

PATIENT SAFETY

A Necessidade de uma Estratégia Nacional

PAULO SOUSA

Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa. Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa. Lisboa

RESUMO

O tema da segurança dos doentes tornou-se, na última década, uma questão central nas agendas de muitos países da Europa e um pouco por todo o mundo.

Quando se fala em segurança dos utentes/doentes, fica-se, à partida, com a ideia de que estamos perante um conceito pragmático e bem delimitado, logo fácil de identificar, analisar e propor mudanças no sentido da sua redução, ou eliminação.

No entanto, a realidade apresenta algumas particularidades que tornam difícil a sua abordagem devido, essencialmente, à complexidade das organizações de saúde, ao carácter multifactorial das situações que estão por detrás das *falhas de segurança*, e, não menos importante, à sensibilidade do tema.

De entre as várias acções desenvolvidas pelos diferentes governos destacam-se, como denominador comum, a criação de *agências especializadas* para estudar e propor medidas no sentido de inverter a situação; a implementação de um sistema nacional, de carácter voluntário, de reporte de eventos adversos, promoção de uma cultura de aprendizagem, em detrimento de uma cultura de culpabilização; enfoque na análise das raízes do problema; reforço da liderança e envolvimento de todos os actores que intervêm no processo de prestação de cuidados de saúde.

A segurança dos doentes constitui hoje um sério problema de saúde pública que urge dar resposta. Torna-se assim necessário identificar áreas de actuação, hierarquizar intervenções, seleccionar indicadores que permitam monitorizar e avaliar essas intervenções, em termos de efectividade e eficácia das mesmas. Ou seja, importa definir uma estratégia que constitua o quadro de referência global que possibilite integrar, articular e orientar a acção dos diversos actores envolvidos com o objectivo primordial de reduzir ao máximo a probabilidade de ocorrência de danos nos doentes e, consequentemente, contribua para a prestação de cuidados de saúde de excelência, baseada na melhor evidência disponível.

Palavras-Chave: Segurança dos doentes, Qualidade em saúde, Eventos Adversos, Estratégia em saúde, Melhoria da Qualidade

SUMMARY

PATIENT SAFETY

The Need for a National Strategy

Patient safety has become a core issue for many modern healthcare systems. All healthcare systems around the world occasionally and unintentionally harm patients whom they are seeking to help. In recognition of this, patient safety has become a fundamental part of the drive to improve quality in many countries. The effects of harming a patient are widespread. There can be devastating emotional and physical

consequence for patients and their families. For the staff involved too, incidents can be distressing, while members of their clinical teams can become demoralised and disaffected. Safety incidents also incur costs through litigation and extra treatment. Patient safety is nowadays a serious problem of public health, with several implications in different clinical areas and level of care. It is crucial to establish priorities, hierarchy's interventions and engaged all stakeholders who are involved around this big issue. In other word, it is important to define a strategy that could reflect a global framework, which allow us to integrate, articulate and be actors action-oriented, with the final aim of reducing the possibilities to harm patients. Consequently, these could contribute for a health care delivery of excellence and based on the best evidence.

In the last few years, several studies have estimated that around 4% to 17% of patients have experienced an adverse event, and that up to half of these incidents could have been prevented. Many of them have also showed that, the best way of reducing error rates, is to target the underlying systems failures, rather than take actions against individual members of staff.

We should recognise that healthcare will always involve risk, but that these risks can be reduced by analysing and tackling the root causes of patient safety incidents. It is important to promote an open and fair culture, and to encourage staff to report when things have gone wrong.

Key words: Patient Safety, Quality improvement, Adverse events, Health care strategy

INTRODUÇÃO

Medicine used to be simple, ineffective and relatively safe. Now it is complex, effective but potentially dangerous

Sir Cyril Chantler

A segurança dos doentes – *Patient Safety* – é hoje internacionalmente reconhecido como uma componente extremamente importante da Qualidade em Saúde.

De facto, o conceito de qualidade em saúde pode-se apresentar sob várias perspectivas, podendo assumir definições diversas. Recupera-se aqui a definição adoptada pela *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), que sustenta essa íntima relação, quando refere qualidade em saúde como, *O modo como os serviços de saúde, com o actual nível de conhecimentos, aumentam a possibilidade de obter os resultados desejados e reduzem a possibilidade de obtenção de resultados indesejados*¹

Existe hoje um forte conjunto de evidência e um vasto conhecimento factual sobre as implicações que a segurança dos doentes, ou a falta dela, tem sobre as organizações de

saúde, os seus profissionais e principalmente os doentes/utentes que a elas recorrem²⁻⁴. Essas implicações traduzem-se, essencialmente sob três formas: **a)** perda de confiança nas organizações de saúde e seus profissionais, com consequente degradação das relações entre estes e os utentes/doentes; **b)** aumento dos custos, sociais e económicos, variando a sua dimensão na razão directa dos danos causados e da casuística dos mesmos; **c)** redução da possibilidade de alcançar os resultados (*outcomes*) esperados/desejados, com consequências directas na qualidade dos cuidados prestados.

Talvez por isso, este seja um dos temas incontornáveis que nos últimos anos e de forma crescente, tem dominado a agenda das políticas de saúde em muitos países europeus, nos Estados Unidos da América e na Austrália, sendo igualmente assunto central na estratégia de vários organizações internacionais, de que é exemplo a *World Alliance for Patient Safety*, lançada em 2004 pela Organização Mundial de Saúde; o *High Level Group of Health Services and Medical Care* - Conselho da Europa, que em 2004 estabeleceu um conjunto de programas e de sistema de relatórios de incidentes com a participação de vários países, incluindo a

Suécia, Dinamarca, Holanda, Irlanda, Reino Unido e República Checa; a conferência da presidência Luxemburguesa da União Europeia em 2005 – *Luxembourg Presidency conference on Patient Safety*; a reunião final do HOPE Exchange Programme 2005, promovida pelo HOPE – European Hospitals and Healthcare Federation, que teve lugar em Cardiff, sob o tema Patient Safety: Learning, Sharing, Improving, entre muitos outros exemplos.

Quando se fala em segurança dos utentes/doentes, ficamos, à partida, com a ideia de que estamos perante um conceito pragmático e bem delimitado, logo fácil de identificar, analisar e propor mudanças no sentido da sua redução, ou eliminação.

No entanto, a realidade apresenta algumas particularidades/características que tornam difícil a sua abordagem devido, essencialmente, à complexidade das organizações de saúde, ao carácter multifactorial das situações que estão por detrás das *falhas de segurança*, e, não menos importante, à sensibilidade do tema.

Relativamente à primeira característica, é lugar comum referir que as organizações de saúde se caracterizam por serem sistemas de grande complexidade, devido essencialmente:

a) à missão para que estão orientadas (norteadas em muitos países por princípios de equidade, universalidade, acessibilidade, etc.); **b)** actividades que desenvolvem (actividade bem de mérito assente na prestação de cuidados de saúde; mercado imperfeito; imprevisibilidade na procura, etc.); **c)** características do seu público-alvo (em geral com escassos conhecimentos sobre os assuntos em causa, logo pouco poder de decisão; expectativas por vezes muito elevadas, associado a situações de fragilidade física, emocional, psicológica, social etc.); **d)** processos que desenvolve (conjunto de técnicas de diagnósticos e/ou terapêutica de complexidade tecnológica variável e realizada em contextos com inúmeras particularidades); **e)** profissionais que nelas trabalham (profissionais com formação muito específica; forte componente do trabalho em equipas multidisciplinares; actividade intensa e numa área em constante evolução técnica e científica).

O carácter multifactorial subjacente às *falhas* de segurança dos doentes, também denominada por alguns autores como a *lógica da cascata*, é facilmente compreensível quando explicada à luz da teoria do *queijo suíço*. Segundo James Reason⁵ para a ocorrência de um evento adverso ou dano no doente é necessário o alinhamento de diversos *buracos*, por exemplo, falhas estruturais ou pontuais, má prática ou descuido por parte dos profissionais de saúde, comportamentos inseguros ou de risco por parte dos doentes, etc.



Fig. 1 - Imagem queijo Suíço

A fonte do *problema* é, na maioria das vezes, desencadeada por múltiplos factores, podendo a sua origem resultar de *deficiências* ou *falhas* na **estrutura** ou no **processo**.

Muito autores^{6,7}, para melhor explicarem esta teoria, baseiam-se na tríade, definida há uns anos atrás por Donabedian⁸, composta pela **estrutura**, caracterizada por aspectos relativamente estáveis como os profissionais, os instrumentos e os recursos que têm ao seu alcance, os locais e o modelo de organização do trabalho; pelo **processo**, que diz respeito ao conjunto de actividades que os profissionais realizam para os utentes, bem como as respostas destes e inclui as actividades de decisão ao nível diagnóstico, terapêutico e as acções preventivas; e pelos **resultados**, que se referem tanto aos níveis de saúde (efectividade, eficiência, etc.) como à satisfação dos utentes/doentes.

A **estrutura** e o **processo** podem ser condicionados ou influenciados pelos profissionais de saúde e pela própria organização. Por sua vez, os resultados são o referencial, a partir do qual, a efectividade da estrutura e do processo pode ser avaliada, tendo em consideração as características dos doentes.

Quando se pretende estudar a raiz do problema, no que diz respeito à segurança dos doentes, o enfoque é colocado na análise da **estrutura** e dos **processos**, no entanto devemos ter sempre presente os laços indissociáveis entre os três aspectos, na medida em que a identificação de um **resultado** menos favorável que o expectável, ou de um evento adverso, seja indicador, em princípio, da existência de problemas ao nível do **processo** ou da **estrutura**, pelo que é de todo conveniente e recomendável a adopção de abordagens globais e integradas.

Nos últimos anos têm-se verificado algumas acções que vão no sentido de tentar minimizar a ocorrência de *falhas* nestes pontos-chave do sistema. São disso exemplo, ao nível da **estrutura**, as alterações decorrentes de processos de acreditação de hospitais, onde várias normas incidem sobre a componente da segurança dos doentes e sobre a standardização de procedimentos com conseqüente alteração na organização do trabalho dos pro-

fissionais de saúde (protocolos); a criação de gabinetes ou departamentos de controlo da infecção hospitalar e de gestão do risco, entre outras. Ao nível do **processo**, a adopção de normas de orientação clínica, *guidelines*, no sentido de reduzir a variabilidade e aumentar as tomadas de decisão baseada na melhor evidência disponível, tem sido o paradigma vigente⁹.

As expectativas dos doentes são hoje mais elevadas do que nunca. Para isso contribuíram, entre outros factores; os avanços verificados em muitas áreas clínicas, com consequente aumento dos ganhos em saúde; a cura para doenças até então com elevada taxa de mortalidade; a facilidade no acesso e difusão da informação e a mudança de cultura para uma lógica de exigência e responsabilidade social - *accountability*^{9,10}.

A área da saúde, pelo *estatuto divino* que vai mantendo, consequência da visibilidade social que detém, acrescida de uma nova forma de a encarar, cada vez mais assente numa lógica de mercado, como qualquer outro produto ou serviço, exige atenção redobrada aos resultados, principalmente os que se afastam do esperado.

Da complexa combinação que envolve o processo, a tecnologia e a interacção humana, que caracteriza o moderno sistema de prestação de cuidados de saúde, é esperado que traga benefícios significativos para os doentes. No entanto, estão também envolvidos riscos inevitáveis que poderão despoletar a ocorrência de eventos adversos.

A segurança dos doentes, principalmente as consequências que resultam das “falhas” é, sem sombra de dúvida, um dos temas mais sensíveis e delicados de abordar na área da saúde. No entanto, se atentarmos à história, verificamos que este assunto, desde os tempos mais remotos, tem sido alvo da preocupação dos profissionais de saúde no geral, e dos médicos em particular. Senão vejamos. A medicina hipocrática baseava-se inteiramente na relação médico-doente e alicerçava-se na obrigação do médico de usar toda a sua arte para tratar o doente e nunca, por nunca, com a intenção de lhe provocar qualquer dano -*first do not harm*¹¹.

Mais tarde, os princípios de ética enunciados por Beauchamp e Childress consagram que o médico, quando não pode actuar favoravelmente sobre a doença, se deve abster de provocar danos adicionais - *primum non nocere*¹⁰.

Entender-se-á que, numa matéria tão sensível como a saúde, as expectativas sejam muito grandes e a margem de aceitação do insucesso seja muito pequena.

Como consequência destas características, verificamos, quer na vasta literatura disponível, quer na realidade

do dia-a-dia das organizações de saúde, uma multiplicidade de abordagens à temática da segurança dos doentes¹². Esta temática surge muitas vezes analisada à luz de conceitos como, acreditação de organizações de saúde, gestão do risco, *clinical governance*, erro médico, eventos adversos, eventos sentinela, *near miss*, entre outros^{13,14}. Não obstante, poderemos destacar, enquanto denominador comum, o facto destas questões serem indissociáveis de uma política de Qualidade da Saúde.

Realidade em Portugal

O grupo de trabalho que elaborou o relatório da Primavera do Observatório Português para os Sistemas de Saúde de 2003 - *Saúde que rupturas?*, na sua reflexão sobre as questões da qualidade em saúde, fez uma análise, da situação em Portugal e refere que no nosso país, ... *milhares e milhares de pessoas recebem cuidados de saúde de qualidade. E de ano para ano são melhores. A grande maioria destes cuidados segue padrões de alta qualidade e falhas graves são raras, tendo em conta o grande volume dos cuidados prestados em cada dia nos hospitais*¹⁵.

Não obstante, em Portugal não é conhecida a verdadeira dimensão nem as consequências associadas às *falhas* na segurança dos doentes. Vários são os factores que contribuem para esta realidade, donde se destacam; a ausência de orientações gerais e específicas que harmonizem as acções a desenvolver no sentido de analisar as causas e consequentemente diminuir ou eliminar as *falhas* que podem desencadear a ocorrência de eventos adversos; o predomínio de uma cultura de culpabilização e ostracismo perante as *falhas* e suas potenciais consequências, em detrimento de uma cultura de análise e aprendizagem a partir das mesmas; e a inexistência de um sistema nacional de reporte dos eventos adversos; em suma, a falta de uma estratégia nacional explícita para esta problemática, á semelhança do que já existe em países como o Reino Unido, Dinamarca, Suécia, Noruega, Austrália, entre outros.

Realidade Internacional

O tema da segurança dos doentes tornou-se, na última década, uma questão central nas agendas de muitos países, um pouco por todo o mundo.

Se recuarmos no tempo constatamos que, nas décadas de 50 e 60, já havia registos de ocorrências de eventos adversos¹⁶. Mais tarde, nos anos 70 as companhias de seguros, nos Estados Unidos da América, foram assoberbadas com queixas e pedidos de indemnização por parte de doentes alegadamente vítimas de negligência

ou erros médicos¹⁴. Não obstante a realização pontual de estudos para conhecer a realidade, este assunto foi largamente negligenciado durante as décadas de 70 e 80, tendo vindo a ser retomado, mais tarde, no início dos anos 90 quando foram conhecidos os resultados do estudo pedido pelo *Commissioner of Health of New York State à Harvard Medical School*, que demonstrou que 3,7% dos doentes sofreram danos durante o período de internamento^{14,17}. Na segunda metade da década de 90 com a publicação, pelo *Institute of Medicine*, do documento *To Err is Human*, constatou-se que, por ano, 48 000 a 98 000 americanos morriam nos hospitais como resultado de erros preveníveis¹⁴. Estes resultados, a par com a publicação de outro documento importante – *Crossing the Quality Chasm*¹⁷, despoletaram um conjunto de acções, entre as quais a aprovação de leis, em 15 estados americanos, que tornaram mandatário o reporte dos eventos adversos.

A par dos danos e consequências para os doentes, em muitos casos irreversíveis, os eventos adversos envolvem importantes custos sociais e económicos que não podem, ser negligenciados. Alguns estudos feitos nesse sentido, realizados no Reino Unido¹⁸⁻²⁰, apuraram valores na ordem das 2000 milhões de libras associado ao internamento adicional, e cerca de 400 milhões de libras por ano referente a queixas e indemnizações como consequência de eventos adversos. Estudos levados a cabo nos Estados Unidos da América^{18,21}, que tinham por base estimar o total de custos poupados, com os eventos adversos que se podem prevenir, resultaram em valores que variam entre os 17000 milhões US dólares e os 29000 milhões US dólares, incluindo perdas de rendimentos por inactividade, incapacidade e despesas médicas. A par destes custos monetários, devem ser acrescentados os custos resultantes da erosão do grau de satisfação e de confiança entre o cidadão e as instituições prestadoras de cuidados de saúde.

Este movimento, a par de outros estudos realizados ao longo dos anos 90 vieram constituir todo um corpo de evidência que viria a lançar o tema dos eventos adversos para primeiro plano das agendas políticas e das linhas de investigação, tornando-se, em muitos países, de que são exemplo os Estados Unidos da América, Austrália, Reino Unido, Países Nórdicos, Canadá e Nova Zelândia, um tema central de debate na opinião pública.

Um pouco por todo o mundo, e em particular na Europa, foram realizados estudos, com maior ou menor dimensão, com o intuito de se conhecer, mais em pormenor, a dimensão da problemática dos eventos adversos, uma vez que na maioria dos casos apenas se conhecia a *ponta do iceberg*^{21,22}.

Na Dinamarca em Setembro de 2000 foi publicado o estudo, *The Danish Adverse Event Study*, que, baseado numa amostra de 1907 processos clínicos, verificou uma taxa de ocorrência de eventos adversos de 9%, dos quais 40% eram evitáveis. Do ponto de vista económico, constatou-se que a ocorrência de eventos adversos nesta população (9%) prolongou a estadia hospitalar em sete dias com consequentes repercussões em termos de custos económicos e sociais²³.

Em 2001, um estudo realizado por Vicent et al, estimou que cerca de 10% dos doentes admitidos nos hospitais (900.000 doentes utilizando taxas de admissão de 2002) do *National Health Service* Inglês (*NHS*) experienciaram um incidente, dos quais se estimam que 44.000 a 98.000, resultaram em morte, sendo que, mais de 50% destes casos poderiam ter sido evitados²². Estes resultados iam assim de encontro às conclusões de outros estudos realizados na Austrália e Nova Zelândia em igual período²⁴.

Na Suécia, esta problemática tem sido alvo, principalmente nos últimos anos, de crescente atenção por parte das diferentes autoridades, local, regional e nacional. Apesar da sua organização ser de tipo regional, onde a responsabilidade da administração e prestação de cuidados de saúde é atribuída aos *County Councils* e às regiões, compete ao *National Board of Health and Welfare (NBHW)* a sistematização, análise e consequente definição de estratégias correctivas e/ou preventivas, dos relatórios de eventos adversos, denominados de *Lex Maria*, que são enviados pelas respectivas regiões. O nome *Lex Maria* deriva do facto deste ser o nome de um hospital de Estocolmo onde em 1936 morreram quatro doentes vítimas de erro médico. Com esta metodologia pretende-se aprender com os erros e, a partir da análise das causas, melhorar ou corrigir os factores que lhe estão subjacentes²⁵.

Paralelamente a este processo de sistematização e aprendizagem com os erros, existe também uma estrutura, a *Medical Responsibility Board*, que, com base nas queixas feitas pelos doentes, seus familiares ou pelo NBHW, pode dar início a um processo disciplinar contra o(s) profissional(is) de saúde em causa. A par disto, os doentes que se sintam lesados podem recorrer para um seguro (*patient insurance*) que é activado sempre que se verifique a ocorrência de dano ou erro com consequências nefastas para o doente²⁶.

Não obstante, tem sido amplamente discutida a efectividade desta estrutura, em particular dos relatórios *Lex Maria* e todo o seu circuito, uma vez que se considera que não reflectem a realidade. Em 2003, num total de 200 milhões de contactos com os serviços de saúde, entre consultas, tratamentos, internamentos, cirurgias, etc,

apenas 1059 relatórios *Lex Maria* foram enviados ao NBHW, e um total de 10.000 doentes recorreram ao seguro e 3.377 apresentaram queixa formal contra profissionais de saúde²⁷.

Importa referir que os vários estudos realizados nos diversos países apontavam para taxas de ocorrência de eventos adversos que variavam entre 4% e 17% do total de admissões, o que constituía, de per si, um sério problema de saúde pública que necessitava de respostas efectivas e imediatas, no sentido de se conhecerem as raízes do problema e se definirem estratégias que visassem a redução ou eliminação, nos casos em que fosse possível, da incidência deste tipo de ocorrências^{22, 28-30}.

De entre as várias acções desenvolvidas pelos diferentes governos destacam-se, como denominador comum, a criação de *agências especializadas* para estudar e propor medidas no sentido de inverter a situação, de que são exemplos a *National Patient Safety Agency* no Reino Unido, a *Danish Society for Patient Safety* na Dinamarca, e a *Australian Patient Safety Foundation* na Austrália. Outra acção, igualmente, adoptada em diversos países, de que são exemplo o Reino Unido, Dinamarca, Suécia, Noruega, Republica Checa, Holanda, entre outros, foi a implementação de um sistema nacional, de carácter voluntário, de reporte de eventos adversos^{30,31}.

A par dos dois pilares atrás descritos, criação de agências especializadas e implementação de um sistema nacional de reporte de eventos adversos, as estratégias adoptadas pelos diferente governos assentaram também numa cultura de aprendizagem, em detrimento de uma cultura de culpabilização (*learning culture not blaming culture*), destacaram a análise das raízes do problema (*root cause analysis*) e reforçaram a importância da liderança e envolvimento de todos os actores que intervêm no processo de prestação de cuidados e saúde (*Strong leadership and an organization's ability to listen to all member's of the healthcare team*)³¹.

A *National Patient Safety Agency*, tomando em consideração a importância do tema e considerando vital o envolvimento de todos os actores da saúde, desenvolveu um documento estratégico, intitulado, *Seven steps to patient safety a guide for NHS staff*³², onde são definidos sete passos essenciais que as organizações do NHS deveriam adoptar no sentido de melhorar a segurança dos doentes e, conseqüentemente, a qualidade dos cuidados de saúde a prestar.

Cada um destes passos fornece uma *checklist* que ajuda a planear as actividades e a medir o desempenho e a efectividade das acções adoptadas para promover a segurança dos doentes.

Quadro 1 - Sete Passos essenciais para melhorar a segurança dos doentes

- 1 – (Build a safety culture) *Estabelecer um ambiente de segurança através da criação de uma cultura aberta e justa;*
- 2 – (Lead and support your staff) *Liderança forte e apoio das equipas de saúde em torno da segurança dos doentes;*
- 3 – (Integrate your risk management activity) *Integrar as actividades de gestão do risco desde a identificação das causas até à definição das acções correctivas e/ou preventivas;*
- 4 – (Promote reporting) *Promover o reporte dos eventos adversos ou near misses, assegurando que os profissionais de saúde podem facilmente, e sem receios persecutórios, reportar os incidentes;*
- 5 – (Involve and communicate with patients and the public) *Envolver e comunicar com os doentes e com a sociedade em geral. Desenvolver formas para comunicar e auscultar os doentes acerca da problemática dos eventos adversos;*
- 6 – (Learn and share safety lessons) *Aprender e partilhar experiências. Encorajar os profissionais de saúde a analisar a raiz dos problemas e as causas que estão subjacentes no sentido de aprender como e porquê o incidente ocorreu. A difusão da informação acerca das causas dos incidentes é fundamental para diminuir ou evitar episódios recorrentes;*
- 7 - (Implement solutions to prevent harm) *Implementar soluções, para prevenir a ocorrência de situações que possam provocar danos nos doentes, através de mudanças nas práticas, nos processos e na estrutura da organização, sempre que tal se verifique necessário.*

Para as organizações de saúde, com a complexidade que as caracterizam, adoptar e seguir estes passos requer a interiorização de uma cultura de segurança, liderança forte e espírito de coesão entre os profissionais de saúde, bem como um elevado nível de comprometimento entre diferentes profissionais e serviços/departamentos que constituem toda a rede de cuidados de saúde.

Seguindo estes sete passos, não implica que a ocorrência de eventos adversos ou danos possam ser evitados, no entanto, fica assegurado que os cuidados de saúde prestados são tão seguros quanto possível e que, em situações onde algo possa correr mal, as acções correctivas serão tomadas num curto espaço de tempo e com base na melhor evidência e/ou conhecimento disponível³².

CONCLUSÃO

A segurança dos doentes, ou as conseqüências que decorrem da falta da mesma, constitui hoje tema incontornável em muitos países da União Europeia e um pouco por todo o mundo, sendo considerado como um sério problema de saúde pública que urge dar res-

posta. Torna-se assim necessário identificar áreas de actuação, hierarquizar intervenções, seleccionar indicadores que permitam monitorizar e avaliar essas intervenções, em termos de efectividade e eficácia das mesmas. Ou seja, importa definir uma estratégia que constitua o quadro de referência global que possibilite integrar, articular e orientar a acção dos diversos actores envolvidos com o objectivo primordial de reduzir ao máximo a probabilidade de ocorrência de danos nos doentes e, conseqüentemente, contribua para a prestação de cuidados de saúde de excelência, baseada na melhor evidência disponível.

O estado da arte nesta matéria, nos diversos países aqui referenciados, demonstra que, apesar de algumas diferenças podemos identificar, em todos eles, uma estratégia, mais ou menos explicita, contendo como denominador comum, a existência de uma agência especializada responsável pela implementação, acompanhamento e avaliação das acções definidas; a presença de um sistema nacional de reporte de eventos adversos; um forte espírito de liderança e envolvimento dos profissionais de saúde; um clima de confiança e uma cultura de aprendizagem e não de culpabilização face ao erro, com enfoque no *como e porquê* e não apenas no *quem*.

Apesar do crescente interesse pela segurança dos doentes, continua a haver uma falha comum na consciencialização deste tipo de problemas. A capacidade para relatar, analisar, sistematizar e aprender com as experiências continua a ser um sério óbice, em grande parte, pela falta de uniformidade metodológica na identificação e medição de indicadores, devido sobretudo à existência de esquemas inadequados para relatar os eventos adversos. A excessiva preocupação com a confidencialidade da informação, acrescido do receio da responsabilidade profissional são outros factores que, a par com a escassez e fragilidade da informação nas organizações de saúde, condicionam a visibilidade e análise pormenorizada dos eventos adversos¹⁸.

Como forma de ultrapassar esta limitação foi implementado, em muitos países, um sistema nacional de reporte de eventos adversos, ou de potenciais situações de risco, cuja função principal consiste no registo e conseqüente análise da raiz dos problemas (*root cause analysis*) que estiveram na base da ocorrência do evento ou dano no doente^{33,35}. O objectivo não é reunir provas para *formalizar a acusação*, mas sim aprender com os erros, difundir essa informação e introduzir mudanças no sistema ou nas práticas por forma a evitar que os mesmos se repitam no futuro. O

nome que se adoptou, em alguns países europeus para o referido registo, *National Reporting and Learning System*, reforça a ideia, de que o objectivo e a orientação destes sistemas nacionais de reporte são, de facto, o de promover uma cultura de aprendizagem e partilha de informação.

Paralelamente, estudos realizados noutras áreas, cujo exemplo paradigmático é o da aviação, demonstraram que quanto maior for a eficácia do sistema de reporte, ou seja quanto mais situações se relatam e se analisam, menor é a probabilidade dos erros ou falhas se voltarem a repetir³².

Outro aspecto que não pode ser negligenciado, prende-se com o facto de vivermos na era da globalização, inseridos num espaço, não só nacional, mas predominantemente europeu e, em certos contextos, mundial. Longe vai o tempo do *orgulhosamente sós*. Nos dias de hoje, principalmente no âmbito da União Europeia, a mobilidade de pessoas e bens é uma realidade. Paralelamente, Portugal reúne um conjunto de características que o tornam um país atraente em termos de turismo de saúde, conceito ainda recente, mas com fortes probabilidades de, a curto prazo, se tornar comum. Estes factos poderão, num futuro próximo, criar algumas oportunidades para o *mercado* da saúde em Portugal. A mobilidade dentro dos países da União Europeia constitui um benefício para os cidadãos que, entre outras, têm a possibilidade e a legitima expectativa de receber cuidados de saúde em qualquer Estado-membro, em condições idênticas às vigentes no seu país de origem. Isto representa um desafio para as organizações e para os actores do sistema de saúde em Portugal, nomeadamente no que concerne à avaliação e melhoria da qualidade dos serviços prestados.

A definição clara de uma estratégia de segurança dos doentes/utentes, integrada numa política explicita de Melhoria Contínua da Qualidade em Saúde, constituiria, estamos convictos, um excelente contributo para as organizações de saúde poderem competir com instituições congêneres estrangeiras e, simultaneamente, uma oportunidade para o país se afirmar e não perder o *comboio da União Europeia*, sob pena de ficar ainda mais periférico, num mercado tão importante como o da Saúde.

A prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade tem subjacente a premissa de que os recursos são utilizados de forma a que os utilizadores e a sociedade obtenham o máximo de ganhos possível. A implementação e monitorização de uma estratégia para a segurança dos doentes acarreta despesa para o siste-

ma de saúde. No entanto, se contabilizarmos os custos directos e indirectos resultantes dos danos e das consequências, em muitos casos irreversíveis, decorrentes de falhas de segurança, verificamos que estes envolvem custos sociais e económicos muito mais elevados^{21,36}. Concomitantemente, a par dos custos monetários, devem-se acrescentar os custos resultantes da erosão do grau de satisfação e de confiança entre o cidadão e as instituições prestadoras de cuidados de saúde.

A segurança é um princípio fundamental nos cuidados prestados aos doentes/utentes e um componente crítico da gestão da qualidade. A sua melhoria exige um complexo sistema de sinergias, envolve um amplo leque de acções na melhoria do desempenho, segurança ambiental e gestão de risco, incluindo controlo de infecções, segurança na utilização de medicamentos, segurança no equipamento, segurança na prática clínica e segurança no ambiente envolvente à prestação de cuidados de saúde. Isso abrange quase todas as áreas e actores da prestação de cuidados de saúde e requer uma abordagem holística e multifacetada para identificar e gerir, actuais e potenciais riscos para a segurança dos doentes/utentes, bem como proceder à definição de soluções a longo prazo, tendo em conta o sistema como um todo³⁷.

A compreensão e conhecimento da epidemiologia dos eventos adversos e das falhas na segurança dos doentes, frequência, causas e determinantes, bem como o impacto nos resultados em saúde e a efectividade de métodos de prevenção dos mesmos, carecem de estudos mais aprofundados^{14,17,21,22,32}. É nossa convicção que esta constituirá, no futuro próximo, uma das principais linhas de discussão, reflexão e de investigação no campo da melhoria da qualidade em saúde.

AGRADECIMENTOS

O autor agradece aos orientadores da tese de Doutoramento: Vasco Reis (Escola Nacional de Saúde Pública – Universidade Nova de Lisboa) e Fausto Pinto (Faculdade de Medicina de Lisboa – Universidade de Lisboa), pela colaboração, apoio e incentivo prestado na elaboração deste artigo. Um agradecimento especial a António Vaz Carneiro (Faculdade de Medicina de Lisboa – Universidade de Lisboa) pelo incentivo e revisão final do mesmo.

BIBLIOGRAFIA

1. BATALDEN PB, STOLTZ PK: A framework for the

- continual improvement of health care. *Jt Comm J Qual Improv* 1993;19:424-47
2. World Health Organization Patient Safety Study: Rapid assessment methods for estimating hazards. Report of a WHO working group meeting. Geneva 2002
3. WEARS WR: Organization and safety in health care. *Qual Saf Health Care* 2004; 13 (suppl II):10-11
4. ARAH OA, KLAZINGA NS: How safe is the safety paradigm? *Qual Saf Health Care* 2004;13:226-32
5. REASON J: Human Error. Cambridge University Press 2002
6. RUCIMAN RB, HELPS SC, SEXTON EJ et al: A classification for incidents and accidents in the health-care system. *J Qual Clin Practice* 1998;18:199-211
7. BRENNAN TA, LEAP LL, LAIRD NM et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-7
8. DONABEDIAN A: La calidad de la atención médica. México DF: La Prensa Mexicana 1984
9. VINCENT C: How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. *BMJ*, 2000;320:777-81
10. FRAGATA J, MARTINS L: O Erro em Medicina. Editora Almedina 2005
11. REASON J: Diagnosing vulnerable system syndrome: an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Saf Health Care* 2001;10:21-25
12. THOMAS JS, BRENNAN TA: Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000;320:741-4
13. LEAP LL, BRENNAN TA, LAIRD NM et al: The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84
14. KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS editors: To err is human: building a safer health system Washington: National Academy Press, 2000.
15. Observatório Português dos Sistemas de Saúde - Relatório da Primavera – Saúde que rupturas?. Lisboa: ENSP, 2003
16. BARR DP: Hazard of modern diagnosis and therapy – the price we pay. *JAMA* 1956;159:1178-81
17. Institute of Medicine: Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington DC: National Academy Press 2000
18. World Health Organization. Quality of care: patient safety. Fifty-Fifth World Health Assembly Provisional agenda item 13.9, March 2002
19. Department of Health. Building a safer NHS for patients. London: Department of Health 2001
20. Department of Health: An organization with memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health 2000
21. LEAPE LL: Reporting of adverse events. *N Eng J Med*. 2002;347 (20): 1633-8
22. VINCENT C, NEALE G, WOLOSZYNOWYCH M: Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9
23. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL et al: Incidence of adverse events in hospitals: A retrospective study of medical

- records - Danish study of adverse events. *Scand J Public Health* 2000;32(4):275-82
24. RUCIMAN WB: Lessons from Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system – is this the right model? *Qual Saf Health Care* 2002;11:246-51
25. National Health Care Quality Registries in Sweden. Landsting Forbundet and Socialstyrelsen. 1999
26. OVRETVEIT J: What are the best strategies for ensuring quality in hospitals? WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network (HEN) report, WHO, Geneva, November 2003
27. Overall quality indicators in health care and medical services. Socialstyrelsen, National Board of Health and Welfare 2001
28. VINCENT C, COULTER A: Patient Safety: What about the patient? *Qual Saf Health Care* 2002;11:76-80
29. National strategy for quality improvement in health and social affairs 2005-2015: National Directorate for Health and Social Affairs. 2005
30. DONALDSON L: Patient safety global momentum builds. *Qual Saf Health Care* 2004;13:80-6
31. LEWIS RQ, FLETCHER M: Implementing a national strategy for patient safety: lessons from the National Health Service in England. *Qual Saf Health Care* 2005;14:135-9
32. National Patient Safety Agency: Seven steps to patient safety – a guide for NHS staff. London. 2004
33. WOODWARD SJ: Will the future continue to repeat the past. *Qual Saf Health Care* 2005;14:74-5
34. AASLAND OG, FORDE R: Impact of feeling responsible for adverse events on doctor's personal and professional lives: the importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care* 2005;14:13-17
35. EDMONDSON AC: Learning from failure in health care: frequent opportunities, pervasive barriers. *Qual Saf Health Care* 2004;13 (suppl III) 3-9
36. REASON J: Beyond the organizational accident: the need for *error wisdom* on the frontline. *Qual Saf Health Care* 2004;13 (suppl II):27-32
37. LEAPE LL, BERWICK DM, BATES DW: What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety. *JAMA* 2002;288 (4):501-7

