

EIXO 1
POLÍTICA E REGULAMENTOS

SEGURANÇA DO PACIENTE
NO BRASIL: DO PROGRAMA À
POLÍTICA PÚBLICA

Helaine Carneiro Capucho¹
Ariane Cristina Barboza Zanetti²

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

2. Farmacêutica, Doutora em Ciências, Pesquisadora do grupo de pesquisa ValueHealthLab, Universidade de Brasília, <http://lattes.cnpq.br/1515206654544936>, arizanetti@gmail.com

Resumo

Eventos adversos relacionados com a prestação de assistência à saúde são uma das principais causas de morte ao redor do mundo. São milhões de pessoas afetadas pelos eventos adversos todos os anos mesmo sendo possível prevenir boa parte deles. Para reduzir a zero os danos evitáveis, a segurança do paciente deve ser compreendida por todos como um problema de saúde pública. Em 2019, a Organização Mundial da Saúde reconheceu a segurança do paciente como uma prioridade global de saúde pública. A segurança dos usuários do sistema de saúde não é tema novo, mas tem avançado aquém do esperado no Brasil. O Programa Nacional de Segurança do Paciente foi iniciativa de grande relevância para o País, mas carece de investimentos, destinação de recursos, bem como de compromisso público com sua continuidade e atualização. Faz-se necessário o entendimento da segurança do paciente como política pública, com atenção devida ao problema e direcionamento de recursos para aumentar a qualidade do cuidado e melhorar os resultados clínicos, humanísticos e econômicos no Sistema Único de Saúde, para uma saúde de qualidade e para o bem-estar dos brasileiros.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Gestão da qualidade. Assistência à saúde. Políticas Públicas.

INTRODUÇÃO

A morte de cerca de 2,6 milhões de pessoas por eventos adversos relacionados com a atenção à saúde em hospitais no mundo é uma estimativa apontada pela Organização Mundial da Saúde (OMS)¹, duas décadas depois da publicação do relatório *To err is human* pelo Institute of Medicine dos Estados Unidos².

O relatório, que é tão citado por todos as publicações sobre segurança do paciente, chocou os americanos ao afirmar que erros aconteciam no cuidado à saúde e que pessoas morriam em decorrência deles. Houve mobilização mundial em torno do assunto, incluindo no Brasil. Entretanto, nesse período, pouco se avançou na maioria dos estabelecimentos de saúde para promover a segurança do paciente, apesar dos esforços de organizações e profissionais estudiosos do tema. Isso ocorre porque esse não é tema para poucos. É tema para todos. Não é dever apenas do escritório de qualidade ou do núcleo de segurança do paciente, é dever de cada profissional que atua na saúde; e o paciente também tem responsabilidade no processo.

Evitar, prevenir ou melhorar os resultados adversos ou as lesões originadas no processo de atendimento em saúde definem a segurança do paciente³. Todos devem

se conscientizar de que os eventos adversos, que são incidentes que causam danos aos pacientes⁴, são apontados pela OMS como uma das principais causas de morte e incapacidade de pacientes¹, com consequências econômicas importantes. Somente os eventos adversos relacionados a medicamentos, como os erros de medicação, podem custar até \$ 42 bilhões⁵.

Ora, se já se sabe que grande parte dos eventos adversos são evitáveis, contudo, permite-se que continuem ocorrendo eventos adversos e que recursos sejam dispendidos para tratamento deles, inclusive com judicialização. Nesse sentido, o que falta para que gestores de saúde implementem estratégias e políticas públicas destinadas a reduzir danos aos pacientes? O que existe hoje no Brasil? O que se recomenda fazer? Como é possível evoluir? Algumas reflexões acerca desses questionamentos serão postas a seguir, sem pretensão de esgotar tema tão atual e relevante para o Sistema Único de Saúde (SUS).

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 continuada⁶.

Uma busca bibliográfica foi realizada nas bases Medline, Lilacs, SciELO, Google Acadêmico, com os seguintes descritores inseridos no DeCS – Descritores em Ciências da Saúde: Segurança do paciente; Gestão da qualidade; Assistência à saúde; Políticas públicas.

A seleção da bibliografia ocorreu de acordo com o enredo escolhido para este documento, que pretende trazer à luz reflexões sobre os avanços necessários ao Brasil para a evitar danos aos cidadãos usuários do SUS.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Há séculos, os resultados da assistência são utilizados para avaliação da qualidade dos serviços de saúde. Os babilônicos, por exemplo, pagavam pelos serviços médicos mediante os resultados obtidos⁷. Na Idade Média, os médicos que obtivessem resultados negativos na prestação de assistência aos pacientes tinham parte de seus corpos mutilados⁷. No século XXI, ainda há instituições e sistemas de saúde que não remuneram pelos resultados obtidos, como os babilônicos, bem como continuam cultivando a cultura punitiva pelos resultados negativos.

Os eventos adversos decorrentes de cuidado inseguro são, provavelmente, uma das 10 principais causas de morte e incapacidade no mundo⁸. Em hospitais

de países de alta renda, a estimativa é que 1 em cada 10 pacientes tenha danos enquanto recebe cuidados⁹. Quase 50% dos danos são evitáveis¹⁰. Todos os anos, 134 milhões de eventos adversos ocorrem devido a cuidados inseguros em hospitais de países de baixa e média renda. Como consequência, 2,6 milhões de mortes anualmente¹¹.

Na atenção primária, até 4 em cada 10 pacientes sofrem danos, decorrentes principalmente de erros relacionados com diagnóstico, prescrição e uso de medicamentos. Até 80% dos danos na atenção primária são evitáveis¹², o que traz à tona mais uma vez a discussão sobre a necessidade de implementar medidas que visem à redução desses eventos.

Além dos esperados melhores resultados para os pacientes, já é sabido que investimentos na redução de danos aos pacientes podem levar a resultados econômicos positivos. Nos países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), 15% da atividade e dos gastos hospitalares totais são resultado direto de eventos adversos⁸. Um exemplo de prevenção de danos é o envolvimento do paciente no processo do cuidado, que, se bem implementado, pode reduzir o ônus do dano em até 15%¹².

Estudo¹³ recente realizado em hospital de ensino de alta complexidade do SUS verificou que a incidência de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde foi de 33,7%, com densidade de incidência de 4,97 eventos adversos por 100 pacientes-dia, sendo 58,3% deles evitáveis. O tempo estimado de permanência hospitalar adicional atribuível aos eventos adversos foi, em média, de 6,8 dias por evento. O estudo também verificou que o tempo de internação de um paciente foi identificado como um fator de risco para a ocorrência de eventos adversos. Ora, se um evento aumenta o tempo de internação e o tempo de internação é fator de risco, a ocorrência de eventos adversos aumenta as chances de outro evento adverso ocorrer.

Para atingir objetivos estratégicos de melhorar os desfechos clínicos e reduzir os gastos desnecessários da prestação de assistência à saúde, deve-se agir. A segurança do paciente é uma das seis dimensões da qualidade¹⁴ e deve ser parte integrante do planejamento estratégico de sistemas e organizações de saúde. Gerir riscos da prestação de assistência à saúde é a melhor maneira de agir. Agir preventivamente, não de forma reativa.

É por isso que o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) do Brasil, instituído com a publicação da Portaria MS nº 529/2013⁴, define que os estabelecimentos de saúde estabeleçam e implementem um plano de segurança do paciente baseado em gestão de riscos¹⁵.

Programa Nacional de Segurança do Paciente

O PNSP no Brasil define a segurança do paciente como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. O objetivo geral do PNSP é qualificar o cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional – público ou privado –; e como objetivos específicos, promover e implantar iniciativas voltadas à segurança do paciente, com a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde^{4,15}.

A elaboração e a implantação de protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente também estão previstas na legislação brasileira⁴. Essas estratégias de implementação do PNSP são o primeiro passo para promover assistência segura e devem estar descritas no Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), na RDC nº 36, de 25 de julho de 2013¹⁵, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O monitoramento do resultado das ações implementadas pelos estabelecimentos de saúde também é requerido, como com a implementação de sistema de notificação interno e envio de relatos de eventos adversos mensalmente à Anvisa.

Estão sujeitos à legislação atual, os serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa^{4,15}. Por outro lado, importantes atores do sistema de saúde foram excluídos: os consultórios individualizados, os laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar¹⁵.

O Brasil evoluiu com a implementação do programa, como na maior parte dos países, pelos estabelecimentos de saúde hospitalares. A maior complexidade dos serviços implica maiores riscos, mas é importante lembrar de que 40% dos usuários da atenção primária em países da OCDE sofrem algum evento adverso após prestação da assistência à sua saúde¹².

Em estudo retrospectivo realizado a partir da revisão das publicações da Anvisa denominadas “Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”, edições subintituladas “Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde”, verificou-se que, quando comparados os anos de 2014 a 2018, o número de NSP aumentou em 416%, partindo de 784 NSP para 4.049 no último ano. Entretanto, a distribuição desses núcleos está concentrada na região Sudeste. A média de núcleos por unidade da federação nesses cinco anos analisados variou de 3,4 no Amapá a 396,8 no estado de Minas Gerais¹⁶.

A razão para que cerca de 44% dos NSP brasileiros estejam concentrados no Sudeste pode ser devido à maior parte dos estabelecimentos de saúde no País estar localizada na região, mas o estudo também aponta que há desproporção entre o número de estabelecimentos e o número de NSP instalados pelas diferentes regiões brasileiras¹⁶.

Menos de 50% dos hospitais brasileiros possuem NSP quando comparados o número de NSP e o número de estabelecimentos hospitalares registrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES)¹⁶. Fica evidente que esforços devem ser empreendidos para a constituição de instância formal que possa desenvolver estratégias para a segurança do paciente nesse e nos demais níveis de atenção à saúde no Brasil, em conjunto com as ações governamentais voltadas para melhor distribuição da oferta de estabelecimentos de saúde e pontos de acesso ao cuidado.

Em que pese a histórica disparidade entre as diferentes unidades da federação brasileira, verifica-se com os dados oficiais publicados pela Anvisa que há contínua expansão dos números de NSP¹⁶. O aumento do número de NSP distribuídos pelo Brasil pode ter como resultado uma melhoria do fluxo de informações e, conseqüentemente, uma melhoria na tomada de decisões e na qualidade das instituições de saúde¹⁷.

Verifica-se que, de fato, houve um crescimento em mais de 900% das informações que são enviadas a partir dos estabelecimentos de saúde à Anvisa, por meio do Notivisa entre 2014 e 2019¹⁶. A ausência de cultura para o envio de relatos sobre incidentes em saúde¹⁸ ainda é algo presente no Brasil, apesar de as notificações de incidentes serem obrigatórias no País desde 2013¹⁵. Houve evolução no conhecimento do que ocorre nos estabelecimentos de saúde, com o aumento no número de notificações ao longo dos anos¹⁶, mas há que se estabelecer a cultura de segurança do paciente para que se avalie de forma adequada se esse aumento de notificações significa uma piora na qualidade dos serviços prestados. O que se sabe é que isso só é possível quando todos os incidentes são notificados por todos os estabelecimentos. Não parece ser o caso do Brasil até o momento.

Triagem de pacientes não efetuada, diagnóstico incompleto, intervenção ou procedimento realizado no paciente errado, além de lesão por pressão, são as principais falhas ocorridas durante a assistência prestada pelos hospitais segundo dados da Anvisa¹⁶. Fato positivo nesses anos de PNSP é o achatamento da Pirâmide de Bird, comumente utilizada para análise de acidentes ocupacionais^{19,20}. Trata-se de comparar a proporção de eventos com e sem danos. A redução dos eventos com danos é indicativo de que as ações para reduzir incidentes com danos estejam sendo efetivas^{21,22}.

No Brasil, a proporção de óbitos em decorrência de incidentes reduziu de 1% em 2014 para 0,47% em 2018¹⁶. Houve aumento considerável de notificações, com aumento também da proporção de eventos com danos moderados, mas a redução da proporção de danos graves e óbitos indica que a implementação de protocolos e as demais ações de gestão de riscos no âmbito do programa em diferentes níveis – estabelecimentos de saúde, municípios, estados e união – têm contribuído para um menor dano aos usuários do sistema de saúde brasileiro nos últimos anos.

A implementação de protocolos básicos de segurança do paciente é pressuposto do PNSP e está de acordo com estudos da OMS, os quais demonstraram que há redução de danos quando implementados protocolos de higienização de mãos e de cirurgia segura²³, estimulados pelas campanhas da OMS para desafios globais de segurança do paciente na década de 2000²⁴. Entretanto, a implantação dessas ações constitui condição mínima para avançar em direção a uma assistência mais segura.

Para além da melhoria dos resultados clínicos, estudos apontam para uma redução dos custos hospitalares^{9,24} com a implementação de programas de segurança do paciente, o que deve ser considerado pelos formuladores e gestores de políticas públicas como investimento. Apesar do avanço obtido nos últimos anos, ainda é necessário estímulo contínuo à criação de NSP e, em especial, que estes planejem e executem os planos de segurança do paciente previstos em legislação.

Do Plano à Ação

O plano de segurança do paciente é um documento exigido pela legislação brasileira^{4,15}. Elaborar um plano visando reduzir danos não deve ser encarado como mero cumprimento de normas e regulamentos. Desde a alta administração até os empregados de menor nível que atuam indiretamente com o paciente, além do próprio paciente, devem ser envolvidos na elaboração, para que o plano se torne realidade. As ações institucionais para a segurança do paciente devem ser norteadas pelo plano, que deve ser reavaliado continuamente. Neste livro, há capítulos dedicados às práticas de envolvimento de profissionais para estabelecimento da cultura de segurança do paciente, bem como para a implementação da ciência da melhoria. Não deixe de ler!

O plano somente poderá refletir a necessidade real da instituição se for realizado diagnóstico situacional, mas é necessário que todos adiram às boas práticas de segurança do paciente. Estudo²⁶ que analisou o nível de adesão às práticas baseadas em evidências de segurança e adequação aos critérios do PNSP por meio dos Relatórios de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviço de Saúde (RAPSPSS) verificou que, embora seja um processo voluntário de autoavaliação, aumentou o total de hospitais brasileiros com leitos de UTI adulto, pediátrica ou neonatal que apresentaram alta adesão às práticas de segurança do paciente²⁶. Verifica-se que foi ampliada a perspectiva do País para acesso a um cuidado mais seguro com o aumento do número de regiões que participam do processo de autoavaliação, mas a meta prevista no Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente²⁷ para os anos de 2016 a 2019 não foi alcançada.

Os avanços observados, portanto, ainda estão muito aquém do esperado para que todos os brasileiros tenham acesso à assistência à saúde de qualidade, pois ve-

rificou-se que a existência de estruturas de NSP nos hospitais participantes do estudo supracitado²⁶ não traz correspondência ao cumprimento dos processos e práticas de segurança, o que ainda preocupa.

Ao realizar um diagnóstico situacional sobre a segurança do paciente como uma autoavaliação, as informações geradas devem ser constantemente utilizadas para a tomada de decisões que visam atender às necessidades e expectativas do sistema de saúde e da população. Os NSP devem cumprir seu papel de apoiar a direção na implementação e gestão de ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente; e os gestores, por sua vez, devem priorizar e favorecer a implementação dos planos de segurança.

A implementação de ações de segurança do paciente requer um forte apoio da liderança de gestores de saúde, seja no âmbito das instituições, seja no âmbito dos sistemas locais, regionais e nacional de saúde. O Brasil, como signatário da OMS, deve considerar o documento²⁸, que descreve o plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030 e lista dez indicadores para avaliar o cumprimento de sete objetivos estratégicos do plano (Quadro 1).

Quadro 1. Indicadores do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente para os anos de 2021-2030

Objetivo Estratégico	Indicador
1 – Faça com que o zero dano evitável se torne um estado de espírito e uma regra de engajamento no planejamento e na prestação de assistência à saúde em todos os lugares	Número de países que desenvolveram um plano de ação nacional (ou equivalente) para implementação de políticas e estratégias de segurança do paciente.
2 – Crie alta confiabilidade nos sistemas de saúde e nas organizações de saúde que protegem os pacientes de danos diariamente	Número de países que implementaram um sistema para relatar <i>never events</i> (ou eventos sentinela).
3 – Garanta a segurança de cada processo	Redução significativa de infecções associadas à assistência à saúde.
	Redução significativa de danos relacionados a medicamentos.
4 – Envolve e capacite pacientes e cuidadores para ajudarem durante a jornada para um cuidado mais seguro	Número de países que têm um representante do paciente no conselho administrativo (ou um mecanismo equivalente) em 60% ou mais hospitais.
5 – Inspire, eduque, habilite e proteja profissionais da saúde para contribuir para o desenho e a entrega de sistemas de saúde seguros	Número de países que incorporaram a segurança do paciente nos currículos para formação de profissionais de saúde.
	Número de países que se inscreveram para a implementação da Carta da OMS de Segurança do Trabalhador da Saúde.

6 – Garanta um fluxo constante de informação e de conhecimento para direcionar a mitigação do risco, reduzir níveis de dano evitável, e melhorar a segurança do cuidado	Número de países que têm 60% ou mais estabelecimentos de saúde participando de um sistema de notificação de incidentes de segurança do paciente e aprendizagem.
	Número de países que publicam relatório anual sobre segurança do paciente.
7 – Desenvolva e mantenha sinergia multissetorial e multinacional, parcerias e solidariedade para melhorar a segurança do paciente e a qualidade do cuidado	Número de países que estabeleceram uma rede nacional de segurança do paciente.

Fonte: Adaptado de World Health Organization, Global Patient Safety Action Plan 2021-2030²⁸.

Um comitê multidisciplinar, representativo da sociedade brasileira, pode ser instituído a fim de reavaliar o plano nacional de segurança do paciente à luz das necessidades apontadas para os países pela OMS, visto que o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente⁴, instância formalmente constituída com instituições de referência no assunto e liderada pelo Ministério da Saúde e Anvisa, foi extinto por Decreto Presidencial do ano de 2019²⁹ e que em 2021 ainda não foi recriado. A OMS sugere que líderes de todo o mundo estabeleçam um conjunto de objetivos claros e simples para nortear ações nos níveis de estratégico e operacional, que reflitam políticas e atividades do sistema de saúde para um propósito comum²⁸.

A OMS sugere, ainda, que embora os objetivos pareçam simples e poucos, o fato de serem apropriadamente formulados e em número reduzido pode permitir que o progresso seja revisado em nível estratégico e, também, ao nível da equipe clínica. Os objetivos devem servir para unificar o trabalho da liderança, os esforços de gestores e a prestação de cuidado, orientando desde as grandes estratégias, as decisões sobre o desenho dos sistemas de saúde, até a prática profissional²⁸.

Diante do exposto, o plano nacional de segurança do paciente brasileiro precisa ser revisado e atualizado, de modo que reflita as necessidades atuais, considerando inclusive o impacto da pandemia de covid-19 no SUS. Para tanto, sugere-se que o atual programa de segurança do paciente deve ser promovido à uma política pública de saúde, de abrangência nacional, com previsão orçamentária, sendo este último tema que será discutido no capítulo seguinte.

De Programa à Política Pública

A segurança do paciente, como prioridade global de saúde pública⁴, merece ser elevada ao status de política de Estado, e não a programa de governo, incluindo uma mudança no processo de remuneração e financiamento da saúde no Brasil³⁰. Para tal, deve-se definir agenda e alternativas. Agenda, para direcionar atenção em torno de

questões ou problemas específicos. Alternativas, para explorar e desenhar um plano possível para a ação. O processo decisório depende de como o problema é compreendido pelos atores políticos e a maneira pela qual ele é definido³¹.

Reduzir riscos e gerenciá-los de saúde é parte de um dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas (ODS), o de “garantir o acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”³². Prevê-se a necessidade de reforçar a capacidade de todos os países, particularmente os países em desenvolvimento, para o alerta precoce a ameaças à saúde de qualidade.

O Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente relaciona a segurança do paciente a outros ODS, conforme exposto no Quadro 2.

Quadro 2. Relação entre a segurança do paciente e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas (ODS)

ODS	Como a segurança do paciente contribui
Sem pobreza	Gastos catastróficos com saúde colocam milhões de famílias todos os anos abaixo da linha da pobreza. A segurança do paciente ajuda a reduzir os gastos desnecessários em saúde devido a falhas de segurança, bem como ajuda na otimização dos recursos disponíveis para melhorar o acesso aos serviços de saúde.
Boa saúde e Bem-estar	Muitas mortes maternas por causa de cuidados inseguros em estabelecimentos de saúde podem ser prevenidas com intervenções de segurança do paciente.
	Melhorar a segurança do paciente pode reduzir drasticamente o desperdício em cuidados de saúde e melhorar o acesso ao influenciar positivamente o comportamento de busca por saúde.
Igualdade de gênero	O setor de saúde e os profissionais de saúde têm um papel importante a desempenhar na prevenção e resposta à violência contra as mulheres. Por meio do envolvimento do paciente e do cuidado respeitoso, a segurança do paciente promove o cuidado centrado no sobrevivente, especialmente para sobreviventes de violência baseada em gênero. Como aproximadamente 70% da força de trabalho em saúde são mulheres, é especialmente importante eliminar a violência de gênero no sistema de saúde. A segurança do trabalhador de saúde é uma dimensão importante da segurança do paciente.
Água Limpa e Saneamento	Água e saneamento em instalações de saúde são componentes-chave da segurança do paciente e podem influenciar o comportamento de saneamento da comunidade.
Trabalho digno e crescimento econômico	O enfoque nos fatores humanos e na cultura de segurança pode melhorar de forma sustentável a segurança no local de trabalho nos sistemas de saúde, que são um importante empregador na maioria das economias.
Desigualdades reduzidas	O envolvimento e o empoderamento dos pacientes, famílias e comunidades são os pilares da segurança do paciente e promovem a equidade e a inclusão nos cuidados de saúde.
Consumo e produção responsáveis	Os programas de segurança do paciente promovem o gerenciamento adequado de resíduos infecciosos e a meta de hospitais livres de mercúrio, de acordo com a Convenção de Minamata sobre Mercúrio.

Fonte: Adaptado de World Health Organization, Global Patient Safety Action Plan 2021-2030²⁸.

O *Imperial College* do Reino Unido sugere que os sistemas de saúde abordem a redução dos danos de forma integrada, de modo que priorizem a qualidade e a segurança por meio de uma visão inspiradora e reforço positivo, não mediante culpa e punição. Adiciona, ainda, que as organizações de saúde devem envolver pacientes e funcionários na segurança como parte da solução, não simplesmente como vítimas ou culpados³³.

Os gestores de saúde devem ser convidados a intervir com base em evidências robustas, e não justificar a inação por ausência delas. Caso não se apresentem evidências ou nos casos em que elas estejam ainda em elaboração, os gestores devem prosseguir com tomada de decisão cautelosa e fundamentada, mas não devem permanecer na inércia³³.

A liderança política e do sistema de saúde é vital para garantir o compromisso político e fiscal de um sistema de saúde com a segurança do paciente³². Uma vez na agenda, como política pública, favorece-se estabelecer estruturas regulatórias e de governança confiáveis.

Por fim, estabelecida a segurança do paciente como política pública, o controle social da qualidade dos cuidados ofertados pelo sistema de saúde é favorecido, bem como a aplicação de metodologias capazes de colocar o usuário no centro do sistema, na condição de sujeito ciente de seus direitos e deveres, e não na condição de objeto³⁴.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança do paciente vai muito além de evitar eventos adversos, não se restringindo à prestação de assistência aos cidadãos. Trata-se de tópico de interesse mundial como prioridade de saúde pública.

No Brasil, o PNSP foi iniciativa de grande relevância, mas carece de investimentos, destinação de recursos, bem como de compromisso público com sua continuidade e atualização.

Faz-se necessário o entendimento da segurança do paciente como política pública, com atenção devida ao problema e direcionamento de recursos para aumentar a qualidade do cuidado e melhorar os resultados clínicos, humanísticos e econômicos no SUS, para uma saúde de qualidade e para o bem-estar dos brasileiros.

Referências

1. World Health Organization. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. In: 72ª Asamblea Mundial de la Salud; Ginebra. Geneva: World Health Organization; 2019
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. 2th ed. Washington, DC: National Academy of Sciences; 1999.
3. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. Chapter 3. The International Classification for Patient Safety. Key Concepts and Preferred Terms [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [cited 2011 Jul 4]. Available from: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_chapter3.pdf
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria N° 529, de 1º de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Diário Oficial União. 2 abr 2013; Seção 1:43-4.
5. World Health Organization. Medication Without Harm [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [cited 2021 Sep 25]. Available from: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>
6. Rother ET. Revisão sistemática x revisão narrativa. Acta Paul Enferm [Internet]. 2007 [citado 2021 set 25];20(2):5-6. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002007000200001&lng=en.
7. Shroyer AL, London MJ, VillaNueva CB, Sethi GK, Marshall G, Moritz TE, et al. The Processes, Structures, and Outcomes of Care in Cardiac Surgery study protocol. Med Care [Internet]. 1995 [cited 2021 Sep 25];33(10 Suppl):OS17-25. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7475408/>
8. Jha AK. Presentation at the “Patient Safety – A Grand Challenge for Healthcare Professionals and Policymakers Alike” a Roundtable at the Grand Challenges Meeting of the Bill & Melinda Gates Foundation [Internet]. Harvard Global Health Institute; 18 Oct 2018 [cited 2019 Jul 23]. Available from: <https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint>
9. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level [Internet]. Paris: OECD; 2017 [cited 2019 Jul 26]. Available from: <http://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>
10. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2008;17(3):216-23. doi: 10.1136/qshc.2007.023622
11. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Crossing the global quality chasm: Improving health care worldwide [Internet]. Washington (DC): The National Academies Press; 2018

cited 2019 Jul 26]. Available from: <https://www.nap.edu/catalog/25152/crossing-the-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide>

12. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care: Flying blind [Internet]. Paris: OECD; 2018 [cited 2019 Jul 23]. Available from: <http://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>

13. 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*. 2021;16(4):e0249531. doi: 10.1371/journal.pone.0249531

14. Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring: The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980.

15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada 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]. 26 jul. 2013 [2021 set 25]; Seção 1:36. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

16. Andrade MA, Rodrigues JS, Lyra BM, Costa JS, Braz MNA, MAD, et al. Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Visa em Debate* [Internet]. 2020 [citado 2021 set 26];8(4):37-46. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1505>

17. Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cad Saude Publica*. 2010;26(6):1061-78. doi: 10.1590/S0102-311X2010000600002

18. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Barriers to patient safety incident reporting by brazilian health professionals: an integrative review. *Cienc Saude Coletiva*. 2019;24(8):2895-908. doi: 10.1590/1413-81232018248.23912017

19. Bird Jr FE, Germain GL. Practical loss control leadership. Loganville: International Loss Control Institute; 1992.

20. Heinrich HW, Petersen P, Roos N. Industrial accident prevention: a safety management approach. 5th ed. rev. New York: McGraw-Hill; 1980.

21. Yorio PL, Moore SM. Examining factors that influence the existence of Heinrich's safety triangle using site-specific H&S data from more than 25,000 establishments. *Risk Anal*. 2018;38(4):839-52. doi: 10.1111/risa.12869

22. Bellamy LJ. Exploring the relationship between major hazard, fatal and non-fatal accidents through outcomes and causes. *Safe Sci.* 2015;71(part B):93-103. doi: 10.1016/j.ssci.2014.02.009
23. Leotsakos A, Zheng H, Croteau R, Loeb JM, Sherman H, Hoffman C, et al. Standardization in patient safety: the WHO high 5s project. *Int J Qual Health Care.* 2014;26(2):109-16. doi: 10.1093/intqhc/mzu010
24. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009;360:491-9. doi: 10.1056/NEJMsa0810119
25. Brilli RJ, McClelland Jr RE, Crandall WV, Berry JC, Wheeler TA, Davis JT. A comprehensive patient safety program can significantly reduce preventable harm, associated costs, and hospital mortality. *J Pediatr.* 2013;163(6):1638-45. doi: 10.1016/j.jpeds.2013.06.031
26. Tsai J, Pontes LCF, Capucho HC. Processo de autoavaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviço de saúde, de 2016 a 2019: uma análise sob a óptica da vigilância sanitária. *Visa em Debate [Internet].* 2020 [citado 2021 set 26];8(4):47-56. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1566>
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde: monitoramento e Investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. Brasília: Anvisa; 2015.
28. World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 [internet]. Geneva: WHO; 2021 [cited 2021 Sep 25]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>
29. Brasil. Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. *Diário Oficial União.* 11 abr. 2019 [citado 2021 set 25]: Seção 1:5. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/71137350/do1e-2019-04-11-decreto-n-9-759-de-11-de-abril-de-2019-71137335
30. Capucho HC, Cassiani SHB. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. *Rev Saúde Pública [Internet].* 2013 [citado 2021 set 26];47(4):791-8. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-8910.2013047004402>
31. Capella ACN. Formulação de Políticas [Internet]. Brasília: Enap; 2018 [citado 2021 set 25]. 151 p. Disponível em: https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/3332/1/Livro_Formula%C3%A7%C3%A3o%20de%20pol%C3%ADticas%20p%C3%BAblicas.pdf
32. Organização das Nações Unidas. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas [Internet]. [citado 2021 set 15]. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>

33. Angela Y, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient Safety 2030 [Internet]. London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre; 2016 [cited 2021 Sep 15]. Available from: <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf>

34. Behrens R. Segurança do paciente e os direitos do usuário. Rev Bioet [Internet]. 2019 [citado 2021 set 15];27(2):253-60. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422019272307>