



### **Curso online:**

Introdução à investigação sobre segurança do paciente/doente

Sessão 2: Princípios da Investigação em Segurança do

Paciente/Doente: Visão Geral

### Perguntas selecionadas

### Pergunta:

A senhora acha pertinente realizar estudos que correlacionem os efeitos adversos com os níveis de fadiga dos trabalhadores na assistência à saúde?

### Resposta:

Primeiramente vale destacar que a minha resposta se reporta a estudos sobre eventos adversos e não efeito adverso que é um conceito utilizado com outra conotação na área de fármaco-epidemiologia.

Certamente é muito pertinente, esta é uma linha de análise explorada em diversos estudos. O termo em inglês utilizado para excesso de fadiga é burnout; em português emprega-se esse mesmo termo ou exaustão. Um exemplo dessa linha de estudo é o artigo de Shanafelt, Balch e Bechamps, publicado em 2010 nos Annals of Surgery (251(6): 995-1000), entitulado "Burnout and medical errors among American surgeons" (Exaustão e erros no cuidado de saúde entre cirurgiões estadunidenses). A tradução do resumo desse artigo está disponível no Portal do Proqualis (http://proqualis.net/seguranca/)

#### Pergunta:

Como comparar os resultados dos vários estudos, nos vários países, sobre a incidência dos efeitos adversos? Sugere que os resultados são similares?

Por que não encontrar uma forma também padronizada para atuar nos diversos contextos?





### Resposta:

Acho que essa questão foi uma das respondidas após a apresentação da sessão 2. Primeiramente vale destacar que minha resposta se reporta a estudos sobre eventos adversos e não efeito adverso que é um conceito utilizado com outra conotação na área de fármaco-epidemiologia. Resumidamente: é importante assinalar que comparações das taxas de incidência entre estudos são realizadas. Em alguma medida estas comparações ajudam a identificar as lacunas. Quando existe variação entre países quanto às taxas, estas são parcialmente devido a diferenças na magnitude do problema em função de característica do contexto local, etc. Contudo, parte dessa variação é também explicada por diferenças metodológicas entre os estudos, tais como a definição de evento adverso ou o desenho do estudo.

Quanto às formas padronizadas de atuar, esforços têm sido empreendidos nesse sentido, dos quais chamaria a atenção para os desafios globais na área de segurança do paciente lançados pelo Programa de Segurança do pacientes da OMS, como a higienização/lavagem das mãos e a Lista de verificação de segurança cirúrgica.

### Pergunta:

Quando o registro dos efeitos adversos é muito baixo, de que forma (método) podemos avaliar se há ou não efeito adverso?

### Resposta:

Primeiramente vale destacar que minha resposta se reporta a estudos sobre eventos adversos e não efeito adverso que é um conceito utilizado com outra conotação na área de fármaco-epidemiologia.

A prevalência de determinado fenômeno de estudo é um dos elementos considerados na escolha do melhor desenho. À semelhança de doenças com baixa prevalência, o estudo de eventos adversos raros poderia ser avaliado com base num desenho do tipo caso-controle. Por outro lado, se o problema é frequente, mas há sub-registro, além de examinar a viabilidade de outros desenhos de estudo, podem-se buscar fontes alternativas de informação, incluindo o uso de metodologia qualitativa.



World Alliance for Safer Health Care



### Pergunta:

Como estimular para que os médicos e enfermeiros registrem todos os efeitos adversos no prontuário, sem medo, para melhorar a estatística e poder realizar estudos mais fiáveis?

### Resposta:

Primeiramente vale destacar que minha resposta se reporta a estudos sobre eventos adversos e não efeito adverso que é um conceito utilizado com outra conotação na área de fármaco-epidemiologia.

A cultura organizacional, em particular a cultura da segurança, é um elemento chave para suplantar esse receio. O reconhecimento que os fatores contribuintes para ocorrência de um incidente não são unicamente de ordem individual, mas sim que estes são variados e interagem é um primeiro passo. Aliado a essa perspectiva, uma abordagem de caráter educativa, voltada para o aprendizado e preocupada com a melhoria do cuidado contribui para avançar. Também o papel da liderança é crucial nessa tarefa, reconhecendo que alguns resultados são de médio prazo.

#### Pergunta:

Cite os maiores efeitos adversos relacionados com os medicamentos. Qual a sugestão para uma farmácia clinica que possibilite minimizar este risco? Como poderia ser o controle de qualidade?

#### Resposta:

Primeiramente vale destacar que minha resposta se reporta a estudos sobre eventos adversos e não efeito adverso que é um conceito utilizado com outra conotação na área de fármaco-epidemiologia.

A área de medicamentos pode ser considerada a propulsora do campo da segurança do paciente, contudo não tenho expertise no tema. Problemas no âmbito da prescrição e administração de fármacos são listados em estudos e foram exemplificados na apresentação da sessão 1 – disponível no portal da OMS.

Uma recente revisão da literatura sobre o tema foi realizada por Cano e Rozenfeld (2009). A referência completa é: Cano F & Rozenfeld S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. Cad. Saúde Pública [online]. 2009, vol.25, suppl.3, pp. S360-S372. ISSN 0102-311X. Este artigo esta disponível em <a href="http://www.scielo.br/pdf/csp/v25s3/03.pdf">http://www.scielo.br/pdf/csp/v25s3/03.pdf</a>.

Outra referência sobre evento adverso em medicamento, esta em português, foi publicada no número temático sobre Segurança do doente da revista de Saúde Pública de Portugal em 2010 (número 10): Júnior DPL, Siqueira JS, Silva DT, Almeida LB, Silva WB, Sousa P, Guerreiro MP. Erro





medicamentoso em cuidados de saúde primários e secundários: dimensão, causas e estratégias de prevenção (Pág. 40-46). Esse artigo está acessível em <a href="http://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/conteudos/volume-tematico-seguranca-do-doente">http://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/conteudos/volume-tematico-seguranca-do-doente</a>.

Por fim, uma página do Portal Proqualis é dedicada ao tema dos medicamentos (http://proqualis.net/medicamentos/)

### Pergunta:

Seria válido buscar ativamente os medicamentos que mais causam reações adversas e desta forma prevenir o dano?

### Resposta:

Antes de responder, um aspecto importante na área de Segurança do paciente diz respeito à definição terminológica, como destacado na sessão 1. Assim, dentro do quadro conceitual desta área, os conceitos de evento adverso, efeito adverso e reação adversa não são sinônimos. Particularmente os conceitos de reação adversa e efeito adverso possuem delimitação especifica da área de fármaco-epidemiologia.

Como estratégia inicial para mitigar o problema na área de segurança do paciente, priorizar as áreas onde estes ocorrem com maior frequência ou maior gravidade do dano representa uma iniciativa relevante para prevenir a sua ocorrência no futuro e parece capaz de sensibilizar os profissionais da organização.

#### Pergunta:

Como utilizar as diferentes metodologias quanti e qualitativas na pesquisa da segurança do paciente?

#### Resposta:

Teoricamente, o uso das duas metodologias, além de complementares, enriquece qualquer abordagem investigativa, sobretudo pelo tipo e forma de informação obtida e pelas análises produzidas. O uso da triangulação de métodos é crescente em pesquisa, contudo requer expertise no manuseio destes métodos e seus limites, na maioria das vezes exige tempo e uma equipe com experiência variada do ponto de vista metodológico. No quotidiano de uma organização é importante um recorte adequado, inclusive considerando questões de tempo e



World Alliance for Safer Health Care



custo. Na prática, somente após a delimitação do problema é se torna mais claro como o uso de uma ou das duas metodologias podem contribuir para o conhecimento/insumo desejado.

### Pergunta:

Existe um instrumento adaptado para a realidade dos países em desenvolvimento para a investigação de segurança do paciente em hospitais?

### Resposta:

A adaptação de um instrumento para o conjunto dos países em desenvolvimento sempre requererá algum tipo de calibragem considerando o contexto sociocultural local. Assumindo esse pressuposto, há sim alguns estudos realizados em países em desenvolvimento que adaptaram instrumentos anteriormente desenvolvidos para outros contextos — sejam instrumentos voltados para mensurar o problema como para a cultura da segurança do pacientes. Particularmente com relação a America Latina, há um instrumento Espanhol que foi aplicado em 5 países latino-americanos com vista a dimensionar a prevalência de eventos adversos. Os resultados foram publicados recentemente, a referencia completa é: Aranaz-Andres JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS) BMJ Qual Saf 2011; bmjqs.2011.051284 Published Online First: 28 June 2011, doi:10.1136/bmjqs.2011.051284.

Com relação à realidade brasileira, instrumentos utilizados tanto no estudo canadense (Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ, 2004, 170:1678-1686) como no estudo latino americano, acima citado, foram por nós adaptados. O instrumento do estudo canadense também foi utilizado em Portugal. Há ainda uma adaptação do instrumento do IHI para eventos adversos a medicamentos (Rozenfeld S et al. Efeitos adversos a medicamentos em hospital público: estudo piloto. Revista Saúde Pública 2009; 43(5): 887-90)

### Pergunta:

Quais foram os critérios utilizados para a escolha dos locais do estudo piloto? Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Editora Escola Nacional de Saúde Pública: Lisboa. ISBN 978-989-97342-0-3. Ano 2011





### Resposta:

Eu não tenho conhecimento sobre os critérios utilizados nesse estudo. Mas esta publicação está disponível em <a href="http://www.ensp.unl.pt/invest-desenvolv-">http://www.ensp.unl.pt/invest-desenvolv-</a>

<u>inov/projectos/brochura estudo ea2011.pdf</u>. Além disso, uma excelente oportunidade para esclarecer este e outros pontos seria recolocar a temática na sessão 5 deste curso, cuja responsabilidade pela apresentação será do Dr Paulo Sousa que foi o investigador principal deste estudo.

### Pergunta:

Como inserir a investigação sobre a segurança do paciente na rotina dos serviços públicos? Qual órgão deverá se responsabilizar?

### Resposta:

A investigação rotineira serviria dentro de uma perspectiva de intervenção. Nesse sentido, o primeiro ponto importante é alertar para a magnitude e gravidade desse problema e sequencialmente identificar as causas e possíveis intervenções. Mas o monitoramento rotineiro certamente depende da liderança, incluindo tanto as gerenciais como as clínicas. No âmbito dos hospitais brasileiros várias instâncias poderiam estar envolvidas: gerência de risco, epidemiologia hospitalar, comissão de infecção hospitalar e a de revisão de óbitos, entre outras. Obviamente, iniciativas nas três esferas de governo no que toca a melhoria da qualidade do cuidado e segurança do pacientes ajudam a fomentar esse tipo de preocupação.