não invasivos (teste ergométrico, cintilografia miocárdica, ressonância de perfusão ou tomografia de coronária), seria bem possível a detecção de doença aterosclerótica obstrutiva. Qual seria o resultado disso?

Provavelmente, o Natal das crianças seria adiado. Sim, porque o *screening* seria positivo; normalmente esse resultado positivo desemboca na realização de cateterismo cardíaco (principalmente em pacientes VIPS como Noel), cujo resultado automaticamente leva à indicação de um procedimento, seja angioplastia coronária, seja cirurgia de revascularização.

Possivelmente, não daria tempo de Papai Noel se recuperar para distribuir os presentes na madrugada do Natal.

No entanto, poderia ser que valesse a pena adiar este Natal, para garantir o Natal dos próximos anos. Não sejamos imediatistas, há males que vêm para o bem.

Entretanto, esse não é o caso, esse mal acontece de graça, pois não traz consigo um bem maior. Isso mesmo, o *check-up* cardiovascular em um indivíduo assintomático não traz benefício, mesmo que isso vá de encontro ao senso comum.

Sabemos que o *screening* da doença coronária não previne desfechos cardiovasculares maiores. Ensaios clínicos randomizados que avaliam a estratégia de rastreamento de doença coronária em pacientes de risco cardiovascular elevado não demonstram benefício clínico[10]. Portanto, Papai Noel não teria seu infarto prevenido por um procedimento desse tipo que seria induzido por um diagnóstico de doença oculta.

Nesse tipo de discussão, entusiastas do excesso de exames normalmente usam algum exemplo de certo paciente assintomático, cujo teste não invasivo foi positivo, levando a um cateterismo que mostrou doença triarterial grave, beneficiando-se de cirurgia de revascularização. Porém, esse raciocínio desconsidera o pensamento epidemiológico, que deve ser probabilístico, baseado em dados coletivos. Ao pensarmos probabilisticamente, percebemos a outra face da moeda. Enquanto um paciente é beneficiado pela solicitação de exames, outro (ou outros) sofre do *overdiagnosis*. No *overdiagnosis*, os casos anedóticos de benefício trazido pelo diagnóstico são anulados ou até mesmo superados pelo número de pacientes que se prejudicam pelo diagnóstico.

Seria o caso de Papai Noel fazer algum exame não invasivo, mostrando doença, levando a uma angioplastia coronária que não prolongou sua vida nem reduziu probabilidade de infarto. Tudo isso na ausência de sintomas, que poderiam ser melhorados se estivessem presentes, mas não estão. Sem falar em complicações mais graves de procedimentos desnecessários; desde óbito até sequelas importantes.

Perderíamos o Natal das crianças, em troca de nenhum benefício clínico para Papai Noel.

Este é um equívoco comum no pensamento médico: justificar procedimentos com base na possibilidade de benefício em alguns pacientes,

desconsiderando a possibilidade de malefício em outros. De fato, somos mais movidos por resultados positivos, e nossa mente tende a desconsiderar a possibilidade de desfechos negativos. Indicamos procedimentos porque alguns podem se beneficiar, mesmo que um número maior possa se prejudicar. Acontece porque fixamos em nossa memória desfechos favoráveis, esquecendo-nos de desfechos desfavoráveis.

No filme de Tim Burton, *Nightmare Before Christmas* (O *Estranho Mundo de Jack)*, Papai Noel é raptado por Jack, um monstro do mundo do Halloween. Sem maldade e por inocência, ele deseja substituir Papai Noel em sua função de alegrar as crianças. No entanto, o protagonista é um monstro, e quando entra nas casas, não traz felicidade, mas sim horror às crianças. Isso é o que acontece com a postura médica do excesso de diagnóstico. Há intenção de fazer o bem, porém a visão equivocada provoca o fenômeno do *overdiagnosis*: diagnóstico correto, porém dispensável, com potencial de ser deletério ao paciente.

Vivemos hoje no *estranho mundo do overdiagnosis*, levando os nossos pacientes ao pesadelo de serem raptados da sua condição estável, para a criação de um problema (falso em sua magnitude) que será resolvido por uma solução (falsa em seu benefício). Meus próximos votos natalinos são de que Papai Noel nos traga a consciência de que vivemos neste estranho mundo.

8. O CREPÚSCULO DO NOVEMBRO AZUL

Ao final de novembro do ano passado, a bela luminosidade azul do Elevador Lacerda começava a se esvair. Foi naquele crepúsculo que o patologista clínico Fernando Araujo defendeu uma das mais importantes teses de doutorado desenvolvidas na Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, sob orientação do urologista-cientista Ubirajara Barroso.

Fernando revisou sistematicamente *guidelines* internacionais sobre o assunto Azul, demonstrando uniformidade na recomendação de cautela quanto ao rastreamento de câncer de próstata em homens saudáveis. Depois, ele saiu de congresso em congresso entrevistando médicos, e encontrou que 93% dos urologistas brasileiros e 83% dos generalistas brasileiros prescrevem rastreamento de câncer de próstata regularmente.

Contudo, como algo que requer cautela tem uso tão universal?

Em outubro ("rosa") do ano passado, Richard Thaler, professor da Universidade de Chicago, foi laureado com o Prêmio Nobel de Economia. Seus experimentos psicológicos demonstraram que a decisão humana carece do pensamento econômico, não temos uma boa habilidade de ponderar o **valor *versus* o custo** das nossas escolhas.

Muitas vezes, perdemos foco discutindo se algo existe ou não existe. Porém, o que importa é se o que existe tem magnitude suficiente para impactar em nossas vidas.

Uma boba discussão se faz prevalente. Alguns argumentam que o rastreamento do câncer de próstata salva vidas, outros dizem que não. Dois grandes ensaios clínicos testaram essa hipótese: um demonstrou redução de morte por câncer[11], outro não conseguiu demonstrar esse achado[12]. Quem é a favor do rastreamento cita o primeiro estudo, quem é contra cita o segundo estudo. Entretanto, poucos percebem que o resultado dos dois estudos é igual: se existe benefício, este é pequeno e inferior ao custo pessoal dos homens que decidem pelo rastreamento.

É óbvio que rastrear o câncer salva algumas vidas do câncer em questão. O estudo não serve para testar o óbvio, mas sim para quantificar a magnitude do benefício e os possíveis dados da conduta. A eventual redução de morte por câncer observada pelo primeiro estudo não é suficiente para tornar perceptível a consequente redução de mortalidade geral. Claro, existirá redução de mortalidade geral, mas esta é tão pequena que fica imperceptível mesmo em um estudo com 160 mil homens. Entretanto, o imperceptível benefício tem um preço: para cada mil homens rastreados, 50 terminarão com impotência ou incontinência urinária. Parte dos rastreados terminam em biópsia, outra parte desses, em cirurgia para ressecção da próstata, e boa parte deles ficaram sequelados[4]. É probabilidade condicional.

Existe também o fator **tempo** nessa equação. O malefício, quando ocorre, é imediato. Esse malefício precoce existe em função da expectativa de um benefício que poderá surgir, porém, em longo prazo. Muitos se prejudicam agora na esperança de um benefício futuro. Isso deve ser levado em conta no pensamento econômico.

A cautela sugerida pelos *guidelines* vem sob a forma de recomendação de que seja discutido com os pacientes se estes desejam fazer o rastreamen-

to. Apenas devemos prescrever se for o desejo do paciente. No entanto, será que essa tem sido, de fato, uma decisão informada? Ou seja, os pacientes sabem que se aderirem ao rastreamento terão 5% de probabilidade de virem a precisar de fraldas ou próteses penianas? São informados de que o retorno desse arriscado investimento seria uma redução de mortalidade geral tão pequena que não é detectada por estudo com mais de 100 mil pacientes?

Por que tomamos decisões antieconômicas a toda hora?

Em seu excelente ensaio sobre o *Homo Sapiens,* o historiador israelense Yuval Harari menciona que o maior advento de nossa espécie, responsável por termos prevalecido e dizimado outras espécies humanas, é nossa capacidade de fantasiar. Ao fantasiar, o *Sapiens* foi capaz de reunir grandes exércitos em torno de uma causa fictícia, coisa que outras espécies não conseguiam. Prevaleceram os fantasiosos *Sapiens* sobre os realistas *Neandertals.*

A fantasia é essencial quando precisamos reunir muitas pessoas com alto grau de motivação. Por que conseguimos reunir 30 mil pessoas na Fonte Nova torcendo e vibrando com a excelente vitória do Bahia sobre o Santos na semana passada? Porque nós fantasiamos que Bahia é um ser concreto, algo que tem um sentido simbólico maior. Contudo, se for ver, tem até jogadores que foram trocados entre os dois times oponentes na temporada anterior. Não é concreto, o Bahia é uma fantasia. Uma boa fantasia que mobiliza milhares, assim como o Azul do novembro mobiliza milhões. E todos ficam felizes.

Ainda assim, nosso Bahia, este pode até perder quase sempre, mas não deixa ninguém impotente sexualmente.

Na final década de 1970, o Reverendo Jim Jones, fundador do culto Tempo dos Povos, promoveu um suicídio coletivo de 918 pessoas. É impressionante seu poder de convencimento. Com racionalidade ou pensamento econômico, ele não conseguiria fazer com que aquelas pessoas tirassem suas vidas e a de suas famílias, mas com o pensamento fantasioso, conseguimos dar valor a uma causa maior, mesmo que absurda.

Não estou querendo falar que rastreamento de câncer é suicídio, nem comparar médicos bem-intencionados a Jim Jones. entretanto, o que faz os homens desejarem o rastreamento é parecido: o pensamento fantasioso de que aquilo nos garantirá não morrer de câncer. Assim, somos capazes de optar por um investimento muito grande (dano) em troca de um retorno incerto (benefício).

Outra conduta muito comum, porém irracional, é gastar dinheiro na loteria. A probabilidade de ganhar é tão baixa que só devemos jogar a menos de 20 minutos do sorteio; pois se jogarmos antes disso, a probabilidade de morrermos antes do sorteio é maior do que de ganhar no sorteio.

Richard Thaler também menciona o "conservadorismo coletivo: uma tendência de grupos a permanecer com comportamento padrão. Uma vez que a prática se estabelece, é provável que se perpetue, mesmo na ausência de base racional.". Típico do rastreamento de câncer de próstata.

Por isso, precisamos compreender de que não é pecado, nem desonestidade, promover rastreamento de câncer, pois isso decorre de algumas deficiências cognitivas naturais da mente humana.

Todavia, se é questionável o benefício do rastreamento, quem se beneficia da propaganda Novembro Azul?

Também em novembro, Olavo Amaral, médico-escritor, publicou um imperdível ensaio na Revista Piauí, intitulado "Novembro Cinza", em que traz interessantes fatos relacionados com as campanhas de rastreamento de próstata. Sabem quem são os financiadores dessas campanhas, em diferentes países? A indústria produtora de quimioterápicos para câncer de próstata, a indústria de equipamentos cirúrgicos e, pasmem, fabricantes de fraldas descartáveis. Rastreamento aumenta frequência de biópsias, de tratamentos, de incontinências.

Não vejo nada disso como uma grave crise. Pelo contrário, acho tudo natural. Mesmo se não houvesse interesses, os meses coloridos existiriam, mediados pelo nosso desejo humano de reforçar a segurança perceptível. Contudo, precisamos refletir, discutir, evoluir. Rastreamento de câncer de próstata é a caricatura do pensamento médico antieconômico. Serve para nos alertar dessa nossa natural limitação.

A observação final da tese de Fernando é otimista. Utilizando o banco de dados de um grande laboratório nacional, ele analisou 2,5 milhões de pedidos de exames de PSA realizados ao longo desses últimos 10 anos. Utilizando sofisticada análise temporal, ficou demonstrada uma redução progressiva na solicitação de PSA ao longo desse período. Embora tênue, essa é uma excelente notícia. Daniel Kahneman, cientista do comportamento, costuma comentar que mudanças de comportamento tendem a ser tênues, lentas e progressivas. Não devemos esperar uma mudança abrupta.

No século XX, a revolução científica foi tecnológica. No século XXI, cabe à ciência aprimorar o processo de decisão humana. E essa nova revolução científica já começou, haja vista o crescente reconhecimento de estudiosos do pensamento humano, como Kahneman e Thaler, ambos ganhadores do Prêmio Nobel.

No futuro, o rastreamento do câncer de próstata será visto como caricatural, assim como hoje vemos a terapia de sangria como um absurdo que, em outras épocas, era rotina da prática médica. Estamos em constante evolução.

Enquanto isso, nosso Elevador Lacerda será novamente pintado de azul no próximo novembro. Que fique a beleza de nossa cidade.

9. PRECISAMOS DO JANEIRO BRANCO

Todos os outros meses já estão ocupados por doenças, e não há mais cores para todas elas. Fevereiro é da leucemia; março, do câncer de colo de útero e do câncer de colorretal; abril é do câncer de testículo; maio é da hepatite, do lúpus e do câncer cerebral; junho, do melanoma e da leucemia; julho, das hepatites virais; setembro, das doenças cardiovasculares, do câncer de pâncreas e do suicídio; dezembro, da aids e do câncer de pele.

Fico a me perguntar se a cultura mensal de homenagem colorida a doenças promove redução de mortalidade ou melhora de qualidade de vida. Intuitivamente sim, mas às vezes a verdade é contraintuitiva. Esta é uma questão de economia clínica: há sempre um preço (não monetário) a pagar por nossas condutas, portanto, precisamos avaliar qual o benefício que recebemos em troca do que pagamos.

Boa parte dessas campanhas se baseiam em rastreamentos de doenças, cujo *overdiagnosis* não promove benefício clínico. Entretanto, tudo tem um preço. O preço está na antecipação inútil de algo que pode nem mesmo acontecer.

Estudos de psicologia positiva demonstram que um dos determinantes da felicidade é o enfoque no momento presente. No entanto, a cultura ocidental tem uma tendência de se projetar excessivamente para o passado (ruminar fatos negativos) ou futuro (preocupação com coisas

que provavelmente nunca acontecerão). A probabilidade de uma pessoa morrer de uma dada doença é sempre pequena, pois há vários mecanismos de morte candidatos para uma dada pessoa. Propomos que as mulheres passem o mês de outubro pensando em câncer de mama, enquanto apenas 4% delas morrerão desse problema. Todavia, para resolver essa questão, criamos outros meses, um para cada doença, de forma que a população, pensando em todas, antecipará em algum mês do ano seu mecanismo de morte. Genial. Só que nada disso reduz o risco de morte.

Assim, ocupamos nossa mente com o inexorável, passamos a vida na expectativa do que nos matará, e nos esquecemos de viver. Tudo isso sem benefício em prolongamento de vida.

O JANEIRO BRANCO

Por esses motivos, tenho pensado: precisamos de um Janeiro Branco!

Claro, pelo menos um mês que tenhamos o direito de não falar em doença. Um mês para falar em qualidade de vida. Um mês em que a justificativa para que façamos exercício não seja prevenção de doença, mas sim o prazer de andar de bicicleta com os filhos em uma manhã de domingo. Um mês em que se diga que o sentido de evitar excesso de peso seria a vaidade de ficar mais bonito para conseguir um namorado legal ou de conseguir vestir aquela roupa de que tanto gosta. Ou um mês para dizer que gordinhos também são lindos e podem ter muitos namorados.

E nada melhor do que janeiro para fazer isso. Precisamos desse primeiro mês do ano para não ocupar nossas mentes com essas antecipações inúteis, de forma que sobre espaço para nossa criatividade no planejar de um novo ano. Sim, pois, para ser criativo, precisamos de um certo ócio mental. E nada melhor do que a cor branca para estimular o ócio.

E com esta mensagem final, terminamos esta coletânea de artigos reflexivos a respeito da racionalidade médica, mediada pelos paradigmas da Medicina Baseada em Evidência e Choosing Wisely:

Precisamos de um Janeiro Branco, o Mês Sem Doença!

REFERÊNCIAS

1. American Board of Internal Medicine. Choosing Wisely® : Promoting conversations between patients and clinicians [internet]. Philadelphia: ABIM Foundation; 2018 [cited 2022 Oct 7]. Available at: http://abimfoundation.org/what-we-do/choosing-wisely

2. Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, Klein MA, O'Dell JR, Hooper MM, et al. Glucosamine, Chondroitin Sulfate, and the Two in Combination for Painful Knee Osteoarthritis. N Engl J Med. 2006;354(8):795-808.

3. US Preventive Services Task Force, Grossman DC, Curry SJ, Owens DK, Bibbins-Domingo K, Caughey AB, et al. Screening for prostate cancer: Us preventive services task force recommendation statement. JAMA. 2018;319(18):1901-13.

4. Wilt TJ, Ahmed HU. Prostate cancer screening and the management of clinically localized disease. BMJ. 2013;346:f325.

5. Lindhiem O, Bennett CB, Trentacosta CJ, McLear C. Client Preferences Affect Treatment Satisfaction, Completion, and Clinical Outcome: A Meta-Analysis. Clin Psychol Rev. 2014;34(6):506-17.

6. Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database of Sys Rev. 2017;4(4):CD001431.

7. McCartney S. Do Planes Really Need Life Vests? The New York Times [Internet], 2016 Jan 20 [cited 2022 Oct 7]. Available at: https://www.wsj.com/articles/do-planes-really-need-life-vests-1453310773.

8. Jørgensen K, Gøtzsche PC. Breast cancer screening: Benefit or harm? JAMA. 2016;315(13):1402.

9. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, et al. Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease. N Engl J Med. 2007;356(15):1503-16.

10. Bauters C, Lemesle G. Screening for asymptomatic coronary artery disease in patients with diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. BMC Cardiovasc Disord. 2016;16:90.

11. Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Ciatto S, Nelen V, et al. Screening and Prostate-Cancer Mortality in a Randomized European Study. N Engl J Med. 2009;360(13):1320-8.

12. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL 3rd, Buys SS, Chia D, Church TR, et al. Mortality Results from a Randomized Prostate-Cancer Screening Trial. N Engl J Med. 2009;360(13):1310-9.

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E APRENDIZAGEM SOBRE A SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO DO SUS

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E APRENDIZAGEM SOBRE A SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO DO SUS

5

Felipe Ferré[1]

RESUMO

Sistemas de notificação de eventos relacionados à segurança são formulados internacionalmente a partir de décadas de experiência e são parte do sistema de qualidade e boas práticas de saúde. O objetivo do presente trabalho foi elencar as especificações preconizadas pela Organização Mundial da Saúde para formulação e manutenção de sistemas de segurança do paciente. Foi realizada síntese do relatório técnico e orientações "Sistemas de Notificação e Aprendizagem de Incidentes de Segurança do Paciente" e complementação com elementos do Sistema Único de Saúde (SUS). Sistemas de notificação devem ser aplicados em ambientes propícios ao registro, avaliação e monitoramento de eventos engajando usuários, trabalhadores e gestores da saúde, incluindo a alta diretoria das instituições, em um compromisso que envolve aprendizagem e aprimoramento constante de processos e soluções informáticas em conformidade com estratégia de saúde digital para o Brasil.

Palavras-chave: Segurança do Paciente, Sistema Único de Saúde (SUS), Informática em Saúde Pública, Estratégia de Saúde Digital, Registros Eletrônicos de Saúde

1 Cientista de dados do SUS. Farmacêutico (BSc), bioinformata (DSc), informata em saúde (Esp), trabalha como Assessor Técnico do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass.

1. INTRODUÇÃO

A saúde, enquanto ciência e prática, objetiva prevenção, promoção e recuperação do equilíbrio dinâmico biopsicossocial do indivíduo com o ambiente. Clínicos cuidam das condições psíquicas e fisiológicas de usuários do sistema de saúde enquanto sanitaristas observam o resultado do conjunto das ações clínicas para pactuar coletivamente as políticas e práticas de saúde com base na melhor evidência científica.

A qualidade da saúde, enquanto fazer humano, está atrelada à tomada de decisão dos usuários, profissionais e gestores, sendo essencial uma sistemática de produção de dados para caracterizar acertos e erros por meio do monitoramento e avaliação do impacto das ações. Caracterizar os erros, sobretudo para mitigar efeitos adversos, isto é, incidentes com danos evitáveis das ações em saúde, é tão importante quanto caracterizar os acertos, por exemplo, a remissão da saúde mediante dado tratamento.

Um sistema de aprendizado ocorre quando as ações, em cada situação de saúde, são retroalimentadas a partir da depuração e aferição de padrões, com consequente modificação das diretrizes e de comportamentos. Cada profissional da saúde e cada estabelecimento devem estar atentos às boas práticas preconizadas internacionalmente relativas à segurança, cuja responsabilidade da implantação e dos resultados é compartilhada com o gestor que deve prover acesso aos insumos sanitários e livre circulação do conhecimento, reduzindo o impacto translacional, ou seja, a distância de tempo entre inovação, divulgação científica e utilização populacional.

Não é possível falar em qualidade das ações em saúde sem dados coletados sistematicamente e balizados por parâmetros que orientam investigações, mitigação orientada de danos e aprimoramento das ações. Os sistemas de notificação e aprendizagem de incidentes, portanto, tornam os riscos visíveis e evitam danos à saúde. Em outras palavras, quando não são detectados erros ou falhas terapêuticas, não é possível esperar uma ação orientada; ainda, não significa que erros não vêm sendo cometidos, mas que não há um sistema de qualidade e boas práticas em pleno funcionamento. A maturidade das instituições de saúde é proporcional ao equilíbrio entre o volume de atendimentos realizados e o grau de documentação, investigação e aprendizado derivado do sistema de qualidade implantado.

O presente capítulo apresenta uma síntese, realizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), do estado da arte dos sistemas de notificação de incidentes de segurança, bem como descreve requisitos das ferramentas para serem implantadas nas instituições de saúde.

2. MÉTODOS

Síntese interpretativa com adaptação à linguagem do Sistema Único de Saúde (SUS) do relatório técnico de 2020 da OMS, cujo texto original é intitulado *Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance*1, incluindo a tração realizada por Fernando Esbérard Leite ao português do Brasil2.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Incidente – Sistema – Aprendizado é o tripé conceitual do presente capítulo.

Incidente de segurança é o desvio das ações em saúde, seja por erros, eventos adversos evitáveis ou exposição ao perigo, o qual resulta ou eleva o risco de danos à saúde. Sistema não é *software*. Sistema é a composição totalizadora e organizada entre objetos e o meio3, formado pela interação de pessoas, instituições, insumos, equipamentos, processos, fluxos e trocas informacionais por meios informáticos ou não. O sistema de segurança do paciente é um arcabouço de atividades, processos e procedimentos enraizados culturalmente nas instituições de saúde para detectar, registrar, investigar, divulgar e reduzir impactos dos incidentes de segurança. Aprendizagem é o processo de registrar acontecimentos em função do ambiente em que ocorreram, processar as informações em relação aos acontecimentos anteriormente registrados e modificar o comportamento mediante os novos dados coletados.

Errar é humano. Por essa razão, é necessário construir um sistema de saúde capaz de aprender com os próprios erros4. Os sistemas de saúde apresentam, ao menos, dez características ou tarefas: i) estabelecer uma dinâmica de aprendizagem com os próprios erros; ii) definir uma cultura de segurança; iii) buscar a completude dos registros, em que uma eventual subnotificação não impede a análise e a divulgação do conjunto de dados disponíveis; iv) seguir modelos de

notificação padronizados por instituições como a OMS; v) sistematizar os achados em relatórios que adotem classificações que auxiliem a identificação de padrões, sobretudo com indicadores, de modo a orientar adequação de políticas e processos; vi) estabelecer associações e causalidade com base na investigação do caso e avaliação de outros semelhantes na instituição ou divulgados na literatura indexada; vii) buscar investigar todos os casos; viii) estabelecer a granularidade da ação, seja em pequena escala para casos específicos, seja em grande escala para formação de elaborados sistemas de vigilância nacionais e globais; ix) aprimorar continuamente com gestão de mudanças; e x) envolver o usuário do SUS e a estrutura de saúde da família cuja participação é sinérgica para o aprimoramento da segurança no dia a dia, sobretudo no contexto da atenção primária.

Em síntese, não basta fomentar a notificação de eventos relacionados às ações em saúde, mas estabelecer uma cultura de uso compartilhado dos dados, bem como uma inteligência institucional a partir do aprimoramento contínuo de processos capazes de utilizar o fluxo de dados, informação e conhecimento para prever possíveis danos modulando ações antes que estes ocorram.

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

Os elementos do Sistema de Notificação de Incidentes são listados na Figura 1, em que a capacidade de prevenção de danos retroalimenta o sistema de notificação (registro do dado), depuração da informação (avaliação e investigação), geração de conhecimento (consolidação, classificação e plano de ação) e inteligência (prevenção de danos).

FIGURA 1. **Aprendizagem do Sistema de Notificação de Incidentes de Segurança**

FONTE: ADAPTADO DE ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE1.

Um sistema de notificação de incidentes requer a definição de:

- abrangência, seja local ou nacional, e envolvimento público (entidades e profissionais responsáveis pela notificação);
- obrigatoriedade ou não da notificação;
- fontes e modo de financiamento;
- protocolos com regras de notificação e respectivos canais;
- soluções informáticas com definição de padrões de registro e interoperabilidade, repositórios de dados, aplicação de notificação e soluções analíticas;
- informatas em saúde e programas de alfabetização digital;
- capacitação continuada da equipe de notificadores e investigadores;
- plano de gerenciamento de dados, incluindo adequação de confidencialidade segundo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)5;
- mecanismos de investigação e estratégia analítica de monitoramento e avaliação;
- protocolos de governança clínica;
- protocolos de retorno das informações ao notificante, divulgação e disseminação de dados;
- indicadores relativos às melhorias introduzidas para a segurança do paciente.

Quanto à obrigatoriedade, ressalta-se que vários países optaram por definir casos de notificação compulsória, quando o desfecho resulta em danos graves ou óbito. A atenção aos eventos graves deve ser definida conforme a situação de saúde em cada local, por exemplo, mortes maternas, eventos associados à transfusão de hemoderivados ou categorizados como “Eventos que Nunca Deveriam Acontecer”.

O aprimoramento do sistema deve ser incremental. Para isso, deve-se prestar resposta ágil aos usuários e familiares, bem como criar um sistema de comunicação e alerta para as demais instituições, apresentar indicadores de riscos ao sistema de saúde e fomentar o aprendizado e a melhoria continuada.

Adicionalmente, devem ser publicizadas as informações geradas, de modo a viabilizar a rastreabilidade dos erros, e as classificações adotadas em formato humanamente inteligível e em formato para leitura automatizada por máquina (modelos computacionais) de acordo com a Política Nacional de Informação e Informática (PNIIS)6. Entre os elementos que constituem a notificação, deve-se atentar para os padrões de classificação. Classificação

é a definição formal de domínios semânticos de objetos atribuídos a uma mesma classe. Por exemplo, a Classificação Anatômico-Químico-Terapêutica (ATC)7 toma como objetos os medicamentos, sendo os domínios semânticos estabelecidos a partir dos atributos terapêuticos. Assim, o ácido acetilsalicílico apresenta classificações de acordo com o contexto semântico, destacando-se B01AC06 (antiagregante plaquetário, usualmente na dosagem de 100 mg) e N02BA01 (analgésico e antipirético). Consulte os códigos ATC em https://www.whocc.no/atc_ddd_index/ para compreender de modo prático o conceito de classificação. Outro exemplo prático de classificação é a CID-11. Navegue em https://icd.who.int/en e perceba quais contribuições que a implantação da CID-11 no lugar da CID-10 pode agregar para a caracterização de eventos de segurança do paciente.

PROBLEMAS EVITÁVEIS DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

A maturidade da instituição de saúde é relacionada com o grau de documentação, incluindo a notificação de eventos segundo procedimentos predefinidos. A subnotificação é mais frequente do que a sobrenotificação, ambas evitadas quando os processos são definidos, e as equipes, capacitadas continuamente. As soluções para os problemas mais comuns relacionados com os sistemas de notificação de incidentes são:

- Os instrumentos de coleta (formulários) devem ser concisos, isto é, devem evitar a coleta de dados cuja utilização é rara ou nula ou se atém a casos específicos. Com as soluções informáticas atuais, é possível orientar a coleta de dados segundo a ponderação estatística das respostas das questões anteriores. Desse modo, evita-se a fadiga do notificador.
- Os atributos coletados devem ser devidamente especificados, evitando-se dubiedade na interpretação tanto do notificador, no ato do preenchimento, quanto do investigador, no decorrer da análise. Recomenda-se utilizar vocabulários controlados, ontologias e ferramentas de processamento de linguagem natural com aprendizado de máquina para adequação automatizada de termos e expressões da saúde.
- Os registros devem ser efetuados com completude, evitando-se dados ausentes (*missing data*), em conformidade com o mencionado acima acerca da concisão do instrumento e da especificação (clareza) dos atributos.

- A investigação deve ser multiprofissional e envolver não apenas o investigador, mas também o notificante e demais especialidades necessárias. A falta de participação e retorno ao notificante acerca do desfecho da investigação dificulta a sensibilização para a importância da qualidade dos registros e correção de eventuais falhas da notificação.

- Taxonomias, classificações e ontologias devem viabilizar agregações sem perda de teor semântico, isto é, evitando-se perda da densidade na interpretação dos achados ou introdução de erros. Por exemplo, ao utilizar a ATC[7], deve-se tomar cuidado ao estabelecer que a maioria dos eventos foi associada a medicamentos do sistema cardiovascular, seguida de medicamentos para o sistema nervoso. Para não introduzir viés na interpretação ou dispersar a atenção ao elenco inteiro relacionado com o nível anatômico, a análise deve prosseguir para tipificar, dentro de cada nível anatômico, quais são os níveis terapêuticos que devem deter maior atenção das equipes. Reclassificar segundo uma análise de Pareto do número de eventos de cada nível terapêutico pode ajudar nesse caso.

- Deve-se obter entrosamento com a equipe de Tecnologia da Informação em Saúde (TIS) para correta utilização e evolução das soluções informáticas e adotar especialistas em informática em saúde na equipe multiprofissional, sobretudo para auxílio à classificação, garantia de padrões de interoperabilidade, principalmente para retorno das informações para consolidação pelas autoridades municipais, estaduais e federais e, finalmente, assegurar a segurança da informação, o que inclui ditames éticos.

Espera-se que o sistema de notificação seja capaz de refletir as ações em curso em cada instituição. Os envolvidos na notificação devem participar na validação do instrumento, modificando sua aplicação de modo a se adaptar à realidade de cada estabelecimento, sem prejuízo à consolidação nacional dos eventos de notificação. Além disso, o processo específico relacionado com a segurança do paciente deve contribuir para a qualidade no atendimento da saúde efetuado no estabelecimento.

MODELO INTERNACIONAL DE CLASSIFICAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE

Em 2009, a OMS propôs um modelo conceitual de classificação da segurança do paciente[8]. O grupo de trabalho internacional tomou como ponto de partida dez classes de alto nível, a saber,

- Aferição de características do
  - Usuário;
  - evento ou incidente;
  - fatores de risco;
  - instituição.
- Fatores clínicos
  - classificação do incidente;
  - desfechos de saúde.
- Adaptabilidade do sistema quanto à
  - capacidade de detecção do evento;
  - capacidade de atenuação do evento;
  - ações de remissão da saúde; e
  - ações para redução do risco.

Mais tarde, foi elaborado o *Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente*[9]. O assim chamado modelo de informação deve ser adaptado conforme os modelos de informação disponíveis no portal de serviços do DATASUS em https://servicos-datasus.saude.gov.br/, de modo a se ater à PNIIS[6]. Os atributos a serem coletados foram obtidos a partir da prospecção em diversos centros que realizam notificação de eventos no mundo, os quais registram minimamente sob o codinome MIN SP:

> 1. informações sobre o paciente: 1.1 idade, 1.2 sexo; 2. momento do incidente; 3. hora e local do incidente; 4. agentes envolvidos: 4.1 causas (suspeitas)? 4.2 fatores contribuintes? 4.3 fatores mitigantes? 5. tipo de incidente; 6. resultados do incidente; 7. ações resultantes e 8. papel do notificador[9].

DESENVOLVIMENTO E IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO

Os quesitos para implantar um sistema de segurança do paciente perpassam por: i) definição dos objetivos e requisitos do sistema; ii) construção de um ambiente que estimule e adeque a notificação; iii) especificação dos dados coletados relativos ao evento; iv) composição dos relatórios e dos métodos analíticos; v) investigação dos eventos com caracterização situacional das barreiras para que não ocorressem, causas e interações; vi) avaliação relativa ao histórico institucional; vii) gestão de mudanças; viii) transparência

e autonomia na análise; ix) capacitação continuada e governança clínica; x) engajamento dos usuários, parentes e da estratégia da saúde da família.

A agenda de notificação deve ser clara para os integrantes da equipe, assegurando o engajamento. Devem ser definidas as responsabilidades em procedimentos escritos segundo o cargo ou função. Os processos devem ser validados, sendo os fluxos informacionais e a comunicação de riscos devidamente disponíveis para serem acionadas assim que necessário. A pressão do dia a dia profissional pode fazer com que as notificações, ou os próprios eventos de segurança, sejam ignorados, cabendo aos líderes motivar as equipes, evitando o medo da culpabilização e retornando às equipes os resultados das ações.

A cultura de segurança deve estar presente na cultura organizacional, em que os erros, geralmente, não são tratados como atos individuais nem isolados, mas como falha de todo o sistema, o qual deve ser readequado com planos de ação formais e treinamento.

Todos os trabalhadores da saúde devem conhecer e participar ativamente na elaboração e atualização do plano de segurança do usuário da instituição e do setor de trabalho. O plano deve conter claramente como são identificados casos relacionados com a segurança do paciente, quando e como devem ser registrados, bem como as etapas subsequentes do plano de ação, investigação e aprendizagem institucional. Os instrumentos de coleta podem ser formulários em papel ou eletrônicos, segmentados em blocos a serem preenchidos segundo processo, cargo ou função do notificador ou em bloco monolítico a ser complementado pelos diferentes profissionais. Entretanto, é fundamental que o desfecho seja atrelado, por exemplo, quando ocorre alta hospitalar. Consulte os modelos de informação do Sumário de Alta e do Registro de Atendimento Clínico e avalie quais padrões foram tomados para acompanhamento e investigação de eventos relacionados à segurança do paciente10. Para cada plataforma de coleta, deve-se determinar o método de coleta, isto é, se ocorre via declaração espontânea do usuário, coleta via entrevista pessoal, coleta indireta a partir do prontuário ou remotamente via entrevista telefônica ou por troca de mensagens eletrônicas.

Os dados coletados devem ser padronizados para: i) descrever os fatos (o que ocorreu); ii) explicar (por qual razão ocorreu); e iii) corrigir (registrar as ações tomadas). A modelagem dos bancos de dados deve ser orientada a sub-

sidiar a detecção de relações causais durante a investigação do caso e medidas de associação estatísticas de modo a contribuir para o relatório de incidentes.

Os relatórios devem contemplar: i) ações preventivas ou de redução do risco; ii) ações de comunicação internas e externas à instituição; iii) avaliação da série histórica com dados próprios e dados externos; iv) práticas educativas e de capacitação; v) insumos para pesquisas clínico-epidemiológicas; vi) tradução do conhecimento com relatórios públicos para prestação de contas e responsabilização institucional; e vii) engajamento dos usuários e familiares.

Os processos devem ser avaliados quanto aos pontos críticos, isto é, pontos de vulnerabilidade em que barreiras de segurança sucessivas devem ser estabelecidas. Por exemplo, a equipe deve estar ciente dos fatores de risco associado a dado procedimento, tal como uso de contraste em exames de imagem. Caso exista um evento não esperado, a equipe deve estar capacitada a agir com acesso fácil aos meios para conter os dados. Se os quesitos de segurança não estiverem disponíveis, deve haver uma barreira que impeça o procedimento de ser executado ou que oriente procedimentos alternativos, específicos para o caso em questão. Sob a premissa de que não existem barreiras perfeitas, um sistema bem modelado possibilitará que furos em uma das barreiras de precaução tenham o incidente contido ou manejado em barreiras seguintes.

Na avaliação das causas, é importante abandonar abordagens reducionistas para determinar uma causa raiz e buscar as interações sob o olhar da totalidade do sistema complexo que constitui o sistema de saúde. A avaliação não deve restringir-se a parte, mas partir da avaliação do caso individual e relacionar com o todo da instituição e com os dados disponíveis do sistema de saúde. A meta é traduzir a investigação do incidente em uma futura redução na probabilidade de recorrência. Para isso, deve-se assegurar o grau de aprofundamento da investigação, a qual deve contemplar onde problemas semelhantes ocorreram em cenários distintos e as condições materiais para aplicar ações corretivas.

A partir da investigação e da classificação dos casos, é possível realizar análise dos dados agregados. A percepção sistêmica dos dados viabiliza quatro tipos de atividades: i) vigilância; ii) sentinela para grandes falhas de desempenho; iii) detecção de locais onde existem fragilidades institucionais para manter as barreiras de segurança do paciente; e iv) identificação de novas

fontes de danos graves, sobretudo mediante o uso de dados para estudos observacionais incluindo eventos raros.

A transparência deve incluir acesso aos dados e relatórios e interoperabilidade entre "prestadores de cuidados locais; profissionais de saúde; órgãos profissionais e educacionais; reguladores; seguradoras e pagadores; pacientes e o público; ministérios da saúde; parlamentares e outros órgãos legislativos e eleitos; sociedades médicas; entidades comerciais com um interesse legítimo; pesquisadores e inovadores". A governança das informações deve estar de acordo com a PNIIS[6], cujo respectivo Comitê Gestor de Saúde Digital (CGSD) define diretrizes e estratégias formuladas de forma tripartite (secretarias de saúde municipais, secretarias de saúde estaduais e Ministério da Saúde) em conjunto com as agências reguladoras da saúde suplementar e de vigilância sanitária11.

O engajamento social é fundamental. Deve-se despertar o protagonismo do usuário do sistema de saúde quanto ao seu tratamento bem como a proatividade e a liderança das equipes de saúde da família, as quais devem ser capacitadas a compreender os riscos de segurança e a importância de acompanhar tratamentos crônicos e indivíduos cuja condição de saúde demanda serviços de saúde de média e alta complexidade.

Advertências de segurança do paciente devem ser projetadas para a "fadiga ao alerta", isto é, a tendência de serem ignoradas. Por isso, devem funcionar como ferramentas sinérgicas à ação, tipificadas para cada situação de saúde e informadas ao profissional capaz de tomar as decisões e ações necessárias. É importante que o comportamento relacionado com os tratamentos e demais ações em saúde sejam rastreados, sobretudo com a partilha do histórico de danos evitáveis por parte dos próprios usuários às equipes de saúde ou conselhos de saúde.

AUTOAVALIAÇÃO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO

O material disponibilizado pela OMS2 oferece uma lista de perguntas que podem ser encaminhadas para a equipe avaliar o autoconhecimento relacionado com o sistema de segurança do usuário, cujos destaques avaliados em uma escala de um (discordo plenamente) a cinco (concordo plenamente) são:

· Ambiente para notificação: facilidade para preencher o formulário; tempo suficiente para o preenchimento; clareza na instrução para o preenchimento; retorno à equipe da evolução da investigação; motivação da equipe para realizar o relato; não há ambiente de culpabilização de indivíduos (exceto em má conduta grave); comprometimento organizacional, sobretudo das lideranças quanto à cultura de segurança.

· Regras e conteúdo de notificação: clareza da definição do que é um incidente de segurança; clareza quanto aos tipos de incidentes que devem ser notificados; treinamento adequado sobre os objetivos das notificações; o conteúdo dos formulários cobre o *Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente* da OMS; o conteúdo é validado e estruturado de modo a coletar dados estruturados e em texto livre de modo a viabilizar uma análise sem viés; o notificador é acessível para coleta de informações complementares; existe uma linha de comunicação direta e 24 horas para auxílio a incidentes graves; existe mecanismo para usuários e familiares realizarem notificações.

· Análise e investigação: é adotado sistema de classificação reconhecido; os dados coletados possibilitam investigações de todo o sistema de saúde; relatórios analíticos são acessíveis à equipe; a consolidação nacional dos dados é acessível à equipe; a investigação é realizada de forma estruturada com análise de causa raiz; a investigação é realizada de forma a analisar múltiplas interações sistêmicas que levaram ao evento; Governança: o sistema de notificação é gerenciado e mantido por instituição independente; relatórios são anonimizados adequadamente garantindo a confidencialidade segundo a LGPD5; a TIS é mantida por equipe qualificada garantindo a produção e a análise de dados.

· Ação e aprendizagem: análises implicam retroalimentação e aprimoramento do sistema de notificação; procedimentos são revistos e são realizados treinamentos para a equipe; aconselhamentos são realizados para os envolvidos em incidentes graves (as “segundas vítimas”).

· Engajamento do paciente e familiares: os incidentes e danos são divulgados para as vítimas e familiares; relatos dos usuários são regularmente discutidos pela diretoria; é fornecido apoio psicológico aos usuários acometidos; é fornecido apoio adicional aos usuários acometidos; usuários são envolvidos

em projetos com finalidade de reduzir o risco de recorrência; usuários são envolvidos no treinamento de estudantes e profissionais de saúde.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Brasil instituiu, em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)12 e, em 2014, o documento de referência13, o qual consubstancia os documentos de base no presente texto1,2.

Deve ser assegurada a confidencialidade e a transparência das ações, sobretudo com dados abertos anonimizados, relatórios com tradução do conhecimento de modo que as avaliações não sejam deterministas e reducionistas, mas que possibilitem formulações sistêmicas capazes de lidar com a complexidade do sistema de saúde, fornecendo insumos para a melhoria contínua da qualidade.

O presente relato representa uma transposição livre dos elementos apresentados nos documentos referenciados, recomendando a apreciação completa de cada item listado. Aqui foi elencado ao profissional da saúde o conteúdo relacionado com a formulação e a manutenção de sistemas de segurança do paciente inseridos nos elementos da Estratégia de Saúde Digital para o Brasil14, bem como à cultura da qualidade e boas práticas em saúde15 assumindo o SUS como protagonista na gestão da saúde do brasileiro, pois as ações e serviços de saúde correlatos aos eventos de segurança contemplam todos os cidadãos, inclusive os indivíduos com dupla cobertura, pública e privada.

Uma oportunidade para a promoção da segurança do paciente é a formação de lagos de dados administrativos integrados, considerando cada interação com o sistema de saúde como um evento, tal como a dispensação de dado medicamento, um diagnóstico ou uma notificação. Existem, no Brasil, soluções de integração de dados de mundo real em ambientes de inovação em *big data* e inteligência artificial, a exemplo da iniciativa do Centro de Informações Estratégicas para Gestão Estadual (CIEGES) do SUS do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)16, contando com bilhões de dados advindos de dezenas de sistemas de informação17. Os profissionais que avaliam a segurança e a efetividade dos tratamentos devem adotar no dia a dia e desenvolver ferramentas, como a existente no CIEGES, para integração

de dados em um mesmo ambiente analítico de observações de atenção e vigilância em saúde, prestando assistência às lideranças responsáveis pela segurança do paciente, contribuindo para a construção de modelos de priorização, avaliando o impacto econômico, estabelecendo padrões e métricas para critérios de avaliação e detecção automatizada de erros atrelados ao processo de trabalho.

As técnicas de monitoramento da segurança do paciente ganham quando atreladas a um ambiente de inovação dotado do ferramental recente da informática em saúde. O letramento das equipes não apenas nos protocolos, mas também em ciência de dados é essencial para assegurar racionalidade terapêutica, adesão, remissão da saúde ou mesmo prevenção e promoção, evitando o aparecimento de morbidades nas populações com o uso das melhores tecnologias de saúde.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [cited 2022 Aug 22]. Available at: https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338

2. Organização Mundial da Saúde. Sistemas de notificação e aprendizagem de incidentes de segurança do paciente [Internet]. tradutor Fernando Alves Esbérard Leite. Leme, SP: Mizuno; 2021 [citado 2022 ago. 22]. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334323/9786555261950-por.pdf

3. Morin E. O método 1: a natureza da natureza. Porto Alegre: Sulina; 2016.

4. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. To Err Is Human: Building a Safer Health System [Internet]. National Academies Press; 2000 [cited 2022 Aug 20]. 312 p. Available at: https://play.google.com/store/books/details?id=Jj25GlLKXSgC

5. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União [Internet]. 2018 ago. 15 [acesso em 2022 ago. 20]; 155(151):59. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm

6. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS no 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Diário Oficial da União. 2021 ago 2; 159(144):1.

7. World Health Organization. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2022 [Internet]. 25o ed. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2022 [cited 2022 Aug 20]. Available at: https://www.whocc.no/filearchive/publications/2022_guidelines_web.pdf

8. World Health Organization. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety [Internet]. WHO/IER/PSP/2010; 2009 [cited 2022 Aug 20]. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf;jsessionid=F1AE0291DE8936C3DC2043C762EC7986?sequence=1

9. Organização Mundial da Saúde. Modelo de informações mínimas para a notificação de incidentes e sistemas de aprendizagem para a segurança do paciente. Guia do usuário [Internet]. Brasília: Organização Mundial da Saúde; 2016 [citado 2022 ago. 20]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255642/WHO-HIS-SDS-2016.22-por.pdf?sequence=5&isAllowed=y

10. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 33, de 22 de março de 2018. Institui os modelos de informação do Sumário de Alta e do Registro de Atendimento Clínico. Diário Oficial da União [Internet]. 2018 mar. 26 [citado 2022 ago. 20]; 155(58):136. Disponível em: https://www.conass.org.br/conass-informa-n-69-republicada-resolucao-cit-n-33-que-institui-os-modelos-de-informacao-do-sumario-de-alta-e-do-registro-de-atendimento-clinico/

11. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 46, de 29 de agosto de 2019. Institui o Comitê Gestor da Estratégia de Saúde Digital e define a sua composição, as suas competências e as suas unidades operacionais na estrutura do Ministério da Saúde, em substituição ao Comitê Gestor da Estratégia de e-Saúde no Brasil. Diário Oficial da União [Internet]. 2019 out. 11 [citado 2022 ago. 20]; 156(198):49. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-46-de-29-de-agosto-de-2019-221309239

12. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr. 2 [citado 2022 ago. 20]; 150(62):43-44. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

13. Brasil. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2022 ago. 20]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

14. Brasil. Estratégia de Saúde Digital para o Brasil 2020-2028 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado 2022 ago. 20]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategia_saude_digital_Brasil.pdf

15. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 2011 nov. 28 [citado

2022 ago. 20]; 148(222):44. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html

16. Ferré F, Mansano NH, Carvalho MV, Avendanho FC, Silva JF, Silva NC. O papel tripartite na divulgação de casos e óbitos por Covid-19 e a atuação do Conass. In: Freitas CM, Barcellos C, Villela DAM, editores. Covid-19 no Brasil: cenários epidemiológicos e vigilância em saúde [Internet]. Rio de Janeiro: Observatório Covid-19 Fiocruz; Editora Fiocruz; 2021 [citado 2022 ago. 20]. p. 215–27. Disponível em: http://dx.doi.org/10.7476/9786557081211.0014

17. Ferré F. Infoestrutura para apoio à decisão estratégica no SUS. In: Santos AO, Lopes LT, organizadores. Reflexões e futuro. Brasília: CONASS; 2021. p. 114–27. (Coleção covid-19; vol. 6).

18. World Health Organization. Role of policy-makers and health care leaders in implementation of the Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: consensus statement [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022 [cited 2022 Aug 20] (WHO/UHL/IHS/PSF/2022.3). Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/359629/WHO-UHL-IHS-PSF-2022.3-eng.pdf

GERENCIAMENTO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

GERENCIAMENTO DE RISCOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

6

Thaís Galoppini Felix[1]

RESUMO

Reduzir os erros médicos tornou-se uma preocupação internacional. Estudos populacionais de vários países demonstraram consistentemente altas taxas inaceitáveis de lesões assistenciais e mortes evitáveis. Identificar a magnitude de um risco significa entender as consequências que podem resultar caso venham a acontecer, este processo deve acontecer a fim de separar os riscos clínicos menores ou aceitáveis, daqueles riscos julgados inaceitáveis. A gestão de risco tornou-se um dos principais objetivos de indivíduos, organizações e governos na busca da redução dos danos, pois existe a possibilidade de que as coisas não saiam conforme o planejado. As organizações de saúde são de alto risco e altamente complexas, com múltiplas dimensões de interdependência mútua (profissional, tecnológica, organizacional e gerencial), e a gestão de riscos é muito importante, porque mesmo um evento de baixo risco pode ter graves consequências que afetam pacientes, pessoal, custos e a reputação do hospital. A segurança do paciente é um dos maiores e mais importantes desafios de saúde, compondo o domínio da gestão de risco clínico. O gerenciamento de risco por conceituação é um sistema capaz de identificar, investigar, analisar e corrigir inadequações, a fim de minimizar ou eliminar riscos às pessoas (paciente, familiares, acompanhantes, colaboradores, terceiros), ao ambiente e patrimônio das organizações.

1 Thaís Galoppini Felix, Enfermeira, Especialista em Qualidade e Serviços de Saúde, Fellowship em Segurança do Paciente, Black Belt, Improvement Advisor pelo Institute for Healthcare Improvement (IHI) e Certificação de Gestão de Projetos pelo International Project Management Associate (IPMA), Consultora de Qualidade e Segurança do Paciente no Escritório de Excelência Einstein. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein. tgfelix79@gmail.com

Palavras-chave: Gerenciamento de risco, análise de risco, segurança do paciente, gestão de riscos.

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) reconhece que os eventos adversos, como ocorrências imprevistas, indesejáveis ou potencialmente perigosas na instituição de saúde, representam ainda hoje um problema de saúde pública e, portanto, são um dos maiores desafios globais da Saúde[1].

Desde o lançamento do livro *To Err is Human: Building a Safer Health System* pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América, em 1999, é possível identificar um avanço importante na segurança do paciente, de forma que tornar a assistência mais segura para os pacientes ainda representa um desafio cotidiano nos serviços de saúde. Apesar de várias intervenções terem se mostrado eficazes, a assistência à saúde continua a operar com grau de confiabilidade baixo se comparado a outros serviços, como aviação ou indústria petrolífera, indicando que os pacientes frequentemente sofrem danos evitáveis ou passíveis de serem mitigados. Em mais de duas décadas, ficou cada vez mais claro que as questões de segurança são complexas e devem ser tratadas de forma estruturada com uso de ferramentas que permitam identificar os riscos e os eventos relacionados à assistência à saúde.

Shortell e Kaluzny individualizaram algumas peculiaridades das instituições de saúde:

- alta variabilidade e complexidade do trabalho, uma vez que a natureza de parte substancial é considerada urgente e não deve ser adiada; envolve alto grau de especialização e tem uma tolerância limitada de erro ou falha;
- atividades de trabalho são altamente interdependentes, exigindo um elevado nível de coordenação entre os diferentes profissionais do grupo;
- pessoas, que desempenham um papel relevante na organização, são altamente profissionais e leais a sua categoria profissional, e não à organização em que trabalham;
- há pouco controle organizacional ou gerencial na equipe médica, que influencia fortemente a eficácia e eficiência dos serviços de saúde[2].

O risco é uma parte essencial da vida cotidiana, e os riscos podem ser inevitáveis em qualquer programa complexo. Uma definição comum de risco é, segundo Pascarella et all:

> [...] a chance de algo acontecer que terá um impacto na realização dos objetivos organizacionais declarados.[3]

Pascarella et all, publica que a gestão de riscos é definida como:

> [...] todas as atividades relacionadas com identificação, avaliação, seleção de respostas apropriadas e monitoramento de risco.[3]

Um esquema geral de gerenciamento de risco, dentro dos padrões internacionais de gerenciamento de risco da ISO 31000, consiste em algumas etapas principais:

1. Contexto organizacional;
2. Identificação de risco;
3. Análise de risco;
4. Avaliação de risco;
5. Tratamento do risco;
6. Monitoramento e revisão;
7. Comunicação e consulta[3].

A segurança do paciente é um dos desafios de saúde mais prementes, que estão no domínio da gestão de risco clínico, sendo um dos principais elementos da governança clínica. Em outras palavras, além de recursos de detecção de erro ou falha, estabelecer um eficaz gerenciamento de risco clínico depende da institucionalização da cultura de relatar erros/falhas baseada na confiança. Reduzir a probabilidade de riscos em hospitais é muito importante para melhorar a qualidade e segurança dos cuidados em saúde, efetivo relacionamento entre os profissionais de saúde e os pacientes, satisfação do paciente e para limitar queixas sobre erros médicos e cuidados de enfermagem[4].

O processo de gestão de riscos é uma abordagem-chave para a melhoria da qualidade e segurança das pessoas (pacientes, clientes e outros afetados e/ou envolvidos pelas atividades), ambiente e imagem, que oferece um meio prático de melhorar a segurança dos serviços, reduzindo o potencial

de falha dos sistemas e minimizando os efeitos do risco quando os processos assistenciais dão errado. Normalmente, não é possível eliminar todos os riscos, porém a equipe assistencial tem o dever de evitar qualquer risco desnecessário, sendo que o processo de gerenciamento de risco destina o foco nos riscos que podem causar maior potencial de dano com maior frequência[5,6].

Em qualquer esforço para a melhorar os processos, eliminar ou atenuar os riscos, é necessário considerar as características do sistema de trabalho, assim como os fatores contribuintes, como também os controles utilizados. É importante para melhorar o design do sistema de trabalho e para melhorar a capacidade dos profissionais e oferecer suporte para a implementação dos controles dos riscos que poderiam levar a eventos adversos críticos[7].

O gerenciamento do risco oferece uma nova abordagem para a identificação e tratamento de riscos, assim como para melhorias na entrega de cuidados de saúde por meio da gestão de riscos em uma organização. No entanto, quando os riscos são reconhecidos com sucesso, gerenciados e mitigados por meio de uma abordagem bem orquestrada, tornam-se elementos-chave de um plano estratégico e oferecem às organizações com visão de futuro uma ferramenta para alcançar o sucesso do negócio e redução dos danos e variabilidade dos processos[8].

Para evitar danos, é importante entender não apenas o que é suscetível de dar errado, mas também como e por que pode dar errado. Devem-se considerar as atividades dentro do contexto assistencial, interação com fatores humanos, ambiente, cultura da organização e a equipe que irá realizar a atividade[6].

O gerenciamento de riscos consiste em processo sistemático para identificação, análise, avaliação, controle, comunicação e acompanhamento de riscos. Deve contemplar uma estrutura destinadas a coordenar, facilitar e melhorar, com base em evidências científicas, a tomada de decisão no que diz respeito ao risco. Além disso, medidas possíveis são usadas para iniciar e planejar um processo de gestão de riscos, podendo incluir o seguinte:

- Identificar o líder e os recursos necessários;
- Definir o problema e/ou questão do risco, incluindo pressupostos pertinentes para identificar o potencial de risco, da mesma forma que os processos associados;
- Reunir informações de fundo e/ou dados sobre o risco potencial, dano ou impacto na saúde humana relevante para a avaliação do risco;

· Quantificar os riscos para determinar a significância, agrupamento em componentes ou domínios, considerar as inter-relações ou interdependências;

· Especificar uma linha do tempo, resultados e nível adequado da tomada de decisão e, assim o gerenciamento do risco[8,9].

Dois princípios básicos de gerenciamento de riscos são:

· A avaliação do risco deve ser baseada no conhecimento científico e, finalmente, conectar-se à prevenção de danos ao paciente; e

· O nível de esforço, formalidade e documentação do risco da gestão de processo deve ser compatível com o nível de risco[9].

Um processo robusto irá incorporar a consideração de todos os elementos em um nível de detalhe que é proporcional ao risco específico, assim com melhor manejo e acompanhamento do risco[9].

2. MÉTODOS

Segundo a definição usada por Walshe e Dineen, o gerenciamento de risco clínico é

> [...] uma abordagem para melhorar a qualidade nos cuidados de saúde, que coloca especial ênfase na identificação de circunstâncias que colocam os pacientes em risco de dano, e, em seguida, agir para evitar ou controlar esses riscos. O objetivo é melhorar a segurança, tanto na qualidade dos cuidados aos pacientes e reduzir os custos de tais riscos[2].

As organizações devem identificar as fontes de risco, áreas de impactos, eventos e suas causas e consequências potenciais. A finalidade é gerar uma lista abrangente de riscos que possam criar, aumentar, evitar, reduzir, acelerar ou atrasar a realização dos objetivos. A identificação abrangente é crítica, pois um risco que não é identificado não será incluído em análises posteriores. É importante que os riscos que não estão sobre o controle da organização devem ser incluídos[10].

Segundo Reason, apesar dos erros evidentes (principalmente erros humanos), que muitas vezes são previsíveis e corrigidos com dificuldades, as condições latentes que fundamentam erros humanos poderiam ser detectadas e corrigidas antes de qualquer ocorrência de eventos catastróficos. A compreensão desse processo levaria o caminho da detecção de erros no sentido proativo, e não reativo[4].

O gerenciamento do risco é uma abordagem científica e prática para a tomada de decisão, fornecendo documentos, métodos transparentes e reprodutíveis para aplicação das etapas do processo com base no conhecimento atual sobre a identificação da probabilidade, severidade e, por vezes, detecção do risco[9].

O gerenciamento de riscos consiste em identificação, análise e avaliação de riscos associados à probabilidade e consequências desses riscos. A identificação do risco tem início com a descrição do problema ou processo a ser avaliado. Quando o processo ou problema for definido, uma ferramenta de qualidade para análise de riscos e dos tipos de informações necessárias para lidar com os riscos será utilizada e possibilitará a identificação mais fácil. Como auxílio para definir claramente o risco do processo, três perguntas fundamentais são frequentemente utilizadas:

1. O que poderia dar errado?
2. Qual é a probabilidade de dar errado?
3. Quais são as consequências potenciais?[9]

A Norma ISO 31000:2009 estabelece uma série de princípios e passos do gerenciamento de risco que orientam sua implantação[11].

PRINCÍPIOS:

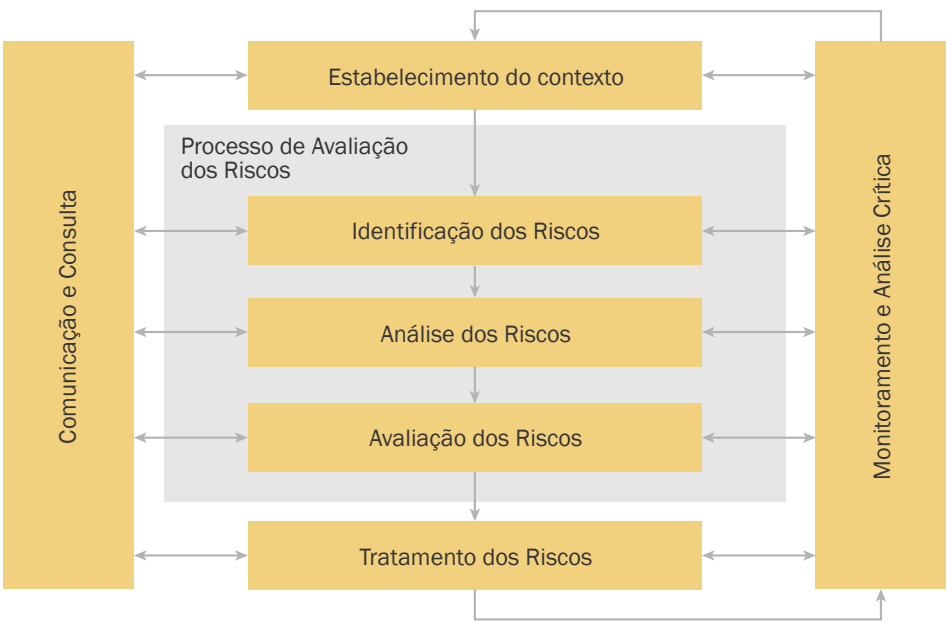
- Agrega e protege valores. Contribui para o alcance dos objetivos da organização;
- Integra-se aos processos da organização;
- Faz parte da tomada de decisão;
- Trata explicitamente as incertezas;
- É sistemática, estruturada e oportuna;
- Baseada na melhor informação disponível;
- Adaptada ao contexto interno e externo da organização;
- Considera os fatores humanos;
- É transparente e participativa;
- É dinâmica, interativa e passível de mudança;
- Possibilita a sua melhoria contínua e a da organização[11].

PROCESSO E PASSOS:

- Comunicação e consulta com os interessados internos e externos da organização;
- Definição do contexto e critérios (políticas relacionadas, responsáveis, papéis, objetivos, metas, metodologias, definições etc.);
- Avaliação dos riscos: identificação de riscos (eventos ou circunstâncias que podem causar problemas de segurança), análise e avaliação da sua frequência e magnitude;
- Tratamento dos riscos (evitar, reduzir/controlar, transferir ou reter), que inclui eleger a forma de tratamento, planejar e implementar o plano de ação;
- Monitoramento e revisão do programa de gestão de riscos, o que envolve verificação regular ou vigilância;
- Documentação do processo de gestão de riscos[11].

Uma forma diagramática de mostrar o processo de risco é verificada na ISO 31010:2012, que segue na Figura 1[12].

FIGURA 1. **Contribuição do processo de avaliação de riscos para o processo de gestão de riscos**



FONTE: ABNT NBR ISO/IEC 31010:2009[12].

Algumas ferramentas para o processo de gerenciamento de riscos podem ser utilizadas, conforme sugere Figura 2 da ISO 31010:2009 abaixo:

FIGURA 2. **Ferramentas para o processo de gerenciamento de risco**

FERRAMENTAS E TÉCNICAS	PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS				
		ANÁLISE DOS RISCOS			
	IDENTIFICAÇÃO DE RISCO	CONSEQUÊNCIAS	PROBABILIDADE	NÍVEL DE RISCO	AVALIAÇÃO DOS RISCOS
Brainstorming	FA	NA	NA	NA	
Entrevistas estruturadas ou semi-estruturadas	FA	NA	NA	NA	NA
Técnica Delphi	FA	NA	NA	NA	NA
Lista de verificação (check-lists)	FA	NA	NA	NA	NA
Análise preliminar de perigos (APP) ou Análise preliminar de Riscos (APR)	FA	NA	NA	NA	NA
Estudos de perigos e operabilidade (HFAAZOP)	FA	FA	A	A	A
Análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC)	FA	FA	NA	NA	FA
Avaliação de risco ambiental	FA	FA	FA	FA	FA
Técnica estruturada "E Se" (Swift ou What-If)	FA	FA	FA	FA	FA
Análise de cenários	FA	FA	A	A	A
Análise de impactos no negócio	A	FA	A	A	A
Análise de causa-raiz	NA	FA	FA	FA	FA
Análise de modos de falha e efeitos (FMEA)	FA	FA	FA	FA	FA
Análise de árvore de falhas	A	NA	FA	A	A
Análise de árvore de eventos	A	FA	A	A	NA
Análise de causa e consequências	A	FA	FA	A	A
Análise de causa e efeito	FA	FA	NA	NA	NA

FERRAMENTAS E TÉCNICAS	PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS				
		ANÁLISE DOS RISCOS			
	IDENTIFICAÇÃO DE RISCO	CONSEQUÊNCIAS	PROBABILIDADE	NÍVEL DE RISCO	AVALIAÇÃO DOS RISCOS
Análise de camadas de proteção (LOPA)	A	FA	A	A	NA
Árvore de decisão	NA	FA	FA	A	A
Análise de confiabilidade humana	FA	FA	FA	FA	A
Análise de Bow-tie	NA	A	FA	FA	A
Manutenção centrada em confiabilidade	FA	FA	FA	FA	FA
Sneak analysis (AS) e sneak circuit analysis (SCA)	A	NA	NA	NA	NA
Análise de Markov	A	FA	NA	NA	NA
Simulação de Monte Carlo	NA	NA	NA	NA	FA
Estatística Bayesiana e Redes de Bayes	NA	FA	NA	NA	FA
Curvas FN	A	FA	FA	A	FA
Índices de Risco	A	FA	FA	A	FA
Matriz de probabilidade/consequência	FA	FA	FA	FA	A
Análise de custo/benefício	A	FA	A	A	A
Análise de decisão por multicritérios (MCDA)	A	FA	A	FA	A

FA: FORTEMENTE APLICÁVEL – A: APLICÁVEL – NA: NÃO APLICÁVEL
FONTE: ABNT NBR ISO/IEC 31010:2009[12].

A identificação dos riscos é um uso sistemático de informações para identificar os riscos referentes ao processo ou descrição do problema. As informações podem incluir dados históricos, análises teóricas, opiniões bem informadas e preocupações das partes envolvidas. A identificação dos riscos aborda a questão “O que poderia dar errado?”, incluindo a identificação das possíveis consequências. Esse passo fornece a base para outras etapas do processo de gestão de riscos[9].

A análise de risco é a estimativa do risco associado com os perigos identificados. Envolve a compreensão dos riscos, assim como a apreciação das causas, consequências e probabilidade de ocorrer, levando em conside-

ração os controles existentes. É o processo qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo de vincular a probabilidade de ocorrência e gravidade de danos potenciais. Algumas ferramentas de classificação de risco foram desenvolvidas em indústrias complexas e de alta confiabilidade e altamente resilientes, como a geração de energia nuclear, indústrias e aviação – e, recentemente, a área da saúde tem adotado as ferramentas, para tratar especificamente a segurança das pessoas, processos e ambiente. Existem diferentes métodos de análise que levam em consideração os dois parâmetros comuns, a probabilidade e as consequências potenciais e que combinados se estima o nível de risco. Em algumas ferramentas de gerenciamento de risco, também é possível verificar a capacidade de detecção dos danos e alguns fatores na estimativa de risco. Para cada risco identificado, é importante decidir se este é significativo e se os controles são adequados e suficientes; ou se as contingências estão no local para garantir que o risco será devidamente controlado[2,6,9,10].

O nível de risco é a multiplicação da probabilidade da ocorrência do risco pela consequência potencial[10], permitindo assim que os processos de riscos saiam da subjetividade para a objetividade numerária com poder de tomada de decisão adequada para cada risco identificado.

A avaliação de riscos compara os riscos identificados e analisa em função dos critérios de risco estabelecidos. Nas avaliações de risco, deve-se considerar a força da evidência para todas as questões fundamentais[9].

O resultado de uma avaliação de riscos é a estimativa quantitativa do risco ou uma descrição qualitativa de uma série de riscos. Quando o risco é expresso quantitativamente, uma probabilidade numérica é usada. Como alternativa, o risco pode ser expresso utilizando descritores qualitativos, tais como “extremo”, “alto”, “médio” ou “baixo”, que devem ser definidos detalhadamente. A recomendação é a utilização de uma taxonomia bem estabelecida para a quantificação do risco. Por vezes, um escore de risco é usado para definir os descritores na classificação de risco. Em avaliações de risco quantitativas, uma estimativa de risco fornece a probabilidade de um resultado específico, dado um conjunto de circunstâncias geradoras de risco[9].

A avaliação de riscos é a comparação do nível de risco encontrado durante o processo de análise, utilizando uma Matriz de Risco (Figura 3)[5].

FIGURA 3. **Matriz de Risco bidimensional NHS**

		Probabilidade				
		1	2	3	4	5
		Raro	Improvável	Possível	Possivelmente	Quase Certo
Consequência	5 Catastrófico	5	10	15	20	25
	4 Maior	4	8	12	16	20
	3 Moderado	3	6	9	12	15
	2 Menor	2	4	6	8	10
	1 Insignificante	1	2	3	4	5

1-3	Risco Baixo
4-6	Risco Moderado
8-12	Risco Alto
15-25	Risco Extremo

FONTE: NHS[13].

Baseados na comparação dos níveis de risco, é possível verificar a necessidade do tratamento. Para isso, é necessária a definição da tolerância aos riscos, que será assumida pelas partes envolvidas[10].

O controle de risco inclui a tomada de decisões para reduzir e/ou aceitar o risco. O objetivo do controle de risco é o reduzir a um nível aceitável. Assim, a quantidade de esforço usado para o controle de risco deve ser proporcional à importância do risco[9].

O controle de risco pode se concentrar sobre as seguintes questões:

- É o risco acima de um nível aceitável?
- O que pode ser feito para reduzir ou eliminar os riscos?
- Qual o equilíbrio adequado entre os benefícios, riscos e recursos?
- Os novos riscos introduzidos como resultado dos riscos identificados a ser controlados?[9]

A aceitação do risco pode ser a decisão formal de aceitar o risco residual ou pode ser uma decisão passiva em que os riscos residuais não são específicos. Para alguns tipos de danos, mesmo com a implementação de melhores práticas, o gerenciamento de risco pode não eliminar totalmente o risco. Nessas circunstâncias, a estratégia aplicada é que o risco é reduzido a um nível (aceitável) específico, o qual dependerá de muitos parâmetros que devem ser decididos em uma base caso a acaso, assim como assumido pela instituição. Um risco não é aceitável se houver uma alternativa razoável que

oferece algum benefício, mas evita o risco. Risco aceitável pode tornar-se inaceitável ao longo do tempo ou porque as circunstâncias mudam[6,9].

A redução do risco se concentra em mitigação ou prevenção de riscos quando excede o nível (aceitável) especificado, pode incluir ações para diminuir a gravidade e probabilidade de dano. Processos para a melhor detecção de perigos e riscos também podem ser usados como parte de uma estratégia de controle de risco. Outrossim, a implementação de medidas de redução de riscos pode introduzir novos riscos para o sistema ou aumentar a importância dos outros riscos existentes. Por isso, é apropriado rever a avaliação de riscos para identificar e avaliar qualquer possível mudança no risco após a implementação do processo[9].

Os controles, portanto, devem ser realistas, sustentáveis e eficazes[6].

Faye diz que a vantagem dessas técnicas é de não culpar a equipe, mas de criar um ambiente seguro e livre de estresse por meio da análise de como os erros, especialmente os humanos, ocorrem durante os processos de trabalho; e ajudar as organizações a reduzir agravos e melhorar a satisfação do paciente[7].

A comunicação e a consulta às partes interessadas internas e externas devem acontecer durante todas as fases do processo de gestão de riscos[10].

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O processo de análise de risco possibilita que a equipe assistencial tenha conhecimento profundo dos riscos associados aos complexos procedimentos, assim como ao modelo assistencial aplicado. Isso aumenta o empoderamento dos profissionais, bem como pode diminuir a probabilidade de ocorrência de eventos adversos, com a implementação e a otimização das barreiras de segurança. Concentrar esforços para a identificação prévia dos riscos assistenciais é fundamental para o planejamento da assistência. Além disso, as barreiras de segurança devem ser aplicadas com avaliação proativa dos riscos e envolvimento da equipe assistencial, garantindo a segurança do paciente e qualidade do cuidado.

Ao fazer uma avaliação eficaz de riscos, a robustez do conjunto de dados é importante, pois determina a qualidade do resultado, revelando pressupostos e fontes razoáveis de incerteza, o que aumenta a confiança no processo e ajudar a identificar suas limitações. A incerteza é devido à combinação de

conhecimento incompleto sobre um processo e sua variabilidade esperada ou inesperada. Nesse sentido, as fontes típicas de incertezas incluem lacunas de conhecimento e compreensão de processos, fontes de dano e probabilidade de detecção de problemas[9].

Os profissionais vão cometer erros, sendo necessário antecipar o grau e o tipo de comportamento humano e tentar evitar o erro, resultando em danos. Deve-se, portanto, considerar o número de pacientes que poderiam ser afetados em um período determinado, lembrar que os pacientes mais vulneráveis são mais propensos a sofrer danos na complexidade das atividades e implementação dos processos críticos[3].

Devido à sua capacidade de adaptação, o método de análise dos riscos é um poderoso meio de abordar uma variedade de objetivos, quer se trate do processo assistencial, quer da abordagem estratégica. Portanto, a organização deve orientar o redesenho de processos de acordo com os seus objetivos específicos[7].

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização de uma análise de risco precisa considerar os vieses que caracterizam toda a fase e, em particular, aqueles que afetam o desenho e o uso das matrizes de risco. Ao projetar matrizes, é preciso considerar que os projetistas podem não ter conhecimento dos princípios e armadilhas do projeto de matrizes, porque escolhas diferentes podem levar a representações de matriz de risco bastante diferentes e, consequentemente, a diversas decisões de aceitação de risco. Ademais, os controles existentes também precisam ser considerados porque influenciam a estimativa de probabilidade e como o risco é classificado[3].

O gerenciamento de risco vem sendo usado como um processo analítico, preventivo e normativo para melhorar o desempenho nas organizações de saúde e subsidiar a tomada de decisão por parte dos gestores[14].

A assistência à saúde está cada vez mais complexa, fragmentada e insegura. Assim, a introdução de novas práticas e, especialmente, o uso de tecnologias na assistência, por exemplo, requerem novas competências dos profissionais que nem sempre são capacitados o suficiente antes de operá-las[15].

A avaliação de riscos é um método sistemático e eficaz de identificar riscos e determinar os meios com maior custo-efetividade para minimizá-los ou eliminá-los, sendo parte essencial de qualquer programa de gestão de risco e abrangendo processos de análise de risco e avaliação de riscos[13].

Referências

1. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [cited 2022 Sep 2]. Available at: http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/

2. Crema M, Verbano C. Future developments in health care performance management. J Multidiscip Healthc [Internet]. 2013 [cited 2022 Sep 2]; 6:415-21. Available at: https://doi.org/10.2147/JMDH.S54561

3. Pascarella G, Rossi M, Montella E, Capasso A, De Feo G, Botti G, et al. Risk Analysis in Healthcare Organizations: Methodological Framework and Critical Variables. Risk Manag Healthc Policy [Intrnet]. 2021 [cited 2022 Sep 2]; 14:2897-2911. Available at: https://doi.org/10.2147/RMHP.S309098

4. Asefzadeh S, Yarmohammadian MH, Nikpey A, Atighechian G. Clinical Risk Assessment in Intensive Care Unit. Int J Prev Med. 2013;4(5):592-8.

5. Head of Compliance & Risk Management. Risk Management Strategy. Integrated Audit & Risk Committee [Internet]. London, United Kingdom: NHS; 2012 [cited 2022 Sep 2].

6. National Patient Safety Agency. Healthcare risk assessment made easy. London, United Kingdom: NPSA; 2007

7. Faye H, Rivera-Rodrigues AJ, Karsh BT, Hundt AS, Baker C, Carayon P. Involving Intensive Care Unit Nurses in a Proactive Risk Assessment of the Medication Management Process. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2010; 36(8):376-84.

8. American Society for Healthcare Risk Management. Enterprise Risk Management [Internet]. Chicago, IL: ASHRM; 2005 [cited 2022 Sep 2].

9. International Conference on Harmonisation. ICH Harmonised Tripartite Guideline: Quality Risk Management Q9 [Internet]. Geneva, Switzerland: ICH; 2005 [cited 2022 Sep 2]. Available at: http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/quality-risk-management.html

10. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 31000: Gestão de riscos — Princípios e diretrizes. Rio de Janeiro, RJ: ABNT; 2009.

11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos

Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa; 2017.

12. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO/IEC 31010:2009: Gestão de riscos — Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro, RJ: ABNT; 2012.

13. National Patient Safety Agency. A risk matrix for risk managers. London, United Kingdom: NPSA; 2008.

14. Siqueira CL, Silva CC, Teles, JKN, Feldman LB. Gerenciamento de risco: percepção de enfermeiros em dois hospitais do Sul de Minas Gerais, Brasil. Rev Min Enferm. 2015;19(4):919-26. doi: 10.5935/1415-2762.20150071

15. Neto AQ. Segurança dos pacientes, profissionais e organizações: um novo padrão de assistência à saúde. Rev Adm Saúde. 2006;8(33):153-8.

SEGURANÇA DO PACIENTE: DA AGENDA INSTITUCIONAL PARA A AGENDA MIDIÁTICA

Segurança do Paciente: da agenda institucional para a agenda midiática

7

Elizena Rossy[1], Marcus Vinicius Carvalho[2]

RESUMO

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, tem entre seus objetivos específicos ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente, bem como produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre essa temática. Nas estratégias de implementação do programa, é destacada a necessidade de mobilizar profissionais, gestores, usuários de saúde e toda a sociedade. Por sua vez, no *Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021 a 2030: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde*, elaborado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), são recomendadas ações estratégicas, como a mobilização da sociedade, a conscientização e o engajamento sobre a importância da Segurança do Paciente. Este artigo se propõe a abordar a disseminação desse tema a partir da perspectiva da Teoria do Agendamento ou hipótese do *Agenda-setting*, porém, sob uma ótica inversa, isto é, partindo das instituições e da sociedade para a mídia. Acredita-se que uma atitude proativa de pautar a agenda pública e midiática sobre temas de interesse público pode ser muito mais eficaz que uma atitude reativa de apenas responder a demandas impostas pela mídia.

Palavras-chave: Comunicação; Teoria do Agendamento; Mídia; Saúde Pública; Segurança do Paciente.

1 Doutora, mestre e especialista em Comunicação pela Universidade de Brasília (UnB). Assessora de Comunicação do Conass.

2 MBA em Marketing pela USP. Gerente de Comunicação do Conass. Coordenador do Centro de Inteligência Estratégica para a Gestão Estadual do SUS (Cieges) e da Câmara Técnica do Conass de Comunicação em Saúde.

1. INTRODUÇÃO

Promover a inclusão de temas de interesse público na agenda midiática não é uma das tarefas mais simples, mesmo quando falamos de programas ou de políticas públicas que necessitam ser amplamente disseminados e conhecidos pela população. É emblemático que o clássico clichê jornalístico afirme que "Notícia boa não é notícia". De maneira geral, se o tema que necessita ser divulgado é destituído de caráter apelativo e sensacionalista, *a priori*, já está excluído da categoria "notícia".

O trabalho de promover a inclusão de determinados temas na agenda midiática é classificado na Teoria da Comunicação como *agenda-setting*. Elaborada por McCombs e Shaw (1972), essa teoria defende a ideia de que os meios de comunicação têm a capacidade de inserir temas que serão objeto de discussão na agenda pública. Para os fundadores da Teoria do Agendamento, o pressuposto da teoria pode ser resumidamente apresentado da seguinte maneira: "A capacidade dos *media* em influenciar a projeção dos acontecimentos na opinião pública confirma seu importante papel na configuração de nossa realidade social, isto é, de um pseudo-ambiente, fabricado e montado quase completamente a partir dos *mass media*".

O agendamento refere-se, então, à inclusão de um determinado assunto na lista dos temas sistematicamente abordados pela mídia e à visibilidade que esse assunto adquire ao integrar o discurso jornalístico. Aos temas que não conseguem a visibilidade pública conferida pelos meios de comunicação, está naturalmente reservada a invisibilidade, na medida em que não foram "chancelados" pela mídia.

A temática do agendamento está presente em grande parte das pesquisas na área da comunicação, principalmente no que diz respeito à análise da relação existente entre a agenda midiática e a agenda pública. Pode-se também afirmar que se constitui em um campo bastante fértil para o desenvolvimento de pesquisas, não apenas na área da comunicação, mas também em áreas afins.

2. METODOLOGIA

Este artigo se debruça sobre a temática do agendamento midiático, tendo como ponto de partida a Teoria do Agendamento ou hipótese do *Agenda-setting*. A Teoria do Agendamento busca explicar por que alguns temas ou fatos são alçados ao topo da visibilidade nos meios de comunicação e, a partir daí, passam a integrar a agenda pública, sendo exaustivamente discutidos e promovidos, enquanto outros temas, por sua vez, são ignorados e cobertos pela capa da invisibilidade. Dessa forma, não integram a agenda midiática e, consequentemente, não são discutidos e muito menos conhecidos pela sociedade. O pressuposto fundamental da teoria do *Agenda-Setting* é que a compreensão que as pessoas têm de grande parte da realidade social lhes é fornecida, por empréstimo, pelos meios de massa.

Assim, diante da necessidade de ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente – e pelo fato de o agendamento midiático tradicional privilegiar temas que ressaltam o dissonante, o inusitado, o que chama a atenção pelo caráter que foge ao padrão –, buscou-se propor neste artigo o uso da Teoria do Agendamento de forma inversa, isto é, em vez do clássico agendamento no sentido mídia > sociedade, lançar mão do que denominamos agendamento institucional, isto é, uma forma de agendamento no sentido sociedade > mídia.

Partimos do pressuposto de que, com o desenvolvimento tecnológico e o surgimento de novas mídias, houve uma ampliação no escopo da arena pública, refletindo novas relações entre os diversos atores sociais, permitindo que estes tenham mais chances de dar visibilidade a temas e a questões que antes estavam sob o domínio da mídia tradicional e, consequentemente, precisavam ser referendados por esta para alcançar visibilidade e a importância necessária para integrar a agenda midiática e, por consequência, a arena pública.

Dessa forma, acreditamos que, por meio de rotinas, estratégias e instrumentos de agendamento institucional, a temática Segurança do Paciente se torne objeto de discussão na sociedade e na arena política e, pela contribuição de diversos atores, passe a ser objeto de atenção da agenda midiática. Buscamos também contribuir com a implantação de um novo paradigma de valores-notícia que priorizem o protagonismo social e o interesse público.

3. A DEMOCRATIZAÇÃO DA COMUNICAÇÃO

O termo comunicação, como ressalta Martino (2001), é originário do latim *communicatio*, do qual são distinguidos três elementos: "uma raiz *munis*, que significa 'estar encarregado de', acrescido do prefixo *co*, que expressa simultaneidade, reunião. Temos a ideia de uma 'atividade realizada conjuntamente', completada pela terminação *tio*, que por sua vez reforça a ideia de atividade".

A modernidade favoreceu um acelerado desenvolvimento da comunicação, principalmente no que diz respeito ao avanço tecnológico, representado, sobretudo, pela internet e pela propagação das redes de informação, de *hardwares* e *softwares* de ponta e pelos grandes conglomerados de empresas de mídia e comunicação, além das mídias sociais.

Atualmente, o fenômeno da comunicação, representado por um sofisticado aparato tecnológico que inclui microprocessadores, sistemas digitais, inteligência artificial, ciência de dados, é responsável por uma explosão de conteúdos, imagens e mensagens jamais vista na história da comunicação humana.

De acordo com a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura – UNESCO (1983, p. 277), a democratização da comunicação é o processo mediante o qual: a) o indivíduo passa a ser um elemento ativo, e não um simples objeto da comunicação; b) aumenta-se constantemente a variedade de mensagens intercambiadas; c) ampliam-se também o grau e a qualidade da representação social na comunicação ou na participação. O fomento e a formação do espírito crítico, segundo essa organização, constituem um aspecto primordial da democratização da comunicação.

Assim, de acordo com esse pressuposto, o fomento do espírito crítico e o discernimento possibilitariam ao indivíduo a distinção entre o verdadeiro e o falso, a capacidade de separar a opinião dos fatos, de levar em conta a subjetividade do informador e de distinguir entre o que é efêmero, insignificante e o que é duradouro, sólido e sério.

Sob essa perspectiva, os leitores, ouvintes e espectadores deveriam desenvolver, em relação às mensagens que chegam a eles, "uma dúvida construtiva, ao procurar deduzir da massa de dados e informações os que merecem consideração, suportam o exame e correspondem à sua experiência social e pessoal" (UNESCO, 1983, p. 286).

Wolton (2006) afirma que a comunicação deve ser entendida como o conjunto de técnicas, e sua implicação econômica, social e cultural deve ser entendida também como os valores culturais, as representações e os símbolos ligados ao funcionamento das sociedades democráticas.

Para esse autor, a comunicação é o resultado de um formidável movimento de emancipação ao mesmo tempo social, cultural e político. É também, segundo ele, símbolo de liberdade, de democracia, de abertura e de modernidade.

A responsabilidade de informar vai além da simples difusão de dados ou de fatos. Implica considerar o receptor em sua real dimensão, ou seja, um ser social imerso em uma diversidade cultural e que se encontra em um processo constante de interação no âmbito dos processos sociais. "A informação não cria a comunicação. A autonomia e o senso crítico dos receptores nos obrigam a levar em conta a dimensão social e cultural da comunicação" (WOLTON, 2004, p. 16).

O autor defende a necessidade de um trabalho sobre os conceitos e as relações entre comunicação, democracia e sociedade, para entender as diferentes teorias da informação e da comunicação. Defende também a necessidade de compreender o papel das mídias de massa, bem como a "responsabilidade dos jornalistas, as forças e os limites das novas tecnologias, a importância da história e as relações cada vez mais estreitas no cenário da mundialização, entre identidade, cultura e comunicação" (WOLTON, 2004, p. 20-21).

Nesse sentido, o jornalismo desempenha um importante papel mediador, uma vez que, ao dar visibilidade pública aos fatos e acontecimentos, torna-os objeto de discussão e avaliação no âmbito da sociedade.

Essa mediação, sob uma perspectiva habermasiana de agir comunicativo, teria o objetivo de instrumentalizar os cidadãos a respeito de importantes questões que dizem respeito à vida em sociedade. Dito de outra forma, essa mediação proporcionaria subsídios para que as pessoas comuns adquirissem conhecimento e visão crítica de fatos e situações relacionados às suas vidas e ao seu cotidiano.

Berger e Luckmann (2004) observaram que os meios de comunicação de massa desempenham um papel-chave na orientação moderna de sentido ou, melhor, na comunicação de sentido. Destacam que estes são intermediadores

entre a experiência coletiva e a individual, oferecendo interpretações típicas para problemas definidos como típicos. “Tudo o que as outras instituições produzem em matéria de interpretações da realidade e de valores, os meios de comunicação selecionam, organizam (empacotam), transformam, na maioria das vezes no curso de processo, e decidem sobre a forma de sua difusão”.

4. A CONSTRUÇÃO SOCIAL DA REALIDADE

As disposições discursivas criam e afirmam padrões estéticos e atuam sobre a subjetividade das pessoas, agenciando os comportamentos. Dessa forma, seriam produzidas não apenas mercadorias, mas também subjetividades. A mídia seria então, prioritariamente, um veículo de divulgação de propagandas que estimulariam o imaginário, moldando hábitos e influindo na construção de valores.

Parece natural então que esse fascínio da mídia tenha despertado interesse em outras áreas, a exemplo de movimentos e organizações que buscam nela uma ferramenta de legitimidade e visibilidade para as ações que desenvolvem.

Em função disso, a visibilidade e a exposição midiática pretendidas tornam-se mais difíceis em função da escassez de recursos financeiros disponíveis para o investimento em publicidade ou divulgação jornalística.

Resta então às organizações criar estratégias e formas de incluir suas respectivas temáticas na agenda midiática, utilizando-se de ferramentas como: identificação de pessoas-chave na redação, criação de eventos que possam ser considerados “midiáticos”, que se enquadrem na categoria de valor-notícia das redações, ou, ainda, desenvolver um trabalho sistemático com a imprensa de divulgação das informações relativas ao trabalho desenvolvido pela organização.

Os aparatos de comunicação disponibilizam signos sociais que assumem significação global, o mesmo ocorrendo com as referências culturais. “As mídias fabricam e lustram informações de abrangência ilimitada, tornando próximos e presentes acontecimentos de todos os fragmentos do globo, em clivagens sociais e diferenciadas de poder.” (ALSINA, 2009).

Canclini chama a atenção para o fato de que as modalidades audiovisuais e massivas da organização da cultura foram subordinadas a critérios

empresariais de lucro, assim como a um ordenamento global que desterritorializa seus conteúdos e suas formas de consumo. “A perda de eficácia das formas tradicionais e ilustradas da participação cidadã não é compensada pela incorporação das massas como consumidoras ou participantes ocasionais dos espetáculos que os poderes políticos, tecnológicos e econômicos oferecem através dos meios de comunicação de massa.” (CANCLINI, 1999).

Observa-se assim o domínio exercido pelos meios de comunicação sobre a construção social da realidade, o que Habermas (2003) classifica como “a colonização do mundo da vida pelo mundo sistêmico”. Canclini questiona por que o acesso irrestrito e simultâneo aos bens materiais e simbólicos não viria acompanhado por um exercício global e pleno da cidadania, o que nos leva a refletir sobre a falta de visibilidade que a grande mídia confere a temáticas e projetos de interesse público e a diversas ações com resultados positivos que são desenvolvidos por governos e instituições.

5. PROTAGONISMO SOCIAL

A histórica relação verticalizada entre mídia e sociedade vem cedendo lugar a uma relação horizontal, em que a própria sociedade está assumindo um papel mais ativo. Isso significa um processo de democratização do acesso a ferramentas que possibilitem à sociedade inserir-se como copartícipe no debate público de questões voltadas ao interesse público.

Essa mudança de comportamento possibilita que alguns temas, até então relegados a um segundo plano pela grande mídia, revistam-se de uma nova roupagem e se transformem em temas atrativos e passíveis de integrar o discurso midiático.

Se levarmos em conta o caráter mercadológico da informação e o fato de que os meios de comunicação estão inseridos em um contexto da indústria cultural, verificaremos quão difícil é a inclusão na agenda pública de temas que, a despeito de sua relevância pública, não possuem os valores midiáticos exigidos no processo de produção das notícias.

Ao dedicar-se ao agendamento de temas de interesse público, as instituições buscam, na verdade, o apoio da sociedade, dos operadores de políticas públicas e dos tomadores de decisão para os temas que advogam. O *advocacy*, nesse caso, está intrinsecamente relacionado com o agendamento institucional, isto é, com a defesa de temas de interesse público.

É importante ter em mente que, apesar de eventualmente serem utilizados como sinônimos, *lobby* e *advocacy* diferem fundamentalmente, em função do objetivo principal deste estar voltado ao interesse público enquanto aquele pauta suas ações e atividades na busca pela satisfação de interesses privados.

O termo *advocacy* pode ser traduzido por "advocacia", no sentido de "advogar, defender". No contexto do agendamento institucional, porém, tem um sentido mais amplo, representando iniciativas de grupos, atores ou entidades com o objetivo de produzir pressão política por meio de ações articuladas de mobilização, seja de grupos específicos, na defesa de interesses de determinados segmentos, seja da própria sociedade, na defesa do interesse público.

Mas afinal, o que interessa ser divulgado, ser tornado público pelos meios de comunicação? Que tipo de produto interessa ser colocado nas prateleiras dos hipermercados da informação?

A modernidade associou de forma indelével as ocorrências, os fatos que se sucedem cotidianamente, ao lastro midiático. Se um evento não tiver ampla repercussão nos meios de comunicação, se não figurar nos principais jornais, certamente não terá notoriedade pública, bem como o conhecimento de sua realização ficará restrito a um número reduzido de pessoas.

Não por acaso, McCombs assim definiu a noção mais elementar de *agenda-setting*: "[...] Se os media não nos dizem nada acerca de um tópico ou de um acontecimento, então, na maioria dos casos, ele existirá apenas na nossa agenda pessoal ou no nosso espaço vivencial." (McCOMBS apud TRAQUINA, 2000).

Quais os obstáculos, porém, uma notícia necessita transpor para integrar o discurso jornalístico? Estudos iniciados por White (1999), na década de 1950, dão conta da utilização da metáfora do *gatekeeping*, sistema pelo qual as informações passariam por portões (*gates*) controlados por porteiros (*gatekeeper*), podendo existir informações que passariam e outras que seriam obstruídas, isto é, não integrariam o discurso jornalístico.

"As notícias são o resultado de um processo de produção, definido como a percepção, seleção e transformação de uma matéria-prima (os acontecimentos) num produto (as notícias)." (TRAQUINA, 1999).

Esse processo de produção caracteriza-se pela existência de uma série de fatores que determinam a noticiabilidade de uma informação. São critérios que afetam o julgamento e a decisão dos *News Assemblers* (construtores de

notícias), como, por exemplo, os valores-notícia e as fontes. Para Sousa, as fontes, em função de apresentarem-se de alguma forma como *gatekeepers* externos aos veículos de comunicação, são tidas como um fator de influência na produção da notícia.

A visibilidade produzida pelos meios de comunicação às questões de interesse público é condição *sine qua non* para o estabelecimento do debate social e, consequentemente, para a ação governamental. Sousa enfatiza a relevância das notícias e do jornalismo nas sociedades democráticas.

Molocth e Lester (1999) classificam como linhas do percurso de desenvolvimento dos acontecimentos públicos os caminhos necessários para que um determinado fato seja alçado à categoria de acontecimento midiático. Essas linhas seriam basicamente a promoção, a montagem e o consumo das notícias.

De acordo com esses autores, tal percurso ficaria sob a responsabilidade de atores sociais que ajudariam a construir, de acordo com o papel que representam, rotinas organizacionais que dariam significado aos acontecimentos.

Esses atores sociais seriam: os Promotores de Notícias (*News Promoters*), atores sociais que identificam uma ocorrência como especial com o objetivo de torná-la pública; os *News Assemblers*, profissionais do campo jornalístico que participam no processo de produção da notícia; e, finalmente, os *News Consumers*, consumidores de notícias, que seriam, portanto, os leitores ou os destinatários da mídia.

Para que as ações desenvolvidas, no entanto, adquiram o estatuto de acontecimentos midiáticos ou fatos jornalísticos, é necessário que satisfaçam algumas condições definidas no processo produtivo da notícia – *newsmaking*.

Essas condições estão relacionadas com os valores-notícias ou com os critérios de noticiabilidade, que são critérios inerentes à cultura profissional dos jornalistas e que definem, entre uma multiplicidade de acontecimentos, quais irão figurar nas páginas dos jornais ou nas pautas jornalísticas da grande imprensa.

De acordo com Rodrigues (1999), acontecimento é tudo aquilo que irrompe na superfície lisa da história, de entre uma multiplicidade aleatória de fatos virtuais, e é em função da maior ou menor previsibilidade que um fato adquire o estatuto de acontecimento pertinente do ponto de vista jornalístico:

quanto menos previsível for, mais probabilidade tem de se tornar notícia e de integrar, assim, o discurso jornalístico.

Rodrigues (1999) se refere também a uma segunda categoria de acontecimentos, que seriam os meta-acontecimentos, provocados pela própria existência do discurso jornalístico. O meta-acontecimento seria, portanto, regido pelas regras do mundo simbólico, o mundo da enunciação.

Para Wolf (2001), a noticiabilidade é constituída pelo conjunto de requisitos que se exige dos acontecimentos para que estes adquiram a existência pública de notícias. Em última análise, a noticiabilidade corresponde ao conjunto de critérios, operações e instrumentos com os quais os órgãos de informação enfrentam a tarefa de escolher, cotidianamente, dentre um número imprevisível e indefinido de fatos, uma quantidade finita e determinada de notícias.

Em meio a esses critérios, encontram-se os valores-notícia (*news values*), que são critérios de relevância, utilizados ao longo do processo produtivo das notícias. Os valores-notícia orientam a seleção e a hierarquização dos fatos na construção das notícias que os meios de massa apresentam ao público.

Os valores-notícia são regras práticas que abrangem um *corpus* de conhecimentos profissionais que, implicitamente – e, muitas vezes, explicitamente –, explicam e guiam os procedimentos operativos redatoriais. [...] Na realidade, os valores-notícia estão continuamente presentes nas interações cotidianas dos jornalistas na sua cooperação profissional. Mais ainda, constituem referências, claras e disponíveis, a conhecimentos partilhados sobre a natureza e os objetos das notícias, referências essas que podem ser utilizadas para facilitar a complexa e rápida elaboração dos noticiários (GOLDIN; ELLIOTT apud WOLF, 2001).

Sousa (2002) destaca que a seleção de notícias com base em critérios de noticiabilidade torna extremamente repetitivo o conteúdo dos meios de comunicação. Além disso, em face da existência dessas normas, muitos assuntos de interesse da população não se enquadram nos critérios de noticiabilidade, uma vez que não se ajustariam aos modelos e formas racionalizadas, rotineiras e padronizadas de fazer jornalismo.

Dessa forma, nem toda informação, mesmo de interesse público, chega ao conhecimento da população por intermédio dos meios jornalísticos, apenas os que são identificados pelos profissionais do campo jornalístico como tal.

A Teoria do *Agenda-Setting*, formulada por McCombs e Shaw, afirma que a construção social da realidade é realizada, em grande parte, pelas notícias que são selecionadas e divulgadas por editores, jornalistas e veículos de comunicação. De acordo, porém, com a ênfase dada à notícia, a localização no jornal, com o espaço que ocupa, o público dará mais ou menos importância àquela notícia. Assim, os meios de comunicação determinam de antemão quais notícias são mais importantes e quais, consequentemente, farão parte da agenda do público.

Em consequência da ação dos jornais, da televisão e dos outros meios de informação, o público sabe ou ignora, presta atenção ou descura, realça ou negligencia elementos específicos dos cenários públicos. As pessoas têm tendência para incluir ou excluir dos seus próprios conhecimentos aquilo que os *mass media* incluem ou excluem do seu próprio conteúdo. Além disso, o público tende a atribuir àquilo que esse conteúdo inclui uma importância que reflete de perto a ênfase atribuída pelos *mass media* aos acontecimentos, aos problemas, às pessoas (SHAW, 1979).

Os valores-notícia se inserem na perspectiva do *newsmaking*, ou seja, do processo de produção da notícia, processo que torna possível selecionar e ordenar, entre uma infinidade de acontecimentos aleatórios da vida cotidiana, aqueles que vão ganhar o *status* de "notícia".

Tuchman, citado por Wolf (2001), afirma que há três pressupostos a serem cumpridos no processo produtivo das notícias:

1. Devem tornar possível o reconhecimento de um fato desconhecido (inclusive o que é excepcional) como acontecimento notável;

2. Devem elaborar formas de relatar os acontecimentos que não tenham em conta a pretensão de cada fato ocorrido a um tratamento idiossincrático;

3. Devem organizar, temporal e espacialmente, o trabalho, de modo que os acontecimentos noticiáveis possam afluir e ser trabalhados de uma forma planificada. Esses pressupostos devem estar relacionados entre si (WOLF, 2001, p. 189).

O senso comum nos leva a acreditar que as ações que visam ao bem comum, ao interesse público, sejam elas desenvolvidas por governos, setor privado ou organizações não governamentais, por si sós, já possuem o apelo necessário à sua divulgação.

Tais ações não estariam, afinal, promovendo um benefício coletivo? Não estariam intervindo na realidade de uma determinada comunidade ou segmento da população, transformando-o para melhor? Infelizmente, não é o que acontece na realidade. Por isso, a necessidade de governos, de instituições e da própria sociedade desenvolverem mecanismos de proatividade na divulgação de programas e ações voltados ao interesse público.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A perspectiva do agendamento institucional pressupõe que a sociedade, em seus movimentos e organizações, por meio de um trabalho permanente e sustentável, vem assumindo um protagonismo antes reservado apenas à própria mídia, que detinha o monopólio de decidir o que poderia ser transformado em notícia.

É evidente que não estamos falando aqui em uma inversão de papéis. É claro que a atividade jornalística é desenvolvida sob a égide de uma cultura peculiar que estabelece padrões e normas de comportamentos, aos quais essa atividade é submetida, representados, sobretudo, por normas profissionais interiorizadas e expressas na atividade profissional do jornalista.

Essas normas são responsáveis pela definição de regras que norteiam o processo de produção de notícias, como a pirâmide invertida, os valores-notícia, a objetividade no relato jornalístico, enfim, normas que definem de antemão os atributos necessários para que um determinado acontecimento se enquadre na categoria de notícia e, dessa forma, passe a integrar o discurso jornalístico.

No entanto, ao se dedicarem diuturnamente à promoção de um determinado tema e se familiarizarem com as normas e padrões da atividade jornalística, algumas organizações passam a desenvolver suas ações de modo articulado e estratégico, lançando mão principalmente das mídias sociais e das ferramentas de interação para dar visibilidade e buscar apoio às atividades desenvolvidas.

Essa decisão não fica mais apenas a critério das empresas de comunicação, o que configura uma nova forma de atuação, em que os atores sociais assumem, a cada dia, papéis de coparticipantes ao contrário de meros espectadores.

Referências

ALSINA, Miguel Rodrigo. *A construção da notícia*. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009.

BERGER, Peter L.; LUCKMANN, Thomas. *A construção social da realidade*. Petrópolis, RJ: Vozes, 2002.

BERGER, Peter L.; LUCKMANN, Thomas. *Modernidade, pluralismo e crise de sentido: a orientação do homem moderno*. Petrópolis, RJ: Vozes, 2004.

CANCLINI, Néstor García. *Consumidores e Cidadãos:* Conflitos multiculturais da globalização. 4. ed. Rio de Janeiro: Editora UFRJ, 1999.

HABERMAS, Jürgen. *Consciência Moral e Agir Comunicativo*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003.

HABERMAS, Jürgen. *Mudança Estrutural da Esfera Pública*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1984.

HACKETT, Robert A. Declínio de um paradigma? A parcialidade e a objectividade nos estudos dos media noticiosos. In: TRAQUINA, Nelson (org). Jornalismo: questões, teorias e "estórias". Lisboa: Vega, 1999. p. 101-130.

MARTINO, Luís Mauro Sá. *Teoria da comunicação:* ideias, conceitos e métodos. Petrópolis: Vozes, 2010.

MCCOMBS, Maxwell. *A teoria da agenda:* a mídia e a opinião pública. Petrópolis: Vozes, 2004.

MCCOMBS, Maxwell; SHAW, Donald. The agenda-setting function of mass media. *Public Opinion Quaterly*, [*s. l.*], v. 36, n. 2, p. 176-187, Summer 1972.

SOUSA, Jorge Pedro. *As notícias e os seus efeitos*. Coimbra: Editora Minerva Coimbra, 2000.

TRAQUINA, Nelson. *Jornalismo:* Questões, Teorias e "Estórias". Lisboa, Vega, 1999.

TRAQUINA, Nelson. *O Estudo do Jornalismo no Século XX*. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2001.

TRAQUINA, Nelson. *O Poder do Jornalismo:* Análise e Textos da Teoria do Agendamento. Coimbra: Minerva, 2000.

TRAQUINA, Nelson; MESQUITA, Mário. *Jornalismo Cívico*. Lisboa: Livros Horizonte, 2003.

UNESCO. *Um Mundo e Muitas Vozes:* Comunicação e informação na nossa época. Rio de Janeiro: Editora da Fundação Getúlio Vargas, 1983.

WOLF, Mauro. *Teorias da Comunicação*. Lisboa: Editorial Presença, 2001.

WOLTON, Dominique. *Pensar a Comunicação*. Brasília: Editora UnB, 2004.

PREVENÇÃO E CONTROLE DA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

PREVENÇÃO E CONTROLE DA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

8

Helaine Carneiro Capucho[1], Michelle Silva Nunes[2]

RESUMO

A resistência microbiana é um problema de saúde mundial, multifatorial, que carece de intervenção por meio de políticas públicas eficientes. No Brasil, iniciativas provocam discussão acerca do assunto, mas ainda merecem revisão para ampliar sua efetividade. A implementação de programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos em serviços de saúde, conhecido como *Antimicrobial Stewardship Program* (ASP), pode ser uma importante estratégia, aliada a ações de educação da população e dos profissionais de saúde quanto às graves consequências da resistência microbiana para a saúde dos brasileiros e da população mundial.

Palavras-chave: Resistência microbiana a medicamentos. Qualidade da assistência à saúde. Serviços de saúde.

1. INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS)[1], os países estão ficando sem alternativas terapêuticas eficazes para combater doenças infecciosas. O mais alarmante é que começam a falhar tratamentos para infecções comuns, como infecções do trato urinário. Isso se deve à alta taxa de resistência bacteriana entre os antimicrobianos frequentemente usados para tratar essas

1 Farmacêutica, Doutora em Ciências, Professora Adjunta, Universidade de Brasília, http://lattes.cnpq.br/0079781302123191, helaine.capucho@unb.br

2 Farmacêutica, Especialista em Terapia Intensiva, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, http://lattes.cnpq.br/8729192824206400, mmichellenunes@hotmail.com

doenças. A OMS estima que pelo menos 700 mil pessoas morrem anualmente devido a doenças resistentes aos esquemas terapêuticos disponíveis[1-3].

A dificuldade em tratar doenças resistentes aos antimicrobianos pode causar 10 milhões de mortes a cada ano até 2050[4]. Consultores da Organização das Nações Unidas (ONU) alertam, ainda, para os danos relacionados com a economia, pois estimam que a resistência antimicrobiana pode levar à extrema pobreza até 24 milhões de pessoas, quando prospectam o ano de 2030[4].

A redução da resistência antimicrobiana está entre os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas[4], elencados na Agenda para 2030 *Transformando Nosso Mundo*, tal seu impacto para a saúde pública.

De acordo com as práticas e políticas de saúde de cada país, as taxas de resistência dos microrganismos aos antimicrobianos variam. Um levantamento da OMS em 33 países indicou que a taxa de resistência à ciprofloxacina, por exemplo, varia de 8,4% a 92,9%[1].

Um estudo realizado com 36 países da América Latina, da África, da Ásia e da Europa avaliou o perfil de sensibilidade de microrganismos isolados de infecções nosocomiais, e o resultado é muito preocupante: 100% de resistência de *P. aeruginosa* à cefepime; 84,4% de resistência de *S. aureus* à oxacilina; 76,3% de resistência de K. pneumoniae à ceftriaxona; 47,2% de resistência de *P. aeruginosa* a carbapenemicos[5].

O processo de resistência microbiana se dá com a mutação dos microrganismos por consequência da frequente exposição deles a doses inadequadas de agentes antimicrobianos[6]. Tais mutações interferem no mecanismo de ação dos medicamentos, e as infecções persistem no organismo, aumentando o risco de propagação para outras pessoas.

Os mecanismos gerais pelos quais os microrganismos se tornam resistentes são: 1) Inativação enzimática, como as bactérias que produzem enzimas que têm a capacidade de hidrolisar o anel beta-lactâmico; 2) Alteração do sítio de ação do antibiótico, quando uma baixa afinidade pelo agente antibacteriano é provocada pela alteração da estrutura do sítio de ação em que o antibiótico atua; 3) Alteração do transporte do antimicrobiano por redução da permeabilidade de membrana, reduzindo a sua penetração no microrganismo; 4) Mecanismo de efluxo ativo, que retira o antimicrobiano do interior célula; e 5) Capacidade bacteriana de evitar a rota metabólica inibida por antimicrobianos[6].

A resistência microbiana, que é um problema de saúde pública, é decorrente, principalmente, do uso irracional de antimicrobianos. Nesse aspecto, todos têm responsabilidade, pois o uso irracional tanto ocorre devido à automedicação com antimicrobianos por parte da sociedade quanto pelo excesso de prescrições para indicações ou doses inadequadas, além da falha na adesão ao tratamento.

O impacto da pandemia da covid-19 e o uso indiscriminado de medicamentos antimicrobianos são outro aspecto que pode ter agravado a situação da resistência microbiana ao redor do mundo. Houve impulso para o uso de antimicrobianos em pacientes com quadro de sepse de foco pulmonar, ainda que com o diagnóstico definido de covid-19, uma vez que esses pacientes evoluíam com síndrome do desconforto respiratório agudo rapidamente e seu estado de gravidade, na ausência de tratamentos específicos, induzia o uso indiscriminado de esquemas antibacterianos para pneumonia. Uma revisão sistemática que incluiu 24 estudos e 3.338 pacientes verificou que 70,9% deles receberam antibiótico, sendo que apenas 3,5% tinham coinfecção bacteriana e 14,3% estavam com infecção bacteriana secundária[7]. Por outro lado, a melhor adesão às boas práticas para prevenir infecções relacionadas com a assistência à saúde como forma de evitar a propagação da covid-19 também podem levar a uma desaceleração da resistência[8].

Ainda há um aspecto comportamental e cultural de diferentes países, que é a automedicação, que ocorre quando as pessoas usam quaisquer medicamentos sem prescrição por médicos ou odontólogos[9]. Recentemente, dados alarmantes sobre a automedicação no Brasil foram divulgados: cerca de 77% da população brasileira se automedica; quase metade (47%) se automedica pelo menos uma vez por mês, e 25% fazem isso todo dia ou, no mínimo, uma vez por semana[7]. Esses dados são resultado de um levantamento realizado pelo Instituto Datafolha, sob encomenda do Conselho Federal de Farmácia. A coleta de dados ocorreu entre os dias 13 e 20 de março de 2019, com amostra de 2.074 pessoas, residentes em todo o território nacional[10].

A resistência aos antimicrobianos aumenta a morbidade, a mortalidade e o tempo de internação hospitalar; reduz a capacidade de prevenir infecções em pacientes submetidos a diversos procedimentos, assim como as opções terapêuticas para o tratamento de infecções causadas por alguns microrganismos, além de aumentar os custos em saúde, seja para o sistema de saúde pública e suplementar, seja para a sociedade[4].

2. MÉTODOS

Trata-se de estudo de revisão bibliográfica, qualitativo, do tipo revisão narrativa. Realizou-se busca de publicações sobre o tema deste artigo, inclusive da literatura cinzenta. As revisões narrativas permitem atualização do conhecimento sobre um tema específico e, portanto, têm importante função para a educação continuada[11].

Uma busca bibliográfica foi realizada nas bases Medline, Lilacs, SciELO, Google Acadêmico, com os seguintes descritores inseridos no DeCS – Descritores em Ciências da Saúde: Resistência Microbiana a Medicamentos; Qualidade da Assistência à Saúde; Serviços de Saúde.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Visto que este é um trabalho de revisão narrativa que tem por objetivo discorrer sobre a resistência microbiana e a importância do uso racional de antimicrobianos nos serviços de saúde, selecionaram-se estudos que abordam a temática, bem como documentos técnicos e de políticas, sejam nacionais ou internacionais. As boas práticas para prevenção de resistência microbiana em serviços de saúde foram o foco dos estudos selecionados para os resultados e discussão.

AÇÕES PARA COMBATER A RESISTÊNCIA MICROBIANA NO BRASIL

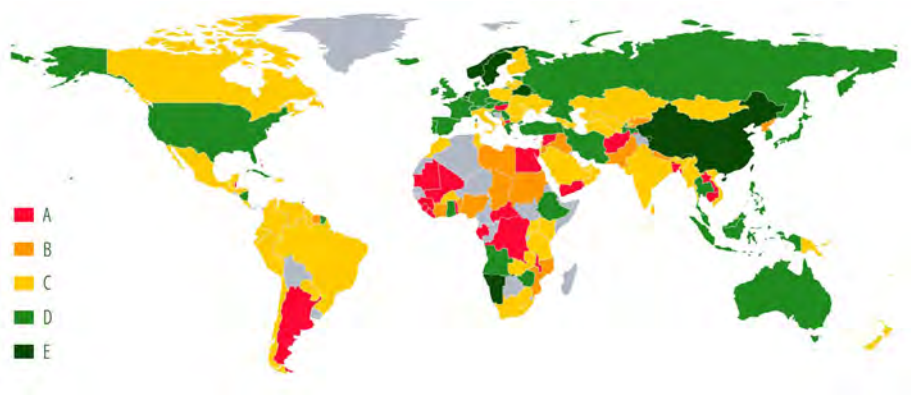
Nos serviços de saúde, o tema é discutido há décadas, mas foi em 6 de janeiro de 1997 que se publicou a Lei nº 9.431, a qual dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de Programa de Controle de Infecções Hospitalares pelos hospitais do País[12]. Na sequência, em 1998, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 2.616, que traria então, "as ações mínimas necessárias, a serem desenvolvidas, deliberadas e, sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções dos hospitais, compõe o Programa de Controle de Infecções Hospitalares" [13]. Avançou-se de forma importante no ambiente intra-hospitalar, embora não como esperado, mas a resistência microbiana também resulta de uso indiscriminado em outros pontos de atenção à saúde, além do uso excessivo e inadequado de antibióticos em animais e pela contaminação no meio ambiente[12,13].

O Brasil vem tomando medidas para reduzir o uso indiscriminado de antimicrobianos em humanos nos últimos anos, com destaque para as ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Seguindo as diretrizes da OMS, a ANVISA publicou a RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010, que passou a impor o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação[14].

Com a publicação da RDC, a dispensação de medicamentos à base de antimicrobianos passou a ocorrer apenas sob apresentação e retenção de receita de controle especial. Um estudo publicado em 2018, que verificou a aplicação da RDC nº 20/2011 sobre o mesmo tema, norma que revogou a RDC nº 44/2010, concluiu que, apesar da existência de normas sobre o uso e a prescrição de antimicrobianos, faz-se necessário esforços no sentido de ampliar a fiscalização sanitária para o cumprimento delas, bem como promover a educação sanitária à profissionais e à população geral, para evitar a automedicação[15,16]. Atualmente, a norma vigente é a Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica[17].

Um levantamento da OMS referente ao biênio 2018-2019 indica que o Brasil possui práticas para garantir o uso adequado de antimicrobianos em humanos implementadas em algumas unidades de saúde e que existem diretrizes para o uso adequado de antimicrobianos[1] (Figura 1).

FIGURA 1. **Análise sobre a "Otimização do uso de antimicrobianos em humanos" no mundo, segundo a Organização Mundial de Saúde OMS. 2018-2019.**



A – políticas nacionais inexistentes / escassas para uso apropriado dos antimicrobianos.
B – políticas nacionais de gestão de antimicrobianos desenvolvidas para a comunidade e os serviços de saúde.
C - práticas para garantir o uso apropriado de antimicrobianos em alguns estabelecimentos de saúde e diretrizes para o uso adequado de antimicrobianos disponíveis.
D – diretrizes e outras práticas para permitir o uso apropriado são implementadas na maioria dos estabelecimentos de saúde em todo o país. Os resultados do monitoramento e da vigilância são usados para informar as ações e atualizar as diretrizes de tratamento e as listas de medicamentos essenciais.
E – as diretrizes para otimizar o uso de antibióticos são implementadas para todas as principais síndromes e os dados sobre o uso são sistematicamente divulgados aos prescritores.

FONTE: WHO[1].

Um ótimo nível é considerado quando as diretrizes para otimizar o uso de antibióticos são implementadas para todas as principais doenças quando e os dados sobre o uso desses medicamentos são sistematicamente divulgados aos prescritores[1]. Para tanto, o País precisa avançar no sentido de implementar ações práticas mais efetivas para o uso adequado de antimicrobianos na maioria dos serviços de saúde brasileiros, além de utilizar os resultados do monitoramento e da vigilância desse uso para direcionar novas ações no sentido de continuar promovendo a otimização da antibioticoterapia.

Esse é apenas um dos 16 quesitos avaliados pela OMS. Na análise publicada em 2018, que inclui 154 países, o Brasil estava à frente apenas de 12 nações, mas essas nem tinham elaborado suas estratégias para evitar a resistência microbiana. O País compunha o grupo de outros 52 países que ainda estavam fazendo seus planos nacionais para o enfrentamento do problema[1].

Felizmente, em dezembro de 2018, o Brasil publicou um Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única para o quadriênio 2018-2022, com objetivo principal de proteger a saúde da população, em especial do paciente hospitalizado, e minimizar o risco na cadeia alimentar e no meio ambiente pelo uso indiscriminado de antimicrobianos[18]. Em uma iniciativa inédita, reúne, além da ANVISA e do Ministério da Saúde, os ministérios do Meio Ambiente, da Agricultura e Pecuária, das Cidades, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações e a Fundação Nacional de Saúde. A ideia é que o Brasil passe a atuar de forma uníssona, como recomendou o relatório da ONU, avaliando desde o uso de medicamentos em animais até o descarte de medicamentos ou seus resíduos na rede de esgoto e nos mananciais, além de outras medidas que possam preservar o ambiente saudável.

Otimizar o uso de medicamentos antimicrobianos na saúde humana e animal é um objetivo estratégico do plano nacional; para tanto, busca promover o acesso aos antimicrobianos, vacinas e testes diagnósticos no âmbito da saúde humana em tempo e quantidade oportunos.

Trata-se de avanço importante, mas não é suficiente se os profissionais de saúde não atuarem em sua rotina diária. Cabe, sim, às autoridades sanitárias as medidas legais, mas é de responsabilidade de cada profissional de saúde e dos usuários de medicamentos promover essa otimização tão necessária para a efetiva redução da resistência microbiana no mundo. Dentro de cada consultório, na dispensação de cada antimicrobiano na farmácia, no uso do medicamento em cada casa, há espaço para colaboração para esse objetivo mundial.

Um paciente que tem seu tempo de internação ampliado por não responder aos tratamentos usuais com antimicrobianos eleva os custos associados ao cuidado, tem sua percepção da qualidade da assistência comprometida, especialmente quanto aos desfechos que importam e à experiência do paciente, o que prejudica o resultado do valor gerado para esse usuário do serviço e do sistema de saúde.

Os serviços de saúde podem colaborar para o uso racional de antimicrobianos e para alcançar o objetivo mundial para o desenvolvimento sustentável, adotando boas práticas, baseadas em evidências científicas e recomendadas pelas autoridades[19]. São elas:

- Publicar Guias Terapêuticos contendo a racionalização da adoção das terapias com antimicrobianos;
- Interagir com laboratórios de microbiologia;
- Instituir serviço de farmácia clínica;
- Capacitar e engajar prescritores;
- Instituir processo de vigilância de infecções informatizado;
- Instituir plano de conversão de terapia parenteral para oral;
- Instituir programa de Gerenciamento do uso de antimicrobianos, fundamentados no *Antimicrobial Stewardship Program* (ASP).

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PROGRAM E USO RACIONAL DE ANTIMICROBIANOS

O ASP é um modelo de gerenciamento do uso de antimicrobianos que deve ser implementado partindo de uma política e orientado por diretrizes para que os processos sejam efetivos, tanto em âmbito nacional quanto localmente em serviços de saúde[19-21].

Assim como se espera para todos os programas e processos implementados, o monitoramento e a avaliação de indicadores devem ocorrer de forma contínua e sistemática por meio da vigilância da prevalência da resistência microbiana, dos padrões de resistência e do consumo de antimicrobianos. Na prática clínica, a avaliação e a auditoria do uso de antimicrobianos compõem o processo de vigilância.

Como é esperado, em nações e instituições orientadas para a qualidade da assistência à saúde e, portanto, a melhoria contínua de seus processos, os dados obtidos devem orientar ações no sentido de obter melhores resultados. Entre as ações, as educativas são fundamentais em um ASP.

Dentre os objetivos de um ASP, podem-se citar[19,21]:

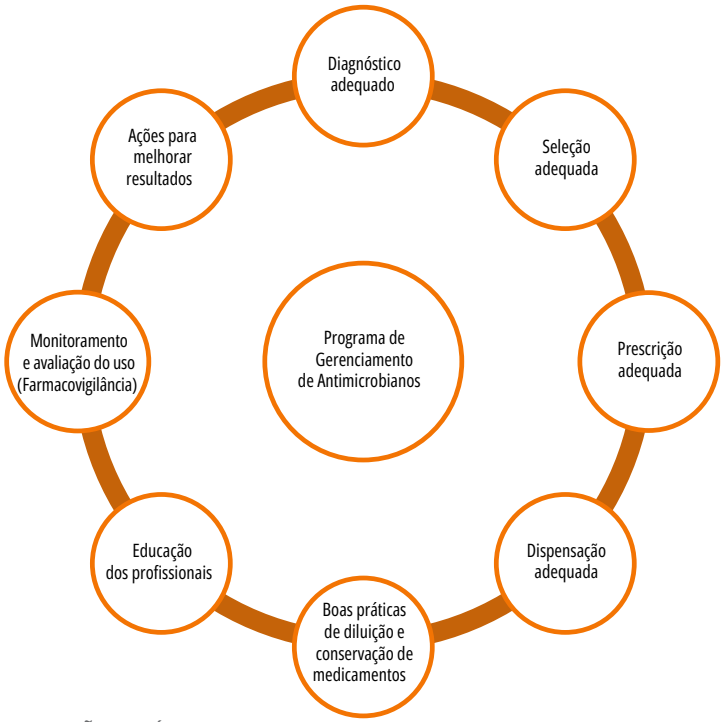
- gerir o uso de antimicrobianos nos serviços de saúde;
- garantir o melhor efeito farmacoterapêutico;
- reduzir a ocorrência de eventos adversos;
- evitar a seleção e a disseminação de bactérias e outros microrganismos resistentes;
- reduzir os custos da assistência.

A ANVISA, em parceria com a Associação Brasileira dos Profissionais em Controle de Infecções e Epidemiologia Hospitalar (ABIH), lançou, em 2019, o "Projeto Stewardship Brasil: Avaliação Nacional dos Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Unidade de Terapia Intensiva Adulto dos Hospitais Brasileiros", cujo objetivo é identificar oportunidades de melhoria e buscar estratégias para promover a implementação de programas de *stewardship* em hospitais que prestam assistência a pacientes críticos[19].

Mais de 900 hospitais brasileiros participaram do projeto e responderam a um formulário de autoavaliação proposto pela ANVISA, o qual ficou disponível entre julho e agosto de 2019[22]. Entre os participantes, apenas 47,48% dos hospitais afirmaram ter um programa de gestão de antimicrobianos implementado, embora mais de 90% tenham um Programa de Controle de Infecção Hospitalar, apontando o número insuficiente de profissionais como um dos motivos mais importantes para não implementar o programa.

Para a implementação do ASP, a ANVISA sugere que os interessados se atentem à *Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde*, publicada pela Agência em 2017[23]. Orientar os profissionais dos serviços de saúde para elaboração e implementação de seus programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos é o objetivo da Diretriz, que conceitua o programa como um conjunto de ações destinadas ao controle do uso dos medicamentos antimicrobianos nos serviços de saúde até a farmacovigilância (Figura 2).

FIGURA 2. **Elementos do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde – *Stewardship*.**



FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

São considerados os quatro pilares básicos do ASP (Figura 3):

FIGURA 3. **Os quatro pilares básicos do ASP**

PILARES DO *ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP PROGRAM*			
Medicamento Adequado	Dose Adequada	Duração Adequada	Desescalonamento

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

A escolha do antimicrobiano deve ser criteriosa e, preferencialmente, ajustada após realização de antibiograma, para que seja utilizado o medicamento adequado, para o qual o microrganismo seja sensível[24-25].

Após a escolha do medicamento adequado, deve-se ter em mente a relação pk/pd (farmacocinética e farmacodinâmica) do medicamento, pois a efetividade do antimicrobiano depende não apenas do seu mecanismo de ação, mas também de parâmetros farmacocinéticos que garantam concentração e tempo de exposição suficientes para assegurar a concentração inibitória mínima; portanto, algumas classes podem ter ação concentração-dependente, e outras, tempo-dependente[24-25]. Esses parâmetros se alteram significativamente em pacientes críticos, devido às disfunções orgânicas provocadas pela condição fisiopatológica grave, inclusive por quadros infecciosos. Assim, é necessário ajustar a dose dos antimicrobianos para pacientes em condições fisiopatológicas diferenciadas, com a finalidade de determinar a dose e a duração adequada do tratamento por meio de uma antibioticoterapia individualizada.

O último pilar, o descalonamento, é o direcionamento da terapia antimicrobiana empírica de amplo espectro para um esquema medicamentoso de espectro mais estreito, mais bem adequado, guiado pelos resultados de cultura e anibiograma, a partir de auditoria de antimicrobianos, que deve ser realizada pela equipe do ASP da instituição em consonância com as políticas adotadas pela Comissão de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS). O descalonamento, além de favorecer o redirecionamento da terapia do paciente para aquela mais adequada, evitando a propagação da resistência microbiana, tem sido relacionado frequentemente com a redução de custos com o tratamento[26].

Um estudo avaliou a implementação do ASP em 178 serviços de saúde americanos e ingleses, com monitoramento antes e depois do programa. Entre os resultados, observaram que houve avanços no uso de recomendações sobre tratamento com antimicrobianos baseado em evidências científicas; na maior utilização de antibiogramas; na auditoria e no gerenciamento dos antimicrobianos; na avaliação do perfil de uso de antimicrobianos; e redução de custos em 40% após seis anos do início do projeto[27].

A redução de custos é uma importante consequência da implementação do ASP, mas não deve ser o objetivo central do programa. Segundo pesquisadores brasileiros, a gestão de antimicrobianos deve ter como finalidade principal evitar a resistência aos antimicrobianos e preservar a eficácia dos antibióticos[28]. Os médicos intensivistas alertam para que a intervenção seja multifacetada, com prioridade para a utilização de estratégias que garantam a

estrutura necessária para o uso racional de antimicrobianos e a capacitação dos profissionais, utilizando-se das medidas restritivas no sentido de inibir prescrições inadequadas. Para eles, o programa deve ser encarado como uma iniciativa de melhoria da qualidade e deve envolver consumidores (pacientes e familiares) e toda a sociedade.

As recomendações, intituladas pelos brasileiros como *O que todo intensivista precisa saber sobre gestão de antimibrobianos* (sic)[28], incluem:

- utilização de intervenções tanto educacionais quanto comportamentais;
- utilização de painéis informativos com base tecnológica;
- delineamento de intervenções direcionas pelo serviço/unidade de terapia intensiva que sofre a intervenção, para que funcione como capacitação e, progressivamente, haja transferência da liderança do ASP institucional para a equipe local;
- estabelecimento de medidas focadas nas equipes locais para sensibilizá-las e provocar mudanças de atitude na prática clínica envolvendo antimicrobianos.

As ações mais realizadas por hospitais chineses para evitar a resistência microbiana por lá, segundo estudo que envolveu 116 instituições, foram a criação de equipe específica para o programa, o desenvolvimento de diretrizes internas e documentos técnicos sobre uso de antimicrobianos, a implementação de processo de análise de prescrições e o *feedback* aos prescritores[29].

Uma revisão sistemática que pretendeu avaliar as intervenções do ASP utilizadas em hospitais de países de baixa e média renda verificou que a maioria dos estudos relatou um efeito positivo das intervenções de administração de antibióticos de uso hospitalar. No entanto, devido à baixa qualidade dos estudos, à heterogeneidade de intervenções e resultados e à sub-representação de determinados contextos, não foi possível concluir quais são as mais efetivas. Pelo exposto, além dos esforços para a implementação das medidas, deve haver incentivo por parte do programa nacional para que pesquisas sejam realizadas e publicadas, a fim de auxiliar as instituições brasileiras no direcionamento dos esforços e, consequentemente, otimização de recursos e melhores desfechos.

Sua contribuição é fundamental nesse sentido: documente todos os passos, analise os indicadores e relate sua experiência em congressos e outros eventos técnico-científicos, além de revistas científicas. Realize estudos

científicos, com métodos apropriados para analisar as intervenções realizadas, sempre que possível. Sua experiência pode auxiliar outras instituições a implementarem estratégias tão necessárias não somente nos hospitais e demais serviços de saúde, mas também para a população mundial. Lembre-se: combater a resistência microbiana deve ser um objetivo de todos para o desenvolvimento sustentável das nações.

RESISTÊNCIA MICROBIANA E SEU IMPACTO NA QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

A resistência microbiana influencia sobremaneira na obtenção de desfechos favoráveis no tratamento de doenças, aumenta os custos associados; ela pode impactar negativamente na segurança do paciente, na qualidade assistencial e na geração de valor em saúde.

Conhecido como *Value-Based Healthcare* (VBHC), o valor em saúde foi definido por Michael Porter como os resultados obtidos diante do custo para alcançá-los[31]. Esse conceito trouxe um novo olhar para a gestão e a qualidade em saúde e evidencia que realmente importa para o paciente, que são desfechos favoráveis.

Porter alerta para os efeitos das atividades das empresas na sociedade, no meio ambiente, e defende que as ações devem gerar valor para a sociedade[32]. Assim, se uma instituição de saúde não possui ações que visem fazer uso racional de antimicrobianos, ela pode estar colaborando fortemente para a propagação da resistência microbiana; e, consequentemente, seus efeitos são negativos, tanto para o meio ambiente quanto para a sociedade.

O valor em saúde e a resistência microbiana estão ainda mais relacionados quando utilizamos outro conceito introduzido ao cálculo do valor proposto inicialmente: a pertinência da intervenção. O Instituto Coalizão Saúde, formado por representantes da cadeia produtiva do setor de saúde brasileiro, alerta que a geração de valor em saúde deve aliar as variáveis qualidade e custo a um cuidado adequado durante todo o ciclo[33]. Ora, se um antimicrobiano é utilizado indevidamente e isso prolonga hospitalização, promove a resistência microbiana e conduz a gastos desnecessários com a saúde; os serviços de saúde não estão devidamente orientados para promover valor no cuidado.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os aspectos abordados neste trabalho evidenciam a resistência microbiana como problema de saúde pública no Brasil e no mundo. Ações coordenadas entre países se fazem necessárias, a fim de reduzir suas implicações clínicas, humanísticas e econômicas.

Nos serviços de saúde, a implementação de programas de gerenciamento do uso de antimicrobianos tem sido estratégia exitosa, com resultados importantes para os serviços, os profissionais e os pacientes.

No Brasil, houve avanços nos últimos anos, mas ainda se faz necessária a priorização do tema como política de saúde pública institucionalizada, para que os diferentes atores se comprometam com o combate à resistência microbiana, a promoção da segurança do paciente e a proteção da saúde da população.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Global Database for Antimicrobial Resistance: Country Self-Assessment [Internet]. WHO, 2021 [cited 2022 Aug 14]. Available at: https://amrcountryprogress.org.

2. World Health Organization. Antimicrobial resistance [Internet]. Geneva: WHO, 2021 [cited 2022 Aug 14]. Available at: https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance.

3. World Health Organization. Record number of countries contribute data revealing disturbing rates of antimicrobial resistance [Internet]. Geneva: WHO, 2020 [cited 2022 Aug 14]. Available at: https://www.who.int/news-room/detail/01-06-2020-record-number-of-countries-contribute-data-revealing-disturbing-rates-of-antimicrobial-resistance.

4. Organização Nacional das Nações Unidas. Transformando Nosso Mundo: A Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. Brasília: Casa ONU Brasil, 2015 [citado 2022 ago 14]. Disponível em: https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2015/10/agenda2030-pt-br.pdf.

5. Rosenthal VD, Bijie H, Maki DG, Mehta Y, Apisarnthanarak A, Medeiros EA, et al. International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) report, data summary of 36 countries, for 2004-2009. Am J Infect Control [internet]. 2012 [cited 2022 Aug 14];40(5):396-407. Available at: https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(19)30795-3/fulltext

6. Silva CV, Corrêa L, Menezes FG. Conceitos De Controle De Infecção Hospitalar. In: Ferracini

FT, Almeida SM, Borges Filho WM, corrdenadores. Farmácia clínica: manuais de especialização. Barueri, SP: Manole; 2014.

7. Langford BJ, So M, Raybardhan S, Leung V, Westwood D, MacFadden DR, et al. Bacterial co-infection and secondary infection in patients with COVID-19: a living rapid review and meta-analysis. Clinic Microbio Infect [internet]. 2020 [cited 2022 Aug 14];26(12):1622-1629. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32711058/

8. Nieuwlaat R, Mbuagbaw L, Mertz D, Burrows LL, Bowdish DME, Moja L, et al. Coronavirus Disease 2019 and Antimicrobial Resistance: Parallel and Interacting Health Emergencies. Clin Infect Dis. 2021;72(9):1657-1659. doi: 10.1093/cid/ciaa773

9. Arrais PSD, Fernandes MEP, Pizzol TSD, Ramos LR, Mengue SS, Luiza VL, et al. Prevalence of self-medication in Brazil and associated factors. Rev Saúde Pública. 2016 [cited 2022 Aug 14];50(Suppl. 2):13s. Available at: https://doi.org/10.1590/s1518-8787.2016050006117

10. Conselho Federal de Farmácia. Instituto Datafolha. Uso de Medicamentos no Brasil [Internet]. Brasília; 2019 [citado 2022 ago 14]. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/file/Uso%20de%20Medicamentos%20-%20Relatório%20_final.pdf

11. Rother ET. Revisão sistemática x revisão narrativa. Acta Paul Enferm [Internet]. 2007 [citado 2022 ago 14];20(2):v-vi. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-21002007000200001

12. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País. Diário Oficial da União [Internet]. 1997 jan. 7 [citado 2022 ago 14];135(4):1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9431.htm

13. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Expede na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União [Internet]. 1998 maio 13 [citado 2022 ago 14];136(89):133-5. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt2616_12_05_1998.html

14. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução – RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2010 out. 28 [citado 2022 ago 14];147(207):76-7. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0044_26_10_2010.html

15. Sampaio PS, Sancho L, Lago RF. Implementação da nova regulamentação para prescrição e dispensação de antimicrobianos: possibilidades e desafios. Cad Saúde Coletiva [Internet]. 2018 [citado 2022 ago. 14];26(1):15-22. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1414-462X201800010185

16. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução – RDC nº 20, de 5 de maio de 2021. Dispõe sobre o controle de medica-

mentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Diário Oficial da União [Internet]. 2011 maio 9 [citado 2022 ago 14];148(87):39-41. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0020_05_05_2011.html

17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. Diário Oficial da União [Internet]. 2021 fev. 24 [citado 2022 ago 14];159(36):85. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-471-de-23-de-fevereiro-de-2021-304923190

18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022 (PAN-BR). [Internet] Brasília: Ministério da Saúde, 2019 [citado 2022 ago. 14]. 24 p. Disponível em: https://www.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/19/plano-nacional-antimicrobianos-pan-br-14fev19-isbn.pdf

19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Projeto Stewardship Brasil. Avaliação Nacional dos Programas de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Unidade de Terapia Intensiva Adulto dos Hospitais Brasileiros. Brasília: Projeto Stewardship Brasil, GVIMS/GGTES/Anvisa; 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Projeto+Stewardship+Brasil/435012dc-4709-4796-ba78-a0235895d901

20. Ansari F, Gray K, Nathwani D, Phillips G, Ogston S, Ramsay C, et al. Outcomes of an intervention to improve hospital antibiotic prescribing: interrupted time series with segmented regression analysis. J Antimicrob Chemother [Internet]. 2003 [cited 2022 Aug 14];52(5):842-8. Available at: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14563900/

21. Gilchrist M, Wade P, Ashiru-Oredope D, Howard P, Sneddon J, Whitney L, et al. Antimicrobial Stewardship from Policy to Practice: Experiences from UK Antimicrobial Pharmacists. Infect Dis Ther [Internet]. 2015 [cited 2022 Aug 14];4(Suppl 1):51-64. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4569645/

22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resultado parcial da autoavaliação dos programas de gerenciamento dos antimicrobianos 2019 [Internet]. Brasília: Anvisa; 2019 [citado 2022 ago 14]. Disponível em: https://bit.ly/2XClwhK

23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília: GVIMS/GGTES/ANVISA; 2017 [citado 2022 ago 14]. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes?task=callelement&format=raw&item_id=686&element=f85c494b-2b32-4109-b8c1-083cca2b7db6&method=download&args[0]=5dfa22b5a6320d885eebc7a045a64f36

24. Federico MP, Sakata PA, Pinto FC, Furtado GH. Noções sobre parâmetros farmacocinéticos/farmacodinâmicos e sua utilização na prática médica. Rev Soc Bras Clin Med [Internet]. 2017 [citado 2022 ago 14];15(3):201-5. Disponível em: http://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/875537/sbcm_153_201-205.pdf

25. Kopittke L, Barros HMT. Farmacocinética clínica. In: Santos L, Torriani MS, Barros E, organizadores. Medicamentos na prática da farmácia clínica. Porto Alegre: Artmed; 2013.

26. Oliveira AC, Paula AO. Descalonamento de antimicrobiano e custos do tratamento de pacientes com infecção. Acta Paul Enferm [Internet]. 2012 [citado 2022 ago 14];25(spe2):68-74. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0103-21002012000900011

27. Burgess LH, Miller K, Cooper M, Moody J, Englebright J, Septimus E. Phased implementation of an antimicrobial stewardship program for a large community hospital system. Am J Infect Control. 2019;47(1):69-73. doi: 10.1016/j.ajic.2018.06.009

28. Paiva J-A, Mergulhão P, Salluh JIF. O que todo intensivista precisa saber sobre gestão de antimibrobianos: suas armadilhas e desafios. Rev Bras Ter Intensiva [Internet]. 2020 [citado 2022 ago 14];32(2):207-12. Disponível em: https://doi.org/10.5935/0103-507x.20200037

29. Zhou J, Ma X. A survey on antimicrobial stewardship in 116 tertiary hospitals in China. Clin Microbiol Infect. 2019;25(6):759.e9-759.e14. doi:10.1016/j.cmi.2018.09.005

30. Van Dijck C, Vlieghe E, Cox JA. Antibiotic stewardship interventions in hospitals in low-and middle-income countries: a systematic review. Bull World Health Organ [Internet]. 2018 [cited 2022 Aug 14];96(4):266-80. Available at: https://doi.org/10.2471/BLT.17.203448

31. Porter ME. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Porto Alegre: Bookman, 2007. 432 p.

32. Porter ME. What Is Value in Health Care? N Engl J Med. 2010;363(26):2477-81. doi: 10.1056/NEJMp1011024.

33. Instituto Coalizão Saúde. Modelos de Pagamento Baseados em Valor [Internet]. [S. l]: ICOS; 2018 [citado 2022 ago 14]. Disponível em: http://icos.org.br/wp-content/uploads/2018/02/ICOS-02_02_2018.pdf

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS

INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS

9

Felipe Ferré[1]

RESUMO

Reações adversas a medicamentos são eventos previsíveis, porém, ainda causam transtornos no decorrer dos tratamentos medicamentosos. A tradicional consulta a compêndios que organizam evidências de reações adversas potenciais pode ser integrada a ferramentas de apoio à tomada de decisão com modelos de inteligência artificial. Objetivando levantar trabalhos acadêmicos de inteligência artificial aplicada à previsão de reações adversas, incluindo interações medicamentosas, realizou-se uma revisão narrativa com busca estruturada no PubMed pelos termos e sinônimos ("reação adversa" ou "interação medicamentosa") e "inteligência artificial". A busca foi realizada em 20 de junho de 2022 e resultou em 872 trabalhos, sendo avaliados 22 trabalhos completos e disponíveis publicados no último ano da busca. O método mais frequente foi o de redes neurais. A maioria dos estudos evidenciou a detecção de eventos adversos de modo geral, enquanto cinco enfocaram fármacos ou grupos farmacológicos específicos. Os trabalhos descritos demonstraram que é possível aplicar inteligência artificial no cotidiano dos profissionais de saúde que lidam com a segurança do paciente com expectativa de redução de custos e melhoria na qualidade de vida por meio de tratamentos bem-sucedidos.

Palavras-chave: Efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos. Interações medicamentosas; Inteligência artificial.

1 Felipe Ferré é cientista de dados do SUS. Farmacêutico (BSc), bioinformata (DSc), informata em saúde (Esp), trabalha como Assessor Técnico do Conass – Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

1. INTRODUÇÃO

Os efeitos inesperados e negativos ocorridos durante o uso de medicamentos podem ser caracterizados como reações adversas. Eventos adversos são identificados clinicamente e epidemiologicamente e publicizados em compêndios, bem como nas bulas no ato regulatório das instituições sanitárias. Os medicamentos são registrados e autorizados para comercialização quando suficientemente seguros, sendo os possíveis malefícios controlados nas circunstâncias clínicas de aplicação. Tratamentos potencialmente benéficos em um dado caso clínico podem ser preteridos se há contraindicações relacionadas a eventos potenciais de segurança. Dessa forma, seja devido ao desconhecimento dos efeitos de um novo fármaco, seja em função do risco potencial a determinado indivíduo, a inteligência artificial pode ser capaz de realizar descoberta de novo conhecimento, preservando vidas, tanto reduzindo a necessidade de ensaios experimentais com animais quanto orientando o olhar em estudos observacionais com humanos.

A detecção de eventos adversos ocorre desde o desenvolvimento dos fármacos, sobretudo nas fases iniciais de testes em sadios na busca por eventos de segurança, e prossegue no monitoramento pós-mercado. Um obstáculo para o crescimento do uso clínico de novas tecnologias farmacêuticas, mais eficazes e capazes de erradicar doenças específicas, é a falha no entendimento sistêmico da dinâmica celular, implicando custos imensos na procura de alvos terapêuticos seguros. Além da indústria e da academia, grupos de proteção ao consumidor e de usuários de medicamentos, em conjunto com órgãos competentes ligados à gestão da saúde, estão fortemente interessados em identificar reações adversas a fármacos[1].

Desde o desenvolvimento até a utilização de medicamentos, a disponibilidade da melhor evidência é fundamental para o uso seguro de medicamentos, tanto para usuários quanto para profissionais de saúde. À medida que cresce o arsenal terapêutico, torna-se necessário utilizar técnicas para hierarquizar o grau de evidência, orientando decisões de saúde informadas por evidência[2], usualmente realizada por centros colaboradores, como o Cochrane[3] ou o Oxford[4], ou por Núcleos de Avaliação de Tecnologias de Saúde (NATS) sob a coordenação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) no Brasil[5]. Porém, para além das informações

experimentais *in vitro*, em animais (*in vivo*) ou em populações (*in populo*), é crescente o interesse na simulação de ambientes biológicos *in silico*, isto é, com modelos computacionais de aprendizado de máquina. Dessa forma, abre-se uma nova possibilidade diagnóstica e terapêutica a qual deve ser compreendida como ferramenta pelo profissional da saúde, da mesma maneira que ocorre com um estetoscópio, um tomógrafo ou um exame sanguíneo.

Resultados promissores da aplicação da inteligência artificial na detecção de eventos adversos foram relatados em diversas revisões de modelos para segurança do paciente[6-9], bem como em aplicações mais específicas de farmacovigilância[10,11]. Por inteligência artificial, entende-se como um conjunto de métodos de modelagem de dados com técnicas de *big data*, isto é, extração de informações armazenadas em grandes repositórios, e aprendizado de máquina, cujos algoritmos são capazes de detectar padrões, extrapolar previsões e modular ações a partir da inserção de novos dados que retroalimentam os parâmetros preditivos. Em outras palavras, assim como na inteligência humana, na inteligência artificial, também ocorrem a observação, a apreensão e a adaptação do comportamento na captura de novas observações mediante o aprendizado[12].

O objetivo aqui pretendido é introduzir o leitor no atual estado da arte dos trabalhos que aplicam métodos de inteligência artificial para previsão de eventos adversos, incluindo, interações medicamentosas. Com o breve relato, faz-se um convite aos profissionais da saúde e sanitaristas a adentrarem no mundo cibernético da tomada de decisão direcionada por dados (*data-driven analysis*), apontando textos com novas abordagens para uma leitura aprofundada.

2. MÉTODOS

Revisão narrativa com busca estruturada de artigos publicados no último ano até 20 de junho de 2022. Os termos DeCS/MeSH foram buscados na base PubMed, sob a estrutura (**1** OU **2**) E **3**:

1. "Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos", cujos termos alternativos são "Efeitos Adversos", "Efeitos Colaterais e Reações Adversas Associados a Medicamentos", "Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Drogas", "Evento Adverso", "Eventos Adversos", "Experiência Adversa", "Experiências Adversas", "Reações Adversas" e "Efeitos Colaterais Relacionados a Drogas", "Reações Adversas e Efeitos Colaterais Relaciona-

dos a Medicamentos", "Toxicidade de Drogas", "Toxicidade de Fármacos" e "Toxicidade de Medicamentos";

2. "Interações Medicamentosas", cujos termos alternativos são "Interações Farmacológicas" e "Interações de Medicamentos";

3. "Inteligência Artificial", cujos termos alternativos são "Aprendizado de Máquina", "Aprendizado Automático", "Aprendizado de Transferência", "Aprendizagem Automática", "Aprendizagem de Máquina", "Aprendizagem de Transferência", "Aprendizado Profundo", "Aprendizado Estruturado Profundo", "Aprendizado Hierárquico", "Aquisição de Conhecimento (Computador)", "Aquisição de Conhecimentos (Informática)", "IA (Inteligência Artificial)", "Inteligência de Máquina", "Raciocínio Automático", "Raciocínio Computacional", "Representação de Conhecimento (Computador)", "Representação do Conhecimento (Computador)", "Sistemas de Visão Artificial" e "Sistemas de Visão Computacional".

A avaliação de trabalhos dedicados a reações adversas a medicamentos requer definição do fenômeno de análise. O fármaco é uma substância química, externa ao organismo, a qual, uma vez introduzida, possui capacidade de realizar função biológica. A definição recai no isolamento da substância ativa e, portanto, exclui uma pequena parcela de medicamentos à base de seres vivos inteiros ou em partes até o nível do tecido. Enquanto substância química, os fármacos podem ser descritos quanto a massa molecular, solubilidade, índice de acidez, coeficiente de partição, isto é, a fração que permanece em uma mistura de solventes aquosos e oleosos, ponto isoelétrico, ponto de fusão, ponto de ebulição, área de superfície polar, refratividade, isomeria, massa de hidratação, rota de síntese, produtos de degradação, entre outros. As características moleculares influenciam na escolha dos excipientes e da forma farmacêutica do medicamento que conterá o fármaco, e, portanto, na apresentação final do medicamento. As propriedades farmacotécnicas podem variar segundo as características do medicamento quanto a: desintegração, dissolução, estabilidade, posologia, volume de distribuição, biodisponibilidade e aspectos organolépticos[13].

Fármacos são usualmente descritos como textos curtos contendo dezenas ou centenas de palavras, com ou sem números, a exemplo das informações constantes na bula. As informações para profissionais de saúde são elementos interessantes para previsão de eventos adversos, tais como

eventos farmacocinéticos, por exemplo, absorção, distribuição, metabolismo e excreção; e atributos correlatos aos efeitos farmacodinâmicos, como indicação, modo de ação, efeitos adversos, contraindicação[13]. A compreensão dos atributos citados é necessária para o entendimento dos modelos preditivos computacionais.

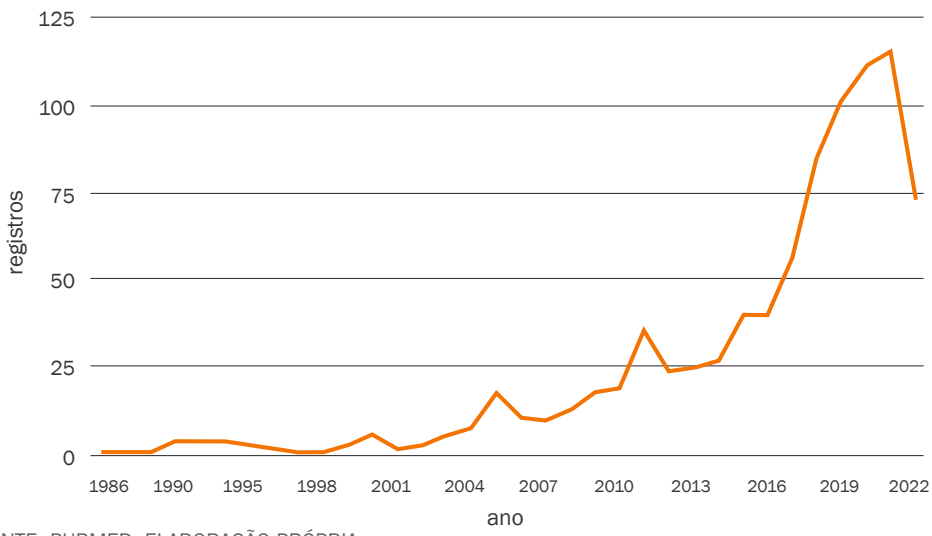
Adotou-se a definição de interação medicamentosa como um tipo específico de reação adversa, sendo um evento inesperado resultante do uso concomitante de medicamentos, evento o qual não ocorreria se cada medicamento fosse utilizado de forma isolada.

2. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A combinação dos termos de busca mostra a ascensão dos trabalhos potencialmente relacionados, com um aumento de cerca de 20 artigos anuais a 120 artigos considerando os 10 últimos anos (figura 1). Ainda assim, é um número baixo comparado à produção científica em outras áreas do saber.

Pelos periódicos identificados, é possível inferir que esse tipo de publicação ainda retém a atenção predominante do público da informática em saúde ou bioinformática. Totalizando 872 trabalhos publicados em 266 periódicos, desde 1986, 16 periódicos publicaram 51% das citações. Dois periódicos são destaque no público de afinidade clínica ou epidemiológica, sendo o "Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA" (n=37) e o "Drug safety" (n=24). Os demais 14 periódicos foram "Studies in health technology and informatics" (n=42); "AMIA Annual Symposium proceedings. AMIA Symposium" (n=39); "Journal of biomedical informatics" (n=38); "BMC bioinformatics" (n=35); "Briefings in bioinformatics" (n=34); "Scientific reports" (n=21); "PloS one" (n=19); "Journal of chemical information and modeling" (n=17); "International journal of molecular sciences" (n=16); "Artificial intelligence in medicine" (n=15); "Bioinformatics (Oxford, England)" (n=14); "Chemical research in toxicology" (n=13); "PLoS computational biology" (n=11); "Molecules (Basel, Switzerland)" (n=11); "Methods in molecular biology (Clifton, N.J.)" (n=11); "BMC medical informatics and decision making" (n=11); "IEEE/ACM transactions on computational biology and bioinformatics" (n=10); "Archives of toxicology" (n=10); "Toxicological sciences: an official journal of the Society of Toxicology" (n=8) e "Computer methods and programs in biomedicine" (n=8).

FIGURA 1. **Citações (n=872) ao ano no PubMed de trabalhos relativos a inteligência artificial e eventos adversos relacionados à medicação. Consulta realizada em 20/06/2022**



FONTE: PUBMED. ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

TABELA 1. **Estratégia de busca aplicada no portal PubMED e quantidade de referências**

BUSCA	REFERÊNCIAS
"Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[MeSH]	127.445 trabalhos
"Drug Interactions"[MeSH]	166.733 trabalhos
"Artificial Intelligence"[Mesh]	148.595 trabalhos
"Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[MeSH] OR "Drug Interactions"[MeSH]	289.670 trabalhos
("Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[MeSH] OR "Drug Interactions"[MeSH]) AND "Artificial Intelligence"[Mesh]	872 trabalhos (1 duplicado)
("Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[MeSH] OR "Drug Interactions"[MeSH]) AND "Artificial Intelligence"[Mesh] com filtro "1 ano" e "textos completos"	129 artigos
("Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions"[MeSH] OR "Drug Interactions"[MeSH]) AND "Artificial Intelligence"[Mesh] com filtro "1 ano", "textos completos" e com acesso disponível	22 artigos

FONTE: PUBMED. ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Os artigos avaliados foram publicados, em língua inglesa, no último ano, até 20 de junho de 2022, em 14 periódicos, destacando-se 4 veículos que publicaram 55% do total. Os 22 artigos completos, originais e disponíveis estão listados nas tabelas 2, 3 e 4. Os periódicos com mais de uma publicação avaliada (n) e respectivo fator de impacto (IF) mais recente (entre 2020 e 2022) foram "BMC bioinformatics" (n=5, IF = 3,169), "Molecules (Basel, Switzerland)" (n=3, IF 4,148), "PLoS computational biology" (n=2, IF = 4,475) e "International journal of molecular sciences" (n=2, IF = 6,208). Os demais periódicos com uma publicação foram "Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA" (IF = 7,942) , "Scientific reports" (IF = 4,996), "PloS one" (IF = 3,240), "Drug safety" (IF = 5,606), "Computational and mathematical methods in medicine" (IF = 2,238), "Clinical pharmacology and therapeutics" (IF = 6,875), "Cells" (IF = 6,700), "Cancer chemotherapy and pharmacology" (IF = 3,333), "Briefings in bioinformatics" (IF = 11,622) e "The Journal of toxicological sciences" (IF = 0,563).

O tema principal de dez artigos foi "interação medicamentosa" (tabela 4), seis discorreram acerca de "efeitos hepáticos" (tabela 3) e seis foram relativos a "evento adverso" *lato sensu* (tabela 2).

TABELA 2. **Sumário dos trabalhos avaliados de inteligência artificial e reações adversas relacionadas a medicamentos, os quais abordaram efeitos hepáticos**

REFERÊNCIA	PERIÓDICO	TÉCNICA	RESULTADO
Kurosaki e Uesawa, 2022[14]	The Journal of toxicological sciences	LightGBM, XGBoost, random forest, neural network e support vector machine SVM	O modelo preditivo apontou que agentes antivirais da hepatite C, como paritaprevir, pibrentasvir e glecaprevir, e imunossupressores, como tacrolimus, sirolimus e ciclosporina, são supostamente associados à hepatocarcinogenicidade, cujos achados apresentam corroboração da literatura.
Galati et al., 2022[15]	International journal of molecular sciences	neural network	Plataforma VenomPred (http://www.mmvsl.it/wp/venompred/), uma ferramenta *web* disponível gratuitamente e de fácil acesso mesmo para usuários não especialistas verificarem a toxicidade potencial de pequenas moléculas.

REFERÊNCIA	PERIÓDICO	TÉCNICA	RESULTADO
Kang e Kang, 2021[16]	Molecules (Basel, Switzerland)	neural network, Rotating Forest e ensemble learning, PCA e MCA	O modelo consegue prever lesão hepática induzida por drogas com potencialidade para uso nos estágios iniciais de desenvolvimento de medicamentos, garantindo a segurança humana.
Yan et al., 2022[17]	Molecules (Basel, Switzerland)	neural network	O modelo consegue prever lesão hepática induzida por drogas com base na subestrutura molecular e nos farmacóforos.
Goldwaser et al., 2022[18]	PLoS computational biology	random forest, support vector machine SVM	Os metabólitos específicos de abemaciclibe, cloperidona, vatalanibe e tarafenacina produzidos pelo CYP2C9 foram utilizados para previsão de interações medicamentosas. O método apresenta potencial para aplicação na prática clínica e pode ser utilizada para priorizar candidatos a medicamentos.
Jaganathan, Tayara, e Chong, 2021[19]	International journal of molecular sciences	support vector machine SVM	O modelo computacional que utilizou um conjunto de dados de 1.253 compostos com 2.648 descritores moleculares foi capaz de prever a toxicidade hepática induzida por drogas.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

TABELA 3. **Sumário dos trabalhos avaliados de inteligência artificial e reações adversas relacionadas a medicamentos, os quais abordaram reações adversas**

REFERÊNCIA	PERIÓDICO	TÉCNICA	RESULTADO
Abuhelwa et al., 2022[20]	Cancer chemotherapy and pharmacology	random forest	Foi construída ferramenta para predição clínica definida por sexo feminino, hemoglobina alta e bilirrubina baixa com alta discriminação para prever a síndrome mão-pé (SHF), o qual é um efeito adverso grave associado à terapia com sorafenibe.
Létinier et al., 2021[21]	Clinical pharmacology and therapeutics	boosting trees (LGBM)	O modelo foi capaz de prever Reação Adversa a Medicamentos (RAM) a partir de textos com dados da vida real, anotados por especialistas.

REFERÊNCIA	PERIÓDICO	TÉCNICA	RESULTADO
Martin et al., 202222	Drug safety	Light Gradient Boosted Machine (LGBM)	O modelo foi capaz de prever Reação Adversa a Medicamentos (RAM) a partir de textos de registros de pacientes e da terminologia médica *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA).
Jain, Raj, e Mishra, 202123	BMC bioinformatics	natural language processing NLP e neural network	A ferramenta foi capaz de prever reações adversas a medicamentos em mono e em terapia combinada a partir de bases de dados relacionais de textos biomédicos.
Magge et al., 202124	Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA	natural language processing NLP e neural network	Extração e normalização de Reação Adversa a Medicamentos (RAM) a partir de postagens do Twitter.
Nishioka et al., 202225	PloS one	natural language processing NLP e neural network	O modelo de aprendizado profundo pode identificar com sucesso pacientes com potencial síndrome mão-pé (SHF) a partir de postagens de *blog*, em que são descritas as palavras reais dos pacientes sobre sintomas ou impactos em suas vidas diárias.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

TABELA 4. **Sumário dos trabalhos avaliados de inteligência artificial e reações adversas relacionadas a medicamentos, os quais abordaram interações medicamentosas**

REFERÊNCIA	PERIÓDICO	TÉCNICA	RESULTADO
Datta et al., 202126	PLoS computational biology	logistic regression	Classificaram o risco aumentado de eventos adversos para oito anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) conhecidos por interagir com o diclofenaco. A partir de conjuntos de dados de prontuário eletrônico relativamente pequenos foi identificada uma nova interação, potencialmente hepatotóxica, que pode ocorrer durante o uso concomitante de meloxicam e esomeprazol.

REFERÊNCIA	PERIÓDICO	TÉCNICA	RESULTADO
Mei e Zhang, 2021[27]	Scientific reports	logistic regression	Adotam genes comuns e genes-alvo dos fármacos e redes de interação proteína-proteína e fármaco-proteína para fornecer insights biológicos sobre potenciais reações adversas a medicamentos coprescritos.
Dang et al., 2021[28]	Cells	Naive Bayes, Decision Tree, Random Forest, Logistic Regression, e XGBoost	Utilizaram as relações com o citocromo CYP450 para prever interações medicamentosas, em especial, para fármacos antagonistas de histamina.
Feng e Zhang, 2022[29]	Molecules (Basel, Switzerland)	neural network	O modelo é capaz de detectar interações medicamentosas potenciais conhecidas e desconhecidas e auxilia na elucidação de mecanismos de ação subjacentes aos pares de fármacos.
He et al., 2022[30]	BMC bioinformatics	neural network	O modelo reúne informações de redes moleculares de fármacos, sequências SMILES para previsão de interações medicamentosas.
Hussain et al., 2021[31]	Computational and mathematical methods in medicine	neural network	Utilizaram os conjuntos de dados Twitter, PubMed, TwiMed-Twitter e TwiMed-PubMed para previsão de interações medicamentosas.
Schwarz et al., 2021[32]	BMC bioinformatics	neural network	Adaptaram dados biológicos para previsão de interações medicamentosas com diferentes conjuntos de dados de referência.
Zagidullin et al., 2021[33]	Briefings in bioinformatics	neural network	Observaram diferenças quantitativas características moleculares baseadas e previram efeitos da combinação de fármacos.
Zhang, Lu, e Zang, 2022[34]	BMC bioinformatics	neural network	Previsão da interação entre pares de fármacos drogas interagem e tipificação da interação.
Masumshah, Aghdam e Eslahchi, 2021[35]	BMC bioinformatics	neural network, PCA	Prevê efeitos colaterais da polifarmácia onde cada fármaco é representado por um vetor de características baseado em mono efeitos colaterais e interações fármaco-proteína.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Os principais resultados são sumarizados nas tabelas 2 a 4. Quanto ao número de fármacos, houve trabalhos que realizaram métodos para fármacos ou grupos farmacológicos específicos[14,18,20,26,28], enquanto os demais estabeleceram modelagem para previsão de reações adversas de modo geral. Apenas um artigo destacou a publicação da ferramenta em portal disponível ao público[15].

As técnicas mais aplicadas por 14 trabalhos (63,6%) foram redes neurais (*neural network)*, 6 (27,3%) usaram árvores de decisão, sendo que 4 trabalhos (18,2%) aplicaram florestas randômicas (*random forests*). Três artigos (13,6%) utilizaram, não concomitantemente, processamento de linguagem natural (*Natural Language Processing* NLP), máquina de vetores de suporte (*support-vector machines* SVM) e regressão logística (*logistic regression*).

Muitos algoritmos são bioinspirados, a exemplo das redes neurais[14-17,23-25,29-35]. Em uma rede neural, há camadas de neurônios ligados a uma rede complexa de ramificações (axônios e dendritos). Cada corpo de neurônio recebe parâmetros (como as várias partes de um grande polinômio) cujos resultados são coletados na saída. A cada rodada, são otimizados os valores de modo a identificar uma solução ótima, isto é, uma relação entrada-saída não linear para calcular uma solução ótima para o problema dado. Nesse grupo de algoritmos, é possível inserir dados unidimensionais até dados multidimensionais[36].

Árvores de decisão[14,16,18,20,22,28] são formadas por nós (ou nodos), usualmente derivado de um nodo raiz e folhas (nodos terminais). As folhas recebem as classes previamente definidas (por exemplo, interação e não interação), e os nodos intermediários recebem valores (como coeficiente de acidez) que são capazes de distinguir as instâncias (por exemplo, cada par de fármacos comparados). Os algoritmos de árvore de decisão podem hierarquizar as interações medicamentosas, tais como em duas classes (“interação” e “não interação”). Um exemplo de regra “tempo de meia vida”>15, “idade”<19 e “massa molecular”>125 “interação”=sim. As árvores de decisão têm custo computacional baixo, ao contrário das redes neurais, demandando menos recursos de *hardware*. Porém, encontrar uma árvore de decisão ótima de forma exaustiva é frequentemente impossível devido ao número elevado de hipóteses[13].

As técnicas de processamento de linguagem natural[23-25] são uma forma de avaliar a relação entre as palavras em estruturas gramaticais. As

técnicas de mineração em texto mais comuns avaliam, geralmente, a frequência de palavras e as expressões para cada página ou texto avaliado. No processamento de linguagem natural, ao contrário, frases são decompostas em estruturas linguísticas a partir da identificação do "sujeito" e "predicado", avançando-se na identificação dos referentes e referidos, detectando-se classes gramaticais com "substantivo", "adjetivo", "advérbio", "pronome" e "verbo". Dessa forma, são identificadas entidades, e é realizada extração de semântica humana em textos facultativamente tipados[13]. Dentre os trabalhos avaliados, destacou-se a adoção de textos de Twitter[24,31] e texto de *blog*[25].

A regressão[26-28] é a previsão do valor de um atributo numérico para determinadas instâncias baseada em funções preditivas estabelecidas a partir dos demais atributos. Função preditiva é a função que descreve instâncias conhecidas com base na projeção numérica dos dados, para, destarte, ser utilizada na previsão de instâncias desconhecidas[13].

Na mineração de dados, destacam-se os métodos supervisionados e os não supervisionados, sendo os algoritmos dos primeiros treinados com bases de dados com valores conhecidos, e no segundo, realiza-se a detecção de padrões sem um conjunto de dados anotado previamente. Os algoritmos aplicados nos artigos avaliados foram os supervisionados, isto é, realizam classificação de novos eventos adversos a partir do treino em bases de dados de eventos conhecidos. O método de validação mais aplicado foi o de validação cruzada, ou seja, aplica-se o treino em frações randomizadas das bases de dados conhecidas, aplicando-se o teste na fração não utilizada no treino, tomada como desconhecida pelo modelo, até que todas as frações participem de testes e treinos sucessivos, usualmente cinco ou dez partições. Os níveis de acerto foram identificados com base em métricas como sensibilidade (taxa de verdadeiros positivos) e especificidade (taxa de verdadeiros negativos), sumarizadas pela área da curva ROC (Característica de Operação de Receptor).

Outra tarefa importante da mineração de dados é a redução de dimensionalidade, isto é, redução do volume de dados sem prejuízo ao algoritmo escolhido quanto à capacidade de distinguir instâncias, no caso aqui avaliado, elementos do espaço de hipóteses de eventos adversos. Destacou-se o uso da técnica Análise de Componentes Principais (PCA) para redução de atributos, elevando a performance da detecção de eventos adversos[35].

3. CONSIDERAÇÕES

Novas abordagens de previsão de eventos não detectados devem ser utilizadas, sobretudo devido aos elevados custos de desenvolvimento de medicamentos e cifras hospitalares resultantes de tratamentos inefetivos ou cujos malefícios superam os benefícios[37]. A adoção dos algoritmos estado da arte das ciências da computação requer infoestrutura que integre os dados de prontuário eletrônico e disponibilização para avaliação acadêmica[38]. No Brasil, a Política Nacional de Informação e Informática (PNIIS) previu na Estratégia de Saúde Digital um ambiente de inovação, com grande possibilidade de disponibilização de dados integrados para apoio à tomada de decisão no momento em que são necessários[39,40]. Em especial, no contexto do Sistema Único de Saúde e de países com saúde pública guiada por sistemas universais de saúde, esperam-se iniciativas livres de código-fonte e dados abertos[41], que embarquem métodos de inteligência artificial para previsão de eventos adversos.

As abordagens de inteligência artificial diferenciam-se dos métodos estatísticos tradicionais devido, fundamentalmente, à modelagem do problema[13]. O método estatístico é baseado na inferência estatística, portanto, é elaborado com variáveis definidas previamente como relacionadas com a hipótese, geralmente estabelecida em função da equivalência dos objetos comparados ou sua divergência. No método estatístico, em apoio aos achados biológicos, admitem-se como espúrias as relações não explicadas pelo paradigma do conhecimento aplicado.

A mineração de dados[42] ou processo de descoberta de conhecimento em banco de dados, do inglês, *Knowledge Discovery in Databases* (KDD), é a modelagem utilizada na inteligência artificial. Na inteligência artificial, ao contrário dos métodos estatísticos, não é recomendada a seleção de atributos *a priori*, isto é, aqui se enfrenta o mau da dimensionalidade[43,44], cuja independência não é assumida, mas tratada, a exemplo do que ocorre para detecção de fatores de dependência e da necessidade de que as hipóteses de classificação sejam mutuamente excludentes na avaliação de eventos adversos[45], uma vez que apresenta uma alternativa aos paradigmas que tornam imperativo haver apenas uma possibilidade explicativa para dado evento biológico. Logo, assim como ocorre com a estrutura decisória de múltiplos

atores no sistema de saúde, inaugura-se com a associação da capacidade humana de modelagem e a computacional para detecção de padrões uma nova qualidade de métodos capazes de lidar com estruturas complexas sem necessariamente objetivar decompô-las ou simplificá-las[46,47].

Apontar a causalidade de eventos adversos não é trivial e requer treino do profissional da saúde e observação persistente do fenômeno em grandes populações. Porém, inclusive para doenças raras ou fármacos novos, os métodos computacionais podem oferecer apoio à tomada de decisão ao conjugar diversas fontes de dados cujo sentido de aplicação é verificado *a posteriori* com o detentor do domínio do conhecimento, conhecido também como especialista *ad hoc*. Dentre os repositórios de dados usados para avaliação de eventos adversos, destacam-se: redes sociais; textos de artigos; textos de bulas; taxonomias como a Classificação Anatômica, Química e Terapêutica ATC/OMS[48], mapas metabólicos, estruturas moleculares e mapas genômicos dispostos em ontologias[49,50] e bancos de dados de medicamentos e interações medicamentosas como o drugs.com[51], *Medscape Multi-Drug Interaction Checker*[52], RxList[53], DrugBank[54] e DrugComb[55]. Existem outros compêndios que não foram citados, os quais são utilizados de forma analógica, porém, cujo uso digital é cerceado por não estarem disponíveis para consumo direto por máquina via algoritmos. Ainda, na Assistência Farmacêutica, existem outras diversas bases de dados com grande potencialidade para exploração em estudos de utilização de medicamentos[56].

O presente relato tem como limitação não ter sido realizado por pares, podendo haver viés na seleção dos trabalhos. Com a restrição da coleta de trabalhos publicados no período de um ano, ofertou-se não uma análise sistemática, mas um panorama dos trabalhos recentes de modo a instar à leitura de um dado trabalho que tenha despertado interesse. O público-alvo são trabalhadores e gestores da saúde, entretanto, outra restrição derivada do objetivo foi a adoção de terminologia da tecnologia da informação. O intento foi introduzir o vocabulário nesse público, o que implica possíveis dificuldades na clareza e na necessidade de consultas em fontes externas ao texto por parte do leitor. Contudo, apesar das limitações, foram demonstradas evidências de que a inteligência artificial pode vir a ser utilizada no cotidiano dos núcleos de segurança do paciente, na discussão de casos clínicos de equipes multiprofissionais ou, até mesmo, por usuários de sistema de saúde na caracterização do tratamento medicamentoso.

REFERÊNCIAS

1. Page D, Costa VS, Natarajan S, Barnard A, Peissig P, Caldwell M. Identifying Adverse Drug Events by Relational Learning. Proc Conf AAAI Artif Intell [Internet]. 2012 [cited 2022 Oct 16];2012:790-3. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24955289

2. Carvalho WS, Moreira AM, Magalhães SMS. Eventos adversos a medicamentos. In: Acurcio FA, organizador. Medicamentos: políticas, assistência farmacêutica, farmacoepidemiologia e farmacoeconomia Belo Horizonte: COOPMED; 2013. p. 147-78.

3. Cochrane. Cochrane library [Internet]. Cochrane library - Trusted evidence. Informed decisions. Better health. 2022 [cited 2022 Oct 16]. Available at: https://www.cochranelibrary.com/central

4. CEBM. The Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) [Internet]. The Centre for Evidence-Based Medicine. 2020 [citado 16 de outubro de 2022]. Disponível em: https://www.cebm.net/

5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC. [Sem local]: Contec; 2022 [citado 2022 out 16]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br

6. Rácz A, Bajusz D, Miranda-Quintana RA, Héberger K. Machine learning models for classification tasks related to drug safety. Mol Divers [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];25(3):1409-24. Available at: http://dx.doi.org/10.1007/s11030-021-10239-x

7. Wu L, Wen Y, Leng D, Zhang Q, Dai C, Wang Z, et al. Machine learning methods, databases and tools for drug combination prediction. Brief Bioinform [Internet]. 17 de janeiro de 2022;23(1). Disponível em: http://dx.doi.org/10.1093/bib/bbab355

8. Zhao Y, Yu Y, Wang H, Li Y, Deng Y, Jiang G, et al. Machine Learning in Causal Inference: Application in Pharmacovigilance. Drug Saf [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];45(5):459-76. Available at: http://dx.doi.org/10.1007/s40264-022-01155-6

9. Syrowatka A, Song W, Amato MG, Foer D, Edrees H, Co Z, et al. Key use cases for artificial intelligence to reduce the frequency of adverse drug events: a scoping review. Lancet Digit Health [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];4(2):e137-48. Available at: http://dx.doi.org/10.1016/S2589-7500(21)00229-6

10. Ball R, Dal Pan G. "Artificial Intelligence" for Pharmacovigilance: Ready for Prime Time? Drug Saf [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];45(5):429-38. Available at: http://dx.doi.org/10.1007/s40264-022-01157-4

11. Edrees H, Song W, Syrowatka A, Simona A, Amato MG, Bates DW. Intelligent Telehealth in Pharmacovigilance: A Future Perspective. Drug Saf [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];45(5):449-58. Available at: http://dx.doi.org/10.1007/s40264-022-01172-5

12. Russell S. Inteligência artificial [Internet]. São Paulo: Elsevier; 2004. 1021 p. Disponível em: https://play.google.com/store/books/details?id=wBMvAAAACAAJ

13. Ferré F. Descoberta de interações medicamentosas com mineração de dados: Modelo para extração, engenharia, processamento e análise. [Sem local]: Novas Edições Acadêmicas; 2017.

14. Kurosaki K, Uesawa Y. Development of in silico prediction models for drug-induced liver malignant tumors based on the activity of molecular initiating events: Biologically interpretable features. J Toxicol Sci [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];47(3):89-98. Available at: http://dx.doi.org/10.2131/jts.47.89

15. Galati S, Di Stefano M, Martinelli E, Macchia M, Martinelli A, Poli G, et al. VenomPred: A Machine Learning Based Platform for Molecular Toxicity Predictions. Int J Mol Sci [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];23(4). Available at: http://dx.doi.org/10.3390/ijms23042105

16. Kang MG, Kang NS. Predictive Model for Drug-Induced Liver Injury Using Deep Neural Networks Based on Substructure Space. Molecules [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];26(24). Available at: http://dx.doi.org/10.3390/molecules26247548

17. Yan B, Ye X, Wang J, Han J, Wu L, He S, et al. An Algorithm Framework for Drug-Induced Liver Injury Prediction Based on Genetic Algorithm and Ensemble Learning. Molecules [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];27(10). Available at: http://dx.doi.org/10.3390/molecules27103112

18. Goldwaser E, Laurent C, Lagarde N, Fabrega S, Nay L, Villoutreix BO, et al. Machine learning-driven identification of drugs inhibiting cytochrome P450 2C9. PLoS Comput Biol [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];18(1):e1009820. Available at: http://dx.doi.org/10.1371/journal.pcbi.1009820

19. Jaganathan K, Tayara H, Chong KT. Prediction of Drug-Induced Liver Toxicity Using SVM and Optimal Descriptor Sets. Int J Mol Sci [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];22(15). Available at: http://dx.doi.org/10.3390/ijms22158073

20. Abuhelwa AY, Badaoui S, Yuen HY, McKinnon RA, Ruanglertboon W, Shankaran K, et al. A clinical scoring tool validated with machine learning for predicting severe hand-foot syndrome from sorafenib in hepatocellular carcinoma. Cancer Chemother Pharmacol [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];89(4):479-85. Available at: http://dx.doi.org/10.1007/s00280-022-04411-9

21. Létinier L, Jouganous J, Benkebil M, Bel-Létoile A, Goehrs C, Singier A, et al. Artificial Intelligence for Unstructured Healthcare Data: Application to Coding of Patient Reporting of Adverse Drug Reactions. Clin Pharmacol Ther [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];110(2):392-400. Available at: http://dx.doi.org/10.1002/cpt.2266

22. Martin GL, Jouganous J, Savidan R, Bellec A, Goehrs C, Benkebil M, et al. Validation of Artificial Intelligence to Support the Automatic Coding of Patient Adverse Drug Reaction Reports, Using Nationwide Pharmacovigilance Data. Drug Saf [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];45(5):535-48. Available at: http://dx.doi.org/10.1007/s40264-022-01153-8

23. Jain H, Raj N, Mishra S. A sui generis QA approach using RoBERTa for adverse drug event identification. BMC Bioinformatics [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];22(Suppl 11):330. Available at: http://dx.doi.org/10.1186/s12859-021-04249-7

24. Magge A, Tutubalina E, Miftahutdinov Z, Alimova I, Dirkson A, Verberne S, et al. DeepADEMiner: a deep learning pharmacovigilance pipeline for extraction and normalization of adverse drug event mentions on Twitter. J Am Med Inform Assoc [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];28(10):2184-92. Available at: http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocab114

25. Nishioka S, Watanabe T, Asano M, Yamamoto T, Kawakami K, Yada S, et al. Identification of hand-foot syndrome from cancer patients' blog posts: BERT-based deep-learning approach to detect potential adverse drug reaction symptoms. PLoS One [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];17(5):e0267901. Available at: http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0267901

26. Datta A, Flynn NR, Barnette DA, Woeltje KF, Miller GP, Swamidass SJ. Machine learning liver-injuring drug interactions with non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) from a retrospective electronic health record (EHR) cohort. PLoS Comput Biol [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];17(7):e1009053. Available at: http://dx.doi.org/10.1371/journal.pcbi.1009053

27. Mei S, Zhang K. A machine learning framework for predicting drug-drug interactions. Sci Rep [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];11(1):17619. Available at: http://dx.doi.org/10.1038/s41598-021-97193-8

28. Dang LH, Dung NT, Quang LX, Hung LQ, Le NH, Le NTN, et al. Machine Learning-Based Prediction of Drug-Drug Interactions for Histamine Antagonist Using Hybrid Chemical Features. Cells [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];10(11). Available at: http://dx.doi.org/10.3390/cells10113092

29. Feng YH, Zhang SW. Prediction of Drug-Drug Interaction Using an Attention-Based Graph Neural Network on Drug Molecular Graphs. Molecules [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];27(9). Available at: http://dx.doi.org/10.3390/molecules27093004

30. He C, Liu Y, Li H, Zhang H, Mao Y, Qin X, et al. Multi-type feature fusion based on graph neural network for drug-drug interaction prediction. BMC Bioinformatics [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];23(1):224. Available at: http://dx.doi.org/10.1186/s12859-022-04763-2

31. Hussain S, Afzal H, Saeed R, Iltaf N, Umair MY. Pharmacovigilance with Transformers: A Framework to Detect Adverse Drug Reactions Using BERT Fine-Tuned with FARM. Comput Math Methods Med [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];2021:5589829. Available at: http://dx.doi.org/10.1155/2021/5589829

32. Schwarz K, Allam A, Perez Gonzalez NA, Krauthammer M. AttentionDDI: Siamese attention-based deep learning method for drug-drug interaction predictions. BMC Bioinformatics [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];22(1):412. Available at: http://dx.doi.org/10.1186/s12859-021-04325-y

33. Zagidullin B, Wang Z, Guan Y, Pitkänen E, Tang J. Comparative analysis of molecular fingerprints in prediction of drug combination effects. Brief Bioinform [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];22(6). Available at: http://dx.doi.org/10.1093/bib/bbab291

34. Zhang C, Lu Y, Zang T. CNN-DDI: a learning-based method for predicting drug-drug interactions using convolution neural networks. BMC Bioinformatics [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];23(Suppl 1):88. Available at: http://dx.doi.org/10.1186/s12859-022-04612-2

35. Masumshah R, Aghdam R, Eslahchi C. A neural network-based method for polypharmacy side effects prediction. BMC Bioinformatics [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];22(1):385. Available at: http://dx.doi.org/10.1186/s12859-021-04298-y

36. Vaz JM, Balaji S. Convolutional neural networks (CNNs): concepts and applications in pharmacogenomics. Mol Divers [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];25(3):1569-84. Available at: http://dx.doi.org/10.1007/s11030-021-10225-3

37. Burt T, Roffel AF, Langer O, Anderson K, DiMasi J. Strategic, feasibility, economic, and cultural aspects of phase 0 approaches: Is it time to change the drug development process in order to increase productivity? Clin Transl Sci [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];15(6):1355-79. Available at: http://dx.doi.org/10.1111/cts.13269

38. Ferré F. Infoestrutura para apoio à decisão estratégica no SUS. In: Santos AO, Lopes LT, organizadoras. Reflexões e futuro. CONASS; 2021. p. 114-27. (Coleção covid-19; vol. 6).

39. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 1.768, de 30 de julho de 2021. Altera o Anexo XLII da Portaria de Consolidação GM/MS no 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Informação e Informática em Saúde (PNIIS). Diário Oficial da União. 2021 ago 2; 159(144):1.

40. Pires FJS. O data lake da RNDS [Internet]. da Saúde M, organizador. In: XVII Congresso Brasileiro de Informática em Saúde (CBIS) da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) [Internet]. [Sem local]: SBIS; 2020 [citado 2022 out 16]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital/material-de-apoio/CBIS2020_Datalake_RNDS.pdf

41. Ferré F, Oliveira G, Queiroz M, Gonçalves F. Sala de Situação aberta com dados administrativos para gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas de tecnologias providas pelo SUS. In: Anais Principais do XX Simpósio Brasileiro de Computação Aplicada à Saúde [Internet]. [Sem local]: SBC; 2020 [citado 2020 out 16]. p. 392-403. Disponível em: https://sol.sbc.org.br/index.php/sbcas/article/view/11530

42. Zaki MJ, Meira W Jr. Data Mining and Machine Learning: Fundamental Concepts and Algorithms [Internet]. Cambridge: Cambridge University Press; 2020 [cited 2022 Oct 16]. 776 p. Available at : https://play.google.com/store/books/details?id=oafDDwAAQBAJ

43. Altman N, Krzywinski M. The curse(s) of dimensionality. Nat Methods [Internet]. 2018 [cited 2022 Oct 16];15(6):399-400. Available at : http://dx.doi.org/10.1038/s41592-018-0019-x

44. Verleysen M, François D. The Curse of Dimensionality in Data Mining and Time Series Prediction. Em: Computational Intelligence and Bioinspired Systems [Internet]. Berlim: Springer Berlin Heidelberg; 2005 [cited 2022 Oct 16]. p. 758-70. Available at: http://dx.doi.org/10.1007/11494669_93

45. Ribeiro LAPA, Garcia ACB, Dos Santos PSM. Dependency Factors in Evidence Theory: An Analysis in an Information Fusion Scenario Applied in Adverse Drug Reactions. Sensors [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 16];22(6). Available at: http://dx.doi.org/10.3390/s22062310

46. Arruda C, Lopes SGR, Koerich M. Redes de atenção à saúde sob a luz da teoria da complexidade. Esc Anna Nery Rev [Internet]. 2015 [citado 2022 out 16];19(1):169-73. Disponível em: https://pesquisa.bvsalud.org/saudepublica/resource/pt/lil-741495

47. Morin E. Introdução ao Pensamento Complexo. Porto Alegre: Sulina; 2015.

48. World Health Organization. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2022 [Internet]. 25nd ed. Oslo, Norway: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2022 [cited 2022 Oct 16]. Available at: https://www.whocc.no/filearchive/publications/2022_guidelines_web.pdf

49. Gene Ontology resource. Panel [Internet]. Gene Ontology Resource; 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available at: http://geneontology.org/

50. Wixon J, Kell D. The Kyoto encyclopedia of genes and genomes–KEGG. Yeast [Internet]. 2000 [cited 2022 Oct 16];17(1):48-55. Available at: http://dx.doi.org/10.1002/(SICI)1097-0061(200004)17:1<48::AID-YEA2>3.0.CO;2-H

51. Drugs.com [Internet]. Drugs.com.; 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available at: http://drugs.com

52. Drug interactions checker. Medscape drug reference database [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available at: https://reference.medscape.com/drug-interactionchecker

53. RxList - The Internet Drug Index for prescription drug information, interactions, and side effects [Internet]. RxList; 2022 [cited 2022 Oct 16]. Available at: https://www.rxlist.com/

54. DrugBank Online [Internet]. 2022 [cited 2022 Oct 15]. Available at: https://go.drugbank.com/

55. Zheng S, Aldahdooh J, Shadbahr T, Wang Y, Aldahdooh D, Bao J, et al. DrugComb update: a more comprehensive drug sensitivity data repository and analysis portal. Nucleic Acids Res [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];49(W1):W174-84. Available at: http://dx.doi.org/10.1093/nar/gkab438

56. Leal LF, Osorio-de-Castro CGS, de Souza LJC, Ferre F, Mota DM, Ito M, et al. Data Sources for Drug Utilization Research in Brazil-DUR-BRA Study. Front Pharmacol [Internet]. 2021 [cited 2022 Oct 16];12:789872. Available at: http://dx.doi.org/10.3389/fphar.2021.789872

ERROS DE MEDICAÇÃO NO BRASIL: PERFIL DE OCORRÊNCIA E FORMAS DE PREVENÇÃO EM DIFERENTES CENÁRIOS DE ASSISTÊNCIA

ERROS DE MEDICAÇÃO NO BRASIL: PERFIL DE OCORRÊNCIA E FORMAS DE PREVENÇÃO EM DIFERENTES CENÁRIOS DE ASSISTÊNCIA

10

Cristiane de Paula Rezende[1], Mariana Martins Gonzaga do Nascimento[2], Mário Borges Rosa[3]

RESUMO

Erros de medicação estão entre as principais causas de danos associados à assistência em saúde no Brasil e no mundo, e sua prevenção é uma prioridade. Nessa perspectiva, é importante identificar a frequência e o perfil de erros de medicação no contexto brasileiro para aprimorar a segurança do uso de medicamentos nos diferentes níveis de atenção no sistema de saúde. O presente estudo teve então como objetivo descrever o panorama dos erros de medicação no Brasil. Para tal, foi realizada uma busca sistemática no PubMed, LILACS e SciELO. Como limite, utilizaram-se publicações a partir de janeiro de 2000 e idiomas inglês, português ou espanhol. Dois revisores selecionaram os estudos de forma independente. Discrepâncias foram resolvidas por outro revisor. Um total de 27 estudos foram incluídos na revisão: 9 abordando erros de prescrição; 1, erros de dispensação; 7, erros de administração; e os demais, abordando erros de medicação de forma ampla. Dois foram desenvolvidos na Atenção Primária à Saúde, e os demais, no nível hospitalar. Artigos com

1 Doutora em Medicamentos e Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal de Minas Gerais; Membro do Conselho Científico do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. http://lattes.cnpq.br/6194771183064973

2 Doutora em Ciências da Saúde pelo Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz; Professora da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais e Membro do Conselho Científico do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. http://lattes.cnpq.br/4157162836464120. marianamg@ufmg.br

3 Doutor em Infectologia e Medicina Tropical pela Universidade Federal de Minas Gerais com período sanduíche em University of London, Presidente do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos e Farmacêutico da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais. http://lattes.cnpq.br/1402932348444448. mariobr@ismp-brasil.org.

distintas abordagens da frequência de erros de medicação, causas, fatores associados e intervenções para prevenção foram identificados, ressaltando a relevância da temática em diferentes cenários e importância da prevenção desses incidentes demasiadamente frequentes no Brasil.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Erros de medicação. Gestão de riscos. Sistemas de medicação.

1. INTRODUÇÃO

Erros de medicação são eventos evitáveis que podem levar ao uso inadequado de medicamentos[1]. São incidentes muito frequentes nos diversos níveis de atenção à saúde e configuram entre as principais causas de danos a pacientes nos sistemas de saúde[2,3]. Eles podem prolongar o tempo de internação, onerar o sistema de saúde e diminuir a qualidade da assistência[4-7].

Práticas inseguras no uso de medicamentos e erros de medicação causam, pelo menos, uma morte todos os dias e danos a aproximadamente 1,3 milhão de pessoas por ano nos Estados Unidos, e seu custo anual tem sido estimado em US$ 42 bilhões globalmente[7]. Perante tais dados alarmantes, em 2017, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou como prioridade internacional a redução dos danos graves evitáveis relacionados com o uso de medicamentos, lançando o desafio global de segurança do paciente denominado "Medicação sem Danos"[7]. Para o ano de 2022, a OMS sinalizou que o dia mundial da segurança do paciente terá como objetivo revitalizar o desafio global, apresentando como temática, novamente, a segurança no uso de medicamento[8].

Entretanto, para promover o uso seguro de medicamentos nos diferentes contextos e níveis de atenção à saúde, antes, é necessário identificar a frequência e a natureza dos erros de medicação. Em adição, levando em consideração as peculiaridades do provimento de serviços de saúde no contexto brasileiro, também é importante compreender especificamente o perfil de erros de medicação descrito em estudos nacionais, que começaram a abordar tais temáticas nos anos de 2000. É nesse contexto que o presente estudo se insere, com o objetivo de descrever o panorama dos erros de medicação no Brasil.

2. MÉTODOS

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura com o objetivo de recuperar estudos nacionais que descrevam o panorama de erros de medicação no Brasil, bem como o processo de notificação de erros.

Para atender a tais objetivos, foi realizada uma busca sistemática nas fontes secundárias de informação eletrônicas MEDLINE (PubMed), *Latin American and Caribbean Health Sciences Literature* (LILACS) e SciELO. A estratégia de busca preparada para esta pesquisa foi: ("*Medication Errors*" [Title/Abstract] OR "*prescribing errors*" [Title/Abstract] OR "*prescription errors*" OR "*dispensing errors*" [Title/Abstract] OR "*administration errors*" [Title/Abstract] OR "*Transcribing errors*"[Title/ Abstract] OR "*Medicine preparation error*" [Title/Abstract] OR "*Monitoring error*" [Title/Abstract]) AND (*Brazil*). Esta pesquisa foi realizada em agosto de 2020; em que se aplicou como limite a publicação a partir de janeiro de 2000, em língua inglesa, espanhola ou portuguesa. Essa delimitação foi adotada tendo como base o ano posterior à publicação "*To err is human*" do *Institute of Medicine* (publicado em 1999), que direcionou o foco para erros relacionados à assistência à saúde no mundo[1].

Os artigos identificados na busca, após a retirada de duplicatas entre bases de dados, foram reunidos no *software* Rayyan® , o qual permite que diferentes revisores trabalhem simultaneamente e com cegamento nas etapas de análise e inclusão dos artigos[9]. Os estudos recuperados foram avaliados pela leitura de títulos e resumos por duas pesquisadoras independentes. As discordâncias foram tratadas por um terceiro revisor. Em seguida, foi realizada a leitura dos artigos que preencheram os critérios de elegibilidade na íntegra por duas revisoras, de forma independente, para confirmar sua inclusão na revisão.

Os artigos analisados na totalidade foram selecionados quando abordavam a frequência e a natureza dos erros de medicação, bem como seu processo de notificação no Brasil. Estudos não disponíveis publicamente foram requisitados aos autores do estudo por diferentes vias de comunicação digital. Foram excluídos da avaliação estudos de revisão e estudos não disponibilizados pelos autores.

O objetivo, o desenho e os principais resultados foram coletados de cada um dos estudos selecionados.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No total, foram recuperados 65 artigos, e, desses, 27 foram incluídos na presente revisão. Entre eles, 8 abordavam erros de prescrição; 1 levantava erros de dispensação; e 7 discutiam erros de administração. Os demais estudos debatiam erros de medicação de forma ampla. Quanto ao nível de atenção, 2 foram desenvolvidos na Atenção Primária à Saúde, e os demais, no nível hospitalar. Os objetivos dos estudos selecionados estão descritos no Quadro 1.

QUADRO 1. **Artigos selecionados sobre erros de medicação no contexto brasileiro, segundo autores, ano de publicação e objetivo do estudo**

AUTORES, ANO	OBJETIVO DO ESTUDO
Bohomol, Ramos, D'Innocenzo, 2009[10]	Investigar a incidência, as causas dos erros de medicação e as consequências desses para os pacientes.
Carvalho, Cassiani, 2002[11]	Analisar as consequências dos erros de medicação para pacientes e profissionais de enfermagem a partir de relatórios de erros.
Castro, Oliveira, Rodrigues, 2019[12]	Mensurar erros na administração de medicamentos anti-infecciosos por omissão de dose em uma unidade de terapia intensiva para adultos.
Corbellini et al., 2011[13]	Revelar a percepção de auxiliares de enfermagem sobre os eventos adversos relacionados aos medicamentos
Costa, Valli, Alvarenga, 2008[14]	Avaliar a segurança dos processos de dispensação de medicamentos por meio da taxa de erros de dispensação.
Volpe et al., 2014[15]	Descrever e analisar a frequência, o tipo e os fatores de risco relacionados a erros no preparo e administração de medicamentos em pacientes internados em um hospital público
Guzzo et al., 2018[16]	Analisar os fatores que interferem no processo de segurança de medicamentos em uma unidade de terapia intensiva neonatal
Hoefel et al., 2008[17]	Identificar a quantidade e os tipos de erros cometidos por auxiliares e técnicos de enfermagem na administração de vancomicina endovenosa.
Kawanami, Fortaleza, 2011[18]	Identificar os fatores preditivos de inadequação em prescrições de antimicrobianos parenterais.
Leite et al., 2016[19]	Avaliar a incidência de erros de medicação por omissão de dose e os motivos da não administração de medicamentos.

AUTORES, ANO	OBJETIVO DO ESTUDO
Lopes et al., 2012[20]	Examinar a embalagem e a rotulagem de medicamentos, identificando semelhanças entre eles que podem levar a erros de medicação.
Magalhães et al., 2014[21]	Comparar os medicamentos prescritos na admissão hospitalar com a lista de medicamentos tomados antes da admissão de pacientes adultos internados em uma unidade de cardiologia e identificar o papel do farmacêutico na identificação e resolução de discrepâncias de medicamentos.
Magalhães et al., 2019[22]	Analisar as características da organização do trabalho da equipe de enfermagem em relação aos procedimentos de administração de medicamentos e suas implicações na carga de trabalho desses profissionais e na segurança do paciente.
Mendonça et al., 2010[23]	Analisar os erros de prescrição odontológica e sugerir melhorias viáveis para a segurança do paciente.
Miasso et al., 2009[24]	Analisar a adequação das prescrições de quatro hospitais brasileiros e identificar possíveis erros causados por inadequações.
Reis et al., 2010[25]	Descrever as características farmacológicas dos medicamentos controlados em erros de administração e determinar a frequência dos erros com medicamentos perigosos e de baixo índice terapêutico em unidades de clínica médica de cinco hospitais de ensino brasileiros.
Rosa et al., 2009[26]	Avaliar a prática de prescrição de medicamentos potencialmente perigosos e sua associação com a prevalência de erros de medicação em ambientes hospitalares.
Rosa et al., 2019[27]	Avaliar a frequência e gravidade de erros de prescrição de medicamentos potencialmente perigosos antes e após a implementação de um sistema de prescrição eletrônico.
Santi et al., 2014[28]	Reconhecer a percepção de uma equipe de enfermagem sobre os erros de medicação e discutir os fatores relacionados a tal evento.
Santos et al., 2015[29]	Identificar e descrever erros de medicação reais ou potenciais relacionados a consultas de informações sobre medicamentos feitas por membros da equipe de um hospital universitário a um Centro de Informações sobre Medicamentos.
Silva et al., 2011[30]	Identificar eventos adversos relacionados a medicamentos ocorridos no processo de administração de medicamentos e classificar esses erros de medicação.
Silva et al., 2018[31]	Relatar o número, tipo e gravidade de erros de prescrição e intervenções farmacêuticas em gestantes e puérperas de alto risco.
Santos et al., 2019[32]	Analisar as prescrições eletrônicas e manuais quanto à ocorrência de polifarmácia e possíveis tipos de erros de medicação na atenção básica.

AUTORES, ANO	OBJETIVO DO ESTUDO
Santana et al., 2019[33]	Verificar a associação entre interrupções e erros de medicamentos em doses preparadas e administradas por profissionais de enfermagem em unidades de internação de clínica médica de dois hospitais públicos.
Souta et al., 2016[34]	Analisar os sistemas de medicação em unidades psiquiátricas de um hospital geral e um hospital psiquiátrico.
Varallo, Planeta, Mastroianni, 2017[35]	Avaliar o impacto de uma intervenção educacional multifacetada em farmacovigilância sobre o conhecimento, habilidades e atitudes dos profissionais hospitalares.
Visacri et al., 2020[36]	Identificar, quantificar e classificar erros de prescrição e intervenções farmacêuticas realizadas em unidades de internação de onco-hematologia e transplante de medula óssea.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA

ERROS DE PRESCRIÇÃO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Foram encontrados dois estudos que avaliaram os erros de prescrição na atenção primária[23,32]. Em um estudo realizado em nove unidades básicas de saúde, identificou-se elevada frequência de erros em prescrições odontológicas, sendo que 98,3% das informações contidas nas prescrições incluíam abreviaturas, e 26% das prescrições foram classificadas como pouco legíveis ou ilegíveis. Os autores sugerem a presença contínua do farmacêutico em todas as unidades de atenção primária e a oferta de treinamentos para os dentistas para qualificar prescrições odontológicas e reduzir os riscos de erros de medicação[23].

Outro estudo foi viabilizado por meio da análise de 1.500 prescrições eletrônicas e manuais da Atenção Primária à Saúde com o objetivo de identificar erros de medicação. Prescrições manuais apresentaram erros mais frequentes que prescrições eletrônicas[32]. Tais resultados enfatizam a importância da escrita completa, clara e legível na prescrição[1,37].

ERROS DE PRESCRIÇÃO NA ATENÇÃO HOSPITALAR

Em um estudo exploratório multicêntrico realizado em quatro hospitais brasileiros, identificou-se elevada prevalência de prescrições incompletas, atingindo até 94,5% em um dos hospitais. Menos da metade das prescrições

em três dos hospitais avaliados contemplava a dose do medicamento que deveria ser administrado. Em adição, abreviaturas inadequadas eram utilizadas frequentemente, com destaque para aquelas relacionadas com as vias de administração (EV – administração endovenosa; e VO – administração oral)[24].

É importante ressaltar que a omissão de informações para a administração de medicamentos e o uso de abreviaturas podem levar à ocorrência de erros de medicação e implicar sérios riscos para a segurança do paciente[37,38]. A completude de prescrições, a definição de parâmetros mínimos e os padrões adequados de uso de abreviaturas e siglas devem ser foco da promoção do uso seguro de medicamentos nas instituições de saúde[1,37,38].

Considerando que os erros de prescrição envolvendo Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP) apresentam um maior potencial para levar à ocorrência de danos graves[39], em outro estudo selecionado, realizou-se a avaliação retrospectiva de 4.026 prescrições com MPP. No total de 7.148 MPP prescritos, foram observados 3.177 erros, sendo mais frequente a omissão de informação (86,5%), envolvendo, principalmente, heparina, fentanil e midazolam. Também foi percebido que as prescrições pré-digitadas apresentaram menor chance de erros do que as mistas ou manuais[26]. Tal resultado sugere que usar prescrições pré-digitadas ou editadas pode reduzir a frequência de erros de prescrição relacionados com MPP[37].

Por outro lado, em um outro estudo que também adotou desenho de análise retrospectiva de prescrições, foi comparada a frequência de erros antes (prescrições manuais e pré-digitadas) e depois da implementação de sistemas de prescrição eletrônico em dois hospitais de alta complexidade. No hospital 1, foi observado aumento de 25% dos erros após da intervenção; e no hospital 2, ocorreu redução significativa na fase 2[27]. Esses resultados demonstraram que a adoção de sistema eletrônico de prescrição não necessariamente promove uma redução da frequência de erros de medicação, sendo necessário estudar os erros potenciais novos advindos da introdução da tecnologia e suas causas antes e após sua implementação[37].

Outro estudo identificou os seguintes fatores associados positivamente com a presença de erros de prescrição envolvendo antimicrobianos parenterais: prescrição nos fins de semana ou feriados; pacientes da unidade de terapia intensiva; infecção peritoneal; infecção do trato urinário; terapia combinada com dois ou mais antimicrobianos; e prescrições constando penicilinas ou

cefalosporinas de primeira geração. Por outro lado, a consulta prévia com especialista em doenças infecciosas mostrou-se associada negativamente com prescrição inadequada[18]. A prescrição de antimicrobianos deve ser um dos focos primordiais de promoção do uso seguro de medicamentos, pois erros envolvendo esses medicamentos, além de danos individuais, têm como consequências danos coletivos, com seleção de patógenos resistentes e aumento da incidência de infecções por microrganismos multirresistentes[40].

INTERVENÇÕES FARMACÊUTICAS PARA MELHORIA DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Também foram identificados estudos que verificaram as intervenções farmacêuticas realizadas após a detecção de potenciais erros de prescrição[31,36]. Em um deles, foi realizada a revisão de 1.826 prescrições eletrônicas por farmacêuticos de uma unidade de internação obstétrica. Foram identificados 128 erros (em 7% das prescrições), sendo frequentes erros de frequência incorreta (21,5%) e dose inadequada (13,1%). Após identificação dos erros, os farmacêuticos realizaram 168 intervenções, e 98,8% delas foram aceitas pelos prescritores[31]. Em outro estudo semelhante, farmacêuticos avaliaram 1.172 prescrições, entre as quais, 9% continham erros (total de 135 erros), com destaque para a prescrição de dose errada (31,8%). Ao todo, 90% das 135 intervenções realizadas por farmacêuticos foram aceitas pelo prescritor[36].

Considerando os achados de ambos os estudos que descreveram a atuação do farmacêutico na revisão de prescrição, observa-se o importante papel desse serviço como barreira para erros de prescrição, reduzindo a chance de dano ao paciente. Por essa razão, serviços farmacêuticos de revisão da prescrição devem ser implementados e qualificados com foco na melhoria contínua[37,41].

Outro importante serviço, que pode ser provido pelo farmacêutico e configura como uma importante estratégia para a prevenção de erros de medicação na transição de cuidado, é a conciliação medicamentosa[42]. Com o intuito de avaliar esse serviço, foi conduzido um estudo comparando os medicamentos prescritos na admissão hospitalar com a lista de medicamentos utilizados antes da admissão de pacientes adultos internados em uma unidade de cardiologia. Ao realizar a conciliação medicamentosa, os farmacêuticos encontraram 181 discrepâncias em 50 pacientes.

Entre essas, 17,7% foram não intencionais; ou seja, discrepâncias sem justificativa plausível para sua ocorrência, sendo a mais comum dose diferente do medicamento na admissão (42%). Os farmacêuticos realizaram 31 intervenções para resolvê-las, sendo que 74,2% dessas foram aceitas[21]. Como apontado nesse estudo, discrepâncias entre diferentes prescrições e histórico medicamentoso são muito frequentes e reforçam a necessidade de priorizar as transições do cuidado para promover o uso seguro de medicamentos[7,42].

ERROS DE DISPENSAÇÃO

Dentre os estudos selecionados, apenas um avaliou os erros de dispensação, sendo identificada uma proporção de um erro de dispensação para aproximadamente nove doses dispensadas. Os erros mais frequentes identificados durante a dispensação foram os de "subdose" e "sobredose" com 49,6% e 28,6% respectivamente[14]. Erros de dispensação são minimizados quando são adotados sistemas de distribuição individualizados e em dose unitária, permitindo melhor organização das doses a serem dispensadas. Entretanto, mesmo nessas circunstâncias, devido aos múltiplos fatores ambientais e humanos que podem influenciar a etapa de dispensação, é importante realizar a dupla checagem dos produtos dispensados antes da etapa de administração[1].

ERROS DE ADMINISTRAÇÃO

Em um estudo realizado em um hospital público, identificou-se mais de um erro de medicação em 34,5% das administrações observadas, sendo que interrupções aumentaram o risco de erros nas administrações por um fator de 13,72[15]. Em outro estudo, por meio de observação direta da preparação e administração de 899 doses de medicamentos em dois hospitais públicos, foram identificados 1.569 erros, dos quais 921 e 648 erros respectivamente, em que mais de 37% estiveram diretamente relacionados com a presença de interrupções[33]. Estas se encontram entre as mais importantes causas de erros de medicação, sendo importante criar um ambiente seguro com interrupções mínimas e aumentar a consciência de pacientes e profissionais sobre a necessidade de não interromper o processo de administração de medicamentos[43].

Um estudo desenvolvido no setor de clínica médica de um hospital geral possibilitou a identificação de 230 erros de medicação no período de 2002 a 2007. A maioria dos erros ocorreu nas etapas de preparo e administração de medicamentos (64,3%), sendo os subtipos de erros mais frequentes: de omissão (50,9%), de dose (16,5%), de horário (13,5%) e de técnica de administração (12,2%). Foi constatado também que 37,4% dos medicamentos envolvidos eram MPP, com destaque para os antineoplásicos[30]. Erros envolvendo antineoplásicos apresentam grande chance de danos, e, no contexto identificado, apresentavam elevado potencial de inefetividade tendo em vista a frequência de erros de omissão, que poderiam ser minimizados com a adoção de procedimento padronizado para o registro da administração de medicamentos[44,45].

A omissão também foi o tipo de erro mais frequente (71,1%) identificado em um estudo realizado em uma unidade de terapia intensiva. Além disso, nesse estudo, observou-se que pacientes com permanência superior a uma semana apresentaram mais erros de medicação por dia do que aqueles com permanência inferior a uma semana[10]. Em outro estudo também realizado em uma unidade de terapia intensiva, foi observada uma taxa de omissão de 4,3% das doses de medicamentos em geral e de 6,8% para antimicrobianos[12]. A omissão de doses em pacientes críticos apresenta maior potencial de causar danos, uma vez que a flutuação de perfil clínico nesse ambiente de cuidado requer especial atenção, sendo esse prioritário para a promoção do uso seguro de medicamentos[7].

Outra estratégia que pode minimizar a omissão de doses é a atuação do farmacêutico na análise de prescrição (boletim omissão), o que foi demonstrado em um estudo no qual a presença diária de um farmacêutico nas enfermarias mostrou-se associada de forma estatisticamente significativa com uma menor frequência de erros de omissão ($p = 0,019$)[19].

Em outro estudo multicêntrico, mediante observação direta, foi identificado, pelo menos, um erro em 30,3% das 4.958 doses administradas, sendo os antimicrobianos a classe medicamentosa mais envolvida nos erros[25]. Antimicrobianos também estiveram entre os medicamentos mais frequentemente envolvidos em erros de medicação em um estudo retrospectivo baseado em inquéritos de informações sobre medicamentos em um hospital (vancomicina – 3,5% dos erros; e meropenem – 3,5%)[29]. A vancomicina, da mesma forma,

foi alvo de erros em outro estudo, no qual se identificou alta incidência de erros de administração de vancomicina (81% das doses) em quatro enfermarias de um hospital público[17]. Antimicrobianos estão entre os medicamentos prioritários para o desafio global de segurança do paciente "Medicação sem Danos" por apresentarem elevado potencial de causar dano coletivo e individual[40]. A redução de erros de medicação envolvendo essa grande classe de medicamentos depende da adoção de múltiplas estratégias, tendo em vista a elevada diversidade de perfil terapêutico com sua utilização[40].

EMBALAGEM DE MEDICAMENTOS E ERROS DE MEDICAÇÃO

Em um estudo, foram avaliadas as embalagens em 150 duplas de apresentações farmacêuticas advindas de um hospital universitário do Nordeste. As duplas foram fotografadas e analisadas segundo a possibilidade de semelhança entre os rótulos e as embalagens. A força de concordância interobservadores na categoria "muito semelhante entre si" foi considerada "satisfatória" (índice Kappa = 0,584) para 90,7% dos medicamentos avaliados (n=136)[20]. Tais achados endossam a importância de revisar as diretrizes de rótulos e embalagens como potencial iniciativa para prevenir erros de medicação, sobretudo no que concerne às etapas de dispensação, armazenamento e administração dos medicamentos. Aqueles com rótulos, embalagens e nomenclatura semelhantes são importante fator contribuinte para erros de dispensação e administração, e medidas para sua diferenciação vão desde alterações em legislações nacionais até a dupla checagem do preparo e administração[46,47].

AVALIAÇÃO QUALITATIVA DOS ERROS DE MEDICAÇÃO

Alguns estudos selecionados delimitaram uma abordagem qualitativa para ampliar a compreensão sobre as perspectivas dos profissionais atuantes no processo de medicação. Em três deles, emergiram os seguintes fatores que influenciavam os erros de medicação: interrupções durante a prescrição, letra ilegível, alterações manuscritas em prescrições eletrônicas, indisponibilidade de farmácia clínica, conversas na sala de preparo de medicamentos, sobrecarga de trabalho, desatenção, falta de identificação do paciente, leito, medicamento, hora e via[13,28,34].

Em um estudo realizado em um hospital universitário da região Sul, dados qualitativos foram coletados em três unidades de assistência por meio de caminhada fotográfica e grupos focais[22]. Resultados enfatizaram que a atividades do sistema de medicação são centrais no turno de trabalho da equipe de enfermagem, e que compreender como a equipe de enfermagem se organiza diante das demandas do paciente e do processo de medicação é fundamental para identificar pontos fracos e oportunidades para melhorar o processo[22]. A centralidade da equipe de enfermagem na detecção de erros de medicação, com destaque para os erros de prescrição, e a complexidade dos processos de medicação também foram identificadas em outro estudo qualitativo que buscou compreender fatores que interferem na segurança da medicação em uma unidade de terapia intensiva neonatal[16].

Outro estudo analisou as consequências dos erros de medicação para pacientes e profissionais de enfermagem a partir de relatórios de erros. Os achados ressaltam que as notificações foram consideradas como ações punitivas, o que pode comprometer o relato voluntário e espontâneo[11]. Relatos de erros de medicação são matéria-prima para inúmeras investigações e constituem indicadores para a melhoria do sistema hospitalar e da qualidade de assistência[11].

INTERVENÇÕES EDUCACIONAIS PARA MINIMIZAR ERROS DE MEDICAÇÃO

O impacto de uma intervenção educacional multifacetada foi avaliado em um hospital de média complexidade de São Paulo. Essa intervenção contemplou quatro atividades direcionadas a 173 profissionais de saúde: uma palestra sobre conceitos e panorama da farmacovigilância; uma aula prática sobre como preencher corretamente os relatórios de notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos; a distribuição de materiais educativos; e uma atividade avaliativa analisando as respostas de um questionário aplicado antes e após a intervenção. Esta também melhorou as habilidades dos profissionais no preenchimento de formulários de notificação, principalmente entre médicos, enfermeiros e auxiliares de farmácia[35]. Esses resultados sugerem que essa estratégia pode ser aplicada para otimizar a comunicação de risco nos hospitais e, consequentemente, promover o uso seguro de medicamentos. Atividades educativas, entretanto, devem vir acompanhadas de outras

iniciativas com foco nos processos para prevenir erros de medicação, já que erros humanos são apenas um dos fatores contribuintes para sua ocorrência[47].

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Erros de medicação se mostraram frequentes nas diferentes etapas do sistema de medicação e cenários de assistência à saúde estudados. Destacou-se o perfil multifatorial da sua causalidade, identificada por diferentes abordagens quantitativas e qualitativas, o que deve refletir na adoção de múltiplas estratégias para sua prevenção ajustadas à realidade local.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Anexo 03: protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos [Internet]. Brasília, Ministério da Saúde; 2013 [citado 2020 maio 20]. Disponível em: http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/000002490IQmwD8.pdf

2. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, organizadores. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C: National Academy Press; 2000.

3. Panesar SS, Silva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP, et al. How safe is primary care? A systematic review. BMJ Qual Saf. 2016;25(7):544-53.

4. Rissato MAR, Romano-Lieber NS, Lieber RR. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. Cad Saude Publica. 2008;24(9):1965-75.

5. Rissato MAR. Erros de dispensação de medicamentos em hospital universitário no Paraná [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2012.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. 2013 jul. 26 [citado 2022 maio 20]; 150(143):32. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc003625072013.html.

7. World Health Organization. Medication Without Harm – Global Patient Safety Challenge on Medication Safety [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2020 May 20]. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?sequence=1.

8. World Health Organization. World Patient Safety Day 2022 [Internet]. Geneva: World

Health Organization; 2022 [cited 2022 May 20]. Available at: https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/09/17/default-calendar/world-patient-safety-day-2022

9. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan – a web and mobile app for systematic reviews. Syst. Rev. 2016;5(1):210.

10. Bohomol E, Ramos LH, D'Innocenzo M. Medication errors in an intensive care unit. J Adv Nurs. 2009;65(6):1259-67.

11. Carvalho VT, Cassiani SHB. Erros na medicação e conseqüências para profissionais de enfermagem e clientes: um estudo exploratório. Rev Latino-am Enfermagem. 2002;10(4):523-9.

12. Castro AF, Oliveira JP, Rodrigues MCS. Erro de administração de medicamentos anti-infeciosos por omissão de doses. Acta Paul Enferm. 2019;32(6):667-73.

13. Corbellini VL, Schilling MCL, Frantz SF, Godinho TG, Urbanetto JS. Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem. Rev Bras Enferm. 2011;64(2):241-7.

14. Costa LA, Valli C, Alvarenga AP. Medication dispensing errors at a public pediatric hospital. Rev Lat Am Enfermagem. 2008;16(5):812-7.

15. Volpe CRG, Pinho DLM, Stival MM, Karnikowski MGO. Medication errors in a public hospital in Brazil. Br J Nurs. 2014;23(11):553-9.

16. Guzzo GM, Magalhães AMM, Moura GMSS, Wegner W. Medication safety in neonatology: nursing in the perspective of the ecological restorative approach. Texto Contexto – Enferm. 2018;27(3):e4500016.

17. Hoefel HH, Lautert L, Schmitt C, Soares T, Jordan S. Vancomycin administration: mistakes made by nursing staff. Nurs Stand. 2008;22(39):35-42.

18. Kawanami GH, Fortaleza CMCB. Factors predictive of inappropriateness in requests for parenteral antimicrobials for therapeutic purposes: a study in a small teaching hospital in Brazil. Scand J Infect Dis. 2011;43(6-7):528-35.

19. Leite B, Mistro S, Carvalho C, Mehta SR, Badaro R. Cohort study for evaluation of dose omission without justification in a teaching general hospital in Bahia, Brazil. Int J Qual Health Care. 2016;28(3):288-93.

20. Lopes DMA, Néri EDR, Madeira LS, Souza Neto PJ, Lélis ARA, Souza TR, et al. Análise da rotulagem de medicamentos semelhantes: potenciais erros de medicação. Rev Assoc Med Bras. 2012;58(1):95-103.

21. Magalhães GF, Santos GNC, Rosa MB, Noblat LACB. Medication reconciliation in patients hospitalized in a cardiology unit [published correction appears in PLoS One. 2015;10(3):e0123362]. PLoS One. 2014;9(12):e115491.

22. Magalhães AMM, Kreling A, Chaves EHB, Pasin SS, Castilho BM. Medication administration. nursing workload and patient safety in clinical wards. Rev Bras Enferm. 2019; 72(1):183-9.

23. Mendonça JM, Lyra Júnior DP, Rabelo JS, Siqueira JS, Balisa-Rocha BJ, Gimenes FRE, et al. Analysis and detection of dental prescribing errors at primary health care units in Brazil. Pharm World Sci. 2010;32(1):30-5.

24. Miasso AI, Oliveira RC, Silva AEBC, Lyra-Júnior DP, Gimenes FRE, Kakih FT, et al. Prescription errors in Brazilian hospitals: a multi-centre exploratory survey. Cad saúde Pública 2009;25(2):313-20.

25. Reis AMM, Marques TC, Opitz SP, Silva AEBC, Gimenez FRE, Teixeira TCA, et al. Errors in medicine administration – profile of medicines: knowing and preventing. Acta Paul Enferm. 2010;23(2):181-6.

26. Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. Rev Saúde Pública. 2009;43(3):490-8.

27. Rosa MB, Nascimento MMG, Cirilio PB, Santos RA, Batista LF, Perini E, et al. Electronic prescription: frequency and severity of medication errors. Rev Assoc Med Bras. 2019;65(11):1349-55.

28. Santi T, Beck CLC, Silva RM, Gollner ZR, Tonel JZ, Reis DAM. Erro de medicação em um hospital universitário: percepção e fatores relacionados. Enfermería Global. 2014;13(35):160-71.

29. Santos L, Winkler N, Santos MA, Martinbiancho JK. Description of medication errors detected at a drug information centre in Southern Brazil. Pharm Pract (Granada). 2015;13(1):1-7.

30. Silva AEBC, Reis AMM, Miasso AI, Santos JO, Cassiani SHB. Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. Rev Lat Am Enfermagem. 2011;19(2):378-86.

31. Silva NMO, Gnatta MR, Visacri MB, Ferracini AC, Mazzola PG, Parpinelli MA, et al. Pharmacist interventions in high-risk obstetric inpatient unit: a medication safety issue. Int J Qual Health Care. 2018;30(7):530-6.

32. Santos AC, Volpe CRG, Pinho DLM, Lima LR, Stival MM, Oliveira VD. Erros de prescrição em uma farmácia básica do distrito federal. Ciencia y enfermeria. 2019;25:3.

33. Santana B, Rodrigues BS, Stival MM, Rehem TCMSB, Lima LR, Volpe CRG. Interrupções no trabalho da enfermagem como fator de risco para erros de medicação. Av Enferm. 2019;37(1):56-64.

34. Souta MM, Telles Filho PCP, Vedana KGG, Pedrão LJ, Miasso AI. Medication system: analysis of actions taken by professionals in psychiatric units. Texto Contexto – Enferm. 2016;25(4):e0170015.

35. Varallo FR, Planeta CS, Mastroianni PC. Effectiveness of pharmacovigilance: multifaceted educational intervention related to the knowledge, skills and attitudes of multidisciplinary hospital staff. Clinics (São Paulo). 2017;72(1):51-7.

36. Visacri MB, Tavares MG, Barbosa CR, Duarte NC, Moriel P. Clinical pharmacy in onco-hematology and bone marrow transplant: A valuable contribution to improving patient safety. J Oncol Pharm Pract. 2021;27(5):1171-80 (e-pub ahead of print).

37. Cândido RCF, Detoni KB, Rezende CP, Silva HM, Reis AMM, Neiva HM, et al. Prevenção de erros de prescrição. Boletim do ISMP Brasil. 2021;10(2):1-11.

38. Azevedo EA, Silva EV, Nascimento MMG, Rosa MB, Santos RR. Erros de medicação associados a abreviaturas, siglas e símbolos. Boletim do ISMP Brasil. 2015;4(2):1-7.

39. Cândido RCF, Soares DB, Guimarães PH. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar – Lista atualizada 2019. Boletim do ISMP Brasil. 2019;8(1):1-9.

40. Nascimento MMG, Guimarães PH, Reis AMM, Bertollo CM, Rezende CP, Cândido RCF. Antimicrobianos: erros de medicação, riscos e práticas seguras na sua utilização. Boletim do ISMP Brasil. 2019;8(7):1-14.

41. Conselho Federal de Farmácia. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2016. 200 p.

42. Nascimento MMG, Faria JCM, Soares DB, Guimarães PH, Oliveira DMS. Prevenção de erros de medicação na transição do cuidado. Boletim do ISMP Brasil. 2019;8(2):1-11.

43. Silva AEBC, Sousa MRG, Sousa TP, Pires ACA, Prates DO, Nascimento MMG, et al. Prevenção de erros relacionados às interrupções dos profissionais durante o processo de medicação. Boletim do ISMP Brasil. 2019;8(4):1-8.

44. Azevedo EA, Silva EV, Fontes LF, Nascimento MMG, Rosa MB, Fagundes PO, et al. Antineoplásicos parenterais: erros de medicação, riscos e práticas seguras na utilização. Boletim do ISMP Brasil. 2014;3(3):1-4.

45. Silva AEBC, Lima JC, Castilho DEC, Bernardes CA, Pires ACA, Nascimento MMG, et al. Prevenção de erros de medicação por omissão. Boletim do ISMP Brasil. 2019;8(5):1-8.

46. Azevedo EA, Anacleto TA, Rosa MB. Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar os erros? Boletim do ISMP Brasil. 2014;3(6):1-8.

47. Nascimento MMG, Rezende CP, Detoni KB, Cândido RCF, Caon S, Anacleto TA. Prevenção de erros de medicação durante a pandemia. Boletim do ISMP Brasil. 2021;10(4):1-10.

SEGURANÇA DO PACIENTE: UM OLHAR REFLEXIVO SOBRE A VIGILÂNCIA DE PRODUTOS NO PÓS-MERCADO A PARTIR DA HEMOVIGILÂNCIA E DA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL

SEGURANÇA DO PACIENTE: UM OLHAR REFLEXIVO SOBRE A VIGILÂNCIA DE PRODUTOS NO PÓS-MERCADO A PARTIR DA HEMOVIGILÂNCIA E DA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL

11

Suzie Marie Gomes[1]

RESUMO

Introdução: As novas tecnologias e suas constantes inovações no campo da saúde têm proporcionado um melhor enfrentamento das doenças que acometem os indivíduos. A gestão de riscos relacionados a produtos e serviços é o "negócio" da vigilância sanitária, que acaba sendo pouco conhecido ou explorado pelos gestores de saúde. A vigilância sanitária analisa a relação entre o benefício e o risco dos produtos de saúde na comunidade, os fatores determinantes e as ações de intervenção sobre o risco, tendo o comportamento dos eventos adversos, e outros problemas como as queixas técnicas, durante o uso na vida real como parâmetro para a morbimortalidade relacionada aos produtos. O Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe, desde 2009, de uma estrutura organizacional voltada para o gerenciamento de riscos ao paciente. O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) atua na detecção, análise e avaliação, compreensão, tratamento e alerta sobre os riscos envolvendo os eventos adversos envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária e associados à assistência. O Notivisa é uma solução tecnológica que integra as informações do VIGIPÓS em todos os níveis de gestão da saúde. **Objetivo:** Este estudo tem como objetivo descrever os resultados da análise das notificações em hemovigilância e tecnovigilância reportadas pelo Notivisa

1 Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ao VIGIPÓS, no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2021. **Materiais e método:** Trata-se de uma pesquisa observacional, retrospectiva, com análise qualiquantitativa baseada nas informações de vigilância passiva de eventos adversos em hemovigilância e eventos adversos e queixas técnicas em tecnovigilância registradas no banco de dados Notivisa, sob a perspectiva da vigilância pós-uso/pós-comercialização e da segurança do paciente no Brasil. A amostra de notificações em hemovigilância foi de 133.219 eventos adversos envolvendo o ciclo do sangue em receptores. Em tecnovigilância, a amostra foi constituída por 151.236 registros de eventos adversos e queixas técnicas associadas aos equipamentos médico-hospitalares, artigos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. **Resultados:** Em hemovigilância, 98,8% dos eventos adversos foram relativos às reações transfusionais, sendo 60.232 reações febris não hemolítica (RFNH); 50.329 reações alérgicas (ALG), 6.411 outras reações imediatas (OI), 5.567 sobrecargas circulatória associada à transfusão (SC/TACO) e, entre outras, 302 contaminações bacterianas (CB). Em 1.041 notificações de incidentes graves, foram reportadas 1.451 ocorrências, totalizando 1,4 incidente grave por notificação, sendo 867 incidentes graves relacionados à administração do hemocomponente e 109 na coleta de sangue do doador. Nas 526 notificações de quase-erro, foram registradas 634 ocorrências, sendo 1,2 por notificação. Entre os quase-erro, 151 envolveram falhas na coleta/identificação da amostra do receptor, nos quais quase a metade (64) a amostra coletada em paciente errado A região Nordeste (92,9%) apresentou o melhor índice de conclusão, seguida pela região Centro-Oeste (92,4%). No período analisado, o Notivisa registrou 151.226 comunicações de suspeitas de eventos adversos (26.615; 17,6%) e queixas técnicas (124.612; 82,4%) associados ao uso de dispositivos médicos. Os artigos médico-hospitalares constituíram o maior número de notificações (136.041; 90%), seguidos pelos equipamentos médico-hospitalares (12.617; 8,3%) e dos produtos para diagnóstico in vitro (2.558; 1,7%). Os principais notificadores foram os serviços que compõem a Rede Sentinela (60.588; 40,1%), outros serviços hospitalares (41.519; 27,5%) e as empresas fabricantes (40.187; 26,6%). Do total de registros relacionados aos desfechos graves (n=151.226) para o paciente, 67,5% tiveram a investigação concluída. Foram concluídas as investigações de 94,6% (1.319) dos óbitos e 81,9% (2.216) das internações reportadas, seguidas por 79,7% (4.799) das lesões temporárias e 72% (244) das lesões

permanentes. **Considerações finais:** Os eventos adversos representam uma carga a mais na saúde individual e coletiva e uma fonte de ônus econômico adicional tanto para os pacientes, seus prestadores de cuidados e os sistemas de saúde que os tratam. Da mesma forma, a ocorrência de queixas técnicas envolvendo esses produtos contribuem para o aumento de eventos adversos, que, além de causar prejuízos aos cofres públicos e aos usuários, podem estar relacionados com produtos de baixa qualidade e reduzida contribuição para a melhoria das condições de saúde. Apesar dos progressos alcançados pelo VIGIPÓS, é necessário o engajamento dos gestores de saúde para uma ação nacional coordenada. O planejamento das secretarias de saúde deve prever a inclusão das ações VIGIPÓS nos instrumentos de planejamento do SUS.

PALAVRAS-CHAVES: Segurança do paciente; Eventos Adversos; Hemovigilância; Tecnovigilância; VIGIPÓS

1. INTRODUÇÃO

A disponibilidade de novas tecnologias e suas constantes inovações no campo da saúde têm propiciado o melhor enfrentamento das doenças que acometem os indivíduos, reduzindo o sofrimento, tratando de doenças antes incuráveis e melhorando a saúde pública[1].

A despeito do avanço biotecnológico alcançado ao longo do tempo, a primeira menção realizada no contexto da saúde pública é o acesso, o qual é constantemente exigido dos gestores, de diversos modos e por meios variados.

As distintas tecnologias de saúde, que fazem parte do universo do cuidado à saúde, apresentam diferentes graus de sofisticação e riscos, com produção de potenciais efeitos nocivos nos pacientes, variando de um simples desconforto ao óbito, que precisam ser identificados – e as causas, estudadas e monitoradas – a fim de que a segurança dos pacientes seja preservada[2].

Nesse sentido, o gerenciamento de riscos relacionados aos produtos e serviços é o "negócio" da vigilância sanitária, que acaba sendo pouco conhecido ou explorado pelos gestores de saúde. Também representa um grande desafio, pois a rapidez das incorporações tecnológicas, em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária, tem demonstrado que são imperativos a

existência e o funcionamento de um efetivo sistema de vigilância em todo o ciclo de vida do produto[3].

Ainda no ano de 2000, durante a 34ª Sesión de Subcomité de Planificación Y Programación del Comité Ejecutivo, a Organização Pan-Americana da Saúde destacava essa necessidade. Apesar de autorizado para o uso, a aprovação ou registro dos produtos são decorrentes de estudos que comprovam a segurança e a eficácia das tecnologias, em grupos limitados de indivíduos e sob condições controladas. No entanto, apenas o uso na vida real, em um número grande de pessoas, é capaz de identificar outros riscos ou questões de segurança[4].

A vigilância está historicamente relacionada aos conceitos de saúde e doença presentes em cada época e lugar, às práticas de atenção aos doentes e aos mecanismos adotados para tentar impedir a disseminação das doenças ou agravos à saúde[5].

Nesse contexto, a vigilância sanitária analisa a relação entre o benefício e o risco dos produtos de saúde na comunidade, os fatores determinantes e as ações de intervenção sobre o risco, tendo o comportamento dos eventos adversos, e outros problemas como as queixas técnicas, durante o uso na vida real como parâmetro para a morbimortalidade relacionada aos produtos.

O evento adverso "é qualquer ocorrência desfavorável ao paciente ou sujeito da investigação clínica, que resulta em danos à saúde e que não tem necessariamente relação causal com o tratamento"[6,7]. A queixa técnica é "qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva"[8].

Por se preocupar com o controle, a vigilância é um instrumento de aplicação mais restrita em saúde pública que o monitoramento. Este, por sua vez, acompanha indicadores, elabora e mensura rotineiramente os resultados, visando detectar mudanças no ambiente ou no estado de saúde de uma determinada comunidade. Portanto, o monitoramento não deve ser confundido com vigilância. Para alguns autores, o monitoramento implica uma intervenção à luz das mensurações observadas, para subsidiar os programas e as políticas de saúde, incluindo o campo regulatório. Entre as semelhanças, há a existência obrigatória de três componentes: a informação, a análise e a ampla disseminação da informação analisada a todos que dela necessitam[9].

A vigilância e monitoramento podem, então, ser entendidos como a "observação sistemática e contínua da frequência, da distribuição e dos determinantes dos eventos adversos de saúde e suas tendências na população, incluindo a análise, interpretação e retroalimentação de dados coletados de forma sistemática", em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez mais do que por sua precisão e nível de cobertura[10].

Os dois principais métodos de vigilância utilizados no campo da saúde são a vigilância passiva e a vigilância ativa. Alguns autores incluem também a vigilância sentinela, que tanto pode ser utilizada como método ativo ou como vigilância passiva, sendo, desse modo, considerada um método misto e que pode ser empregado como estratégia complementar para superação de alguns limites e deficiências dos sistemas de informações em saúde[11].

No método passivo, a notificação voluntária é especialmente útil para identificar sinais de segurança para eventos relativamente raros, graves e inesperados, e é a base para a formação dos bancos de dados, como o MedWatch e o Voluntary Malfunction Summary Reporting (VMSR) que é uma base para a entrada de dados sobre eventos adversos e informações de segurança da Food And Drug Administration norte-americano e o EudraVigilance na União Europeia[12,13]. No Brasil, os bancos de dados equivalentes são, atualmente, o Notivisa e o VigiMed. O método passivo possui algumas limitações, sendo a principal delas a subnotificação.

Já os métodos ativos de vigilância buscam as suspeitas de eventos adversos ou outros problemas relacionados com tecnologias usadas na saúde, proporcionando maior sensibilidade na identificação, confirmação, caracterização e quantificação de possíveis riscos. Por isso, cada vez mais, são utilizados de modo complementar ao sistema passivo para superar o desafio da subnotificação dos eventos adversos às tecnologias de saúde[13-16].

No pós-uso/pós-comercialização de produtos, os fabricantes também efetuam um conjunto de atividades realizadas, sob avaliação dos órgãos reguladores de saúde, para coletar e avaliar a experiência adquirida com os seus produtos colocados no mercado, além de adotar ação preventiva ou corretiva.

Em um primeiro momento, essa linguagem e esses processos excessivamente técnicos adotados pela vigilância sanitária acabam sendo traduzi-

dos como ações cartoriais, e muito distantes da plena compreensão do seu significado por parte dos gestores e pelas demais equipes da Secretaria de Saúde acerca da sua aplicação.

Esse acompanhamento sanitário é uma ferramenta crucial para aferir que os produtos continuem seguros e com bom desempenho, e para garantir que as medidas sejam tomadas em caso de o risco de uso continuado da tecnologia superar o benefício. Em última instância, está diretamente relacionado com os índices de adoecimento de uma comunicada em decorrência do uso e exposição às tecnologias de saúde. A avaliação das experiências de vigilância pós-uso/pós-comercialização também é adotada pelos fabricantes e reguladores como oportunidade para melhorar o desenho ou aperfeiçoar as plataformas produtivas dos produtos[17].

O dano ao paciente decorrente de eventos adversos aos produtos e serviços é a 14ª causa da carga global de doenças, afirma a Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), que equipara essas ocorrências à tuberculose e à malária, principalmente nos países em desenvolvimento[18]. Os pacientes que morrem dentro de um serviço hospitalar experimentam sete vezes a taxa de eventos adversos graves, 38,4% *versus* 5,2% (p <0,001, RR 2,10, IC 95% 1,79 a 2,47)[19].

Em 2017, Slawomirski et al. mostraram que o impacto financeiro dos eventos adversos é considerável, apontando que cerca e 15% das despesas hospitalares são resultados diretos do tratamento da sua ocorrência[18].

O relatório do Institute of Medicine (IOM) assinalou que, no Reino Unido e na Irlanda do Norte, o prolongamento do tempo de permanência no hospital devido aos eventos adversos custou cerca de 2 bilhões de libras ao ano, e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas associadas a esses agravos foi de 400 milhões de libras anualmente. Nos Estados Unidos da América (EUA), os gastos anuais decorrentes de evento adverso foram estimados entre US$ 17 e 29 bilhões anuais. Estudos internacionais confirmaram uma alta incidência de eventos. Em média, 10% dos pacientes internados sofrem algum tipo de evento adverso, e, destes, 50% a 60% são evitáveis[6,20].

Diariamente, 750 idosos que vivem nos EUA, com 65 anos ou mais, são hospitalizados devido a eventos adversos graves ocasionados por um ou mais medicamentos. Na última década, os idosos procuraram tratamento médico mais de 35 milhões de vezes em decorrência de eventos adversos a medicamentos

e foram hospitalizados mais de 2 milhões de vezes devido a esses agravos. Em 2020, o Lown Institute estimou que os eventos adversos a medicamentos serão responsáveis por, pelo menos, 4,6 milhões de hospitalizações de idosos nos EUA e até 150 mil óbitos prematuros na próxima década. Ademais, os cuidados médicos para tratar os eventos adversos a medicamentos custarão aos contribuintes, pacientes e famílias cerca de US$ 62 bilhões[21].

No Brasil, uma coorte retrospectiva com pacientes adultos, cujas internações ocorreram durante o ano de 2015, em um hospital público de ensino de alta complexidade, encontrou um total de 266 eventos adversos em 124 pacientes. Os eventos adversos foram responsáveis por 701 dias a mais de internação, e o tempo estimado de permanência hospitalar adicional a eles atribuível foi, em média, de 6,8 dias por evento. Verificou-se que 168 (63,2%) foram leves, 55 (20,7%) moderados e 43 (16,2%) graves. Além disso, estimou-se que 155 (58,3%) eventos eram evitáveis. O tempo de internação do paciente (RR = 1,20; IC 95% 1,04-1,39) foi identificado como fator de risco para a ocorrência de eventos adversos[22].

Os riscos envolvendo produtos e serviços na atenção primária e na especializada indicam que os eventos adversos são a terceira causa de morte nos EUA[19]. Apesar dos indícios, pouco se sabe sobre danos na atenção primária e ambulatorial, e as pesquisas indicam que o diagnóstico errado ou tardio dos eventos adversos é um problema considerável. O estudo ponderou os custos indiretos dos danos, que incluem perda de produtividade e diminuição da confiança no sistema de saúde[18]. Haukland mostra que 27,9% dos eventos adversos graves, que contribuem para a morte, têm origem na atenção primária[19].

A maioria das pesquisas sobre o custo de danos ao paciente se concentrou no cenário de cuidados agudos no mundo desenvolvido, em que a carga de doenças pode ser comparada a condições crônicas, como esclerose múltipla e alguns tipos de câncer[18].

SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O Sistema Único de Saúde (SUS) dispõe de uma estrutura organizacional voltada para o gerenciamento de riscos ao paciente, ou ao usuário, de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Essa estrutura foi definida, em

2009[23], pela criação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), que estabelece as ações de vigilância sanitária na pós-comercialização/pós-uso, definidas na Portaria de Consolidação nº 04/2017[24].

O VIGIPÓS é um sistema nacional de detecção, análise e avaliação, compreensão, tratamento e alerta sobre os riscos envolvendo produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Aplica métodos epidemiológicos obtidos, principalmente, dos dados de eventos adversos e queixas técnicas para a vigilância e o monitoramento dos riscos de produtos, retroalimentando o processo de registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e orientando as ações de inspeção e fiscalização nacional e local, para aumentar a segurança do paciente. Quando o produto recebe a aprovação pelo órgão regulador, e esse é submetido à utilização em larga escala, pode-se dizer que o produto está no pós-mercado/pós-comercialização, e o monitoramento é contínuo durante todo o ciclo de vida do produto.

O VIGIPÓS deve ser capaz de detectar precocemente problemas relacionados com produtos e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado, pela biovigilância, cosmetovigilância, farmacovigilância, hemovigilância, nutrivigilância, tecnovigilância e, entre outros, vigilância de saneantes[25].

- Biovigilância: abrange todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, incluindo a reprodução humana assistida;
- Cosmetovigilância: cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- Farmacovigilância: medicamentos e vacinas;
- Hemovigilância: todo o ciclo do sangue, da doação à transfusão;
- Nutrivigilância: alimentos industrializados, em especial, alimentos para fins especiais, suplementos e aditivos alimentares;
- Tecnovigilância: materiais e artigos médicos, equipamentos médico-hospitalares, diagnóstico *in vitro*;
- Vigilância de saneantes: produtos usados na limpeza e conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), tais como detergentes, desinfetantes domiciliares e hospitalares;
- Produtos controlados: controle de entorpecentes e substâncias psicotrópicas e precursoras, retinoicas, imunossupressoras, anabolizantes, antimicrobianos, antirretrovirais.

A informação é fundamental para a alimentação de processos racionais e contínuos de um bom sistema de vigilância. Na área da saúde, existem muitos dados capazes de gerar informações de interesse para o gestor e para a população, e que podem ser acessados de maneira simples e objetiva[26]. Atualmente, com a ampla disseminação do uso de tecnologias de informação, associado ao movimento de descentralização da gestão em saúde no SUS, gerou-se uma intensa discussão sobre a necessidade de descentralizar a produção da informação e sua análise, pois, para a tomada de decisão local, gestores e profissionais de saúde e a população necessitavam expandir seu conhecimento por meio da busca, coleta e análise de informação[27,28].

Quando os dados são tratados adequadamente, permitem a extração de informações importantes para a melhor compreensão do cenário e para uma intervenção positiva nos aspectos deficitários de várias áreas, como saúde, segurança, entre outras[26].

O Notivisa é uma solução tecnológica que integra as informações do VIGIPÓS em todos os níveis de gestão da saúde, tanto para os registros de eventos adversos e queixas técnicas de produtos quanto para os eventos adversos relacionados à assistência. Esse conjunto de dados e informações reflete a segurança do paciente ante o uso ou exposição a produtos e práticas assistenciais em serviços de saúde na atenção primária e na especializada.

No monitoramento é que se avalia a relação benefício *versus* risco de cada tecnologia de saúde sujeita à vigilância sanitária. O pós-uso/pós-comercialização revela-se, então, de extrema importância, já que o produto ou serviço de saúde serão utilizados nas condições reais e em uma população heterogênea. Além disso, é nessa fase que geralmente é identificada a maioria dos eventos raros e graves[29].

Para a vigilância sanitária, o acesso é insuficiente. Obrigatoriamente, deve ser acompanhado dos requisitos de segurança, qualidade, efetividade e desempenho.

As ocorrências relacionadas com o uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária que são notificadas, conforme o tipo de vigilância e o respectivo produto-motivo, estão publicadas no portal eletrônico da ANVISA, que preserva os dados sensíveis de pacientes e notificadores[30-32]. Os alertas decorrentes da vigilância e do monitoramento também são públicos[33], além dos boletins VIGIPÓS[25] e dos materiais que disciplinam cada vigilância[8,34-41].

HEMOVIGILÂNCIA

Não há dúvida de que as transfusões sanguíneas são intervenções que salvam vidas e representam um componente essencial da assistência à saúde de milhões de pacientes. O sangue e os hemocomponentes são integrantes da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS)[42,43], que recomenda aos países que promovam medidas para alcançar a autossuficiência no atendimento às necessidades de transfusão das suas populações, com fornecimento seguro de hemocomponentes com base em doações de sangue voluntárias e não remuneradas, juntamente com uma cadeia de suprimentos capaz para fornecer produtos finais seguros aos pacientes[43].

A OMS descreveu seu objetivo como sendo a "melhoria contínua da qualidade da cadeia transfusional por meio de ações corretivas e preventivas para melhorar a segurança do doador e do paciente, melhorar a adequação da transfusão e reduzir o desperdício", que abrange todos os eventos adversos, incluindo reações adversas e incidentes que ocorrem na doação, processamento e transfusão de sangue. A taxonomia de eventos adversos difere entre os organismos e internacionais e tem sido fonte de debate, com considerável variação nas definições utilizadas[42].

A hemovigilância é a vigilância sistemática de eventos adversos na cadeia transfusional, e engloba atividades que contribuem para a segurança e a qualidade no processo de doação e transfusão de sangue[42]. Trata-se, portanto, de um "conjunto de procedimentos de vigilância que abrange toda a cadeia transfusional, desde a coleta de sangue e seus componentes até o acompanhamento dos receptores, com o objetivo de coletar e avaliar informações sobre eventos inesperados ou indesejáveis efeitos resultantes do uso terapêutico de hemoderivados lábeis e para prevenir sua ocorrência ou recorrência"[44,45], melhorando a qualidade de processos e produtos e aumentando a segurança do doador e do receptor[34].

Alguns marcos são importantes, como promover o liame entre a segurança do paciente e a hemovigilância neste documento, submergindo pela descrição do sistema ABO, da transmissão de doenças infecciosas pelo sangue e o contexto geral da estruturação de sistemas de vigilância.

Embora a descoberta dos grupos sanguíneos ABO, por Landsteiner, em 1900, tenha contribuído em grande medida para a segurança das trans-

fusões, a administração de sangue continuou associada a consequências danosas, incontáveis desafios e inúmeras mortes. Outrossim, a transmissão de doenças infecciosas por hemoderivados contaminados tornou-se uma complicação adversa amplamente reconhecida da transfusão[42,46]. Em 1943, Beeson publicou a descrição clássica da hepatite transmitida por transfusão[47].

Na década seguinte, com a propagação das centrais de coleta e distribuição de sangue, foram estabelecidas regras mínimas para o seu funcionamento, quando foi então formado o Comitê de Inspeção para monitorar a implementação de padrões de qualidade para os bancos de sangue e a publicação da primeira edição do Standards for a Blood Transfusion Service, nos EUA[47]. Ainda no início da década de 1990, os países foram forçados a implementar medidas para a melhoria dos processos do ciclo do sangue, como reação aos escândalos de contaminação do produto pelo vírus da Síndrome da Imunodeficiência Humana[42,44].

Os programas de hemovigilância têm chamado a atenção para a importância de muitos efeitos adversos, anteriormente desconhecidos e potencialmente evitáveis, incluindo a transfusão incorreta de componentes do sangue, lesões pulmonares agudas e contaminação bacteriana de plaquetas. Muitos países estruturaram seus sistemas de doação e transfusão de sangue; e, atualmente, é um aspecto importante da medicina transfusional e da segurança do paciente em todo o mundo[42].

As modificações nas políticas, normas e orientações para as transfusões foram resultantes da vigilância, assim como a melhoria nas práticas de transfusão e dos serviços de sangue dos hospitais, traduzindo em uma maior segurança para os doentes[42,44].

O Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), criado em 2001, é um sistema de avaliação e alerta, inserido no processo de vigilância sanitária pós-uso de produtos sob vigilância sanitária. A sua implantação iniciou-se no âmbito da rede de hospitais sentinela, uma estratégia de fortalecimento do VIGIPÓS, com a proposta de alcançar, progressivamente, todos os serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizam transfusão no País[34].

Até 2015, era estruturada para monitorar as reações adversas que ocorriam durante ou após uma transfusão sanguínea, e limitava-se à vigilância das reações transfusionais. Após a publicação do *Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância – Guia para a Hemovigilância no Brasil*, a vigilância

passou a abranger todas as etapas do ciclo do sangue, desde o início do processo de doação de sangue até a investigação de possíveis reações após a transfusão[34].

Atualmente, enfatiza as diferentes reações adversas e incidentes em receptores e posteriormente em doadores, apontando vulnerabilidades na cadeia transfusional e áreas de prevenção[42].

A preparação eficaz da hemovigilância no território inclui uma revisão detalhada dos processos e procedimentos para notificação de reações adversas e uma análise de lacunas, em comparação com o que é esperado para o programa. Localmente, podem ainda abordar questões de pesquisa importantes e não respondidas por meio do grande número de eventos rastreados[48].

TECNOVIGILÂNCIA

Internacionalmente, a tecnovigilância está sendo desenvolvida há várias décadas. No Brasil, entretanto, vem sendo implementada, de fato, após a criação da ANVISA[49]. O principal objetivo é monitorar os eventos adversos associados a dispositivos médicos para gerar dados de segurança dos produtos, conscientizar as diversas partes interessadas e prescrever as melhores práticas para a segurança do paciente[50].

A Tecnovigilância é o "sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população, em particular para os Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro" [51], que utiliza o Notivisa para a gestão da morbimortalidade associada aos dispositivos médicos.

Oliveira[52] avaliou 4.682 notificações de queixas técnicas e 671 de eventos adversos obtidos do Notivisa, entre janeiro de 2007 e junho de 2016, mostrando que o principal motivo da notificação envolvendo o uso de cateter vascular foi relativo a ruptura, dobra e rachaduras no cateter, destacando os relatos de 'rompimento do cateter durante o procedimento' e 'cateter rompeu na veia e migrou para outra parte do corpo'. O autor menciona a importância do monitoramento de produtos, em todas as etapas do seu ciclo de vida para a consolidação do VIGIPÓS, reforçando que a maioria dos registros foi proveniente dos participantes da Rede Sentinela,

que possuem Gerencias de Risco, e que o cenário pode ser ainda mais crítico, uma vez que pode não refletir a diversidade de instituições distribuídas pelo País[52].

Entre 2008 e 2017, Delfino[53] analisou 1.548 notificações de eventos adversos para sistemas de Ressonância Magnética (RM) reportados à Autoridade Regulatória dos EUA. Os resultados mostram que as lesões graves mais comumente relatadas (59% dos relatórios analisados) foram os eventos mecânicos – definidos como escorregões, quedas, lesões por esmagamento, ossos quebrados e cortes; lesões musculoesqueléticas por levantamento ou movimentação do dispositivo – (11%) e os eventos de projéteis (9%). Os eventos acústicos (6%) também foram observados[53].

Na pandemia da covid-19, vários dispositivos médicos estão sendo usados para prevenção ou tratamento da doença, incluindo máscaras, respiradores, ventiladores, *kits* de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)*, kits* de diagnóstico *in vitro* e muito mais. Vários relatos da mídia, dispositivos médicos falsificados e de qualidade inferior estavam disponíveis gratuitamente no mercado indiano, que instituiu a tecnovigilância em 2015[50], podendo levar sérios riscos à saúde dos pacientes e dos profissionais de saúde, sendo necessária uma vigilância rigorosa[54].

Para estimar o custo desse tipo de evento sobre o sistema de saúde, devem ser instituídas estratégias de conscientização para profissionais e gestores para a notificação das ocorrências e para a implementação de medidas de prevenção efetivas.

2. OBJETIVO

Este estudo tem como objetivo descrever os resultados da análise das notificações em hemovigilância e tecnovigilância reportadas ao VIGIPÓS, no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2021, sob a perspectiva da vigilância pós-uso/pós-comercialização e da segurança do paciente no Brasil.

3. MATERIAIS E MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa observacional e retrospectiva, com análise qualiquantitativa baseada nas informações de vigilância passiva de eventos

adversos em hemovigilância, e eventos adversos e queixas técnicas em tecnovigilância, registradas no banco de dados Notivisa, entre 1º de janeiro de 2012 e 31 de dezembro de 2021.

A amostra de notificações analisadas em hemovigilância foi de 133.219 eventos adversos envolvendo o ciclo do sangue em receptores. Em tecnovigilância, a amostra foi constituída por 151.236 registros de eventos adversos e queixas técnicas associadas aos equipamentos médico-hospitalares, artigos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*.

O procedimento metodológico consistiu em uma análise descritiva dos dados organizados em gráficos e tabelas dispostos em planilhas do Microsoft Office 365 Excel® para Windows® .

O estudo foi baseado em dados obtidos em levantamento administrativo e em fonte secundária de domínio público, não requerendo, portanto, submissão a comitê de ética em pesquisa.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

HEMOVIGILÂNCIA

De 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2021, foram encontrados 133.219 registros de eventos adversos. Destes, 98,8% (131.652) foram relativos às reações transfusionais.

Das reações transfusionais, 83% (109.329) consistiram em ocorrências Grau I ou leves; 13,8% (18.165), Grau II ou moderada; 2,9% (3.819) Grau III ou grave; e 0,3% (339), Grau IV ou resultaram em óbito.

As mais frequentes envolveram a identificação de 60.232 reações febris não hemolítica (RFNH); 50.329 reações alérgicas (ALG), 6.411 outras reações imediatas (OI), 5.567 sobrecargas circulatória associada à transfusão (SC/TACO), 4.166 aparecimento de anticorpos irregulares (ALO) e, entre outras, 302 contaminações bacterianas (CB). A maior parte (96,5%) foi de reações imediatas.

FIGURA 1. **Frequência absoluta das notificações de eventos adversos do ciclo do sangue, segundo o tipo de reação transfusional, no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembros de 2021. Brasil. 2022**

TIPO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Reação febril não hemolítica (RFNH)	4.204	4.710	5.319	6.201	6.107	6.155	6.785	7.358	6.559	6.834
Reação alérgica (ALG)	3.408	3.695	4.561	5.053	5.045	5.538	6.012	6.173	5.319	5.455
Outras reações Imediatas (OI)	585	467	456	539	678	604	723	903	711	745
Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO)	352	459	478	534	567	535	645	686	633	678
Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares (ALO/PAI)	83	85	101	146	358	588	532	753	583	937
Dispneia associada à transfusão (DAT)					50	178	208	241	170	224
Reação hipotensiva relacionada à transfusão (HIPOT)	62	72	74	92	93	83	117	142	110	136
Lesão pulmonar aguda relacionada à Transfusão (TRALI)	69	77	60	83	82	80	107	82	75	97
Reação hemolítica aguda à imunológica (RHAI)	35	34	47	63	74	62	55	75	54	63
Dor aguda relacionada à transfusão (DA)					19	63	55	68	54	68
Reação por contaminação bacteriana (CB)	19	15	23	36	32	27	35	38	31	46
Outras reações tardias (OT)	22	15	22	28	28	27	21	25	25	19
Reação hemolítica aguda não imune (RHANI)	15	16	14	15	15	11	19	22	15	26
Reação hemolítica tardia (RHT)	3	14	14	13	18	11	11	25	16	13
Transmissão de doença infecciosa (DT)	13	22	3	5	19	6	8	9	8	7

TIPO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Distúrbios metabólicos (DMETAB)						9	4	6	6	2
Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional (DECH/GVHD)						1		1		2
Púrpura pós-transfusional (PPT)								1		2
Hemossiderose com comprometimento de órgão (HEMOS)								1		

FONTE: NOTIVISA

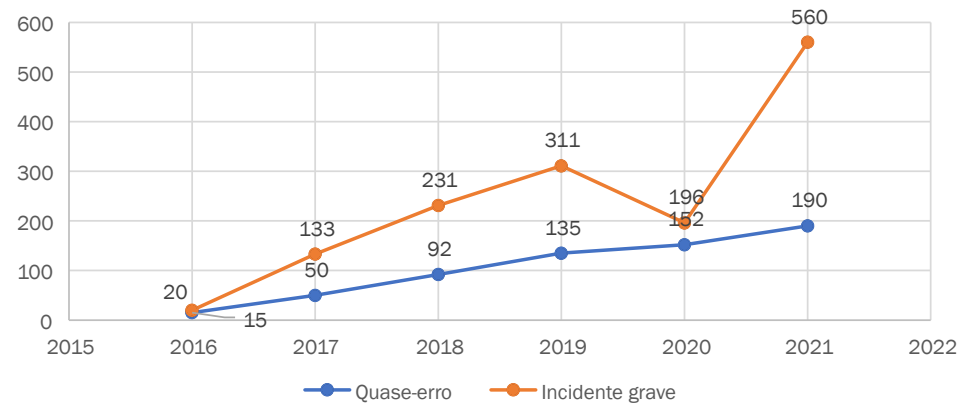
Verificou-se um registro elevado de OI que aponta para a necessidade de capacitação e qualificação dos profissionais dos serviços assistenciais para a melhor categorização do evento adverso, bem como alimentar os relatórios de produção hemoterápico (HEMOPROD). No mesmo sentido, as vigilâncias sanitárias necessitam intensificar a vigilância dos dados reportados no Notivisa, para fortalecer o sistema VIGIPÓS no território, incluindo a compilação do HEMOPROD, a fim de permitir o cálculo das taxas de incidência e acompanhar a efetividade das ações voltadas para a segurança transfusional[55].

As reações de Grau IV (n=339) foram mais frequentes nas reações de Púrpura Trombocitopênica ou PPT, representando 33,3%, seguidas pela Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão ou TRALI (10,5%), Reação Hemolítica Aguda Imunológica ou RHAI (7,5%), Transmissão de Doença Infecciosa ou DT (5,0%) e Reação Hemolítica Aguda Não Imune ou RHAIN (4,2%).

Apesar de ter iniciado a vigilância somente após 2015, e os serviços terem instituído várias medidas para melhorar a prática transfusional, uma parte dos registros em hemovigilância refere-se às falhas no processo, auxiliando a definir recomendações que melhoram a segurança das transfusões, a partir da frequência de ocorrência no território e em cada serviço, notificação e investigação de tais incidentes, bem como documentar os efeitos das intervenções orientadas pela cultura da segurança do paciente.

Os incidentes graves e quase-erros graves totalizaram 1.041 (0,8%) e 526 (0,4%), respectivamente, como mostra a Figura 2.

FIGURA 2. **Frequência absoluta dos incidentes graves e quase-erros graves em receptores de sangue e hemocomponentes, segundo a notificação anual, no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2021. Brasil. 2022**



FONTE: NOTIVISA

Em 1.041 notificações de incidentes graves, foram reportadas 1.451 ocorrências, totalizando 1,4 incidente grave por notificação. Nas 526 de quase-erro, foram registradas 634 ocorrências, sendo 1,2 por notificação. Os incidentes e quase-erros são ocorrências consideradas graves e preveníveis, podendo ser associadas às práticas inseguras.

Observou-se que os incidentes graves ocorreram, mais frequentemente, nas seguintes etapas do ciclo do sangue:

a. 867 incidentes graves na administração do hemocomponente;

b. 109 na coleta de sangue do doador, sendo 15 envolvendo a coleta de volume fora do preconizado para a solução preservante da bolsa e 5 por troca de hemocomponente e/ou amostra no momento da coleta;

c. 105 na identificação do receptor, das quais 33 (31,4%) pela liberação do tipo sanguíneo incorreto;

d. 87 na liberação do hemocomponente, sendo 64 (73,6%) pela não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras ou instalação da transfusão e outros 15 (17,2%) por ausência de mecanismos de identificação positiva de acordo com a legislação e, entre outros;

e. 87 relacionado aos testes imuno-hematológicos do receptor, pelas

quais 27,6% (24) envolveram erro de interpretação dos resultados dos testes; e 14,9% (13), erro na liberação dos resultados imuno-hematológicos.

Entre os quase-erros (n= 526), foram:

a. 151 ocorrências na coleta/identificação da amostra do receptor, nos quais 64 envolveram a amostra coletada em paciente errado;

b. 116 na requisição/prescrição de hemocomponente, sendo que em 40 os dados de identificação do receptor estavam incorretos, ilegíveis ou incompletos;

c. nos 50 quase-erros relacionados à coleta de sangue do doador, em 9 (18%) foi detectada a identificação incorreta da unidade de sangue ou hemocomponente e/ou das amostras para testes laboratoriais;

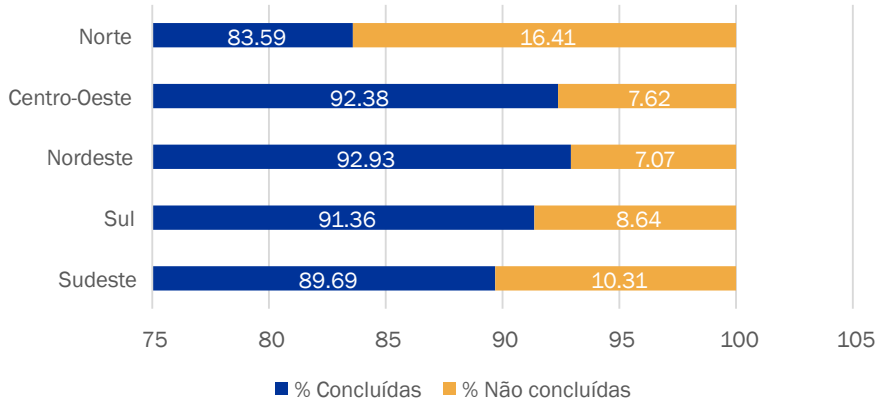
d. dos 49 envolvendo pré-administração, foram 12 (24,5%) relacionados à ausência de mecanismo de verificação dos dados de identificação do hemocomponente. E, entre outros;

e. 40 quase-erros envolvendo a rotulagem, processamento ou qualificação do hemocomponente, 8 (20%) o erro era relativo à identificação do grupo sanguíneo do doador no hemocomponente, e, em 16 (40%), foram encontrados outros erros de rotulagem.

Observa-se, portanto, que os incidentes e quase-erros apresentam informações valiosas na cultura justa para a implementação de planos de minimização de riscos por parte dos serviços e das vigilâncias sanitárias, para aumentar a segurança do paciente nas transfusões.

A frequência relativa das notificações de eventos adversos do ciclo do sangue aponta que a taxa global de conclusão da investigação no Brasil foi de 90,4%, conforme Figura 3.

FIGURA 3. **Frequência relativa das notificações de eventos adversos do ciclo do sangue, segundo a situação da investigação, no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembros de 2021. Brasil. 2022**



FONTE: NOTIVISA

A região Nordeste (92,9%) apresentou o melhor índice de conclusão, seguida pela região Centro-Oeste (92,4%). A região Norte foi a que apresentou a menor taxa de conclusão das investigações (83,6%).

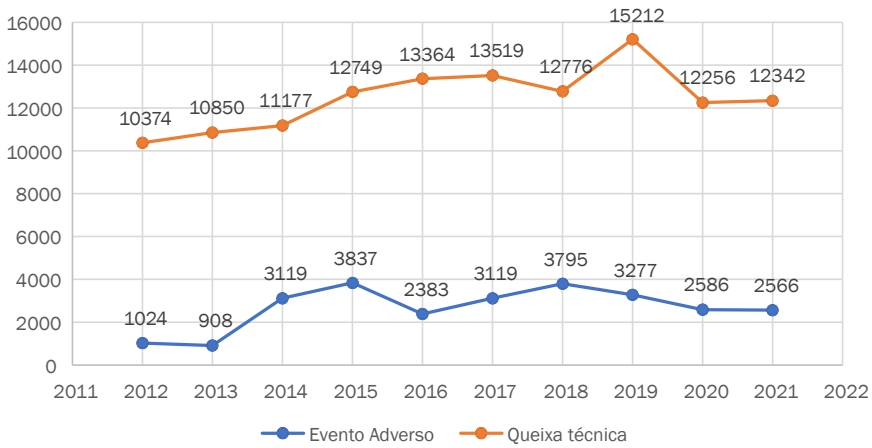
A preparação eficaz inclui uma revisão detalhada dos processos e procedimentos atuais para notificação de reações adversas e uma análise de lacunas em comparação com o que será esperado para o programa de hemovigilância. Temas comuns levaram a recomendações que melhoraram a segurança das transfusões. Os dados dos sistemas de hemovigilância ajudaram a definir a frequência da contaminação bacteriana das plaquetas, investigar grupos de tais incidentes e documentar os efeitos das intervenções orientadas para a segurança do paciente. Os sistemas de hemovigilância aplicados localmente podem abordar questões de pesquisa importantes e não respondidas por meio do grande número de eventos rastreados[48].

Os resultados apontam para a necessidade de aprimoramento das notificações, investigações e implantação de estratégias de melhoria da segurança do paciente nos territórios.

O detalhamento e outras informações sobre a hemovigilância no Brasil e por Unidade Federada (UF) podem ser consultados no portal da ANVISA, que apresenta os dados registrados nacionalmente, desde o ano de 2006[30].

O Notivisa registrou 151.226 comunicações de suspeitas de eventos adversos (26.615; 17,6%) e queixas técnicas (124.612; 82,4%) associados ao uso de dispositivos médicos, no período analisado, conforme a Figura 4.

FIGURA 4. **Distribuição anual das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos, no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembros de 2021. Brasil. 2022**



FONTE: NOTIVISA

Os artigos médico-hospitalares constituíram o maior número de notificações (136.041; 90%), seguidos pelos equipamentos médico-hospitalares (12.617; 8,3%) e dos produtos para diagnóstico in vitro (2.558; 1,7%).

O uso do cateter vascular pode acarretar o desenvolvimento de várias complicações, desde as sistêmicas, que podem oferecer risco à vida do usuário, como septicemia, sobrecarga circulatória, edema pulmonar, embolia gasosa, choque e embolia por cateter, até as complicações locais, que incluem lesões localizadas no local de inserção do cateter. Os dados mostram que os registros envolvendo equipos (15.291; 10,1%) e cateteres (10.162; 6,7%;) foram os produtos por nome técnico mais envolvidos em eventos adversos e queixas técnicas. Foram seguidos pelos implantes dentários (10.072; 6,3%) e seringas descartáveis (9.503; 6,3%).

As não conformidades mais reportadas para os artigos médico-hospitalares foram associadas à quebra do material (4.514; 3,3%) e rachadura (3.613; 2,7%;), enquanto os problemas elétricos, eletrônicos e problemas na fonte de alimentação (257; 2,0%), para os equipamentos. Para os registros envolvendo os produtos para diagnóstico *in vitro*, as não conformidades mais reportadas envolveram problema de saída ou resultado incorreto ou inadequado (948; 36,5%).

Entre os artigos, as falhas em implantes representaram 4,5% (6.163), seguidas por outras complicações relacionadas aos implantes (4.050; 3%); e intervenções cirúrgicas (610; 0,5%) foram os relatos mais frequentes, de acordo com o dicionário WHOArt. Os equipamentos foram associados, principalmente, a hiperglicemia (1398; 11,1%), intervenções cirúrgicas (559; 4,4%) e óbitos (329; 2,6%).

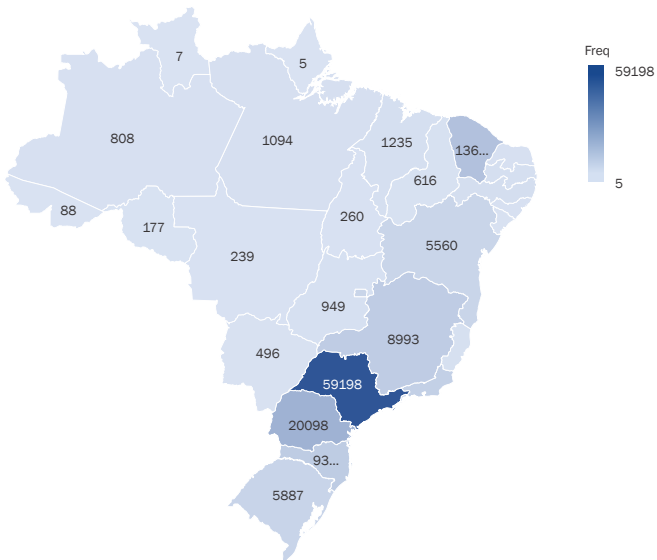
No universo de notificações, observa-se maior número de registros de queixas técnicas em comparação aos eventos adversos. Essa relação é alterada para as ocorrências envolvendo a Ressonância Magnética (RM), que mostra, durante a década analisada, o relato de 132 incidentes, sendo 61,4% de eventos adversos e 38,6% de queixas técnicas.

Uma pesquisa de entrevista multicêntrica, envolvendo 37 relatórios nas clínicas radiológicas, entre 2014 e 2019, destaca que os incidentes relacionados com a RM foram muito subnotificados, sendo que apenas um a cada três eventos identificados foram relatados. Vários incidentes de RM podem ter levado a consequências catastróficas. Observou-se, ainda, que há um grande desejo entre os radiologistas de aprimorar a cultura de segurança, mas, para isso, é necessária uma educação muito mais acessível, bem como o envolvimento focado da gestão das operações[56].

Os principais notificadores foram os serviços que compõem a Rede Sentinela (60.588; 40,1%), outros serviços hospitalares (41.519; 27,5%) e as empresas fabricantes (40.187; 26,6%). Os serviços de hemoterapia, as instituições de ensino e pesquisa, os laboratórios de análises clínicas e os serviços da atenção primária possuem pouca ou nenhuma representatividade na vigilância dos riscos envolvendo o uso ou exposição aos produtos sujeitos à vigilância.

No período analisado, algumas UF não contribuíram de modo efetivo para a vigilância da segurança do paciente, pela detecção, notificação e investigação de riscos ao paciente, conforme mostra a Figura 5.

FIGURA 5. **Distribuição das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos por Unidade Federada, no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembros de 2021. Brasil. 2022**

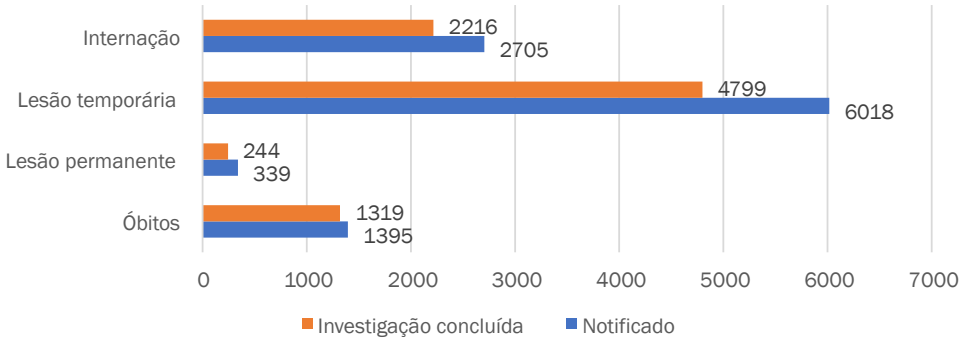


FONTE: NOTIVISA

Entre as investigações de queixas técnicas concluídas, a maior parte foi relacionada às suspeitas de desvio de qualidade (78.851; 63,3%), seguidas por outras práticas irregulares (1.861; 1,5%) e ausência de registro (297; 0,2%). As rachaduras e quebras (27.893; 35,4%), a presença de corpo estranho (4.670; 5,9%) e as alterações de aspecto (2.267; 2,9%) foram os desvios de qualidade mais encontrados.

Do total de registros relacionados aos desfechos graves (n=151.226) para o paciente, 67,5% tiveram a investigação concluída. Foram concluídas as investigações de 94,6% (1.319) dos óbitos e 81,9% (2.216) das internações reportadas, seguidas por 79,7% (4.799) das lesões temporárias e 72% (244) das lesões permanentes, conforme a Figura 6. Os fabricantes foram os principais notificadores de ocorrências graves.

FIGURA 6. **Proporção de investigações concluídas para os eventos adversos graves associados ao uso de dispositivos médicos, no período de 1º de janeiro de 2012 a 21 de dezembros de 2021. Brasil. 2022**



FONTE: NOTIVISA

Com uma efetiva implantação do sistema de vigilância de riscos no VIGIPÓS, surgem mais dados de monitoramento e, com isso, mais evidências. Dessa forma, é menos provável que produtos e tecnologias de saúde inseguras permaneçam no mercado, melhorando assim a qualidade do tratamento, dos produtos para a profilaxia e o diagnóstico para o usuário final, para a higiene pessoal e de ambientes, alimentos, dos produtos do ciclo do sangue e dos transplantes.

O detalhamento e outras informações sobre a tecnovigilância no Brasil e por UF podem ser consultados no portal da ANVISA, que apresenta os dados registrados nacionalmente, desde o ano de 2007[31].

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A disponibilização de novas tecnologias e suas constantes inovações na área de saúde têm propiciado o melhor enfrentamento das doenças que acometem os indivíduos, reduzindo o sofrimento, tratando de doenças antes incuráveis e melhorando a saúde pública.

O VIGIPÓS atua sobre o gerenciamento de riscos relacionados aos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; e, não raro, é estabelecida a associação entre segurança do paciente e os eventos adversos associados à assistência à saúde, desestimando o potencial de dano relacionado ao uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os eventos adversos representam uma carga a mais na saúde individual e coletiva e uma fonte de ônus econômico adicional tanto para os pacientes, seus prestadores de cuidados e os sistemas de saúde que os tratam. Da mesma forma, a ocorrência de queixas técnicas contribui para o aumento de eventos adversos, que, além de causar prejuízos aos cofres públicos e aos usuários, podem estar relacionados com produtos de baixa qualidade, pela reduzida contribuição para a melhoria das condições de saúde.

O acesso a uma tecnologia de saúde deve ser acompanhado de requisitos de segurança, qualidade, efetividade ou desempenho. No entanto, no Brasil, pouco se discute o impacto do acesso inseguro para o paciente e para o sistema de saúde, tampouco o custo associado ao tratamento dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos.

O engajamento dos gestores em estratégias voltadas para minimizar a subnotificação de serviços de saúde e fabricantes, aliado à compreensão do papel da vigilância sanitária na detecção, prevenção e tratamentos dos riscos e da interface dessa atuação aos demais componentes do SUS são importantes indicadores de maturidade organizacional e comprometimento.

Concorrentemente à subnotificação, o gerenciamento desses riscos ainda representa um grande desafio e requer preparação para promover a segurança do paciente. As respostas para interferir positivamente sobre o panorama atual, em ambientes de recursos escassos, podem ser encontradas no campo do fortalecimento do VIGIPÓS.

Como em qualquer outra atividade do setor da saúde, a informação deve ser percebida como um redutor de incertezas, um instrumento para detectar focos prioritários, levando a um planejamento responsável e à execução de ações que condicionem a realidade às transformações necessárias.

Apesar dos progressos alcançados pelo VIGIPÓS, é necessário o engajamento nacional dos gestores para uma ação coordenada. O planejamento das secretarias de saúde deve prever a inclusão das ações VIGIPÓS nos instrumentos de planejamento do SUS.

Os resultados de hemovigilância e tecnovigilância apresentados artigo estão disponíveis no sistema Notivisa. Os dados não sensíveis são disponibilizados pela ANVISA na forma de painéis interativos, com maior nível de detalhamento e de acesso público.

Referências

1. Center for Devices and Radiological Health. Medical Device Innovation Initiative White Paper [Internet]. FDA; 2011 [cited 2022 Jul 8]. Available from: https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-innovation/medical-device-innovation-initiative-white-paper#background

2. Centro de Vigilância Sanitária. Vigilância Pós Comercialização/Pós Uso [Internet]. [citado 2022 jul 8]. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/area.asp?at_codigo=5

3. Melchior SC, Waissmann W. Regulation of medical devices: post market surveillance as risk management strategy. Vigil Sanit Debate. 2019;7(4):67-76.

4. Organización Panamericana de la Salud. 34.a Sesión del Subcomité de Planificación Y Programación del Comité Ejecutivo [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2000 [cited 2021 Aug 8]. Available from: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/19183/SPP34_7_SPA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

5. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde – Parte 1. Brasília: CONASS; 2011. 320 p. (Coleção Para entender a gestão do SUS).

6. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 42 p.

7. Brasil. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto de terminologia em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2004. 142 p.

8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução-RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial da União [Internet]. 2009 dez. 23 [citado 2022 ago 30];146(245):86-87. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html

9. Waldman EA. Usos da vigilância e da monitorização em saúde pública. Inf Epidemiol Sus [Internet]. 1998 [citado 2022 jan 3];7(3):7-26. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-16731998000300002&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt

10. Organização Pan-Americana da Saúde. Módulo de Princípios de Epidemiologia para o Controle de Enfermidades (MOPECE). Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; 2010. 38 p.

11. Teixeira MG, Barreto ML, Costa MCN, Strina A, Martins Júnior D, Prado M. Áreas Sentinelas: uma estratégia de monitoramento em Saúde Pública. Epidemiol Serv Saúde. 2003;12(1):21-28.

12. Melo JRR, Duarte EC, Ferreira KA, Gonçalves YS, Moraes MV, Arrais PSD. Under-reporting of adverse drug reactions among healthcare professionals in Brazil: an estimate based on national pharmacovigilance survey. J Young Pharm. 2020;12(4):360-5.

13. McMaster C, Liew D, Keith C, Aminian P, Frauman A. A Machine-Learning Algorithm to Optimise Automated Adverse Drug Reaction Detection from Clinical Coding. Drug Saf. 2019;42(6):721-5.

14. McClure DL. Improving drug safety: Active surveillance systems should be paramount. Pharmaceut Med. 2009;23(3):127-30.

15. Melo JRR, Duarte EC, Freitas SM, Pinheiro EG, Francelino EV, Arrais PSD. Uso dos códigos da CID como rastreadores de EAM em grandes bancos de dados de saúde: uma revisão sistematica. Medicina (Ribeirão Preto). 2021;55(6).

16. Mota DM, Vigo Á, Kuchenbecker RS. Recomendação de códigos da CID-10 para vigilância de reações adversas e intoxicações a medicamentos. Cien Saude Colet. 2018;23(9):3041-54.

17. World Health Organizations. Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics. Geneva: WHO; 2020.

18. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level [Internet]. OECD; 2017 [cited 2022 Jul 23]. Available from: https://www.oecd.org/els/health-systems/the-economics-of--patient-safety-march-2017.pdf

19. Haukland EC, Mevik K, von Plessen C, Nieder C, Vonen B. Contribution of adverse events to death of hospitalised patients. BMJ Open Qual [Internet]. 2019 [cited 2022 Jul 23];8(1):377. Available from: /pmc/articles/PMC6440591/

20. Daud-Gallotti RM. Eventos adversos – O que são? Rev Assoc Med Bras. 2004;50(2):2004.

21. Working Group on Medication Overload. Eliminating Medication Overload: A National Action Plan [Internet]. Brookline, MA: The Lown Institute; 2020 [cited 2022 Jul 26]. Available from: https://lowninstitute.org/wp-content/uploads/2020/01/lown-eliminating-medication-overload-web.pdf

22. Zanetti ACB, Dias BM, Bernardes A, Capucho HC, Balsanelli AP, Moura AA, et al. Incidence and preventability of adverse events in adult patients admitted to a Brazilian teaching hospital. PLoS One [Internet]. 2021 [cited 2022 Jul 26];16(4):e0249531. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33857137/

23. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS [Internet]. Diário Oficial da União [Internet]. 2009 jul. 24 [citado 2022 jul. 26];146(140):45-46. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html

24. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde [Internet]. Diário Oficial da União [Internet]. 2017 out. 3 [citado 2021 jun. 14];154(190 supl.):288. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html#ANEXOVI

25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo de Monitoramento Pós-Mercado [Internet]. Brasília: Anvisa; 2022 [citado 2022 set 1]. p. 1-23. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-informativo-de-monitoramento-pos-mercado-2013-edicao-1.pdf/view

26. Lima CP. Comparando a saúde no Brasil com os países da OCDE: explorando dados de saúde pública [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Getulio Vargas, Escola de Matemática aplicada; 2016.

27. Patriota CMM. O uso da informação em saúde para tomada de decisão: um estudo de metanálise [dissertação]. Recife: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz; 2009.

28. Almeida MF, Alencar GP. Informações em saúde: Necessidade de introdução de mecanismos de gerenciamento dos sistemas. Inf Epidemiol Sus. 2000;9(4):241-9.

29. Lasser KE, Allen PD, Woolhandler SJ, Himmelstein DU, Wolfe SM, Bor DH. Timing of new black box warnings and withdrawals for prescription medications. J Am Med Assoc. 2002;287(17):2215-20.

30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificações em Hemovigilância [Internet]. Brasília: Anvisa, 2022 [citado 2022 set 3]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-em-hemovigilancia

31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Notificações em Tecnovigilância [Internet]. Brasília: Anvisa; 2021 [citado 2022 set 3]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia

32. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificações de farmacovigilância [Internet]. Brasília: Anvisa; 2021 [citado 2022 set 3]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia

33. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alertas [Internet]. Brasília: Anvisa; 2022 [citado 2022 set 3]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/alertas

34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância – Guia para a Hemovigilância no Brasil [Internet]. Brasília: Anvisa; 2015 [citado 2022 ago 30]. p. 3–76. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/publicacoes/marco-conceitual-e-operacional-de-hemovigilancia-guia-para-a-hemovigilancia-no-brasil.pdf/view

35. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2004 [citado 2022 ago 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/publicacoes/manual-tecnico-para-investigacao-da-transmissao-de-doencas-pelo-sangue.pdf/view

36. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue [Internet]. Brasília: Ministério da Saú-

de; 2004 [citado 2022 ago 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/publicacoes/manual-tecnico-para-investigacao-da-transmissao-de-doencas-pelo-sangue.pdf/view

37. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas [Internet]. Brasília: Anvisa; 2007 [citado 2022 ago 12]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/publicacoes/manual-tecnico-de-hemovigilancia-investigacao-das-reacoes-transfusionais-imediatas-e-tardias-nao-infecciosas.pdf/view

38. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 339, de 20 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância. Diário Oficial da União [Internet]. 2020 fev. 26 [citado 2021 set 1];158(38):72-73. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_339_2020_.pdf

39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes. Manual de Biovigilância em Células, Tecidos e Órgãos Humanos [Internet]. Brasília: Anvisa; 2021 [citado 2021 dez 22]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/biovigilancia/manual-de-biovigilancia-em-celulas-tecidos-e-orgaos-humanos.pdf/view

40. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 339, de 20 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância. Diário Oficial da União [Internet]. 2020 fev. 26 [citado 2022 ago 8];158(38):72-73. Disponível em: https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2022-07/rdcndeg31.pdf

41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de preenchimento da nova ficha de Hemovigilância [Internet]. Brasília: Anvisa; 2007 [citado 2022 jan 9]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/publicacoes/manual-de-preenchimento-da-nova-ficha-de-hemovigilancia.pdf/view

42. Jonge LL, Wiersum-Osselton JC, Bokhorst AG, Schipperus MR, Zwaginga JJ. Haemovigilance: current practices and future developments. Ann Blood [Internet]. 2022 [cited 2022 Aug 12];7:23. Available from: https://aob.amegroups.com/article/view/6918/html

43. Ehsan H, Wahab A, Shafqat MA, Sana MK, Khalid F, Abdullah SM, et al. A Systematic Review of Transfusion-Transmissible Infections Among Blood Donors and Associated Safety Challenges in Pakistan. J Blood Med [Internet]. 2020 [cited 2022 Aug 12];11:405. Available from: /pmc/articles/PMC7646486/

44. Organização Mundial da Saúde. Guia para a Criação de um Sistema Nacional de Hemoviligância. [Internet]. Genebra: OMS; 2017 [citado 2022 ago 12]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250233/9789248549847-por.pdf?sequence=5&isAllowed=y

45. International Haemovigilance Network. Haemovigilance [Internet]. Leiden: International Haemovigilance Network; 2019 [cited 2022 Aug 12]. Available from: https://www.ihn-org.com/about/haemovigilance/

46. Perkins HA, Busch MP. Transfusion-associated infections: 50 years of relentless challenges and remarkable progress. Transfusion (Paris) [Internet]. 2010 [cited 2022 Aug 12];50(10):2080-99. Available from: https://www.researchgate.net/publication/45951102_Transfusion-associated_infections_50_years_of_relentless_challenges_and_remarkable_progress

47. Association for the Advancement of Blood & Biotherapies. Highlights of Transfusion Medicine History [Internet]. Bethesda, MD: AABB; 2022 [cited 2022 Aug 12]. Available from: https://www.aabb.org/news-resources/resources/transfusion-medicine/highlights-of-transfusion-medicine-history

48. Downes KA, Whitaker BI. The Role of Haemovigilance in Transfusion Safety. In: Murphy MF, Pamphilon DH, Heddle NM, editors. Practical Transfusion Medicine [Internet]. West Sussex, UK: John Wiley & Sons; 2017 Apr 5 [cited 2022 Aug 12];193-202. Available from: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/9781119129431.ch19

49. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília: Anvisa; 2021 [citado 2022 ago 30]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view

50. Hoda F, Verma R, Arshad M, Siddiqui AN, Khan MA, Akhtar M, et al. Materiovigilance: Concept, Structure and Emerging Perspective for Patient's Safety in India. Drug Res [Internet]. 2020 [cited 2022 Aug 6];70(9):429-36. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32746478/

51. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tecnovigilância [Internet]. Brasília: Anvisa; 2022 [citado 2022 ago 30]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia

52. Oliveira CG, Rodas ACD. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. Cien Saude Colet [Internet]. 2017 [citado 2020 nov 30];22(10):3247-57. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/csc/2017.v22n10/3247-3257/pt

53. Delfino JG, Krainak DM, Flesher SA, Miller DL. MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review. Med Phys [Internet]. 2019 [cited 2022 Aug 5];46(12):5562-71. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31419320/

54. Najmi A, Kaore S, Sadasivam B, Ray A. Role of materiovigilance in COVID era: An update. J Family Med Prim Care [Internet]. 2021 [cited 2022 Aug 6];10(7):2722. Available from: /pmc/articles/PMC8415672/

55. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução-RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001. Objetiva a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados, as instituições executoras de atividades

hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica – HEMOPROD. Diário Oficial da União [Internet]. 2001 ago 15 [citado 2022 set 3];138(156-E)41-43. Disponível em: https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/202004/20100340-rdc-149-de-14-08-2001.pdf

56. Kihlberg J, Hansson B, Hall A, Tisell A, Lundberg P. Magnetic resonance imaging incidents are severely underreported: a finding in a multicentre interview survey. Eur Radiol [Internet]. 2022 [cited 2022 Aug 6];32(1):477-88. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34286376/

EIXO II

PROMOVENDO A SEGURANÇA DO PACIENTE NAS REDES DE ATENÇÃO À SAÚDE

CONTINUIDADE DO CUIDADO SEGURO AO IDOSO – CONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSA

CONTINUIDADE DO CUIDADO SEGURO AO IDOSO – CONCILIAÇÃO MEDICAMENTOSA

12

Adriano Max Moreira Reis[1], Edgar Nunes de Moraes[2]

RESUMO

O artigo é uma revisão narrativa elaborada com o objetivo de analisar a conciliação medicamentosa como instrumento de promoção da continuidade do cuidado seguro ao idoso, apresentando diretrizes para nortear o desenvolvimento de linhas de cuidado ao idoso na perspectiva da segurança do paciente. Identificou-se que a conciliação medicamentosa é um processo formal e contínuo, envolvendo profissionais treinados e pacientes/familiares, que deve ser integrado às estratégias de promoção da segurança do paciente, pois possibilita a identificação e a correção de discrepâncias relacionadas com a farmacoterapia. A inserção da conciliação medicamentosa na assistência hospitalar ao idoso melhora os desfechos clínicos, reduz eventos adversos a medicamentos e contribui para a segurança do paciente.

Palavras-chave: Conciliação medicamentosa. Idoso. Continuidade da assistência ao paciente. Segurança do paciente; Cuidado transicional.

1. INTRODUÇÃO

Transições de cuidado ocorrem quando o paciente se movimenta entre diferentes cenários (domicílio, hospital, instituições de longa permanência para idosos) e fases do cuidado (admissão, transferência e alta)[1]. A qualidade nas transições de cuidado é uma preocupação crescente na atenção à saúde, pois

1 Farmacêutico, Professor Associado, Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, http://lattes.cnpq.br/4412547750108123, e-mail: amreis@outlook.com

2 Médico Geriatria, Professor Titular, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, http://lattes.cnpq.br/1744870889843708, e-mail: edgarnmoraes@gmail.com

pode trazer riscos à segurança do paciente, descontinuar planos de cuidado e comprometer a satisfação do paciente[1,2].

O envelhecimento da população contribui para o aumento de pacientes com múltiplas doenças crônicas, e o cuidado a esses pacientes constitui um grande desafio aos sistemas de saúde. A presença de multimorbidade é frequentemente associada com polifarmácia, podendo representar risco à saúde, especialmente em idosos[3]. Devido às alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas decorrentes do envelhecimento, ao uso de medicamentos inapropriados, aos múltiplos prescritores e ao comprometimento cognitivo, os idosos são mais suscetíveis a Eventos Adversos a Medicamentos (EAM)[3,4]. Frequentemente, ocorre EAM, interrupção ou descontinuidade na utilização de medicamentos quando os idosos têm alta hospitalar. Esses eventos na transição do cuidado contribuem para readmissão hospitalar, piora da qualidade de vida e maior utilização de serviços de saúde[5-9].

O modelo ideal de transição de cuidado proposto por Burke et al. reconhece que o uso seguro de medicamentos é um componente primordial para o sucesso da transição[5,10]. O aumento da prevalência de discrepâncias em relação aos medicamentos tem sido relatado nos diferentes cenários e fases do cuidado. Particularmente, na transição do cuidado hospitalar para o ambulatorial, é maior a prevalência de discrepâncias na farmacoterapia[1,3-5].

Nesse contexto, a conciliação medicamentosa tem sido proposta como uma solução para melhorar a comunicação durante a transição do cuidado[8]. Ela é um processo interprofissional, centrado no paciente, que contribui para o uso seguro de medicamentos[1,9].

O presente artigo visa analisar a conciliação medicamentosa como instrumento de promoção da continuidade do cuidado seguro ao idoso, apresentando fundamentos para nortear o desenvolvimento de linhas de cuidado ao idoso que sejam efetivas e contemplem as especificidades desse grupo etário, contribuindo para preservar a autonomia, a funcionalidade e evitar eventos adversos.

2. MÉTODOS

Revisão narrativa com pesquisa bibliográfica realizada no Medline, usando os seguintes Descritores em Ciências da Saúde – DeCS/MeSH: idoso,

cuidado transicional, continuidade da assistência ao paciente, reconciliação medicamentosa e seus equivalentes na língua inglesa.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O termo *medication reconciliation* é amplamente usado por organizações internacionais de segurança do paciente e por pesquisadores para se referir a um importante processo de prevenção de erros de medicação e de promoção da segurança do paciente

No Brasil, o Conselho Federal de Farmácia alerta que, no contexto da segurança do paciente, o termo mais adequado em português para se referir a *medication reconciliation* é conciliação de medicamentos. A recomendação do Conselho Federal de Farmácia, contrária à tradução literal, visa evitar ambiguidade de interpretação, uma vez que, no Brasil, o termo reconciliação é utilizado em outro contexto e com outro significado[11]. Por isso, neste artigo, está sendo adotado o termo Conciliação de Medicamentos (CM).

Identificou-se uma diversidade de definições de CM elaborada pelos órgãos internacionais, evidenciando similaridades conceituais, bem como uma falta de clareza do escopo e das tarefas específicas que compõem o processo de CM. No Quadro 1, são apresentados os conceitos de CM identificados na pesquisa bibliográfica.

Diante dessa diversidade de definições e visando contribuir para evitar variações na implementação de serviços de CM, foi realizado, por Penm, Vaillancourt e Pouliot[12], um estudo empregando a técnica Delphi para definir por consenso em uma perspectiva internacional o conceito e os componentes essenciais da CM[12].

A definição de CM proposta pelo painel de especialistas do estudo conduzido por Penm, Vaillancourt e Pouliot[12] é:

> O processo de elaboração da lista de todos os medicamentos que o paciente está utilizando e a comparação com a prescrição de medicamentos. A lista deve ser elaborada da melhor forma possível e com a máxima acurácia. As seguintes informações são também coletadas: alergias, histórico de EAM, uso de dispositivos de auxílio a adesão. Essa coleta visa contribuir para o uso correto de medicamentos pelo paciente em todos os níveis de transição de cuidado dentro do sistema de saúde.

QUADRO 1. **Definição de Conciliação Medicamentosa**

INSTITUIÇÃO	DEFINIÇÃO
Agency for Healthcare Research and Quality	Processo de evitar inconsistências inadvertidas ao longo da transição do cuidado pela revisão de todos os medicamentos no momento da admissão, alta e transferência, comparando o esquema atual com o utilizado no outro cenário ou nível de atenção.
Institute for Healthcare Improvements	Processo de criar a melhor lista possível de todos os medicamentos que o paciente está utilizando, incluindo nome do medicamento, dose, frequência e via, comparando essa lista com as prescrições de admissão, transferência e alta com o objetivo de fornecer medicamentos corretos para o paciente em todos os pontos de transição do hospital.
World Health Organization	Processo formal no qual os profissionais de saúde em parceria com os pacientes garantem informação completa e exata sobre os medicamentos na transferência de interfaces do cuidado.
Joint Comission USA	Processo de comparar a prescrição de todos os medicamentos que o paciente está utilizando. A conciliação é realizada para evitar erros de medicação, como omissão, duplicação, erros de dose ou interações medicamentosas. Deve ser realizada em cada transição do cuidado no qual um novo medicamento é prescrito ou medicamentos em uso são mantidos A transição do cuidado inclui mudanças de unidades assistenciais, de médicos ou de nível de atenção. O processo abrange cinco etapas: 1. Elaborar a lista de medicamentos em uso; 2. Elaborar a lista de medicamentos prescritos; 3. Comparar as duas listas; 4. Tomar decisões clínicas baseada na comparação; 5. Comunicar a nova lista para o paciente ou cuidador.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA, A PARTIR DE PENM, VAILLANCOURT, POULIOT [12]

Essa definição é mais abrangente e não enfoca apenas a comparação de medicamentos e a identificação de discrepâncias. Segundo os especialistas, essa ampliação é necessária para garantir a abrangência do objetivo da conciliação, que é melhorar a gestão da utilização de medicamentos do paciente ao longo da sua jornada no sistema de saúde. Nessa ótica, alergias, histórico de EAM e uso de dispositivos de auxílio a adesão, assim como duração do tratamento, são considerados importantes componentes da CM. Os autores destacam que a CM somente pode ser considerada completa quando todas as informações relacionadas com a gestão do uso de medicamentos são obtidas, abrangendo as experiências prévias com medicamentos e como o paciente utiliza o medicamento no domícilio[12].

Os momentos para realização da CM, segundo o consenso de especialistas, são com 24 horas de admissão no hospital, na alta e nas transferências. Nas unidades de emergência, a qualquer momento da admissão. Preconizam também a CM no cenário ambulatorial após alta hospitalar[12]

Uma barreira para implementação e condução da CM é a falta de consistência na medida e classificação das discrepâncias de medicamentos identificadas durante o processo de CM, dificultando a avaliação das intervenções realizadas e do desempenho do serviço. No intuito de contribuir para a solução desse problema, Almanasreh, Moles e Chen[13] desenvolveram e validaram a MedTax, que é uma taxonomia para classificação de discrepâncias de medicamentos identificadas durante a CM (Quadro 2). O emprego de uma taxonomia validada para identificação das discrepâncias colabora para avaliar, monitorar e mensurar a implementação da CM e o impacto na segurança do paciente. Os autores alertam que para a CM ser efetiva, é essencial que, na fase de implementação, sejam adotadas estratégias de melhoria contínua da qualidade, como o emprego de medidas confiáveis e validadas, evidenciando assim a importância da taxonomia.

QUADRO 2. **Taxonomia de Discrepância de Medicamentos – MedTax desenvolvida por Almanasreh, Moles e Chen**

1. Medicamentos não semelhantes
1.1 Omissão de medicamentos 1.2 Adição de medicamentos 1.3 Duplicação de medicamentos 1.4 Substituição de classe terapêutica 1.5 Alergia ou intolerância 1.6 Outros
2. Medicamentos com semelhança parcial
2.1 Discrepância no nome do medicamento
2.1.1. Nome errado ou sem clareza (genérico ou nome comercial) 2.1.2 Omissão de nome comercial 2.1.3 Omissão de nome genérico 2.1.4 Diferente nome comercial, mas mesmo nome comercial
2.2 Discrepância na concentração e /ou, frequência e/ou número de unidades de forma farmacêutica e número total de doses

2.2.1 Concentração errada ou sem clareza 2.2.2 Omissão de concentração 2.2 3 Concentração diferente e dose total diferente 2.2 4 Concentração diferente, mas mesma dose total 2.2.5 Omissão da unidade de concentração 2.2.6 Unidade de concentração diferente ou errada 2.2.7 Mesma concentração, mas frequência errada ou sem clareza 2.2.8 Mesma concentração, mas omissão de frequência 2.2.9 Mesma concentração, mas diferente frequência ou omissão de número de unidades 2.2.10 Mesma concentração e mesma frequência, mas omissão do número de unidades 2. 2.11 Mesma concentração e mesmo número de unidades, mas diferente frequência e diferente dose diária total 2.2.12 Mesma concentração, mas diferente frequência e diferentes número de unidades e diferente dose diária total 2..2.13 Mesma concentração, mas diferente frequência e diferente número de unidades, mas mesma dose diária total 2.2.14 Mesma concentração e mesma frequência, mas diferente número de unidades e diferente dose diária total
2.3 Discrepância na forma farmacêutica /via de administração
2.3.1 Forma farmacêutica errada ou sem clareza 2.3.2 Via de administração errada ou sem clareza 2.3.3 Omissão de forma farmacêutica 2.3.4 Omissão de via de administração 2.3.5 Forma farmacêutica diferente, mas mesma via de administração 2.3.6 Forma farmacêutica diferente e via de administração diferente 2.3.7 Mesma forma farmacêutica, mas diferente via de administração
2.4 Discrepâncias no tempo de administração do medicamento
2.4.1 Omissão do tempo de administração 2.4.2 Tempo de administração diferente no dia 2.4.3 Discrepância na administração dos medicamentos considerando alimentos /refeições
2.5 Discrepâncias na duração do tratamento
2.6 Outros

FONTE: ALMANASREH, MOLES E CHEN[13].

É essencial elucidar a abrangência das atividades que compõem a CM, pois alguns autores propõem diferentes níveis de complexidade da CM, sendo que os níveis mais avançados se caracterizam por incorporar a revisão da farmacoterapia[12-14]. A CM, segundo o consenso internacional, evidencia a obtenção do melhor histórico farmacoterápico possível, enquanto a revisão da farmacoterapia visa à revisão da adequação de cada medicamento prescrito e à identificação de omissões na farmacoterapia do paciente. A CM, de acordo com os especialistas, apenas revisa a ade-

quação das discrepâncias identificadas, e não de todos os medicamentos prescritos[12]. Apesar de a CM e a revisão da farmacoterapia poderem ser realizadas simultaneamente, são atividades distintas. A revisão da farmacoterapia é uma atividade mais complexa e requerer habilidades clínicas e conhecimentos farmacoterápicos mais aprofundados. Além disso, ela está fora do escopo deste artigo – e para melhor compreensão da abrangência desse serviço, sugerimos a leitura do documento da International Pharmaceutical Federation e do artigo de Griese-Mammen et al.[15,16].

Uma estratégia para facilitar a implementação de CM em instituições com recursos limitados é a priorização de pacientes[12,17]. Uma síntese dos principais critérios que podem ser utilizados para priorização de pacientes está apresentada no Quadro 3, elaborado a partir do consenso de especialistas sobre CM[12], de uma revisão sistemática sobre preditores para discrepância não intencional na admissão[6], estudo observacional sobre fatores de risco associado com discrepância durante a internação[18]. Vale destacar que, no cenário assistencial ideal, a CM deveria ser oferecida a todos os pacientes; mas se não for viável, a priorização é uma alternativa. A seleção dos critérios de priorização deve ser realizada considerando o perfil assistencial do hospital e os indiciadores relacionados com EAM e com iniciativas de promoção de segurança do paciente[12,17].

QUADRO 3. **Prioridades para Selecionar Paciente para CM e Fatores de Risco para Discrepâncias de Medicamentos na Transição do Cuidado**

PRIORIDADES PARA CONCILIAÇÃO SEGUNDO CONSENSO DE ESPECIALISTAS[12]
Prioridades para conciliação segundo Consenso de Especialistas[12]
Idade ≥ 65 anos
Uso de ≥ 5 medicamentos
Uso de medicamentos de alto risco: anticoagulantes, opioides, insulina, antiepiléptico, anticolinérgico ou imunossupressor
Disfunção renal
Cuidado crítico
Transplante
Baixo letramento em saúde
FATORES DE RISCO PARA DISCREPÂNCIAS DE MEDICAMENTOS NA TRANSIÇÃO DO CUIDADO[6,18]

Idade > 65 anos
Idade > 73 anos
Tratamento em domicílio sem cuidador
Acesso a medicamentos em diferentes farmácias
Ausência de lista de medicamentos do paciente
Baixa compreensão do tratamento medicamentoso
Número de consultas ambulatoriais ≥ 13
Número de medicamentos na admissão
Número de medicamentos ≥ 5
Número de medicamentos ≥ 8
Número de medicamentos ≥ 12
Medicamentos cardiovasculares
Uso de ≥ 4 medicamentos de alto risco
Admissão em unidade de trauma
Admissão em unidade cirúrgica
Internação sem presença de membro da família ou cuidador
Ausência de sistema de prescrição eletrônica

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA, A PARTIR DE HIAS J ET AL.; PENM, VAILLANCOURT, POULIOT E MASSE ET AL.[6,12-18].

O desenvolvimento de escore de risco para priorização de pacientes para CM vem sendo investigada. Essa é mais uma estratégia para ampliar a incorporação da CM na prática assistencial hospitalar[6]. Até a presente data, foram desenvolvidos e validados dois escores[19,20]. O primeiro escore é destinado à priorização de pacientes para CM em unidade de ortopedia e traumatologia. Os preditores finais do escore são: idade ≥ 75 anos, uso de ≥ 5 medicamentos, gênero feminino, internação não eletiva, internação em finais de semana e feriados[19]. O segundo escore foi desenvolvido e validado em uma unidade de clínica médica[20]; a única diferença entre os preditores dos dois escores é o número de medicamentos, que é ≥ 7 no escore validado na unidade de ortopedia e traumatologia[19].

O idoso está presente nos critérios de priorização de pacientes identificados por técnica de consenso, nos estudos de fatores de risco para discrepância de medicamentos e nos escores validados[6,12,18-20]. Sendo assim, ficam evidentes a necessidade e a importância de implementar ações como a CM que contribuem para aprimorar a segurança dos idosos na transição do cuidado. Ademais, a desprescrição de medicamentos inapropriados ou desnecessários à situação de saúde atual do idoso também é uma ação que pode ser desenvolvida durante a internação, visando contribuir para continuidade de um cuidado seguro.

A internação hospitalar aumenta a chance de o idoso apresentar eventos adversos e declínio funcional. Entre os resultados negativos secundários frequentes, nos idosos frágeis hospitalizados, estão os EAM e as quedas e o *delirium*, que podem ser induzidos ou não por medicamentos. Outrossim, lesão por pressão, deterioração do estado nutricional e pneumonia aspirativa são também descritas[21].

No planejamento do cuidado ao idoso hospitalizado, deve ser considerada a fragilidade, síndrome multidimensional caracterizada pelo desenvolvimento cumulativo de déficits e comorbidades, que podem contribuir para redução da força muscular, comprometimento da marcha e dependência funcional. Além disso, a fragilidade está associada à redução das reservas fisiológicas. O idoso frágil durante a internação apresenta uma recuperação mais lenta e, como já citado, maior chance de eventos adversos[21]. Para identificar o idoso frágil, antes da internação, pode ser empregado o Índice de Vulnerabilidade Clínico-Funcional-20 (IVCF-20). O IVCF -20 foi desenvolvido e validado em Belo Horizonte, em 2016, por Moraes et al.[22], como instrumento de triagem rápida de vulnerabilidade em idosos brasileiros, para utilização pela atenção básica. Entretanto, é fundamental ressaltar que o IVCF-20 não substitui a avaliação realizada por uma equipe formada por médicos geriatras e profissionais de saúde com especialização no cuidado ao idoso. O idoso frágil necessita de abordagem especializada, em uma unidade de referência para o idoso, em que a avaliação multidimensional completa é imprescindível para um correto projeto terapêutico interdisciplinar[22]. Portanto, caso essa identificação seja realizada durante a internação, no plano de alta, deve constar o encaminhamento do idoso a um serviço de referência na atenção secundária ou destacar para a atenção primária ações relevantes para assegurar a continuidade do cuidado a um idoso frágil.

A prevenção de desfechos negativos e da redução do declínio funcional associado à internação é preocupação crescente na atenção ao idoso hospitalizado[7,21,23]. Nesse sentido, para qualificar o cuidado ao idoso hospitalizado, foram desenvolvidos no exterior diversos programas que visam à melhoria dos desfechos clínicos, podendo-se destacar: *Better Outcomes for Older adults through Safe Transitions* (BOOST)[24], *Age-Friendly Health System* (AFHS)[25], *Nurses Improving Care for Healthsystem Elders* (NICHE)[26], *Hospital Elder Life Program* (HELP)[27].

No Brasil, foi desenvolvido por Apolinario et al.[23] o Programa Hospital Seguro para a Pessoa Idosa (PHSPI), em consonância com as diretrizes de promoção da segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde. A abordagem do programa é multidisciplinar, adota a disseminação horizontal do conhecimento no lugar da especialização vertical e da segmentação. Além disso, prevê a construção de uma rede de segurança que permeia o percurso do idoso no hospital[23].

O estudo que avaliou os resultados da implementação do PHSPI detectou uma redução estatisticamente significativa da taxa de declínio funcional e demonstrou que o PHSPI é factível para a realidade dos hospitais brasileiros e que pode ser reproduzido em outros centros usando-se uma metodologia sistematizada de implantação[23].

O processo de implantação do PHSPI contempla dez passos, sendo que os seguintes estão em consonância direta com a continuidade do cuidado seguro – ao idoso: i) avaliação multidimensional do idoso; ii) gestão de casos e estratégias de atuação das equipes; iii) gestão de altas e integração com a rede; iv) estratégias de educação permanente e engajamento. O PHSPI aborda o uso seguro de medicamentos por meio do rastreio de medicamentos potencialmente inapropriados por idosos na avaliação multidimensional e por inclusão do tema prevenção de iatrogenia medicamentosa nas ações de educação permanente. Entre as ações direcionadas à gestão da alta e integração com a rede, o PHSPI identifica os recursos de desospitalização disponíveis na rede e desenvolve um programa de planejamento de alta com ênfase na transição do cuidado[23].

Outra iniciativa capaz de reduzir o risco de declínio funcional em idosos hospitalizados é o Programa Hospital Elder Life Program (HELP), desenvolvido desde 1993, com o objetivo de prevenção do *delirium*[28]. Esse programa envolve intervenções multicomponentes, que abordam seis fatores de risco previamente identificados para *delirium* (orientação, atividades terapêuticas, mobilização precoce, aprimoramento do sono, protocolo de audição e visão, assistência alimentar e reposição de líquidos) e que são implementadas por voluntários treinados por uma equipe interdisciplinar. Além de melhorar a qualidade da assistência aos idosos, o HELP é eficaz na redução de *delirium*, quedas, custos, tempo de internação e ocorrência de institucionalização após a alta.

A experiência brasileira no programa HELP é bem recente. Em 2022, Assis e colegas[29] apresentaram a experiência em uma unidade de urgência

e emergência de um hospital universitário e mostraram que 93,3% tinham, pelo menos, um fator de risco para *delirium*. Assistência alimentar e reposição de líquidos foi o protocolo com maior adesão (96,2%); e orientação, com menor (76,5%). Os participantes ficaram satisfeitos e acreditam que o HELP contribuiu para melhorar os resultados dos pacientes. Os motivos para não realização da intervenção proposta estavam relacionados à estrutura ou organização hospitalar, ao paciente e ao acompanhante. Os autores sugerem que ter membros da família atuando como "voluntários" é uma estratégia viável para implementar o HELP. Assim, essa estratégia pode promover sua implementação em hospitais públicos de países de baixa e média renda.

A descontinuidade do cuidado na interface do atendimento hospitalar e ambulatorial/atenção primária aumenta a suscetibilidade dos pacientes à EAM durante a transição do cuidado. Entre outros fatores que contribuem para essa maior susceptibilidade, é necessário destacar os seguintes: falta de preparo para o autocuidado; ausência ou orientação inadequada ou insuficiente sobre os medicamentos; transferência incorreta ou incompleta de informações sobre o cuidado a ser realizado[5,7].

As instituições hospitalares devem desenvolver estratégias interprofissionais para garantir a segurança do paciente no processo de utilização de medicamentos após a alta hospitalar. Para o sucesso dessas estratégias, é primordial qualificar o planejamento de alta na instituição, com ações integradas da equipe de saúde, sendo essencial o envolvimento, principalmente, de assistentes sociais, enfermeiros, farmacêuticos e médicos. Entre as estratégias prioritárias e factíveis de implementar em diferentes instituições, constam a CM, a orientação ao cuidador /paciente e o fornecimento do plano de alta ao paciente com informações claras e adequadas sobre o tratamento realizado no hospital e o cuidado a ser realizado. Outras estratégias recomendadas, cuja viabilidade operacional pode variar segundo as especificidades institucionais, são: seguimento domiciliar do paciente (contato telefônico, visita domiciliar) e articulação do hospital com a atenção primária, e o referenciamento aos serviços de referência ao cuidado ao idoso caso esteja disponível na atenção secundária do sistema de saúde onde o hospital está situado.

Para auxiliar na identificação de idosos com risco de dano induzido por medicamentos depois da alta hospitalar, está disponível o instrumento de

predição Prospective Risk of Medication-related harm in hospitalized Elderly (PRIME), desenvolvido e validado no Reino Unido. Na equação do PRME, que calcula a probabilidade de o paciente apresentar dano induzido por medicamento e buscar o serviço de saúde nas primeiras oito semanas depois da alta, constam os seguintes preditores: idade, gênero feminino, número de medicamentos, antiagregante plaquetário, antidiabético, histórico de reação adversa a medicamento[30].

Aprimorar a adequação dos medicamentos do idoso pode reduzir problemas relacionados com medicamentos e o número de readmissões hospitalares. O medicamento é adequado ao idoso quando os objetivos terapêuticos estão sendo alcançados, ou quando há uma razoável chance de ser alcançado, ou os benefícios ultrapassam os riscos para um paciente individualmente. A revisão da farmacoterapia, segundo várias revisões sistemáticas, aprimora a qualidade das prescrições de medicamentos para idoso[7].

A revisão da farmacoterapia, em conjunto com CM, educação do paciente, educação do profissional, e cuidado transicional, segundo uma revisão sistemática com metanálise em rede, apresentou associação com menor risco de admissão hospitalar, em até 30 dias, quando comparado com revisão da farmacoterapia isolada[7]. Os autores destacam que os achados dessa revisão sistemática estão em consonância com estudos prévios que demonstraram a contribuição para redução de reinternação hospitalar de programas multifacetados, incluindo CM, revisão da farmacoterapia, aconselhamento do paciente, acompanhamento pós-alta por médico, farmacêutico e enfermeiro da atenção primária e visita domiciliar da enfermagem.

A inserção no planejamento da alta da orientação farmacêutica ao paciente visa ajudá-lo a obter os melhores resultados com o uso de medicamentos e auxiliar na prevenção de problemas na farmacoterapia. Além disso, a oferta da orientação farmacêutica aumenta a capacidade de o idoso lidar com problemas relacionados com o uso de medicamentos que possam vir a ocorrer em seu domicílio[9,31].

Na orientação de alta, é importante destacar as alterações no tratamento que o idoso usava antes da internação, identificadas na CM, para que não haja dúvidas sobre quais medicamentos devem ser utilizados no domicílio. Além da orientação de alta, recomenda-se que, durante o período de internação, sejam realizadas sessões de orientação abordando

informações sobre cada medicamento que deverá ser utilizado após alta, incluindo tratamentos prévios com medicamentos de uso contínuo[31]. Nas sessões de orientação, é primordial a atenção ao nível de letramento em saúde do paciente.

O baixo letramento em saúde contribui para maior utilização de serviços de saúde e menor habilidade de autoadministrar medicamentos. O uso de medicamentos é uma atividade complexa que requer alta integração e coordenação de habilidades cognitivas e sociais. Dessa forma, o letramento no uso de medicamentos abrange a capacidade de o indivíduo obter, compreender, comunicar, calcular e processar as informações necessárias relativas aos medicamentos para tomar decisões[31,32]

Para o idoso hospitalizado, o letramento no uso de medicamentos é o grau que ele desenvolve e mantém habilidades multidimensionais que são funcionais, críticas e interativas. Essas habilidades são necessárias para entender, preparar e autoadministrar medicamentos, bem como monitorar efeitos (dimensão funcional); interagir ativamente com profissionais de saúde, expressar preocupações e tomar parte em dimensões (dimensão interativa); analisar criticamente a informação (relevância, qualidade, informações contraditórias), usar a informação para alcançar maior controle e solucionar problemas (dimensão crítica). Nessa perspectiva, identificar o nível de letramento, educar e empoderar os pacientes qualifica o cuidado. Outrossim, a adesão ao tratamento, o uso seguro, a manutenção do tratamento no domicílio e o alcance dos objetivos terapêuticos são consequência de um nível adequado de letramento no uso de medicamentos[32].

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A CM é um processo formal e contínuo, envolvendo profissionais treinados e pacientes/familiares, que deve ser integrado às estratégias de promoção da segurança do paciente, pois possibilita a identificação e a correção de discrepâncias relacionadas com a farmacoterapia[9,12]. A execução deve ser em todas as etapas de transição do cuidado, porém, deve ser priorizada no momento da admissão do paciente, na alta e nas transferências[12]. Os idosos e os pacientes com fatores de risco para discrepâncias na transição do cuidado, portanto, devem ser priorizados para realização de CM[12].

Para a continuidade do cuidado seguro ao idoso, é necessário, além da CM, estratégias que visem viabilizar e facilitar a integração da assistência hospitalar com a atenção primária e secundária. Para maior efetividade, a CM deve ser realizada de forma conjunta com outras ações de promoção de segurança do paciente e de otimização da farmacoterapia[7-9].

Destarte, a inserção da CM na assistência hospitalar ao idoso melhora os desfechos clínicos, reduz os EAM e contribui para a segurança do paciente[7-10].

REFERÊNCIAS

1. Coleman EA, Berenson RA. Lost in transition: challenges and opportunities for improving the quality of transitional care. Ann Intern Med. 2004;141(7):533-6.

2. Moore C, McGinn T, Halm E. Tying up loose ends discharging patients with unresolved medical issues. Arch Intern Med. 2007;167:1305-11.

3. Montaleytang M, Correard F, Spiteri C, Boutier P, Gayet S, Honore S, et al. Medication reconciliation in the geriatric unit: impact on the maintenance of post-hospitalization prescriptions. Int J Clin Pharm. 2021;43(5):1183-90.

4. Tomlinson J, Cheong VL, Fylan B, Silcock J, Smith H, Karban K, et al. Successful care transitions for older people: a systematic review and meta-analysis of the effects of interventions that support medication continuity. Age Ageing. 2020;49(4):558-69.

5. Valente SH, Barbosa SM, Ferro D, Fabriz LA, Schönholzer TE, Pinto IC. Drug-Related Problems in the transitional care of the elderly from hospital to home. Rev Bras Enferm. 2019;72(suppl 2):345-53.

6. Hias J, Van der Linden L, Spriet I, Vanbrabant P, Willems L, Tournoy J, et al. Predictors for unintentional medication reconciliation discrepancies in preadmission medication: a systematic review. Eur J Clin Pharmacol. 2017;73(11):1355-77.

7. Dautzenberg L, Bretagne L, Koek HL, Tsokani S, Zevgiti S, Rodondi N, et al. Medication review interventions to reduce hospital readmissions in older people. J Am Geriatr Soc. 2021;69(6):1646-58.

8. Beuscart JB, Pelayo S, Robert L, Thevelin S, Marien S, Dalleur O. Medication review and reconciliation in older adults. Eur Geriatr Med. 2021;12(3):499-507.

9. World Health Organization. Medication Safety in Transitions of Care [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 [cited 2022 May 01]. Available at: https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1235788/retrieve

10. Burke RE, Kripalani S, Vasilevskis EE, Schnipper JL. Moving beyond readmission penalties: creating an ideal process to improve transitional care. J Hosp Med. 2013;8(2):102-9.

11. Conselho Federal de Farmácia. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2016 [citado 2022 maio 01]. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf

12. Penm J, Vaillancourt R, Pouliot A. Defining and identifying concepts of medication reconciliation: An international pharmacy perspective. Res Social Adm Pharm. 2019;15(6):632-40.

13. Almanasreh E, Moles R, Chen TF. The development and validation of a classification system for medication discrepancies identified through medication reconciliation. Res Social Adm Pharm. 2020;16(2):142-8.

14. Zimmerman KM, Salgado TM, Dixon DL. Medication Reconciliation vs Medication Review. JAMA. 2017;318(10):965-6.

15. International Pharmaceutical Federation (FIP). Medication review and medicines use review: A toolkit for pharmacists [Internet]. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2022 [cited 2022 May 01]. Available at: https://www.fip.org/file/5100

16. Griese-Mammen N, Hersberger KE, Messerli M, Leikola S, Horvat N, van Mil JWF, et al. PCNE definition of medication review: reaching agreement. Int J Clin Pharm. 2018;40(5):1199-1208.

17. Greenwald JL, Halasyamani L, Greene J, LaCivita C, Stucky E, Benjamin B, et al. Making inpatient medication reconciliation patient centered, clinically relevant and implementable: a consensus statement on key principles and necessary first steps. J Hosp Med. 2010;5(8):477-85.

18. Masse M, Yelnik C, Labreuche J, André L, Bakhache E, Décaudin B, et al. Risk factors associated with unintentional medication discrepancies at admission in an internal medicine department. Intern Emerg Med. 2021;16(8):2213-20.

19. Vallecillo T, Slimano F, Moussouni M, Ohl X, Bonnet M, Mensa C, et al. Development and validation of a ready-to-use score to prioritise medication reconciliation at patient admission in an orthopaedic and trauma department. Eur J Hosp Pharm. 2020:ejhpharm-2020-002283.

20. Audurier Y, Roubille C, Manna F, Zerkowski L, Faucanie M, Macioce V, et al. Development and validation of a score to assess risk of medication errors detected during medication reconciliation process at admission in internal medicine unit: SCOREM study. Int J Clin Pract. 2021;75(2):e13663.

21. Clark S, Shaw C, Padayachee A, Howard S, Hay K, Frakking TT. Frailty and hospital outcomes within a low socioeconomic population. QJM. 2019;112(12):907-13.

22. Moraes EN, Carmo JA, Moraes FL, Azevedo RS, Machado CJ, Montilla DE. Clinical-Functional Vulnerability Index-20 (IVCF-20): rapid recognition of frail older adults. Rev Saude Publica. 2016;50:81.

23. Apolinario D, Yamaguti ST, Dutra AF, Lara EMS, Coli RSP, Weber B. Safe Hospital Program for the Elderly Person: an observational study on the impact in reducing functional decline Cad. Saúde Pública. 2022;38(2):e00305620.

24. Hansen LO, Greenwald JL, Budnitz T, Howell E, Halasyamani L, Maynard G, et al. Project BOOST: effectiveness of a multihospital effort to reduce rehospitalization. J Hosp Med. 2013;8(8):421-7.

25. Fulmer T, Mate KS, Berman A. The Age-Friendly Health System Imperative. J Am Geriatr Soc. 2018;66(1):22-4.

26. Capezuti EA, Bricoli B, Boltz MP. Nurses Improving the Care of Healthsystem Elders: creating a sustainable business model to improve care of hospitalized older adults. J Am Geriatr Soc. 2013;61(8):1387-93.

27. Inouye SK, Bogardus ST Jr, Baker DI, Leo-Summers L, Cooney LM Jr. The Hospital Elder Life Program: a model of care to prevent cognitive and functional decline in older hospitalized patients. Hospital Elder Life Program. J Am Geriatr Soc. 2000;48(12):1697-706.

28. Inouye SK, Bogardus ST, Charpentier PA, Leo-Summers L, Acampora D, Holford TR, et al. A multicomponent intervention to prevent delirium in hospitalized older patients. N Engl J Med. 1999;340(9):669-76.

29. Assis LO, Pinto ACS, Moraes EN, Cintra MTG, Bicalho MAC. Hospital Elder Life Program na unidade de urgência e emergência de um hospital público universitário: um programa de intervenção multicomponente para prevenção de delirium. Cad Bras Ter Ocup. 2022;30:e3064.

30. Parekh N, Ali K, Davies JG, Stevenson JM, Banya W, Nyangoma S, et al. Medication-related harm in older adults following hospital discharge: development and validation of a prediction tool. BMJ Qual Saf. 2020;29(2):142-53.

31. Marques LFG, Romano-Lieber NS. Estratégias para a segurança do paciente no processo de uso de medicamentos após alta hospitalar. Physis. 2014;24(2):401-20.

32. Neiva P LL, Nascimento ED, Crepalde KR, Botelho SF, Martins MAP, Veloso RCS, et al. Medication literacy: A conceptual model. Res Social Adm Pharm. 2022;18(4):2675-82.

BENEFÍCIOS DA DESPRESCRIÇÃO PARA O CUIDADO SEGURO NA SAÚDE DO IDOSO

BENEFÍCIOS DA DESPRESCRIÇÃO PARA O CUIDADO SEGURO NA SAÚDE DO IDOSO

13

Edgar Nunes de Moraes[1], Flávia Lanna de Moraes[2]

RESUMO

O envelhecimento rápido da população brasileira representa um grande desafio para as Redes de Atenção à Saúde. As particularidades da pessoa idosa devem ser consideradas no processo terapêutico, através da valorização da efetividade, mas também da segurança dos fármacos, particularmente no idoso frágil. A maioria dos idosos apresenta comorbidades únicas ou múltiplas, e, consequentemente, a polifarmácia está presenta em 30 a 40% dos casos. A probabilidade de prescrição de medicamentos potencialmente inapropriados é diretamente proporcional à prevalência de polifarmácia. As alterações da farmacocinética e da farmacodinâmica deve ser considerada, além da avaliação das interações fármaco-fármaco, fármaco-alimentos, fármaco-doenças e fármaco-incapacidades. O prescritor deve ter, portanto, amplo conhecimento dos critérios explícitos e implícitos de medicamentos inapropriados para idosos. A desprescrição é a intervenção reversa à prescrição, ou seja, consiste

1 Medicina. Geriatria. Saúde Pública. Professor Titular do Departamento de Clínica Médica da Universidade Federal de Minas Gerais. Coordenador do Centro de Referência do Idoso do HC-UFMG. Coordenador do Programa de Residência em Geriatria do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Coordenador do Núcleo de Geriatria e Gerontologia da UFMG. Mestrado e Doutorado em Medicina Tropical pela UFMG. Especialista em Geriatria pela Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. Consultor em Sistemas de Gestão da Saúde do Idoso. Consultor do Banco Mundial (Aging and Health in Brazil, 2017). Consultor do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) em Saúde do Idoso.

2 Medicina. Geriatria. Medicina de Família e Comunidade. Saúde Pública. Preceptora da Residência Médica de Geriatria do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. Especialista em Geriatria pela Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. Especialista em Medicina de Família e Comunidade pela SBMFC. Membro Colaborador do Núcleo de Geriatria e Gerontologia da UFMG. Mestra em Medicina Molecular pela UFMG. Médica do Programa Mais Vida em Casa da PBH/MG. Consultora em Sistemas de Gestão da Saúde do Idoso.

na suspensão ou redução da dose de fármacos que podem estar causando danos atuais (medicamentos inapropriados) ou danos futuros (medicamentos potencialmente inapropriados) ou que não ofereçam benefícios (medicamentos fúteis). Existem várias estratégicas de desprescrição, dependendo do fármaco e da definição clara das metas terapêuticas compartilhadas com o idoso e sua família. A iatrogenia representa um dos maiores problemas de saúde da população idosa e a prevenção quaternária é a estratégia preventiva mais eficaz nessa população.

Palavras-Chave: Desprescrição, Medicamentos Potencialmente Inapropriados, Iatrogenia

1. INTRODUÇÃO

O envelhecimento populacional está associado a predomínio das condições crônicas de saúde, fenômeno conhecido como transição epidemiológica. Esse fenômeno demográfico e epidemiológico está ocorrendo em todos os países, mas com velocidades diferentes. Com cerca de 650 mil novos idosos acrescidos a cada ano, em 2050, o Brasil ocupará a sexta posição em número de indivíduos com 60 anos ou mais[1]. Esse rápido envelhecimento populacional no Brasil exige remodelamento do atual sistema de saúde, preferencialmente, com a mesma velocidade e intensidade. Respostas episódicas e reativas às novas demandas de saúde devem ser substituídas por um modelo capaz de superar essa fragmentação, tendo como eixo norteador as Redes de Atenção à Saúde (RAS), que atuam de modo contínuo e proativo[2,3].

As particularidades do processo de envelhecimento ainda são pouco conhecidas pelos profissionais da saúde, principalmente no que ser refere ao uso de medicamentos. A atenção centrada na doença estimula a polifarmácia e, consequentemente, a maior utilização de medicamentos inapropriados, que representam um importante risco de agravo à saúde. Neste capítulo, pretende-se apresentar os cuidados com o uso de medicamentos no idoso e os potenciais benefícios da desprescrição de medicamentos.

A grande maioria dos idosos apresenta doenças, pois envelhecer com doenças é mais uma regra do que uma exceção. Portanto, a probabilidade de

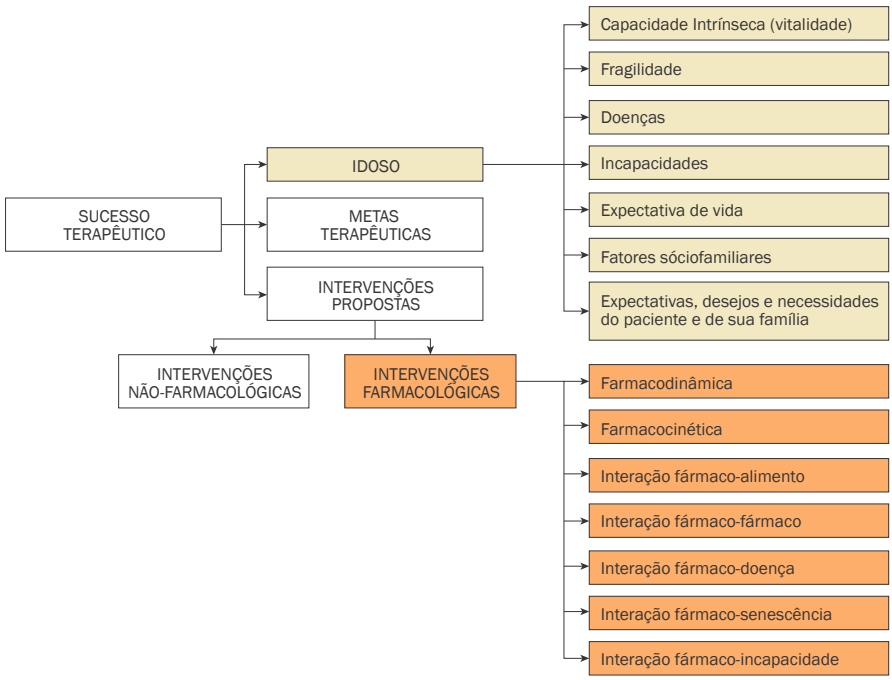
um idoso utilizar um ou mais medicamentos é extremamente elevada. Além da maior prevalência de doenças, o idoso apresenta declínio da sua reserva funcional ou capacidade intrínseca, que o torna mais vulnerável às agressões do meio externo e interno. Qualquer intervenção nesse equilíbrio instável, que caracteriza o processo de envelhecimento, pode levar a consequências altamente positivas ou negativas dependendo do tipo de intervenção e da reserva homeostática do idoso[4]. Nessa perspectiva, o uso de fármacos deve ser bastante cuidadoso, e sua prescrição deve avaliar cuidadosamente a condição clínica do idoso e as alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas inerentes ao envelhecimento. A prescrição e a desprescrição são intervenções farmacológicas capazes de trazer benefícios extraordinários para a saúde do idoso, mas também podem ser catastróficas se realizadas de forma inadvertida. A instabilidade homeostática característica do idoso, particularmente, do idoso frágil, deve ser considerada na fase de decisão do uso do fármaco, da escolha da dose e da velocidade de titulação da dose.

2. PROCESSO TERAPÊUTICO NO IDOSO

A prescrição medicamentosa é toda intervenção indicada para melhorar a saúde atual (tratamento) ou futura (prevenção) do indivíduo. A desprescrição, por sua vez, é a intervenção reversa, ou seja, consiste na suspensão de medicamentos que podem estar causando danos atuais (medicamentos inapropriados) ou danos futuros (medicamentos potencialmente inapropriados) para o paciente ou que não ofereçam benefícios (medicamentos fúteis). A redução de dose de medicamentos para ajustar a relação risco-benefício-custo e a suspensão de intervenções não medicamentosas inapropriadas também podem ser consideradas estratégias de desprescrição. Portanto, são intervenções com “duas faces da mesma moeda”, pois fazem parte de todo o processo terapêutico e, consequentemente, têm o mesmo impacto, positivo ou negativo, na saúde do indivíduo[5]. A prescrição e a desprescrição são, portanto, intervenções ativas e estruturadas, que devem ser planejadas, monitoradas e implementadas de forma individualizada, tendo como princípio a relação risco-benefício-custo e as preferências, desejos e expectativas do paciente, customizadas pela presença de comorbidades múltiplas, polifarmácia, idade, expectativa de vida e vitalidade do paciente. O sucesso terapêutico

está diretamente relacionado com as características do idoso, a definição das metas terapêuticas conforme o grau de fragilidade do idoso e da relação entre eficácia e segurança do fármaco prescrito (figura 1).

FIGURA 1. **Determinantes do sucesso terapêutico**



FONTE:MORAES[5]

O envelhecimento está associado a diversas alterações estruturais nas células, órgãos e tecidos, que estão relacionados com a desregulação dos mecanismos homeostáticos, responsáveis pela manutenção do funcionamento adequado dos sistemas fisiológicos principais em condições basais e, principalmente, em resposta às agressões do meio interno e/ou externo. Todavia, o organismo humano é repleto de "redundâncias funcionais" ou "reserva intrínseca", que denominamos de vitalidade, suficientes para garantir condições mínimas para a independência e a autonomia dos indivíduos. Essa reserva intrínseca é variável e absolutamente individual, dependendo de fatores genéticos, hábitos de vida, fatores de risco, agravos e doenças adquiridos ao longo da vida, bem como de fatores estocásticos, associados ao acaso, mais difíceis de serem controlados ou previstos.

Cada vez mais, a ciência descortina os fatores genéticos responsáveis pela maior suscetibilidade do idoso e, da mesma forma, transforma fatores estocásticos em mecanismos fisiopatológicos conhecidos. O conhecimento da história natural de algumas doenças crônico-degenerativas reforça a ideia de que muito daquilo atribuído ao envelhecimento normal nada mais é do que resultado de processos patológicos potencialmente previsíveis e, até mesmo, controlados por meio do desenvolvimento de novas tecnologias. A maior vulnerabilidade do idoso às agressões é resultante do somatório de todos esses fatores, que se acumulam ao longo do tempo e podem apresentar efeito aditivo ou sinérgico, justificando a grande heterogeneidade entre os idosos[6,7]. É impossível, portanto, estabelecermos a fronteira entre o envelhecimento normal (senescência) e o envelhecimento patológico (senilidade).

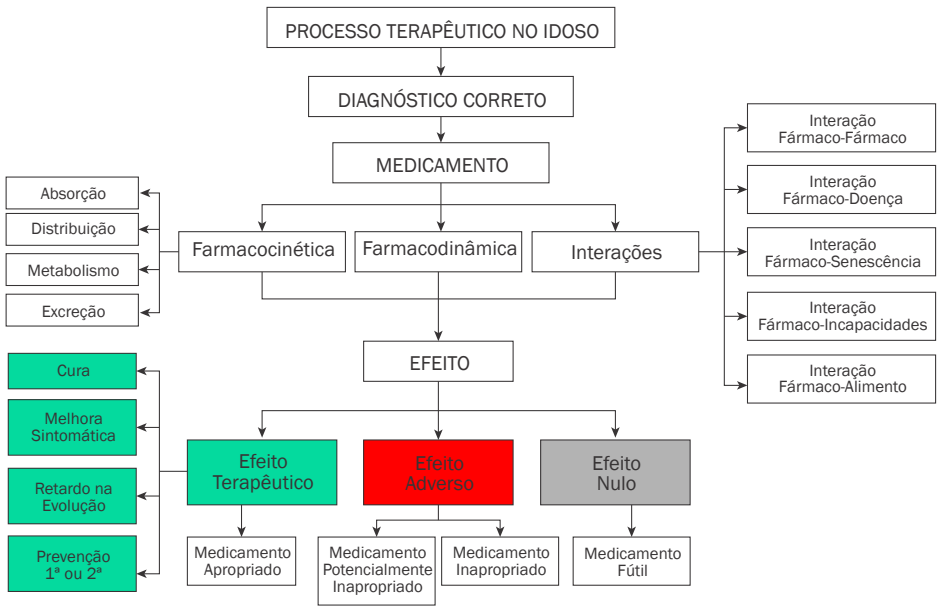
A resposta do indivíduo aos medicamentos também varia ao longo do tempo e torna-se progressivamente mais imprevisível, em virtude da variabilidade fisiológica entre os idosos, aliada à maior prevalência de comorbidades e polifarmácia[8]. Além disso, os muito idosos e, particularmente, os idosos frágeis, portadores de comorbidades múltiplas, poli-incapacidades, polifarmácia, dependência funcional, raramente são incluídos nos estudos que avaliam eficácia e segurança dos fármacos, o que torna o processo terapêutico no idoso desconhecido. Ademais, percebe-se um encurtamento na distância entre o efeito terapêutico e o efeito adverso dos medicamentos, em virtude das inúmeras interações fármaco-senescência, fármaco-fármaco, fármaco-doença, fármaco-incapacidade, fármaco-alimento, que são agravadas pela maior dificuldade de adesão observada nessa faixa etária, causada tanto por fatores biológicos (demência, incapacidades motoras etc.) quanto psíquicos (depressão, ansiedade etc.) e sociais (maior risco de fragilidade sociofamiliar). As necessidades, os desejos, as expectativas e os medos do paciente e da família também são variáveis de extrema importância que devem ser valorizadas no processo terapêutico.

Todo medicamento é prescrito buscando-se um efeito benéfico sobre o organismo, que pode ser a cura, a melhora sintomática, o retardo da história natural da doença ou sua prevenção, podendo ser primária (primeiro evento) ou secundária (eventos subsequentes). Obviamente, o diagnóstico correto da doença é fundamental para que o efeito do medicamento seja benéfico para o indivíduo. No idoso, a apresentação atípica das doenças, a coexistência de

sintomas inespecíficos e de comorbidades, a precariedade da história clínica e a presença de exames complementares falsamente positivos e negativos dificultam sobremaneira a certeza diagnóstica. A obtenção do efeito terapêutico depende de como o organismo atua no medicamento (farmacocinética) e de como o medicamento atua no organismo (farmacodinâmica), aliada à farmacogenética e às outras interações frequentes no idoso. Todavia, a presença dos efeitos benéficos não impede que o paciente tenha também efeitos maléficos, conhecido como Reação Adversa ao Medicamento (RAM). Assim, ambos os efeitos podem coexistir no mesmo indivíduo, por isso a importância de avaliar rigorosamente a relação risco-benefício de toda intervenção terapêutica e compartilhar a decisão com o paciente e sua família. Medicamentos sem efeito terapêutico definido são conhecidos como fúteis e estão associados somente a aumento do custo do tratamento, sem nenhuma vantagem para o paciente. A futilidade terapêutica é bastante frequente nos idosos, sobretudo com o uso de medicamentos "antienvelhecimento", vitaminas e minerais, hormônios e outros fármacos sem eficácia comprovada, mas com grande veiculação na comunidade leiga, que é facilmente envolvida por informações não comprovadas cientificamente.

O processo terapêutico no idoso deve considerar todos os aspectos contidos na figura 2. O conhecimento da farmacocinética ("o que o corpo faz com o fármaco") e da farmacodinâmica ("o que o fármaco faz com o corpo) é essencial para se obter o efeito benéfico do medicamento a ser prescrito e para se evitar os efeitos adversos.

FIGURA 2. **Processo terapêutico no idoso**



FONTE: MORAES[5].

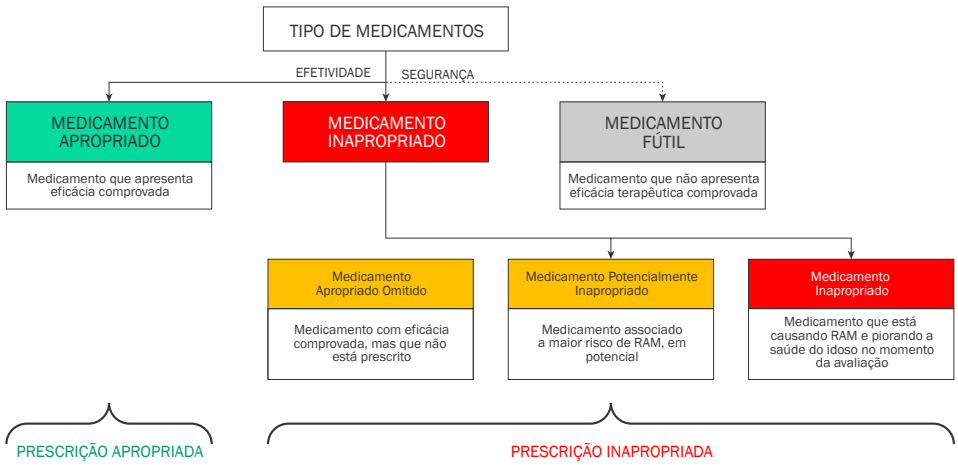
CLASSIFICAÇÃO DOS FÁRMACOS NO IDOSO

Podemos classificar os medicamentos da seguinte forma (figura 3):

- Medicamento Apropriado: é aquele medicamento que apresenta evidências claras de efeito terapêutico e alto nível de segurança, levando-se em conta todas as variáveis necessárias para sua prescrição, incluindo as comorbidades, a polifarmácia e a classificação clínico-funcional do idoso.
- Medicamento Inapropriado: é aquele medicamento associado a efeitos adversos e/ou inefetividade terapêutica, que podem ser atuais (Medicamento Inapropriado) ou que podem ocorrer no futuro (Medicamento Potencialmente Inapropriado). O reconhecimento do Medicamento Inapropriado deve levar à sua suspensão imediata, na medida em que ele está causando problemas atuais na saúde do indivíduo. Por sua vez, o Medicamento Potencialmente Inapropriado deve ter sua estratégia de desprescrição avaliada cuidadosamente, para evitar a síndrome de descontinuação ou retirada, como a abstinência, rebote ou recrudescência.

· Medicamento Fútil: é aquele medicamento que não apresenta eficácia terapêutica comprovada para aquela condição para a qual está sendo utilizado. Todavia, pode apresentar efeitos adversos, além dos custos direto e indireto de sua aquisição e utilização.

FIGURA 3. **Classificação dos Medicamentos**



FONTE: MORAES[5].

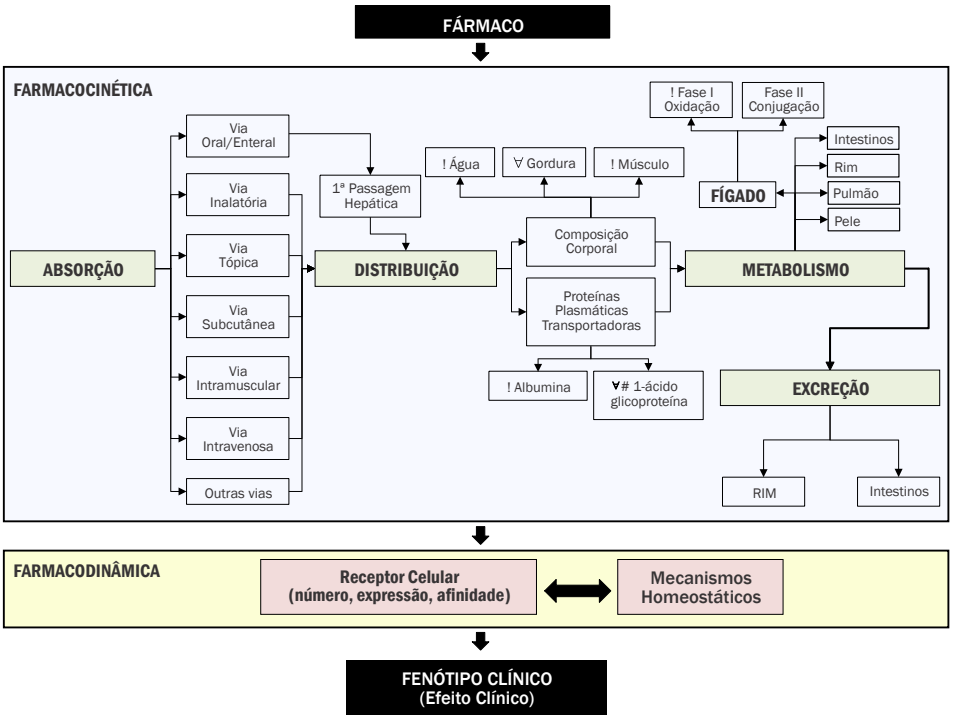
A expressão "Prescrição Apropriada" deve ser aplicada quando se utilizam todos os medicamentos indicados para as condições clínicas do paciente, visando à melhora da sua saúde, evitando-se o uso de medicamentos inapropriados e/ou fúteis. A Prescrição Inapropriada (PI) ocorre quando são prescritos medicamentos inapropriados ou fúteis e, também, quando há omissão de prescrição de medicamentos que claramente têm indicação em determinada condição clínica do paciente. Este último é denominado de Medicamento Apropriado Omitido. Na literatura internacional, o termo inappropriate prescriptions é amplamente utilizado. No Brasil, é aceitável a tradução para PI, mas também pode-se utilizar a expressão Prescrição Inadequada. Realizamos esse registro apenas para que o leitor tenha conhecimento que os termos podem ser considerados sinônimos[5].

3. ALTERAÇÕES DA FARMACOCINÉTICA E FARMACODINÂMICA NO IDOSO

As alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas no idoso são importantes para que possamos prever o risco de reações adversas e as mudanças posológicas necessárias, aumentando-se, assim, a segurança e a eficácia (figura 4). Todavia, é de fundamental importância a individualização da prescrição, na qual deve-se prever o risco de interação fármaco-senescência, interação fármaco-fármaco, interação fármaco-alimento, interação fármaco-doença, interação fármaco-incapacidades, particularmente no idoso frágil. O envelhecimento normal causa alterações na absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos medicamentos. A interação fármaco-senescência deve ser conhecida, mas sabe-se que o impacto clínico das outras interações descritas é mais relevante, por isso a importância da individualização da prescrição[9,10].

A farmacodinâmica é a resposta final do organismo a determinado fármaco. A farmacocinética e a farmacodinâmica são processos indissociáveis e complementares. A farmacocinética possibilita que o fármaco atinja o sítio de ação (receptores, canais iônicos, enzimas, transportadores) nas concentrações necessárias para provocar alterações celulares e microcelulares, responsáveis pelos seus mecanismos de ação. Como regra geral, o envelhecimento está associado a uma maior imprevisibilidade na resposta aos fármacos; e, usualmente, a dose necessária para obter o efeito terapêutico desejado deve ser menor do que no jovem, reduzindo-se, assim, o risco de efeitos adversos. A variabilidade interindividual é outra característica da senescência, particularmente nos idosos frágeis, nos quais o risco de RAM é bastante elevado, pela presença de comorbidades e polifarmácia. Além disso, as alterações da farmacodinâmica são inquestionavelmente as principais responsáveis pelo maior risco de RAM nos idosos, todavia, são muito menos estudadas do que as mudanças farmacocinéticas. Com o envelhecimento, a resposta aos fármacos pode estar reduzida, aumentada ou inalterada.

FIGURA 4. **Farmacocinética e farmacodinâmica no idoso**



FONTE: MORAES[5].

A magnitude do efeito dos fármacos depende do número de receptores e da sua afinidade, a habilidade da célula em responder à ocupação dos seus receptores, fenômeno denominado de transdução de sinal (processo intracelular pelo qual um estímulo é transmitido internamente para que ocorra a resposta celular), e dos processos contrarreguladores que tendem a preservar o equilíbrio funcional original daquele órgão ou tecido. O envelhecimento está associado a uma perda progressiva das unidades funcionais, como néfrons, alvéolos pulmonares, neurônios, miocélulas cardíacas etc., responsáveis pelas funções fisiológicas, associado a uma menor integração entre tais sistemas fisiológicos. A resposta adaptativa do organismo às agressões internas e externas torna-se progressivamente mais disfuncional com o decorrer dos anos, aumentando a vulnerabilidade do idoso. O efeito clínico final ou fenótipo clínico está diretamente relacionado não só com as características dos recep-

tores celulares (número, afinidade e expressão), mas também com a resposta adaptativa do organismo às mudanças causadas pela ação dos fármacos (mecanismos homeostáticos), como pode ser visto da figura 4.

No idoso, a maior vulnerabilidade se dá, predominantemente, pela redução dos mecanismos homeostáticos (quadro 1), que incluem:

QUADRO 1. **Alterações farmacodinâmicas no idoso**

Menor controle da pressão arterial: maior tendência à hipotensão ortostática (5% a 33% dos idosos) por disfunção dos barorreceptores, agravadas pelo uso de anti-hipertensivos, neurolépticos, antidepressivos tricíclicos, benzodiazepínicos, antiparkinsonianos etc. A hipotensão ortostática é causa frequente de quedas, fratura de fêmur, síncope e tonturas no idoso;
Menor atividade colinérgica central: maior tendência à confusão mental e *delirium*, que pode ser agravado pelo uso de fármacos com atividade anticolinérgica ou sedativa;
Comprometimento do controle postural: maior tendência a quedas, agravado pelo uso de psicotrópicos, particularmente os benzodiazepínicos de média e longa ação (lipossolúveis);
Comprometimento da termorregulação, agravado pelo uso neurolépticos, barbitúricos, álcool, com aumento do risco de hipotermia e hipertermia;
Comprometimento dos mecanismos responsáveis pelo controle da sede, com maior risco de desidratação;
Comprometimento da estabilidade vascular, com maior risco de hemorragias;
Comprometimento do reflexo laríngeo, com aumente do risco de aspiração e pneumonia;
Redução do tônus dopaminérgico: maior sensibilidade extrapiramidal e risco de parkinsonismo medicamentoso, com alguns antivertiginosos (cinarizina e flunarizina), antipsicóticos (haloperidol, risperidona etc.), metoclopramida, entre outros.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

4. PRESCRIÇÃO INAPROPRIADA

Como vimos, prescrição é toda intervenção indicada para melhorar a saúde atual (tratamento) ou futura (prevenção) do indivíduo. Portanto, deve ter claros benefícios na saúde da pessoa, comprovados por evidências científicas, apresentar boa relação custo-benefício e ser bem tolerada pela maioria dos pacientes. Nos idosos, a maior prevalência de comorbidades, polipatologia, polifarmácia, fragilidade e as próprias alterações fisiológicas do envelhecimento, aliadas à escassez de trabalhos científicos nessa faixa etária, contribui para que seja mais frequente a ocorrência de problemas associados ao uso

de medicamentos, fenômeno conhecido como PI[11]. Deve-se ter em mente que a PI não deve ser considerada um conceito dicotômico: certo versus errado. Essa visão simplista é equivocada, pois a adequação ou não da prescrição depende de vários fatores, ainda pouco conhecidos nos idosos. Recomenda-se, portanto, a utilização de um conceito mais abrangente, capaz de incluir as propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas dos medicamentos, mas também as comorbidades, a presença de incapacidades, os fatores socioeconômicos, a adesão, o uso concomitante de outros medicamentos, objetivos do tratamento e a expectativa de vida.

A PI consiste na utilização de medicamentos que apresentam uma relação risco-benefício desfavorável, particularmente quando existem outras intervenções terapêuticas, medicamentosas ou não, associadas a menor risco para o paciente. Inclui também o uso de medicamentos com posologia inadequada (dose, frequência ou duração superiores à recomendada), interações perigosas (fármaco-fármaco ou fármaco-doença ou fármaco-alimento) e subutilização de medicamentos claramente indicados em determinadas condições de saúde por razões obscuras, colocando em risco a saúde do paciente. A PI pode ser categorizada em:

- **Má prescrição:** uso de medicamentos que aumentam significativamente o risco de reações adversas aos medicamentos, por fatores relacionados com a indicação do medicamento, posologia (dose, intervalo, via de administração e duração inadequados), interação fármaco-fármaco ou fármaco-doença.
- **Excesso ou sobreprescrição *(overtreatment)***: uso de medicamentos sem benefícios clínicos estabelecidos. Neste grupo, incluímos o uso de medicamentos fúteis. A fronteira entre a má prescrição e a superprescrição é difícil de ser estabelecida, pois todo medicamento fútil pode causar consequências maléficas na vida do idoso.
- **Subprescrição *(undertreatment)*:** inclui a omissão de medicamentos potencialmente benéficos, que estariam indicados para determinadas condições clínicas do paciente, que foram subdiagnosticadas ou subestimadas pelo julgamento clínico.

A prevalência de PI em idosos varia de 20% a 79%, dependendo do critério utilizado, sendo, portanto, bastante frequente na prática clínica. Por sua vez, a PI é o principal fator de risco para as RAM, as quais repre-

sentam um grande problema de saúde pública, pois estão comumente associadas a desfechos adversos, como declínio funcional, hospitalização e óbito, e aumento significativo nos custos assistenciais[12].

O uso de qualquer medicamento pode causar reações adversas, particularmente quando se usam medicamentos inadequados ou quando o indivíduo é mais suscetível aos efeitos do medicamento, como acontece nos idosos, especialmente, nos idosos frágeis. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define RAM como "qualquer efeito nocivo ou indesejável, não intencional, que aparece após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizadas nos indivíduos para a profilaxia, o diagnóstico e o tratamento de uma enfermidade". O termo não inclui falência terapêutica, uso intencional ou abuso intencional de medicamentos. A expressão "efeitos colaterais" deve ser substituída por "reação adversa a medicamentos". A RAM apresenta prevalência estimada em 35% e está diretamente relacionada com 30% de todas as internações hospitalares em idosos. A RAM representa a quinta principal causa de mortalidade e está presente na maioria das internações em idosos, de forma causal ou contribuinte[13]. Estima-se que 27,6% a 50% das RAM poderiam ser evitadas desde que os prescritores avaliassem melhor a relação risco-benefício de determinados medicamentos.

A adequação de certo medicamento pode ser prevista por meio do uso de indicadores de processo ou pelo uso de medidas de resultados. Os indicadores de processo são aquelas informações previamente estabelecidas por evidências científicas que mostram os riscos associados a determinados medicamentos, independentemente dos fatores relacionados com o paciente (critérios explícitos). Os indicadores de resultados ou de desfecho clínico consideram os fatores relacionados com o medicamento, mas também os fatores específicos da condição clínica do paciente (critérios implícitos). Na prática clínica, os critérios implícitos respondem pela maioria das prescrições inapropriadas e reações adversas a medicamentos em idosos. Todavia, são mais difíceis de serem obtidos, pois exigem o julgamento clínico, que só pode ser alcançado por uma Avaliação Multidimensional do Idoso e pela construção de um Plano de Cuidados Personalizado, capaz de definir as metas terapêuticas e as prioridades específicas do paciente. O quadro 2 mostra as principais diferenças entre os critérios explícitos e implícitos.

QUADRO 2. **Diferenças entre critérios explícitos e implícitos de prescrição inapropriada para idosos**

CRITÉRIOS EXPLÍCITOS ***BASEADOS EM CRITÉRIOS PREESTABELECIDOS***	**CRITÉRIOS IMPLÍCITOS** ***BASEADOS NO JULGAMENTO CLÍNICO INDIVIDUALIZADO***
Desenvolvidos a partir da revisão da literatura, opinião de especialistas e utilização de técnicas de consenso.	Dependem do julgamento clínico, após Avaliação Multidimensional do Idoso realizada por equipe geriátrico-gerontológica especializada.
Centrados nos medicamentos, por meio da elaboração de lista de medicamentos ou classes de medicamentos, doses ou duração que estão associados a desfechos negativos.	Centrados no paciente, e não somente no medicamento por si.
Dispensam a necessidade de julgamento clínico.	Exigem esforço duplicado, pois a prescrição final necessita de profundo conhecimento dos medicamentos e da saúde do idoso e de suas condições sociofamiliares.
Fácil aplicação e baixo custo.	Aplicação demorada e de maior custo, pois exigem a avaliação por equipe geriátrico-gerontológica especializada.
Revisões regulares são indispensáveis, além da adequação para os medicamentos registrados em cada país.	Independem de listas previamente consensuadas, mas sim das condições clínico-funcionais e sociofamiliares do paciente.
Alta confiabilidade e reprodutibilidade, pois são baseadas em listas previamente estabelecidas por técnicas de consenso.	Baixa confiabilidade e reprodutibilidade, pois dependem da individualização do cuidado, que é difícil de ser padronizada.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA

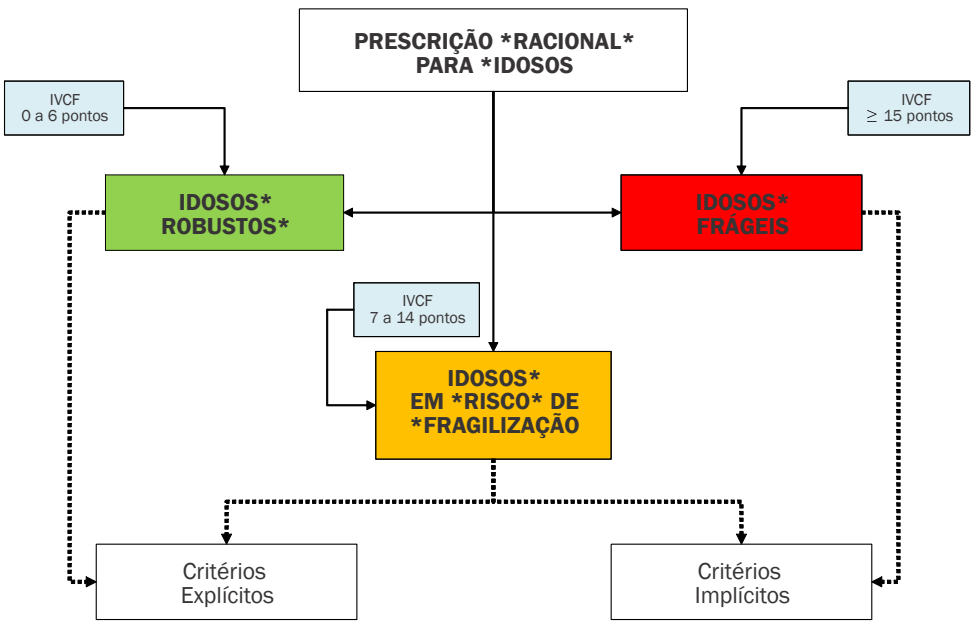
Como foi demonstrado, os critérios implícitos são mais específicos para cada idoso e deveriam ser utilizados sempre que possível. Todavia, dependem de avaliação geriátrico-gerontológica especializada, que é pouco disponível nos sistemas de saúde. O sucesso terapêutico depende da condição de saúde de cada pessoa, e não necessariamente da melhoria dos indicadores específicos de cada doença, como glico-hemoglobina ou valor da pressão arterial. A melhoria da autonomia e da independência é a meta prioritária nos idosos frágeis e supera a atuação em cada doença ou sintoma do indivíduo. O objetivo final do Plano de Cuidados Personalizado é a "melhoria da vida" do idoso e de sua família, coincidindo com o conceito de saúde, que pode ser compreendida como a "capacidade individual de satisfação das necessidades biopsicossociais, independentemente da idade ou da presença de doenças"[14].

Deve-se ter em mente que essa dicotomia entre critérios explícitos e implícitos não é integralmente verdadeira. Várias listas de PI consideram o diagnóstico clínico como parâmetro para adequação ou não de determinado medicamentos ou classe de medicamentos. Portanto, o julgamento clínico se faz necessário para o diagnóstico correto, principalmente nos idosos frágeis. Podemos afirmar que todos os critérios explícitos contêm critérios implícitos, em maior ou menor intensidade, que dependem do julgamento clínico. A diferença maior é que os critérios explícitos são mais mensuráveis e podem ser consultados e avaliados de forma mais direta. Por sua vez, a aplicação de critérios implícitos também exige o conhecimento dos medicamentos inapropriados para idosos, sua farmacocinética e farmacodinâmica, interação fármaco-fármaco e fármaco-doença etc. Dessa forma, ambos os critérios são complementares e não concorrentes.

Assim, a prescrição racional para idosos depende do seu grau de vitalidade ou fragilidade. Nos idosos frágeis, é essencial que toda intervenção proposta esteja condicionada à Avaliação Multidimensional do Idoso, única metodologia capaz de garantir o cuidado centrado na pessoa, e não na doença. Por sua vez, nos idosos robustos, nos quais há relativa preservação da vitalidade ou capacidade intrínseca, poder-se-ia utilizar somente os critérios explícitos, que dependem quase que exclusivamente de aspectos relacionados com medicamentos (farmacocinética, farmacodinâmica e interação fármaco-fármaco) e com doenças (diagnóstico correto, interação fármaco-doença) do paciente. O Índice de Vulnerabilidade Clínico-Funcional (IVCF-20) pode ser utilizado como ferramenta para estratificação do risco de fragilidade e para definir qual idoso necessita de avaliação geriátrico-gerontológica especializada para que se possa obter uma prescrição racional[6,14]. Idosos com IVCF-20 ≥15 pontos devem ter uma prescrição baseada em critérios implícitos, obtidos após a Avaliação Multidimensional do Idoso, realizada por equipe geriátrico-gerontológica especializada. Por outro lado, idosos com IVCF-20 entre 0 e 6 pontos podem ter sua prescrição baseada nos critérios explícitos, reforçando-se que, idealmente, em todo paciente, independentemente da idade, a prescrição deveria basear-se no julgamento clínico[15]. Todavia, por questões de acesso e de custo, devemos racionalizar a utilização de recursos de saúde pouco disponíveis para todo paciente. Por fim, idosos

com IVCF-20 entre 7 e 14 pontos podem ter sua prescrição baseada nos critérios explícitos, apesar de que apresentam condições clínico-funcionais indicativas da necessidade da Avaliação Multidimensional do Idoso (figura 5).

FIGURA 5. **Prescrição racional para idosos**



FONTE: MORAES[5].

5. CRITÉRIOS EXPLÍCITOS

A PI pode ser facilmente reduzida quando se evita a utilização de medicamentos sabidamente associados a reações adversas em idosos. Esses critérios explícitos são usualmente obtidos por revisão de literatura, opinião de especialistas e utilização de técnicas de consenso. Essa metodologia compensa a escassez de dados de eficácia e segurança da maioria dos medicamentos utilizados em idosos, particularmente nos idosos frágeis, que são usualmente excluídos dos ensaios clínicos. Várias listas de PI foram desenvolvidas para o reconhecimento rápido da Prescrição Inapropriada de Medicamentos (PIM) e otimização das prescrições em idosos, como pode ser visto na figura 6.

FIGURA 6. **Critérios Explícitos de prescrição inapropriada distribuídos pelos continentes**

FONTE: MORAES[5].

O critério de Beers foi pioneiro e é aquele com maior número de revisões, com grande ampliação de sua abrangência e representatividade[16]. Todavia, a validação do seu impacto não é expressiva e apresenta a limitação de abranger apenas medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico dos Estados Unidos da América. Menos de 50% dos critérios disponíveis foram devidamente validados, limitando seu uso na prática clínica. O Sistema FORTA[17] e o STOPP/START[18] apresentam dados mais robustos na prevenção das RAM e avaliação do impacto nos desfechos mais importantes nos idosos. Todas as listas de critérios explícitos facilitam o reconhecimento da PI apesar da ênfase maior ser dada à lista negativa, ou seja, nos medicamentos que não devem ser utilizados em idosos ou em determinadas condições clínicas. Alguns critérios explícitos englobam também as listas positivas, isto é, os medicamentos que devem ser utilizados pelos idosos portadores de algumas condições clínicas. Outro aspecto útil das listas é a sugestão de terapias alternativas ou ajustes nos medicamentos, de acordo com o paciente ou com a função renal ou expectativa de vida. As listas devem ser construídas com base na literatura científica, daí a importância da medida da força e da qualidade da evidência[19].

6. DESPRESCRIÇÃO

A desprescrição é a intervenção reversa à prescrição, ou seja, consiste na suspensão ou redução da dose de fármacos que podem estar causando danos atuais (medicamentos inapropriados) ou danos futuros (medicamentos potencialmente inapropriados) ou que não ofereçam benefícios (medicamentos fúteis) (quadro 3). Prescrever no seu sentido amplo de forma apropriada inclui também a desprescrição de medicamentos que não são mais úteis ou que não estão mais alinhados com as metas atuais do cuidado. Prescrição e desprescrição podem, portanto, ser consideradas as "duas faces da mesma moeda", pois fazem parte de todo o processo terapêutico e, consequentemente, têm o mesmo impacto, positivo ou negativo, na saúde do indivíduo. É o que denominamos de dualidade terapêutica. Ambas são **intervenções ativas e estruturadas**, que devem ser planejadas, monitoradas e implementadas de forma individualizada, tendo como princípio a relação risco-benefício-custo e as preferências, desejos e expectativas do paciente, customizadas pela presença de comorbidades múltiplas, polifarmácia, idade, expectativa de vida e vitalidade do paciente. Desprescrição é, portanto, um processo sistemático de identificação e descontinuação de medicamentos nos casos em que os danos existentes ou potenciais superam os benefícios existentes no contexto dos objetivos de atenção individual de um paciente, nível de funcionamento atual, expectativa de vida, valores e preferências do paciente.

QUADRO 3. **Conceito de desprescrição**

Desprescrição é o processo supervisionado de suspensão ou redução da dose de qualquer medicamento considerado inapropriado, com o objetivo de melhorar a saúde do idoso e reduzir os custos assistenciais.

FONTE: O AUTOR

A desprescrição é recente na prática clínica e ainda pouco conhecida pela maioria dos médicos e demais profissionais de saúde. Ainda temos uma escassez de ensaios clínicos com o objetivo de avaliar os desfechos da desprescrição, O autorque incluem melhora da autonomia e independência, ganho funcional, redução de quedas, melhora da cognição, redução das taxas

de internação e da mortalidade. O foco dos ensaios clínicos continua sendo no efeito dos fármacos, e não de sua descontinuação. O desinteresse da indústria farmacêutica pode justificar, pelo menos parcialmente, essa realidade. A maioria dos estudos do impacto da desprescrição são restritos, com número pequeno de idosos, curta duração e com grande heterogeneidade da amostra e da metodologia, limitando sua validade externa. Alguns ensaios não são conduzidos por farmacêuticos e médicos de forma compartilhada e se baseiam simplesmente nos critérios explícitos e/ou implícitos de PI, na forma de listas de medicamentos, sem uma Avaliação Multidimensional do Idoso realizada por equipe geriátrico-gerontológica especializada. Ainda assim, temos várias evidências de que uma proporção substancial de idosos tolera a descontinuidade ou a redução da dose de alguns medicamentos inapropriados, sem reações de retirada significativas e com melhora dos indicadores de saúde, especialmente, quando o foco do tratamento deixa de ser centrado na doença para ser centrado na pessoa[20].

Todos os idosos podem se beneficiar da desprescrição, todavia, os idosos frágeis são aqueles indivíduos com maior benefício, exatamente por serem mais vulneráveis e apresentarem menor reserva homeostática; portanto, mais suscetíveis aos efeitos adversos dos medicamentos. Idosos robustos têm maior vitalidade, e os mecanismos homeostáticos encontram-se mais aptos para compensar os efeitos adversos dos medicamentos. Nesses idosos, a repercussão das alterações da farmacocinética e farmacodinâmica são menos evidentes na medida em que apresentam menor número de comorbidades e polifarmácia. A expectativa de vida e a proporcionalidade terapêutica devem também ser consideradas, pois são bastante heterogêneas, particularmente nos idosos frágeis, que têm menor sobrevida. Além disso, algumas intervenções terapêuticas demandam tempo de uso, como ocorre no tratamento farmacológico da osteoporose, e prevenção primária de doença cardiovascular.

7. SIMBOLISMO DA "PERSONALIDADE FARMACOLÓGICA" E CICLO DE VIDA DOS FÁRMACOS

A prescrição de fármacos segue os mesmos princípios das características individuais (personalidade) e ciclos de vida, como mostrado na figura 7. Nessa analogia, os indivíduos e os fármacos apresentam "personalidade"

e “ciclo de vida”, que incluem a gestação, o crescimento/desenvolvimento e a morte. Apesar de simbólica, a imagem pode ser útil para compreender melhor o processo terapêutico no idoso e como deve ser nossa relação com os fármacos[5]. A “personalidade” são as características intrínsecas ao fármaco, representadas pela sua farmacocinética e farmacodinâmica. Os fármacos, portanto, devem ter sua “personalidade farmacológica” amplamente conhecidas antes de serem prescritos, buscando-se uma “relação harmônica” com o máximo de efetividade e segurança para o paciente. Como vimos, existem diversos medicamentos inapropriados que devem ser evitados em idosos, pois as evidências mostram risco elevado de reações adversas e/ou baixa efetividade. Além da “personalidade farmacológica”, os fármacos apresentam um “ciclo de vida”, ou seja, seus efeitos modificam-se ao longo do tempo. Nessa perspectiva, o uso de qualquer fármaco deve obedecer às características de cada ciclo de sua prescrição (“ciclos de vida”):

- 1ª Fase: é a fase equivalente à “gestação do fármaco”, na qual a decisão da prescrição é construída. O processo decisivo deve considerar as questões referentes à “personalidade farmacológica”, mas também às características do paciente, valorizando “nove aspectos” do processo da prescrição:
  - 1º Avaliação multidimensional do idoso.
  - 2º Classificação clínico-funcional do idoso.
  - 3º Diagnóstico geriátrico-gerontológico.
  - 4º Priorização.
  - 5º Avaliação da efetividade e segurança do fármaco.
  - 6º Avaliação da relação risco-benefício-custo.
  - 7º Avaliação do suporte sociofamiliar.
  - 8º Acesso ao medicamento.
  - 9º Avaliação da capacidade de administração e adesão ao medicamento.

  Cumpridas essas nove etapas da decisão terapêutica, pode-se, então, prescrever o fármaco.
- 2ª Fase: é a fase equivalente ao “crescimento e desenvolvimento”, na qual se fazem todos os ajustes posológicos necessários para obter o efeito terapêutico e minimizar as reações adversas. Nessa fase, o uso do fármaco torna-se consolidado. Alguns cuidados são indispensáveis:
  - Orientações sobre as características do fármaco para ampliar a compreensão do idoso sobre o tratamento.

- Iniciar o fármaco com um quarto ou metade da dose preconizada para adulto.
- Progressão da dose, lenta e gradual, até atingir a dose terapêutica.
- Treinamento para uso correto de formas farmacêuticas mais complexas, como os dispositivos inalatórios e de medicamentos como insulina, anticoagulantes etc.
- Orientações para o armazenamento correto dos medicamentos.
- Avaliação das reações adversas e do efeito clínico.
- Reavaliação da progressão da dose ou substituição do medicamento.
- Monitoramento do efeito do medicamento e do surgimento de interações medicamentosas ou interação fármaco-doença, incluindo novas doenças que aparecerão ao longo do tempo.
- Revisão da dose como consequência do envelhecimento.
- Simplificação do regime posológico para aumentar a adesão.

- 3ª Fase: é a fase equivalente à "morte" do medicamento, na qual é feita a desprescrição. A maioria dos medicamentos deverá ser descontinuado em algum momento da vida do paciente, excetuando-se os medicamentos responsáveis pelo alívio de sintomas ou sintomáticos. Medicamentos com ação preventiva (prevenção primária e secundária) ou mesmo aqueles associados à lentificação na evolução de algumas doenças têm alta probabilidade de serem suspensos quando o grau de fragilidade do idoso for significativo (estratos 9 ou 10) ou quando a meta terapêutica for somente o conforto (idoso frágil em fase final de vida ou em cuidado paliativo). Medicamentos que anteriormente foram bem indicados podem se tornar iatrogênicos pelas mudanças na farmacocinética e farmacodinâmica associada ao envelhecimento, além do aparecimento de comorbidades que aumentam o risco de interação fármaco-fármaco e fármaco-doença. Nessa fase, alguns cuidados devem ser tomados:
  - Avaliação da proporcionalidade terapêutica.
  - Planejamento da suspensão do medicamento.
  - Definição da estratégia de suspensão: súbita ou gradual.
  - Monitoramento da síndrome de descontinuação ou retirada de medicamentos: rebote, abstinência e recrudescência dos sintomas.
  - Avaliação de novas estratégias terapêuticas para o paciente.

FIGURA 7. **"Personalidade farmacológica" e "ciclo de vida" dos medicamentos**

FONTE: MORAES[5].

O principal obstáculo à desprescrição é a inércia prescritiva, que é a tendência de renovação automática de todos os medicamentos prescritos, mesmo quando as razões que motivaram a prescrição inicial já não estejam mais presentes, e os objetivos terapêuticos sejam completamente diferentes. É muito frequente o médico prescritor "orientar" o paciente a tomar determinado medicamento durante toda a vida, esquecendo-se de que as metas terapêuticas se modificam ao longo do tempo, conforme o grau de vitalidade ou fragilidade do paciente. Outros fatores que podem limitar o processo de desprescrição comumente presentes na prática clínica são:

- Desconhecimento dos efeitos adversos associados a determinados medicamentos.
- Baixa disponibilidade de acesso gratuito a medicamentos mais apropriados para idosos, como ocorre no Brasil, onde a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) não disponibiliza alternativas terapêuticas aos medicamentos considerados inapropriados para o idoso.

- Fragmentação da atenção médica, com múltiplos especialistas que não interagem entre si.
- Receio das consequências da desprescrição.
- Medo da opinião do especialista prescritor e relutância em intervir na prescrição de outro especialista.
- Estabelecimento de metas inadequadas ao estrato clínico-funcional do idoso.
- Alta utilização de medicamentos fúteis.
- Baixa valorização dos desejos, preferências, crenças e expectativas do paciente;
- Modelo médico centrado na doença, e não na pessoa.
- Baixa disponibilidade de artigos científicos, *trials* ou *guidelines* que incluem idosos frágeis ou com 80 anos ou mais.
- Desejo do paciente ou da família, associado ao receio ou à insegurança gerados pela suspensão de determinado medicamento.
- Informações incompletas sobre a história do paciente (passado mórbido).
- Falta de tempo para realizar de forma adequada a revisão dos medicamentos em uso e para as orientações necessárias à adesão do paciente e cuidadores/familiares ao processo de desprescrição.

8. ESTRATÉGIAS DE DESPRESCRIÇÃO

Existem vários algoritmos de desprescrição, mas não há evidências claras sobre a superioridade de qualquer um deles. O processo de desprescrição é ainda empírico para a maioria dos medicamentos. A premissa mais importante é conhecer profundamente o diagnóstico geriátrico-gerontológico e estabelecer uma relação de confiança mútua entre a equipe de saúde e o idoso e sua família. A decisão da descontinuidade deve ser compartilhada, respeitando-se os valores, preferências, medos e desejos do paciente e de sua família. Outro fator imprescindível para o sucesso da desprescrição é a disponibilidade da equipe de saúde responsável pela implementação do plano de cuidados, de forma a garantir o vínculo e possibilitar o acesso a todas as terapias alternativas, caso seja necessário[20]. Deve-se lembrar que a desprescrição é um processo ativo e estruturado, que apresenta riscos, da mesma forma que a prescrição[21].

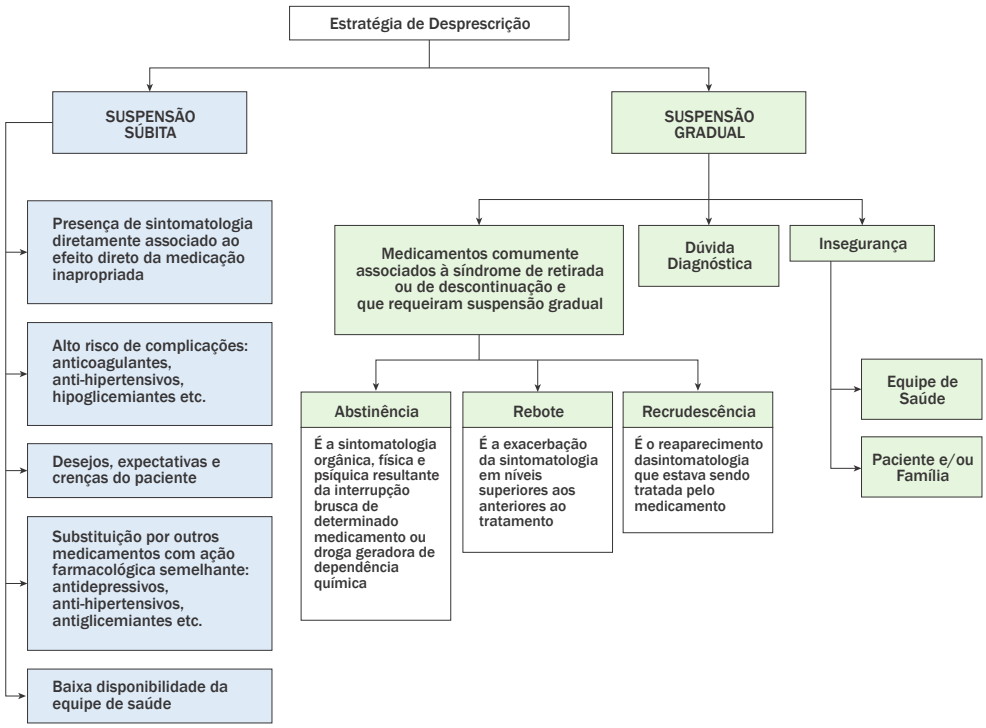
A desprescrição pode ser súbita ou gradual, dependendo da presença e da gravidade dos efeitos adversos do medicamento em uso e de algumas propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas do fármaco, além das expectativas e preferências do paciente e de sua família (figura 8). A suspensão súbita está indicada quando o paciente apresenta efeitos adversos diretamente relacionados com o fármaco, e sua descontinuidade tem alta probabilidade de reverter o quadro clínico do paciente, com melhora global da sua funcionalidade ou da sintomatologia secundária ao uso do medicamento, como, por exemplo, hipotensão ortostática (anti-hipertensivos), hipoglicemias e equivalentes (antidiabéticos), tonturas e fraqueza geral (hipotensão arterial medicamentosa), incontinência urinária (diuréticos), alteração do nível de consciência e confusão mental (benzodiazepínicos, anticolinérgicos), constipação intestinal (anticolinérgicos), retenção urinária (anticolinérgicos, anti-hipertensivos), parkinsonismo (antidopaminérgicos, como os antipsicóticos, antivertiginosos, metoclopramida, diltiazem etc.), entre outros. Além disso, adicional fator determinante da suspensão súbita é o alto risco de aparecimento de complicações agudas, como pode ocorrer com o uso inapropriado de anticoagulantes. Ademais, a possibilidade de substituição do fármaco por outros com propriedades farmacodinâmicas semelhantes também facilita a desprescrição súbita.

A desprescrição lenta e gradual é o método mais recomendado na presença de dúvida diagnóstica e insegurança da equipe de saúde ou do paciente e de sua família. Todavia, essa metodologia apresenta o inconveniente de exigir várias etapas no processo de descontinuidade, e a melhora do paciente é mais lenta, podendo desestimular a desprescrição de ambas as partes, equipe de saúde e paciente/família. Todavia, alguns fármacos exibem alto risco de apresentarem reações ou síndrome da descontinuação ou de retirada, representadas pela:

- **Abstinência (Abs):** é a sintomatologia orgânica, física e/ou psíquica resultante da interrupção brusca de determinado medicamento ou do fármaco gerador de dependência química. Os fármacos mais associados a reações de abstinência são os anticonvulsivantes, os benzodiazepínicos e a levodopa.
- **Rebote (Reb):** é a exacerbação da sintomatologia em níveis superiores aos anteriores ao tratamento. Os fármacos mais associados a reações de rebote são os α-agonista central e os β-bloqueadores.

· **Recrudescência (Rec):** é o reaparecimento da sintomatologia que estava sendo tratada pelo medicamento. Pode ocorrer com qualquer medicamento em uso, exceto os medicamentos fúteis. No idoso frágil, a recrudescência dos sintomas pode ocorrer na descontinuidade dos anticolinesterásicos, antidepressivos, anti-hipertensivos, antidiabéticos, antivertiginosos, ou seja, em todo medicamento com ação sintomática intrínseca

FIGURA 8. **Estratégias de desprescrição**



FONTE:MORAES[5]

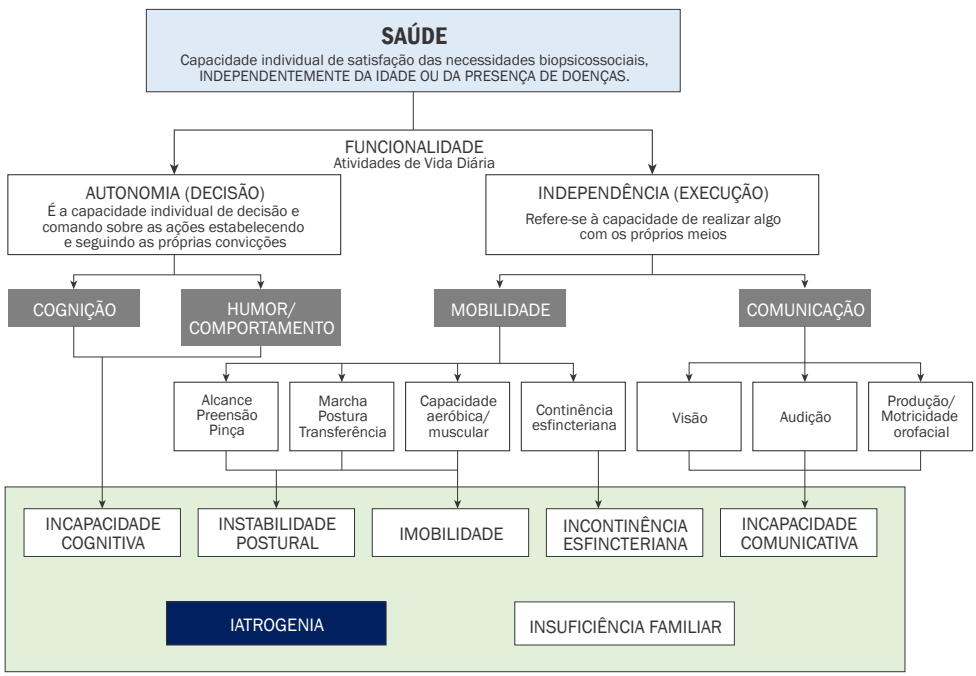
9. IATROGENIA MEDICAMENTOSA

Um dos princípios primordiais da atenção ao paciente está incluído no juramento de Hipócrates – *primum non nocere* (primeiro não produzir dano). Apesar de paradoxal, os profissionais da área de saúde podem causar muitos danos aos idosos, mesmo sem consciência de seus atos. Originariamente,

a palavra iatrogenia significa qualquer alteração patológica provocada pela prática médica (*iatros*: médico, *gignesthai*: nascer, derivado de palavra gênesis: produzir). Da mesma forma, as intervenções inadequadas realizadas por profissionais da saúde que desconhecem as particularidades do processo de envelhecimento e que podem agravar a saúde do idoso também são denominadas de iatrogenia. É considerada uma "Grande Síndrome Geriátrica" pelas seguintes características (figura 9):

- É normalmente subdiagnosticada;
- Apresenta múltiplas causas;
- É de difícil prevenção, associada com aumento da morbimortalidade;
- O tratamento é complexo e interdisciplinar e traz grande impacto para o paciente e a sociedade.

FIGURA 9. **A Iatrogenia como Grande Síndrome Geriátrica**



FONTE: O AUTOR

O termo prevenção quaternária também é utilizado para a detecção de indivíduos em risco de tratamento excessivo, a fim de protegê-los de novas intervenções inapropriadas e sugerir-lhes alternativas eticamente aceitáveis[22]; em suma, a prevenção da iatrogenia. Nesse sentido, busca-se evitar o "adoecimento iatrogênico".

Na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS, a iatrogenia tem sido substituída pelo termo "evento adverso". O uso de evento adverso e dano associado ao cuidado à saúde, sobretudo para a questão de dano relacionado com o uso de medicamentos, aborda a noção moderna de que o dano em saúde é derivado de um sistema complexo que envolve não só os múltiplos profissionais de saúde, mas também o perfil e a organização dos processos, procedimentos, equipamentos, interfaces, estrutura, ambiente e condições de trabalho envolvidas no processo de uso de medicamentos[12]. O conceito de iatrogenia é, portanto, mais amplo e se estende a qualquer resposta do sistema de saúde capaz de piorar a saúde do indivíduo, tanto de forma ativa (iatrogenia de ação) quanto por omissão (iatrogenia por omissão). O sistema de saúde é constituído por estruturas e processos de trabalho que devem estar alinhados com os princípios da beneficência e da não maleficência, e considerar o princípio da incerteza, presente em toda decisão clínica. Tais princípios regem todo trabalho interdisciplinar, que deve estar preparado para identificar precocemente as intervenções com alto potencial de dano para o paciente. Infelizmente, esses mecanismos de proteção são escassos no idoso, particularmente no idoso frágil, pois a maioria dos chamados "eventos adversos" são atribuídos ao envelhecimento por si ("da idade"), e não a decisões individuais equivocadas.

A prescrição médica ou "receita" é capaz de causar danos, por vezes, irreversíveis à saúde do idoso, resultando em declínio funcional, internação e piora da qualidade de vida. A maior vulnerabilidade do idoso "às agressões do meio externo" e a pobreza de ensaios clínicos com idosos frágeis fazem com que a prescrição de qualquer fármaco possa melhorar significativamente a sua saúde, mas também piorá-la gravemente. Esse é o princípio da incerteza e o que denominamos de "dualidade terapêutica". Assim, a prescrição médica deve ser extremamente cuidadosa no idoso frágil e, sempre que possível, deve ser compartilhada com o farmacêutico, para que ambos possam ter a maior clareza possível dos benefícios e malefícios daquela intervenção.

Entre todas as intervenções, a de maior potencial iatrogênico é a intervenção farmacológica. Os medicamentos têm um papel decisivo no tratamento das múltiplas condições de saúde, agudas e/ou crônicas, em idosos frágeis. Todavia, as alterações farmacocinéticas do envelhecimento, como aumento da gordura corporal, redução da água corporal, diminuição do metabolismo hepático e da excreção renal aumentam, significativamente, o risco de RAM e, consequentemente, podem desencadear declínio funcional, incapacidades, internação e óbito. Grande parte da iatrogenia resulta do desconhecimento das alterações fisiológicas do envelhecimento e das peculiaridades da abordagem do idoso. Muitas vezes, os efeitos colaterais são confundidos com novas doenças ou atribuídos ao próprio envelhecimento por si, dificultando mais ainda o seu diagnóstico. Além disso, sabe-se pouco sobre as propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas de vários medicamentos amplamente utilizados, pois os idosos frágeis são comumente excluídos dos ensaios clínicos necessários para a aprovação de novos fármacos. Outro aspecto relevante é a alta frequência de interações medicamentosas do tipo fármacos-fármacos e do tipo fármacos-doença. A prevalência de prescrições inapropriadas é alta em idosos e mais frequente na presença de polifarmácia e nos idosos com 80 anos ou mais. A revisão dos medicamentos em uso deve ser feita em toda consulta médica, e o aparecimento de qualquer sintomatologia recente, sem causa aparente, deve ser atribuído à reação adversa a fármacos, até que se prove o contrário.

Muitas vezes, a iatrogenia deflagra uma cascata de eventos deletérios, e os profissionais não reconhecem que o evento inicial foi a introdução de um medicamento. A queda complicada por uma fratura de fêmur, em um paciente com a prescrição de benzodizepínico, para tratamento de insônia é um bom exemplo. Além de todos os potenciais efeitos deletérios na cognição, os benzodiazepínicos causam lentificação dos reflexos posturais e relaxamento muscular, sendo considerados a principal causa de quedas em idosos. Cuidado especial deve ser dado aos benzodiazepínicos de longa ação, como o diazepam e o clonazepam[23].

REFERÊNCIAS

1. Lourenço RA, Moreira VG, Banhato EFC, Guedes DV, Silva KCA, Delgado FEF, et al. Prevalência e fatores associados à fragilidade em uma amostra de idosos que vivem na comunidade da cidade de Juiz de Fora, Minas Gerais, Brasil: estudo FIBRA-JF. Ciênc Saúde Colet. 2019:24(1):35-44.

2. Mendes EV. Desafios do SUS. Brasília, DF: CONASS; 2019.

3. Veras RP, Oliveira M. Aging in Brazil: the building of a healthcare model. Ciênc Saúde Colet 2018 Jun;23(6):1929-1936, 2018.

4. Gutiérrez-Valencia M, Izquierdo M, Cesari M, Casas-Herrero Á, Inzitari M, Martínez-Velilla N. (2018). The relationship between frailty and polypharmacy in older people: A systematic review. Br J Clin Pharmacol. 2018;84(7):1432-14.

5. Moraes EN. A arte da (des)prescrição no idoso: a dualidade terapêutica. Belo Horizonte: Ed Folium, 2018.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein. Nota Técnica para Organização da Rede de Atenção à Saúde do Foco na Atenção Primária à Saúde e na Atenção Ambulatorial Especializada: Saúde da Pessoa idosa. São Paulo: Hospital Israelita Albert Einstein: Ministério da Saúde; 2019. 56 p.:il.

7. Cesari M, Prince M, Thiyagarajan JA, Carvalho IA, Bernabei R, Chan P, et al. Frailty: an emerging public health priority. J Am Med Dir Assoc. 2016;17(3):188-92

8. Salinas-Rodríguez A, Manrique-Espinoza B, Rivera-Almaraz A, Ávila-Funes JA. Polypharmacy is associated with multiplem health-related outcomes in Mexican community-dwelling older adults. La polifarmacia se asocia con múltiples resultados en salud. Salud publica de Mexico. 2020;62(3):246-54.

9. Waring RH, Harris RM, Mitchel SC. Drug metabolism in the elderly: A multifactorial problem? Maturitas. 2017;100:27-32.

10. Klotz U. Pharmacokinetics and drug metabolism in the elderly. Drug Metab Rev. 2009;41(2):67-76.

11. O´Connor MN, Gallagher P, O´Mahony D. Inappropriate Prescribing: Criteria, Detection and Prevention. Drugs Aging. 2012;29(6):437-52.

12. World Health Organization. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: WHO; 2017.

13. Hamilton H, Gallagher P, Ryan C, Byrne S, O´Mahone D. Potentially Inappropriate Medications Defined by STOPP criteria and the risk of adverse drugs events in older hospitalized patients. Arch Intern Med. 2011;171(11):1013-9.

14. Moraes EN, Carmo JA, Lanna FM, Azevedo RS, Machado CJ, Romero DEM. Índice de Vul-

nerabilidade Clínico Funcional-20 (IVCF-20): reconhecimento rápido do idoso frágil. Rev Saúde Pública. 2016;50(81).

15. Moraes EN, Carmo JA, Machado CJ, Lanna FM. Índice de Vulnerabilidade Clínico-Funcional 20: proposta de classificação e hierarquização entre idosos identificados como frágeis. Rev Fac Ciênc Méd Sorocaba. 2020;22(1):31-5.

16. American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. J Am Geriatr Soc. 2015;63(11):2227-46.

17. Kuhn-Thiel AM, WeiB C, Wehling M. Consensus Validation of the FORTA (Fit For The Aged) List: A Clinical Tool for Increasing the Appropriateness of Pharmacotherapy in the Elderly. Drugs Aging. 2014;31:131-40.

18. O´Mahony D, O´Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. Age and Ageing 44:213-218, 2015.

19. Masnoon N, Shakib S, Kalish-Ellett L, Caughey GE. Tools for Assessment of the Apropriateness of Prescribing and Associaton with Patient-Related Outcomes: A Systematic Review. Drugs Aging. 2018;35(1):43-60, 2018.

20. Frank C, Weir E. Deprescribin for older patients. CMAJ. 2014;186(18):1369-76.

21. Review Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2017 Jun;13(6):651-668. doi: 10.1080/17425255.2017.1325873. Epub 2017 May 10.Pharmacokinetic and pharmacodynamic alterations in older people with dementia Emily Reeve 1 2 , Shanna C Trenaman 3 , Kenneth Rockwood 2 4 5 , Sarah N Hilmer 1 6.

22. Jamoulle M. Quaternary prevention, an answer of family doctors to overmedicalization. Int J Health Policy Manag. 2015;4(2):61-4.

23. Moraes EN, Reis AM, Lanna FM. Manual de Terapêutica Segura no Idoso. Belo Horizonte: Ed. Folium; 2019.

A IMPLEMENTAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO ÀS CONDIÇÕES DE SAÚDE MENTAL: AVANÇOS E DESAFIOS

A IMPLEMENTAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO ÀS CONDIÇÕES DE SAÚDE MENTAL: AVANÇOS E DESAFIOS

14

Letícia Yamawaka de Almeida1, Elaine Cristina de Melo Faria2, Ana Alice Freire de Sousa3

RESUMO

Os serviços de saúde têm se dedicado a melhorar os processos para promover um cuidado com qualidade e segurança. Pondera-se, entretanto, que a cultura de segurança e sua aplicação no contexto da atenção às pessoas com Transtornos Mentais (TM) ainda são pouco exploradas. No Brasil, desde a aprovação da Lei nº 10.216/21, Lei da Reforma Psiquiátrica, a proteção e o direito das pessoas com TM têm ganhado destaque e promovido grandes transformações e avanços no cuidado a elas em cenário nacional. Assim, considerando as mudanças no modelo assistencial, a grande prevalência de TM e o impacto que isso ocasiona na vida do indivíduo, o olhar para a segurança do paciente nessa nova rede de cuidados à Saúde Mental (SM) faz parte das mudanças de paradigmas. Diante disso, o objetivo deste estudo foi realizar um exercício reflexivo da literatura científica nacional sobre as evidências relacionadas com a segurança do paciente no contexto da atenção às condições em SM. A partir de revisão da literatura nacional disponível sobre a temática de interesse, avanços e desafios foram encontrados, destacando-se a necessidade de formação dos trabalhadores, de adaptação de estratégias utilizadas em outros contextos (como o *safety huddle)* e de desenvolvimento da cultura de segurança nos serviços de SM.

1 Enfermeira; Pesquisadora; Hospital Israelita Albert Einstein, CEPPAR; http://lattes.cnpq.br/1881772736023243; leticia.almeida@einstein.br

2 Fisioterapeuta; Analista de Qualidade sênior; Hospital Israelita Albert Einstein, CEPPAR; ORCID 0000-0002-8350-839 X; elaine.faria@einstein.br

3 Enfermeira; Coordenadora de Projetos e Parcerias; Hospital Israelita Albert Einstein, CEPPAR; http://lattes.cnpq.br/5132039019859326; alice.freire@einstein.br

Palavras-chave: Assistência à saúde mental. Serviços de saúde mental. Segurança do paciente. Atenção Primária à Saúde. Atenção psicossocial. Saúde pública.

1. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um elemento essencial à qualidade da assistência à saúde, pois compreende ações que objetivam gerenciar e prevenir riscos a que os pacientes estão expostos[1]. Desse modo, a segurança se configura como a redução a um mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado à assistência à saúde[2].

Os serviços de saúde têm se dedicado a melhorar os processos para promover um cuidado com qualidade e segurança. Para atingir esse objetivo, é importante a implantação de uma cultura de segurança do paciente no âmbito da assistência e gestão em saúde. A cultura de segurança é definida como o conjunto de ações, competências e comportamentos que definem o comprometimento com a gestão da segurança, suprindo a punição pela chance de o profissional e de a equipe reconhecerem e aprenderem com as falhas, melhorando, assim, a assistência à saúde prestada[2].

Diante dos desafios relacionados com a segurança do paciente nos serviços de saúde, a Organização Mundial da Saúde (OMS) instituiu, em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o intuito de desenvolver políticas mundiais para melhorar o cuidado aos pacientes nos serviços de saúde para promoção da assistência segura e de qualidade em todos os níveis assistenciais[3]. Desde então, nota-se um interesse crescente na temática.

Embora as discussões acerca do cuidado seguro se concentrem na prevenção de eventos e ocorrências em ambiente hospitalar, avanços têm sido observados em outros cenários, como os serviços de Atenção Primária à Saúde (APS)[4]. Pondera-se, entretanto, que a cultura de segurança e sua aplicação no contexto da atenção às pessoas com Transtornos Mentais (TM) ainda são pouco exploradas nos diferentes serviços de atenção psicossocial.

No que se refere ao cuidado às pessoas com TM, a garantia de proteção e direitos a partir da aprovação da Lei da Reforma Psiquiátrica (Lei

nº 10.216) tem promovido grandes transformações e avanços no cenário nacional brasileiro. A Reforma Psiquiátrica promoveu uma reorganização do modelo assistencial à Saúde Mental (SM), em que os serviços de atenção de base comunitária, tais como os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) ou as unidades de APS, assumiram papel importante, configurando-se como serviços estratégicos para a reversão do modelo hospitalocêntrico (até então predominante) e uma mudança técnico-assistencial, com vistas a garantir a inclusão dos usuários que foram institucionalizados e o combate ao estigma ainda presente na sociedade. Atualmente, os serviços se organizam na Rede de Atenção Psicossocial (RAPS).

Sabe-se, a partir do índice Disability-Adjusted Life Years (DALY), utilizado para medir a carga global de doenças, que os TM são responsáveis por 12% a 15% da incapacidade mundial total, mais do que as doenças cardiovasculares e duas vezes mais que o câncer[5]. Segundo estimativas do Ministério da Saúde, 3% da população brasileira possui TM severos e persistentes, 10% a 15% possuem TM comuns (quadros depressivo-ansiosos com somatizações), e 6% a 8% da população necessita de algum cuidado decorrente do uso problemático de álcool ou outras substâncias[6].

O estudo Megacity, conduzido na Região Metropolitana de São Paulo, pesquisou a prevalência comunitária dos TM e encontrou que 44,8% da população adulta experimentou pelo menos um transtorno em algum momento de suas vidas[7]. Ademais, com a pandemia da covid-19, esses números aumentam. Considerando a grande prevalência de TM, as mudanças no modelo assistencial e o impacto que isso ocasiona na vida do indivíduo, o olhar para a segurança do paciente nessa nova rede de cuidados à SM faz parte das mudanças de paradigmas da Reforma Psiquiátrica. Em especial, por tratar-se de um campo que precisa considerar em seu trabalho a subjetividade e a singularidade do indivíduo no desenho do seu cuidado, as tradicionais estratégias exitosas da segurança e a qualidade dos ambientes hospitalares tornam-se, por vezes, inaplicáveis, abrindo-se um horizonte para adequações e a criação de novas estratégias que promovam a segurança do paciente com TM.

Diante disso, o objetivo deste estudo foi realizar um exercício reflexivo da literatura científica nacional sobre as evidências relacionadas com a segurança do paciente no contexto da atenção de base comunitária às condições em SM.

2. MÉTODO

O presente estudo trata-se de uma revisão narrativa de literatura. Configura-se assim em uma forma não sistematizada de revisar a literatura, com vistas à descrição e à discussão do desenvolvimento da temática de interesse, permitindo a atualização do conhecimento além de oferecer colaborações ao debate do tema elucidado. Constitui-se, basicamente, na análise da literatura, interpretação e análise crítica do autor[8].

A busca bibliográfica foi realizada nas bases de dados Medline e Lilacs, no período de julho a agosto de 2022, considerando a seguinte pergunta de pesquisa: "quais são as evidências nacionais disponíveis sobre a segurança do paciente no âmbito da atenção comunitária às condições em saúde mental?".

Os descritores e os operadores booleanos utilizados para construir a estratégia de busca foram: ((“Assistência à Saúde Mental” OR “Serviços de Saúde Mental”) AND (“Segurança do Paciente”) AND NOT (“Hospital”)).

Foram incluídos os artigos científicos disponíveis em português e publicados nos últimos dez anos. Os trabalhos realizados exclusivamente em ambiente hospitalar e aqueles que não envolviam pessoas com condições de SM foram desconsiderados.

A busca e a seleção dos artigos foram realizadas por meio da leitura de títulos e resumos por uma pesquisadora especialista na temática de SM. As dúvidas foram discutidas com um segundo pesquisador. Em um segundo momento, realizou-se a busca na lista de referência dos estudos selecionados a fim de identificar outras produções científicas que pudessem responder à questão de pesquisa.

A extração dos dados foi realizada a partir de um instrumento elaborado pelas autoras, contemplando os seguintes itens: autor, ano de publicação, revista, objetivo e aspectos metodológicos do estudo; descrição de estratégias de segurança do paciente utilizadas; avanços e desafios, observações gerais.

Considerando a pergunta de pesquisa, os resultados foram organizados em duas categorias, a saber: a) avanços e estratégias para fortalecer a cultura de segurança na atenção às condições de SM; e b) desafios para implementação da segurança do paciente no contexto dos serviços de base comunitária – CAPS e APS.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO DA RAPS

Após instituição da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente em 2004, umas das ações da OMS na Joint Commission International (JCI) foi a elaboração das metas internacionais de segurança do paciente. No Brasil, por meio das publicações das Portarias nº 1.377 e nº 2.095, de 2013, o Ministério da Saúde aprovou a implantação dessas metas internacionais nos serviços de saúde[9-11].

Apesar disso, por meio da estratégia de busca descrita, foram identificadas 31 publicações nas bases de dados, das quais 23 foram excluídas após a leitura dos títulos e resumos, pois não respondiam à pergunta de pesquisa, restando 8 estudos que foram lidos na íntegra pelos 2 pesquisadores. Após a leitura completa, identificaram-se apenas 4 artigos que respondiam à pergunta de interesse do presente estudo. Dessa forma, a presente revisão identificou a escassez de estudos relacionados com o cuidado em SM e a segurança do paciente, representando um grande desafio para a implantação em serviços de base comunitária.

Um dos principais eventos adversos que podem acometer usuários com TM é decorrente do processo medicamentoso[12,13]. Sabe-se que, na grande maioria, esses usuários fazem uso contínuo de medicações. Uma das principais causas de eventos adversos está relacionada com o processo medicamentoso. As falhas decorrentes desse processo correspondem a 53% na APS[12,13]. Para fortalecer as práticas referentes a esse processo faz-se necessária a implantação da meta internacional de segurança do paciente, que tem como objetivo garantir a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.

Outro grande desafio relacionado com segurança do paciente no âmbito da assistência em SM é a identificação correta dos usuários. Conforme encontrado no estudo citado por Blanco e colaboradores[14,15], a falta de colaboração desses usuários, mediante sua condição clínica/psíquica, pode contribuir para falhas no processo de identificação correta, tais como a ausência de familiar ou acompanhante para apoiar nesse processo de confirmação dos dados

pessoais ou até mesmo a retirada da sua pulseira de identificação durante sua permanência no serviço de saúde.

As causas para falhas no processo de identificação encontradas nesses estudos[14,1] foram: a falta de conhecimento da equipe, um quantitativo reduzido de profissionais de SM durante o atendimento; a falta de adesão a um protocolo; e a imposição da utilização da pulseira pelo usuário, podendo ser um fator estressante, potencializando seus sintomas positivos (alucinações e delírios) e dificultando a assistência. Destaca-se que identificar corretamente o usuário é a garantia de que o tratamento será realizado para a pessoa certa, prevenindo os riscos de incidentes e diminuindo a probabilidade de falhas na assistência.

Salienta-se ainda que o estigma em relação à loucura e o medo por parte dos profissionais de saúde ainda fazem parte do cotidiano dos serviços e podem levar à negligência no cuidado, configurando nós importantes para uma prática segura[16].

Outros pontos que precisam ser incorporados são os riscos presentes no cotidiano do cuidado, principalmente daqueles que se encontram em crise e em acolhida integrada nos CAPS, como o desenvolvimento de lesão por pressão, queda, ingestão de objetos, suicídio, agressão por parte de outros pacientes, contenção e fuga. Acrescentam-se ainda desafios relacionados com questões estruturais e que necessitam do posicionamento da gestão, como a estrutura física, a organização do cuidado e a composição das equipes e dos serviços oferecidos.

Diante dos estudos selecionados, é percebida a inserção de algumas práticas para a garantia da qualidade e segurança do paciente com TM, porém ainda incipiente. O quadro 1 apresenta a descrição de alguns desafios para implementação das metas internacionais de segurança do paciente no contexto da atenção comunitária à SM.

QUADRO 1. **Desafios para implantação das metas internacionais nos serviços de SM**

METAS	DESAFIOS
Identificar o paciente corretamente	Falta de colaboração dos usuários (estado clínico); Ausência de acompanhantes; Imposição do uso de pulseiras que podem piorar o quadro.
Melhorar a eficácia da comunicação	Grafia ilegível; Ausência de acompanhantes; Estigma do cuidado em SM; Fragilidade na comunicação entre os profissionais e serviços da RAPS.
Melhorar a segurança dos medicamentos de alta vigilância	Grafia ilegível; Prescrição “conforme necessário”; Falta de treinamento dos usos e efeitos colaterais de medicações psicotrópicas.
Reduzir o risco de danos ao paciente, decorrente de quedas	Condição psíquica/clínica; Inadequação da estrutura física; Escassez de recursos humanos.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA COM BASE EM DADOS DA PESQUISA[13-15,17].

AVANÇOS E ESTRATÉGIAS PARA FORTALECER A CULTURA DE SEGURANÇA NA ATENÇÃO ÀS CONDIÇÕES DE SM

No contexto da desinstitucionalização, promovida pela Reforma Psiquiátrica, a atenção à SM ganha novas formas e lugares, e as práticas estabelecidas, sejam elas por meio de protocolos clínicos ou modelos de assistência, não podem produzir efeitos iatrogênicos. A partir disso, faz-se necessário pensar de que forma vai se construir um cuidado seguro em SM e como isso afeta os sujeitos[17].

Nesse sentido, ao se considerarem os avanços para o fortalecimento da cultura de segurança na atenção às condições de SM, embora ainda aquém do necessário, é importante ressaltar as contribuições oriundas dos movimentos sociais e das políticas públicas que, ancorados nos direitos hu-

manos, romperam com as práticas manicomiais e oportunizaram espaços de cuidado de maior qualidade e segurança às pessoas com TM.

Assim, entende-se que a mudança de paradigma, por si só, caracteriza-se como um catalizador para práticas mais seguras que, atualmente, são exercidas em pontos de atenção comunitária como o CAPS e a APS.

Além disso, achados da literatura descrevem algumas estratégias para potencializar a garantia e a promoção da segurança do usuário com TM, com destaque para a identificação correta do paciente, a educação em saúde, a educação permanente e a coordenação do cuidado[13,14].

A identificação do paciente, condição diretamente relacionada com as metas internacionais de segurança[14,15], configura-se como uma medida que visa, em linhas gerais, assegurar que o procedimento/tratamento seja realizado/oferecido ao paciente a que se destina, mitigando possíveis danos. Nesse sentido, o uso de pulseiras de identificação tem se constituído em uma ferramenta comum nos serviços de saúde. No contexto do cuidado às condições de SM, estudo prévio[14] sugere, entre outros aspectos, a incorporação de identificação visual (fotográfica) na pulseira como uma estratégia a ser considerada nos protocolos direcionados às pessoas com TM, na tentativa de colaborar com os profissionais, principalmente, no atendimento de casos em que os sintomas estão agudizados.

As ações educativas realizadas com os usuários e sua rede de apoio, envolvendo o compartilhamento e a troca sobre sua condição de saúde – e, entre outros aspectos, possíveis sinais de alerta –, além de ampliar a autonomia dos sujeitos e atuar na desconstrução do imaginário social ante o TM, podem favorecer o cuidado em tempo oportuno e a redução de danos. Acrescenta-se que instrumentalizar a rede de apoio para a identificação de situações específicas – como casos de risco de suicídio – pode contribuir para a segurança do paciente no contexto comunitário.

Ainda nessa direção, as ações de educação permanente[13] também se destacam como estratégias para fortalecer a cultura de segurança na atenção psicossocial, por possibilitar espaços de reflexões sobre os processos de trabalho, promover transformações nas ações cotidianas e incentivar o uso de melhores práticas no cuidado da pessoa com TM.

Por fim, a literatura reporta que a coordenação do cuidado[13], atributo essencial da APS, é também uma estratégia fulcral para a assistência segura

das pessoas com condições de SM. Isso porque o estabelecimento da comunicação entre os diferentes profissionais envolvidos no cuidado e na articulação entre os serviços para a gestão de casos pode, em termos práticos, reduzir a ocorrência de danos evitáveis, iatrogenias e prejuízos relacionados com o cuidado em saúde além de produzir valor ao usuário.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Apesar da escassez de literatura sobre a segurança do paciente na atenção à SM, relevantes elementos são apontados, contribuindo para a definição e o planejamento de estratégias para o cuidado seguro em SM. É imprescindível discutir de que forma o combate ao estigma, o treinamento das equipes, a superação do medo da loucura e o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) se alinham na perspectiva de inclusão, empoderamento e autonomia dos usuários dos serviços de base comunitária.

A Portaria MS/GM nº 529/2013 define como objetivos específicos do PNSP: promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde; envolver os pacientes e os familiares no processo do cuidado; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente na formação em saúde, tanto de nível técnico como de graduação e pós-graduação[11].

Nesse contexto, os Núcleos de Segurança do Paciente são espaços de formação e vigilância para os profissionais de saúde, mas que podem também ser compostos por usuários e familiares desses serviços de modo que estes sejam “facilitadores” e “replicadores” das boas práticas por entre os outros usuários e os familiares. Além de contribuir para integração dos familiares no cuidado dos indivíduos com TM, essa iniciativa permite que a realidade do serviço, dos usuários e os seus familiares sejam a base de discussão das práticas de segurança que atendam às necessidades das demandas dos serviços comunitários de atenção à SM.

De acordo com as diferentes realidades dos serviços, destaca-se a necessidade de definir outras estratégias a serem implantadas no cotidiano dos serviços, constituindo barreiras no combate aos possíveis erros, como

é o caso do *safety huddle.* Essa prática é uma ferramenta que consiste em reuniões curtas (de 10 a 15 min) e frequentes, possibilitando o gerenciamento da qualidade dos serviços prestados e da segurança dos pacientes por parte das equipes.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: WHO; 2005.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2013 jul. 26 [citado 2022 out 2]; 150(143):32. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2018/07/RESOLU%C3%87%C3%83O-RDC_36.pdf

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: Anvisa; 2017.

4. Dalcin TC, Daudt CG, et al. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: teoria e prática. Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento; 2020.

5. Thornicroft G, Tansella M. Quais são os argumentos a favor da atenção comunitária à saúde mental? Pesqui Prát Psicossociais. 2008;3(1):9-25.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Saúde mental e atenção básica. O vínculo e o diálogo necessários: Inclusão das ações de saúde mental na Atenção Básica. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2003.

7. Viana MC, Andrade LH. Lifetime Prevalence, age and gender distribution and age-of-onset of psychiatric disorders in the São Paulo Metropolitan Area, Brazil: results from the São Paulo Megacity Mental Health Survey. Braz J Psychiatry. 2012;34(3), 249-60. doi: 10.1016/j.rbp.2012.03.001

8. Casarin ST, Porto AR, Gabatz RIB, Bonow CA, Ribeiro JP, Mota MS. Tipos de revisão de literatura: considerações das editoras do Journal of Nursing and Health. J. nurs. health. 2020;10(n. esp.):e20104031.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União [internet]. 2013 jul. 10 [citado 2022 out 2];150(131):47. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html

10. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União

[internet]. 2013 set. 25 [citado 2022 out 2];150(186):113. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html.

11. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr. 2 [citado 2022 out 2]; 150(62):43-44. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.htm

12. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research: results of a literature review. Geneva: World Health Organization; 2008.

13. Lima MEP, Cortez EA, Almeida VLA, Xavier SCM, Fernandes FC. O ato de cuidar em saúde mental: aspectos alinhados à cultura de segurança do paciente. SMAD, Rev. Eletrônica Saúde Mental Álcool Drog [Internet]. 2021 [citado 2022 set 2];17(2):92-103. Disponível em: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-69762021000200012&lng=pt&nrm=iso

14. Blanco AND, Silva RFA, Corrêa VAF, Rebelo ARO. Pulseira fotográfica identificadora na saúde mental. Rev enferm UERJ. 2020;28:e42793. doi: 10.12957/reuerj.2020.42793

15. Blanco AND, Silva RFA. Identificação do portador de transtorno mental agudo sob o contexto da segurança do paciente. Cogitare enferm [Internet]. 2019 [citado 2022 set 2];24:e65490. Disponível em: http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-85362019000100376&lng=pt&nrm=iso

16. Bonfada D, Cavalcante RLP, Araújo DP, Guimarães J. A integralidade da atenção à saúde como eixo da organização tecnológica nos serviços. Ciênc. saúde coletiva. 2012;17(2):555-60. doi: 10.1590/S1413-81232012000200028

17. Souza ACS, Bezerra ALQ, Pinho ES, Nunes FC, Caixeta CC. Segurança do paciente nos serviços comunitários de saúde mental: estudo bibliométrico. Rev. enferm. UFPE on line. 2017;11(supl.11):4671-7.

A IMPLEMENTAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO EM CUIDADOS PALIATIVOS: AVANÇOS E DESAFIOS

A IMPLEMENTAÇÃO DA SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO EM CUIDADOS PALIATIVOS: AVANÇOS E DESAFIOS

15

Gabriela Alves de Oliveira Hidalgo[1], Valmir Vanderlei Gomes Filho[2], Ilana Eshriqui[3]

RESUMO

As discussões acerca de cuidados paliativos e segurança do paciente são necessárias para garantir o cuidado de qualidade e de acordo com as competências de todos os pontos da Rede de Atenção à Saúde, no entanto, centralizam-se no contexto hospitalar. Em especial, são escassas as evidências sobre a segurança do paciente na assistência paliativa, independentemente do ponto de atenção. Diante desse cenário e da importância da discussão dos cuidados paliativos para além do âmbito hospitalar associado a uma cultura de segurança, este estudo teve como objetivo revisar a literatura disponível acerca dessa temática na Atenção Primária à Saúde e na Atenção Ambulatorial Especializada. A partir de busca bibliográfica em duas bases de

1 Médica – Centro Universitário São Camilo; Residência em Medicina de família e comunidade – UNIFESP; Residência ano opcional área de atuação em Cuidados Paliativos – UNIFESP; Especialista em Saúde da Família – UNIFESP; Especialista em Preceptoria – UFCSPA; Mestra em Tecnologias e Atenção à Saúde – UNIFESP. Experiência profissional/Cargo: Médica do Departamento de Medicina Preventiva; Médica de programas governamentais. Instituição: Universidade Federal de São Paulo | Hospital Israelita Albert Einstein. Currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/3012662780540204. E-mail gabriela.ao@einstein.br.

2 Cirurgião Dentista – UFPE; Mestre em Odontologia – FOP – UNICAMP; Doutorando em Ciências Odontológicas – USP; Especialista em Gestão Pública em Saúde – UNICAMP; Especialista em Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente – Hospital Albert Einstein. Experiência Profissional/Cargo: Analista de Práticas Assistenciais Sênior. Instituição: Hospital Israelita Albert Einstein | Universidade de São Paulo. Currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/8410205479102326. E-mail: valmir.filho@einstein.br.

3 Nutricionista (UFRJ), Mestra em Nutrição Humana (UFRJ), e Doutora em Ciências (USP); Experiência Profissional/Cargo: Analista de Pesquisa Sênior. Instituição: Hospital Israelita Albert Einstein | Centro de Estudos Pesquisas e Práticas em APS e Redes (CEPPAR). Currículo lattes: http://lattes.cnpq.br/1073805348615595 E-mail: ilana.eoliveira@einstein.br

dados, foram encontrados apenas dois artigos que discutem essa temática, ambos no cenário internacional. Assim, destaca-se a importância de fomentar as discussões para desenvolvimento de uma para prática segura no cuidado paliativo, a partir do paradigma do cuidado de base comunitária.

Palavras-chave: Cuidados paliativos. Segurança do paciente; Atenção Primária à Saúde. Serviços de saúde. Saúde pública.

1. INTRODUÇÃO

Cuidados paliativos são definidos atualmente como um cuidado integral voltado a pessoas de todas as idades com sofrimento atrelado a uma condição de saúde grave, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida desse usuário, seus familiares e cuidadores[1-5]. De acordo com a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), os cuidados paliativos encontram-se entre as ações atribuídas à Atenção Primária à Saúde (APS) a serem promovidas à população do território sob sua responsabilidade sanitária[6].

Atualmente existem diversas normativas, políticas e publicações do Ministério da Saúde que incluem a oferta dos cuidados paliativos como um cuidado essencial no Sistema Único de Saúde (SUS)[6]. Dentre elas, destaca-se a Resolução nº 41, de 31 de outubro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes para a organização dos cuidados paliativos, à luz dos cuidados continuados integrados, no âmbito do SUS, trazendo a perspectiva da Rede de Atenção à Saúde (RAS) e a responsabilidade de cada ponto de atenção para oferta qualificada e equitativa deste cuidado, incluindo a APS e a Atenção Ambulatorial Especializada (AAE)[7].

Apesar de a prática de cuidados paliativos ter aumentado no Brasil nos últimos anos, ainda ocorre de maneira muito heterogênea tanto no que se refere às regiões do Brasil quanto aos níveis de atenção à saúde[8].

Considerando que grande parte das pessoas com condições de saúde que se beneficiariam de cuidados paliativos estão na comunidade e em suas casas, é importante que parte significativa desse cuidado ocorra no território, próximo ao contexto de vida da pessoa cuidada[9,10].

Sendo assim, a APS deve ser/estar preparada para prestar assistência em cuidados paliativos, responsabilizando-se por essa abordagem no

acompanhamento longitudinal das pessoas em seu território e coordenando o cuidado de forma articulada com os demais pontos de assistência envolvidos, em especial, com a AAE[8,9,10].

No que tange à promoção da segurança do paciente, é necessário ampliar a reflexão de que a segurança em saúde não começa apenas quando um indivíduo é hospitalizado[11]. Apesar de a maioria dos cuidados de saúde serem desenvolvidos fora dos ambientes hospitalares, as investigações sobre a segurança dos pacientes têm sido centradas em hospitais[12,13].

A PNAB vigente responsabiliza todos os profissionais de saúde da APS quanto à instituição de ações para segurança do paciente e à adoção de medidas visando reduzir riscos e eventos adversos[6]. A APS é um ponto potencial para ocorrência de danos à saúde por prestar grande parte dos cuidados em saúde à sua população adstrita, havendo necessidade de intervir na redução destes por meio da prestação de serviços de forma efetiva e segura e, com isso, diminuir taxas de internações hospitalares, reduzir custos desnecessários e melhorar a equidade[14].

Diante disso, o presente estudo tem como objetivo revisar e analisar a literatura científica disponível sobre a interface entre cuidados paliativos e segurança do paciente no contexto da APS e da AAE.

2. MÉTODOS

Trata-se de uma revisão narrativa de literatura, realizada a partir da busca bibliográfica nas bases de dados Medline e Lilacs em setembro de 2022. Foram utilizadas as duas seguintes estratégias de busca: 1. [(Cuidados Paliativos) AND (Segurança do Paciente) AND (Serviços de saúde) AND NOT (hospital)]; 2. [(Cuidados Paliativos) AND (Segurança do Paciente) AND (Atenção Primária à Saúde)].

Foram incluídos artigos originais ou revisões publicadas a partir de 2010 com as temáticas centrais do presente estudo, conforme previsto nas estratégias de busca. Adotaram-se como critérios de exclusão: 1. Duplicidade nas duas estratégias de busca consideradas; 2. Não mencionar aspectos sobre a segurança do paciente ou cuidados paliativos no título ou resumo; 3. Não ser realizado no âmbito da APS ou da AAE; 4. Não ter o texto na íntegra disponível gratuitamente. Os artigos considerados foram lidos e analisados

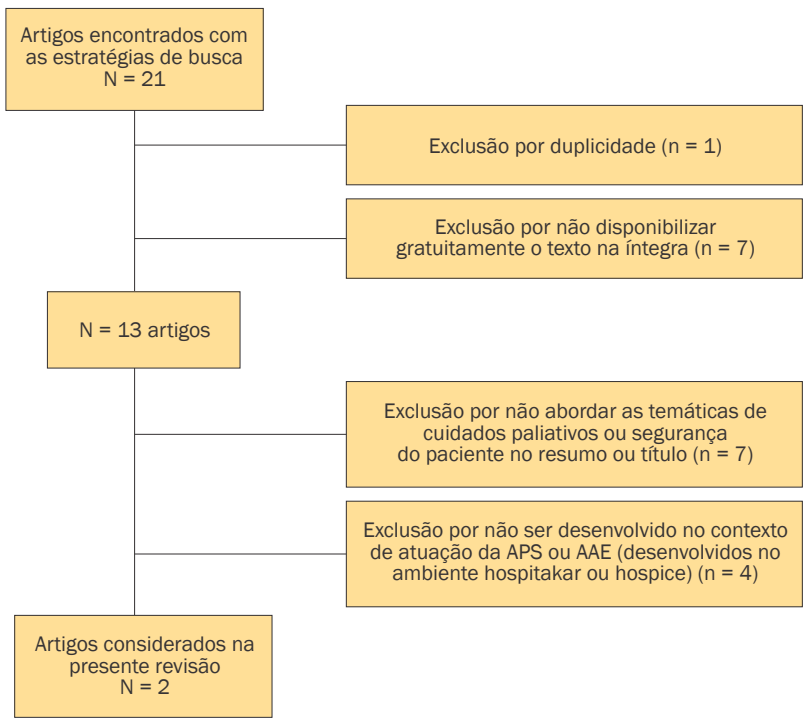
integralmente por dois pesquisadores com especialidades nas temáticas abordadas; e os resultados, confrontados com a literatura.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A partir das estratégias de busca utilizadas, foram identificados 21 artigos, sendo 18 a partir da primeira busca "Cuidados Paliativos AND Segurança do Paciente AND Serviços de saúde AND NOT hospital; e 3 a partir da segunda busca "Cuidados Paliativos AND Segurança do Paciente AND Atenção Primária à Saúde".

Entre os artigos encontrados, 19 foram excluídos pelos motivos descritos na figura 1. Os dois artigos mantidos e considerados para discussão dos achados da presente revisão estão descritos no quadro 1.

FIGURA 1. **Fluxograma de inclusão e exclusão de artigos na presente revisão**



FONTE: AUTORES

QUADRO 1. **Descrição dos artigos selecionados para revisão narrativa**

AUTOR, ANO	TIPO DE ESTUDO	OBJETIVO	RESULTADOS
Grant, S e Collier, A, 2018[15]	Estudo Etnográfico	Examinar a conquista espacial de segurança e bem-estar pela equipe de saúde, pacientes e cuidadores em contextos de saúde: cuidados primários do Reino Unido e cuidados paliativos australianos.	Foram encontrados dois principais modos socioespaciais de segurança e bem-estar: modo técnico e modo relacional. Ambos se estendem por espaços públicos, privados, biomédicos e administrativos. Destacam-se diferenças entre os contextos de cuidados primários e paliativos relacionadas às pressões únicas e a capacidade de adaptação das pessoas e lugares
Williams, H., et al., 2019[16]	Estudo Transversal	Explorar a natureza e as causas dos cuidados inseguros prestados a pacientes que recebem cuidados paliativos de serviços de atenção primária fora do horário normal de trabalho	Entre os 1.072 incidentes reportados, os principais problemas identificados referiam-se a: medicamentos (n=613); acesso ao cuidado oportuno (n=123); transferência de informações (n=102) e/ou tratamento não medicamentoso (n=102). Aproximadamente 65% dos incidentes reportados descreveram desfechos prejudiciais, como aumento da dor, sofrimento emocional e psicológico para pacientes, familiares e cuidadores.

FONTE: AUTORES

A identificação de apenas dois artigos na presente revisão deixa evidente a necessidade de ampliar a discussão sobre assistência paliativa segura fora do contexto de internações. O presente estudo também não identificou nenhum artigo sobre a assistência paliativa segura no contexto da AAE, somente artigos relacionados com a APS.

Esse achado reforça a reflexão de que a segurança em saúde não começa apenas quando um indivíduo é hospitalizado[11]. Como a APS constitui porta de entrada ao SUS, com a maior parte dos cuidados preferencialmente prestados nesse ponto de atenção, a ocorrência de danos à saúde é fator potencial, havendo necessidade de intervir na redução destes por meio da prestação de serviços de forma efetiva e segura e, com isso, diminuir taxas de internações hospitalares, reduzir custos desnecessários e melhorar a equidade[14].

O primeiro estudo, de Grant e colaboradores[15], examinou aspectos de segurança e do bem-estar dos profissionais, pacientes e cuidadores em dois estudos etnográficos conduzidos entre 2010 e 2014, sendo um em unidades de APS do Reino Unido e outro no contexto da assistência em cuidados

paliativos de um hospital australiano. Após análise de ambos os contextos, identifica-se a representação de segurança e bem-estar a partir modo técnico e do modo relacional.

O modo técnico, empregado frequentemente em situações de alto volume de trabalho, refere-se à determinação de regras e procedimentos formais de segurança. Destaca-se a relevância desse modo para as metas de identificação correta, comunicação efetiva e segurança na prescrição de medicamentos[15]. O modo relacional é baseado em relacionamentos afetivos e frequentemente considera abordagens e comunicação informal entre equipe, pacientes e cuidadores em espaços públicos, privados, biomédicos e administrativos, a fim de atender ao bem-estar, segurança e empoderamento dos pacientes e seus cuidadores no que se refere ao cuidado[15].

Já o artigo de Williams e colaboradores[16] trata-se de um estudo transversal de métodos mistos realizado a partir da análise de 1.072 relatórios enviados por serviços de APS da Inglaterra e do País de Gales sobre incidentes de segurança do paciente relacionados à cuidados paliativos. A análise identificou que aproximadamente 65% das notificações descreveram danos reais aos pacientes, sendo 12% danos graves, que resultaram em internação hospitalar, lesão permanente ou morte[16].

Entre as principais categorias dos incidentes identificados, destacam-se questões relacionadas com as metas de medicamento, comunicação efetiva e procedimentos, além de incidentes relativos à falta de acesso oportuno aos cuidados necessitados. No que tange aos incidentes de medicação, verificados em mais da metade dos relatórios, identificam-se na cadeia de eventos causais dificuldades de acesso a aconselhamento e avaliações oportunas e problemas para localizar os suprimentos de medicamentos[16].

Entre os incidentes relacionados com a meta de comunicação, verificou-se a não realização ou realização inadequada do encaminhamento para outras equipes, além de desentendimentos e falta de informações sobre a condição do paciente na comunicação entre as equipes. Entre os incidentes relacionados com a meta de procedimentos, foram citados eventos referentes a cateteres urinários, alívio de úlcera por pressão e sondas nasogástricas, cuidados insuficientes ao longo da noite ou fim de semana, atrasos no início do tratamento e ainda alguns tratamentos não administrados. Por fim, no que se refere à dificuldade de acesso oportuno aos cuidados necessários,

identificam-se incidentes relacionados com a incapacidade de marcar uma consulta médica, dificuldades para conseguir uma visita domiciliar e problemas no acesso a aconselhamento por telefone[16].

De forma geral, os incidentes resultaram em danos relacionados com dor e sofrimento emocional para pacientes e familiares, além do aumento de trabalho para os membros da equipe de saúde. Alguns incidentes resultaram ainda em morte prematura. Além disso, o estudo identificou falta ou a insuficiência do número de funcionários, falhas da equipe em seguir protocolos, habilidades insuficientes e erros por distração como os principais fatores que contribuíram para os incidentes notificados[16].

DESAFIOS

Embora as investigações sobre a segurança dos pacientes sejam centradas em hospitais, é necessário ampliar a reflexão de que a segurança em saúde não começa apenas quando um indivíduo é hospitalizado[11,13]. Sabe-se que a maioria dos cuidados de saúde é desenvolvida fora dos ambientes hospitalares, e que muitos incidentes identificados nos hospitais se originam em outros locais, como na APS[12].

Quando consideramos o cenário brasileiro, deficiente de serviços e equipes especializadas, em que grande parte dos pacientes ainda morrem antes de ter acesso a um especialista ou generalista em cuidados paliativos, reforça-se o papel valioso da APS na condução desses cuidados[17]. Saito e Zoboli destacam desafios a serem enfrentados para a consolidação dos cuidados paliativos na APS, como a falta de recursos, o desconhecimento sobre cuidados paliativos dos atores envolvidos, a falta de boa habilidade de comunicação, a dificuldade de estabelecer limites nas relações de cuidado devido ao vínculo próximo, a sobrecarga de trabalho vinda da diversidade e alto número de demanda, e a falta de apoio dos serviços de referência[18].

AVANÇOS

Por meio da Portaria nº 529/13, criou-se o Programa Nacional de Segurança do Paciente que tem o objetivo de contribuir para qualidade e segurança do paciente em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional,

prevenindo, monitorando e reduzindo incidências de eventos adversos nos atendimentos prestados, por meio dos Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)[19].

Uma das atribuições do NSP é a implantação dos seis protocolos básicos de segurança do paciente e monitoramento de seus indicadores. Esses protocolos envolvem prática de higiene das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação dos pacientes; prevenção de quedas e úlceras (lesões) por pressão e cirurgia segura, tendo particular importância para o presente estudo o Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos[20].

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) destaca o apoio a todos os estados brasileiros na adoção da segurança do paciente em todos os serviços de saúde, inclusive na APS; e faz uma alerta de pontos primordiais para a garantia da segurança do paciente: capacitação permanente de todos os profissionais; envolvimento da gestão; diretrizes orientadoras das condutas profissionais e assistenciais por meio da implantação e implementação dos protocolos; corresponsabilidade do paciente; além do trabalho em equipe, de modo a promover inovações e compromissos[21].

PERSPECTIVAS FUTURAS

Na literatura internacional, argumenta-se que as RAS podem melhorar a qualidade clínica, os resultados sanitários e reduzir os custos dos sistemas de atenção à saúde, repercutindo na segurança dos cuidados prestados. Ainda, existem evidências de que os sistemas de atenção à saúde orientados para o fortalecimento da APS conseguem organizar-se a partir das necessidades de saúde da população e, por conseguinte, serem resolutivos no enfrentamento dessas necessidades, tendo impacto direto nos níveis de saúde da população[22].

Os estudos discutidos na presente revisão mostram que a fragmentação da rede impacta diretamente na qualidade do cuidado ofertado[15,16]. Destacamos que esse é um desafio enfrentado pelo SUS na medida em que o sistema ainda é predominantemente voltado para as condições e eventos agudos de forma reativa, embora a situação de condição de saúde brasileira enfrente a tripla carga de doença, com o forte predomínio das condições crônicas. [23]

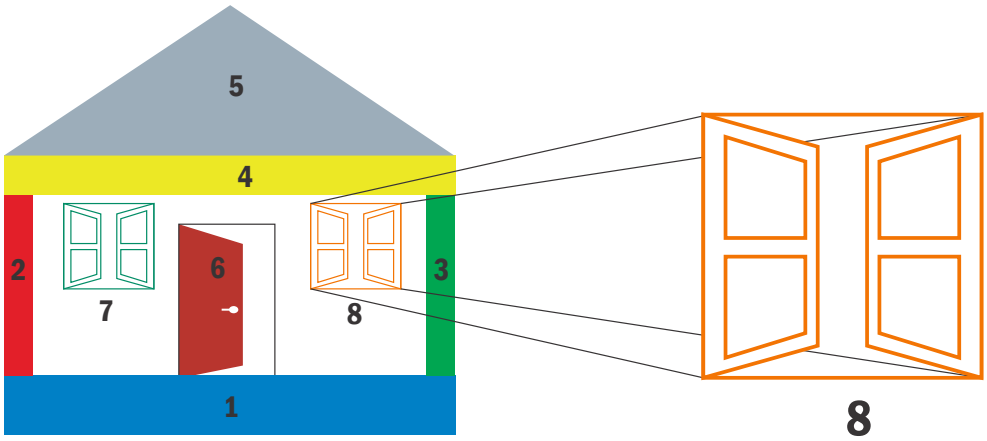
Mendes[23] sugere que a implementação das RAS busca superar essa fragmentação vigente e propõe os seguintes conteúdos básicos dessa rede:

> "[...] apresentam missão e objetivos comuns; operam de forma cooperativa e interdependente; intercambiam constantemente seus recursos; são estabelecidas sem hierarquia entre os pontos de atenção à saúde, organizando-se de forma poliárquica; implicam um contínuo de atenção nos níveis primário, secundário e terciário; convocam uma atenção integral com intervenções promocionais, preventivas, curativas, cuidadoras, reabilitadoras e paliativas; funcionam sob coordenação da APS; prestam atenção oportuna, em tempos e lugares certos, de forma eficiente e ofertando serviços seguros e efetivos, em consonância com as evidências disponíveis; focam-se no ciclo completo de atenção a uma condição de saúde; têm responsabilidades sanitárias e econômicas inequívocas por sua população; e geram valor para a sua população."

Mendes[24] ainda afirma que "a presença da APS na prestação de cuidados paliativos no SUS é rara e frágil e, por esta razão, à semelhança do que vem ocorrendo em outros países, há que preparar a APS do SUS". Isso ocorrerá a partir de mudanças estruturais e dos macro e microprocessos da construção social da APS, ao mesmo passo que a organização da AAE no modelo do Ponto de Atenção Secundária Ambulatorial (PASA)[23].

Considerando essa necessidade de fortalecimento e expansão da oferta de cuidados paliativos pela APS no âmbito do SUS, em 2019, os macroprocessos de cuidados paliativos foram incorporados na segunda versão do referencial da construção social da APS, a fim de promover melhoria da qualidade das pessoas, seus familiares e cuidadores, assim como respeito à autonomia e aos valores de cada um[9].

Para essas mudanças, o autor se utiliza da metáfora da casa, em que cada micro e macroprocessos básicos representam um alicerce, e as demandas de cuidados paliativos são representadas pela janela 8, compreendendo a transversalidade da segurança do paciente por todos esses processos[9].



FONTE: ADAPTADO DE MENDES ET AL., 2019[9].

Para a fortalecimento da RAS, o CONASS propõe a Planificação da Atenção à Saúde (PAS), que se trata de uma metodologia baseada no referencial teórico da construção social da APS[9]. A PAS é implantada com a finalidade de qualificar a funcionalidade de uma dada rede de atenção, a partir do aprimoramento de competências e mudança de práticas das equipes de saúde, favorecendo respostas satisfatórias às diferentes demandas da população e à coerência entre a estrutura da demanda e da oferta[24].

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho salienta a necessidade de fortalecer a geração de evidências sobre segurança do paciente na atenção aos cuidados paliativos no contexto extra-hospitalar, trazendo dados sobre a real situação do desenvolvimento e implementação da cultura de segurança do paciente na RAS.

Além disso, necessita-se de ações no que tange a protocolos e regulamentações formais dos serviços, principalmente no que se refere a prescrição e medicações, assim como fluxos para comunicação efetiva entre os serviços da RAS, entre profissionais da mesma equipe, bem como com pacientes, seus familiares e cuidadores.

Incidentes e eventos adversos resultam no aumento do sofrimento, tanto na dimensão física quanto emocional e psicológica dos usuários, familiares e cuidadores. A missão dos cuidados paliativos é amparar o sofrimento

atrelado a uma condição de saúde grave[2,3]. Logo, presar pela segurança do usuário faz parte de uma prática de excelência em cuidados paliativos, independentemente do ponto de atenção da RAS.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Palliative Care [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [cited 2022 Oct 19]. Available at: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care

2. International Association for Hospice & Palliative Care. Consensus-Based Definition of Palliative Care [Internet]. Houston: IAHPC; 2019 [cited 2022 Oct 19]. Available at: https://hospicecare.com/what-we-do/projects/consensus-based-definition-of-palliative-care/

3. Radbruch L, De Lima L, Knaul F, Wenk R, Ali Z, Bhatnaghar S, et al. Redefining Palliative Care – A New Consensus-Based Definition. J Pain Symptom Manage. 2020;60(4):754-64. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2020.04.027

4. Academia Nacional de Cuidados Paliativos. IAHPC divulga definição de cuidados paliativos [Internet]. São Paulo: ANCP; 2019 [citado 2022 out 19]. Disponível em: https://paliativo.org.br/iahpc-divulga-definicao-cuidados-paliativos

5. Academia Nacional de Cuidados Paliativos. Global Project – Consensus Based Palliative Care Definition [Internet]. Houston: IAHPC; 2019 [citado 2022 out 19]. Revisão de Tradução: Morgana Matos. Disponível em: https://paliativo.org.br/wp-content/uploads/2019/02/Defini%C3%A7%C3%A3o-de-Cuidados-Paliativos-da-IAHPC-traduzido-Portugu%C3%AAs-BR.pdf

6. Brasil. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. 2017 out. 3 [citado 2022 out 19];154(190):61-192. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html

7. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 41, de 31 de outubro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes para a organização dos cuidados paliativos, à luz dos cuidados continuados integrados, no âmbito Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União [Internet]. 2018 nov. 23 [citado 2022 out 19];145(225):276. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/51520746/%20do1-2018-11-23-resolucao-n-41-de-31-de-outubrode-2018-51520710

8. Academia Nacional de Cuidados Paliativos. Análise situacional e recomendações da ANCP para estruturação de programas de Cuidados Paliativos no Brasil [Internet]. São Paulo: ANCP; 2018 [citado 2022 out 19]. Disponível em: https://paliativo.org.br/wp-content/uploads/2018/12/ANALISE-SITUACIONAL_ANCP-18122018.pdf

9. Mendes EV, Matos MAB, Evangelista MJO, Barra RP. A construção social da Atenção Primária à Saúde [Internet]. 2. ed. Brasília: Conass; 2019 [citado 2022 out 19]. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/a-construcao-social-da-atencao-primaria-a-saude-2a-edicao/

10. World Health Organization. Integrating palliative care and symptom relief into primary health care: a WHO guide for planners, implementers and managers [Internet]. Geneva: WHO; 2018 [cited 2022 Oct 19]. Available at: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/274559/9789241514477-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

11. Padoveze MC, Figueiredo RM. O papel da Atenção Primária na prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. Rev. esc. enferm. USP. 2014;48(6):1137-44.

12. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2008.

13. Marchon SG, Mendes Junior WV. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública. 2014;30(9):1815-35.

14. Pinto LF, Giovanella L. Do Programa à Estratégia Saúde da Família: expansão do acesso e redução das internações por condições sensíveis à atenção básica (ICSAB). Ciênc. Saúde Colet. 2018;23(6):1903-13. doi: 10.1590/1413 81232018236.05592018.

15. Suzanne, G, Aileen C. Safety and wellbeing as spatial capacities: An analysis from two ethnographic studies in primary care and palliative care contexts. Health Place [Internet]. 2018 [cited 2022 Oct 19];54:244-52. Available at: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1353829217306809

16. Williams H, Donaldson SL, Noble S, Hibbert P, Watson R, Kenkre J, et al. Quality improvement priorities for safer out-of-hours palliative care: Lessons from a mixed-methods analysis of a national incident-reporting database. Palliat Med. 2019; 33(3):346-56. doi: 10.1177/0269216318817692

17. Santos Junior AG, Santos FR, Pessalacia JDR. Desafios para os cuidados paliativos na atenção primária à saúde: Revisão integrativa de literatura. Rev enferm UFPE online. 2016;10(7):2708-19.

18. Saito DYT, Zoboli ELCP. Cuidados paliativos e a atenção primária à saúde: scoping review. Rev Bioét. 2015;23(3):593-607.

19. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União. 2013 abr. 2;150(62):43-44.

20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa; 2016.

21. Cruz A. A importância da gestão estadual na Segurança do Paciente. Revista Consensus. 2018;16(1).

22. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Ciênc Saúde Coletiva. 2010;15(5):2297-305. doi: 10.1590/S1413-81232010000500005.

23. Mendes EV. Desafios do SUS. Brasília: DF: Conass; 2019.

24. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Planificação da Atenção à Saúde: um instrumento de gestão e organização da APS e da AAE nas Redes de Atenção à Saúde [Internet]. Brasília: Conass; 2016 [citado 2022 out 19]. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/

A BUSCA PELA PROMOÇÃO DE PROCEDIMENTOS SEGUROS NA SAÚDE PRISIONAL E SEUS DESAFIOS.

A BUSCA PELA PROMOÇÃO DE PROCEDIMENTOS SEGUROS NA SAÚDE PRISIONAL E SEUS DESAFIOS

16

Ana Paula Diniz de Mello Moreira[1], Julia Martins de Oliveira[2], Raquel Lima de Oliveira e Silva[3]

RESUMO

Temática relativamente recente na agenda nacional de políticas públicas em saúde, a segurança do paciente tem promovido o debate intersetorial em todos os níveis de atenção e nos mais diversos tipos de serviços de saúde. Ao trazer a lógica de redução ao mínimo aceitável de eventos adversos evitáveis e da falha estrutural e sistêmica em detrimento da lógica individual do erro médico, a temática convoca uma análise detalhada do contexto, das condições situacionais em que acontece o cuidado em todos os seus desdobramentos curativos, preventivos e promotores de saúde. Nesse sentido, o debate sobre atenção à saúde no sistema prisional sob a lógica da segurança do paciente parece não apenas oportuno, mas promissor na abertura de portas para a qualificação dos serviços e o empoderamento das equipes de saúde nesses estabelecimentos cuja rotina se determina pela dinâmica da segurança pública.

Palavras chaves: Segurança do Paciente, Saúde Prisional, Sistema Penitenciário.

1 Mestre em biologia molecular; especialista em Bioética e Gestão em Direitos Humanos; perita criminal aposentada com experiência profissional majoritariamente voltada ao enfrentamento da violência institucional, em especial no que tange ao sistema prisional, à segurança pública e à prevenção da tortura nas políticas públicas.

2 Médica endocrinologista; mestre e doutoranda em endocrinologia com experiência em atendimento de pessoas transexuais e demandas voltadas à garantia de Direitos Humanos.

3 Analista Técnica de Políticas Sociais em Saúde; socióloga e mestre em Sociologia da Saúde e Gênero com experiência profissional majoritariamente voltada para a saúde no sistema prisional, saúde de populações específicas e enfrentamento à violência contra as mulheres.

1. A SAÚDE NO SISTEMA PRISIONAL (INTRODUÇÃO E MÉTODO)

A liberdade é um dos direitos fundamentais dispostos no Art. 5º da Constituição Federal da Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, considerada cláusula pétrea. A privação de liberdade é uma excepcionalidade definida em lei que o ordenamento jurídico prevê como a mais grave sanção imposta a uma pessoa quando do descumprimento da legislação penal. De acordo com o processo de justiça criminal, o encaminhamento de uma pessoa ao sistema penitenciário é realizado por meio de ordem judicial, cumprida em estabelecimentos prisionais, conforme a Lei de Execução Penal (LEP- Lei 7.210, de 12 de julho de 1984), que é o principal instrumento normativo para tratar sobre o sistema prisional. A associação do disposto nos artigos 3º e 10º da LEP asseguram ao condenado e ao internado todos os direitos não atingidos pela sentença, dispondo que assistência material, à saúde, jurídica, educacional, social e religiosa são deveres do Estado cujos objetivos consistem na prevenção ao crime e na reinserção social da pessoa privada de liberdade.

A LEP manifesta, indubitavelmente, a responsabilidade do Estado na garantia em sanar, de forma segura e integral, as necessidades dos custodiados dentro dos estabelecimentos penais sem que haja qualquer tipo de discriminação de natureza racial, social, religiosa ou política. As atribuições estatais são formalizadas na legislação e em outros instrumentos normativos ou norteadores, por meio das instituições e seus profissionais vinculados à temática – a exemplo das administrações penitenciárias, do Ministério Público, das Defensorias Públicas, dos conselhos de comunidade, dos conselhos penitenciários, dos demais órgãos de justiça e das instâncias de Direitos Humanos.

O texto constitucional, por sua vez, estabeleceu o pacto federativo em seu Artigo 18º, e, dessa forma, a organização político-administrativa da República Federativa do Brasil é compartilhada entre seus entes federados: União, Estados, Distrito Federal e Municípios, todos autônomos de acordo com a previsão legal. Observe-se que entre os temas de competência legislativa há aqueles estritos à União e há aqueles considerados concorrentes como, por exemplo, a organização e a administração penitenciária, que cabem também aos estados.

No que tange à saúde, a Constituição, no art. 196, determina que *é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e*

econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Ficou estabelecido, ainda, o Sistema Único de Saúde (SUS), responsável pela definição e regulamentação de parâmetros para garantir a assistência à saúde de forma integral a todos os indivíduos, sem exceção, no território nacional.

Em decorrência das legislações estaduais concorrentes e da ausência de regulamentação específica sobre a assistência à saúde das pessoas privadas de liberdade em estabelecimentos penais no SUS, os estados acabaram por definir mecanismos internos para o fornecimento deste atendimento intramuros realizado por profissionais vinculados ao sistema penitenciário, conforme disposto originalmente na LEP.

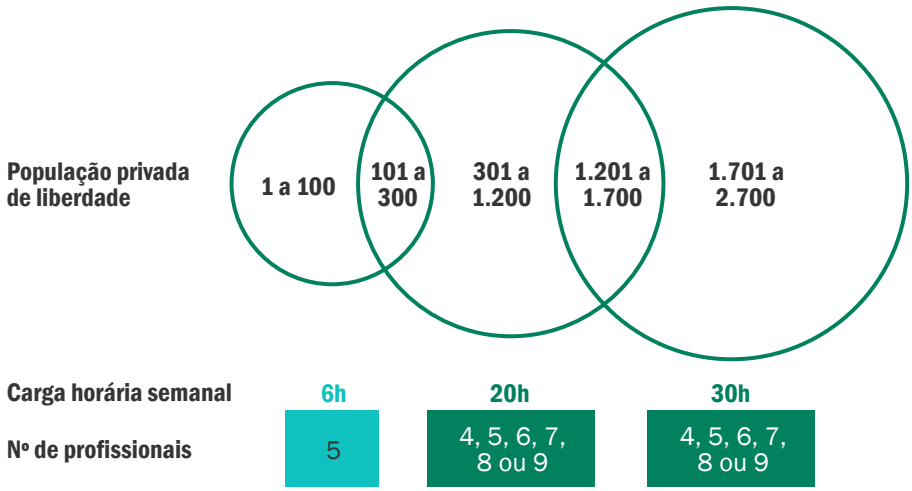
Nesse sentido, a herança de unidades de saúde desconectadas do SUS – e, consequentemente, dos processos administrativos e burocráticos concernentes à ele como composição mínima de equipes, familiaridade com as dinâmicas de regulação, alimentação dos sistemas de informação para registro de produção, até mesmo a obrigatoriedade de vinculação do profissional a um estabelecimento de saúde devidamente cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) – permanece uma realidade no território nacional.

A busca pela inclusão da população prisional no SUS tem se intensificado ao longo das décadas. Em 2003, por meio da Portaria Interministerial 1.777, de 09 de setembro, foi implantado o Plano Nacional de Saúde no Sistema Penitenciário. Assinada pelo Ministério da Saúde e o Ministério da Justiça, a estratégia previa o custeio de equipes intramuros e a adequação de ambiência, com responsabilidades específicas atribuídas a cada uma das pastas. Em 2014, o Plano Nacional foi substituído pela Política Nacional de Atenção Integral à Saúde das Pessoas Privadas de Liberdade no Sistema Prisional (PNAISP), estabelecida pela Portaria Interministerial nº 01, de 02 de janeiro. Também assinada pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério da Justiça (atualmente Ministério da Justiça e Segurança Pública), a política estabelece a implantação de equipes intramuros sob responsabilidade do estado ou do município, custeadas pelo Ministério da Saúde, atuantes no âmbito da atenção primária. Ainda, prevê o correto referenciamento para serviços extramuros quando necessário. A proposta era fazer da Equipe de

Atenção Primária Prisional (EAPP) um ponto da Rede de Atenção à Saúde (RAS) que, como serviço de atenção primária, concentraria as características de ordenação da rede, coordenação do cuidado e porta de entrada prioritária. Em 2017, a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB), por meio da Portaria GM/MS 2436, de 21 de setembro, reconheceu a PNAISP como uma de suas estratégias vinculadas.

A PNAISP, ao estabelecer modelos de equipes para atendimento intramuros, define parâmetros mínimos de composição e carga horária que acabam se distinguindo das estratégias clássicas da atenção primária – como a Equipe de Saúde da Família – por adaptar o serviço à realidade de um estabelecimento de segurança pública. A Portaria GM/MS 2.298, de 09 de setembro de 2021, dispõe os atuais parâmetros relativos às EAPP e alterou a redação das Portaria de Consolidação GM/MS nº 6 e nº 2, de 28 de Setembro de 2017. Para unidades prisionais mais robustas foram estabelecidas, baseadas no cálculo de cobertura definido para as demais estratégias da atenção primária, as equipes compostas por 4 ou 5 profissionais obrigatórios (médico, cirurgião dentista, enfermeiro, técnico ou auxiliar de enfermagem e, nos casos de equipe ampliada, mais um profissional de saúde de nível superior dentre os previstos nas normativas vigentes). Fica facultada a inclusão de um técnico ou auxiliar de saúde bucal, o que resulta em um incremento orçamentário no repasse mensal. Tais equipes podem ter carga horária de 20 ou 30 horas por categoria profissional, a depender da população atendida. Podem ser acrescidas aos serviços de 20 e 30 horas Equipes Complementares Psicossociais, de 20 ou 30 horas (a critério do gestor). Há, ainda, para os casos de unidades pequenas, a previsão de compartilhamento de carga horária com a Equipe de Saúde da Família e a Equipe de Saúde Bucal em que 6 das 40 horas semanais dos profissionais são dedicadas à atenção aos custodiados na unidade prisional. A relação entre a carga horária e a cobertura fica ilustrada no gráfico a seguir:

GRÁFICO 1: **Cobertura das EAPP Fonte: Ministério da Saúde.**



Em consulta à Coordenação de Saúde do Sistema Prisional, do Ministério da Saúde, obteve-se a informação de que cerca de 28% das unidades prisionais possuem, atualmente, equipes PNAISP em funcionamento, distribuídas conforme tabela:

TABELA 1: **Distribuição das EAPP por estado**

UF	Nº eAPP	UF	Nº eAPP	UF	Nº eAPP
AC	3	MG	66	RN	11
AL	7	MS	50	RO	7
AM	6	MT	4	RR	3
BA	17	PA	9	RS	39
CE	17	PB	7	SC	24
DF	8	PE	54	SE	1
ES	22	PI	7	SP	12
GO	24	PR	6	TO	19
MA	14	RJ	12		

FONTE: MINISTÉRIO DA SAÚDE.

Os demais estabelecimentos possuem, geralmente, serviços de saúde desvinculados da lógica do SUS e sob a gestão das administrações penitenciárias. A PNAISP é credenciada por meio da solicitação da Secretaria de Saúde do estado ou do município, habilitando assim os serviços intramuros para recebimento orçamentário do Ministério da Saúde, destinado a despesas de manutenção no âmbito do SUS. O aparelhamento, por meio aquisição de material permanente, e a manutenção da ambiência dos espaços de saúde são de responsabilidade das administrações penitenciárias, uma vez que estrutura física dos estabelecimentos prisionais está sob sua gestão. Destaca-se que a PNAISP é intersetorial em toda sua aplicação: independentemente do credenciamento de equipes, é obrigatória a adesão prévia do ente estadual, assinada concomitantemente pela Secretaria de Saúde e pela Secretaria de Administração Penitenciária – ou congênere – de forma a vincular a cooperação interinstitucional para a implementação da política.

Vale salientar que, em se tratando de serviços intramuros, o estabelecimento precisa ser percebido enquanto instituição e analisado conforme suas dinâmicas internas. Isso inclui estruturas físicas, funcionários, regras, regulamentos e dispositivos diversos para o cumprimento de suas funções. Conhecer o aparelho penal em seu funcionamento favorece a realização das perguntas acerca de todas nuances do aprisionamento – desde as questões individuais de custodiados e trabalhadores até a burocracia organizacional da máquina pública – e a busca pela resolução dos problemas identificados, inclusive para melhoria de condições e a oferta de oportunidade às pessoas ali detidas. A rotina das unidades prisionais é pautada pela lógica da disciplina, de manutenção da ordem, do controle do acesso ao mundo exterior, da regulação de direitos e do cumprimento das obrigações dos internados. As estruturas físicas, em geral, são planejadas para garantir a segurança utilizando-se dispositivos e instrumentos de monitoramento de entradas e saídas, inclusive prevendo espaços de acesso exclusivo a determinados grupos sob a justificativa da manutenção da integridade física de custodiados sob ameaça ou mesmo da própria dinâmica administrativa. Tais estabelecimentos, segundo Erving Goffman (2019), podem ser considerados sistemas fechados, totais, sem que haja alguma influência ou ação externa mais preponderante.

Nesse sentido, ainda que a PNAISP atribua a responsabilidade administrativa das equipes exclusivamente ao SUS, por meio das secretarias esta-

duais ou municipais de saúde, a participação da administração penitenciária se faz imprescindível para além da ambiência e da aquisição dos materiais permanentes necessários no cuidado em saúde. A unidade prisional é um estabelecimento de segurança e toda ação ou serviço que funcione intramuros está imerso neste contexto. Assim, a atuação das equipes de saúde está condicionada à rotina da unidade: os horários, os procedimentos de segurança, a viabilidade de escolta, as eventuais limitações de acesso a computadores e *tablets*, os bloqueadores de sinal telefônico, a disponibilidade de policiais penais para o deslocamento dos custodiados. No que tange ao acesso das pessoas privadas de liberdade à atenção extramuros, também é de responsabilidade da administração penitenciária a logística de escolta e transporte para qualquer deslocamento que não se enquadre nos parâmetros de urgência e emergência do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU). É comum que a rede de atenção do território tenha uma organização prévia para facilitar o acesso, diminuir o desconforto dos demais usuários em relação à escolta armada durante a espera, estabelecendo serviços específicos de referência ou estratégias alternativas na marcação das agendas. É salutar frisar que, apesar das questões de segurança e escolta, as regras deontológicas dos profissionais de saúde valem também para as pessoas em conflito com a lei, inclusive no que se refere à privacidade e ao sigilo do prontuário.

Resta, pois, um desafio, como garantir o direito à saúde em tais instituições, conforme aos dispostos formalmente na legislação vigente e os ditames éticos concernentes e a segurança do paciente?

O presente artigo é resultado de pesquisa documental acerca das condições de saúde no sistema prisional, com o objetivo de identificar desafios e soluções para a promoção de procedimentos seguros para os que estão sob custódia do Estado. Mediante a dificuldade em localizar literatura nacional específica sobre o tema, optou-se por explorar os apontamentos encontrados nos relatórios públicos do Mecanismo de Prevenção e Combate à Tortura; no relatório anual de 2021 da Corte Interamericana de Direitos Humanos; e nas recomendações do Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária (CNPCP). A análise foi realizada sob a luz dos dados públicos Departamento Penitenciário Nacional (DEPEN) e dos dados oriundos da Coordenação de Saúde no Sistema Prisional, do Ministério da Saúde, de forma a subsidiar o debate sobre a aplicação dos parâmetros de segurança do paciente custodiado.

2. A SEGURANÇA DO PACIENTE (DISCUSSÃO)

O pressuposto básico do trabalho de todo profissional de saúde foi definido por Hipócrates há mais de 2000 anos: *Primum non nocere* (primeiro não cause danos). Entende-se por dano qualquer mal que possa acometer um indivíduo, seja propositadamente ou não. A prevalência dos eventos adversos em medicina atinge cifras preocupantes: o relatório *To Err is Human* (Institute of Medicine, 2000) publicado pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América, estimou que cerca de 100 mil pessoas sejam vítimas de eventos adversos em hospitais todos os anos naquele país.

Ao longo dos anos, diversas estratégias vêm sendo adotadas para aumentar a segurança e qualidade da assistência. Em 2006, o Joint Commission International (JCI), organização responsável pela acreditação de instituições de saúde em parceria com a Organização Mundial de Saúde (OMS) instituiu as 6 metas internacionais de segurança do paciente, que tem por objetivo eliminar ou reduzir a exposição dos pacientes a riscos. As Metas internacionais de Segurança incluem medidas que devem ser aplicadas em todos os níveis de assistência à saúde: correta identificação do paciente; medicação segura; cirurgia segura; reduzir riscos de infecção e reduzir os riscos de queda (OMS, 2003). Explica-se, em linhas gerais, as metas em exemplos de ações aplicadas:

1. Identificação correta do paciente por todos os profissionais de saúde de modo a evitar troca de informações e tomada de conduta indevida;

2. Comunicação efetiva entre os profissionais de saúde: inclui o registro em prontuário de todas as atividades assistenciais prestadas, bem como o uso comunicação clara e com o mínimo de abreviaturas e siglas.

3. Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos: esta meta tem por objetivo evitar administração incorreta de medicações. Isto inclui tanto a conferência da identidade do paciente previamente à administração da medicação quanto a correta orientação da forma de utilização e armazenamento da medicação (por exemplo, paciente que faz uso de insulina precisa ter noções de onde e como aplica a medicação, onde armazenar a insulina e por quanto tempo a medicação vale depois de aberta);

4. Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente correto: além da correta identificação do paciente, este item se refere à obtenção de consentimento prévio ao procedimento e de demarcação de lateralidade da cirurgia se aplicável;

5. Higiene das mãos para evitar infecções: ainda no século XIX o médico obstetra Ignaz Semmelweis observou que a higienização das mãos reduziu drasticamente a incidência de complicações pós-operatórias em puérperas. A higiene das mãos é um procedimento simples que diminuiu a incidência de infecções relacionadas à assistência de saúde;

6. Reduzir o risco de quedas e lesão por pressão: pacientes idosos, acamados e obesos, que apresentam dificuldade de mobilidade, estão mais susceptíveis a eventos adversos como quedas e lesões por pressão, que podem ser evitadas com mudança de posição no leito e estímulo à saída do leito com uso de sapatos com solado antiderrapante.

Em 2013, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013, que reafirma a importância das Metas Internacionais de Segurança do Paciente na prevenção de eventos adversos e no aumento da segurança do paciente. O PNSP define que se deve "reduzir, a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde" (Portaria nº 529/2013, art. 4º). Desse modo, o PNSP tem por objetivo organizar os processos, desenvolver e implantar protocolos de segurança e agir com foco preventivo. Para tanto, o PNSP se norteia pelos seguintes princípios (Portaria nº 529/2013, art.3º):

> I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;
>
> II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança daquele paciente;
>
> III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
>
> IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
>
> V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

Também em 2013, a Agência Nacional de Vigilância em Saúde- ANVISA- publicou a Resolução RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013, instituindo ações para segurança do paciente em serviços de saúde.

Conforme apresentado no Plano Global de Segurança do Paciente 2021-2030 (Twards Eliminating Avoidable Harm in Health Care, OMS, 2021) países de baixa e média renda, estima-se que ocorram 134 milhões de eventos decorrentes da baixa qualidade de cuidados hospitalares, promovendo anualmente cerca de 2.6 milhões de mortes evitáveis. . Em países considerados de alta renda, conforme disposto na mesma publicação, um a cada dez pacientes sofre eventos adversos durante cuidados hospitalares.

As condições precárias do sistema prisional brasileiro podem comprometer gravemente a segurança do paciente. O ambiente insalubres e de superlotação a que os indivíduos estão sujeitos já os predispõem a um maior risco de adoecimento. Além disso, o alto volume e as condições precárias de atendimentos, o acesso reduzido a exames complementares e a medicações aumentam os eventos adversos a que esta população está sujeita (OEA, 2021). Diante das condições a que esta população está sujeita, nos deparamos com uma série de desafios para melhorar a segurança desses pacientes.

3. DESAFIOS (RESULTADOS)

Como exposto nos dados públicos disponibilizados pelo DEPEN, uma das mais evidentes características do sistema prisional brasileiro é o contexto de superlotação. De acordo com o levantamento publicado pelo órgão no primeiro semestre de 2020, o déficit carcerário- a ocupação das unidades em relação ao número de vagas oficialmente estabelecido- caiu de 312.925 para 231.768 em comparação com ano anterior. Apesar de ter mantido certa estabilidade, com crescimento de 1,1% entre dezembro de 2020 e junho de 2021, a população prisional brasileira era de 820.689 pessoas com alguma privação de liberdade, em 2021.

Assim, observa-se que mais de 25% dos custodiados estão presos a despeito da inexistência formal de vagas que os atendam.

Os resultados da superlotação se desdobram em uma profusão de situações adversas, claramente identificadas nos relatórios de inspeção do Mecanismo Nacional de Prevenção e Combate à Tortura (MNPCT, 2015; MNPCT,

2015B; MNPCT, 2016; MNPCT, 2019) e no balanço anual da Corte Interamericana de Direitos Humanos (OEA, 2021): improviso de estruturas físicas, proporção inadequada entre internos e policiais penais, ausência de ventilação ou redução do banho de sol, limitação para a adoção de medidas de profilaxia e higiene dos espaços, alta prevalência de agravos transmissíveis, dificuldade de estabelecimento de medidas para garantir a segurança de custodiados sob ameaça, inviabilidade em aplicar isolamento como prevenção de transmissão de doenças, entraves na identificação e acompanhamento das pessoas com transtorno mental ou em sofrimento psíquico, entre outros (OEA, 2021).

Além dos apontamentos acerca da superlotação ou de questões estruturais sobre ambiência e a insalubridade, outros pontos são ressaltados nos relatórios consultados. Os abusos institucionais por parte dos profissionais no manejo dos internos, faltas referentes a itens de assistência material como produtos de higiene e alimentação balanceada e a dificuldade de acesso a medicamentos ou atendimento em saúde são recorrentes nos documentos (MNPCT 2015a; 2016; 2019). Assim, pode-se identificar que o primeiro entrave é garantir o acesso da pessoa privada de liberdade ao serviço de saúde, uma vez que só pode haver o debate sobre segurança do paciente quando o indivíduo é identificado como tal, e, portanto, esteja sob cuidados ou seja alvo de ações de saúde, ainda que no âmbito da prevenção ou promoção. A falta de alcance dos cuidados em saúde na população encarcerada é um dos obstáculos para a prestação de serviços de qualidade, uma vez que o acesso a estratégias voltadas à saúde, tanto na perspectiva curativa como preventiva, não é observado como uma realidade constante de custodiados e custodiadas no sistema penal brasileiro. Assim, para que tenham qualidade, os serviços precisam existir e estarem disponíveis para os usuários de forma integral.

O segundo desafio identificado, que se desdobra em outros, reside no fato de que o espaço de saúde no sistema prisional funciona dentro de um estabelecimento concebido na lógica da segurança pública. O primeiro desdobramento percebido é falta de autonomia dos profissionais da saúde, cujo trabalho muitas vezes se estabelece pautado pelas rotinas e horários da unidade, bem como pela disponibilidade da polícia penal para a realização de escoltas (MNPCT, 2015b). A presença da polícia penal, correntemente considerada indispensável inclusive no atendimento em saúde (MNPCT, 2016), pode resultar na interferência na comunicação clara e direta entre a equipe

e o paciente. As situações descritas nos relatórios citados acaba , ainda, por impedir o acesso do custodiado ao direito de privacidade e sigilo quanto a seu estado de saúde, ainda que em desacordo com as regras estabelecidas por conselhos de ordem e pelas recomendações no CNPCP, a exemplo da Resolução nº 4, de 18 de julho de 2014.

O fato de ser um estabelecimento em que o cuidado ganha importância secundária, uma vez que segue prioritariamente rotinas e regras da segurança pública e não de prioridade sanitária, dificulta a manutenção de medidas profiláticas para a prevenção de doenças e agravos de natureza infecciosa, a exemplo da tuberculose, das hepatites virais e da hanseníase- que possuem uma prevalência aumentada na população privada de liberdade em comparação com a população geral- situação agravada pela conjuntura de superlotação e de improviso das estruturas físicas (OEA, 2021). Essa constatação toma proporções mais delicadas mediante a conjuntura em que os pacientes são amparados e fisicamente auxiliados, correntemente, não apenas pelos profissionais de saúde, mas também pela polícia penal ou pelos companheiros de cela (MNPCT, 2019).

A superlotação, alimentada pela situação em que cerca de 30% das pessoas em privação de liberdade estão em detenção provisória (OEA, 2021) e, portanto, não foram julgadas, fragiliza a proposta de atenção à saúde apresentada pelo SUS. Apesar de a PNAISP prever atenção à saúde para as pessoas privadas de liberdade em todo o itinerário carcerário, não há obrigatoriedade disposta nas normativas vigentes para a existência de espaço de saúde dentro dos centros de detenção provisória. Assim, o contexto descrito acaba por fomentar a perpetuação do improviso de ambiência e dificulta o planejamento do processo de trabalho nos serviços de cuidado no médio e longo prazo,como percebido nos relatórios analisados (MNPCT, 2015a.; MNPCT, 2019).

Outro desafio encontrado é a baixa proporção de unidades prisionais com equipes PNAISP. Independentemente do vínculo dos profissionais de saúde em si, todas as equipes PNAISP têm parâmetros mínimos de funcionamento e de alimentação dos sistemas de informação e monitoramento. O correto cadastramento dos trabalhadores no Cadastro Nacional de Estabelecimento em Saúde e a alimentação do Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica (SISAB), para registro da produção, estabelecem a mesma rotina das demais estratégias da atenção primária, inclusive no reconhecimento da preconização do uso preferencial de prontuários eletrônicos e a familiarização

com categorias típicas do SUS, como os sistemas de regulação. Entende-se que equipes integradas e que se identifiquem como pontos de atenção da RAS promovem o alcance dos atributos de qualidade do cuidado.

Ainda no que tange aos prontuários, a desvinculação dos serviços do SUS e a utilização de prontuários em diversos modelos não só pode dificultar a correta identificação do paciente e a localização do documento, mas inviabilizar a continuidade do tratamento após a soltura. É rotina que avaliações de especialistas sejam realizadas fora do sistema prisional e muitas vezes o acesso a estes prontuários fica restrito. Assim, ocorre prejuízo na concentração e sistematização das informações que são imprescindíveis no cuidado ao paciente. Convém ressaltar que o acesso ao prontuário deve ser garantido ao paciente a qualquer tempo, conforme estabelecido pelos conselhos de ordem, e que a falta do histórico médico pode comprometer eventuais tomadas de decisão posterior.

Por fim, as Diretrizes Básicas para a Arquitetura Penal dispostas na Resolução do Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária nº 9, de 18 de novembro de 2011, englobam os parâmetros mínimos para os serviços de saúde em unidades prisionais, bem como a necessidade de anuência do órgão local gestor do SUS – especificamente a Atenção Básica e a Vigilância Sanitária. Anteriormente, o órgão publicou a Resolução CNPCP nº 7, de 14 de abril de 2003, em consonância com a Resolução da Anvisa RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002, prevendo módulos de saúde com espaço para até 22 atividades. No entanto, a descaracterização do espaço em virtude da adaptação interna nas unidades prisionais (OEA, 2021) muitas vezes se constitui como um entrave ao cumprimento de normas e resoluções, inviabilizando a aplicação de regras mínimas como a própria RDC nº 36/2013.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Segundo Albuquerque (2016), o direito à saúde - cujos elementos basilares se constituem na disponibilidade, aceitabilidade, acessibilidade e qualidade - consiste em um desdobramento do direito humano à vida e enseja a obrigação estatal tanto de se abster de suprimir a vida de alguém como de prover condições de vida digna para sua população. Sendo a segurança do

paciente um dos atributos da qualidade em saúde, entende-se sua aplicação como uma das medidas necessárias para a garantia do direito à vida de todos os indivíduos.

É necessário esclarecer que os debates acerca da segurança do paciente são recentes e que a pauta tem ocupado formalmente a agenda da saúde pública brasileira há menos de uma década. O contexto atual parece, portanto, ser de construção e ampliação desta temática no SUS e a interface com a saúde prisional, para além de oportuna no âmbito teórico, pode potencializar a qualificação do cuidado e do processo de trabalho nas equipes intramuros. Assim, o tema surge com a promessa resultados promissores na implementação de ações de saúde nas unidades penais e no itinerário terapêutico de custodiados que demandem atenção extramuros.

O crescimento da cobertura da PNAISP aparece como a principal medida de promoção de procedimentos seguros no sistema prisional. Sugere-se, portanto, a ampliação das equipes inseridas na lógica do SUS, sob gestão das secretarias de saúde, enquanto estratégia de garantia da aplicação dos parâmetros preconizados pelo segurança do paciente ao passo que, de forma retroalimentada, a aplicação dos protocolos qualifica e fortalece a atuação dos profissionais de saúde.

O estreitamento das relações entre a saúde e a administração penitenciária também consiste em um potencial fomentador da aplicação dos protocolos de segurança do paciente. O fato de que a unidade penal consiste em um estabelecimento de segurança pública é intransponível, assim como é inevitável que os procedimentos e rotinas prisionais atravessem os núcleos de atenção à saúde. No entanto, é possível trabalhar na lógica de cooperação intersetorial, na qual já se baseia a PNAISP desde sua concepção, para estabelecer processos e dispositivos que viabilizem a aplicação das diretrizes voltadas à segurança do paciente. Como exemplos de ações possíveis, sugere-se a sensibilização dos gestores de administração penitenciária por meios de realização de encontros e reuniões sobre a temática; a utilização de sistemas centralizados de armazenamento e tratamento de dados e documentos, adotando preferencialmente o uso dos prontuários eletrônicos; a capacitação realizada pelas equipes de saúde para a polícia penitenciária no sentido de orientar os agentes sobre condutas necessárias e a prevenção de eventos adversos; a definição

de estratégias para estimular a adequação dos espaços físicos tanto no intuito de prevenir quedas e acidentes como de promover o acondicionamento adequado de medicamentos e insumos.

Potencialmente, a interlocução entre o Ministério da Saúde e o Departamento Penitenciário Nacional pode garantir a elaboração ações estratégicas em nível nacional para a ampliação deste debate, englobando não apenas as gestões locais, mas convidando para o diálogo também os órgãos de Vigilância Sanitária e as instâncias de Direitos Humanos, na busca pela aplicabilidade da Resolução Anvisa RDC nº 36/2013.

Por fim, espera-se que a robusta lista de desafios aqui apontados não seja desestimulante, mas sugestiva e instigante na medida em que se almeja o acesso à atenção integral à saúde de qualidade para todas as pessoas em território brasileiro, sem exceção.

Referências

ALBUQUERQUE, A. A Segurança do Paciente à Luz do Referencial dos Direitos Humanos in: *Revista de Direito Sanitário, V. 17 nº 2.* São Paulo: USP, 2016.

GOFFMAN, E. Manicômios, Prisões e Conventos. São Paulo: Perspectiva, 2019.

Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária, resoluções: https://www.gov.br/depen/pt-br/composicao/cnpcp/resolucoes

Departamento Penitenciário Nacional, Levantamento Nacional de Informações Penitenciárias: https://www.gov.br/depen/pt-br/servicos/sisdepen

Mecanismo Nacional de Prevenção e Combate à Tortura. Relatórios Públicos: https://mnpctbrasil.wordpress.com/relatorios/

Mecanismo Nacional de Prevenção e Combate à Tortura. Relatório de Visita ao Complexo Penitenciário de Pedrinhas- Maranhão, 2015a. https://mnpctbrasil.files.wordpress.com/2019/09/complexo-penitenciario-de-pedrinhas.pdf

Mecanismo Nacional de Prevenção e Combate à Tortura. Relatório de Visita à Penitenciária Feminina do DF- PFDF, 2015b. https://mnpctbrasil.files.wordpress.com/2019/09/2o-relatorio-de-visita-a-penitenciaria-feminina-do-distrito-federal.pdf

Mecanismo Nacional de Prevenção e Combate à Tortura. Relatório de Visita a Unidades de Privação de Liberdade no Estado do Pará, 2016. https://mnpctbrasil.files.wordpress.com/2019/09/relatoriopara2016.pdf

Mecanismo Nacional de Prevenção e Combate à Tortura. Relatório de Inspeção ao Estado do Amazonas após Massacres Prisionais, 2019. https://mnpctbrasil.files.wordpress.com/2020/05/relatorio-amazonas-pos-massacres-2019-2.pdf

Organização dos Estados Americanos, Corte Interamericana de Direitos Humanos, relatórios anuais: https://www.oas.org/pt/CIDH/jsForm/?File=/pt/cidh/relatorios/pais.asp

Organização dos Estados Americanos, Corte Interamericana de Direitos Humanos. Relatório Brasil, 2021. https://www.oas.org/pt/cidh/relatorios/pdfs/Brasil2021-pt.pdf

Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática, 2020. http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2021/01/Seguranca-do-Paciente-na-Atencao-Primaria-a-Saude-Teoria-e-Pratica.pdf

GOFFMAN, E. Manicômios, Prisões e Conventos. São Paulo: Perspectiva, 2019.

A SEGURANÇA DO PACIENTE E A VIGILÂNCIA EM SAÚDE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

A Segurança do Paciente e a Vigilância em Saúde na Atenção Primária à Saúde

17

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira[1], Maria Cecília Martins Brito[2]

'VIGIAR' AS COISAS PARA MELHOR CUIDAR DAS PESSOAS

RESUMO

A Organização Mundial de Saúde-OMS empreende um plano estratégico para alterar até 2026 a maneira como os serviços de saúde organizam, gerenciam e disponibilizam a assistência às pessoas e à população. Esse desafio também é estratégico para o SUS e para o PNSP, no que concerne ao princípio da integralidade das ações, a redução de danos à saúde, a qualidade do cuidado e a segurança do paciente. Esta análise, organizada numa perspectiva histórica e conceitual, ressalta a necessidade premente de planejar, organizar e articular o conjunto de práticas e saberes da Vigilância em Saúde e da Segurança do Paciente nos territórios da APS. Acredita-se que a atuação integrada das ações de ‹vigiar› e ‹cuidar› contribui para elevar o sistema de saúde a um patamar mais sustentável, com menos desperdício de tempo, pessoas e financeiro, e a um cuidado mais seguro.

Palavras-chave: Vigilância em saúde; Integralidade; Segurança do Paciente; Atenção Primária em Saúde.

1 Farmacêutica. Mestre em Saúde Pública. Diretora Presidente da Autoridade Reguladora da Qualidade dos Serviços de Saúde - ARQS. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará. ORCID - https://orcid.org/my-orcid?orcid=0000-0002-7987-5023. Email: dianacarmemoliveira.11@gmail.com.

2 Farmacêutica. Especialista em Saúde Pública. Diretora da Anvisa (2006-2011). Servidora do Governo do Estado de Goiás. Currículo - https://www.escavador.com/sobre/1227367/maria-cecilia-martins-brito. Email: maria.brito@conass.org.br.

1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde - OMS fez um chamado aos serviços de saúde para que esses mudassem um paradigma durante a década de 2016-2026. Um dos objetivos estratégicos desse ousado plano de mudança é que os serviços de saúde refaçam a maneira como organizam, gerenciam e disponibilizam a sua assistência e seus cuidados às pessoas e a população. O alerta consta no sumário executivo intitulado de *Global Strategy on Integrated People-Centred Health Services - IPCHS*[1], e tem o propósito de colocar a pessoa e a comunidade no centro da atenção dos serviços de saúde (WHO, 2015).

Com três anos à frente e às vésperas de completar uma década de existência, o Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP, instituído através da Portaria nº 529/2013[2], também persegue o alcance do seu próprio desafio no que concerne à segurança do paciente, qual seja, o de

> reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (art.4º, inciso I).

Nesse diapasão, o Relatório Final do subprojeto "Qualidade de Serviços de Saúde no SUS" (Projeto QualiSUS)[3] argumentou que há tempos o Brasil vem desprendendo esforços para melhorar a qualidade dos cuidados e evitar danos ao paciente. O relatório, de acordo com o conceito elaborado por Avedis Donabedian (1980), destaca que "a segurança tem como foco as diversas possibilidades de falha no funcionamento de um sistema, que obrigatoriamente são maiores do que os modos de funcionamento aceitáveis." (Mendes Júnior et al. *apud,* 2013, p. 25).

2. METODOLOGIA

Este ensaio teórico, versa sobre a relação da vigilância em saúde e segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde - APS. Está dirigido à gestores e profissionais de saúde, notadamente aqueles que atuam no planejamento e organização dos serviços de saúde, no âmbito da APS, assim também, aqueles incumbidos da responsabilidade de atuar na investigação, monitoramento, controle e gerenciamento dos riscos em saúde relacionados à segurança do cuidado. Ressalte-se que este trabalho, do ponto de vista metodológico, traz

um breve relato cuja observações, experienciadas e captadas da literatura e documentos afins, foram organizadas em uma temporalidade de história de forma a relembrar sobre os momentos de encontros, ou desencontros, entre os subsistemas para 'vigiar' a saúde e o subsistema de cuidado em saúde.

3. OS CONCEITOS PARA VIGIAR A SAÚDE

A noção e significado da 'vigiar', de acordo com o Dicionário de Português Online (2022)[4], é o de observar com atenção, cuidar, velar, fiscalizar, controlar, estar atento, e alerta. Tais significados se mostram nas definições específicas e já consolidadas de cada uma das 'vigilâncias', quer sejam na Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária, Vigilância Ambiental, Vigilância da Saúde do Trabalhador ou Vigilância em Saúde. Assim, no percurso da história, para cada objeto a ser vigiado foi cunhada uma finalidade própria contendo o conceito do 'risco', e as ações para prevenção das doenças, promoção e proteção da saúde humana como elementos comuns.

Historicamente, as ações de vigilância da saúde se iniciam com o reconhecimento do evento da campanha de erradicação da varíola, ocorrida nas décadas de 1960 e 1970 como um marco da disseminação da 'vigilância' como instrumento da saúde pública. Recentemente, em entrevista ao epidemiologista João Baptista Risi Júnior [5], sobre o legado do enfrentamento à varíola no Brasil, erradicada mundialmente há 40 anos, confirma que a campanha de erradicação da varíola introduziu a nova terminologia da Vigilância Epidemiológica no Brasil (Fiocruz, 2020). Naquele período, o Brasil estabeleceu a obrigatoriedade da Notificação Compulsória de Doenças, tendo como base a organização do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica criado em 1975. O conceito que embasa a Vigilância Epidemiológica[6] é o

> conjunto de ações que proporcionam o conhecimento e a detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças, transmissíveis e não-transmissíveis, e agravos à saúde (CNS, 2018, art 6°, *inciso* XII).

No ano seguinte, 1976, é criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS que viria a ser a atual Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Criada em 1999, 23 anos depois, uma das mais antigas das

'vigilâncias' se apresenta com uma nova modelagem administrativa. Coube à ANVISA, no âmbito nacional, coordenar e institucionalizar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, que integra os subsistemas de Vigilância Sanitária presentes nos estados, municípios e distrito federal. A esse subsistema foi expressamente atribuído o cuidar da 'saúde das coisas', mantendo ações de estrita vigilância e controle dos riscos decorrentes da exposição e consumo de medicamentos, alimentos, entre outros produtos e tecnologias. Nesse sentido, a Vigilância Sanitária conceituou-se[6] como um conjunto

> de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços do interesse da saúde. Abrange a prestação de serviços e o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e descarte (CNS, 2018, art 6°, *inciso* XIII).

Em se tratando da Vigilância Ambiental, essa começou a ser pensada e discutida especialmente com o advento do Projeto de Estruturação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde - VIGISUS. A sua estruturação institucional no âmbito do Ministério da Saúde, se baseou no resultado do fortalecimento das ações de promoção e proteção à saúde sob o marco da sustentabilidade [7] (Ministério da Saúde, 2004). O conceito atribuído a essa terceira 'vigilância'[6] foi de um

> conjunto de ações e serviços que propiciam o conhecimento e a detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de recomendar e adotar medidas de promoção à saúde, prevenção e monitoramento dos fatores de riscos relacionados às doenças ou agravos à saúde (CNS, 2018, art 6°, *inciso* X).

Quanto a Vigilância da Saúde do Trabalhador, é verificado o seu surgimento de forma estruturada apenas em 2007, quando a gestão e a coordenação das ações relativas à saúde do trabalhador, na esfera federal, foram integradas à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS por meio de decisão expressa na Portaria n° 1.956 de 14 de agosto de 2007[8]. A Vigilância em Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora está definida como um[6]

> conjunto de ações que visam promoção da saúde, prevenção da morbimortalidade e redução de riscos e vulnerabilidades na população trabalhadora, por meio da integração de ações que intervenham nas doenças e agravos e seus determinantes decorrentes dos modelos de desenvolvimento, de processos produtivos e de trabalho (CNS, 2018, art 6°, inciso X).

Adicionalmente, é importante ressaltar, que a Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004[9] regulamentou a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. O SISLAB estrutura as redes nacionais de laboratórios, por agravos ou programas, em suporte das atividades relacionadas à vigilância em saúde. Os componentes integrantes da rede laboratorial subsidiam a implementação de políticas públicas de saúde, a adoção de medidas e respostas rápidas que tem por objetivo a proteção da população. O referido sistema realiza a identificação de patógenos causadores de doenças emergentes e reemergentes que podem afetar a coletividade, causando surtos e epidemias. Verifica também a qualidade dos produtos (alimentos, medicamentos, saneantes etc.) de interesse de saúde pública e analisa o padrão de conformidade de amostras ambientais (ex: água para consumo humano). A descrição dessas competências costuma ser denominada de Vigilância Laboratorial.

Acolhendo as definições anteriormente mencionadas, a Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018 [6], do Conselho Nacional de Saúde estabeleceu a Política Nacional de Vigilância à Saúde - PNVS e adotou a seguinte definição de Vigilância em Saúde:

> o processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública, incluindo a regulação, intervenção e atuação em condicionantes e determinantes da saúde, para a proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças (CNS, 2018, art *2°,* §1).

Ressalte-se nesse ponto, a Atenção Primária em Saúde - APS que, junto aos subsistemas que compõem a Rede de Atenção à Saúde - RAS deve contar com

> um conjunto articulado de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema. Deve compreender o acesso às ações, serviços e produtos seguros e eficazes, indispensáveis para as necessidades de saúde da população. [6] (CNS, 2018, art 6°, *inciso* VI)

Na perspectiva da APS, a literatura afim documenta os esforços de pesquisadores e especialistas em gestão de sistemas de saúde, e de gestores atuando para alinhar o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, de forma a propiciar a sua articulação ao planejamento da atenção no nível primário. Afinal, a APS no contexto do sistema único de saúde brasileiro, é a porta de entrada da pessoa e início da sua jornada em busca de um cuidado mais seguro e de qualidade.

Tal articulação também se mostra fundamental considerando as diferentes vertentes sobre o conceito de Vigilância em Saúde. Uma delas dá ênfase à rearticulação de saberes e de práticas sanitárias voltadas ao cuidado das pessoas, tendo como foco as condições e estilos de vida em detrimento da doença como objeto da saúde pública. Nessa linha, os planos de ação são gerados para enfrentar problemas de saúde que requerem atenção e acompanhamento contínuos, apoiar a tomada de decisão e gerenciar os processos de trabalho em base ao conceito de risco. As ações de promoção, de prevenção, de reabilitação e tratamento devem estar articuladas, e a atuação das equipes e profissionais deve se realizar de forma intersetorial, agindo, e reconhecendo o território.

Contudo, em que pese a importância da consolidação teórica e do alinhamento conceitual para orientação das práticas e atuação da Vigilância em Saúde na APS, os problemas concernentes à insegurança da assistência, ainda são uma realidade contundente. Considere-se aqui, que a prática da fragmentação dos processos de trabalho nos sistemas universais de saúde segue contemporânea.

Atente-se que, se o sistema de saúde está estruturado com a construção de políticas e programas de saúde (construção de diretrizes), educação em saúde (apoio à implantação), gestão (planejamento, monitoramento e avaliação/correção de rotas), e ações de controle (papel este das várias vigilâncias), seria inviável pensar que a operação de um Sistema de Saúde seguro para o paciente, se fizesse de outra forma que não fosse a integração das áreas, seja no nível local ou entre as esferas de gestão.

4. A SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE – APS

No Brasil a organização de processos assistenciais com o foco na segurança paciente no âmbito da APS, entendida aqui como a estratégia de organização do SUS, e no gerenciamento dos riscos (previsão e antecipação) das falhas assistenciais, ainda é incipiente. Em ambos os subsistemas, de 'vigiar' e de 'cuidar', quando do enfrentamento dos problemas relacionados à insegurança e a baixa qualidade da assistência prestada, não se faz perceptível a integração da atuação dos mesmos. O compartilhamento das práticas, dos conhecimentos ou experiências já disponíveis, parece não ocorrer. As discussões sobre a necessidade e integração das práticas de 'vigiar' e do 'cuidar' das pessoas estão em pauta há décadas. A bem da verdade desde que o SUS foi estabelecido. Portanto, faz todo sentido atender ao chamamento da OMS [1] para colocar as pessoas e a comunidade no centro da APS e das ações de Vigilância em Saúde com vistas a oferecer maior segurança e melhor qualidade do cuidado (Who, 2015).

Danos à saúde, de acordo com a OMS, afetam dezenas de milhares de pessoas todos os anos no mundo. O *Institute of Medicine* – IOM, uma organização não governamental dos Estado Unidos - EUA, publicou relatório [10] que apontou que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais americanos a cada ano, vítimas de Eventos Adversos - EA (Ministério da Saúde, 2014). Dados do mesmo instituto indicam que erros associados à assistência à saúde causam entre 44.000 e 98.000 disfunções a cada ano nos hospitais dos EUA. No Brasil, estudos revelam que a incidência de EA no país é alta. A ocorrência deste tipo de incidente no Brasil é de 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis[11] (Anvisa, 2016)

De acordo com Mendes (2015)[12], olhando para as diferentes necessidades de saúde da população e para a regulação assistencial das condições crônicas no nível da APS, 70-80% da população apresenta condições simples, com baixo risco, com capacidade para promover o autocuidado; 20-30% das pessoas apresentam condições complexas, com um risco maior de adoecimento porque tem uma ou mais condição crônica, e um potencial de deterioração da saúde; 1-5% das pessoas têm condições altamente complexas e uso intensivo de recursos de atenção à saúde. A observação desse modelo de estratificação,

amplamente adotado, é conhecido como Modelo de Pirâmide do Risco (MPR) e pode apontar também para as inúmeras oportunidades de ocorrência de EA quando da prestação de serviços de saúde na APS.

Na Espanha, quando da implantação das estratégias para desenvolvimento da segurança do paciente, o Ministério da Saúde espanhol[13] investigou a problemática no âmbito da APS, e identificou a frequência de EA ocorridos nas instituições de APS, onde 96.047 consultas foram revisadas. No total, 452 profissionais (médicos e enfermeiros) identificaram 1.790 EA. Em 23,6% dos casos, a consequência do EA não afetou o cuidado de saúde, em 33,1%, exigiu um nível mais elevado de observação e monitoramento e em 7,5%, exigiu um exame adicional. Em 17,1% dos casos, foi necessário um cuidado clínico ou cirúrgico adicional pela APS e em 24,9% dos casos, a consequência do EA exigiu uma consulta ou um encaminhamento à Atenção Especializada (sem internação) e, em 5,8% dos casos, exigiu a internação do paciente para algum tratamento de suporte à vida. Quanto à evitabilidade dos EA, 6,7% dos foram considerados inevitáveis, 23,1% foram considerados pouco evitáveis e 70,2% foram considerados evitáveis. A evitabilidade do EA esteve relacionada à sua gravidade. Assim, 65,3% dos EAs leves, 75,3% dos EAs moderados e 80,2% dos EAs graves foram evitáveis (Proqualis, 2013)

Em uma pesquisa realizada para estudar e avaliar a ocorrência de incidentes no cuidado à saúde ao paciente na atenção primária brasileira [14] foi evidenciado a situação de gravidade do dano, entre os pacientes que sofreram eventos adversos. Segundo os resultados apresentados, 32 (26%) tiveram dano permanente, 27 (21%) apresentaram dano moderado e 18 (15%) sofreram um dano mínimo. Dos óbitos investigados, 50% (4) ocorreram pela falha na comunicação na rede de atenção, 25% (2) pela falha na comunicação com paciente, 12,5% (1) pela falha na comunicação interprofissional e 12,5% (1) pela falha no cuidado. Os principais fatores que contribuíram com os incidentes foram falhas relacionadas ao cuidado, a gestão e a comunicação com paciente, com a rede de atenção e a comunicação interprofissional (Marchon, SG; Mendes Junior, WV; Pavão ALB, 2015).

O grupo *Safer Primary Care Expert Working Group, f*oi criado em 2012 pelo Programa de Segurança do Paciente da OMS[15], para estudar os riscos aos quais os pacientes de atenção primária são submetidos. Trata-se de um primeiro passo essencial para o desenvolvimento de soluções destinadas a

melhorar a segurança e a qualidade da atenção primária (Who, 2012). Mesmo assim, reconhece-se a necessidade de continuidade de pesquisas e estudos desse campo.

5. A VIGILÂNCIA EM SAÚDE E A SEGURANÇA DO PACIENTE NA APS

Pelo exposto, percebe-se a relevância da atuação da Vigilância em Saúde no exercício das suas práticas e processos de trabalho para 'vigiar' a segurança do cuidado na APS. Essa atuação deve se organizar e operar de forma integrada, complementar e sincronizada entre a assistência, a gestão, a educação e as diferentes 'vigilâncias'. Devem estar direcionadas a impactar positivamente, e de maneira consistente, o estado de saúde do paciente e da população, de modo que a Vigilância em Saúde em sua integralidade promova um melhor cuidado. Na busca dessa integração é fundamental também que o perfil produtivo do território, gerador de riscos inerentes a sua atividade econômica seja devidamente mapeado e conhecido. A título de exemplo, recomenda-se a lista a seguir, de algumas tarefas e atividades que podem ser planejadas, socializadas e compartilhadas por todas as equipes envolvidas na ação da Vigilância em Saúde e da Segurança do Paciente:

- Definição de protocolos clínicos e padronização de suas instruções de trabalho;
- Vigilância, monitoramento e controle dos riscos oriundos dos hábitos de consumo de medicamentos (antibióticos, psicotrópicos, anabolizantes, etc.), de desabastecimento no sistema de saúde, de práticas abusivas e indutoras do comércio;
- Planejamento e priorização das ações de cuidado à pessoa;
- Provisão de educação permanente e atualização do conhecimento;
- Levantamento, planejamento da logística e aquisições, e programação das necessidades de insumos para assistir as pacientes baseadas nas informações da assistência;
- Adoção de uma comunicação mais assertiva e objetiva na transição do cuidado;
- Comunicação adequada entre equipes, com a pessoa, acompanhantes e comunidade;

- Gestão de pessoas, insumos, financeiro administrativo e monitoramento/acompanhamento dos resultados e desfechos do serviço de saúde, incluindo os eventos adversos;
- Gerenciamento de resíduos e limpeza e desinfecção dos ambientes dos serviços de saúde;
- Contratualização com a secretaria de saúde e prestadores;
- Inspeção, fiscalização, vigilância (hemoderivados, medicamentos, materiais, tecnologias etc.) e controle dos riscos sanitários identificados nos estabelecimentos assistenciais de saúde;
- Regulação de políticas, diretrizes estabelecidas para os riscos sanitários gerados nos territórios da APS. Considere-se as regulamentações já disponíveis e emitidas pelas Secretarias de Saúde, Ministério da Saúde, ou ANVISA;
- Monitoramento de indicadores relacionados às notificações de eventos adversos e Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde (IRAS) e surtos provenientes;
- Vigiar a adoção das medidas de proteção á saúde do trabalhador, a vigilância de agravos, a vigilância vacinal e o absenteísmo no setor produtivo, incluídos aqui o seguimento da prestação dos serviços de saúde;
- Notificação e investigação de intoxicações decorrentes da exposição do trabalhador a produtos químicos e substâncias perigosas, ruídos, entre outros riscos advindos das atividades do setor produtivo e do processo laboral;
- Monitoramento de emergências em saúde pública e comunicação de risco apropriada;
- Vigilância, controle e monitoramento da circulação de vetores para indicar medidas de proteção e promoção da saúde junto à população.

Estando o sistema de saúde organizado em silos e fortemente influenciado pela fragmentação/descontinuidade dos processos de trabalho, gestores e profissionais seguem com dificuldades de objetivar o planejamento das intervenções e das ações de maneira articulada, eficiente e eficaz. A 'vigilância' de um determinado problema de saúde, de uma determinada população, ou indivíduo, em um determinado território deve compartilhar suas práticas e seus conhecimentos necessários para o seu enfrentamento e resolução. As possibilidades de soluções, ou o desenho de estratégias e operações e seus potenciais soluções são inúmeras e certamente contribuirão para um cuidado melhor e mais seguro.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Entende-se que o alinhamento dos conceitos de 'vigilância' e a ampla dimensão da Vigilância em Saúde fortalecem o princípio da integralidade da atenção, preconizada no SUS. Essa definição aponta claramente para a necessidade da atuação conjunta e articulada das ações de 'vigiar' com as ações de 'cuidar' seja qual for o nível do sistema de saúde alvo da intervenção. Esse mesmo princípio consta na Política Nacional de Vigilância à Saúde [6], Art. 9º, inciso IV com uma das Estratégias de Organização: A inserção da vigilância em saúde na Rede de Atenção à Saúde (RAS), que deve contribuir para a construção de linhas de cuidado que agrupem doenças e agravos e determinantes de saúde, identificando riscos e situações de vulnerabilidade.

Ademais, faz-se fundamental identificar e enfrentar o impacto que os custos econômicos decorrentes dos erros e as falhas assistenciais trazem para a sustentabilidade dos sistemas de saúde em todo o mundo. Esse problema por si só já justifica o enfrentamento em busca de soluções mais integrativas, eficientes, eficazes e direcionadas a prevenir doenças e proteger o estado de saúde das pessoas e populações. Essa forma de atuação integrada certamente contribuirá para elevar o sistema de saúde a um patamar mais sustentável, com menos desperdício de tempo, pessoas e financeiro, e a um cuidado mais seguro.

Referências

1. WHO- World Health Organization. Global strategy on integrated people-centred health services 2016-2026. Executive Summary - Placing people and communities at the centre of health services [Internet]. Genebra: World Health Organization; 2015 version [citado em 21 fev. 2022]. Disponível em:https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/155002/WHO_HIS_SDS_2015.6_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529/2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [citado em 21 Fev. 2022]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

3. Mendes Júnior, WV et al. Qualidade de Serviços de Saúde no SUS (QUALISUS): uma contribuição para a gestão da qualidade da atenção a saúde do SUS. Relatório Final [internet]. Brasília: Proqualis; 2013. [citado em 02 Mai 2022]. 221 p. Disponível em: https://

proqualis.net/relatorio/qualidade-de-servi%C3%A7os-de-sa%C3%Bade-no-sus-qualisus--uma-contribui%C3%A7%C3%A3o-para-gest%C3%A3o-da-qualidade. Acesso em: 05 dez. 2021.

4. Vigiar. In.: Lexico Dicionário de Português Online [internet]. KDictionaries; 2022. [citado em 20 Mai 2022]. Disponível em: https://www.lexico.pt/vigiar/

5. Fiocruz. Casa de Oswaldo Cruz. Campanha de Erradicação da Varíola introduziu novo conceito de 'vigilância epidemiológica' no Brasil - Entrevista com João Baptista Risi Júnior [internet]. 2020 [citado em 29 Abr 2022]. Disponível em: https://coc.fiocruz.br/index.php/pt/todas--as-noticias/1787-campanha-de-erradicacao-da-variola-introduziu-novo-conceito-de-vigilancia--epidemiologica-no-brasil.html#!claudio_amaral2

6. Brasil. Ministério da Saúde. CNS - Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 588, de 12 de julho de 2018. Diário Oficial da União [internet]. 2018 [citado em 02 Mai 2022]. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/36469447/do1-2018-08-13-resolucao-n-588-de-12-de-julho-de-2018-36469431

7. Ministério da Saúde. Projeto VIGISUS II: modernização do sistema nacional de vigilância em saúde, subcomponentes de I a IV [internet]. Brasilia: Editora MS; 2004 versão preliminar [citado em 20 Mai 2022]. 104p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/projeto_vigilancia_controle_doencas_vigiSUS_II.pdf

8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 1.956 de 14 de agosto de 2007. Dispõe sobre a coordenação das ações relativas à saúde do trabalhador no âmbito do Ministério da Saúde [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2007 [citado em 21 Abr. 2022]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1956_14_08_2007.html

9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública [internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2004 [citado em 21 Abr. 2022]. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/PORTARIA_2031.pdf

10. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [internet]. Brasilia: Ministério da Saúde; 2014 [citado em 21 Abr. 2022]. 40p.:il. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

11. Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [internet]. Brasília: Anvisa; 2016 [citado em 10 Mai 2022]. 69p. Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2017-09/2016--anvisa--caderno-6--implantacao-nucleo-de-seguranca.pdf

12. Mendes, EV. A Construção Social da Atenção Primária à Saúde. Brasília: – CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde ; 2015. [citado em 10 Mai 2022]. 194p. 1 ed. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-CONSTR-SOC-ATEN-PRIM-SAUDE.pdf

13. Proqualis. Entrevista com Dr. Jesús Maria Aranaz Andrés [internet]. Rio de Janeiro: Proqualis; 2013 [citado em 20 Mai 2022]. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/000002371ju9q0a.pdf

14. Marchon, SG, Mendes Junior WV, Pavão ALB. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil [internet]. Cad. Saúde Pública 2015 [citado em 20 Mai 2022] ; 31(11):2313-2330. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/csp/2015.v31n11/2313-2330/#:~:text=Todos%20os%20%C3%B3bitos%20(8)%20foram,1)%20pela%20falha%20no%20cuidado.

15. WHO - World Health Organization. Atenção primária mais segura: Um desafio global. Genebra: World Health Organization; 2012 [citado em 22 Mai 2022]. Disponível em: https://proqualis.net/relatorio/aten%C3%A7%C3%A3o-prim%C3%A1ria-mais-segura-um-desafio-global

A IMPORTÂNCIA DA VIGILÂNCIA LABORATORIAL NO CUIDADO E SEGURANÇA DO PACIENTE

A IMPORTÂNCIA DA VIGILÂNCIA LABORATORIAL NO CUIDADO E SEGURANÇA DO PACIENTE

18

Robmary Matias de Almeida[1], Vinícius Lemes da Silva[2], Edna Joana Cláudio Manrique[3]

RESUMO

O objetivo deste artigo foi descrever as ações, as medidas e os resultados gerados por um sistema de vigilância que impactam no favorecimento da segurança do paciente nas redes de atenção à saúde, destacando a importância da vigilância laboratorial nesse contexto. A vigilância laboratorial como componente da vigilância em saúde contribui com resultados de exames laboratoriais de alta complexidade obtidos por profissionais com *expertises* na área e equipamentos de automação de última geração, proporcionando respostas rápidas com qualidade para o controle epidemiológico, ambiental, sanitário, saúde do trabalhador e do cidadão. A Segurança do Paciente no âmbito hospitalar está voltada para os cuidados com eles na redução de ris-

1 Biomédica mestra em Biologia da Relação Parasito-Hospedeiro pela Universidade Federal de Goiás. Cargo: Coordenadora da Divisão de Biologia Médica do Laboratório Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros. Instituição: Laboratório Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (LACEN/SES/GO). Orcid: 0000-0002-2491-323X. E-mail: robmarymatias@hotmail.com

2 Farmacêutico-bioquímico especialista em Gestão de Negócios: Saúde pela Fundação Getúlio Vargas – São Paulo, FGV, Brasil, Epidemiologia e Vigilância em Saúde pela AVM Faculdade Integrada e Saúde Pública pela AVM Faculdade Integrada. Cargo: Diretor-Geral do Laboratório. Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros. Instituição: Laboratório Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (LACEN/SES/GO). Orcid: 0000-0002-4328-0909. E-mail: vinicius.silva@goias.gov.br

3 Biomédica doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de Goiás. Cargo: Coordenadora do Coordenação de Ensino e Pesquisa do Laboratório Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros. Instituições: Laboratório Estadual de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros – Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (LACEN/SES/GO) e Escola de Ciências Médicas e da Vida – Pontifícia Universidade Católica de Goiás (PUC Goiás). Orcid: 0000-0002-8632-3542.E-mail: ednamanrique@gmail.com

cos que podem causar danos à saúde, especialmente acerca das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), do surgimento de microrganismos multirresistentes e da ocorrência de eventos adversos. O monitoramento e o controle das IRAS se dão por parcerias entre os serviços de saúde, aos quais compõe a Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde. As ações conjuntas de forma oportuna e eficiente e a comunicação clara e objetiva entre os componentes da sub-rede resultam em medidas para prevenção e controle de ocorrências que possam afetar a vida do cidadão e da população.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Laboratórios centrais de saúde pública. Resistência bacteriana a antibióticos. Infecção hospitalar. Controle de infecções.

1. INTRODUÇÃO

As questões relacionadas com as boas práticas de qualidade e segurança em laboratório no contexto de Segurança do Paciente, em particular, a ocorrência de eventos adversos nos serviços de saúde, têm constituído parte integrante das ações de vigilância laboratorial.

A vigilância laboratorial é entendida como componente da vigilância em saúde com ações transversais aos demais sistemas de vigilância, a qual propicia identificação, investigação, análise de dados e informação sobre eventos de saúde pública. O sistema de vigilância em saúde tem como objetivo controlar doenças transmissíveis e não transmissíveis, por meio do monitoramento de produtos consumíveis, como água de consumo humano, alimentos, cosméticos, medicamentos, produtos de limpeza, e de não consumíveis, como controle de vetores (insetos e roedores), bens e serviços em estabelecimentos (escola, hospitais, centros comerciais etc.), bem como monitorar processos de produção que possam causar danos à saúde dos cidadãos. O laboratório de saúde pública é parte integrante desse sistema gerando dados por meio de diagnósticos laboratoriais oportunos, de qualidade e de respostas rápidas que contribuem para controle epidemiológico, ambiental, sanitário e saúde do trabalhador, auxiliando na tomada de decisões para implementação e concretização de ações e medidas que favoreçam e promovam a saúde da população.

Nesse processo, destaca-se a Segurança do Paciente, que tem como objetivo reduzir riscos de danos desnecessários associados ao cuidado de saúde, a citar: doenças, lesões, incidentes, mortes, incapacidade ou disfunção, podendo esse dano ser físico, social e psicológico. A vigilância laboratorial desempenha um importante papel que contribui de forma bastante significativa para o alcance do referido objetivo, promovendo ações diretamente voltadas para Segurança do Paciente em processo nosocomial (hospitalar), especialmente no que se refere às Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) adquiridas durante a permanência de pacientes, que são submetidos a procedimentos invasivos, em instituições de saúde e à ocorrência de eventos adversos, que constituem desafios globais priorizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Os monitoramentos das IRAS dentro das instituições de saúde se dão por intermédio de parcerias entre laboratório e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Exames laboratoriais são realizados periodicamente em pacientes internos, principalmente em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de unidades de saúde, atendendo a protocolos padronizados no âmbito federal, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que propiciam a detecção de novos microrganismos circulantes, bem como respostas a tratamentos com antimicrobianos (multirresistência antimicrobiana), consequentemente, levando a um maior controle da utilização de antimicrobianos, obrigando ao uso racional de medicamentos. Assim, o objetivo do presente estudo é descrever as ações, as medidas e os resultados gerados por um sistema de vigilância que impactam no favorecimento da Segurança do Paciente nas redes de atenção à saúde, com ênfase na vigilância laboratorial.

2. MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo do processo de vigilância laboratorial direcionado para o diagnóstico de doenças infecciosas que exercem função de grande relevância para a saúde pública. Para melhor resposta e resultado do trabalho gerado para o monitoramento e controle de IRAS, é de fundamental importância a instalação de um laboratório de microbiologia dentro de uma unidade de saúde que tenha no seu escopo UTI.

As IRAS mais frequentes em ambientes hospitalares que devem ser diagnosticadas e tratadas com eficiência para a contenção de um surto hospitalar

são, principalmente, Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC), Pneumonias Associadas a Ventilação Mecânica (PAVM), Infecções do Trato Urinário associadas a cateter (ITU) e Infecções Primárias de Corrente Sanguínea associadas a cateter venoso (IPCS), as quais são monitoradas por meio de indicadores conforme Critérios de Diagnósticos de IRAS[1]. Todas têm como agente etiológico microrganismos, como bactérias, fungos e micobactérias, que podem estar presentes no ambiente hospitalar ou no próprio organismo do paciente. Tais microrganismos são detectados com uso de procedimento laboratorial considerado "padrão-ouro", que é o cultivo destes mediante emprego de meios de cultura específicos utilizados por especialistas da área do laboratório de microbiologia.

Assim, são diversas as amostras utilizadas na investigação microbiológica, que passam por fases coordenadas garantindo a segurança e a qualidade do exame. Dentre estas fases, destaca-se a fase pré-analítica, que compreende o período entre a solicitação médica e a realização do exame no laboratório. É o momento em que ocorre a coleta de amostras que devem ser representativas, isto é, coletadas no sítio correto, armazenadas, acondicionadas e transportadas de forma adequada com intuito de evitar contaminação, possível derramamento e perda que podem levar a resultados inconsistentes. A fase pré-analítica impacta diretamente na fase analítica, que é o período da execução do exame propriamente dito com aplicação de técnicas com controles, e na fase pós-analítica, que é a liberação e a emissão dos laudos para o médico solicitante.

O processo analítico consiste no isolamento e identificação microbiana (bactérias, fungos e micobactérias) com o uso da cultura, bem como na realização de testes de sensibilidade aos antimicrobianos conforme normas padronizadas, segundo Portaria nº 64/2018, atualizadas (*BrCAST/EUCAST – Brazilian Committeeon Antimicrobial Susceptibility Testing)*, por meio do método manual (Método de Kirby e Bauer – teste de disco-difusão em ágar) e automatizado, caracterizando fase fenotípica do processo. Consiste também na caracterização genotípica dos isolados microbianos, isto é, na identificação de genes relacionados a identificação de microrganismos e a resistência antimicrobiana, que é um dos mecanismos de ação dos microrganismos contra os antimicrobianos.

As análises fenotípicas manuais são realizadas por intermédio de testes em ágares e reagentes específicos (bateria de tubos e placas de petri

com ágares sólidos, e testes da catalase, oxidase, Dnase, coagulase etc.), conforme a amostra coletada de um determinado sítio; e para as metodologias automatizadas, são utilizados aparelhos precisos, verificados e calibrados, com tecnologias que torna os procedimentos mais rápidos e confiáveis, como, por exemplo, o de espectrometria de massa que elucida estruturas conhecidas e identifica compostos desconhecidos por meio da ionização de átomos ou moléculas, e o aparelho de automação que opera com cartões com códigos de barra que são incubados em temperatura adequada, permitindo a identificação de microrganismos e efetuação dos testes de sensibilidade. As análises genotípicas são realizadas por Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) e sequenciamento genético que propicia maior conhecimento da linhagem microbiana.

Os resultados de exames obtidos pelo laboratório a partir de solicitações médicas e protocolos para controle das IRAS devem ser informados imediatamente e claramente à CCIH dos serviços de saúde, conforme a Portaria nº 2.616/1998[2], para tomada de medidas de prevenção e controle de um provável surto, em atendimento às notas técnicas da ANVISA e portarias.

Visando a uma melhor integração das instituições envolvidas no fluxo de identificação e contenção de fatores que colocam a Segurança do Paciente em risco, a ANVISA publicou a Nota Técnica nº 02/2015[3] orientando e informando o papel de cada integrante que compõe a Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde.

Essa distribuição em sub-rede visa a uma maior capilaridade dos serviços e a resposta oportuna, sem sobreposição de serviços e melhor uso dos recursos disponíveis. É composta pelas seguintes instituições: Coordenações Municipais e Regionais de Prevenção e Controle de IRAS (CMCIRAS/CRCIRAS), Vigilância Epidemiológica (VE) Municipal, Vigilância Sanitária (VISA) Municipal, CCIH, Laboratórios de microbiologia dos serviços de saúde – Nível local; Coordenações Estaduais/Distrital de Prevenção e Controle de IRAS (CECIRAS/CDCIRAS), Vigilância Epidemiológica Estadual e Distrital, Vigilância Sanitária (VISA) Estadual e Distrital, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), Laboratórios das redes de referência ou de apoio – Níveis Estadual e Distrital – e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA) – Nível Federal.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Como resultado da formação da sub-rede e em atendimento às notas técnicas e portarias da ANVISA, as instituições envolvidas do nível estadual em Goiás (CECIRAS, CMCIRAS, LACEN) tomaram a iniciativa de redigir a Nota Técnica nº 01/2017[4] que tratasse do fluxo da sub-rede levando-se em consideração não só as informações técnicas disponibilizadas pela ANVISA, mas também as particularidades e peculiaridades da região. Esta, depois de ser apresentada à Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e publicada, foi amplamente divulgada no estado.

Foi atribuído ao LACEN-GO realizar a confirmação da identificação e da resistência antimicrobiana dos isolados provenientes dos serviços de saúde, utilizando as metodologias de análises fenotípicas, genotípicas e automatizadas validadas, bem como as normas padronizadas vigentes; armazenar os isolados bacterianos, preferencialmente à -80 °C, para posterior investigação da similaridade genética entre eles (sequenciamento genético), no caso de suspeita de surto, e identificação dos genes de resistência (RT-PCR), dos casos de monitoramento de microrganismos multirresistentes, pelo Laboratórios de Referência Regional (LACEN-DF) e Nacional (Laboratório de Pesquisa em Infecção Hospitalar do Instituto Oswaldo Cruz LAPIH/IOC/Fiocruz/RJ) respectivamente.

Por fim, foi estabelecida notificação dos resultados laboratoriais obtidos, via documentos oficiais, para as instituições que compõem a sub-rede do estado, para finalização de uma determinada investigação de surto hospitalar, e conhecimento dos microrganismos com respectivos genes que lhes conferem a resistências a determinados antimicrobianos.

Para o sucesso do fluxo preconizado com a criação da sub-rede, é notória a importância de cada fase do processo, iniciando com a constituição de uma CCIH composta por profissionais de saúde com nível superior (médicos, enfermeiros, farmacêuticos bioquímicos e biomédicos) em unidade de saúde com UTI que seja atuante, elaborando, planejando e executando protocolos internos que orientam e padronizam as medidas de prevenção de infecção, como o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), higienização das mãos e realização de culturas de amostras elegíveis, até a tomada de decisão assertiva para contenção de infecção hospitalar.

Por meio da CCIH, a vigilância laboratorial é acionada contribuindo com resultados laboratoriais confiáveis e com qualidade, garantidos pela execução das boas práticas de qualidade estabelecidas durante todo o procedimento dos exames solicitados, utilizando profissionais com *expertises* em técnicas de alta complexidade e equipamentos automatizados que favorecem a liberação de resultados em menor tempo. Tempo este que agiliza a tomada de ações pertinentes no momento oportuno.

O fluxo de notificação de indicadores de IRAS e investigação de um evento adverso (surto infeccioso) bem estabelecido culmina em resultados satisfatórios tanto para os pacientes quanto para as esferas envolvidas. Notas técnicas com orientações e protocolos gerados pela ANVISA norteiam tomada de ações e desencadeiam notificações em formulários eletrônicos padronizados, gerando evidências que contribuem para melhorias dos serviços de saúde às práticas de segurança do paciente, em nível local e nacional. Boletins e relatórios em nível estadual e nacional são publicados e divulgados pela ANVISA.

Com o objetivo de divulgar os indicadores das IRAS e resistência microbiana do estado de Goiás, a Coordenação Estadual de Segurança do Paciente e Controle de Infecção em Serviços de Saúde (CESPCISS) elaborou boletim a partir dos dados notificados pelos serviços de saúde do estado de Goiás durante o ano de 2019 e os comparou com indicadores referentes aos anos de 2016, 2017 e 2018. Ele foi publicado no *site* da ANVISA[5] no *link* (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-iras-2019_go.pdf), e trata-se de indicadores (UTI adulto, pediátrica e neonatal) que atendam aos Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde[1], cujos índices são monitorados pelas CCIH dos serviços de saúde. Em uma das conclusões dessa publicação, ficou evidenciada melhora geral dos indicadores de IRAS em UTI no período de 2016 a 2019 devido a maior adesão das CCIH dos serviços de saúde às medidas de prevenção e controle das IRAS.

Albuquerque et al.[5] realizaram um estudo usando os dados produzidos pela seção de bacteriologia do LACEN-GO com o objetivo de avaliar o perfil de surtos hospitalares causados por *Acinetobacter baumannii* produtores de carbapenemase em três hospitais do estado de Goiás, que fizeram a notificação e enviaram os isolados bacterianos de suspeita de surto hospitalar para o LACEN-GO, abrangendo o período de janeiro de 2015 a dezembro de 2020.

Os autores concluíram que, dos nove surtos confirmados no período, em sete, o gene de resistência foi *bla*OXA-23 e a amostra de aspirado traqueal foi a mais frequente. Além disso, ressaltam sobre a importância de verificar o perfil dos surtos, pois demonstra a ameaça quanto à disseminação dos patógenos albergando genes codificadores de resistência microbiana.

O conhecimento preciso de agentes microbianos circulantes, que podem causar infecção hospitalar e até mesmo um surto e, consequentemente, óbito, desencadeiam a descoberta de novas formas de tratamentos e descobertas de medicamentos mais eficientes, dando ao clínico mais opções na prescrição de drogas a serem administradas no paciente para sua recuperação segura. Por isso a importância da divulgação e do compartilhamento de todas as ações e resultados das atuações dos envolvidos no fluxo da rede de vigilância em nível federal, estadual e municipal de saúde.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A comunicação oportuna e eficiente de forma sincronizada, bem como os resultados de cada etapa do fluxo que envolve o Sistema Nacional, favorece todas as medidas tomadas para prevenção e controle de ocorrências que possam afetar a Segurança do Paciente.

Os investimentos financeiros, técnico-científicos, em profissionais de saúde, em equipamentos e exames de alta complexidade impactam positivamente nos resultados de todos os esforços desencadeados pelas ações conjuntas dos componentes da sub-rede e, consequentemente, na vida do cidadão e da sociedade.

Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa; 2017. p. 92. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf/@@download/file/Caderno%207%20-%20Gest%C3%A3o%20de%20Riscos%20e%20Investiga%C3%A7%C3%A3o%20de%20Eventos%20Adversos%20Relacionados%20%C3%A0%20Assist%C3%AAncia%20%C3%A0%20Sa%C3%BAde.pdf

2. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria Ministerial n. 2.616, de 12 de maio de 1998. Diretrizes e normas para a prevenção e controle de infecção hospitalar e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1998 maio 13; 133.

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Nota Técnica nº 02/2015. Orientações gerais para a implantação da Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde. Brasília; Anvisa; 2015.

4. Goiás. Secretaria de Estado da Saúde. Superintendência de Vigilância em Saúde. Gerência de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde. Coordenação Estadual de Segurança do Paciente e Controle de Infecção em Serviços de Saúde. Nota Técnica Nº 01/2017 – CESPCISS/GVSSS/LACEN/SUVISA – GO. Monitoramento da resistência microbiana e investigação de surtos de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Goiânia: CESPCISS-GO, Lacen-GO; 2017.

5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Indicadores das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana do Estado de Goiás – 2019 [Internet]. Goiânia: CESPCISS-GO; 2019 [citado 2022 ago. 22]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-iras-2019_go.pdf

6. Albuquerque CAN, Silva SFS, Almeida RM, Caetano LS, Lima ABM, Manrique EJC. Caracterização de surtos hospitalares causados por *Acinetobacter Baumannii* produtor de carbapenemase. RECIMA21 [Internet]. 2022 [citado 2022 ago. 22];3(5):e351444. Disponível em: https://recima21.com.br/index.php/recima21/article/view/1444

EIXO III

EXPERIÊNCIAS DOS ESTADOS: ATRAVÉS DAS LENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE E QUESTÕES DE QUALIDADE

GERENCIAMENTO FARMACÊUTICO DA TERAPIA MEDICAMENTOSA: A EXPERIÊNCIA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COM PESSOAS IDOSAS COM DIABETES

GERENCIAMENTO FARMACÊUTICO DA TERAPIA MEDICAMENTOSA: A EXPERIÊNCIA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COM PESSOAS IDOSAS COM DIABETES

20

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento[1], Aline Silva de Assis Santos[2], Djenane Ramalho de Oliveira[3]

RESUMO

O envelhecimento populacional aumenta a prevalência de doenças crônicas não transmissíveis, como o diabetes, sendo imprescindível otimizar seu tratamento e seus resultados em saúde. Nesse contexto, o presente estudo teve como objetivo avaliar o impacto de serviços de Gerenciamento da Terapia Medicamentosa (GTM) de mundo real oferecido por farmacêuticos a idosos com diabetes da Atenção Primária à Saúde (APS). Foi realizado um estudo quase-experimental incluindo idosos com diabetes que receberam o serviço de GTM em duas cidades da Região Metropolitana de Belo Horizonte (n=164). A diferença na hemoglobina glicada (HbA1c) antes e após a oferta de GTM foi avaliada pelo teste de Wilcoxon. Foram identificados 109 Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) para diabetes, e a maioria deles foi resolvida (71%). Entre esses PRM, a maior parte se relacionava à dose baixa (31%) e à não adesão (27%). Observou-se diferença estatisticamente significativa entre os valores de HbA1c antes e após a oferta de GTM (p=0,01).

1 Doutora em Ciências da Saúde pelo Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz; Professora da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais. http://lattes.cnpq.br/4157162836464120. marianamg@ufmg.br

2 Mestra em Medicamentos e Assistência Farmacêutica, Pesquisadora do Centro de Estudos em Atenção Farmacêutica da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais. http://lattes.cnpq.br/3156651290599430. assisaline2012@gmail.com

3 Doutorado em Social And Administrative Pharmacy pela University of Minnesota, Professora da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais. http://lattes.cnpq.br/1148969228307246. djenane.oliveira@gmail.com

Este estudo demonstrou que serviços de GTM oferecidos por farmacêuticos atuantes na APS podem contribuir para a melhora na HbA1c entre idosos com diabetes. Apesar de a quantidade de PRM relacionados com o diabetes ser considerável entre os usuários avaliados, com as intervenções farmacêuticas, a maioria foi resolvida.

Palavras-chave: Conduta do tratamento medicamentoso. Assistência farmacêutica. Diabetes mellitus. Atenção Primária à Saúde. Avaliação de resultados da assistência ao paciente.

1. INTRODUÇÃO

O envelhecimento populacional no Brasil e em outros países determina um aumento na representatividade de indivíduos idosos na população global, bem como na prevalência de doenças crônicas não transmissíveis. Destaca-se, nesse grupo de doenças, o diabetes, sendo estimado que acometa cerca de 537 milhões de adultos em todo o mundo e 15,7 milhões no Brasil[1]. Prevalências ainda maiores para o diabetes são projetadas para as próximas décadas mundialmente[1].

No Brasil, observa-se uma prevalência crescente com a faixa etária, sendo estimada em 21,9% entre idosos com 65 a 74 anos e em 21,1% entre idosos com 75 anos ou mais[2]. Estudos demonstram que o diabetes contribui consideravelmente para a prevalência de incapacidade funcional entre idosos brasileiros, sendo urgente a necessidade de implementar estratégias que aprimorem o controle da doença nessa população[3]. Considerando que é menos oneroso controlar o diabetes do que tratar suas consequências clínicas, garantir a adequação, a efetividade, a segurança e a adesão à farmacoterapia no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS) é um fator indispensável[1].

A atuação do farmacêutico como apoiador da Estratégia Saúde da Família no âmbito da APS e profissional engajado diretamente com a promoção do uso racional de medicamentos apresenta potencial considerável de impactar no controle do diabetes. A atuação desse profissional se qualifica enquanto uma tecnologia leve (que engloba tecnologias de relações, como acolhimento, vínculo, autonomização, responsabilização e gestão) e leve-dura

(com saberes estruturados para o processo de trabalho em saúde e promoção da utilização de medicamentos adequada)[4].

O farmacêutico é um profissional de saúde com amplo conhecimento sobre os medicamentos e seus efeitos no organismo humano, sendo tecnicamente preparado e capaz de precisar a posologia, de indicar as incompatibilidades eventuais com outras substâncias e de retificar possíveis erros de memória de quem prescreveu[5]. Combinando a esses conhecimentos, destaca-se sua comunicação horizontalizada e com proximidade social ao usuário, que, por sua vez, tem facilidade de comunicar seus medos, anseios e preferências a esse profissional, possibilitando o estabelecimento de uma relação terapêutica que favorece a promoção do controle do diabetes[5,6].

O farmacêutico é o profissional legalmente responsável pelas farmácias do Sistema Único de Saúde (SUS), mas sua atuação clínica é ampliada quando ele atua em conjunto com outros profissionais da atenção primária. Isso é demonstrado em Belo Horizonte e em Lagoa Santa, que se destacam por serem municípios com atuação ampla do farmacêutico, incluindo em atividades assistenciais[7-9].

No serviço de Gerenciamento da Terapia Medicamentosa (GTM), o farmacêutico oferece consultas individuais para o paciente, nas quais avalia o modo como ele utiliza seus medicamentos e os efeitos que estes têm sobre sua saúde[10,11]. Em seguida, propõe planos de cuidado com intervenções para que o paciente obtenha maior benefício de seus medicamentos, atingindo os objetivos terapêuticos e evitando as reações adversas a medicamentos e os problemas de não adesão. Consultas subsequentes são marcadas para a avaliação dos resultados das intervenções propostas e acompanhamento do paciente[10].

Por basear-se em uma prática profissional holística, permite compreender a experiência do paciente com seus medicamentos e, consequentemente, individualizar intervenções que aumentem sua adesão à farmacoterapia[5,7]. Trata-se de uma prática de custo acessível, de fácil monitoramento e com possibilidade de expansão, e, quando implementada na APS, possui excelente capilaridade para populações carentes. Adicionalmente, o farmacêutico que preza pela sua estabilidade no sistema de saúde, sendo pouco frequente sua transição de carreira para cenários de prática na saúde complementar, aumenta a sustentabilidade do serviço[12].

Sumarizando, o GTM, baseado no arcabouço teórico do *Pharmaceutical Care*, é um serviço provido por farmacêuticos que tem como objetivo otimizar os resultados da farmacoterapia, incluindo do diabetes, que possui elevado potencial de implementação e expansão na APS[10]. Nesse contexto, o presente estudo tem como objetivo descrever os resultados de serviços de GTM oferecidos para pessoas idosas com diabetes na APS de cidades da Região Metropolitana de Belo Horizonte (RMBH), no estado de Minas Gerais.

2. MÉTODO

DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo quase-experimental, de desenho de pré-teste/pós-teste, com grupo único de pacientes acompanhados em um serviço de GTM. Esse desenho de estudo foi adotado por ser recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a avaliação de impacto de serviços de mundo real inseridos em sistemas de saúde e prestados por profissionais do próprio serviço de saúde[13].

POPULAÇÃO E CENÁRIO DO ESTUDO

O serviço de GTM foi oferecido a todas as pessoas vinculadas à APS dos municípios em estudo. Neste trabalho, para atender ao objetivo proposto, foram selecionados os pacientes idosos (com 60 anos ou mais), com diabetes e, pelo menos, duas consultas de GTM. Os pacientes em questão foram atendidos na APS do SUS dos municípios de Lagoa Santa (n=108) e Belo Horizonte (n=54).

Belo Horizonte, a capital do estado de Minas Gerais, tem cerca de 2,5 milhões de habitantes, sendo o município mais populoso e urbanizado do estado; já Lagoa Santa integra a RMBH, a terceira maior do Brasil[14]. No município de Belo Horizonte, os pacientes foram atendidos nas consultas de GTM, no período de 2015 a 2019, por farmacêuticos vinculados ao então Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB). Já em Lagoa Santa, as consultas foram realizadas de julho de 2014 a julho de 2017 por farmacêuticos contratados pelo município.

PROCESSO DE CUIDADO AO PACIENTE NO SERVIÇO DE GTM

Nas consultas de GTM, o farmacêutico realizou a avaliação de todos os medicamentos em uso pelo paciente, a fim de garantir que toda a sua farmacoterapia fosse mais indicada, efetiva, segura e conveniente. Essa avaliação foi baseada em um processo de cuidado que seguiu o arcabouço teórico-metodológico do *Pharmaceutical Care*[10].

De acordo com esse modelo, para a tomada de decisão, foi utilizado um processo lógico e sistemático de tomada de decisão, no qual sete tipos de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) podem ser identificados: 1) quando o medicamento é desnecessário; 2) quando há necessidade de medicamento adicional; 3) quando é identificada inefetividade do medicamento utilizado; 4) quando há dose baixa; 5) quando se identifica uma reação adversa; 6) quando há dose alta; e 7) quando se identifica não adesão[10].

Por basear-se em uma prática centrada no paciente e individualizada, a frequência e o número de consultas de GTM variaram de acordo com o perfil das necessidades farmacoterapêuticas de cada paciente. Todos os atendimentos de GTM realizados pelos farmacêuticos foram documentados em prontuário do serviço no *software* Microsoft Office Excel® .

COLETA DE DADOS E VARIÁVEIS DO ESTUDO

Os dados avaliados no presente estudo foram coletados dos prontuários do serviço de GTM e digitados no *software* Microsoft Office Excel® , e, posteriormente, transferidos no *software* Stata® , versão 12, no qual foram realizadas todas as análises.

Dados referentes a sexo, idade (anos completos na primeira consulta) e número de medicamentos utilizados pelos pacientes (prescritos e não prescritos) foram coletados tendo como base a primeira consulta de GTM. Já com referência ao período total de acompanhamento, foram coletados dados sobre o número total de consultas de GTM por paciente, número de PRM identificados e resolvidos associados aos medicamentos relacionados com o controle do diabetes e seus tipos.

Também foram coletados os valores laboratoriais iniciais (primeira consulta de GTM) e finais (última consulta de GTM documentada) de hemoglobina glicada (HbA1c) dos pacientes, mensurada em porcentagem (%).

ANÁLISE DE DADOS

Foi realizada determinação das frequências absolutas e relativas das variáveis qualitativas e média, desvio-padrão, mínimo e máximo das variáveis quantitativas.

Para avaliar o impacto clínico do serviço de GTM no parâmetro laboratorial de HbA1c, foi utilizado teste de Wilcoxon, já que as variáveis não apresentaram distribuição normal pelo teste de Shapiro-Wilk. Outrossim, as médias entre os valores iniciais e finais de HbA1c foram determinadas. Além disso, o nível de significância estatística de 5% foi adotado para as análises.

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (CAAE-25780314.4.0000.5149).

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No presente estudo, foram avaliadas 164 pessoas idosas e com diabetes, sendo a maioria do sexo masculino (n=90; 54,9%). Na primeira consulta, identificou-se uma média de idade de 70 ± 6,9 anos (mín=60; máx=90) e uma média de 6,6 ± 2,6 medicamentos utilizados por paciente (min=0; máx=15), sendo importante destacar que 76,1% dos pacientes (n=124) estavam utilizando cinco ou mais medicamentos; e 12,9% (n=21), dez ou mais medicamentos (Tabela 1).

TABELA 1. **Perfil demográfico, de saúde e de utilização de medicamentos das pessoas idosas com diabetes inseridas no serviço de Gerenciamento da Terapia Medicamentosa na Atenção Primária à Saúde de Belo Horizonte e Lagoa Santa, Minas Gerais. 2014-2019**

CARACTERÍSTICAS	FREQUÊNCIA
Sexo – n (%)	
Feminino	74 (45,1)
Masculino	90 (54,9)

CARACTERÍSTICAS	FREQUÊNCIA
Idade – média ± desvio-padrão	70 ± 6,9
Número de consultas – média ± desvio-padrão	3,0 ± 1,3
Número de medicamentos na avaliação inicial – média ± desvio-padrão	6,6 ± 2,6

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA

A elevada média de idade, associada à, também elevada, média de medicamentos utilizados, de polifarmácia (uso de 5 medicamentos ou mais) e de polifarmácia excessiva (10 medicamentos ou mais), desenha um cenário de elevada complexidade clínica e farmacológica[15]. Em um estudo brasileiro que teve como base a Pesquisa Nacional de Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), a prevalência da polifarmácia identificada entre pessoas com diabetes foi de cerca de 36%; ou seja, menos da metade da prevalência da população atendida nos serviços de GTM do presente estudo[16]. A elevada complexidade da farmacoterapia reforça a demanda por um serviço que proporcione a avaliação de todos os medicamentos simultaneamente, mas, por outro lado, torna mais desafiadora a obtenção de resultados em saúde entre os idosos acompanhados e demanda um maior número de encontros farmacêuticos para realização de GTM.

Entretanto, mesmo mediante tal cenário, observou-se uma média reduzida no número de consultas (total de consultas realizadas = 493; média = 3,0 ± 1,3 consultas por paciente; min=2; máx=8) (Tabela 1), o que pode refletir na baixa disponibilidade do farmacêutico nas unidades em estudo. Frequentemente, esse profissional concilia diversas atividades relacionadas com gestão logística (por exemplo, aquisição, armazenamento, distribuição, controle de estoque, programação de medicamentos) e gestão de recursos humanos (tal como liderança da equipe de técnicos de farmácia nas farmácias da APS) com as atividades clínicas desempenhadas, entre elas, o GTM[5,17].

Foi identificado um total de 109 PRM associados aos medicamentos utilizados para tratar o diabetes, sendo que a maioria deles estava relacionada à dose baixa (31,2%; n=34) e não adesão (26,6%; n=29) (Tabela 2). Em um estudo realizado com pessoas adultas com diabetes em um ambulatório de endocrinologia de ensino, os PRM envolvendo medicamentos utilizados no tratamento para o diabetes mellitus também se relacionavam principalmente com dose baixa (58,1%) e de não adesão (27,9%)[18].

TABELA 2. **Frequência dos tipos de Problemas Relacionados a Medicamentos associados aos antidiabéticos identificados e resolvidos nas consultas do serviço de Gerenciamento da Terapia Medicamentosa na Atenção Primária à Saúde de Belo Horizonte e Lagoa Santa, Minas Gerais. 2014-2019**

TIPO DE PRM	PRM IDENTIFICADOS N (%)	PRM RESOLVIDOS N (%)
Medicamento desnecessário	5 (4,6)	4 (5,2)
Necessidade de medicamento adicional	7 (6,4)	3 (3,9)
Medicamento inefetivo	6 (5,5)	2 (2,6)
Dose baixa	34 (31,2)	23 (29,9)
Reação adversa	16 (14,7)	11 (14,3)
Dose alta	12 (11)	9 (11,7)
Não adesão	29 (26,6)	25 (32,5)
Total	109 (100)	77 (100)

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA

A elevada incidência de PRM de dose baixa, principalmente relacionada com insulina NPH (mais de 50%) e metformina (cerca de 40%), demonstra a necessidade de aumento de dose frequentemente à medida que uma doença crônica com evolução contínua se desenvolve e metas terapêuticas são reajustadas, sobretudo em uma população com estado de saúde tão flutuante como a população idosa atendida no presente estudo. Dessa forma, esses problemas identificados reforçam a necessidade de acompanhamento contínuo de idosos com diabetes, com agendamento de consultas frequentes, compartilhadas ou individuais, na unidade ou em domicílio, com profissionais que avaliam e manejam a farmacoterapia, como farmacêuticos.

Por outro lado, os PRM relacionados com a “não adesão” no presente estudo decorriam, principalmente, do motivo de desabastecimento dos medicamentos metformina e glibenclamida em alguns momentos durante o período de oferecimento dos serviços de GTM (cerca de 40% dos PRM de não adesão). Parte considerável dos pacientes com PRM de não adesão (cerca de 30%) também não compreendia a necessidade do uso contínuo de tratamento oral para o diabetes. Esses dois espectros de causas de um mesmo tipo de

PRM demonstram a necessidade da atuação do profissional farmacêutico nas diferentes frentes da gestão logística e clínica da farmacoterapia, garantindo tanto a continuidade da disponibilidade de produtos farmacêuticos quanto a educação da população no tocante à importância do uso contínuo de medicamentos utilizados para tratar doenças crônicas[5,17].

Ao longo do oferecimento do GTM, a maioria dos PRM identificados (70,6%) foi resolvida por meio de intervenções farmacêuticas que foram realizadas tanto com prescritores quanto com pacientes no âmbito da própria atenção primária. Esses resultados demonstram a importância do serviço de GTM na identificação e resolução de PRM que podem afetar os resultados em saúde e ressaltam sua inserção no contexto multiprofissional e de empoderamento do paciente da APS[17]. Deve-se apontar também, que o status de resolução dos PRM, entretanto, pode estar subestimado, uma vez que o período de coleta do presente estudo foi limitado no tempo, mas o serviço continuou a ser oferecido nas cidades estudadas, já que se trata de um acompanhamento contínuo e com qualificação contínua da farmacoterapia[10].

Entre os pacientes incluídos no estudo, apenas 54 (32%) apresentaram valores de HbA1c iniciais e finais. Nesse sentido, sinaliza-se que a impossibilidade de o farmacêutico solicitar exames no SUS para fins de acompanhamento da farmacoterapia, conforme previsto na legislação profissional farmacêutica[11], limita seu escopo de atuação e potencial de melhoria dos resultados em saúde. Isso se traduz como uma limitação do presente estudo.

Não obstante, a média de HbA1c após o período do provimento dos serviços de GTM estudado foi de 7,8 ± 2,1%, demonstrando-se inferior à média do início do período de acompanhamento, que foi de 8,5 ± 2,3%, com diferenças estatisticamente significativa entre os valores mensurados (p=0,01). Outros estudos envolvendo o oferecimento de GTM por farmacêuticos vinculados à academia a pacientes com diabetes também demonstraram uma redução estatisticamente significativa na HbA1c[18-20]. Porém, ao nosso conhecimento, nenhum outro estudo descreveu resultados de impacto clínico positivo de serviços de GTM de mundo real, prestado especificamente para pacientes idosos, essa crescente população no Brasil e no mundo, que representa grande parte dos usuários do SUS.

Em adição, devemos destacar que, apesar das múltiplas demandas dos farmacêuticos e número reduzido de encontros, identificou-se que a

maioria dos idosos (57,4% - n=31) apresentava HbA1c abaixo de 7,5% (meta preconizada para idosos independentemente do seu nível de fragilidade pela *American Diabetes Association*)[21]. Tendo em vista a média de idade elevada dos participantes do presente estudo, é importante a individualização de metas de HbA1c, sendo recomendado que idosos que possuem poucas doenças crônicas e com a função cognitiva e a capacidade funcional preservadas atinjam metas glicêmicas mais rígidas (HbA1c < 7,5%), e idosos com múltiplas comorbidades e comprometimento cognitivo e/ou funcional atinjam metas menos rigorosas (HbA1c <8,0 ou <8,5%)[21]. No presente estudo, tendo em vista o número reduzido de participantes com mensuração de HbA1c, não foi realizada análise conforme faixa etária ou perfil de fragilidade para análise do impacto, o que configura como uma limitação do presente estudo.

A documentação também é um ponto de limitação do estudo. Durante a coleta dos dados nos prontuários dos pacientes atendidos pelo serviço de GTM, foi verificada a ausência de informações para algumas das variáveis avaliadas, como, por exemplo: PRM identificados, PRM resolvidos e parâmetros de efetividade. Esse fato pode levar à subestimação da frequência e da identificação e resolução de PRM, além do impacto clínico na população estudada. No entanto, como o delineamento do estudo contempla a avaliação do impacto clínico em um cenário real, essa é uma limitação esperada.

Tais limitações, entretanto, são minimizadas pelo fato de o presente estudo demonstrar a efetividade do serviço de GTM de mundo real, envolvendo farmacêuticos atuantes na APS do município estudado. Apesar de a extrapolação dos resultados não ser possível para outras populações, tais resultados demonstram o potencial desse serviço quando provido a uma população idosa, usuária de múltiplos medicamentos e com uma doença crônica que representa uma carga de morbidade relevante para os serviços de saúde brasileiro.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo sinalizou a elevada frequência de PRM entre idosos com diabetes na população estudada, com destaque para aqueles relacionados com dose baixa e não adesão. A maioria desses PRM foi resolvida, levando a uma melhoria na HbA1c dos pacientes acompanhados de forma estatisticamente significativa.

REFERÊNCIAS

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas [Internet]. 10th ed. Brussels, Belgium: IDF; 2021 [cited 2022 May 12]. Available at: https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf

2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa Nacional de Saúde: 2019: percepção do estado de saúde, estilos de vida, doenças crônicas e saúde bucal: Brasil e grandes regiões [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2020 [citado em 2022 jan. 08]. Disponível em: https://biblioteca.ibge.gov.br/index.php/biblioteca-catalogo?view=detalhes&id=2101764.

3. Costa-Filho AM, Mambrini JVM, Malta DC, Lima-Costa MF, Peixoto SV. Contribution of chronic diseases to the prevalence of disability in basic and instrumental activities of daily living in elderly Brazilians: the National Health Survey (2013). Cad Saude Publica. 2018;34(1):e00204016.

4. Merhy EE. Saúde: a cartografia do trabalho vivo. 3. ed. São Paulo: Hucitec; 2002.

5. Pereira ML, Nascimento MMGN. From the apothecary to pharmaceutical care: perspectives of the pharmacist. Braz J Pharm. 2011;92(4):245-52.

6. Bissell P, Blenkinsopp A, Mason L. Patients' experiences of a community pharmacy-led medicines management service. Health Soc Care Community. 2008;16(4):363-9.

7. Prefeitura de Belo Horizonte. Diretrizes para a assistência farmacêutica integral em Belo Horizonte [Internet]. Belo Horizonte: PBH; 2018 [citado em 2022 abr. 20]. Disponível em: prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/diretrizes-assistencia-farmaceutica.pdf

8. Lagoa Santa. Prefeitura Municipal. Gabinete do Prefeito. Portaria nº 1.089, de 09 de setembro de 2019. Institui a Política Municipal de Assistência Farmacêutica – POMAF, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de Lagoa Santa/MG. Diário Oficial dos Municípios Mineiros [Internet]. 2019 set. 11 [citado 2022 maio 21]; 2586. Disponível em: https://www.lagoasanta.mg.gov.br/legislacao-portarias/category/353-2019-portarias?download=16704:1089-de-09-09-2019&start=20

9. Lagoa Santa. Prefeitura Municipal. Assistência farmacêutica de Lagoa Santa é reconhecida pelo Ministério da Saúde pela excelência dos serviços prestados à população [Internet]. Lagoa Santa: PMLS; 10 julho 2015 [citado 2022 maio 21]. Disponível em: https://www.lagoasanta.mg.gov.br/noticias/48-saude/4268-assistencia-farmaceutica-de-lagoa-santa-e-reconhecida-pelo-ministerio-da-saude-pela-excelencia-dos-servicos-prestados-a-populacao

10. Cipolle RJ, Strand LMS, Morley PC. Pharmaceutical Care Practice: The Patient-Centered Approach to Medication Management. 3rd ed. New York: McGraw-Hill Medical Publishing; 2012.

11. Conselho Federal de Farmácia. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade contextualização e arcabouço conceitual [Internet]. Brasília: CFF; 2016 [citado 2022 maio 20]. 200 p. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf

12. Miai ET. Farmacêuticos na Atenção Básica: um estudo na Coordenadoria Regional de Saúde Leste da Secretaria Municipal da Saúde de São Paulo, SP [dissertação]. São Paulo: Instituto de Saúde, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; 2013.

13. Peters DH, Tran NT, Adam T. Implementation research in health: a practical guide [Internet]. Geneva: Alliance for Health Policy and Systems Research, World Health Organization; 2013 [cited 2020 May 15]. Available at: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/91758/9789241506212_eng.pdf?sequence

14. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Brasileiro de 2010. Cidades e Estados: Belo Horizonte [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2021 [citado 2022 maio 15]. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/mg/belo-horizonte.html

15. Oliveira PC, Silveira MR, Braga MG, Reis AMM, Pinto IVL, Rei EA. Prevalência e Fatores Associados à Polifarmácia em Idosos Atendidos na Atenção Primária à Saúde em Belo Horizonte-MG, Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 2021;26(4):1553-64.

16. Ramos LR, Tavares NUL, Bertoldi AD, Farias MR, Oliveira MA, Luiza VL, et al. Polifarmácia e polimorbidade em idosos no Brasil: um desafio em saúde pública. Rev Saude Publica. 2016;50(2):1-13.

17. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Práticas Farmacêuticas no Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (Nasf AB) [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [citado 2022 abr. 20]. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/praticas_farmaceuticas_nasfab.pdf

18. Souza IG, Nascimento MMG, Neves CM, Oliveira GC, Brum GA, Ramalho-de-Oliveira D. Resultados Clínicos do Serviço de Gerenciamento da Terapia medicamentosa em um Ambulatório de Diabetes. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2017;8(3):19-24.

19. Sá-Borges AP, Guidoni CM, Freitas O, Pereira LRL. Economic evaluation of outpatients with type 2 diabetes mellitus assisted by a pharmaceutical care service. Arq Bras Endocrinol Metab. 2011;55(9):686-91.

20. Mourão AOM, Ferreira WR, Martins MAP, Reis AMM, Carrillo MRG, Guimarães AG, et al. Pharmaceutical care program for type 2 diabetes patients in Brazil: a randomised controlled trial. Int J Clin Pharm. 2013;35(1):79-86.

21. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2015 abridged for primary care providers. Clin Diabetes. 2015;33(2):97-111.

DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA INFORMATIZADO DE SUPERVISÃO: CONTRIBUIÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINAS

DESENVOLVIMENTO DE UM SISTEMA INFORMATIZADO DE SUPERVISÃO: CONTRIBUIÇÃO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINAS

21

Virginia Dobkowski Franco dos Santos[1], Elton Nunes[2], Margriet Verburg de Souza[3]

RESUMO

Trata-se de um relato de experiência quanto ao desenvolvimento de um sistema de informação destinado à supervisão de salas de vacina e rede de frio do estado do Paraná. Na sala de vacina, há a predisposição para a ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização e erros programáticos, sendo primordial a adoção de medidas de segurança e controle. Como uma forma de contribuir para a eficácia e a segurança de todas as ações que envolvem a vacinação, desenvolveu-se um sistema que permitiu orientar, padronizar, sistematizar e acompanhar as supervisões realizadas em salas de vacina e redes de frio no Paraná, contribuindo, assim, diretamente para a segurança do paciente por meio da manutenção de um ambiente seguro e com atendimento de qualidade.

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do paciente. Imunização. Vacinas. *Software*. Tecnologia da informação em saúde.

1 Farmacêutica, Especialista em Segurança do Paciente pela ENSP/Fiocruz, Chefe da Divisão de Vigilância do Programa de Imunização (DVVPI), Coordenadoria de Vigilância Epidemiológica (CVIE), Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA-PR), Orcid 0000-0002-2199-0897, virginia.santos@sesa.pr.gov.br.

2 Enfermeiro, Especialista em Informática em Saúde pela EPM/UNIFESP, Desenvolvedor Full Stack Delphi/Firebird e Bubble. Chefe da Seção de Vigilância Epidemiológica, 8ª Regional de Saúde, SESA-PR. Orcid 0000-0001-8312-4460, elton.nunes@sesa.pr.gov.br

3 Enfermeira, especialista em Epidemiologia e Análise de Situação de Saúde pela Universidade Federal de Goiás (UFG), DVVPI, CVIE, SESA-PR, Orcid https://orcid.org/0000-0002-3813-4536, margrietv@sesa.pr.gov.br.

1. INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi instituído em 1975[1] com o objetivo de ampliar a utilização de agentes imunizantes, buscando a integralidade das ações de imunizações realizadas no País. O PNI passou a coordenar, assim, as atividades de imunizações desenvolvidas rotineiramente na rede de serviços sendo o norteador do processo, definindo as políticas de imunizações que avançam nas esferas estadual e municipal[2,3]. Independentemente de qual seja a política de imunização adotada pelo PNI, a concretização da ação de imunização deve acontecer de forma segura na atenção básica/assistência, salas de vacina e Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE)[4], o que vem ao encontro da Política Nacional de Segurança do Paciente, a qual define a segurança do paciente como "redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde"[5,6].

Na sala de vacina, os pacientes/usuários estão expostos a riscos de eventos adversos e a erros de imunização, por isso, é fundamental a manutenção de um ambiente seguro e com atendimento de qualidade[7]. A segurança do paciente na sala de vacina deve levar em consideração todos os aspectos, desde a fabricação e conservação dos imunobiológicos até o momento da aplicação e descarte[8,9], perfazendo, consequentemente, as Metas Internacionais de Segurança do Paciente[10].

Os incidentes e os eventos adversos relacionados à assistência à saúde podem ser definidos como "uma ação, lesão ou dano não intencional causado ao paciente pela intervenção assistencial, e não pela doença de base [...] podendo ser evitável, não evitável ou erro"[11,12]. As falhas na assistência à saúde podem ser decorrentes de atos inseguros, erros e violações de processos impulsionados por esquecimento, desatenção, desmotivação, descuido, negligência, sobrecarga de trabalho, dimensionamento inadequado da equipe, imperícia ou imprudência. Contudo, a principal causa dos erros evitáveis está relacionada com processos de trabalho, sendo uma consequência de todo o sistema[12,13].

Na sala de vacina, local considerado como área semicrítica[7], há predisposição para a ocorrência de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização[14] e erros programáticos[15], sendo primordial a adoção de medidas de segurança e controle realizadas de forma sistematizada como forma de garantir a eficácia e a segurança de todas as ações que envolvem a vacinação.

Os sistemas públicos universais de saúde possuem como uma de suas responsabilidades a garantia de acesso a serviços de qualidade com o intuito de viabilizar não apenas a atenção a problemas de saúde agudos e crônicos, mas também articular ações de promoção de saúde e prevenção de agravos imunopreveníveis[16].

Conforme a Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013, os estados possuem a competência de coordenar o componente estadual do PNI, sendo a supervisão de sala de vacina e rede de frio uma de suas muitas atividades, a qual pode ser utilizada como uma estratégia de mapeamento, avaliação e prevenção de risco em prol da qualidade e da segurança do paciente[17,18].

O PNI idealizou o Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão das Salas de Vacinas do Programa Nacional de Imunizações (PAISSV-PNI), na sua versão 2.0, validado em 2003 pelo Ministério da Saúde para que as Coordenações Estaduais de Vigilância do Programa de Imunização possam realizar a supervisão das salas de vacinas de sua abrangência[1,19].

Preconiza-se que a avaliação das salas de vacina ocorra de forma sistemática com o objetivo de verificar o cumprimento da adesão às recomendações das normas e procedimentos de vacinação, assim como da organização da sala de vacina e da rede de frio, segundo o *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação* do Ministério da Saúde[7] e o *Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações*[18], de forma a contribuir para a melhoria da qualidade do serviço prestado à população[15].

Oliveira[9] define supervisão sistematizada como:

> [...] um processo de planejamento, execução e avaliação das atividades realizadas, por meio da utilização de técnicas e instrumentos de supervisão, visando a eficiência, a efetividade e a eficácia, além do desenvolvimento da equipe de enfermagem e a qualidade da assistência prestada ao cliente.

Por intermédio da supervisão sistematizada da sala de vacina e rede de frio, é possível realizar um diagnóstico dos pontos de melhoria por meio da aplicação de um questionário estruturado para subsidiar a construção de um plano de ação centrado na qualidade do cuidado, organização do local de trabalho e orientando as equipes em seus processos de trabalho[9,15].

Pode-se afirmar que a segurança do paciente pode ser melhorada com atividades de supervisão das salas de vacina e redes de frio e está diretamente relacionada com a organização da rede de frio e das salas de vacinas, da implantação de protocolos validados e seguidos pelos profissionais e adoção de procedimentos técnicos, entre outros[20].

Além de protocolos que permitem a supervisão sistemática das atividades realizadas na sala de vacina e rede de frio[21], há ainda várias outras tecnologias que podem ser utilizadas para primar pela qualidade do cuidado, como dupla checagem, alarmes, etiquetas, padronização de processos e a utilização de sistemas de informação como ferramentas de trabalho e ferramenta tecnológica que fornecem orientações sistemáticas para direcionar os trabalhadores e contribuir com a assistência[21,22].

No Paraná, há aproximadamente 1.800 salas de vacinas públicas espalhadas pelos 399 municípios. Para a avaliação da qualidade e segurança no cuidado da vacina, fez-se necessária a construção de um instrumento ou ferramenta que permita orientar, padronizar, sistematizar e acompanhar as supervisões realizadas em salas de vacina e redes de frio no estado. Outrossim, para atender a isso, foi desenvolvido um sistema para registrar as supervisões em salas de vacinas e rede de frio no Paraná.

2. OBJETIVO

O presente artigo tem por objetivo relatar a experiência do desenvolvimento do sistema informatizado destinado a supervisão das salas de vacina e rede de frio no estado do Paraná por meio do aprimoramento e da implementação do PAISSV-PNI e como uma forma de contribuir para a segurança do paciente.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de pesquisa metodológica aplicada desenvolvida em três fases.

Inicialmente, ocorreu a fase de planejamento e idealização da construção de um sistema de informação para ser utilizado pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA-PR) para a realização de supervisão em salas de vacinas e na rede de frio do estado de forma síncrona e padronizada.

Para que o projeto proposto fosse iniciado e a análise inicial dos requisitos do sistema acontecesse, foi realizada uma reunião entre os técnicos da Divisão de Vigilância do Programa de Imunização (DVVPI) da SESA-PR e o desenvolvedor da aplicação, que também compõe a equipe de imunização de uma regional de saúde do Paraná para definição do processo de supervisão e itens a serem elencados em sua composição.

Na segunda fase do desenvolvimento do sistema de supervisão, no âmbito da SESA-PR, a atividade de registro das perguntas realizadas durante a supervisão para posterior análise e avaliação de risco foi transformada em processo totalmente digital com o desenvolvimento de uma aplicação *web* com tecnologia *Low-Code* e Modelo Ágil de criação que permite as quatro etapas do desenvolvimento se interligarem continuamente (Análise de requisitos, arquitetura e *design*, desenvolvimento e Teste/*Feedback*).

Como resultado de ferramentas como Microsoft® Access, Lotus Notes e Excel, foram desenvolvidas plataformas sem código (*No-Code*) ou com pouco código (*Low-Code*). Essas plataformas são ferramentas de desenvolvimento rápido de aplicativos, às vezes conhecidas como RAD (*rapid application development*). São exemplos de plataformas *Low* e *No-Code* atualmente: Zoho, Mendix, Appian, Webflow, Squarespace, Bubble, Airtable, Zapier, AppGyver, FlutterFlow, entre outras.

A terceira fase consistiu na apresentação preliminar no Sistema de Supervisão em Salas de Vacinas e Rede de Frio para a equipe da DVVPI. Na sequência, a ferramenta foi testada, por meio da implantação de projetos-piloto em algumas salas de vacina / rede de frio. Por fim, foi oficialmente apresentado e colocado em funcionamento a partir de um encontro com os tutores regionais do PlanificaSUS Paraná (estratégia que, por intermédio da educação permanente, objetiva a organização da Atenção Primária à Saúde, integrada com a Atenção Ambulatorial Especializada), que ocorreu em abril do corrente ano.

Alterações no sistema são propostas constantemente por profissionais da DVVPI após testes e *feedback* dos usuários do sistema, sendo implementadas pelo desenvolvedor e necessitando apenas da atualização da página pelo usuário final, sem a interrupção das supervisões, característica da ferramenta *Low-Code* e da Metodologia Ágil[23] utilizada no desenvolvimento do sistema/ferramenta.

4. RESULTADOS

Com o intuito de aprimorar a atividade de supervisão em sala de vacina e rede de frio até então praticada e que verifica o cumprimento de normas, manuais e legislações específicas vigentes, a SESA-PR desenvolveu o Sistema de Supervisão em Salas de Vacinas e Rede de Frio estabelecendo-o como uma ferramenta de trabalho para monitorar, avaliar as realidades encontradas, além de análise e avaliação de risco.

Transformar processos de trabalho parcialmente digitais em totalmente digitais tem sido um grande desafio para os profissionais de saúde que historicamente tem o seu trabalho ligado ao paciente como ser tangível de manuseio e observação. As informações que são geradas a partir disso têm crescido substancialmente, e a coleta e análise desses dados retiram tempo precioso do profissional que poderia ser utilizado no cuidado do paciente ou na organização do serviço em que atua.

Para Marin[24], graças ao uso de computadores, que permitem lidar com grandes quantidades de informações de forma organizada e rápida, muitos avanços científicos e tecnológicos foram alcançados. Esses desenvolvimentos trouxeram mudanças para a enfermagem. Agora, há recursos disponíveis para a profissão que não existiam, criando oportunidades e desafios[24].

Uma supervisão em sala de vacina e rede de frio envolve análise e observação de diversas informações pelo profissional de enfermagem que são, na grande maioria, objetivas do ponto de vista prático do serviço de imunização e que se fundamentam em normas, procedimentos e manuais vigentes, normatizando as atividades exercidas na sala de vacina e rede de frio.

Analisando o que precisa ser observado e supervisionado em uma sala de vacina / rede de frio, pode-se afirmar que muitos dos itens estão ligados direta ou indiretamente à segurança do paciente[10,16,25]. Isso corrobora a importância da atividade de supervisão para a promoção da segurança do paciente, reforçando assim a transversalidade do tema que perpassa os mais diversos ambientes e locais.

Alguns exemplos de itens que são observados em uma supervisão e que têm relação com a segurança do paciente são:

- Possui sabonete líquido e pia para lavagem de mãos?
- Há protocolo de higiene de mãos implantado?

- O ar-condicionado da sala está funcionando?
- O piso é antiderrapante?
- Há recipiente adequado para descarte de perfurocortantes e se encontra em local correto?
- Os vários tipos de resíduos são acondicionados e descartados corretamente?
- Tem Equipamento de Proteção Individual (EPI) disponível e em condições adequadas de uso?
- Os imunobiológicos estão no prazo de validade?
- As seringas e agulhas estão no prazo de validade?
- A temperatura da geladeira está entre 2 °C e 8 ºC?
- Registra no cartão de imunização data, imuno, lote, fabricante, vacinador e estabelecimento?
- Como é feita a identificação do paciente a ser vacinado?
- É realizada a conferência dos 5 certos para a administração da vacina a fim de evitar erros de imunização?
- Orienta a indicação e a importância da vacina que será administrada?
- Há identificação dos eventos adversos supostamente atribuídos à vacinação?
- É realizada a comunicação a todo o indivíduo que comparece à sala de vacinação sobre a importância das vacinas e do cumprimento do esquema vacinal?

A coleta de todos os dados e sua posterior análise para mapeamento de risco por meio de ferramentas digitais pela equipe de supervisão podem beneficiar e melhorar o cuidado que o enfermeiro e sua equipe oferecem ao paciente nos serviços de imunização, trazendo segurança tanto para o paciente quanto para o profissional. Tal benefício poderá ser alcançado desde que as mudanças estruturais e/ou no processo de trabalho da equipe forem ajustadas após o seu apontamento em decorrência da supervisão de uma sala de vacina / rede de frio.

Para que isso aconteça, diferentes tecnologias precisam trabalhar em conjunto para atender à crescente necessidade de soluções de *software* especializadas, impulsionando o uso de tecnologias *Low-Code*, que ajuda os desenvolvedores a criar aplicações em tempo reduzido e customizadas aos clientes. Também facilitam os profissionais com algum conhecimento básico

em informática a tornarem-se desenvolvedores de ferramentas informatizadas que atendam às suas necessidades de trabalho[26].

Em 2014 o termo *Low-Code* foi descrito como um tipo de ferramenta desejado pelas empresas, pois reduzia drasticamente a quantidade de codificação necessária para criação de ferramentas. Desenvolvedores podem criar e testar rapidamente aplicativos sofisticados usando ferramentas *Low-Code* que possuem recursos visuais automatizados e *links* para sistemas de *back-end, front-end,* bancos de dados, serviços da Web ou *Application Programming Interfaces* (APIs).

Os requisitos propostos pela equipe durante a reunião inicial atendiam às necessidades que o Modelo Ágil[23,26] de criação requer para estruturar a base da ferramenta/sistema pretendida, bem como para futuras implementações. Os requisitos iniciais se baseiam em elementos de *login*, senha, hierarquização de permissões, perfis, locais de atuação dos usuários, tabelas de dados, vínculos, elementos que melhoram a usabilidade do sistema.

O desenvolvido também foi apoiado em indicadores de qualidade para estrutura, processo e resultado a fim de implantar as ações para o monitoramento e a melhoria contínua da sala de vacina e rede de frio conforme tríade de Donabedian[12].

As perguntas que seriam aplicadas durante a supervisão foram elaboradas e implementadas com base no roteiro proposto pelo Ministério da Saúde e já em uso no Paraná, bem como a partir da necessidade de atualizações e adequações observadas pelos usuários e técnicos.

Cada pergunta da supervisão está vinculada a um escopo estipulado previamente na análise dos requisitos: Aspectos Gerais; Materiais / Insumos; Procedimentos Técnicos; Manuais; Procedimentos Operacionais Padrão e Registros; Eventos Adversos Pós-Vacinação; Imunobiológicos Especiais; Vigilância Epidemiológica; Sistemas de Informação; Rede de Frio; Educação em Saúde; Educação Permanente.

Gradativamente, foram propostos na análise de requisitos quatro tipos de locais de aplicação da supervisão: Sala de Vacina, Rede de Frio Municipal, Rede de Frio Regional e Maternidade/UPA/Hospital tentando englobar, assim, todo e qualquer tipo de estabelecimento que possua imunobiológicos e faça sua aplicação ou dispensação.

O sistema de informação desenvolvido abrange os seguintes aspectos: identificação, aspectos gerais da sala de vacinação, procedimentos técnicos, rede de frio, sistema de informação, eventos adversos pós-vacinação, imunobiológicos especiais, vigilância epidemiológica e educação em saúde. Cada um desses itens possui diversas questões a serem respondidas durante uma supervisão, e o sistema está organizado de tal forma que cada pergunta somente esteja disponível conforme o tipo de local identificado no momento do cadastro de um estabelecimento. As opções hoje disponíveis no sistema são: Sala de Vacina, Rede de Frio Municipal, Rede de Frio Regional, Maternidade/UPA/Hospital e outros.

Para cada pergunta, foi vinculada uma resposta padrão esperada, bem como prazo e adequação sugeridos ao final, quando as respostas divergem da esperada. Ao final, o usuário pode anexar fotos de situações encontradas que merecem o registro comprobatório. Somente após todas as perguntas serem respondidas é que o sistema habilita o fechamento/impressão da supervisão. A ferramenta então cria um *link* que pode ser compartilhado e, quando acessado, o relatório da supervisão é exibido, permitindo a impressão.

Os acessos estão organizados em três esferas: Estadual, Regional e Municipal. Ao acesso estadual, é permitido aprovar acessos regionais ou municipais, editar informações no cadastro de salas de vacina ou rede de frio, abrir supervisões finalizadas em todas as instâncias, para correção ou exclusão. Exclusivamente, cabe à instância estadual a alteração das perguntas e seu escopo, bem como os locais de aplicação de cada uma delas. Os acessos regionais possuem os mesmos privilégios, mas apenas nos municípios a elas referenciados. Os acessos municipais são restritos apenas às salas de vacina ou rede de frio municipais. Cada usuário pode iniciar ou continuar uma supervisão, mas a exclusão de uma pergunta já respondida só é permitida pelo usuário que a respondeu desde que a supervisão tenha sido aberta para edição por uma instância superior.

O sistema foi estruturado de forma a possibilitar o seu escalonamento a outras necessidades da DVVPI como um banco de dados com os equipamentos de refrigeração vinculados a cada sala de vacina / rede de frio, e demais instrumentos e materiais pertinentes ao setor. Novos requisitos que surgem no decorrer do desenvolvimento, necessidade de comunicação constante entre o desenvolvedor e a equipe da DVVPI e adaptações necessárias fazem

do desenvolvimento do sistema de informação uma atividade mais interativa do que a convencional, o que justifica a utilização do Método Ágil[23,26].

Atualmente, diversos tipos de dispositivos *desktop*, móveis e portáteis existem no mercado, além de possuírem tamanhos diversos. Sendo assim, a ferramenta foi desenvolvida em formato responsivo, podendo ser utilizada em qualquer dispositivo com acesso à internet, bem como qualquer navegador *web* existente. O banco de dados é integrado à plataforma *Low-Code* utilizada e é baseado em tipo de dados, possui performance aceitável e compatível com o sistema.

5. CONCLUSÃO

O PNI é o norteador do processo de imunização, definindo políticas de imunização que avançam na esfera estadual e municipal. A concretização das ações de imunização deve acontecer de forma segura, garantindo a qualidade em todo o seu processo e cadeia. Ademais, os serviços de saúde devem ser prestados com qualidade e promover a saúde da população.

A segurança do paciente na sala de vacina está diretamente relacionada com a organização das salas de vacinas e da rede de frio por meio de adoção de protocolos e procedimentos técnicos definidos mediante diretrizes nacionais e estaduais.

Com o intuito de monitorar e acompanhar a organização e as atividades exercidas nas salas de vacina e redes de frio, tem-se como ferramenta de trabalho o Sistema de Supervisão em Salas de Vacinas e Rede de Frio desenvolvido pela SESA-PR.

Assim, o sistema possibilita aos técnicos e gestores a avaliação e o monitoramento das atividades de supervisão nas salas de vacina e redes de frio, subsidiando o planejamento e a programação das ações de melhoria relacionada com a imunização.

Os instrumentos de coleta de dados estão disseminados em 100% dos municípios de forma padronizada, permitindo a avaliação e a comparabilidade dos dados entre instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde – SUS. Dessa forma, contribui para a tomada de decisão por meio do apontamento de fragilidades e pontos de melhoria relativos à estruturação da sala de vacina e rede de frio de forma a promover a qualidade no cuidado e na segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações [Internet]. [citado 2022 ago 20]. Disponível em: http://pni.datasus.gov.br/apresentacao.asp

2. Brasil. Decreto n° 78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 1976 ago. 13 [citado 2022 ago 20]:10731. Disponível em: shorturl.at/bDG14

3. Brasil. Lei n° 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 1975 out. 30 [citado 2022 ago 20]. Disponível em: shorturl.at/dhrw7

4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004. Institui diretrizes gerais para funcionamento dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais - CRIE, define as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos Estados, Distrito Federal e CRIE e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2004 jul. 29 [citado 2022 ago 20];141(145):63-64. Disponível em: shorturl.at/pUW06

5. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]. 2013 abr. 2 [citado 2022 ago 20];150(62):43-44. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html

6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2013 jul. 26 [citado 2022 ago 20];150(143):32-33. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2022 ago. 20]. Disponível em: shorturl.at/oWY23

8. Ribeiro DO, Castro F, Ferreira GC, Santos JC, Coutinho RMC. Qualidade da conservação e armazenamento dos imunobiológicos da rede básica do distrito sul de Campinas. J Health Sci Inst. 2010;28(1):21-8.

9. Oliveira VC, Gallardo PS, Gomes TS, Passos LMR, Pinto, IC. Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2013 [citado 2022 ago 28];22(4):1015-21. Disponível em: https://www.scielo.br/j/tce/a/f5xZT93X3GfHXDTh77z9wvs/?lang=pt

10. Joint Commission International. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais [Internet]. 4. ed. Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde. Rio de Janeiro: CBA; 2010 [citado 2022 ago 20]. Disponível em: file:///C:/Users/

virginia.santos/Downloads/joint%20comission%20Fourth_Edition_Hospital_Manual_Portuguese_Translation.pdf

11. Amaya SL. Seguridad del Paciente: Conceptos e análisis de eventos adversos. Centro de Gestión Hospitalaria. ViaSALUD. 2009;48:6-21.

12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde [Internet]. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa; 2013 [citado 2022 ago 20]. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Disponível em: shorturl.at/hsG35

13. Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768-70.

14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 255/2022 – CGPNI/DEIDT/SVS/MS [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [citado 2022 ago 20]. Disponível em: https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-255-2022-cgpni-deidt-svs-ms.pdf

15. Teixeira TBC, Raponi MBG, Félix MMS, Ferreira LA, Barichello E, Barbosa MH. Avaliação da segurança do paciente na sala de vacinação. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2021 [citado 2022 ago 28];30:e20200126. Disponível em: https://www.scielo.br/j/tce/a/947QcFpMrT9Vz6R6HDTKJVD/?format=pdf&lang=pt

16. Starfield B. Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2002 [citado 2022 ago 27]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_primaria_p1.pdf

17. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.378, de 09 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União [Internet]. 2013 jul. 10 [citado 2022 ago 20];150(131):48-50. Disponível em: shorturl.at/deuxV

18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.

19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Programa de avaliação do instrumento de supervisão sala de vacinação – PAISSV [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2004 [citado 2022 ago 20]. Disponível em: shorturl.at/cEGOS

20. Corrêa TB. Segurança do Paciente na Sala de Vacinação [dissertação]. Uberaba: Universidade Federal do Triângulo Mineiro; 2018.

21. Medeiros SG, Neto AVL, Saraiva COPO, Barbosa, ML, Santos VE. Avaliação da segurança no cuidado com vacinas: construção e validação de protocolo. Acta Paul Enferm [Inter-

net]. 2019 [citado 2022 ago 28];32(1):53-64. Disponível em: https://www.scielo.br/j/tce/a/947QcFpMrT9Vz6R6HDTKJVD/abstract/?lang=pt

22. Costa JWS, Assis JMM, Melo MDM, Xavier SSM, Melo GSM, Costa IKF. Tecnologias envolvidas na promoção da segurança do paciente no processo de medicação: uma revisão integrativa. Cogitare Enferm. 2017;22(2):1-9.

23. Almeida SLF, Rodrigues NN, Lira HB, Lima CDQ, Dunning AKMP, Freitas RMS. Aplicação e análise de processo de desenvolvimento de software: um estudo de caso no GPES-IFPB. Revista Primicia [Internet]. 2018 [citado 2022 ago 28];43:152-65. Disponível em: https://periodicos.ifpb.edu.br/index.php/principia/article/viewFile/1798/996

24. Marin HF. Perspectivas atuais da Informática em Enfermagem. Rev Bras Enferm [Internet]. 2006 [citado 2022 ago 20];59(3):354-7. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0034-71672006000300019

25. Silva RMM, Vieira CS. Acesso ao cuidado à saúde da criança em serviços de atenção primária. Rev Bras Enferm [Internet]. 2014 [citado 2022 ago 27];67(5):794-802. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reben/ v67n5/0034-7167-reben-67-05-0794.pdf

26. Berni JCA. Gestão para o processo de desenvolvimento de software científico, utilizando uma abordagem ágil e adaptativa na microempresa [dissertação] [Internet]. Santa Maria (RS): Universidade Federal de Santa Maria; 2010 [citado 2022 ago 27]. Disponível em: shorturl.at/bdeln

ESTRATÉGIAS DE SENSIBILIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM RELAÇÃO ÀS METAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA NO INTO POR MEIO DE CAMPANHAS EDUCATIVAS: UM RELATO DE EXPERIÊNCIA

ESTRATÉGIAS DE SENSIBILIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE EM RELAÇÃO ÀS METAS INTERNACIONAIS DE SEGURANÇA NO INTO POR MEIO DE CAMPANHAS EDUCATIVAS: UM RELATO DE EXPERIÊNCIA

22

Aline Corrêa Antônio Barbosa[1], Daniela khalil Ghazi[2], Ivanise Arouche Gomes de Souza[3]

RESUMO

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad – (INTO), é um hospital quaternário especializado em ortopedia que trabalha com qualidade desde o final da década de 1990 com base em padrões de excelência no atendimento prestado aos pacientes e familiares. Em 2006, obteve-se o reconhecimento internacional da Joint Commission International pela manutenção de padrões de excelência por meio do Processo de Acreditação Internacional que, infelizmente, manteve-se até 2018 por motivos administrativos legais. Com o objetivo de avaliar a adesão de seus funcionários às Metas Internacionais de Segurança do Paciente, foram elaboradas campanhas educativas presenciais e a distância com foco nas seis metas internacionais de segurança e realizadas avaliações internas pré e pós-campanhas para verificar a efetividade destas. As campanhas educativas mostraram estratégias eficientes de sensibilização e disseminação da cultura de segurança do paciente à força de trabalho.

Palavra-chave: Segurança do paciente. Metas internacionais. Campanhas educativas. Sensibilização.

1 Enfermeira da Área de Qualidade INTO/MS, Pós-graduada em Qualidade PUC/RJ, http://lattes.cnpq.br/2066030695245783, alinenf21@yahoo.com.br

2 Médica pediatra, mestranda em Ciências aplicadas ao Sistema musculoesquelético, Coordenadora do Núcleo de Segurança do Paciente-INTO/MS, http://lattes.cnpq.br/5685053370264671, danielaghazi@gmail.com

3 Enfermeira, mestra em Avaliação Tecnológica em Saúde, Chefe da Área de Qualidade INTO/MS, http://lattes.cnpq.br/5197414782750976, ivanisearouche@hotmail.com

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, a melhoria da segurança do paciente e da qualidade da assistência à saúde tem recebido atenção especial em âmbito global com disseminação entre profissionais de saúde, pacientes e familiares de sua importância.[3]

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. [1]

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que esses danos ocorram em dezenas de milhares de pessoas todos os anos em diversos países. Dados do Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América indicam que erros associados à assistência à saúde causam entre 44 mil e 98 mil disfunções a cada ano nos hospitais nesse país[1]. Na Europa, os estudos realizados sobre a Qualidade da Atenção Hospitalar mostraram que 1 a cada 10 pacientes nos hospitais europeus sofrem danos evitáveis e eventos adversos ocasionados durante a assistência recebida. Segundo Gallotti, 50% a 60% dos eventos são evitáveis [2]. 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.[3]

A Joint Commission International (JCI), em parceria com a OMS, estabeleceu seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente, com a prerrogativa de promover melhorias específicas em situações da assistência consideradas de maior risco. O objetivo principal da iniciativa é evitar danos ao paciente e, dessa forma, reduzir as consequências negativas de um atendimento realizado de forma insegura. Essas medidas têm sido adotadas por instituições de todo o mundo, como forma de oferecer um atendimento cada vez melhor e mais adequado.[4]

No Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO), hospital federal, localizado no Rio de Janeiro, que presa por padrões de excelência e qualidade desde os anos 2000, com 321 leitos, especializado em cirurgias ortopédicas de média e alta complexidade, as Metas Internacionais de Segurança do Paciente implementadas ajudam a lidar com focos

específicos de preocupação em algumas das áreas mais problemáticas relacionadas à segurança do paciente. São elas: meta 1: identificar corretamente os pacientes; meta 2: melhorar a eficácia da comunicação; meta 3: melhorar a segurança dos medicamentos de alto risco; meta 4: garantir o local correto, o procedimento correto e a cirurgia no paciente correto; meta 5: reduzir o risco de infecções associadas ao atendimento médico; meta 6: reduzir o risco de danos aos pacientes resultantes de quedas e lesão por pressão.[7]

2. MÉTODOS

O método escolhido para este artigo foi um relato de experiência do instituto sobre as ações educacionais de sensibilização realizadas com os profissionais de saúde quanto ás Metas Internacionais de Segurança do Paciente.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Inicialmente, o Plano de Segurança do Paciente e o Programa Nacional de Segurança do Paciente foram discutidos entre os integrantes do grupo da Assessoria da Qualidade para que cada um dos membros subsidiassem seus conhecimentos sobre o assunto a ser abordado, bem como para que a importância das conquistas do processo de acreditação pelo INTO fossem compartilhadas e discutidas, ressaltando a preocupação do Instituto com a manutenção da cultura de qualidade, de sua assistência e a importância do reconhecimento público dessa qualidade.

Os relatórios das avaliações de recertificações que foram confeccionados pela JCI de 2006 a 2018, período no qual o INTO foi certificado, foram de extrema importância, pois trouxeram considerações fundamentais sobre qualidade e segurança do paciente para que as campanhas educativas fossem realizadas de forma a sensibilizar os profissionais de saúde.

Desde 2016 até os dias atuais, o INTO realiza campanhas educativas visando atender aos padrões adotados na época e mantidas até o momento com o objetivo de sensibilizar os profissionais quanto às Metas Internacionais de Segurança do Paciente. O objetivo é procurar estratégias diversificadas de campanhas educativas para que a aderência dos profissionais de saúde à segurança seja uma constante do Instituto.

Entre as estratégias utilizadas, foi elaborado um vídeo educativo para divulgação na intranet e televisões institucionais, com a participação das principais lideranças da Instituição; *folders* para divulgação "corpo a corpo" com funcionários e pacientes; envio de *emails* corporativos para toda a força de trabalho e auditorias –*"in locus"*-, nos serviços e setores relacionados com processos que utilizem os protocolos institucionais referentes às metas. Atualmente, ainda contamos com os treinamentos no nosso laboratório de simulação realística em parceria com a nossa Unidade de Educação Permanente e as aulas em formato a distância disponibilizadas em plataforma própria.

Entendendo a importância da meta 1 (identificação correta dos pacientes) como fator agregador de segurança e ferramenta para assegurar que a abordagem ao paciente está sendo feita de forma correta, e que os resultados de diagnóstico e tratamento proposto estão sendo realizado efetivamente para aquele paciente, é de suma importância que o INTO monitore o cumprimento de sua política institucional, garantindo uma maneira de identificar seus pacientes com processo mitigador de possíveis erros, para que, dessa forma, toda conduta médica planejada possa ser realizada.

A utilização de pulseiras brancas para identificação, na admissão do paciente, com a utilização dos dois identificadores preconizados pela instituição (número do prontuário e nome completo); acrescida da avaliação individual de riscos do paciente utilizando as pulseiras sinalizadoras coloridas: azul, precaução de contato; vermelha, alergia; laranja, risco de quedas é a estratégia atualmente utilizada para sanar essa necessidade de abranger todas as situações possíveis de identificação.

No que se refere à meta 2, que, além do objetivo de melhorar a efetividade da comunicação nas transmissões de informações referentes a resultados de exames críticos, tem o objetivo propósito de melhorar a comunicação entre os profissionais da saúde dentro do ambiente hospitalar nas transições de cuidados e transferências de responsabilidades, foi observado que o cumprimento das normas que regularizam a passagem de informações necessita de um monitoramento ininterrupto pelo setor de laboratório da instituição, devido à utilização de tecnologias distintas de sistemas informatizados passíveis de falhas, sejam por faltas ou duplicidades de informação disponível. Dessa forma, pode-se minimizar a ocorrência de erros no processo, uma vez que as estatísticas demonstram que a maior possibilidade de erros está nas trocas de

informação transmitidas verbalmente. Atualmente, o processo de transmissão da informação na forma verbal se dá com o procedimento de confirmação da informação recebida, por meio da descrição manual em prontuário e da releitura daquilo que foi escrito, sendo o registro dessa transmissão protocolado em livro próprio no laboratório.

Vale ressaltar, ainda, que não são permitidas prescrições verbais no INTO, exceto em casos de absoluta emergência. Formulários de transferência com as principais informações a serem passadas nas transições de cuidado também são utilizados pelo Instituto como práticas de melhoria da segurança dos pacientes, proporcionando a continuidade do cuidado e um tratamento eficaz.

Analisando a meta 3, que recomenda o desenvolvimento e implementação de um processo para gerenciar o uso seguro de eletrólitos concentrados, estimulando estratégias para melhorar a segurança de medicamentos de alta vigilância, incluindo os processos de prescrição, preparação, administração, monitoramento e armazenamento seguro. No INTO, a administração de medicamentos de alta vigilância, nas unidades de terapia intensiva, é realizada somente após o duplo *check* de confirmação da prescrição com o medicamento ser realizado por dois profissionais diferentes, e duplo registro de checagem na prescrição médica. Esse procedimento deve ser realizado para todos os medicamentos considerados de alta vigilância pela instituição.

Durante a campanha, foram verificadas falhas nos registros em prontuários referentes à dupla checagem e em relação à checagem dos medicamentos e suas respectivas anotações em prontuário/prescrição. Entre os medicamentos com maior percentual de adesão aos protocolos de segurança, a insulina e a morfina estão entre os de maior conformidade.

Com a campanha, foi evidenciada a necessidade de reforço educativo para que o procedimento da dupla checagem seja o mesmo para a totalidade de medicamentos de alta vigilância, bem como estendido ao processo de administração de medicamentos nas enfermarias.

Em relação à quarta meta, que busca Assegurar Cirurgias com Local de Intervenção Correto, Procedimento Correto e Paciente Correto, são realizadas auditorias periódicas com intervalos predeterminados com o objetivo de avaliar todos os passos relacionados com os procedimentos cirúrgicos, incluindo os inerentes à meta 4 (marcação de lateralidade, *sign in*, *timeout* e *sign out*), em que foi verificada a conformidade com os quesitos relacionados

com a meta em questão. Ademais, a existência de políticas que estabelecem o local correto da intervenção, o procedimento correto e o paciente correto e a disponibilidade de tecnologias que garantam um processo para verificar se todos os documentos e equipamentos necessários estão disponíveis antes do início do procedimento cirúrgico foram identificados como fatores que contribuem para uma alta taxa de adesão ao processo de cirurgia segura, e agregando padrões de segurança não só ao paciente, mas também a toda a equipe cirúrgica e ao próprio sistema de saúde, que acaba minimizando gastos adicionais e processos jurídicos devido aos possíveis erros.

As campanhas foram intensificadas no ambiente do centro cirúrgico da unidade, utilizando as televisões do setor para exibição de vídeos com o passo a passo do checklist de cirurgia segura e informes educativos sobre a prática, como fonte de informações corretas.

O formulário para marcação do sítio cirúrgico correto (que possui um espaço específico para a checagem do paciente, cirurgia e local corretos), segundo o protocolo institucional, deve ser assinado no momento em que o paciente entra no centro cirúrgico. Entretanto, foi observado que essa assinatura ocorria após o ato cirúrgico proposto e antes de o paciente sair da sala cirúrgica. Com isso, uma das barreiras para cirurgia segura estava sendo perdida. Considerando o exposto, foi realizado treinamento aos profissionais em relação ao preenchimento do impresso; e ainda a implementação de mais uma barreira de controle: a confirmação da lateralidade da cirurgia pelo cirurgião responsável, colocando suas iniciais ao lado da marcação previamente realizada na unidade de internação. Essa validação ocorre na sala de pré-anestesia.

O objetivo da quinta meta é avaliar a efetividade dos processos utilizados para reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados médicos. Nesse cenário, o protocolo utilizado no INTO prevê a implementação de um sistema de vigilância epidemiológica das infecções hospitalares por meio de uma observação ativa, sistemática e contínua de sua ocorrência e de sua distribuição entre pacientes hospitalizados e dos eventos e condições que afetam o risco de sua ocorrência com vistas à execução oportuna das ações de prevenção e controle. Dentre as ações de prevenção mais impactantes, destaca-se a higienização das mãos. Diante dos resultados apurados nas observações, durante as campanhas, dos cinco momentos de oportunidades

para higienização das mãos, foi evidenciado que a adesão à técnica de lavagem das mãos é realizada de acordo com o protocolo proposto, porém ainda existem falhas na percepção dos momentos oportunos para higienização das mãos. Outro fato que também foi notado é a resistência quanto à retirada de adornos de mãos (alianças) por parte de algumas categorias profissionais.

Após as campanhas, foram realizadas parcerias com o serviço de educação permanente com o objetivo de aumentar a abrangência dos treinamentos e diversificar os métodos pedagógicos utilizados, incluindo nosso laboratório de simulação realística para trazer um treinamento bem próximo à realidade do dia a dia dos profissionais de saúde.

Finalmente, a meta 6, que tem a preocupação de assegurar se a instituição desenvolve uma abordagem para reduzir os riscos de lesões decorrentes de quedas ao paciente e de lesões por pressão. Com ênfase no risco situacional, que é bem específico por sermos um instituto de ortopedia e traumatologia, e os pacientes, em sua maioria, utilizarem equipamentos especializados com a fisioterapia e ocorrerem alto número de transferências de maca para mesas de exames, os riscos envolvidos são, geralmente, um pouco maiores quando relacionados com outras instituições.

Os pacientes do Instituto estão propensos a quedas e a uma maior chance de lesões por pressão. Por isso, foram implementadas campanhas de prevenção de quedas e por lesão por pressão no INTO. Além disso, foram definidas estratégias com equipe multiprofissional para a estratificação mais específica de quais pacientes seriam os com maior risco de queda e aqueles com risco de lesão por pressão. Após essa discussão, o plano de ação foi implementado, sendo demostrado, por meio do quantitativo de notificações, que a campanha se mostrou efetiva, apresentando o aumento da percepção da força de trabalho em relação aos temas. Outra repercussão da campanha foi a divulgação, em rede nacional de televisão, de estratégias adotadas em residências de pacientes ortopédicos a fim de sensibilizar a população sobre o evento queda nos domicílios.

TABELA 1. **Indicadores de Qualidade INTO 2018-2020**

NOME DO INDICADOR	VALOR 2018	VALOR 2019	VALOR 2020	META 2020	FÓRMULA
1- Incidência relatada de quedas de pacientes	0,30	0,89	0,54	1,70 Pac./dia	(Nº de ocorrências de quedas/ Paciente-dia) *1000
2- Percentual de falhas relacionadas à identificação do paciente	0 ***	0 ***	31,10%	0,00%	Nº de falhas na identificação do paciente / nº de notificações de eventos relacionados a processos X 100
3- Percentual de falhas relacionadas à comunicação nas transições de cuidados	0 ***	0 ***	6,65%	0,00%	Nº de falhas resultantes das comunicações nas transições do cuidado / nº de notificações de eventos relacionados a processos X 100
4- Percentual de falhas relacionadas à medicamentos de alta vigilância	0 ***	0 ***	15,30%	0,00%	Nº de falhas relacionadas a medicamentos de alta vigilância / nº de notificações de eventos relacionados à farmacovigilância
5- Adesão ao protocolo de dupla checagem em Medicação de Alta Vigilância (MAV)	61,25%	57,45%	55,18%	50,00%	Nº de Medicações de Alta Vigilância com duplo check/ nº total de MAVs prescritos
6- Percentual de falhas relacionadas à marcação da lateralidade cirúrgica	0 ***	0 ***	0	0,00%	Nº de falhas relacionadas à marcação da lateralidade / nº de notificações de eventos relacionadas à processos X 100
7- Consumo de álcool em gel	25,29 ml/pac-dia	24,70 ml/pac-dia	38,00 ml/pac-dia	20,00 ml/pac-dia	Consumo de preparação alcoólica líquida ou gel (mL) na unidade por mês / número de paciente-dia na unidade por mês

FONTE: ÁREA DE QUALIDADE/INTO

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As campanhas se mostraram como ferramentas de grande importância na manutenção da cultura de segurança do paciente, levando a melhorias consideráveis nos indicadores de cada meta. As decisões quanto à campanha a ser realizada foram decididas baseadas nas análises dos indicadores coletados, em sua grande maioria, mensalmente.

Diante da pandemia covid 19, os indicadores e as metas do ano de 2021 foram modificados para atender a uma nova realidade institucional. Por isso, optamos pelos dados anteriores à pandemia.

No entanto, apesar das mudanças institucionais, as campanhas educativas ainda são uma ferramenta de bastante utilidade e, hoje, cada vez mais utilizamos a plataforma de ensino a distância adaptando assim a nossa nova realidade.

Referências

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.

2. Gallotti R. Eventos Adversos: o que são? Rev Assoc Med Bras. 2004;50(2): 109-26.

3. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2008-2009. Geneva: WHO; 2008.

4. Joint Commission International. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. Editado por Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde. Rio de Janeiro, RJ; CBA 2014.

5. Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde-CBA. Instituto nacional de Traumatologia e Ortopedia-INTO. Relatório da Avaliação de Manutenção CBA/INTO para Acreditação Internacional Hospitalar; Rio de Janeiro: INTO;2015.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2013 jul. 26;150(143):32-33.

7. Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Plano de Segurança do Paciente do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. Rio de Janeiro: Acervo INTO; 2013.

8. Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Comissão de Prontuário INTO, Acervo INTO; 2014-2015.

9. Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad. Sistema Soul MV/INTO, Acervo INTO 2018-2020; http://sistemas.into.saude.gov.br ; Acesso em 15 agosto 2022.

PLANIFICASUS E QUALISAPS: INTERLOCUÇÕES PARA MELHORIA DE PROCESSOS DE TRABALHO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

PLANIFICASUS E QUALISAPS: INTERLOCUÇÕES PARA MELHORIA DE PROCESSOS DE TRABALHO NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

23

Renato Lopes Santos[1], Maria Cecilia Ribeiro[2], Caroline Pereira da Silva[3]

RESUMO

Objetivo: relatar a experiência de um *Workshop* de Segurança do Paciente, disponibilizado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde por meio do programa de Planificação da Atenção à Saúde, para profissionais de Estratégia Saúde da Família, e suas interlocuções com os Planos de Ação para a Qualidade implementados no Programa de Qualificação da Atenção Primária à Saúde do Distrito Federal (QualisAPS). **Método:** trata-se de um estudo descritivo, do tipo relato de experiência, realizado a partir da vivência no *Workshop* de Segurança do Paciente na APS. **Resultados:** a experiência demonstrou que o *workshop* proporciona um ambiente de diálogo e construção de conhecimento sobre segurança do paciente na APS. Além disso, possibilitou contextualizar as ações do programa QualisAPS com as metas de segurança do paciente. **Conclusão:** foi possível observar que o *workshop* é um momento de troca de

1 Enfermeiro, Economista. Mestre em Ciências da Saúde pela Escola Superior de Ciências da Saúde. Secretaria de Saúde do Distrito Federal / Diretoria de Enfermagem / Câmara Técnica de Segurança do Paciente. http://lattes.cnpq.br/8502435917220316. renatosantossesdf@gmail.com

2 Enfermeira. Mestra em Fundamentos e Práticas em Saúde Coletiva pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Coordenação de Atenção Primária à Saúde. Diretoria Estratégia Saúde da Família. Gerência de Qualidade. http://lattes.cnpq.br/6330365090661570. gequali.desf@saude.df.gov.br

3 Enfermeira. Graduada pela Universidade de Brasília. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Coordenação de Atenção Primária à Saúde. Diretoria Estratégia Saúde da Família. http://lattes.cnpq.br/5355053125930198. enfermeiracarol2@gmail.com

experiência e oportunidade de conhecer as fragilidades das equipes de Saúde da Família e oportunidades de melhoria com a temática.

Palavras-chave: Atenção Primária à Saúde. Segurança do paciente. Gestão da qualidade em saúde.

1. INTRODUÇÃO

A partir da publicação *To Err is Human* (Errar é humano), em 1999, pelo *Institute of Medicine* (IOM), a segurança do paciente foi amplamente discutida nos ambientes acadêmicos. Contudo, a maioria dos trabalhos avaliava essa temática, de forma sobressalente, sob o prisma dos ambientes hospitalares[1].

Apesar dos avanços sobre a segurança do paciente, o olhar dessa temática na perspectiva dos demais níveis de atenção à saúde, sobretudo no que se refere à Atenção Primária à Saúde (APS), ainda se encontra em consolidação, tendo em vista a relevância da temática para a qualidade e a segurança do paciente, e a necessidade de implementação desta, além da realidade assistencial hospitalar. Nessa ótica, a Organização Mundial da Saúde (OMS) dispõe de uma série de fundamentações com essa temática, como ilustra-se: o Relatório Mundial da Saúde com o tema "Cuidados de Saúde Primários, agora mais do que nunca"[2] em 2008; a criação, no ano de 2012, do *Safer Primary Care Expert Working Group*[3], com o objetivo de estudar as questões envolvidas com a segurança do paciente na APS; e, em 2016, a *Technical Series on Sager Primary Care*[4], uma série de trabalhos sobre as principais lacunas na APS para um cuidado mais seguro.

No Brasil, a temática começou a ter maior visibilidade no ano de 2001, com o início da estratégia Rede Brasileira de Hospitais Sentinelas realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária[5]. No âmbito da APS, a publicação da Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabeleceu a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), apresentando em seu escopo a visibilidade da temática de segurança do paciente[6].

Ressalta-se que o maior volume de cuidados prestados é evidenciado na APS, sendo o primeiro ponto de contato das pessoas com o sistema de

saúde[7]. Esse nível de atenção desempenha um papel cada vez mais complexo no sistema, atuando como ordenador do cuidado. Além disso, atende a uma crescente demanda de idosos, portadores de doenças crônicas e pessoas com comorbidades, crianças, mulheres e todos os grupos passíveis de necessidade de cuidados primários e preventivos[7].

Os riscos nos cuidados primários são comuns e envolvem tanto o ambiente quanto o tipo de cuidado que é prestado[3]. Os incidentes mais comuns implicam: erro no tratamento medicamentoso, no diagnóstico e na gestão/organização do serviço[3]. Os autores também apresentam como fator contribuinte a comunicação entre os profissionais e os pacientes, entre os profissionais de saúde da mesma unidade de saúde e entre unidades distintas[3].

Apesar da ausência de protocolos nacionais para segurança do paciente direcionados à APS, diferentes ações estão em andamento na perspectiva de alinhamento da segurança do paciente nesse nível de atenção à saúde. Entre elas, a Planificação da Atenção à Saúde sobressai como um instrumento de gestão e organização, com ênfase na melhoria da qualidade dos processos de trabalho e com cuidados orientados dentro das Redes de Atenção à Saúde (RAS)[8].

Com o objetivo de implementar a metodologia da Planificação da Atenção à Saúde, em 2018, foi criado o Projeto de Planificação da Atenção à Saúde (PlanificaSUS) com o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), implementado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Ministério da Saúde, em parceria com a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein[8].

No Distrito Federal (DF), além da adesão ao PlanificaSUS, como estratégia de melhoria dos serviços prestados, tem-se o Programa de Qualificação da Atenção Primária à Saúde do Distrito Federal (QualisAPS), instituído pela Portaria nº 39, de 23 de janeiro de 2019, que articula ações de avaliação, de capacitação e a certificação de equipes e Unidades Básicas de Saúde (UBS) em parceria com a Universidade de Brasília, Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal (SES-DF) e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz-Brasília)[9].

O Programa QualisAPS é organizado em ciclos compostos por três fases, a saber: Plano de Ação para a Qualidade (PAQ), Avaliação e Certificação[9]. Anteriormente ao primeiro ciclo avaliativo, foi realizada uma análise inicial composta pelo diagnóstico de estrutura, que culminou com a tipologia das UBS, e pela autoavaliação das Equipes de Saúde da Família (eSF), Equi-

pes de Saúde Bucal (eSB) e gestores das Gerências de Serviços de APS[10]. A partir dos resultados dessa análise dos processos de trabalho, as equipes da assistência e gestão foram incentivadas a refletir sobre ações que pudessem contribuir para a melhoria da oferta de serviços aos usuários[10].

O PAQ consiste na elaboração, pactuação e execução de plano para a melhoria da qualidade da assistência prestada[9], além de configurar uma ferramenta de planejamento que auxilia na organização dos processos de trabalho das equipes de eSF e eSB e da equipe de gestão local. A elaboração do PAQ possibilita a construção coletiva das ações, com o propósito de motivar e engajar os profissionais na qualificação da oferta dos serviços de saúde, evidenciar as dificuldades encontradas que precisam de intervenção de outros níveis de gestão e para incrementar as melhorias no processo de trabalho das equipes, e na assistência aos usuários[11].

Na esteira desse raciocínio, este trabalho objetiva relatar a experiência de profissionais de dez eSF de duas regiões de saúde do DF em um *Workshop* de Segurança do Paciente, disponibilizado pelo CONASS, e suas interlocuções com os PAQ implementados no Programa QualisAPS.

2. MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo, do tipo relato de experiência, realizado a partir da vivência no *Workshop* de Segurança do Paciente na APS desenvolvido pelo CONAS e considerado ferramenta estratégica relacionada com a Planificação da Atenção à Saúde. Tal experiência ocorreu em Brasília-DF, no mês de maio de 2022. O presente estudo utilizou o discurso dos participantes durante o *Workshop,* portarias, decretos e artigos relacionados com a segurança do paciente.

Diferentemente das outras Unidades Federativas, o DF acumula competências legislativas de estado e município. Desde 2016, com a publicação do Decreto nº 37.515, o DF é organizado em sete regiões de saúde (Norte, Sul, Leste, Oeste, Central, Centro-Sul e Sudoeste)[12].

Para a realização do *Workshop* de Segurança do Paciente na APS, foram escolhidas dez eSF de duas regiões de saúde participantes do PlanificaSUS, sendo cinco equipes de cada região. O objetivo do *Workshop* foi apresentar

as metas nacionais da segurança do paciente adaptadas, pelo CONASS, para a APS conforme descrito no quadro 1.

Toda a metodologia pedagógica e a condução do *Workshop* foram realizadas pelo CONASS, em formato híbrido. Antes do dia da oficina, um profissional de cada eSF foi capacitado para auxiliar na condução das atividades. As equipes selecionadas reuniram-se em suas respectivas UBS, e os facilitadores do CONASS participaram por meio de videoconferência na plataforma virtual Zoom. As metas de segurança do paciente na APS foram trabalhadas a partir de explanação teórica, jogos (estratégia de gamificação) e contextualizadas para a realidade e vivência das equipes em seus respectivos territórios.

QUADRO 1. **Metas nacionais da segurança do paciente adaptada à APS**

Meta I – Identificação correta do paciente
Meta II – Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde e pessoas usuárias
Meta III – Melhorar a segurança dos medicamentos e vacinas
Meta IV – Assegurar procedimento em paciente e local de intervenção corretos
Meta V – Reduzir os riscos de infecções associadas aos cuidados de saúde
Meta VI – Reduzir os riscos de quedas e lesões por pressão

FONTE: CONASS, 2021[13].

De forma similar, os PAQ do Programa QualisAPS de cada equipe de saúde da família foram discutidos no sentido de identificar, entre as ações já propostas pelas eSF, a existência de relação com as metas da segurança do paciente na APS.

3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Durante a realização do *Workshop*, observou-se produtiva interação, diálogo e troca de experiências enriquecedoras das equipes com os tutores do CONASS. No decorrer da oficina, as equipes fizeram menção aos seus Planos de Ação do QualisAPS, identificando que ações já propostas estavam, direta ou indiretamente, voltadas para as metas de segurança do paciente. Salienta-se que, na totalidade das ações analisadas, havia, no mínimo, uma meta relacionada.

As discussões levantaram pontos de preocupação das eSF, pois todas as equipes relataram dificuldade com as metas I '*Identificação correta do paciente*' e II '*Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde e pessoas usuárias*'. As principais queixas relacionam-se à inviabilidade no uso das pulseiras e à falta de protocolo para comunicação segura.

A identificação correta do paciente é um grande desafio para a APS, visto que, diferentemente dos outros níveis de atenção à saúde, utilizar pulseira de identificação nos usuários não é rotina devido à dinâmica do processo de trabalho na UBS. A Estratégia Saúde da Família (ESF) tem como um de seus princípios o vínculo entre equipe e usuário, o que favorece uma proximidade entre ambos. Nesse sentido, Borges e Correa afirmam que o *"objetivo da identificação não é reconhecer o paciente, e sim garantir que o cuidado a ser prestado é, de fato, para a pessoa correta"*[14(p. 145)].

No que tange à meta II '*Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde e pessoas usuárias*', ela é considerada um instrumento de qualidade nos serviços de saúde[14-15]. Sendo assim, é necessário preparar e capacitar os profissionais para que consigam estruturar e transmitir um conjunto adequado de informações com ênfase na redução de riscos, sem gerar danos aos pacientes e com segurança e qualidade[15].

Erros de comunicação podem ocorrer em todos os processos de cuidado[15-16]. Essas falhas podem acarretar diversas consequências para a pessoa usuária, como: descontinuidade do cuidado, eventos adversos em saúde, aumento dos custos na saúde e comprometimento da qualidade do cuidado prestado[15-16].

Em relação à meta III '*Melhorar a segurança dos medicamentos e vacinas*', parte significativa dos participantes registraram que, em seus espaços de atuação, há resultados positivos em relação a essa meta, o que reflete a implementação de processos de segurança voltados para esse ponto. A administração de medicamentos na APS deve ter a segurança do paciente como proa, tendo em vista a amplitude do processo, uma vez que, neste, estão reunidas desde a orientação adequada ao paciente, perpassando pela participação do familiar que acompanhará a resposta terapêutica deste, em domicílio; além disso, garantir a presença de médico e farmacêutico é considerado um fator protetor para reduzir eventos relacionados com essa meta[15,17,18].

As maiores oportunidades de melhorias observadas durante as discussões no *Workshop* fazem referência às metas IV '*Assegurar procedimento*

em paciente e local de intervenção corretos' e VI '*Reduzir os riscos de quedas e lesões por pressão*'. No entanto, alguns relatos demonstraram dificuldades em compreender essas metas adaptadas para a realidade da APS.

A rotina nesse nível de atenção à saúde envolve diversos procedimentos de menor complexidade e de saúde bucal, o que torna fundamental assegurar procedimento em paciente e local de intervenção corretos[14]. Além disso, é necessário treinar os profissionais em boas práticas para realização de procedimentos estéreis e de protocolos para prevenção de infeção[14].

No que diz respeito à meta VI '*Reduzir os riscos de quedas e lesões por pressão*', o profissional da APS precisa preparar-se para mitigar essas situações. Estudos apontam maior incidência de quedas em idosos nos domicílios associadas a questões ambientais[14]. As equipes podem utilizar, por exemplo, estratégias de intervenção direcionadas com os usuários e seus cuidadores para melhorar o ambiente no domicílio e reduzir os riscos de quedas, como a retirada de tapetes, a reorganização dos móveis, a instalação de barras de apoio e de pisos antiderrapantes.

No contexto da atenção domiciliar, com vistas à assistência na APS, a lesão por pressão pode ser considerada um evento rotineiro, tendo em vista a complexidade do paciente em cuidados domiciliares[14,19]. Posto isso, são fundamentais o planejamento do cuidado e o monitoramento da pessoa usuária de acordo com sua condição de saúde e necessidade[14].

A meta VI '*Reduzir os riscos de infecções associadas aos cuidados de saúde*' com a higiene das mãos foi a que as equipes demonstraram maior domínio no *Workshop*. É importante que esses profissionais estejam capacitados para a higiene correta das mãos, pois a transmissão de microrganismos resistentes pode impactar toda a RAS[14,20]. Contudo, fatores limitantes, como indisponibilidade de material, infraestrutura e desconhecimento da importância dessa meta, comprometem a adesão a essa prática[21].

4. CONCLUSÃO

Neste estudo, foi possível observar que o *workshop* é um momento de troca de experiências e oportunidade de conhecer as fragilidades das eSF e potencialidades de melhoria com essa temática. As dificuldades para contextualizar, para profissionais de saúde da APS, as metas de segurança do

paciente são diversas, dentre elas, destacam-se as metas relacionadas com procedimento seguro, risco de queda e lesão por pressão.

A experiência exitosa desse *Workshop* reforça a necessidade de ampliação dessa oficina para as demais regiões de saúde e ESF do DF. Ao possibilitar um espaço de diálogo sobre a segurança do paciente, tema este que está presente no dia a dia das equipes, mas que nem sempre é reconhecido com a relevância necessária para a sua sistematização e implementação de forma consciente, há o fortalecimento e a qualificação da APS.

Referências

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: building a safer health system [Internet]. Washington, DC: National Academy Press; 1999 [cited 2022 Sep 20]. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/

2. Organização Mundial da Saúde. Cuidados de Saúde Primários – agora mais que nunca [Internet]. WHO Library Cataloguing-in-Publication; 2008 [citado 2022 set 25]. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/000002111zfd9HR.pdf

3. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research: Results of a literature review [Internet]. Switzerland: World Health Organization; 2008 [cited 2022 Sep 28]. Available at: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/ps- research/makeham_dovey_full.pdf?sfvrsn=6b6b7669_7

4. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety, Taxonomy. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [cited 2022 Sep 28]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882

5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela. Diário Oficial da União. 2014 out. 1; seção 1.

6. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. 2017 set. 22; seção 1.

7. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família [Internet]. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2012 [citado 2022 set 30]. 512 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_condicoes_atencao_prima ria_saude.pdf

8. Paresque MA, Souza EL, Andrade AT. Transversalidade da Segurança do Paciente na Planificação da Atenção à Saúde. In: Dalcin TC, Daudt CG, et al. Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática [Internet]. Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento; 2020 [citado 2022 out 1]. p. 131-42. Disponível em: http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2021/01/Seguranca-do-Paciente-na-Atencao-Primaria-a-Saude-Teoria-e-Pratica.pdf

9. Distrito Federal (Brasil). Portaria nº 39, de 23 de janeiro de 2019. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal, o Programa de Qualificação da Atenção Primária à Saúde. Diário Oficial do Distrito Federal. 2019 fev.14.

10. Distrito Federal (Brasil). Programa de Qualificação da Atenção Primária à Saúde. Plano de Ação para a Qualidade: Relatório Descritivo. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz – Gerência Regional de Brasília (Gereb/Fiocruz Brasília); 2022.

11. Distrito Federal (Brasil). Programa de Qualificação Oswaldo Cruz - Gerência– Gerência Regional de Brasília (Gereb/Fiocruz Brasília), Brasília 2022.a Atenção Primária à Saúde. Autoavaliação: Relatório Descritivo. Brasília: Fundação Oswaldo Cruz – Gerência Regional de Brasília (Gereb/Fiocruz Brasília); 2022.

12. Distrito Federal (Brasil). Decreto n° 37.515, de 26 de julho de 2016. Institui o Programa de Gestão Regional da Saúde - PRS para as Regiões de Saúde e Unidades de Referência Distrital. Diário Oficial do Distrito Federal. 2016 jul. 27.

13. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Guia workshop Segurança do paciente na Atenção primária à saúde. Brasília: Conass; 2020.

14. Borges LM, Correa VMSP. Integração das Práticas de Segurança do Paciente nos Macro e Microprocessos na Atenção Primária à Saúde. In: Dalcin TC, Daudt CG, et al. Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática [Internet]. Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento; 2020 [citado 2022 out 1]. p. 143-169. Disponível em: https://proqualis.net/aula/seguran%C3%A7a-do-paciente-na-aten%C3%A7%C3%A3o-prim%C3%A1ria-%C3%A0-sa%C3%BAde

15. Pena MM, Melleiro MM. Eventos adversos decorrentes de falhas de comunicação: reflexões sobre um modelo para transição do cuidado. Rev Enferm UFSM [Internet]. 2018 [citado 2022 out 5];8(3):616-25. Disponível em: https://periodicos.ufsm.br/reufsm/article/view/25432.

16. Marchon SG, Mendes WV. Patient safety in primary health care: a systematic review. Cad Saúde Pública [Internet]. 2014 [cited 2022 Oct 7];30(9):1815-35. Available at: https://doi.org/10.1590/0102-311X00114113.

17. Manwell LB, Williams ES, Babbott S, Rabatin JS, Linzer M. Physician perspectives on quality and error in the outpatient setting. WMJ [Internet]. 2009 [cited 2022 Oct 7];108(3):139-44. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19552351/

18. Nora CRD, Beghetto MG. Patient safety challenges in primary health care: a scoping review. Rev Bras Enferm [Internet]. 2020 [cited 2022 Oct 2];73(5):e20190209. Available at: https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0209

19. Phillips S, Seiverling E, Silvis M. Pressure and Friction Injuries in Primary Care. Prim Care [Internet]. 2015 [cited 2022 Oct 1];42(4):631-44. Available at: doi: 10.1016/j.pop.2015.07.002

20. Matter PS, Feldhaus C, Rutke TCB, Petenon MK, Kolankiewicz ACCB, Loro MM. Higienização das mãos como medida para segurança do paciente na Atenção Básica. RIES [Internet]. 2019 [citado 2022 out 1];8(1):28-40. Disponível em: https://doi.org/10.33362/ries.v8i1.1442

21. Maroldi MAC, Felix AMDS, Dias AAL, Kawagoe JY, Padoveze MC, Ferreira SA, et al. Adherence to precautions for preventing the transmission of microorganisms in primary health care: a qualitative study. BMC Nurs [Internet]. 2017 [cited 2022 Oct 3];16(49). Available at: doi: https://bmcnurs.biomedcentral.com/articles/ 10.1186/s12912-017-0245-z

PROMOÇÃO DO USO RACIONAL E SEGURO DE MEDICAMENTOS NA POPULAÇÃO INDÍGENA: UM DESAFIO INTERCULTURAL E CONTÍNUO

PROMOÇÃO DO USO RACIONAL E SEGURO DE MEDICAMENTOS NA POPULAÇÃO INDÍGENA: UM DESAFIO INTERCULTURAL E CONTÍNUO

24

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento[1], Tatiane da Silva Matos[2]

RESUMO

A promoção do uso racional e seguro de medicamentos é essencial também no contexto da saúde indígena, porém com a peculiaridade de trazer consigo o desafio intercultural. Logo, esse estudo objetiva descrever as ações de promoção do uso racional e seguro de medicamentos voltadas à população indígena implementadas em um Polo Base de Saúde Indígena. Trata-se de estudo descritivo das ações implementadas a partir de 2017, quando foi incorporada uma farmacêutica à Equipe Multidisciplinar de Saúde Indígena do Polo Base Tipo II Teófilo Otoni do Distrito Sanitário Especial Indígena de Minas Gerais e Espírito Santo (DSEI-MG/ES). Nesse polo, são atendidas etnias Maxakali e Mocuriñ. As ações iniciais e contínuas desempenhadas para adequar o armazenamento dos medicamentos foram o destaque entre as iniciativas. Também foram descritas as ações de distribuição de medicamentos baseadas na conciliação de medicamentos, bem como a individualização da distribuição conforme costumes das etnias. Interfaces entre a vigilância epidemiológica e o uso racional de medicamentos também foram alvo de descrição, assim como ações individualizadas de educação em saúde. Conclui-se, portanto, que,

1 , Doutora em Ciências da Saúde pelo Centro de Pesquisas René Rachou, Fundação Oswaldo Cruz; Professora da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais. http://lattes.cnpq.br/4157162836464120. marianamgn@ufmg.br;

2 , Especialista em Saúde Coletiva com ênfase em Saúde Indígena pela Universidade Federal de São Paulo; Farmacêutica do Polo Base Tipo II de Teófilo Otoni. http://lattes.cnpq.br/8146705870370020. tatymatos_@hotmail.com.

as ações do Polo Base Teófilo Otoni e a inserção do farmacêutico nesse contexto contribuem consideravelmente para o uso racional e seguro de medicamentos.

Palavras-chave: Segurança do Paciente, Uso de Medicamentos, Assistência Farmacêutica, Qualidade da Assistência à Saúde, Serviços Comunitários de Farmácia.

INTRODUÇÃO

Com a aprovação e sanção da lei nº 9.836/99, conhecida como Lei Arouca, a responsabilidade com saúde dos povos indígenas passou a ser de competência do Ministério da Saúde, por meio do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena (SasiSUS), sob a forma de 34 Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI) pelo Brasil. Essa divisão não obedeceu aos limites das unidades federativas brasileiras, sendo definidas a várias mãos que levaram em conta questões geográficas, políticas, demográficas e culturais. O DSEI, de forma descentralizada, passou então a ser a unidade gestora do SasiSUS em sua região de abrangência, tendo como responsabilidade levar a atenção primária às aldeias adstritas e fazer a interlocução da saúde indígena com toda a rede de saúde do SUS[1-3].

A DSEI de Minas Gerais e Espírito Santo (DSEI-MG/ES) abrange a região norte e sul de Minas Gerais, chegando até o estado do Espírito Santo. Atende mais de 16.500 indígenas de 10 etnias, distribuídas em 95 aldeias e abrange 18 municípios[4]. Atualmente, no DSEI-MG/ES, observa-se a coesão e boa estrutura da assistência farmacêutica, que seria o "conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional"[5,6]. Porém, a busca pela sua descentralização para os polos de saúde indígena, bem como pela promoção do uso racional e seguro de medicamentos, deve ser encarada como um desafio contínuo.

Neste processo, a equipe multiprofissional, incluindo o profissional farmacêutico, devem construir e aprimorar a assistência farmacêutica nos diferentes polos de forma pautada no trabalho intercultural. Isso envolve o

desenvolvimento da compreensão e empatia pela visão de uma cultura diferente, bem como dos problemas enfrentados nas realidades das aldeias.

Dessa forma, o presente estudo tem como objetivo descrever as ações de promoção do uso racional e seguro de medicamentos pautadas na saúde indígena implementadas pela área de assistência farmacêutica do Polo Base Tipo II Teófilo Otoni da DSEI-MG/ES.

MÉTODOS

Trata-se de estudo descritivo acerca das ações de promoção do uso racional e seguro de medicamentos voltadas à população indígena implementadas em um Polo Base de saúde indígena.

LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado em um Polo Base Tipo II Teófilo Otoni, do DSEI-MG/ES. Localiza-se no município de Teófilo Otoni, no nordeste de Minas Gerais, mas presta suporte a aldeias indígenas localizadas em três municípios: Teófilo Otoni, Campanário e Ladainha.

O Polo Base Tipo II é responsável por apoio técnico-administrativo e organização dos serviços junto às Equipes Multidisciplinares de Saúde Indígena (EMSI) dos Polos Base Tipo I e Unidades Básicas de Saúde Indígena (UBSI) adstritas a ele. Contam com equipe administrativa e com a equipe do Núcleo Ampliado de Saúde Indígena (NASI), além de possuir farmácia.

No caso do Polo Base Tipo II em estudo, a referência técnica fica a cargo da farmacêutica coautora do presente estudo, que também é profissional do NASI, além de psicólogo e assistente social. Presta suporte a três Polos Base Tipo I, ligadas a nove aldeias indígenas de quatro territórios, com mais de 500 pessoas.

POPULAÇÃO INDÍGENA ATENDIDA – CARACTERÍSTICAS E DESAFIOS

O contato contínuo dos povos indígenas com a sociedade não indígena é uma realidade das aldeias adstritas ao DSEI-MG/ES, mas causa menor impacto em três dos quatro territórios atendidos pelo Polo Base em estudo, que pertencem à etnia Maxakali. Trata-se da população com a cultura mais preservada do estado de Minas Gerais. Originários da região de mata

atlântica dos estados de Minas Gerais, Bahia e Espírito Santo, os Maxakalis pertenciam a vários grupos indígenas que, após longo período de colonização e resistência, tiveram que se unir para resistir. Vivem no Vale do Mucuri, no nordeste de Minas Gerais, sendo denominados "povo do canto". Este povo, que, apesar de anos de contato e repressões, mantém preservada sua cultura, língua e costumes, são considerados seminômades, caçadores, pescadores e coletores, tendo os recursos naturais como essenciais para sua subsistência. Possuem uma organização social e moradias favoráveis às migrações constantes dentro do seu próprio território ou para novo território, formando novos grupos. A natureza, o místico e o espiritual são elementos da íntima relação desta cultura[7,8].

O outro território pertence à etnia Mocuriñ, originários do grupo indígena denominado botocudos, que foram aldeados em Itambacuri no século XIX pelos frades capuchinhos Frei Serafim de Gorízia e Frei Ângelo de Sassoferato. Possuem história pouco conhecida, reflexo do processo de colonização e reprimenda sofrida por esse povo, sendo nutrida pelos fragmentos da história repassados por seus anciãos. Atualmente, ocupam um território próprio na zona rural do município de Campanário, que se situa entre os Vales do Rio Mucuri e Rio Doce, cuja ampliação tem sido buscada[4].

Nas questões relacionadas à ameaça territorial e aos povos indígenas no estado de Minas Gerais, destaca-se a exploração de recursos minerais e de madeira, bem como questões fundiárias, que colocam em risco a manutenção e preservação ambiental dos territórios, podendo também ser considerados potenciais causadores de conflito, e, consequentemente, determinantes sociais relevantes no processo saúde-doença[9].

DESCRIÇÃO DAS AÇÕES DE PROMOÇÃO DO USO SEGURO DE MEDICAMENTOS

As ações de promoção do uso racional e seguro de medicamentos voltadas à saúde indígena implementadas pela assistência farmacêutica foram descritas após 2017; ou seja, após a entrada da profissional farmacêutica para o NASI do Polo Base Tipo II Teófilo Otoni. As ações foram levantadas a partir de entrevista com tal farmacêutica, coautora do presente estudo.

Em adição, foi realizada análise documental de legislações e outros documentos internos e disponíveis em sítios eletrônicos referentes à saúde

indígena para amparar o processo de descrição do histórico das ações. Para fins de análise documental, foi assinado Termo de Compromisso de Utilização de Dados.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O SUS é capaz de chegar até os mais remotos lugares e atender de forma indistinta todas as pessoas. Trabalhar com os povos indígenas é um privilégio. Conhecer sobre suas culturas e modo de vida é enriquecedor. E adequar a assistência farmacêutica e o uso de medicamentos à realidade indígena é desafiador, sendo essa uma busca constante do Polo Base Tipo II Teófilo Otoni desde 2017, já que, anteriormente, esse serviço praticamente não existia.

ADEQUAÇÃO DO ARMAZENAMENTO E DE MEDICAMENTOS

Com a chegada da farmacêutica ao Polo Base Tipo II Teófilo Otoni, criou-se a farmácia do Polo, e, para tal, buscou-se ajustar continuamente a estrutura do imóvel domiciliar para atendimento às normas mínimas sanitárias, como disponibilidade de áreas adequadas para armazenamento de medicamentos, geladeira, armários para medicamentos sob controle especial, climatização, entre outras. O armazenamento de medicamentos é uma etapa da assistência farmacêutica da cadeia logística que compreende a guarda, localização, segurança e preservação de medicamentos. É essencial para garantir a manutenção da qualidade dos medicamentos adquiridos, e a base para uma terapêutica medicamentosa efetiva no final da cadeia de utilização[10].

DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS BASEADA NA CONCILIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Após anos de ajuste, atualmente, a distribuição de medicamentos à partir do Polo Base Teófilo Otoni se dá com o controle individual de cada usuário de medicamentos. Para tal, realiza-se o procedimento de conciliação de medicamentos, que seria a organização e transferência da informação completa sobre o uso de medicamentos mediante parceria com o usuário de medicamentos[11,12]. Para tal, a farmacêutica responsável pelo Polo Base Teófilo Otoni analisa a via original de todas as prescrições direcionadas a cada

paciente das aldeias adstritas, incluindo aquelas que advêm de outros níveis de atenção à saúde, como rede hospitalar ou medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica. O processo de organização dessas informações possibilita a identificação e correção de discrepâncias relacionadas à farmacoterapia e gera adequação da prescrição mediante comunicação com os médicos responsáveis pelas aldeias[11].

Dentro do processo de conciliação, frequentemente, a farmacêutica também guia alterações nas prescrições médicas para priorizar o uso de medicamentos prontamente disponíveis nas redes do SUS e também promover a simplificação posológica e adequação à realidade da aldeia. Também se busca a disponibilidade de documentação correta e completa para garantia de acesso a medicamentos do componente especializado.

A farmacêutica também possui atuação para garantir que a saúde indígena seja integrada à rede de atenção à saúde da sua região, viabilizando o acesso aos serviços de saúde que complementem àqueles executados nas aldeias. Dessa forma, ocorre apoio na marcação de consulta e no trânsito dos indígenas dentro da sua rede de referência, possibilitando a farmacoterapia adequada para atendimento de suas demandas individuais.

Com informação completa sobre medicamentos e uma prescrição devidamente conciliada, é possível garantir a distribuição segura de medicamentos. A distribuição se dá ora mediante contato direto entre o indígena e a farmacêutica do Polo Base de Teófilo Otoni, ora via profissionais dos Polos Base do Tipo I, onde há dispensários, que estão também em processo de adequação estrutural.

Após a entrega dos medicamentos, ocorre a documentação e controle, sendo realizada busca ativa do indígena caso ocorra falha na entrega dos medicamentos dentro do período pré-estabelecido. O contato direto com o paciente para identificação do motivo da não dispensação é a metodologia preferida, pois possibilita a melhoria do sistema de distribuição e sua adequação à realidade mutável da aldeia atendida.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO PROCESSO DE MEDICAÇÃO E PECULIARIDADES CULTURAIS

Os pacientes que fazem uso contínuo de medicamentos nas aldeias atendidas geralmente apresentam as seguintes condições crônicas de saú-

de: hipertensão, diabetes, dislipidemia, convulsões com diversas causas, e transtornos mentais. As maiorias dos usuários de medicamentos de forma contínua apresentam duas ou mais condições de saúde crônica, sendo comum que uma mesma doença demande o uso de mais de um medicamento para seu controle[6].

Tendo em vista tal complexidade medicamentosa, o processo de distribuição de medicamentos foi adequado às características das etnias atendidas. No caso da etnia Mocuriñ, por se organizarem em aldeias com perfil de fixação territorial, seus medicamentos são dispensados para atendimento de 30 dias.

Entretanto, para usuários da etnia Maxakali, observou-se que era comum que os pacientes deixassem para trás os medicamentos quando engajavam em atividades de migração ou viagens para visita a aldeias parceiras, próximas ou distantes na DSEI-MG/ES. Dessa forma, adotou-se a dispensação de 15 em 15 dias, com acondicionamento dos blísteres de medicamentos em sacos plásticos com fecho do tipo *zip lock*. Cada grupo de blísteres é organizado por tipo de medicamentos que recebem pictogramas de sol e lua para identificação do período do dia no qual devem ser utilizados. Os pictogramas foram adequados à compreensão dos indígenas, que têm linguagem extremamente preservada e hábitos alimentares variáveis conforme oferta natural do local onde se fixam periodicamente.

Além dos medicamentos de uso crônico dispensados conforme características das etnias, a farmacêutica também atende no Polo Base de Teófilo Otoni às queixas de condições de saúde autolimitadas, promovendo prescrição farmacêutica e dispensação de medicamentos isentos de prescrição para seu atendimento. As consultas farmacêuticas são realizadas mediante agendamento no próprio Polo Base do Tipo II ou por meio de visitas à aldeia conforme demanda comunicada pela equipe de saúde, que pode ser individual ou de grupos de pacientes. São queixas comuns nas aldeias atendidas pela farmacêutica: cefaleia, diarreia, reações cutâneas, e síndromes gripais[6]. Em adição, a farmacêutica também promove orientação sobre o uso de medicamentos, com destaque para as formas farmacêuticas complexas, como dispositivos inalatórios, cujo uso é frequente nas aldeias adscritas, já que a incidência de doenças respiratórias crônicas é elevada[6,13].

Demandas relacionadas aos medicamentos moldadas pelas peculiaridades culturais também são identificadas pela farmacêutica, que busca vias

para atendimento adequado e promoção do uso racional nessas circunstâncias. Um exemplo é o uso de suplemento de ferro em caso de gestação. Na etnia Maxakali, a gestação é tabu e envolve múltiplos cuidados para sua proteção e proteção do feto (*manewlu*, ou "aquilo que está sendo encorpado")[14]. Logo não há conversa aberta sobre o assunto com profissionais de saúde, sendo comum que a gestante (*uhex*) esconda a condição até que o tempo de gestação esteja avançado. Dessa forma, pode haver a necessidade de suplementação de ferro em posologia diferenciada ou até mesmo por via intravenosa, sendo imperativo que a farmacêutica garanta acesso à profilaxia nesses casos, sobretudo tendo em vista a elevada vulnerabilidade de mulheres indígenas gestantes, e, mais especificamente de mulheres Maxakali gestantes[14,15].

Tais exemplos ilustram o desafio de formar-se continuamente para o trabalho intercultural e a importância da busca e abertura ao diálogo com as populações indígenas pelos profissionais de saúde para múltiplas demandas em saúde, que inclui também o uso racional e seguro de medicamentos. Nota-se que não basta a formação técnica, sendo necessária a formação dos profissionais pela demanda holística dos indígenas, que é mais fluida e desafia a lógica racional do modo de viver não indígena[14]. Um estudo que avaliou simulações realísticas com farmacêuticos identificou formação falha para dispensação de medicamentos para indígenas, sendo necessária melhoria na formação desses profissionais para tal[16].

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

A farmacêutica também participa das atividades de vigilância epidemiológica no Polo Base, monitorando diversas infecções. Destaca-se sua atuação na testagem e monitoramento de síndromes gripais, que são comuns nas aldeias assistidas. Nesse contexto, mediantes amostragem semanal com pesquisa de 14 diferentes vírus, observou-se incidência quase inexistente de infecções pelos vírus Influenza nas aldeias.

Frente a esse dado epidemiológico, foi despadronizada a prescrição de oseltamivir em caso de síndromes gripais nas aldeias, sendo recomendado seu uso somente em situação de detecção dos vírus Influenza. Para garantir tal medida, a farmacêutica realizou treinamento dos profissionais de saúde, incluindo médicos, que atendem as aldeias adscritas. Observa-se que tais

iniciativas têm como consequência a promoção do uso racional do oseltamivir na região de abrangência do Polo Base do Tipo II Teófilo Otoni, e exemplificam a importante interface entre atividades de vigilância epidemiológica e a assistência farmacêutica.

Doenças diarreicas também são monitoradas. Caracteriza-se por ser evitável e tratável, porém é uma importante causa de morte em crianças menores de cinco anos no mundo, com destaque para crianças indígenas. Especificamente na etnia Maxakali, observa-se maior vulnerabilidade frente às doenças diarreicas agudas, já que seus hábitos envolvem fezes expostas no peridomicílio, preparo de refeições em panela única fora das casas em fogo junto ao chão, falta de hábito de lavar as mãos e alimentos[13,17]. Em adição, condições precárias de saneamento em aldeias, que mudam frequentemente de localização, e a renda mensal reduzida contribuem para a ocorrência de diarreias e desnutrição[13]. No período de 01 de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2018, foi registrado o atendimento de 6.167 casos de diarreia no DSEI-MG/ES, sendo que 3.799 envolviam indígenas da etnia Maxakali[18].

Nesse cenário, de elevada incidência de desnutrição e mortalidade infantil decorrente de diarreias, o uso de suplemento de zinco é importante. Entretanto, não é incomum que diferentes apresentações de zinco estejam disponíveis no SUS, sendo essencial o cálculo adequado de doses de zinco elementar para o manejo de diarreia em crianças conforme o peso e idade da criança. Tal demanda é frequente, sendo que a farmacêutica atua proativamente para facilitar o cálculo de dose e mensuração conforme a disponibilidade dos diferentes produtos farmacêuticos.

EDUCAÇÃO EM SAÚDE COM FOCO NA ADESÃO AO TRATAMENTO MEDICAMENTOSO NAS ALDEIAS MAXAKALI

No trabalho em contexto intercultural, é muito importante que os profissionais de saúde levem em consideração os conhecimentos e conceitos que cada comunidade/cultura carrega, para subsidiar as ações a serem executadas nos territórios. Tendo isso em vista, a educação em saúde deve ser promovida respeitando a pluralidade de gêneros, raça, religião e etnia, fazendo com que as necessidades de saúde não sejam vistas apenas sob o prisma da doença, mas sim sob amplo olhar da experiência e contexto em que estão inseridas[19].

Assim, a educação em saúde no contexto da saúde indígena deve ser baseada na compreensão das situações-problemas vivenciadas, buscando-se compreender o que gerou o problema bem como suas possíveis soluções mediante perspectiva coletiva[20]. É sob tal égide que as ações de educação em saúde com foco no uso racional e seguro de medicamentos são desenvolvidas no Polo Base de Teófilo Otoni.

Nas aldeias atendidas, a não-adesão ao tratamento medicamentoso foi a situação-problema mais marcante identificada, gerando baixa efetividade, desperdício de medicamentos, mau controle de doenças crônicas ou infecciosas. Frente a tal problemática, múltiplas ações foram planejadas e implementadas para promoção do uso racional e seguro de medicamentos.

Em um primeiro momento (fevereiro de 2022), foi realizada uma roda de conversa com a comunidade, intitulada "Aprendendo com o Maxakali sobre saúde, doença e medicamentos", para identificar qual a visão do Maxakali sobre o processo saúde-doença e os medicamentos. A atividade ocorreu sob a coordenação da farmacêutica do NASI e da Enfermeira da EMSI, que foram responsáveis por conduzir o diálogo com os indígenas, de forma a envolvê-los na temática e responder questões como: "O que é saúde para o Maxakali?"; "Como é estar saudável para o Maxakali?"; "Como é estar doente para o Maxakali?"; "Como acontecem os vários tipos de doenças?"; "Como se dá a cura para as doenças?"; "Como é o tratamento das doenças?"; "O que é remédio para o Maxakali?"; "Qual a importância do medicamento para o Maxakali?". Estas e outras perguntas foram abordadas em uma linguagem simples e com uso palavras da língua Maxakali.

Para início do diálogo, a farmacêutica expôs que aquele seria um momento para troca de conhecimentos entre a equipe de saúde e os indígenas, mas que, principalmente, os Maxakali seriam os professores e ensinariam aos profissionais como a temática proposta é vista por eles. É importante ressaltar esse fato pois, o Maxakali se orgulha de se empoderar das ações do professor, e tal figura é importante dentro da aldeia.

Na roda de conversa, identificou-se que:

- a saúde é muito mais que o corpo físico saudável para o Maxakali, e é preciso estar bem mentalmente e espiritualmente para que o sistema orgânico funcione. Relatos como "*hoje eu não esto u bem, porque sonhei muito com espírito à noite, o meu corpo está ruim*" foram frequentes e ratificados entre os participantes.

- o Maxakali demonstra uma compreensão holística de que o tratamento vai além do medicamento alopático, fitoterápicos ou chás medicinais, exemplificando por exemplo, que aquele momento de conversa também era uma forma de tratamento/medicamento. Tal percepção é exemplificada no relato de como "*esse momento de conversar e bom, faz bem para o índio*".
- compreendem que as doenças não são apenas causadas por organismos orgânicos (infecções) e que a alimentação e outros fatores, como o uso de álcool, também adoecem o ser humano. Tal percepção foi ilustrada em falas como "*quando o índio bebe, ele não fica bem; espíritos de índios que já morreram entram no corpo dele*", "*o índio quando bebe, fica com corpo ruim no outro dia, fica preguiçoso, não consegue plantar, caçar, fazer nada*", ou "*o álcool adoece o índio*".

Uma das colocações que foi ouvida na roda de conversa e que foi utilizada como reflexão pelos profissionais de saúde foi: "*não sei se é bom o índio ficar tomando remédio direto, acho que não é bom*". A partir de tal fala e do rico aprendizado desta roda de conversa, as demais ações de enfrentamento da situação-problema de não adesão foram delineadas pela equipe de saúde indígena sob a coordenação da farmacêutica e implementadas.

Em um dos momentos anteriores à roda de conversa, foi realizada roda de conversa com crianças sobre uso racional e sobre o descarte seguro de medicamentos. Nessa ocasião, foi utilizada versão adaptada da música "atirei o pau no gato" sobre uso racional de medicamentos, traduzida para a língua Maxacali, gerando grande envolvimento das crianças. O educador em saúde que atua na sociedade indígena deve buscar de forma adequada e efetiva com o público-alvo, conforme buscado nessa iniciativa. Como a língua materna indígena é a primeira língua, o profissional deve estar consciente que a língua portuguesa é uma língua estrangeira, e buscar adaptações e explicações que facilitem a compreensão do objeto desejado[21].

Ressalta-se também a iniciativa de educação para discutir com a comunidade o que seria doença crônica e aguda e qual tratamento é adequado para cada tipo de doença. Jogos foram utilizados para verificar a compreensão dos indígenas. Na ocasião, também foi discutido porque é importante manter o uso contínuo em caso de doença crônica. A adesão ao tratamento contínuo é um desafio amplamente discutido internacionalmente, que ocasionam resultados negativos em saúde e aumentam os gastos em saúde. O aumento

na adesão ao tratamento, entretanto, deve se pautar na individualização de abordagens, que inclui o ajuste dos sistemas de saúde conforme realidade local, como proposto no Polo Base Teófilo Otoni[22].

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento de ações focadas na promoção do uso racional e seguro de medicamentos deve ser um processo contínuo nos serviços de saúde, com participação ativa de toda equipe multiprofissional envolvida no cuidado ao paciente. Em especial, no contexto indígena, devem partir também da premissa de interculturalidade e participação ativa da comunidade.

Dessa forma, o relato traz à luz a importância de múltiplas frentes de atuação para melhoria do uso de medicamentos, desde a organização do armazenamento até a educação em saúde, bem como da individualização de iniciativas de acordo com as características socioculturais das etnias atendidas pela assistência farmacêutica.

REFERÊNCIAS

1 - BRASIL. Ministério da Saúde. Secretária Executiva. Programa Saúde Indígena: Etnodesenvolvimento das Sociedades Indígenas. Ministério da Saúde - Brasília, 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_indigena.pdf. Acesso em: 10 fev 2023.

2 - BRASIL. Fundação Nacional de Saúde. Lei Arouca: a Funasa nos 10 anos de saúde indígena. Fundação Nacional de Saúde - Brasília, 2009. 112p. Disponível em: http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/files_mf/livro-lei-arouca-10anos.pdf. Acesso em: 10 fev 2023.

3 - BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Saúde Indígena. SESAI. 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sesai#:~:text=A%20Secretaria%20Especial%20de%20Sa%C3%BAde,%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS).>. Acesso em: 10 fev 2023.

4 - BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Especial de Saúde Indígena. Distrito Sanitário Especial Indígena de Minas Gerais e Espírito Santo. Plano Distrital de Saúde Indígena 2020-2023 DSEI-MG/ES. Governador Valadares, 2019.

5 - BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: ht-

tps://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 10 fev 2023.

6 - Matos TS. Estratégias para o problema de adesão ao tratamento medicamentoso na etnia Maxakali do Distrito Sanitário Especial Indígena de Minas Gerais e Espírito Santo. Universidade Federal de São Paulo. Universidade Aberta do Brasil. 2020.

7 - Alvares MM (coord). Campanha Internacional pela Regularização do Território Maxakali. Belo

Horizonte, 1995. Disponível em: < https://acervo.socioambiental.org/acervo/documentos/campanha-internacional-pela-regularizacao-do-territorio-maxakali>. Acesso em: 10 fev 2023.

8 - Paraíso MHB. Instituto Socioambiental - ISA. Povos Indígenas no Brasil. Maxakali. 2021. Disponível em: <https://pib.socioambiental.org/pt/Povo:Maxakali#Nome>. Acesso em: 10 fev 2023.

9 - Instituto Socioambiental - ISA. Informações gerais sobre Terras Indígenas no Brasil. Terras Indígenas no Brasil. 2022. Disponível em: <https://terrasindigenas.org.br/pt-br/brasil>. Acesso em: 10 fev 2023.

10 - PINTO, 2016 - Pinto VB. Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados. Brasília: OPAS, 2015. Disponível em: <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/Fasciculo%20012a.pdf>. Acesso em: 10 fev 2023.

11 - ISMP BRASIL. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Metotrexato de uso oral. Boletim ISMP Brasil. 2019;8(2):1-11. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/04/boletim_ismp_30a_edicao.pdf. Acesso em: 10 fev 2023.

12 - High 5s Project - The High 5s Project Standard Operating Protocol. Assuring medication accuracy at transitions in care: medication reconciliation. 2014. Disponível em: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/integrated-health-services-(ihs)/psf/high5s/h5s-fact-sheet.pdf?sfvrsn=b58d48c_4&download=true Acesso em: 10 fev 2023.

13 - Assis EM, Oliveira RC, Moreira LE, Pena JL, Rodrigues LC, Machado-Coelho GLL. Prevalência de parasitos intestinais na comunidade indígena Maxakali, Minas Gerais, Brasil, 2009. Cad Saúde Pública. 2013;29(4):681-90.

14 - Santos FSR, Infante LRO, Pena ED, Barra MCA. Parto e nascimento Maxakali: desafios e possibilidades para o cuidado em saúde. Trabalho apresentado na 31ª Reunião Brasileira de Antropologia, realizada entre os dias 09 e 12 de dezembro de 2018, Brasília/DF. Disponível em: https://www.31rba.abant.org.br/arquivo/downloadpublic?q=YToyOntzOjY6InBhcmFtcyI7czozNToiYToxOntzOjEwOiJJRF9BUlFVSVZPIjtzOjQ6IjIzNjEiO30iO3M6MToiaCI7czozMjoiOWJjMzEzYjY5MzkyY2Y2NzYyMTJlNjRlZWFhNzM0MWYiO30%3D

15 - Gomes et al., 2022 - Gomes FG, Monteiro AR, Tolentino Júnior DS, Portes Neto MC, Oliveira WC, Leão e Silva L, Oliveira RC. O modelo biomédico e as práticas de autoatenção das morbidades maternas na gravidez, parto e puerpério na saúde indígena Maxakali. Research Society and Development. 2022;11(12):e423111234451.

16 – Packeiser PB, Castro MS. Avaliação do processo de dispensação de medicamentos na saúde indígena por meio da simulação de atendimento. Clin Biomed Res. 2021;41(1):39-47.

17 - Souza Costa, M. Relatório de Investigação de Surto de Doença Diarreica Aguda em uma Tribo Indígena Maxakali localizada na zona rural de Bertópolis, Vale do Mucuri, Minas Gerais. Programa de treinamento em epidemiologia aplicada aos serviços do SUS - EpiSUS Fundamental - SES/MG. Belo Horizonte, 2018.

18 – Souza M. Estudo descritivo de doença diarreica aguda e a proporção de casos ocorridos em indígenas da etnia Maxakali do DSEI-MG/ES, 2014 a 2018. Programa de treinamento em epidemiologia aplicada aos serviços do SUS – EpiSUS Fundamental – SES/MG. Belo Horizonte, 2019.

19 - Santos EP, Gryschek ALFPL, Coelho CC. Competência cultural e a atuação profissional no contexto da atenção à saúde dos povos indígenas. Disponível em: <https://jornalistaslivres.org/competencia-cultural-e-a-atuacao-profissional-no-contexto-da-atencao-a-saude-dos-povos-indigenas/>. Acesso em: 10 fev 2023.

20 – Troncarelli MC. Saúde Indígena: A Metodologia Problematizadora. São Paulo. 2021. Universidade Federal de São Paulo - Pró-Reitoria de Extensão. Universidade Aberta do Brasil – UAB.

21 - Troncarelli MC. Saúde Indígena: A atuação do profissional como educador no contexto da saúde. São Paulo. 2021. Universidade Federal de São Paulo - Pró-Reitoria de Extensão. Universidade Aberta do Brasil – UAB.

22 - WHO. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: WHO; 2003. Acesso mar. 2020. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42682/9241545992.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 10 fev 2023.

Cadernos de Informação Técnica e Memória do CONASS

Conass Documenta

2022 – CONASS DOCUMENTA 45
Projeto de Enfrentamento da Morbimortalidade por Acidentes de Trânsito (e-Transitar)

2022 – CONASS DOCUMENTA 44
Emergências em Saúde Pública e Vigilância Integrada de Síndromes Respiratórias Agudas

2022 – CONASS DOCUMENTA 43
Características do Ambiente de Implantação da Estratégia de Planificação da Atenção à Saúde

2022 – CONASS DOCUMENTA 42
Covitel: um retrato dos impactos da pandemia nos fatores de risco para doenças crônicas não transmissíveis

2022 – CONASS DOCUMENTA 41
Regulação e Contratualização de Serviços Hospitalares no Sus

2022 – CONASS DOCUMENTA 40
Ciclos de Melhorias na Atenção Primária à Saúde

2021 – CONASS DOCUMENTA 39
Contribuições para a Avaliação da Efetividade da Planificação da Atenção à Saúde

2021 – CONASS DOCUMENTA 38
A Atenção Primária à Saúde no SUS: Avanços e Ameaças

2021 – CONASS DOCUMENTA 37
Pesquisa Multicêntrica Sobre Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos

2020 – CONASS DOCUMENTA 36
Estudos sobre a Planificação da Atenção à Saúde no Brasil 2008 a 2019: uma Revisão de Escopo

2020 – CONASS DOCUMENTA 35
As Escolas Estaduais de Saúde Pública: contribuições pedagógicas e político-institucionais para o SUS

2020 – CONASS DOCUMENTA 34
Aprimoramento da Gestão de Segurança do Paciente no Plano Estadual de Saúde (PES) 2020-2023

2020 – CONASS DOCUMENTA 33
Guia de Contratação de Serviços e Aquisição de Soluções em Tecnologia da Informação para a Gestão Estadual do SUS

2019 – CONASS DOCUMENTA 32
Os desafios da Gestão do Trabalho nas Secretarias Estaduais de Saúde no Brasil

2018 – CONASS DOCUMENTA 31
Planificação da Atenção à Saúde: Um Instrumento de Gestão e Organização da Atenção Primária e da Atenção Ambulatorial Especializada nas Redes de Atenção à Saúde

2018 – CONASS DOCUMENTA 30
O Direito Sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: ênfase na Educação Permanente em Saúde

2015 – CONASS DOCUMENTA 29
2º Levantamento da Organização, Estrutura e Ações da Área de Recursos Humanos das Secretarias Estaduais de Saúde

2015 – CONASS DOCUMENTA 28
Rede de Atenção às Urgências e Emergências: Avaliação da Implantação e do Desempenho das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs)

2013 – CONASS DOCUMENTA 27
Seminário Internacional
Atenção Primária à Saúde: Acesso Universal e Proteção Social

2013 – CONASS DOCUMENTA 26
A Lei n.141/2012 e os Fundos de Saúde

2012 – CONASS DOCUMENTA 25
1ª Mostra Nacional de Experiências: o Estado e as Redes de Atenção à Saúde

2012 – CONASS DOCUMENTA 24
Liderança em Enfermagem na Atenção Primária à Saúde

2011 – CONASS DOCUMENTA 23
Planificação da Atenção Primária à Saúde – APS

2011 – CONASS DOCUMENTA 22
Aperfeiçoamento em Gestão da Atenção Primária à Saúde – Agap

2010 – CONASS DOCUMENTA 21
As Oficinas para a Organização das Redes de Atenção à Saúde

2010 – CONASS DOCUMENTA 20
O Desafio do Acesso a Medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde

2009 – CONASS DOCUMENTA 19
O Sistema Único de Saúde e a Qualificação do Acesso

2009 – CONASS DOCUMENTA 18
As Conferências Nacionais de Saúde: Evolução e Perspectivas

2009 – CONASS DOCUMENTA 17
Violência: Uma Epidemia Silenciosa – Seminário Nacional:
Propostas, Estratégias e Parcerias por Áreas de Atuação

2008 – CONASS DOCUMENTA 16
Violência: Uma Epidemia Silenciosa – Seminários Regionais

2007 – CONASS DOCUMENTA 15
Violência: Uma Epidemia Silenciosa

2007 – CONASS DOCUMENTA 14
Gestão e Financiamento do Sistema Único de Saúde

2007 – CONASS DOCUMENTA 13
Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS 2006/2007

2006 – CONASS DOCUMENTA 12
Fórum Saúde e Democracia: Uma Visão de Futuro para Brasil

2006 – CONASS DOCUMENTA 11
Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS 2005/2006

2005 – CONASS DOCUMENTA 10
I Encontro do CONASS para Troca de Experiências

2005 – CONASS DOCUMENTA 9
I Encontro de Gestores Estaduais, Provinciais e
Departamentais de Sistemas Sul-Americanos de Saúde

2005 – CONASS DOCUMENTA 8
Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS 2003/2005

2004 – CONASS DOCUMENTA 7
Acompanhamento e Avaliação da Atenção Primária

2004 – CONASS DOCUMENTA 6
Convergências e Divergências sobre a Gestão e Regionalização do SUS

2004 – CONASS DOCUMENTA 5
Assistência Farmacêutica: Medicamentos de
Dispensação em Caráter Excepcional

2004 – CONASS DOCUMENTA 4
Recursos Humanos: Um Desafio do Tamanho do SUS

2004 – CONASS DOCUMENTA 3
Para Entender a Gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional

2004 – CONASS DOCUMENTA 2
Atenção Primária – Seminário do CONASS para Construção de Consensos

2004 – CONASS DOCUMENTA 1
Estruturação da Área de Recursos Humanos nas Secretarias Estaduais de Saúde dos Estados e do Distrito Federal

A ideia, ao se reformular o projeto gráfico do *CONASS Documenta,* está diretamente associada à assinatura da publicação – Cadernos de informação técnica e memória do CONASS – que além de não possuir uma periodicidade definida, aborda uma diversidade de conteúdos. A representação da etiqueta e da pasta plástica adotada na capa busca reafirmar o propósito de organizar, armazenar e distribuir o vasto conteúdo que o Programa Progestores se propõe a levar às Equipes Gestoras Estaduais do SUS e a pesquisadores de Saúde Pública por meio do *CONASS Documenta*.

Ao abrir a capa e adentrar a publicação, a marca *CONASS Documenta* dá espaço ao conteúdo, delegando às linhas e à cor a missão de manter a relação entre capa e miolo. As linhas utilizadas no miolo remetem às pautas de fichas e formulários, normalmente armazenados em pastas etiquetadas, mas o faz de forma sutil, buscando não interferir no fluxo de leitura.

O projeto gráfico do miolo é composto com as famílias tipográficas ITC Franklin Gothic Std e Charter BT, possui margens externas generosas a fim de oferecer conforto no manuseio do livro durante a leitura. O título corrente nas páginas pares possibilita a rápida identificação do exemplar quando fotocópias de parte do livro são utilizadas. Nas páginas ímpares, o logotipo *CONASS Documenta* complementa esta identificação. A numeração da página corrente em corpo destacado facilita a busca, e aplicada a cor predominante do volume, com contraste um pouco menor, diferencia-se nitidamente do corpo de texto corrido. O papel é o Alta Alvura, que possibilita um melhor contraste e fidelidade de cor.