

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



***“A segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde”***

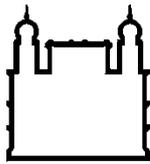
*por*

***Simone Grativol Marchon***

*Tese apresentada com vistas à obtenção do título de Doutor em Ciências na  
área de Saúde Pública.*

*Orientador: Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior*

*Rio de Janeiro, fevereiro de 2015.*



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



*Esta tese, intitulada*

***“A segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde”***

*apresentada por*

***Simone Grativol Marchon***

*foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:*

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Carla Simone Duarte de Gouvêa

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Cláudia Tartaglia Reis

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Mônica Silva Martins

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Enirtes Caetano Prates Melo

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Cristiani Vieira Machado

Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior – Orientador

*Tese defendida e aprovada em 10 de fevereiro de 2015.*

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica

Biblioteca de Saúde Pública

M318s Marchon, Simone Grativol

A segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. /  
Simone Grativol Marchon. -- 2015.

78 f. : tab. ; graf.

Orientador: Walter Vieira Mendes Júnior

Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio  
Arouca, Rio de Janeiro, 2015.

1. Atenção Primária à Saúde. 2. Segurança do Paciente.  
3. Qualidade da Assistência à Saúde. 4. Incidência. ....  
I. Título.

CDD – 22.ed. – 362.10425

“Mesmo quando tudo parece desabar,  
cabe a mim decidir entre rir ou chorar,  
ir ou ficar, desistir ou lutar;  
porque descobri, no caminho incerto da vida,  
que o mais importante é o decidir.”

Cora Coralina

## AGRADECIMENTOS

Foram quatro anos de tamanha intensidade, que não sou capaz de expressar por inúmeras razões. No entanto, foram anos de muito aprendizado.

Por isso gostaria de agradecer aqueles que me possibilitaram concluir essa etapa:

Ao meu orientador, Walter Mendes, por compartilhar e multiplicar seus conhecimentos, desenhando todo o percurso, sempre tão generoso e presente. Obrigada pela paciência, e compreensão comigo. Obrigada por não desistir de mim, quando por vezes eu mesma já não tinha forças. A você, toda a minha admiração.

A Amiga Sueli Rocha, que costurou como seu pai alfaiate, todo o processo inicial do doutorado, junto ao orientador.

Ao todo o corpo docente da ENSP, pela dedicação, que me permitiu aprender com os seus conhecimentos. Em especial aos profissionais que compuseram o painel de especialistas.

Agradeço aos meus colegas da turma de Doutorado em Saúde Pública 2010. Foi muito bom aprender e compartilhar momentos ímpares com vocês.

À minha família pelo carinho e apoio. Obrigada por sempre cuidarem de mim.

Em especial, agradeço ao meu esposo Betinho pelo incentivo e compreensão. Seu encorajamento e participação foram muito importantes para mim, que por vezes apagou o seu brilho para que eu brilhasse.

Aos meus filhos Caio Marchon e Maria Julya Marchon que cuidaram de mim quando eu chorei, ou sorri, que aceitaram perder a mãe para o computador/estudo. Entenderem que era uma fase de crescimento pessoal e profissional. Sigam o caminho do conhecimento, é a única herança que posso deixar pra vocês.

A minha mãe guerreira Luzia que tanto sentiu a ausência da filha, mas esteve sempre presente ao meu lado – meu orgulho. A minha irmã Silvana e meu cunhado Rafael que me presenteou com uma princesa linda da Dinda – Princesa Sofia, obrigada por entender a ausência. Ao meu Pai, de quem herdei a paciência para lidar com o mundo.

Á Deus, por estar comigo em toda minha caminhada, meu fiel amigo, que se fez de escudo nesta batalha. A Ele devo todo o meu crescimento espiritual, buscando sempre ser mais humana, ética, caridosa, e respeitando o próximo como a mim mesmo.

Como disse São Paulo: “Combati o bom combate e guardei a Fé.” (2 Timóteo 4:7)

## RESUMO

**Objetivo:** Esta tese buscou contribuir para a melhoria da qualidade do cuidado, adaptando metodologias para avaliar a ocorrência de incidentes na APS no Brasil.

**Métodos:** A tese se desenvolveu em três etapas. Inicialmente foi realizada uma revisão sistemática da literatura nas bases de dados bibliográficas: Pubmed, Scopus, Lilacs, Scielo e Capes, de 2007 até 2012, nos idiomas português, inglês e espanhol. Em seguida foi organizado um painel com especialistas, baseado na metodologia Delphi, para adaptação do estudo Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) ao contexto brasileiro. Na última etapa procurou-se avaliar a ocorrência de incidentes no cuidado ao paciente da APS, através de um questionário adaptado para o contexto brasileiro, em que vinte profissionais de saúde que trabalham em unidades da estratégia da saúde da família foram convidados a registrar de forma anônima e confidencial, incidentes ocorridos com os pacientes.

**Resultados:** Na etapa um foram selecionados 33 artigos: 26% relativos a estudos retrospectivos; 44% a estudos prospectivos; 30% a estudos transversais. Os tipos de incidentes mais encontrados na APS estavam associados à medicação e diagnóstico. O fator contribuinte mais relevante foram falhas de comunicação entre os membros da equipe de saúde. Na etapa dois o processo de tradução e adaptação do estudo australiano PCISME para o contexto brasileiro foi realizado por um painel de especialistas, em cinco etapas. Na etapa três foram identificados oito tipos de erros, sendo o erro administrativo o mais frequente. A comunicação foi citada como o fator contribuinte mais comum para ocorrência de incidente na APS (53%). A taxa de incidência envolvendo todos os incidentes foi de 1,11% (125/11.233). A taxa de incidentes que não atingiram os pacientes foi de 0,11% (13/11233). A taxa de incidência de incidentes que atingiram os pacientes, mas não causaram dano foi de 0,09% (10/11.233). A taxa de incidência de incidentes que atingiram os pacientes e causaram dano (EA) foi de 0,90% (102/11.233).

**Conclusão:** O tema segurança do paciente na APS vem crescendo de importância nas principais organizações internacionais de saúde. Já no Brasil o tema ganhou mais visibilidade, em função do Programa Nacional de Segurança do Paciente, lançado pelo Ministério da Saúde em 2013, que incluiu a APS. Os incidentes também ocorrem na APS como apontam os estudos em países em desenvolvimento. Entretanto deve-se considerar que as pesquisas neste campo ainda são incipientes. Novos estudos devem entrar na agenda da política de saúde brasileira, em busca do cuidado mais seguro.

**Palavras chaves:** Atenção primária à saúde; Segurança do paciente; Eventos adversos; Qualidade do cuidado.

## ABSTRACT

**Objective:** This thesis sought to contribute to improving the quality of care, adapting methodologies to assess the occurrence of incidents in the APS in Brazil.

**Methods:** The thesis is developed in three stages. Initially a systematic review of the literature in bibliographic databases: Pubmed, Scopus, Lilacs, Scielo and Capes from 2007 to 2012, in Portuguese, English and Spanish. Then organized a panel with experts, based on the Delphi methodology for adaptation of study Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) to the Brazilian context. In the last stage we tried to assess the occurrence of incidents in the care of the APS patient, through a questionnaire adapted to the Brazilian context, where twenty health professionals working in the family health strategy units were asked to register in order anonymous and confidential, incidents with patients.

**Results:** In stage one we selected 33 items: 26% related to retrospective studies; 44% to prospective studies; 30% cross-sectional studies. The types of incidents most commonly found in APS were associated with medication and diagnosis. The most important contributing factor was miscommunication between members of the healthcare team. In step two the process translation and adaptation of PCISME Australian study in the Brazilian context was conducted by a panel of experts, in five steps. In step three were identified eight types of errors, and the administrative error the most common. The communication was cited as the most common contributing factor for the occurrence of incident in the APS (53%). The incidence of all incidents involving rate was 1.11% (125 / 11,233). The rate of incidents that did not reach the patients was 0.11% (13/11233). The incidence rate of incidents affecting patients, but caused no damage was 0.09% (10 / 11,233). The incidence rate of incidents affecting patients and caused damage (EA) was 0.90% (102 / 11,233).

**Conclusion:** The patient safety issue in APS has been growing in importance in major international health organizations. In Brazil the issue received more attention, according to the National Patient Safety Program, launched by the Ministry of Health in 2013, which included the APS. The incidents also occur in APS comes as pointing studies in developing countries. However one must consider that research in this field are still incipient. Further studies need to enter the agenda of the Brazilian health policy, in search of safer care.

**Keywords:** Primary health care; Patient safety; Adverse events; Care quality.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	08
1.1. Segurança do Paciente.....	10
1.2. Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde.....	19
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	30
2.1. Objetivo geral.....	30
2.2. Objetivos específicos.....	30
<b>3. ARTIGOS.</b>	
<b>3.1.</b> Artigo 1 - Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Revisão Sistemática.....	31
<b>3.2.</b> Artigo 2 - Tradução e adaptação do questionário Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) para o contexto brasileiro.....	53
<b>3.3.</b> Artigo 3 - Características dos Eventos Adversos na Atenção Primária à Saúde no Brasil.....	70
<b>4. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	102
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	105
<b>ANEXOS</b> .....	109

## 1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, instituições acadêmicas e agências internacionais de saúde têm apontado a necessidade de desenvolver diretrizes e ações para a melhoria da segurança do paciente nos serviços de saúde<sup>1</sup>, contribuindo para a reorientação das agendas de qualidade em saúde em muitos países. Um número significativo de estratégias voltadas para melhorar a qualidade do cuidado à saúde e conseqüentemente atenuar os riscos dos cuidados de saúde vêm sendo propostas<sup>2</sup>.

O relatório do *Institute of Medicine* (IOM), intitulado “*To err is human-building a safer health system*”<sup>3</sup> publicado em 2000, foi um marco na segurança do paciente, porque alertou para a alta frequência de eventos adversos (EA) resultantes do cuidado hospitalar.

A preocupação com EA levou a Organização Mundial da Saúde (OMS) a criar o programa *The World Alliance for Patient Safety* em 2004<sup>4</sup>, com o objetivo de desenvolver políticas mundiais para melhorar o cuidado aos pacientes nos serviços de saúde. Posteriormente o programa passou a se chamar *Patient Safety* e entre as várias iniciativas desenvolvidas, destacou-se a tentativa de conceituar as questões envolvidas com a segurança do paciente. Assim, foi criada a Classificação Internacional de Segurança do Paciente, na qual incidente é definido como todo evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente<sup>5</sup>. Nesta classificação, quando os incidentes são acompanhados de dano ao paciente são chamados de EA<sup>6</sup>.

Em 2006, o Comitê Europeu de Segurança do Paciente reconheceu a necessidade de considerar a segurança do paciente como uma dimensão da qualidade em saúde em todos os níveis de cuidados de saúde, desde a promoção da saúde até o tratamento da doença<sup>2</sup>.

Embora a maioria dos cuidados seja prestada no nível da atenção primária à saúde (APS), as investigações sobre a segurança dos pacientes têm sido centradas em hospitais. Os cuidados hospitalares são os de maior complexidade e é natural que esse ambiente seja o foco inicial dessas investigações. Contudo, os cuidados na APS também ficaram mais complexos<sup>7</sup> e, nas últimas décadas, a concepção de que a baixa densidade tecnológica é incompatível com as funções de uma APS de qualidade vem se fortalecendo. Com o aumento da complexidade tecnológica, houve uma ampliação das funções clínicas da APS, ou seja, os cuidados que eram prestados em outros níveis de atenção passaram a ser realizados nesse nível de atenção.

Desde a declaração de Alma-Ata se reconhece que a APS deva ser o primeiro ponto de contato dos pacientes com o sistema de saúde, com o atendimento realizado por médicos

clínicos gerais, embora existam variações nos tipos de cuidados prestados dependendo da organização do sistema de saúde de cada país<sup>8</sup>. É importante, então, que se investiguem os incidentes relacionados ao cuidado nesse nível de atenção.

A OMS, em fevereiro de 2012, constituiu um grupo de trabalho - *Safer Primary Care Expert Working Group*, para estudar as questões envolvidas com a segurança na APS<sup>9</sup>. O relatório da OMS sobre cuidados de saúde primários – *Agora Mais Que Nunca*<sup>10</sup> constatou que a forma de prestação de cuidados na APS não consegue mitigar os efeitos dos incidentes no sistema de saúde e é incapaz de garantir níveis de segurança e higiene satisfatórios.

Vários métodos têm sido adotados para avaliar erros e EA. Discutem-se pontos fortes e fracos de cada um deles para selecionar o mais adequado em função do que se quer medir<sup>11</sup>. Uma revisão sistemática mostrou que os estudos sobre segurança do paciente na APS ainda estão em sua infância<sup>12</sup>. Contudo, essa revisão, mostrou que existem diferenças sobre o EA quando são originados no hospital e na APS. Enquanto nos hospitais a maioria dos EA é associada à cirurgia e ao tratamento medicamentoso<sup>13</sup>, o EA mais frequente na APS está associado ao tratamento medicamentoso e ao diagnóstico<sup>12</sup>. Existem diferenças também quanto às metodologias utilizadas para medir os danos e compreender suas causas. A maioria dos estudos hospitalares utiliza a revisão retrospectiva de prontuários<sup>13</sup> e nos estudos sobre APS o método mais utilizado é a análise de incidentes<sup>12</sup> oriundos de sistemas de notificação. Nos hospitais, considerando apenas os estudos de revisão retrospectiva de prontuários, a incidência média de EA encontrada foi 9,2% e a proporção média de EA evitáveis (proporção de EA evitáveis entre todos os EA) foi 43,5%<sup>13</sup>. Na APS as estimativas de incidentes variaram muito, de 0,004 a 240,0 por 1.000 consultas, e as estimativas de erros evitáveis variaram de 45% a 76% dependendo do método empregado na pesquisa<sup>12</sup>.

## **1.1 Segurança do Paciente**

O conceito de qualidade do cuidado em saúde apresenta-se sob várias perspectivas, podendo ter diversas definições. The *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), que define qualidade do cuidado em serviços de saúde como o modo como os serviços de saúde, com o atual nível de conhecimentos, aumentam a possibilidade de obter os resultados desejados e reduzem a possibilidade de obtenção de

resultados indesejados<sup>2</sup> tem uma definição muito semelhante ao Institute of Medicine (IOM)<sup>14</sup>. Este considera que a qualidade do cuidado é o grau em que os serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional corrente. A segurança do paciente é sempre reconhecida como um componente extremamente importante da qualidade em saúde<sup>2</sup>.

Quadro 1. Dimensões da qualidade no cuidado em saúde

Atributos/ Dimensões	Definição
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Segurança	Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobre utilização, respectivamente).
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo o desperdício associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, assegurando que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

Fonte: Institute of medicine 2001. Tradução livre

Segundo o pediatra inglês Cyrill Chantler, a medicina costumava ser simples, efetiva e relativamente segura. Agora ela é complexa, efetiva, mas potencialmente perigosa. O avanço tecnológico mudou a forma do cuidado e a segurança do paciente tornou-se um dos temas atuais, 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 (EUA), Canadá e na Austrália, mas quase invisível nos países em desenvolvimento<sup>2</sup>.

O relatório do IOM mostrou evidências de que o erro de profissionais de saúde era uma das principais causas de morte e lesão nos EUA - 44.000 a 98.000 pessoas morriam por ano nos hospitais americanos devido a erros que podiam ser prevenidos<sup>3</sup>.

O tema começou a ser assunto central abordado na estratégia de várias organizações internacionais, como: a OMS<sup>5</sup> - o *High Level Group of Health Services and Medical Care* -

que em 2004 estabeleceu um conjunto de programas e 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 União Europeia em 2005 – *Luxembourg Presidency conference on Patient Safety*; a reunião promovida pelo HOPE, em 2005 – *European Hospitals and Healthcare Federation*, que teve lugar em Cardiff, sob o tema *Patient Safety: Learning, Sharing, Improving*, entre muitos outros exemplos<sup>2</sup>.

A OMS recomenda que pesquisas e intervenções sobre o tema devam entrar nas agendas de todos os países por causa das oportunidades de melhoria da segurança do paciente<sup>2</sup>. Diante disso, em 2004 e por meio de Resolução 57<sup>a</sup> da Assembleia Mundial da Saúde, lança metas internacionais para a segurança do paciente, com 13 áreas de ação resumidas no quadro abaixo<sup>15</sup>.

Quadro 2. Áreas de ação do Programa Segurança do Paciente da OMS

Área de ação 1	O Desafio Global para a Segurança do Paciente pressupõe comprometimento e ações em segurança do paciente para minimização de risco em todos os países. Em 2005, foi lançado o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, focado na prevenção e redução de IRAS, com o tema Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura. Em 2007, o segundo Desafio Global de Saúde do Paciente teve foco na segurança cirúrgica, com o tema Cirurgia Seguras salvam Vidas.
Área de ação 2	Pacientes pela Segurança do Paciente asseguram que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo.
Área de ação 3	Pesquisa em Segurança do Paciente envolve pesquisas internacionais para o conhecimento da natureza do dano ao paciente e desenvolvimento de ferramentas de prevenção.
Área de ação 4	Taxonomia/Classificação Internacional para Segurança do Paciente desenvolve um sistema internacionalmente aceito de classificação da informação em segurança do paciente, promovendo efetivo aprendizado global.
Área de ação 5	Relato e Aprendizagem promovem ferramentas valiosas de notificação, análise, investigação e abordagens que identificam fontes e causas de riscos, propiciando a realização de ações de aprendizado e prevenção de eventos adversos.
Área de ação 6	Soluções para Segurança do Paciente tratam de intervenções e ações práticas para prevenção de dano ao paciente.
Área de ação 7	Alto 5S difunde boas práticas para a mudança organizacional, clínica e de equipe, como: cuidados no preparo de soluções concentradas de eletrólitos; controle da medicação nas transições de cuidado; realização de procedimentos corretos nos sítios corretos; prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão; prevenção e redução de IRAS.
Área de ação 8	Tecnologia para segurança do paciente foca na utilização de novas tecnologias para promoção da segurança do paciente.

Área de ação 9	Gerenciando conhecimento irá reunir e compartilhar conhecimentos sobre a evolução mundial da segurança do paciente.
Área de ação 10	Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central concentrará esforços mundiais para ações de prevenção, controle e eliminação deste tipo de infecção em serviços de saúde.
Área de ação 11	Educação para cuidado seguro desenvolve guias curriculares para estudantes da área da saúde, voltados para a segurança do paciente.
Área de ação 12	Prêmio de segurança envolverá prêmios internacionais de excelência no campo da segurança do paciente, impulsionando mudança e melhoria nesta área.
Área de ação 13	Checklists para a área da saúde vem desenvolvendo outras listas de verificação de segurança em serviços de saúde (após averiguação do sucesso da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica na diminuição da morbidade e mortalidade de pacientes, tais como: check-lists para Influenza A (H1N1), parto seguro e segurança do recém-nascido.

Fonte: ANVISA (2011)

Na América Latina, os países passaram a se articular para implementar as ações previstas pela *World Alliance for Patient Safety*. Em 2007, na XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercado Comum do Cone Sul (MERCOSUL) houve o primeiro movimento do bloco que adotou o slogan por “*una atención limpia, es una atención mas segura*”<sup>16</sup>. Os países assumiram o compromisso internacional de desenvolver e aplicar os respectivos Planos Nacionais de Segurança do Paciente para atender, não somente a redução do risco a que o paciente está exposto, mas também a questões amplas do direito à saúde<sup>15</sup>.

No Brasil, o Plano Nacional de Ações de Segurança do Paciente, ficou a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>15</sup>, que instituiu ações como:

- a. Prevenção e redução das infecções relacionada à Assistência à Saúde (IRAS) (WHO, 2005), envolvendo: higienização das mãos; procedimentos clínicos seguros; segurança do sangue e de hemoderivados; administração segura de injetáveis e de imunobiológicos; e segurança da água e manejo de resíduos.
- b. Implantação do programa Cirurgias Seguras Salvam Vidas, direcionado para a segurança cirúrgica em serviços de saúde.
- c. Rede Nacional de Investigação de Surto e EA em Serviços de Saúde (Reniss) (2004)
- d. Comitê Técnico Assessor para uso Racional de Antimicrobianos e Resistência Microbiana - Curarem (BRASIL, 2005)
- e. Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana, (BRASIL, 2006)
- f. Hospitais sentinelas (BRASIL, 2006)

- g. Treinamento profissional como o Curso a distância - Uso Racional de Antimicrobianos para Especialistas, e em 2009, o curso de microbiologia clínica e da medicina baseada em evidência;
- h. Informativos e publicações na área;
- i. Em 2010, a ANVISA definiu a densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central, como o primeiro indicador nacional de monitoramento obrigatório.

Contudo, o grande marco nacional ocorreu em 2013, com a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem como objetivo contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, de acordo com prioridade dada à segurança do paciente em estabelecimentos de Saúde na agenda política dos estados-membros da OMS e na resolução aprovada durante a 57<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde.

A Portaria MS/GM nº 529/2013<sup>17</sup>, definiu 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 nesse processo;
- Ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
- Produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
- Fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e na pós-graduação na área da Saúde.

O PNSP tem quatro eixos: 1- o estímulo a uma prática assistencial segura; 2 - o envolvimento do cidadão na sua segurança; 3 - a inclusão do tema no ensino; 4 - e o incremento de pesquisa sobre o tema. A cultura de segurança do paciente é elemento que perpassa todos esses eixos<sup>17</sup>.

Quando se fala em segurança dos pacientes, pode-se ficar com a ideia de que se está perante uma questão bem delimitada, logo fácil de analisar e propor mudanças no sentido da sua redução, ou eliminação do risco, o que não é verdade. Os serviços de saúde devem ser organizados sob a premissa de que os profissionais de saúde são passíveis de cometer erros, cabendo ao sistema, criar mecanismos que reduzem o risco de ocorrência de erros e, principalmente, evitar que esse erro atinja o paciente.

Existem evidências que a falta de segurança dos pacientes, se traduz pela dificuldade de mudar esse quadro<sup>2</sup>. De acordo com Sousa<sup>2</sup> essas dificuldades trazem como consequência:

**a)** a perda de confiança nas organizações de saúde e seus profissionais, com consequente degradação das relações entre estes e os pacientes;

**b)** o aumento dos custos, sociais e econômicos, variando a sua dimensão na razão direta dos danos causados;

**c)** a redução da possibilidade de alcançar os resultados esperados/desejados, com consequências diretas na qualidade dos cuidados prestados.

Entre as causas da falta de segurança nos serviços de saúde estão: a complexidade das organizações de saúde; o caráter multifatorial das situações que levam ao EA; e, não menos importante, à sensibilidade do tema qualidade. As organizações de saúde se caracterizam por serem sistemas de grande complexidade, devido essencialmente<sup>2</sup>:

**a)** à missão para que estão orientadas (norteadas por princípios de equidade, universalidade, acessibilidade, etc.);

**b)** às atividades que desenvolvem (prestação de cuidados de saúde; imprevisibilidade na procura, etc.),

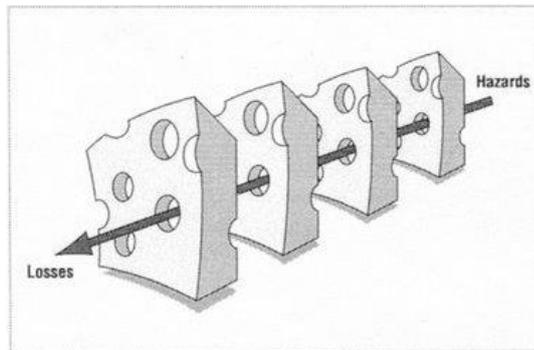
**c)** às características do seu público-alvo (em geral com escassos conhecimentos sobre os assuntos em causa, logo, com pouco poder de decisão; expectativas por vezes muito elevadas, associadas a situações de fragilidade física, emocional, psicológica, social etc.);

**d)** aos processos que desenvolve (conjunto de técnicas de diagnósticos e/ou terapêutica de complexidade tecnológica variável e realizada em contextos com inúmeras particularidades);

**e)** aos profissionais que nelas trabalham (profissionais com formação muito específica; forte componente do trabalho em equipas multidisciplinares; atividade intensa e numa área em constante evolução técnica e científica).

O caráter multifatorial implícito às falhas de segurança dos pacientes, também denominado por alguns autores<sup>2</sup> como a lógica da cascata, torna-se mais compreensível quando explicado à luz da teoria do queijo suíço (figura 1). Segundo James Reason, autor dessa teoria, os buracos de um queijo suíço não têm continuidade porque existem barreiras no queijo. Simbolicamente as barreiras no queijo representam as medidas que ajudam a prevenir o dano ao paciente, ou como Reason<sup>18</sup> nomeia - defesas. Seria necessário o alinhamento de diversos buracos do queijo para que o risco se tornasse um EA, como por exemplo, as falhas estruturais ou na gestão, a má prática ou descuido por parte dos profissionais de saúde, os comportamentos inseguros ou de risco por parte do paciente, etc.

Figura 1. Teoria do queijo suíço



James Reason<sup>14</sup> propõe duas formas de se abordar o erro – a abordagem do sujeito e abordagem do sistema. A primeira se detém nos atos inseguros dos indivíduos que trabalham “na ponta”, sejam pilotos de avião, controladores de voo, médicos, enfermeiras, e outros profissionais. Estes estão sujeitos a um processo mental fora do padrão tais como: esquecimento, desatenção, descuidado, motivação pobre, negligencia e imprudência. A abordagem do sistema tem como premissa básica a falibilidade dos seres humanos e, portanto, erros são esperados mesmo nas organizações de excelência. Essa abordagem não considera que o erro foi devido a perversidade humana e nem culpabiliza o indivíduo. Assume-se a premissa de que não se pode mudar a natureza humana, mas que é possível mudar as condições em que os indivíduos trabalham. Na ocorrência do erro, a questão importante é identificar como e porque as defesas, como é denominado por Reason, falharam<sup>18</sup>.

O erro humano foi objeto de estudos do psicólogo James Reason que buscam entender os fatores contribuintes para a ocorrência do erro. A teoria sobre o erro humano, produto da extensa pesquisa realizada sobre o tema, foi apresentada em livro editado no ano 1990 – *Human Error*. Reason enfatiza o que parece óbvio, que errar é humano<sup>3</sup>. Os conceitos de erro ativo e erro latente são utilizados pelo autor para justificar a melhor forma de manejo de erro, por ele defendida - através da abordagem sistêmica. Os erros ativos são atos inseguros cometidos por uma pessoa que está em direto contato com o sistema e pode assumir variadas formas – deslize e lapso com base na habilidade, enganoso com base nas normas, enganoso com base no conhecimento ou violações. O erro latente é um ato ou ação evitável existente dentro do sistema e surge a partir de decisões feitas por analistas, gerentes e pelo alto nível gerencial<sup>14</sup>. Mesmo o erro ativo pode ter uma causa sistêmica, como excesso de trabalho, falta de capacitação, a forma da organização do trabalho.

As noções de intenção e erro merecem ser analisadas em conjunto, ou seja, o termo erro só pode ser aplicado às ações NÃO intencionais, já que os tipos de erro dependem de

duas espécies de falhas: (i) falhas na execução, ou seja, as falhas nas ações que caminham de acordo com a intenção pretendida – deslizos e lapsos (*slipes*) e (ii) falhas no planejamento, ou seja, as falhas das ações intencionais para alcançar os resultados desejados – enganos (*mistake*)<sup>1</sup>. Quando o erro é intencional passa a ser chamado de violação<sup>6</sup>.

Runciman, cirurgião australiano, outro autor da área de segurança destaca a complexidade e especificidade do sistema de saúde. A especificidade reside no fato de que os profissionais de saúde utilizam uma grande diversidade de tarefas e meios para executá-las; cuidam de pessoas vulneráveis com mais risco de danos por atos inseguros e, por último, trabalham sob a condição de que a maioria das ações é realizada por mãos humanas, com menor padronização. Para Runciman e colaboradores *é vital distinguir-se os erros, cuja origem está na evolução humana e sua prevenção na capacidade do sistema de evitar sua ocorrência; e violações, cuja origem está no comportamento e na cultura e cuja prevenção está na mudança do comportamento e na apreensão do desenho do sistema*<sup>1</sup>. Segundo Ruciman, a violação poder ser, por exemplo, não higienizar as mãos antes de executar um procedimento, ou não utilizar uma diretriz clínica suficientemente amparada por evidências científicas.

O sistema de classificação de erro proposto por Runciman e colaboradores amplia e sistematiza os três tipos básicos de erros descritos por Reason – erros baseados no conhecimento, baseado nas normas e baseado na habilidade (deslizos e lapsos), no qual o mesmo tipo de erro pode advir de bases cognitivas diferentes. Os tipos de erros propostos são<sup>1</sup>:

- (i) erros de informação
- (ii) erros na aquisição de conhecimento
- (iii) erros de percepção
- (iv) erros de combinação
- (v) erros no armazenamento do conhecimento como esquema
- (vi) erros no armazenamento do conhecimento como norma
- (vii) erros baseados na habilidade – descuido e lapso
- (viii) erros na escolha de regras
- (ix) erros deliberados

O erro num serviço de saúde pode ser avaliado a partir da teoria de Donabedian, podendo ser resultado de deficiências ou falhas na estrutura do serviço ou no processo do cuidado gerando resultados adversos. A estrutura do serviço é caracterizada por aspectos

relativamente estáveis como os profissionais, os edifícios, os equipamentos e os recursos materiais - material médico cirúrgico e medicamentos - e o modelo de organização do trabalho. O processo diz respeito ao conjunto de atividades que os profissionais realizam para cuidar dos pacientes, que inclui as ações preventivas, as atividades de diagnóstico, terapêuticas, de reabilitação e de promoção de saúde<sup>14</sup>.

A estrutura e o processo podem ser condicionados ou influenciados pelos profissionais de saúde e pela própria gestão da organização. Por sua vez, os resultados são o referencial, a partir do qual, a adequação da estrutura e do processo podem ser avaliados, tendo em consideração as características do paciente<sup>2</sup>.

Nos últimos anos têm-se verificado várias ações no sentido de tentar minimizar a ocorrência de falhas nos pontos-chave do sistema. São exemplos, os processos de acreditação de hospitais, onde padrões orientam as avaliações tanto da responsabilidade da gestão, quanto do profissional desse serviço; o incentivo à criação de instâncias de avaliação do óbito, da qualidade do prontuário, de gestão de risco, de controle de infecção associada ao cuidado e de política de medicamentos, entre outras; a adoção de normas de orientação clínica - diretrizes clínicas, no sentido de reduzir a variabilidade e aumentar as tomadas de decisão baseada na melhor evidência disponível<sup>2</sup>.

O conhecimento no domínio da segurança do paciente tem sido comprometido em função do uso de conceitos e definições inadequados. Uma oportunidade para resolver esta questão, surgiu com o lançamento da taxonomia proposta pela Classificação Internacional para a Segurança do Paciente, definida pela OMS (Quadro 3), em que o conceito de segurança do paciente é descrito como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde<sup>5</sup>.

Quadro 3. Classificação Internacional para a Segurança do Paciente

<b>Erro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.</li> <li>• Definido como uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto.</li> <li>• Erros são, por definição, não-intencionais, enquanto violações são intencionais, embora raramente maliciosas, e podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos.</li> </ul>
<b>Incidente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.</li> <li>• Incidentes podem ser oriundos de atos não-intencionais ou intencionais</li> </ul>
<b>Near miss</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incidente que não atingiu o paciente (Ex. Penicilina ia ser</li> </ul>

	administrada no paciente errado e este fato foi detectado antes da administração do medicamento).
<b>Incidente sem Dano</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O evento atingiu o paciente, mas não causou dano discernível (Ex. Penicilina foi administrada na dose errada daquela prescrita, mas nada acontece com o paciente).</li> </ul>
<b>Incidente com Dano (Evento Adverso)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incidente que resulta em dano ao paciente (Penicilina foi administrada no paciente e este desenvolve um choque anafilático).</li> </ul>

**Fontes:** [http://www.who.int/patientsafety/research/online\\_course\\_portuguese/en/](http://www.who.int/patientsafety/research/online_course_portuguese/en/)) Runciman e colaboradores (2009).

Outra questão conceitual importante é sobre o EA evitável e o não evitável. Como a grande maioria dos estudos sobre EA precede a definição da OMS, é sempre distinguido o EA evitável do não evitável. O EA evitável é aquele que está associado a um erro e o não evitável, a uma limitação inerente ao cuidado. Para exemplificar o EA não evitável seria uma complicação – alopecia - já esperada pelo médico e pelo paciente, em função do uso de um quimioterápico. Um exemplo do EA evitável é a cirurgia em um rim são, em detrimento do rim doente. O EA não evitável não tem importância para a gestão clínica, para melhoria nos processos do cuidado, mas tem importância para as pesquisas básicas - pesquisas farmacológicas, por exemplo<sup>5,19</sup>.

## 1.2 Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde

Os problemas com a segurança do paciente não ocorrem apenas nos hospitais, mas atingem também os pacientes que recebem cuidados primários.

A OMS reconheceu o progresso na implantação da APS em termos globais, contudo, apontou como desafio a adoção de práticas que permitam ofertar atenção contínua, humanizada, com qualidade e segura<sup>10</sup>. Em 2008, o relatório “Cuidados de Saúde Primários - Agora Mais Que Nunca”<sup>10</sup> aponta várias limitações na prestação de cuidados na APS, e classifica o cuidado ao paciente como pouco seguro: *“Um sistema mal pensado que é incapaz de garantir níveis de segurança e higiene, levando a elevadas taxas de infecções, juntamente com erros de medicação e outros eventos adversos que são evitáveis e que constituem causas de morte e de falta de saúde, muitas vezes subestimadas”*.

Quando o relatório da OMS de 2008<sup>10</sup> foi elaborado, havia poucas pesquisas sobre os riscos para os pacientes submetidos à APS. Entretanto, vários estudos sobre incidência de EA em hospitais, baseados em revisão retrospectiva de prontuários, já mostravam que uma fração de EA identificado durante a internação, havia ocorrido antes da admissão do paciente no hospital, sendo possível que tenham ocorrido na APS. No estudo canadense<sup>20</sup>, para citar um exemplo, 31% dos EAs ocorreram antes da admissão e foram detectados durante a internação.

A APS é a porta de entrada para alguns sistemas de saúde e é o nível de atenção mais utilizado pela população. Entretanto são poucos os estudos voltados à segurança do paciente na APS, sendo a maior parte deles existentes centrada no erro e não na sua consequência - o EA<sup>21</sup>.

A OMS, em fevereiro de 2012, constituiu um grupo chamado *Safer Primary Care Expert Working Group*<sup>9</sup> para estudar as questões envolvidas com a segurança na APS, como os riscos a pacientes em cuidados primários, a magnitude e a natureza do dano evitável devido a práticas inseguras nesses ambientes e mecanismos de proteção e segurança do paciente na APS. O grupo da OMS teve como objetivo conhecer as metodologias disponíveis para realização de pesquisas sobre segurança do paciente em APS. O estudo resultou em um artigo de revisão sistemática, denominado “*Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research*”, da autoria de Makeham e colaboradores<sup>12</sup>, publicado e disponibilizado na página da OMS. Esta revisão mostrou que os métodos de investigação mais apropriados precisam ser adaptados para a realidade dos países.

Makeham e colaboradores<sup>12</sup> destacam que as pesquisas sobre os tipos de métodos que podem melhor trabalhar sobre a segurança em cuidados primários estão em sua infância, diferentemente dos métodos já testados nas análises dos dados de segurança do paciente em hospitais. Em hospitais a revisão retrospectiva de prontuários é considerado padrão-ouro em estudos de mensuração de EA<sup>20</sup>. Já na APS não existe um método considerado padrão ouro. A pesquisa quantitativa na APS é considerada imatura e as medidas de ocorrência de incidentes não são consideradas robustas<sup>12</sup>.

Makeham e colaboradores<sup>12</sup> demonstraram, através da revisão sistemática que a os erros decorrentes do cuidado na APS também são frequentes. Existem riscos específicos na APS, tanto devido ao ambiente, quanto ao tipo de cuidado de saúde prestado. Na revisão de literatura de Makeham e colaboradores<sup>12</sup> os incidentes mais comumente encontrados foram: devido aos erros de diagnóstico (26%-57%), erro no tratamento (7%-37%), ao tratamento

medicamentoso (13%-53%), decorrente da forma da organização do serviço (9%-56%), e à comunicação entre os profissionais e os pacientes (5%-72%).

The Health Foundation<sup>22</sup> estimou que cerca de 1-2% das consultas de cuidados primários podem redundar em incidentes, causados por erros, sendo os mais comuns os relacionados à medicação e à comunicação.

No estudo nacional espanhol - *Estudio Sobre La Seguridad de Los Pacientes en Atención Primaria de Salud (APEAS)*<sup>21</sup> a prevalência de pacientes com EA foi de 1,01% na APS. Nesse estudo 48,2% do EA estava relacionado ao tratamento medicamentoso, 25,7% aos cuidados em geral, 24,6% à comunicação, quer entre os profissionais, quer entre o profissional e o paciente, 13,1% ao diagnóstico, 8,9% com a gestão do serviço de saúde e em 14,4% a outras causas. Os EA mais detectados foram: piora na evolução da doença; náusea, vômitos ou diarreia secundários à medicação; prurido ou lesões dermatológicas secundárias à medicação; infecção de ferida cirúrgica e/ou traumática e alterações neurológicas secundárias à medicação. É importante destacar que esse estudo considerou que 70,2% do EA eram claramente evitáveis.

No estudo australiano<sup>23</sup> - *Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME)* - a taxa de erros foi de 2,4%. Dano ao paciente foi relatado em 32% dos erros, sendo considerado como "muito grave" em 9% dos casos relatados. Este estudo teve sua metodologia replicada para oito países desenvolvidos europeus<sup>24</sup>.

No estudo Português<sup>25</sup> que seguiu o mesmo desenho metodológico, foram identificados oito tipos de erros (Quadro 4), com prevalência dos erros no atendimento administrativos (47,5%), seguidos por erros com exames (25%), erros com tratamento (5%), erros de comunicação (15%), erros de conhecimentos e de competências (5%) e outros erros (2,5%).

Quadro 4. Tipos e fatores contribuintes dos erros definidos no estudo português

<b>1. ERROS DE PROCESSO</b>	
Erros Administrativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro de arquivamento - preenchimento do prontuário ou incompleto;</li> <li>• Erro no agendamento de consultas;</li> <li>• Erro de fluxo do Paciente na rede – referência e contra referência, dificuldades de acesso ao especialista-profissional nega atendimento ao paciente;</li> <li>• Erro na manutenção de um ambiente físico seguro;</li> <li>• Erro por falta de insumos, medicamentos, e etc;</li> <li>• Erro de instruções e dados de registro médico;</li> </ul>

Erros na Investigação de Exames	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro de laboratórios;</li> <li>• Erro de diagnóstico por imagem;</li> <li>• Erro causados pela espera de serviços de laboratórios ou imagens;</li> </ul>
Erros no Tratamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro com medicamentos - incluindo reações alérgicas, prescrição de medicamentos errados ou doses erradas e os efeitos colaterais de medicamentos;</li> <li>• Erro em outros tratamentos (vacina, curativo, nebulização, etc.);</li> </ul>
Erros de Comunicação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro na comunicação interpessoal com outros médicos ou profissionais da equipe, ou com os pacientes;</li> <li>• Erro na gestão da mensagem - com informações incorretas e não precisas;</li> <li>• Erro em função da não aderência terapêutica;</li> </ul>
Erros na Gestão de Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro devido ausências de funcionários no setor;</li> <li>• Erro devido a não contratação de funcionários/ou substituição de funcionários;</li> <li>• Erro devido à escala de trabalho de funcionários;</li> <li>• Erro por não cumprimento da carga horária determinada;</li> </ul>
<b>2. ERROS DE CONHECIMENTOS E DE COMPETÊNCIAS PROFISSIONAIS</b>	
Erros na Execução de uma Tarefa Clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro devido o não cumprimento da prática padrão (protocolos);</li> <li>• Erro devido a falta de experiência necessária para realizar uma tarefa clínica;</li> <li>• Erro de pessoal não clínico que tomou a decisão errada;</li> <li>• Erro por não responsabilização dos profissionais para com o paciente;</li> </ul>
Erros de Diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro por diagnósticos incorretos realizados por médicos, enfermagem, farmacêuticos, médicos do hospital;</li> <li>• Erro devido decisão de tratamento errado, influenciada por preferências do paciente;</li> </ul>

Entre os estudos supracitados, o método mais utilizado para avaliar erros no cuidado ou EA foi a análise dos incidentes registrados pelos sistemas de notificação de incidentes e auditorias. Os estudos<sup>23-26</sup> que utilizaram esse método apontaram que as causas mais frequentes de incidentes na APS foram relacionadas aos medicamentos (32,5%) e o erro de diagnóstico (30,9%).

Outro método utilizado para analisar as causas e os fatores contribuintes relacionados à segurança do paciente, segundo a revisão sistemática de Makeham e colaboradores<sup>12</sup> foi a entrevista com profissionais de saúde da APS. Esses estudos<sup>26,27</sup> evidenciaram a ocorrência de erros relacionados a medicamentos, a incerteza no diagnóstico dos pacientes, erros nos

registros/prontuários dos pacientes e as pressões sobre os profissionais para diminuir o tempo de trabalho.

Alguns estudos utilizaram um questionário para avaliar os incidentes. Mira e colaboradores<sup>29</sup> analisaram a frequência da ocorrência do EA e a relação com os aspectos organizacionais da APS, sob o ponto de vista dos pacientes. Esse estudo concluiu que o aumento na frequência do EA tem como fatores contribuintes preponderantes as falhas na comunicação entre médicos e pacientes. O estudo de O'Beirne e colaboradores<sup>30</sup> concluiu, que os médicos e enfermeiros foram os profissionais mais propensos a relatar incidentes do que os profissionais administrativos. Os principais incidentes relatados foram referentes: a documentação (41,4%), ao tratamento medicamentoso (29,7%), a gestão dos serviços (18,7%) e ao registro clínico (17,5%).

Outros estudos<sup>31,32</sup> empregaram o método de grupo focal para analisar a ocorrência de incidentes no cuidado na APS e houve uma considerável variação nas respostas sobre a importância dos erros, devido a composição dos grupos. Entretanto a falha na comunicação, a pressão para diminuir o tempo do atendimento e o sistema de informação inadequado foram questões comuns sobre os fatores contribuintes que levaram ao erro no cuidado.

Estudos recorreram a uma combinação de métodos para analisar os incidentes em APS. Nesses estudos<sup>33-36</sup> os autores empregaram métodos mistos de investigação, com análise de incidentes em sistemas de notificações e auditorias, análise observacional e grupo focal. Esses estudos apontaram que cerca de 1 a 5% das consultas de cuidados primários podem gerar EA, e os principais fatores contribuintes para a ocorrência de erros foram a organização do trabalho, como tarefas excessivas (47%) e baixa capacidade de integração dos profissionais com os pacientes (28%). Wetzels e colaboradores<sup>37</sup> empregaram método misto de investigação, com análise de incidentes em sistemas de notificações e auditorias, revisão de prontuários e entrevistas, e encontraram cerca de 50% dos incidentes não tiveram consequências para a saúde e 33% levaram à piora dos sintomas resultando em internação hospitalar não planejada. Em 75% dos incidentes havia um potencial dano para a saúde.

A partir do reconhecimento de que o cuidado de saúde é produto de um sistema complexo e que pode resultar em danos indesejáveis para os pacientes, e reconhecendo a insuficiência de pesquisas dos incidentes na APS, é importante buscar soluções conhecidas para as causas mais frequentes dos erros.

Sendo a comunicação o fator contribuinte para ocorrência de incidente mais identificado na literatura<sup>12</sup>, busca-se soluções no intuito de melhorar a comunicação quer seja

entre os profissionais ou entre profissionais e pacientes. Entre os profissionais, deve-se promover uma comunicação aberta, onde estes se sintam livres para conversar sobre os erros que podem afetar o paciente, e ao mesmo tempo, à vontade para questionar os profissionais hierarquicamente superiores sobre questões relacionadas à segurança do paciente, fortalecendo o trabalho em equipe<sup>38,39</sup>.

Quanto às falhas de comunicação entre o profissional e o paciente, deve-se valorizar a abordagem centrada no paciente, respeitando-o como um elemento ativo no seu processo de cuidado<sup>40</sup>. O profissional de saúde deve transmitir ao paciente uma informação adaptada ao indivíduo e à situação, considerando o grau de escolaridade, as especificidades culturais e linguísticas, bem como o grau de desenvolvimento cognitivo<sup>41</sup>.

A comunicação eficaz durante uma consulta constitui, provavelmente, o maior determinante para a informação precisa e abrangente, coletada pelo profissional de saúde. Alguns estudos<sup>42</sup> indicam que a história referida pelo paciente contribui com 60 a 80% para a realização do diagnóstico. Falhas de comunicação podem distanciar o paciente do serviço de saúde e reduzir a adesão ao tratamento<sup>43</sup>.

Os fatores organizacionais também são apontados como contribuintes para a ocorrência de incidentes na APS<sup>44</sup>. Dentre eles destacam-se a falta de insumos e medicamentos, profissionais pressionados a serem mais produtivos, falhas nos registros e nos prontuários de pacientes e a cultura de segurança frágil.

Ribas<sup>39</sup> recomenda adotar medidas individuais e organizacionais de forma a reduzir e mesmo prevenir incidentes nos cuidados primários, especificando as causas que conduziram ao incidente, e apontando soluções (Quadro 5).

Quadro 5. Causas e soluções que levam aos incidentes na APS

<b>Grupos de causas dos incidentes</b>	<b>Causas específicas</b>	<b>Soluções</b>
<b>Tratamento medicamentoso</b>	Troca de medicação; Interação medicamentosa grave; Duplicação de princípios ativos iguais ou sobrepor na sua ação; Atraso no início de tratamento; Troca de identificação de pacientes.	Normalizar apresentação da informação sobre o medicamento; Evitar medicamentos de aspecto e nome parecidos; Promover medidas de segurança na aplicação de injetáveis; Conciliar os tratamentos entre níveis de cuidados; Introduzir alertas de segurança nas aplicações da informática nas prescrições; Desmaterializar a prescrição.

<b>Erro no diagnóstico</b>	Atraso ou ausência de diagnóstico; Atraso ou ausência de avaliação de resultados de exames; Interpretação incorreta de resultados Vieses de decisão; Troca de identificação de pacientes.	Introduzir alertas e follow-ups de resultados anormais; Normalizar a nomenclatura e interpretação dos exames; Disponibilizar sistemas de apoio à decisão.
<b>Comunicação inter profissional</b>	Troca de identificação de pacientes.	Minimizar o uso de instruções verbais ou telefônicas; Treinar e recertificar periodicamente os profissionais em entrevista clínica.
<b>Comunicação com o paciente</b>	Atraso ou falha na comunicação com o paciente; Comunicação ineficaz entre médico-paciente quanto ao diagnóstico ou medicação.	Treinar e recertificar periodicamente os profissionais em entrevista clínica; Verificar sistematicamente a identidade dos pacientes, cruzando mais do que um dado de identificação (ex: nome e data de nascimento), encorajando o paciente a participar ativamente no processo; Partilhar experiências de quase-erro, EA e eventos-sentinela; Fornecer informação clara e escrita sempre que possível Implementar registro clínico único.
<b>Organização do serviço de saúde</b>	Circulação do paciente dentro do sistema; Falta de procedimentos normalizados para todas as intervenções desde a entrada até à saída do paciente.	Estabelecer procedimentos de avaliação e prevenção de erro em todo o circuito do paciente dentro do sistema de saúde;  Testar os procedimentos com simulação de casos; Atualizar os procedimentos periodicamente de forma a incorporar as técnicas mais seguras e o conhecimento científico mais atual.
<b>Registros clínicos</b>	Ausência de registros (dados do paciente);  Troca de identificação de paciente.	Introduzir sistemas de apoio à decisão, alertas ou passos limitantes nos programas de registro clínico.
<b>Capacitação do profissional</b>	Não valorização do risco de erro por parte de profissionais e pacientes;  Desconhecimento de medidas	Desenvolver redes de comunicação entre profissionais e entre pacientes; Capacitar os pacientes e o público em geral como parceiros no processo de cuidados de saúde, incluindo os pacientes nas medidas que contribuem para a sua

	de prevenção.	própria segurança.
<b>Notificação de incidentes</b>	Desconhecimento da existência de incidentes em circunstâncias semelhantes e respectivas soluções.	<p>Propor instrumentos para detectar o EA realçando a importância de uma cultura de não culpabilização de incentivo à notificação;</p> <p>Implementar um sistema nacional de notificação de EA, voluntário e obrigatório para os eventos graves, não culpabilizante;</p> <p>Implementar rotinas de partilha e discussão de EA dentro das equipas;</p> <p>Implementar sistemas de registo de incidentes dentro das equipas (ex. Diário de Bordo);</p> <p>Premiar as organizações que incluem na sua prática a identificação, notificação, avaliação e implementação de medidas de correção de EA.</p>

Fonte: Ribas, MJ (2010) modificado<sup>39</sup>.

Em 2006 no Reino Unido, como iniciativa da *National Patient Safety Agency* (NHS)<sup>45</sup> foi desenvolvido um guia de apoio às organizações e às equipas de APS, contendo sete passos para promover a segurança do paciente (Quadro 6).

Quadro 6. Sete passos para promover a segurança do paciente na atenção primária à saúde

<b>Passo 1</b>	Implantação da Cultura de Segurança	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipas capazes de reconhecer e aprender com os erros;</li> <li>• Causas do EA relacionada a processos e não pessoas;</li> <li>• Compartilhamento de informações;</li> </ul>
<b>Passo 2</b>	Liderar e apoiar as equipas de atenção primária	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ações com foco na segurança do paciente, dando apoio a quem está na base;</li> <li>• Planeamento anual com capacitações;</li> <li>• Análise de eventos – abordagem sistêmica e não pessoal;</li> </ul>
<b>Passo 3</b>	Integrar o gerenciamento de risco às suas atividades cotidianas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar quais são os maiores riscos no cenário atual e estabelecer ações;</li> <li>• Identificar frequência e gravidade dos eventos - uso de taxonomias;</li> <li>• Envolver a equipe nas estratégias de implementação de segurança;</li> </ul>
<b>Passo 4</b>	Incentivar a notificação de EA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema para notificação de EA;</li> <li>• Garantia de anonimato;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registrar eventos, riscos e intervenções e documentá-las;</li> <li>• Taxonomia – padronizar a linguagem;</li> <li>• Cultura não punitiva;</li> </ul>
<b>Passo 5</b>	Envolvimento e comunicação com pacientes e comunidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envolver a comunidade, através de grupos de pacientes, com encontros abertos sobre o tema Segurança do Paciente;</li> <li>• Comitês Consultivos de Pacientes;</li> <li>• Encorajar <i>feedback</i> dos pacientes através de ferramentas específicas;</li> </ul>
<b>Passo 6</b>	Aprender e compartilhar lições de segurança	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compartilhar as informações, promover aprendizado com base na análise do EA;</li> <li>• Promover discussões de eventos significativos, seus achados e propostas de mudanças em fluxos e processos;</li> <li>• Manter encontros regulares junto às equipes, para refletir a qualidade da assistência, a segurança do paciente e lições para o futuro;</li> </ul>
<b>Passo- 7</b>	Implementar soluções para prevenir danos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Após a investigação do EA e análise das causas, elaborar e implementar os planos de ação;</li> <li>• Utilizar tecnologias, quando apropriado, para reduzir riscos;</li> <li>• Envolver tanto pacientes quanto equipe na implementação de mudanças necessárias no processo;</li> </ul>

Fonte: Adaptado do National Patient Safety Agency, 2006 <sup>45</sup>.

A partir do reconhecimento de que o cuidado de saúde é produto de um sistema complexo e que pode resultar em danos indesejáveis para os pacientes, é importante implementar mudanças para promover uma cultura de segurança positiva<sup>46</sup> (Quadro 7). Uma cultura de segurança positiva garante uma melhor comunicação interprofissional.

#### Quadro 7. Aspectos de uma cultura de segurança positiva

<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comunicação aberta baseada na confiança mútua</li> <li>➤ Percepção partilhada da segurança como prioridade</li> <li>➤ Confiança na eficácia de medidas preventivas</li> <li>➤ Lideranças comprometidas e co-responsabilização da gestão</li> <li>➤ Abordagem não punitiva para a notificação de incidentes</li> <li>➤ Aprendizado organizacional contínuo</li> </ul>
---

Fonte: Adaptado de Kirk et al., 2007 <sup>40</sup>.

Conhecer as fraquezas e os pontos fortes da cultura de segurança da organização é o ponto de partida para promover a construção de uma cultura positiva, para que se possam planejar intervenções<sup>40</sup>. Embora poucos estudos tenham sido realizados sobre a cultura de segurança na APS, questionários auto-administrados têm sido desenvolvidos em diversos países para possibilitar a avaliação da cultura de segurança<sup>47</sup>.

Segundo especialistas do projeto "*Safer Primary Care*"<sup>9</sup>, um passo importante para tornar os cuidados mais seguros é a criação de uma rede internacional de informações, tornando os mecanismos de segurança para proteger os pacientes de APS conhecidos e aplicáveis. Concomitantemente, faz-se necessário conhecer e entender como as cascatas de erros levam ao incidente. Para tanto, a notificação de incidentes precisa ser encorajada, para que esses sejam investigados e promovam um aprendizado contínuo no sentido de evitar incidentes no futuro. A criação de sistemas de notificação de incidentes (SNI)<sup>48</sup> é uma forma de reunir dados que contribuam para a melhoria significativa na segurança e na qualidade do cuidado. Para que seja útil, é desejável que o SNI seja de fácil uso, não punitivo e que seja manejado por pessoa habilitada.

Não basta apenas criar um ambiente para melhorar a segurança. É necessário conhecer as estratégias específicas<sup>49</sup>. As estratégias mais utilizadas para melhorar a segurança do paciente na APS na área de medicamento são:

- Contar com a presença do farmacêutico clínico na prestação de cuidados na APS;
- Capacitar os técnicos para dispensação de medicamentos;
- Apoiar utilizando tecnologia da informação (ex: prontuários eletrônicos, prescrição eletrônica);
- Padronizar os processos (ex: criar protocolos clínicos, gerenciar medicamentos de aspecto e nome parecidos; promover medidas de segurança na aplicação de injetáveis);
- Estabelecer a conciliação de medicamentos.

As estratégias para redução de erros de diagnóstico são:

- Educar permanentemente a equipe profissional;
- Utilizar sistema de apoio para as decisões clínicas;
- Criar mecanismos para que o paciente trafegue na rede de saúde na lógica de linha de cuidados;
- Garantir insumos e equipamentos em número, qualidade e suficiência;
- Implementar protocolos clínicos.

O fortalecimento da cultura de segurança entre os profissionais destaca-se como um importante fator condicionador ao desenvolvimento institucional de estratégias para melhoria da qualidade e redução de incidentes na APS.

A segurança do paciente é um tema relativamente pouco estudado no contexto da APS internacional. Na revisão sistemática realizada, como parte do estudo para o desenvolvimento desta tese não foram encontrados estudos sobre o tema no contexto brasileiro, logo se observa uma lacuna no conhecimento. Esta revisão ajudou na definição das questões norteadoras do restante do estudo:

- i) Os incidentes de segurança e, em particular os EA ocorrem em decorrência dos cuidados de saúde no âmbito da APS no Brasil, como ocorre em outros países?
- ii) Os tipos de incidentes de segurança e os fatores contribuintes mais frequentes na APS na realidade brasileira se assemelham aos que acontecem em outros contextos?
- iii) Quais metodologias de pesquisa são mais adequadas e/ou mais utilizadas para avaliar a segurança do paciente na APS?

Esse estudo teve por objetivo avaliar a ocorrência de incidentes no paciente, os tipos, a gravidade dos incidentes na APS, seus fatores contribuintes e as soluções para tornar esse cuidado mais seguro, no contexto brasileiro.

Entre vários instrumentos existentes na literatura, optou-se pelo uso de um instrumento de avaliação de incidentes de pacientes na APS, por meio do julgamento dos profissionais. Foi necessário realizar a tradução e adaptação do questionário do estudo australiano *Primary Care International Study of Medical Errors* (PSCIME), contemplando sua adequação metodológica para mensurar a ocorrência de incidentes no paciente no contexto APS no Brasil.

Ademais que o aprimoramento desse instrumento somará possibilidades à melhoria da qualidade do cuidado de saúde prestado aos pacientes nas APS brasileira.

A apresentação dessa tese foi organizada em formato de artigos:

O primeiro artigo apresenta uma revisão sistemática da literatura nacional e internacional, buscando identificar metodologias utilizadas para avaliação de incidentes na APS, os tipos, seus fatores contribuintes e as soluções para tornar a APS mais segura.

O segundo artigo descreve a metodologia utilizada nas etapas de tradução e adaptação do estudo PCISME para o contexto da APS brasileira.

O terceiro artigo descreve os resultados da aplicação do questionário PCISME no contexto de uma micro região de saúde no estado do Rio de Janeiro.

Essa tese pretendeu cumprir o papel de chamar atenção para o problema da ocorrência de EA em serviços de saúde da APS, além de produzir informações específicas sobre este campo do conhecimento, de modo a fortalecer iniciativas nacionais para a melhoria da segurança do paciente.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo Geral**

Contribuir para a melhoria da qualidade do cuidado na Atenção Primária à Saúde (APS) no Brasil, adaptando metodologias para avaliação da ocorrência de incidentes na APS.

### **2.2. Objetivos Específicos**

1. Identificar as metodologias utilizadas para avaliar a ocorrência de incidentes no paciente e suas características na APS.
2. Selecionar e adaptar uma metodologia para avaliar a ocorrência de incidentes no paciente na APS no Brasil.
3. Avaliar a adequação da metodologia para mensurar a ocorrência de incidentes no paciente na APS no Brasil.

## **ARTIGO 1**

## Patient safety in primary care: a systematic review

Segurança do paciente na atenção primária à  
saúde: revisão sistemática

La seguridad del paciente en atención primaria:  
una revisión sistemática

Simone Grativol Marchon <sup>1</sup>  
Walter Vieira Mendes Junior <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Escola Nacional de Saúde  
Pública Sergio Arouca,  
Fundação Oswaldo Cruz,  
Rio de Janeiro, Brasil.

**Correspondência**  
S. G. Marchon  
Departamento de  
Administração e  
Planejamento em Saúde,  
Escola Nacional de Saúde  
Pública Sergio Arouca,  
Fundação Oswaldo Cruz,  
Rua Senador Pompeu 208,  
Araruama, RJ 28970-000,  
Brasil.  
simonemarchon@gmail.com

### Abstract

*The aim of this study was to identify methodologies to review incidents in primary health care, types, contributing factors, and solutions for safer primary care. This was a systematic literature review in the PubMed, Scopus, LILACS, SciELO, and CAPES databases from 2007 to 2012 in Portuguese, English, and Spanish. Thirty-three articles were selected: 26% on retrospective studies, 44% on prospective studies (including focus groups, questionnaires, and interviews), and 30% on cross-sectional studies. The most common method used in the studies was data analysis from incident reporting systems (45%). The most common types of incidents in primary care were associated with medication and diagnosis. The most significant contributing factor was miscommunication between members of the healthcare team. Research methods in studies on patient safety in primary care are appropriate and replicable and are likely to become more widely used, providing more knowledge on safety in this health care setting.*

*Patient Safety; Primary Health Care; Quality of Health Care*

### Resumo

*O objetivo deste artigo foi identificar metodologias utilizadas para avaliação de incidentes na atenção primária à saúde, os tipos, seus fatores contribuintes e as soluções para tornar a atenção primária à saúde mais segura. Foi realizada uma revisão sistemática da literatura nas bases de dados bibliográficas: Pubmed, Scopus, LILACS, SciELO e Capes, de 2007 até 2012, nos idiomas português, inglês e espanhol. Foram selecionados 33 artigos: 26% relativos a estudos retrospectivos; 44% a estudos prospectivos, incluindo grupo focal, questionários e entrevistas; 30% a estudos transversais. O método mais utilizado nos estudos foi análise dos incidentes em sistemas de notificações de incidentes (45%). Os tipos de incidentes mais encontrados na atenção primária à saúde estavam associados à medicação e diagnóstico. Os fatores contribuintes mais relevante foram falhas de comunicação entre os membros da equipe de saúde. Métodos de investigação empregados nas pesquisas de segurança do paciente na atenção primária à saúde são adequados e replicáveis, é provável que estes se tornem mais amplamente utilizados, propiciando mais conhecimento sobre a segurança na atenção primária à saúde.*

*Segurança do Paciente; Atenção Primária à Saúde; Qualidade do Cuidado*

## Introduction

The report by the U.S. Institute of Medicine entitled *To Err is Human: Building a Safer Health System*<sup>1</sup> defined patient safety as a central issue on the agendas of many countries. The publication was a milestone for patient safety and issued an alert against errors in health care and harm to patients.

Concern with patient safety led the World Health Organization (WHO) to create the program called The World Alliance for Patient Safety in 2004<sup>2</sup>, aimed at developing global policies to improve patient care in health services. The program's initiatives featured the attempt to define issues involved in patient safety. The International Classification for Patient Safety was developed, in which incident is defined as any event or circumstance that could have resulted or did result in unnecessary harm to the patient<sup>2</sup>.

The current study defines adverse event as an incident that results in harm to the patient<sup>3</sup>, while contributing factors are circumstances, actions, or influences that are believed to have played a role in the origin or development of an incident, or that increase the risk of an incident occurring<sup>3</sup>. As defined in this study, incident types involve the origin: due to medication; lack, delay, or error in diagnosis; or treatment or procedure not related to medication<sup>4</sup>. In 2006, the European Committee on Patient Safety acknowledged the need to consider patient safety as a dimension of health quality at all levels of care, from health promotion to treatment of the disease<sup>5</sup>.

Although most care is provided at the primary level, research on patient safety has focused on hospitals. Hospital care is more complex, and the hospital setting thus naturally provides the main focus of such research.

In 2012, the WHO established a group to study the issues involved in safety in primary care<sup>5</sup>, the aim of which is to expand knowledge on risks to patients in primary care and the magnitude and nature of adverse events due to unsafe practices.

Various methods have been adopted to evaluate errors and adverse events. Each method's weaknesses and strengths are discussed in order to choose the most appropriate one for intended measurement. However, such methods are used for research in hospitals. A systematic review from 1966 to 2007 showed that the study of patient safety in primary care was just beginning<sup>6</sup>. Most adverse events in hospitals are associated with surgery and medication, while the most frequent adverse events in primary care are associated with medication and diagnosis<sup>7</sup>. Most hospital studies use retrospective review of pa-

tient files<sup>7</sup>, while the most widely used method in studies on primary care is the analysis of incident reporting by health professionals or patients<sup>6</sup>. In studies conducted in hospitals, the mean number of adverse events per 100 inpatients was 9.2, and the mean proportion of avoidable adverse events was 43.5%<sup>7</sup>. Estimates of incidents in primary care vary greatly, from 0.004 to 240.0 per 1,000 consultations, and estimates of avoidable errors vary from 45% to 76%, depending on the method used in the study<sup>6</sup>.

The objectives of this study were to identify the methodologies used to evaluate incidents in primary care, types, severity, contributing factors, and solutions to make primary care safer.

## Methodology

A literature review was conducted to achieve the objectives. The following databases were consulted: MEDLINE (via PubMed), Embase, Scopus, LILACS, SciELO, and the thesis database of the Federal Agency for Support and Evaluation of Graduate Education (CAPES), from 2007 to November 2012. The search strategy was the same for all the databases (MEDLINE, Embase, Scopus, LILACS, SciELO, and CAPES). The key words for searches were in Portuguese, English, and Spanish, as shown in Table 1.

The starting point for the review was set at 2007 due to the existence of another systematic review<sup>6</sup> that had used a similar search strategy in the MEDLINE, CINAHL, and Embase databases from 1966 to 2007.

Article selection followed the following inclusion criteria: (i) articles related to patient safety in primary care and (ii) articles in Portuguese, English, and Spanish. The following studies were excluded: (i) in the format of letters, editorials, news, professional commentaries, case studies, and reviews; (ii) without available abstracts; (iii) focusing on a specific process of care at the primary level; (iv) on hospital incidents; (v) on a specific type of disease or incident; or (vi) published in languages other than Portuguese, English, or Spanish.

The two authors independently performed an initial search for article titles; articles not excluded in the first stage proceeded to independent evaluation of the abstracts, after excluding duplicate articles and those without available abstracts; and the articles not excluded were read by independent reviewers. After independent reading of the full texts, the articles were finally selected. Data were extracted based on information about the author, title, and year of publication and the study characteristics, such as objectives,

Table 1

Search strategy in electronic databases.

Strategy	Key words
#1	Family practice OR primary care OR primary health care OR general practice [English] Cuidados primários OR cuidados primários de saúde OR atenção primária OR médico de família OR clínico geral [Portuguese] La atención primaria OR de atención primaria OR médico de familia OR médico general [Spanish]
#2	Medical error OR medication error OR diagnostic error OR iatrogenic disease OR malpractice OR safety culture OR near failure OR near miss OR patient safety method OR patient safety indicator OR patient safety measure OR patient safety report OR safety event report [English] Erro médico OR erro de medicamentos OR erro de diagnóstico OR doença iatrogênica OR imperícia OR cultura de segurança OR método segurança do paciente OR indicador segurança do paciente OR medida de segurança do paciente OR relatório de segurança do paciente OR relatório de eventos de segurança [Portuguese] El error médico OR error de medicamento OR error de diagnóstico OR de enfermedad iatrogénica OR negligencia OR de la cultura de seguridad OR cerca de fracaso OR método de seguridad del paciente OR el indicador de la seguridad del paciente OR medida de seguridad de los pacientes OR el informe de seguridad del paciente OR el informe de eventos de seguridad [Spanish]
#3	#1 AND #2

methods, findings, limitations as described, and relevant observations.

The quality of the selected studies was evaluated using the tool Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE), adapted to Portuguese, which has a 22-item checklist called the *STROBE Statement*<sup>8</sup>.

## Results

The initial database search took place from May to November 2012 and identified 1,956 relevant article titles for the review. Figure 1 shows the flowchart for the study selection.

The selected studies were all from developed countries, including 14 in the United States (41%), five in the United Kingdom (16%), five in New Zealand (16%), three in the Netherlands (9%), two in Spain (6%), and one each in Scotland (3%), Australia (3%), Canada (3%), and Europe (3%) (Table 2).

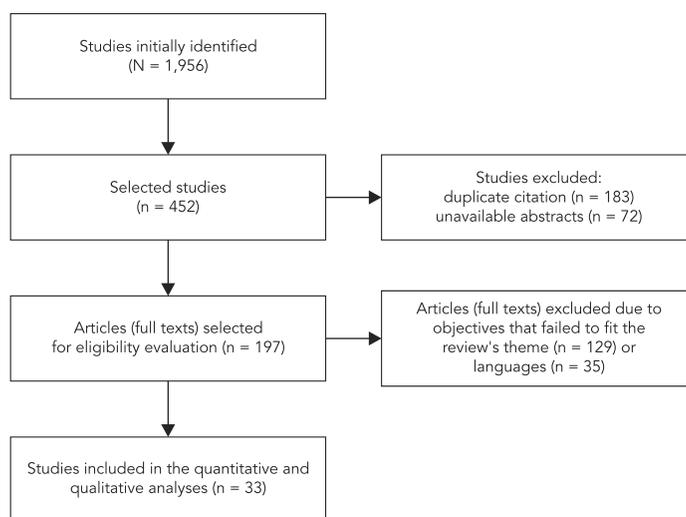
There was a balance in the yearly distribution of the articles' publication: four in 2007<sup>9,10,11,12</sup>, six in 2008<sup>13,14,15,16,17,18</sup>, three in 2009<sup>19,20,21</sup>, ten in 2010<sup>22,23,24,25,26,27,28,29,30,31</sup>, six in 2011<sup>32,33,34,35,36,37</sup> and four in 2012<sup>38,39,40,41</sup> (Table 2).

As for design, 32 studies were observational and only one experimental<sup>25</sup>. All the studies were descriptive. Nine studies were retrospective<sup>9,13,14,15,18,19,32,37,38</sup>, 14 prospective<sup>10,16,20,22,23,24,25,26,27,28,33,34,39,40</sup>, and ten cross-sectional<sup>11,12,17,21,29,30,31,35,36,41</sup>.

Various data sources were used. Some studies used administrative data from incident reporting systems fed by health professionals<sup>9,13,14,15,18,19,37,38</sup> or by health professionals and patients and family members<sup>32</sup>. Data were also obtained from focus groups with physicians and other health professionals<sup>23</sup>, or with health professionals and patients and family members<sup>20</sup>. Some studies used interviews to obtain data, either with physicians<sup>25,33,39</sup> or with physicians and other health professionals<sup>24</sup>. Questionnaires were also used by some authors to extract data, and were answered by physicians<sup>22,40</sup>, physicians and other health professionals<sup>10,16,28,34</sup>, or patients and family members<sup>26,27</sup>. Other studies used a combination of methods for data sources: incident reporting systems, direct observation, and focus groups<sup>35</sup>; incident reporting systems, direct observation, and interviews<sup>11</sup>; direct observation with audio recording<sup>29</sup>; direct observation and expert consensus<sup>36</sup>; incident reporting systems, patient file review, and interviews<sup>41</sup>; incident reporting systems and patient file review<sup>21</sup>; incident reporting systems, interviews, and questionnaires<sup>30</sup>; expert consensus, questionnaires for patients, and focus groups<sup>31</sup>; incident reporting systems, patient file review, and questionnaires<sup>41</sup> (Table 2). Six studies<sup>12,17,21,30,31,41</sup> used a combination of data sources. Reporting system were the most frequent data source: 15 studies (45%)<sup>9,11,12,13,14,15,18,19,21,30,32,35,37,38,41</sup>.

Figura 1

Study selection flowchart.



The definition of adverse events differed, while the great majority of studies did not present a definition for these events. Four studies <sup>26,31,38,39</sup> defined adverse event related to the existence of harm to the patient caused by care. In four other studies <sup>15,17,21,37</sup> adverse event did not necessarily express harm to the patient as a result of care. In two studies <sup>16,33</sup>, patient safety culture was defined similarly as individual and/or group values, attitudes, perceptions, and behavioral patterns that led to a safety management team or organizational commitment (Table 2).

The study population consisted of physicians and other health professionals <sup>9,10,13,14,15,16,19,20,22,24,25,28,30,32,33,34,35,36,39,40</sup>, patients and families <sup>26</sup>, and health professionals and patients and families <sup>11,21,23,27,29,31,41</sup>, while in some studies the study population was not described in complete detail <sup>17,22,38</sup> (Table 2).

Contributing factors for incidents reported in the various studies included: failures in communication between professionals and with the patient; administrative failures: lack of medical and surgical supplies and medicines, professionals pressured to be more productive in less time, flaws in patient files, flaws in patient reception, inadequate floor plan or infrastructure in the health service, inadequate waste disposal by the health service, overworked staff, and failures in care. There were various forms of failures in care:

failures in drug treatment (mainly prescription errors); diagnostic failure; delay in performing diagnosis; delay in obtaining information and interpreting laboratory findings; failure to recognize the urgency of the disease or its complications; deficient professional knowledge.

To better present the findings, the studies were organized in three groups according to the objective. Eight studies <sup>13,14,15,17,21,27,32,34</sup> aimed to identify the types and severity of incidents in primary care and their contributing factors; 19 studies <sup>9,11,16,18,19,20,22,23,24,25,26,29,30,33,35,37,39,40</sup> aimed to indicate solutions to make primary care safer for the patient; and six studies <sup>12,28,31,36,38,41</sup> aimed to evaluate the tools for improving patient safety in primary care.

#### **Studies with the objective of identifying the types and severity of adverse events in primary care and their contributing factors**

Eight studies <sup>13,14,15,17,21,27,32,34</sup> evaluated the types and severity of adverse events in primary care and their contributing factors (Table 3). Only two <sup>27,32</sup> defined the adverse event by relating it to the harm caused by the patient's care. Four studies <sup>14,15,21,34</sup> did not relate the adverse event to the harm, but presented the incident's impact and/or severity in the patient. These four studies did not distinguish between incidents that did not

Table 2

Characteristics of the selected studies.

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
Wallis & Dovey <sup>32</sup> (2011)	New Zealand	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data systems for incident reporting by physicians, family members, and patients	There were no relevant definitions for the study	83% of reports showed less serious harms and 12% showed more serious harms. Medication was the type of care with greatest risk to the patient	Study limitations; interpretation of findings
McKay et al. <sup>19</sup> (2009)	United Kingdom	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data from systems for incident reporting by GPs	The study used the term error resulting from care with or without harm to the patient	32.5% of reports involved diagnostic errors (most frequent), 25.1% with harm to the patient. 80.1% of the AE reports suggested measures to improve clinical practice, e.g.: dissemination of protocols for safe practices; training health teams; programs to improve physician/patient communication	None
Gaal et al. <sup>22</sup> (2010)	Europe	Retrospective, descriptive observational study; questionnaire applied in 10 European countries	There were no relevant definitions for the study	Analyzed 10 dimensions of patient safety, where medication and safety in physical infrastructure showed the strongest association with patient safety	Financing
Parnes et al. <sup>9</sup> (2007)	United States	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data from systems for incident reporting by physicians and staff	The study used the term medication error with or without harm to the patient	Of the 754 reported events, in 60 there was an interruption in the error cascade before reaching patients in primary care. In one participant it was possible to interrupt progression of the event before reaching or affecting the patient. Despite many individual and systematic methods to avoid errors, a system to avoid all potential errors is not feasible	Study limitations; interpretation of findings

(continue)

Table 2 (continued)

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
Kuo et al. <sup>13</sup> (2008)	United States	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data from systems for reporting medication errors recorded by family physicians and other health professionals	The study used the term error resulting from care with or without harm to the patient	70% of medication errors involved prescription, 10% errors in administration of medication, 10% errors in patient documentation, 10% errors in distribution and control of the medicine. 24% of errors reached patients. The study concluded that involvement by physicians, multidisciplinary teams, and patients combined with technology improve the process of managing medicines, reducing medication errors	Outcome
Graham et al. <sup>14</sup> (2008)	United States	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data from incident reporting systems; 8 AAFP clinics	There were no relevant definitions for the study	25% of errors showed evidence of mitigation; these mitigated errors resulted in less frequent and less serious harm to patients. Training physicians and other health professionals and developing protocols are the best measures for reducing AEs	None
Hickner et al. <sup>15</sup> (2008)	United States	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data from incident reporting systems; 243 physicians and administrative staff from eight AAFP services	The study did not specify whether the AE harmed the patient	In 18% there was some harm. Losses were financial and lost time (22%), delays in care (24%), pain/suffering (11%), and adverse clinical consequences (2%). AE reports should be integrated into electronic patient files	None
Bowie et al. <sup>38</sup> (2012)	United Kingdom	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data from systems for reporting errors	The study used the term AE to mean an injury resulting from care	The method used in the study was unable to identify risks of errors in care, highly relevant for GPs. Important to conduct new studies in this area	Participants

(continue)

Table 2 (continued)

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
Buetow et al. <sup>23</sup> (2010)	New Zealand	Prospective, descriptive observational study; focus group; 11 homogeneous groups of 5-9 persons, including 8 groups of patients and 3 groups of health professionals in the North of New Zealand	The study used the term error resulting from care with or without harm to the patient	Four patient safety issues were identified: improve inter-professional relations, allow patients and health professionals to recognize and manage AEs, shared capacity for team changes, and motivation to act in defense of patient safety. This methodology can help reduce tension between health professionals and the patient in the work process and reduce errors in health care	None
Manwellel et al. <sup>20</sup> (2009)	United States	Prospective, descriptive observational study; focus group; 9 focus groups with 32 family physicians and GPs from 5 areas in the Midwest United States and New York City	There were no relevant definitions for the study	Physicians described factors that affect patient safety in primary care: patients are clinically and psychosocially complex; pressure from health plans; communication is complicated due to different languages; time pressure in patient care; inadequate information systems; lack of supplies; lack of medicines; slow diagnostic tests; principal administrative decisions made without participation	Context/Justification for method
Wallis et al. <sup>33</sup> (2011)	New Zealand	Prospective, descriptive observational study; interviews with 12 family physicians	Safety culture was defined as shared values, attitudes, perceptions, skills, and individual or collective behaviors	The adapted <i>Manchester Patient Safety Framework</i> was tested and can be used to evaluate safety culture in primary care in New Zealand	None

(continue)

Table 2 (continued)

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
Balla et al. <sup>39</sup> (2012)	United Kingdom	Prospective, descriptive observational study; interviews with 21 GPs	The study used the term AE to mean an injury resulting from care	GPs described risk factors for patient safety: uncertainty in patient diagnosis and time pressure at work. Improvements in primary care could be achieved with feedback between GPs and specialists. The authors recommend regular meetings for clinical case discussions	Context/Justification for method
Gaal et al. <sup>24</sup> (2010)	Netherlands	Prospective, descriptive observational study; semi-structured interviews with 29 physicians and nurses	The definitions were given by the interviewed health professionals	Primary care physicians and nurses cited problems with medication as the most important safety issue. Some professionals quoted " <i>not harming the patient</i> " as a brief definition for patient safety	None
Gaalet al. <sup>25</sup> (2010)	Netherlands	Prospective, descriptive observational study; semi-structured interviews with 68 GPs	There were no relevant definitions for the study	GPs listed the following risk factors for patient safety: medical records and prescriptions. Of the 10 clinical cases presented to the GP, 5 were considered unsafe (50%)	None
Ely et al. <sup>40</sup> (2012)	United States	Prospective, descriptive observational study; questionnaire sent to a random sample of 600 family physicians, GPs, and pediatricians	The study used the term diagnostic error with or without harm to the patient	Physicians described 254 lessons learned from diagnostic errors. The three patient complaints most frequently associated with diagnostic errors were abdominal pain (13%), fever (9%), and fatigue (7%). Patient diagnosis is a lonely task, more prone to error. The authors recommend reinforcing teamwork	None

(continue)

Table 2 (continued)

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
De Wet et al. <sup>16</sup> (2008)	Scotland	Prospective, descriptive observational study; questionnaire sent to 49 primary health teams	Safety culture was defined as shared values, attitudes, perceptions, skills, and individual or collective behaviors that determine a team or organizational commitment to safety management	Safety culture measure by primary care teams identified the following contributing factors for incidents: professional training, professional experience, communication. The data only provided a superficial and partial description of conditions at a given moment. Capturing the complexity and more in-depth aspects of safety culture requires more studies	None
Kistler et al. <sup>26</sup> (2010)	United States	Prospective, descriptive observational study; questionnaire in a sample of 1,697 patients	There were no relevant definitions for the study	Patients reported having perceived a medical error (15.6%); erroneous diagnosis (13.4%); incorrect treatment (12.4%); having changed physicians because of an error (14.1%). 8% reported "one or more" serious perceived harms, for diagnostic and treatment errors	Context/Justification for method
Mira et al. <sup>27</sup> (2010)	Spain	Prospective, descriptive observational study; questionnaire for 15,282 patients treated at 21 primary health care centers in Spain	The study used the term AE to mean an injury resulting from care	For most participants, the increase in frequency of AEs is related to communication between physicians and patients. Factors like duration of the consultation and work style of GPs influence the result. Protocols for information provided to patients should be reviewed	Limitations

(continue)

Table 2 (continued)

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
Singh et al. <sup>10</sup> (2007)	United States	Prospective, descriptive observational study; questionnaire to 45 rural primary health care professionals	There were no relevant definitions for the study	Type of errors and contributing factors, according to interviewees: emergency cases not identified in triage; incorrect medication / wrong dose; wrong patient; incorrect reading of test results; delay in test results; incorrect communication of results; malfunctioning equipment; nurse tired, stressed, ill, and/or rushed	Context/Justification for method
Hickner et al. <sup>28</sup> (2010)	United States	Prospective, descriptive observational study; questionnaire to 220 physicians and other health professionals	The study used the term medication error with or without harm to the patient	Seventy per cent included medication errors, 27% involved AEs, and 2.4% both. Most frequent contributing factors for drug-related AEs were communication problems (41%) and insufficient knowledge (22%). 1.6% of the reported events led to hospitalization. Time pressure and punitive culture were the main barriers to reporting medication errors. The authors suggested an online system to facilitate reporting medication errors	None
O'Beirne et al. <sup>34</sup> (2011)	Canada	Prospective, descriptive observational study; questionnaire for 958 health professionals in Calgary	The study used the term incident to mean with or without harm resulting from care	Physicians and nurses were more likely than administrative personnel to report incidents. 50% of incidents were associated with harm. Most reported incidents were avoidable and with limited severity. Only 1% of the incidents had a serious impact. The main types of reported incidents involved: documentation (41.4%), medication (29.7%), management (18.7%), and clinical process (17.5%)	None

(continue)

Table 2 (continued)

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
Cañada et al. 35 (2011)	Spain	Descriptive observational study; analysis of data from incident reporting systems; analysis based on direct observation of safe practices; focus groups; 21 health centers in Madrid	There were no definitions	42 safe practices were identified and recommended for application in primary care. The main barriers to implementation of safe practices in primary care services related to training of health teams, culture, leadership and management, and limited awareness-raising about safe practices	Context/ Justification for method
Kostopoulou et al. 11 (2007)	United Kingdom	Mixed descriptive observational study; analysis of data from incident reporting systems; analysis based on direct observation of patient safety events and interviews with 5 GPs	The study used the term error resulting from care with or without harm to the patient	78 reports pertained to patient safety, of which 27% with AEs and 64% with "near misses". 16.7% had serious consequences for the patient, including one death. Only 60% of reports contained sufficient information for cognitive analysis. Most reports of AEs were related to work organization, which included overwork (47%) and fragmentation of the service (28%). The authors recommend more studies to improve information in electronic records on AEs	None
Weiner et al. 29 (2010)	United States	Experimental study with audio taping of simulated medical consultations; 8 actor-patients approached 152 physicians from 14 health services	The study used the term error resulting from care with or without harm to the patient	81% of physicians believed they were seeing a real patient during the visit. Physicians investigated less contextual information (51%) than biomedical information (63%). Lack of attention to contextual information, such as patient's transportation needs, economic status, or caregiver's responsibilities can lead to error, which is not measured in physician performance assessment	Study limitations and financing

(continue)

Table 2 (continued)

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
Avery et al. <sup>36</sup> (2011)	United Kingdom	Descriptive observational study; analysis based on direct observation; expert consensus method (12 GPs) to identify quality assessment indicators for medical prescriptions	There were no relevant definitions for the study	34 safety indicators were considered appropriate for evaluating prescription safety	Context/Justification for method
Singh et al. <sup>41</sup> (2012)	United States	Descriptive observational study; analysis of data from incident reporting systems; review of patient charts; interviews with patients in Houston, Texas	The study used the term error resulting from care with or without harm to the patient	The authors identified diagnostic errors in 141 records out of 674 detected as potentially positive for diagnostic errors. None of the evaluation methods for diagnostic errors was considered reliable	Participants
Wetzels et al. <sup>21</sup> (2009)	New Zealand	Mixed descriptive observational study; analysis of data from incident reporting systems with primary care physicians; review of patient charts; total of 8,000 patients from 5 family physicians in Nijmegen	The study used the term AEs as potentially causing harm to the patient	Some 50% of the events had no health consequences, but 33% led to worsening of symptoms resulting in unplanned hospitalization, 75% of the incidents with potential harm to health. The authors recommended that patient safety programs not concentrate only on harms	Participants
Wetzels et al. <sup>17</sup> (2008)	New Zealand	Descriptive observational study that used 5 different data sources to evaluate primary care (Nijmegen)	The study used the term AEs as potentially causing harm to the patient	Studies with reports by patients showed more AEs than those with reports by pharmacists, with the lowest number. In the evaluation of patient charts, analysis of errors featured treatment and communication. There were 1.5 events per 10 deaths. None of the methods proved better for identifying de AEs	Participants

(continue)

Table 2 (continued)

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
Harmsen et al. <sup>30</sup> (2010)	Netherlands	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data from incident reporting systems; prospective study of incidents using interviews; questionnaire on management	The study used the term incident to mean with or without injury resulting from care	Difficulties in estimating frequency of incidents in primary care, which depends on accuracy of patient files; lack of professional consensus on recognition of incidents. The study showed that in primary care there is virtually no system for recording or reporting incidents. There is a need to implement an electronic AE recording system in primary care	Other analyses of the results and financing
Wessell et al. <sup>31</sup> (2010)	United States	Descriptive observational study; consensus method with 94 experts to select indicators for medication errors; questionnaires sent to patients; focus group; study in 14 States of the USA	The study used the term AEs as harm due to the use of medicines	Thirty indicators were selected for medication safety: inadequate treatment, drug-drug interactions, and drug-illness interactions were adequate in 84%, 98%, and 86% of the eligible prescriptions in the databank, respectively. Identifying errors is a difficult task, but crucial for improving medication safety	None
Singh et al. <sup>12</sup> (2007)	United States	Descriptive observational study; analysis of data from reporting systems on diagnostic errors; blinded patient chart review by 2 independent reviewers, determining presence or absence of diagnostic error; questionnaires for patients	The study used the term diagnostic error with or without harm to the patient	The system's error rate was 4%. Most common errors in the diagnostic process were: insufficiency or delay in obtaining and interpreting information in the visit. Most common secondary errors were failure to recognize the urgency of the disease or its complications	Participants

(continue)

Table 2 (continued)

Reference (year)	Local	Study design/ Data source/ Study population	Relevant definitions	Study results and relevant conclusions by authors	Items not fully covered by the STROBE instrument
Makeham et al. <sup>18</sup> (2008)	Australia	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data from incident reporting systems with 84 GPs	The study used the term error resulting from care with or without harm to the patient	Seventy percent of reported errors were due to problems in care without evidence of deficiencies in knowledge or professional skills. The study indicated that patients with chronic diseases are more susceptible to AEs	Context/Justification for method
Gordon & Dunham <sup>37</sup> (2011)	United States	Retrospective, descriptive observational study; analysis of data from incident reporting systems with physicians and primary care professionals	The study used the term AE to mean with or without harm resulting from care	326 AE reports in the system by GPs were related to the environment (63), laboratory (49), and patient flow and scheduling (38). Patients with chronic health problems may be more vulnerable to AEs. Self-reporting was rare, suggesting that individuals could be reluctant to admit errors	None

AAFP: American Academy of Family Physicians; AEs: adverse events; GPs: general practitioners.

did not cause harm. One study <sup>13</sup> distinguished between incidents that did or did not affect the patient and whether some intervention was necessary (monitoring, clinical follow-up, including hospitalization). Only one study <sup>17</sup>, which evaluated contributing factors, did not define adverse event or present the incident's impact and/or severity.

The studies that presented the impact and/or severity of harm caused to the patient by care failed to specify how the impact and/or severity were assessed, and no scale was used. The way the impact and/or severity were presented varied from study to study. Various terms were used, such as harm (minor, moderate, or severe), complication, impact (none, slight, moderate, or severe). Some studies classified incidents based on how they reached the patient (did not reach, reached but without harm, reached and required some intervention), ranging as far as death. One study <sup>14</sup> distinguished between emotional and physical harm. One study <sup>15</sup> approached the consequences of the harm, whether temporary or permanent. Most

of the incidents evaluated in the studies did not reach the patient, and when they did, the severity was limited (frequency of incidents varied from 50 to 83%).

Some studies chose to present the types of adverse events. Medication was the most frequent type of adverse event in primary care according to the selected studies. One study <sup>13</sup> specifically investigated the types of medication errors. Diagnostic incidents were also frequent (Table 3).

Other studies <sup>14,15,17,21,27,34</sup> presented the contributing factors to adverse events. Administrative procedures, communication between professionals and with patients, and documentation were the principal contributing factors. As in the majority of studies on hospital care, the most frequent contributing factor in primary care was also communication.

#### **Studies that suggested solutions to make primary care safer for patients**

Nineteen studies <sup>9,10,11,16,18,19,20,22,23,24,25,26,29,30,33,35,37,39,40</sup> suggested solutions to improve patient

Table 3

Studies with the objective of identifying types and/or contributing factors and severity of adverse events (AEs) in primary health care.

Reference (year)	Impact/Severity of AEs	Types/Contributing factors for AEs
AE defined in studies as incident with harm due to care		
Wallis & Dovey <sup>32</sup> (2011)	Minor harm (83%); moderate harm (12%); severe harm (4%), half of which were deaths	Types of AEs were related to delay in diagnosis (16%), medication (38%), dental treatment (16%), injections and vaccines (10%), and others (20%)
Mira et al. <sup>27</sup> (2010)	Without treatment complications (80.4%); with complications (19.6%)	The most frequent contributing factors for errors related to physician-patient communication (17.3%)
AE defined in studies as an incident with or without harm due to care		
Kuo et al. <sup>13</sup> (2008)	Did not reach patient (41%); reached patient, but did not require follow-up (35%); reached patients and follow-up was necessary (8%); reached patients and intervention was necessary (13%); resulted in hospitalization (3%); no deaths	Medication errors related to: prescription (70%), administration (10%), recording (10%), dispensing (7%), and others (3%)
Graham et al. <sup>14</sup> (2008)	Did not reach patient – without harm (40.3%); reached patient – without harm (20.7%); reached patient – without harm, but action was necessary (11.6%); reached patient with emotional harm (8.0%); reached patient with physical harm (19.4%)	The most frequent contributing factors for errors were related to communication and administrative procedures
Hickner et al. <sup>15</sup> (2008)	Did not cause harm (54%); unknown (28%); caused harm (18%); emotional harm (6%); physical harm (70%); temporary physical harm (90%); temporary physical harm requiring hospitalization (3%); permanent harm (7%)	The most frequent contributing factors for errors were related to communication of test results to the physician (24.6%), administrative procedures (17.6%), ordering tests (12.9%), and others (44.9%)
O’Beirne et al. <sup>34</sup> (2011)	Without impact on patient (57%); slight impact (24%); moderate or severe impact (9%); incidents with permanent duration (1%); no deaths	The types and/or contributing factors for AEs were related to documentation (41.4%), medication (29.7%), and administrative procedures (29.3%)
Wetzels et al. <sup>21</sup> (2009)	Did not cause harm (50%); aggravation of symptoms (40%); led to unplanned hospitalization (4%); irreversible disability (6%); no deaths	The types and/or contributing factors for AEs were related to administrative procedures (31%), diagnosis (20%), treatment (23%), and communication (26%)
Wetzels et al. <sup>17</sup> (2008)	Severity not mentioned	The types and/or contributing factors for AEs were related to administrative procedures (24%), diagnosis (19%), treatment (30%), and communication (27%)

AEs: adverse events.

safety. Communication among health staff members or between health professionals and patients were considered the main contributing factor to tackle in order to improve safety, according to five studies<sup>23,24,33,39,40</sup>. Information exchange between family physicians and specialists, reinforcement of team work, regular clinical case discussion meetings, and dissemination of safe practices were recommended as

solutions to improve inter-professional communication.

In studies<sup>10,18,20,24,25,37,39,40</sup> that exclusively heard the opinions of health professionals, factors contributing to incidents were: pressure to decrease time in individual patient care; lack of supplies, including medicines; incorrect communication of test results; delays in test results; problems with medication, mainly in prescription,

incorrect medication or dosage, wrong patient; malfunctioning equipment; tired, stressed, or ill nurses; failure to identify emergency cases in triage; uncertainty in patient diagnosis; communication problems; inadequate information systems; administrative decisions made without participation by the healthcare team; inadequate medical records.

These contributing factors were related to various solutions, such as: disseminating safe practice; adjusting infrastructure; training health team professionals; improving inter-professional communication; improving health services management, allowing patients and professionals to recognize and manage adverse events; training health professionals to share team changes to identify and act on risk situations; motivating health professionals to act for patient safety; health professionals' participating in management decisions; creating physician performance evaluation systems. The studies classified in this section as suggesting solutions to make patient care safer did not always precisely define this objective. The solution was often implicit in the evaluation of contributing factors.

In one study<sup>35</sup>, the main barriers to the implementation of safe practices in primary care services were related to cultural barriers due to the heterogeneity of local practices; management barriers, with problems in the infrastructure and for a safer environment; and limited awareness-raising on safe practices, due to communication difficulties in the health team. Health professionals' difficulty with teamwork was attributed to various factors, but especially to their type of academic training.

The study<sup>9</sup> that analyzed data from incident reporting systems showed that 80.1% of reports also suggested solutions to improve clinical practice. According to another study<sup>19</sup>, reporting incidents can be a useful practice for improving health service performance. This same study showed how cascades of errors can be interrupted before reaching patients.

Both patients and physicians are capable of identifying physician errors. In one study<sup>26</sup>, some 15% of patients reported some type of physician error. In another<sup>40</sup>, physicians described lessons learned from diagnostic errors and reported that few studies have documented personal lessons learned from errors, such as: always listening to the patient; attempting to explain all the diagnostic findings to the patient more than once; always performing a complete examination of the patient; expanding differential diagnosis; and reassessing and repeating the clinical evaluation if the patient fails to respond to the treatment as expected.

Two studies<sup>16,33</sup> that measured safety culture showed that health professionals were willing to learn, based on the detected failures, adapting their work practices to make them safer. Group meetings were suggested to facilitate inter-professional communication, consisting of health professionals, managers, and administrative staff, in order to capture their perceptions through a multidisciplinary approach<sup>33</sup>.

#### **Studies that evaluated tools to improve patient safety in primary care**

Six studies<sup>12,28,31,36,38,41</sup> aimed to evaluate tools for improving patient safety in primary care. The objective of these studies focused on application in health services. None of the selected studies evaluated research instruments on patient safety culture.

Three selected studies tracked events or circumstances involving risks that could lead to an incident. Bowie et al.<sup>38</sup> aimed to demonstrate the convenience of trackers in electronic patient files to identify risks that could lead to adverse events in primary care. Avery et al.<sup>36</sup> presented a set of safety trackers to detect potential incidents in medical prescription in electronic patient files, for physicians to select those most capable of evaluating safety in medical prescription in primary care. Wessell et al.<sup>31</sup> aimed to select patient safety trackers for medical prescription in primary care in electronic patient files.

Hickner et al.<sup>28</sup> used the *Medication Error and Adverse Drug Event Reporting System* (MEADERS) to identify specific medication errors in primary care through reporting. The authors concluded that the system allows evaluating medication errors, but that time pressure and punitive culture were the main barriers to reporting medication errors.

Singh et al.<sup>12</sup> showed that communicating abnormal imaging test results can be improved by using a system for recording the result in the electronic patient file, in the specific context of primary care. The same author published another article in 2012<sup>41</sup> on the same issue of communicating test results, but this time consulting health professionals in an attempt to understand their difficulties in reporting results to patients, even with the existing resources in the electronic patient file. The author concluded that despite the electronic patient file with resources, there are social and technical challenges for guaranteeing the recording of results for professionals and patients.

## Discussion

The theme of patient safety in primary care has grown in importance in the main international health organizations<sup>16,22</sup>. Primary care is a key area for studies on patient safety, since most health care takes place at the primary level. The current review used search terms that were similar to those in the review study by Makeham et al.<sup>6</sup>. Unlike the latter, in which 65% of studies aimed to identify the frequency and types of adverse events, the studies in our review aimed mainly to understand causes and identify solutions to make primary care safer for patients (58%).

The most common types of incidents in primary care involved medication errors and diagnostic errors, both in the review by Makeham et al.<sup>6</sup> and in the current review. Frequency of incidents associated with drug therapy in the studies varied from 12.4% to 83%<sup>13,26,32,34</sup>, while in the review by Makeham et al.<sup>6</sup>, incidents ranged from 7% to 52%. According to Ely et al.<sup>40</sup>, diagnostic errors are also common, since clinical practice in the elaboration of patient diagnosis is a lonely task and thus more prone to errors.

The harm caused by care can be emotional or physical and incapacitating, with permanent sequelae, increasing the cost of care, extending the length of hospital stay, and even leading to premature death<sup>2</sup>. In the review by Makeham et al.<sup>6</sup>, the actual harm caused by incidents varied from 17% to 39%, with potential harm ranging from 70% to 76%. In the current review, some studies<sup>34,37</sup> estimated the proportion of avoidable incidents among all incidents assessed (42% to 60%). In Makeham et al.<sup>6</sup>, 45% to 76% of all incidents were avoidable.

Some studies evaluated not only the types and severity of adverse events in primary care, but their contributing factors. The factors that most contributed to incidents were failures in communication, either among professionals or between professionals and patients (5% to 41%)<sup>14,15,17,21,27</sup>. Another relevant group of contributing factors involved management (41.4% to 47%)<sup>14,34</sup>. In relation to communication failures, Makeham et al.<sup>6</sup> found rates ranging from 9% to 56%, compared to 5% to 72% involving management. Risks in the physical environment, professional training, and geographic barriers were mentioned as other contributing factors.

The majority of studies indicated solutions to make care safer for patients in primary care (58%). Improvement in communication was the most common solution for mitigating incidents<sup>16,19,23,33,39</sup>. Other solutions were presented, such as: allowing patients and professionals to recognize and manage adverse events, shared capacity

in team changes, and motivation to act for patient safety through working groups<sup>23</sup>.

Kuo et al.<sup>13</sup> suggested solutions to reduce medication errors, including the implementation of electronic patient files in primary care services, analysis of incidents from the error reporting system, and collaborative practices between pharmacists and physicians.

A group of studies (19%) evaluated the tools for improving patient safety in primary care. As technology advances, especially information technology, the tools have evolved and improved, adapted to the reality of primary care, replicable, contributing to the improvement of risk management for incidents in primary care and to harm reduction.

Reporting systems for adverse events were the most common data source in the studies in our review (45%), exceeding the rate found in the systematic review by Makeham et al.<sup>6</sup> (23%). Focus groups were the method that contributed the least data to studies (9%). Data capture by reporting systems for adverse events has the practical advantage of data availability, speed in obtaining information, and low study cost. However, the disadvantages include lack of incident reporting culture among health professionals, especially if the system does not guarantee anonymity for person reporting the incident<sup>12,37</sup>. Wetsels et al.<sup>17</sup> showed that general practitioners (GPs) were the professionals that were most averse to reporting incidents. The GPs that were interviewed claimed lack of time to interrupt their clinical work and record the incident, while denying any feeling of mistrust towards the reporting system.

Given the concern over learning more about the causes of incidents, the qualitative methodologies that evaluated the opinions of health professionals and patients (questionnaires, interviews, and focus groups) were the most widely used.

Studies<sup>26,27,28,40</sup> with questionnaires had the advantages of reaching a wide range of health professionals and/or patients, guaranteed anonymity, and low study cost. When they used open questions, one limitation was that in some cases the answers were rather superficial. Kistler et al.<sup>26</sup> described the method's acceptability when applied to patients to explore their perceptions of errors occurring in health care.

Studies<sup>24,33,39</sup> that used interview methods highlighted the interviewee's proximity as a positive point (whether it was a health professional or patient), allowing impact analysis of a direct or indirect event or experience. Several limitations were cited in this method, including geographic barriers, reliability<sup>27</sup>, and sampling<sup>39</sup>. Balla et al.<sup>39</sup> described the method's importance in environmental risk analysis for patient safety.

Some studies<sup>16,19,27,32,33</sup> aimed to assess safety culture in primary care using questionnaires, interviews, and/or focus groups, since the approach to health professionals was more direct and simple, valuing the informant's subjectivity and allowing the study to explore sensitive issues for professionals in the psychological and affective dimensions, such as: anxiety<sup>11,20,25,39</sup>, blame for incidents<sup>11</sup>, uncertainty in clinical diagnosis<sup>25,29,39</sup>, pressure related to work organization<sup>11,16,20,23,35,39</sup>, professional competence<sup>22,35</sup>, and team motivation<sup>23</sup>. Wallis et al.<sup>33</sup> reported that the discussion on safety culture in primary care has expanded to facilitate communication, the most frequent factor contributing to errors.

Of the 33 selected studies, 14 were conducted in the United States, followed by the United Kingdom. The predominance of studies in these two countries was due to the existence of established institutional programs in the field of patient safety in primary care. As in the review by Makeham et al.<sup>6</sup>, the studies took place mainly in the USA and UK. Neither review identified any articles on patient safety in primary care in developing countries.

A limitation to the study by Makeham et al.<sup>6</sup> was that the review only searched for studies published in English, which could partially explain the lack of publications in developing countries. The current review included Spanish and Portuguese in the searches, but even so, no articles were found on this subject in developing countries, even in Brazil, where the government model for primary care is based on the Family Health Strategy. Primary care has made quantitative progress in Brazil but is still considered a faulty model, with great room for quality improvement<sup>42</sup>. According to the preliminary results of the Brazilian Program for the Evaluation of Improvement in Access and Quality in Primary Care<sup>43</sup>, 62% of health professionals fail to use the recommended protocols for performing initial clinical evaluation in patients, thus suggesting room for improvement in safe practices. The National Program for Patient Safety<sup>44</sup> launched by the Ministry of Health in 2013 included primary care as a prime area for developing improved patient safety measures.

Important potential limitations to the current review include: (i) difficulty in generalizing results, considering the conceptual variation in the theme of patient safety in primary care, due to the multiple countries involved and differences in clinical practice and primary care; (ii) the fact that the review was conducted in English, Portuguese, and Spanish, which led to the exclusion of 35 articles; (iii) the use of a similar search strategy, limited to the MEDLINE, CINAHL, and Embase databases, excluding other databases such as Web of Science and the "gray literature"; (iv) non-inclusion in the search strategy of such terms as "safety management", "risk management", and "adverse drug reaction"; (v) lack of a meta-analysis in the review; and (vi) use of the STROBE Statement methodology<sup>8</sup> to evaluate the quality of the studies.

## Conclusion

There are gaps in knowledge on patient safety in primary care especially in developing countries and countries in transition, thus leaving room for expanding research in this area. Better understanding and knowledge are needed on the epidemiology of incidents and contributing factors, as well as the impact on health and the effectiveness of preventive methods<sup>45</sup>.

The research methods analyzed and tested in studies on patient safety in primary care are known and replicable, and it is thus likely that they be used more widely, providing greater knowledge on this type of safety.

The current study highlighted the need for expanding safety culture in primary care in order to prepare patients and health professionals to identify and manage adverse events, while raising awareness concerning their shared capacity for change, thereby reducing errors in primary care and tensions between health professionals and the population.

More in-depth studies can assist health care managers in conducting the planning and development of organizational strategies with the aim of improving quality of primary care.

## Resumen

*El objetivo fue identificar las metodologías para revisar incidentes en la atención primaria de salud, los tipos, los factores que contribuyen y soluciones para un atención primaria de salud más seguras. Fue realizada una revisión sistemática de la literatura sobre las bases de datos bibliográficas: PubMed, Scopus, LILACS, SciELO y Capes, desde 2007 hasta 2012, en Portugués, Inglés y Español. Treinta y tres artículos fueron seleccionados: 26% en relación a los estudios retrospectivos; 44% en los estudios prospectivos, incluyendo grupos de discusión, cuestionarios y entrevistas; 30% de los estudios transversales. El método más común utilizado en los estudios fue el análisis de los incidentes en los informes de incidentes (45%) de los sistemas. Los tipos de incidentes se encuentran más comúnmente en atención primaria de salud asociados a la medicación y diagnóstico. El factor de contribución más significativa fue la falta de comunicación entre los miembros del equipo de atención médica. Los métodos de investigación empleados en la investigación sobre la seguridad del paciente en la atención primaria de salud son adecuadas y replicables.*

*Seguridad Del Paciente; Atención Primaria de Salud; Calidad de la Atención de Salud*

## Contributors

Both authors participated in all stages of the article.

## References

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 1999.
2. World Health Organization. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final technical report. Geneva: World Health Organization; 2009.
3. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Schaaf TVD, Sherman H, Lewalle P. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 2009; 21:18-26.
4. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Assoc Méd Bras* (1992) 2013; 59:421-8.
5. World Health Organization. Safer Primary Care Expert Working Group. [http://www.who.int/patient\\_safety/safer\\_primary\\_care/en/index.html](http://www.who.int/patient_safety/safer_primary_care/en/index.html) (accessed on 06/Sep/2012).
6. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2008.
7. Aranaz JM. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
8. Malta M, Cardoso LO, Bastos FI, Magnanini MM, Silva CM. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. *Rev Saúde Pública* 2010; 44:559-65.
9. Parnes B, Fernald D, Quintela J, Araya-Guerra R, Westfall J, Harris D, et al. Stopping the error cascade: a report on ameliorators from the ASIPS collaborative. *Qual Saf Health Care* 2007; 16:12-6.
10. Singh R, Singh A, Servoss TJ, Singh G. Prioritizing threats to patient safety in rural primary care. *J Rural Health* 2007; 23:173-8.

11. Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care* 2007; 16: 95-100.
12. Singh H, Thomas EJ, Khan MM, Petersen LA. Identifying diagnostic errors in primary care: using an electronic screening algorithm. *Arch Intern Med* 2007; 167:302-8.
13. Kuo GM, Phillips RL, Graham D, Hickner JM. Medication errors reported by US family physicians and their office staff. *Qual Saf Health Care* 2008; 17:286-90.
14. Graham DG, Harris DM, Elder NC, Emsermann CB, Brandt E, Staton EW, et al. Mitigation of patient harm from testing errors in family medicine offices: a report from the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Qual Saf Health Care* 2008; 17:201-8.
15. Hickner J, Graham DG, Elder NC, Brandt E, Emsermann CB, Dovey S, et al. Testing process errors and their harms and consequences reported from family medicine practices: a study of the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Qual Saf Health Care* 2008; 17:194-200.
16. De Wet C, Johnson P, Mash R, McConnachie A, Bowie P. Measuring perceptions of safety climate in primary care: a cross-sectional study. *J Eval Clin Pract* 2012; 18:135-42.
17. Wetzels R, Wolters R, van Weel C, Wensing M. Mix of methods is needed to identify adverse events in general practice: a prospective observational study. *BMC Fam Pract* 2008; 9:35.
18. Makeham MA, Cooper C, Kidd MR. Lessons from the TAPS study - message handling and appointment systems. *Aust Fam Physician* 2008; 37:438-9.
19. McKay J, Bradley N, Lough M, Bowie P. A review of significant events analysed in general practice: implications for the quality and safety of patient care. *BMC Fam Pract* 2009; 1:61.
20. Manwell LB, Williams ES, Babbott S, Rabatin JS, Linzer M. Physician perspectives on quality and error in the outpatient setting. *WMJ* 2009; 108:139-44.
21. Wetzels R, Wolters R, van Weel C, Wensing M. Harm caused by adverse events in primary care: a clinical observational study. *J Eval Clin Pract* 2009; 15:323-7.
22. Gaal S, van Laarhoven E, Wolters R, Wetzels R, Verstappen W, Wensing M. Patient safety in primary care has many aspects: an interview study in primary care doctors and nurses. *J Eval Clin Pract* 2010; 16:639-43.
23. Buetow S, Kiata L, Liew T, Kenealy T, Dovey S, Elwyn G. Approaches to reducing the most important patient errors in primary health-care: patient and professional perspectives. *Health Soc Care Community* 2010; 18:296-303.
24. Gaal S, Verstappen W, Wensing M. Patient safety in primary care: a survey of general practitioners in The Netherlands. *BMC Health Serv Res* 2010; 10:21.
25. Gaal S, van den Hombergh P, Verstappen W, Wensing M. Patient safety features are more present in larger primary care practices. *Health Policy* 2010; 97:87-91.
26. Kistler CE, Walter LC, Mitchell CM, Sloane PD. Patient perceptions of mistakes in ambulatory care. *Arch Intern Med* 2010; 170:1480-7.
27. Mira JJ, Nebot C, Lorenzo S, Pérez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Health Care* 2010; 19:e33.
28. Hickner J, Zafar A, Kuo GM, Fagnan LJ, Forjuoh SN, Knox LM, et al. Field test results of a new ambulatory care Medication Error and Adverse Drug Event Reporting System – MEADERS. *Qual Saf Health Care* 2008; 17:194-200.
29. Weiner SJ, Schwartz A, Weaver F, Goldberg J, Yudkowsky R, Sharma G, et al. Contextual errors and failures in individualizing patient care: a multicenter study. *Ann Intern Med* 2010; 153:69-75.
30. Harmsen M, Gaal S, van Dulmen S, de Feijter E, Giesen P, Jacobs A, et al. Patient safety in Dutch primary care: a study protocol. *Implement Sci* 2010; 5:50.
31. Wessell AM, Litvin C, Jenkins RG, Nietert PJ, Nemeth LS, Ornstein SM. Medication prescribing and monitoring errors in primary care: a report from the Practice Partner Research Network. *Qual Saf Health Care* 2010; 19:21.
32. Wallis K, Dovey S. No-fault compensation for treatment injury in New Zealand: identifying threats to patient safety in primary care. *BMJ Qual Saf* 2011; 20:587-91.
33. Wallis K, Dovey S. Assessing patient safety culture in New Zealand primary care: a pilot study using a modified Manchester Patient Safety Framework in Dunedin general practices. *J Prim Health Care* 2011; 3:35-40.
34. O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P, Norton PG. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf* 2011; 20:1005-10.
35. Cañada DA, García CC, García FI, Alonso ST, Sánchez MMA, Serrablo RS, et al. Identificación de las prácticas seguras simples en un área de atención primaria. *Rev Calid Asist* 2011; 26:292-8.
36. Avery AJ, Dex GM, Mulvaney C, Serumaga B, Spencer R, Lester HE. Development of prescribing-safety indicators for GPs using the RAND Appropriateness Method. *Br J Gen Pract* 2011; 61:526-36.
37. Gordon AM, Dunham D. Adverse event reporting in the general medicine outpatient clinic: review of data from the opportunity to improve safety (OTIS) database. *J Gen Intern Med* 2011; 26 Suppl 1:S552.
38. Bowie P, Halley L, Gillies J, Houston N, de Wet C. Searching primary care records for predefined triggers may expose latent risks and adverse events. *Clin Risk* 2012; 18:13-8.
39. Balla J, Heneghan C, Thompson M, Balla M. Clinical decision making in a high-risk primary care environment: a qualitative study in the UK. *BMJ Open* 2012; 2:e000414.
40. Ely JW, Kaldjian LC, D'Alessandro DM. Diagnostic errors in primary care: lessons learned. *J Am Board Fam Med* 2012; 25:87-97.

41. Singh H, Giardina TD, Forjuoh SN, Reis MD, Kosmach S, Khan MM, et al. Electronic health record-based surveillance of diagnostic errors in primary care. *BMJ Qual Saf* 2012; 21:93-100.
42. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2012.
43. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ). [http://dab.saude.gov.br/portaldab/noticias.php?conteudo=28\\_11\\_resultados\\_preliminares\\_PMAQ\\_AB](http://dab.saude.gov.br/portaldab/noticias.php?conteudo=28_11_resultados_preliminares_PMAQ_AB) (accessed on 30/May/2014).
44. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. *Diário Oficial da União* 2013; 2 apr.
45. Sousa P. Patient safety: a necessidade de uma estratégia nacional. *Acta Med Port* 2006; 19:309-18.

---

Submitted on 12/Jun/2013

Final version resubmitted on 04/Jun/2014

Approved on 10/Jul/2014

## **ARTIGO 2**

## **Artigo 2**

### **Tradução e adaptação do questionário Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) para o contexto brasileiro.**

Autores:

Simone Grativol Marchon <sup>I</sup>

Walter Vieira Mendes Junior <sup>II</sup>

<sup>I</sup>Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz

<sup>II</sup>Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz

## **Resumo**

O estudo australiano Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) visa conhecer a ocorrência de incidentes no paciente. O objetivo desse estudo foi descrever as etapas de tradução e adaptação do PCISME para o contexto da Atenção Primária brasileira. Para o processo de tradução e adaptação para o contexto brasileiro foi organizado um painel com especialistas, empregando o método Delphi modificado, envolvendo 5 etapas. Este processo cumpriu o papel de chamar atenção para o problema da ocorrência de EA em serviços de saúde da APS, além de produzir informações específicas sobre este campo do conhecimento, de modo a fortalecer iniciativas nacionais para a melhoria da segurança do paciente.

**Palavras chaves:** Segurança do Paciente; Atenção Primária à Saúde; Qualidade do Cuidado; Eventos Adversos; Questionário;

## **Abstract**

The Australian study Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) seeks to understand the occurrence of incidents in the patient. The aim of this study was to describe the stages of translation and adaptation of PCISME to the context of Brazilian Primary. For process translation and adaptation to Brazilian context was organized a panel of experts, using a modified Delphi method, involving 5 steps. This process fulfilled the role of drawing attention to the problem of occurrence of adverse events in health services in the APS, as well as producing specific information about this field of knowledge in order to strengthen national initiatives to improve patient safety.

**Keywords:** Patient Safety; Primary Health Care; Quality of care; Adverse events; Questionnaire;

## Introdução

Inúmeras organizações têm se dedicado a avaliar a ocorrência de incidentes relacionados ao cuidado em saúde, visando melhorar a qualidade da assistência prestada. Entretanto, a ênfase tem sido na assistência hospitalar. Há dois anos a Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>1</sup> constituiu um grupo para estudar os riscos e os incidentes, na Atenção Primária em Saúde (APS). Esse grupo da OMS através de uma revisão sistemática<sup>2</sup>, demonstrou que ainda não há um método mais indicado para investigar os incidentes na APS. Numa revisão<sup>3</sup> recente não foi encontrado nenhum estudo na área de segurança do paciente na APS em países em desenvolvimento, inclusive no Brasil. Nos países desenvolvidos, os métodos mais utilizados para avaliar incidentes em APS foram as avaliações de incidentes em sistemas de notificação, questionários, entrevistas e grupos focais<sup>2,3</sup>.

Diante da inexistência de estudos que avaliam incidentes de segurança do paciente na APS no Brasil, torna-se oportuno conhecer melhor a frequência, os tipos de incidentes na APS e seus fatores contribuintes na realidade brasileira, optou-se pela utilização de um questionário respondido por profissionais de saúde. Entre os questionários disponíveis na literatura destacam-se o *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME)<sup>4</sup> e o *Estudio Sobre La Seguridad de Los Pacientes en Atención Primaria de Salud* (APEAS)<sup>5</sup>. Ambos os questionários permitem avaliar as características dos incidentes e podem ser importantes instrumentos para explorar melhor o tema segurança do paciente na APS. A OMS<sup>6</sup> orienta que as pesquisas devem cobrir um ciclo de avaliações: medir o dano, compreender as causas, identificar as soluções, avaliar o impacto e transpor as evidências para os cuidados. Esses questionários podem contribuir prioritariamente para dois itens do ciclo: medir os danos e compreender as causas.

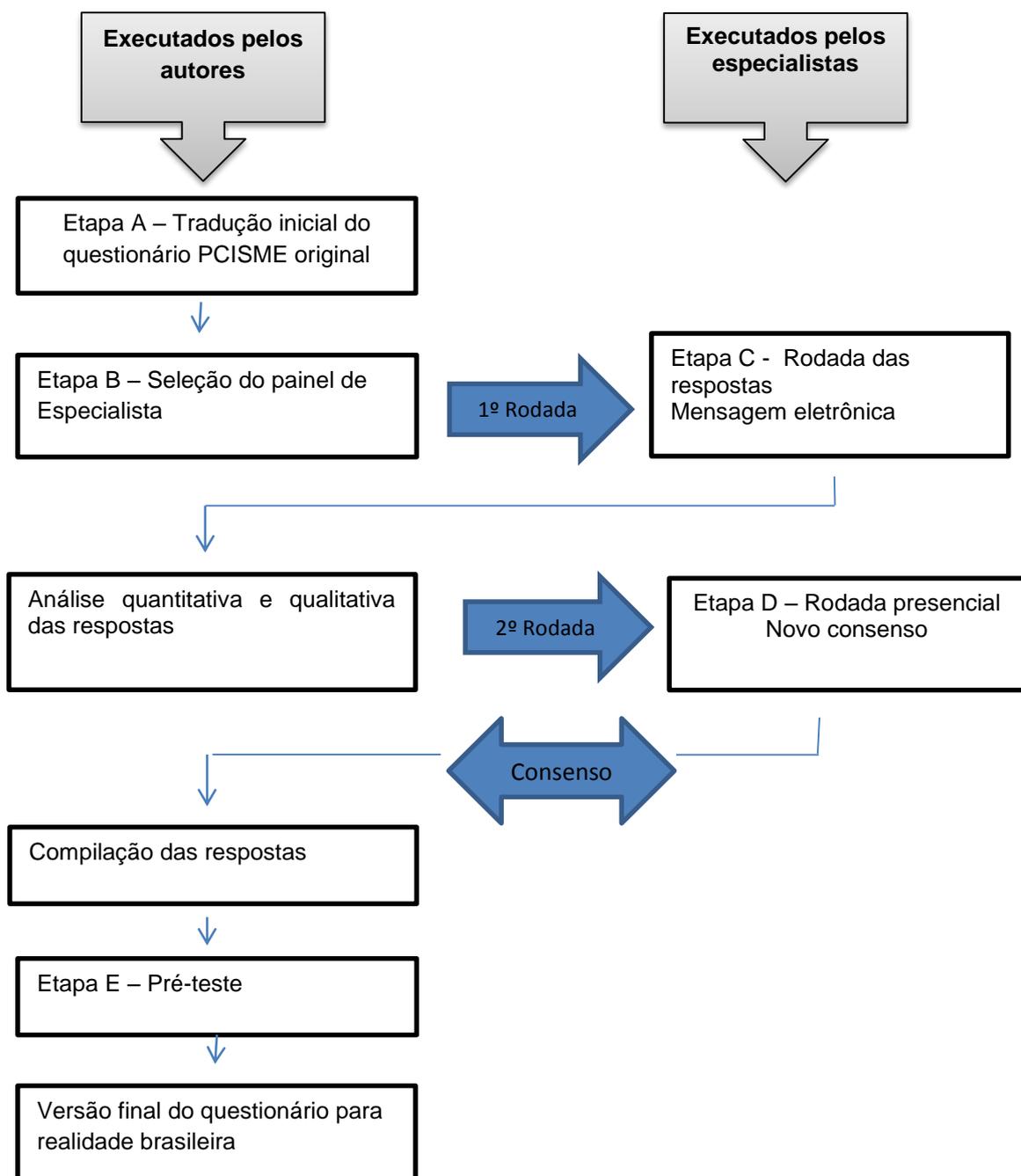
O PCISME<sup>4</sup> foi escolhido pelo seu caráter pioneiro e por ter sido replicado em vários países. O questionário foi traduzido e adaptado para a língua portuguesa, em um estudo realizado em Portugal<sup>7</sup>. O estudo espanhol APEAS<sup>5</sup> utilizou um questionário extenso, que dificultaria sua aplicação à realidade brasileira, considerando o tempo disponível pelos profissionais na APS, podendo gerar um viés de não-resposta.

O objetivo desse trabalho foi descrever as etapas de tradução e adaptação do PCISME para o contexto da Atenção Primária brasileira.

## Método

O questionário PCISME foi desenvolvido na Austrália por um grupo de pesquisadores, como um sistema de registro de incidentes na APS, de caráter voluntário, preservando o anonimato profissional, composto por dezesseis questões abertas e fechadas, e adaptado para o contexto brasileiro por um painel com especialistas, empregando o método Delphi modificado<sup>8</sup>. O processo de tradução e adaptação envolveu cinco etapas. (Figura 1)

Figura 1: Etapas de tradução e adaptação do questionário PCISME.



Na etapa A foi realizada uma adaptação e tradução inicial do questionário original<sup>4</sup> e do utilizado em Portugal<sup>7</sup>, nas versões em inglês e português. Esta etapa foi realizada pelos dois autores desse trabalho, e o resultado encaminhado ao painel de especialistas;

A etapa B consistiu na seleção de cinco especialistas para compor o painel. A seleção seguiu os seguintes critérios: i) médicos especialistas em medicina de família e comunidade ou residência médica, e mais de dois anos de experiência profissional na Estratégia Saúde da Família (ESF); ii) pesquisadores da área de gestão e de segurança do paciente; iii) gestores de saúde com experiência em APS. No convite para participar do painel, os especialistas receberam informações sobre a metodologia a ser empregada. Constava no corpo da mensagem enviada, o termo de participação de livre consentimento. Foi informado que a resposta ao questionário significava o aceite para participar da pesquisa.

A etapa C consistiu em enviar a primeira rodada de perguntas aos especialistas sobre o questionário do PCISME original, na versão portuguesa e na adaptação realizada pelos autores, através de um formulário. Esse formulário foi encaminhado aos especialistas, via mensagem eletrônica, e solicitado que julgassem as questões, considerando dois quesitos: i) se as questões estavam compatíveis com a realidade brasileira; ii) se as questões estavam elaboradas com uma linguagem clara e terminologia correta. Foi solicitado que fosse assinalada a concordância em cada questão, a partir de uma escala de Likert: 0 a 5, que ia desde a relevância mínima até a relevância máxima. No consolidado das respostas, as questões com média maior que 4, estariam aprovadas; as questões com média entre 3 e 4 seriam reavaliadas; as questões com média menor que 3, não seriam aprovadas. Calcularam-se a tendência central da média e o percentual de concordância de cada resposta. Foi facultada ao especialista dar sugestões de textos alternativos para cada questão.

A etapa D foi relacionada a segunda rodada de resposta, com participação dos mesmos especialistas da etapa B, de forma presencial, a partir do consolidado da primeira rodada, apresentado previamente. As decisões foram tomadas por consenso, sem votação.

Na etapa E consistiu na realização de um pré-teste. O questionário aprovado no painel de especialistas foi respondido por um médico e dois enfermeiros de ESF que não participaram na etapa anterior da pesquisa.

Houve a necessidade de apresentar aos respondentes da pesquisa um glossário sobre os conceitos que envolvem o tema segurança do paciente.

Esse estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, sob o parecer nº 303.649, em 14/06/2013.

## Resultado e discussão

Foram identificadas oportunidades de melhoria para aprimorar a versão brasileira. Essas melhorias envolveram aspectos relacionados à terminologia, à taxonomia, à ambiguidade e ao contexto cultural. Foi reafirmado pelos especialistas que o questionário deveria ser aplicado a médicos e enfermeiros das ESF's, em função do modelo multiprofissional da APS<sup>9</sup>. A tabela 1 apresenta as versões do questionário em inglês, em português, com as sugestões dos autores e com as modificações realizadas pelos especialistas.

**Tabela 1. PCISME na versão de língua inglesa, na versão portuguesa, na versão dos autores e na versão dos especialistas.**

Questões	Versão em inglês	Versão em português/ Portugal	Tradução e adaptação dos autores	Tradução e adaptação dos especialistas
1	Is the problem related to a specific patient? YES/NO	O problema está relacionado com um doente em particular? SIM/NÃO	O incidente está relacionado com um paciente em particular? SIM/NÃO	O incidente está relacionado com um paciente em particular? SIM/NÃO
2	If yes, how well do you know the patient?	Se sim, até que ponto conhece o doente?	Se sim, até que ponto conhece o paciente? Não conheço; Conheço pouco; Conheço razoavelmente; Conheço; Conheço bem;	Se sim, até que ponto conhece o paciente? Não conheço; Conheço, mas não é meu paciente; Conheço pouco (é a 1º vez do paciente na consulta); Conheço bem (é meu paciente);
3	Patient age	Idade do doente.	Idade do paciente.	Idade do paciente (em anos. Para crianças < 1 ano, usar meses)
4	Patient sex Male/Female	Sexo do doente. MASC/FEM	Sexo do paciente. MASC/FEM	Sexo do paciente. MASC/FEM
5	Is the patient a member of a group designated an	O doente é membro de um grupo étnico minoritário em	Sugestão de exclusão	O paciente pertence a um grupo com vulnerabilidade social?

	ethnic minority by your country? YES/NO	Portugal? SIM/NÃO		SIM/ NÃO. Se SIM Qual?
6	Does patient have a chronic health problem? YES/NO	O doente tem um problema de saúde crônico? SIM/NÃO	O paciente tem um problema de saúde crônico? SIM/NÃO	O paciente tem um problema de doença crônica? SIM/NÃO
7	Does patient have a complex health problem? YES/NO	O doente tem um problema de saúde complexo? SIM/NÃO	O paciente tem um problema de saúde complexo? SIM/NÃO	O paciente tem um problema de saúde complexo? (condição de difícil manejo clínico, presença de comorbidades, dependência de álcool e/ou drogas, distúrbios neurológico ou psiquiátrico)
8	What happened? Please consider what, where and who was involved. Free text	O que aconteceu? Por favor considere o quê, onde e quem esteve envolvido. Texto livre	O que aconteceu? Por favor considere o quê, onde e quem esteve envolvido. Texto livre	O que aconteceu? Por favor, considere o que, quem esteve envolvido: Houve um incidente, mas não chegou a atingir o paciente; Houve um incidente, atingiu o paciente, mas não causou dano ao paciente; Houve um incidente, atingiu o paciente e causou um dano ao paciente. Quem? (não colocar nomes, apenas a categoria profissional: médico, enfermeiro, técnico de laboratório, recepcionista, e etc.)
9	What was the result? Please think about actual and potential	Qual foi o resultado? Pense nas consequências atuais e	Qual foi o resultado? Identifique as consequências reais e potenciais. Resposta livre	Qual foi o resultado? Identifique as consequências reais e potenciais, ou algum outro tipo

	consequences. Free text	potenciais. Texto livre		consequência. Resposta livre
10	What may have contributed to this error? Please consider any special circumstances. Free text	O que pode ter contribuído para este erro? Por favor considere quaisquer circunstâncias especiais. Texto livre	O que pode ter contribuído para este erro? Por favor considere quaisquer circunstâncias especiais. Texto livre	O que pode ter contribuído para este erro? Por favor considere quaisquer circunstâncias especiais. Texto livre
11	What could have prevented it? Please consider what should change to prevent recurrence. Free text	O que poderia ter prevenido o erro? Por favor considere o que deve mudar para evitar repetições. Texto livre	O que poderia ter prevenido o erro? Por favor considere o que deve mudar para evitar repetições. Texto livre	O que poderia ter prevenido o erro? Por favor considere o que deve mudar para evitar repetições. Texto livre
12	Where did the error happen? Choose all that apply from: Office or surgery, Nursing home, Hospital, Patient's home, Telephone contact, Emergency Room, Laboratory, Pharmacy, Radiology. Check a box or boxes: 9 choices	Onde é que aconteceu o erro? (escolha todas as opções que se aplicam) Escolha: Consultório, No SAP/CATUS, Sala de enfermagem, Hospital, Lares, Domicílio do doente, No contato telefônico, No Laboratório onde realizou exames, Na Farmácia onde aviou o receituário, No RX onde realizou exames.	Onde é que aconteceu o erro? (escolha todas as opções que se aplicam) Escolha: Consultório, Consultório de enfermagem, Hospital, Lares, Domicílio do paciente, No contato telefônico, No Laboratório onde realizou exames, Na Farmácia onde aviou o receituário, No RX onde realizou exames, outros.	Onde aconteceu o erro? (escolha todas as opções que se aplicam): Consultório; Consultório de enfermagem; Hospital; Na Farmácia ; Domicílio do paciente; No Laboratório ; No contato telefônico; No sala de RX ; Outros, Quais?
13	To your knowledge, was any patient harmed by this error?	Teve conhecimento de que outro doente fosse afectado por	Teve conhecimento de que outro paciente fosse afetado por este erro? SIM/NÃO	Teve conhecimento de que outro paciente tenha sofrido este tipo de erro?

	YES/NO	este erro? SIM/NÃO		SIM/NÃO
14	If yes, how would you rate the seriousness of this harm?	Se sim, como classificaria a gravidade deste erro?	Se sim, como classificaria a gravidade deste erro?	Se sim, como classificaria a gravidade deste dano? Dano mínimo (com recuperação de até um mês); Dano moderado (recuperação entre um mês e um ano); Dano Permanente; Óbito; Não tenho como classificar;
15	How often does this error occur in your practice? First time, Seldom 1–2 per year, Sometimes 3–11 per year, Frequently >1/month. Check a box: 4 choices	Com que frequência ocorre este erro na sua actividade? Escolha: 1.a vez; Raramente (1 a 2 vezes por ano); vezes (3 a 11 vezes por ano); Frequentemente (mais de 1 vez por mês);	Com que frequência ocorre este erro na sua prática? Escolha: Primeira vez; Raramente (1 a 2 vezes por ano); vezes (3 a 11 vezes por ano); Frequentemente (mais de 1 vez por mês);	Com que frequência ocorre este erro na sua prática? Escolha: Primeira vez; Raramente (1 a 2 vezes por ano); Às vezes (3 a 11 vezes por ano); Frequentemente (mais de 1 vez por mês);
16	Other comments?	Outros comentários?	Outros comentários?	Outros comentários?

Na questão 1 do questionário optou-se por substituir a palavra “*problem*”, por “*incidente*”, que são eventos ou circunstâncias que poderiam resultar, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente, em consonância com a taxonomia utilizada pelo OMS<sup>10</sup>.

Nas questões 2, 8 e 14 foi adaptada uma escala ao questionário brasileiro para facilitar o entendimento da pergunta e a compilação dos resultados, que não havia na versão original e portuguesa.

Na questão 3, o termo “*patient age*” na versão original não diferenciava o menor de 1 ano de idade. Foi inserida a alternativa de idade em meses.

A questão 5 a frase “*Is the patient a member of a group designated an ethnic minority by your country?*” foi inicialmente suprimida pelos autores, mas mantida de

forma modificada, buscando identificar os grupos de maior vulnerabilidade social. Ayres<sup>11</sup> descreve a vulnerabilidade social relacionado com possibilidades ou com a falta desta, de indivíduos acessarem recursos oriundos de políticas públicas.

A questão 6, quanto ao termo “*chronic health problem*”, os especialistas sugeriram traduzir como “doença crônica”<sup>9</sup>.

Na questão 7, os especialistas identificaram a necessidade de esclarecer melhor o que se entende por “*complex health problem*”, através da introdução de um adendo.

Na questão 8 os especialistas acrescentaram os tipos de incidente para dar coerência com a questão 1.

Os especialistas sugeriram ajustes de linguagem nas questões 9 e 13, por entenderem que não estavam formuladas com linguagem clara.

A questão 12, na resposta á pergunta “*Where did the error happen?* ” foi acrescentada a opção “Outros, Quais?”.

Os textos das questões 4, 10, 11, 15 e 16 não sofreram modificações após a apreciação do painel.

No pré-teste não houve sugestões de mudança. Entretanto o tempo para preenchimento do questionário foi considerado um fator de dificuldade.

A versão brasileira do questionário PCISME está apresentada na tabela 2.

**Tabela 2. Questionário PCISME adaptado para a realidade brasileira.**

Profissional n°		Incidente Relatado n°
Questões		Alternativas de respostas
1.	O incidente está relacionado com um paciente em particular?	Sim ou Não
2.	Se sim, até que ponto conhece o paciente?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não conheço</li> <li>• Conheço, mas não é meu paciente</li> <li>• Conheço pouco (é a 1º vez do paciente na consulta)</li> <li>• Conheço bem (é meu paciente)</li> </ul>
3.	Idade do paciente (em anos). Para crianças menores de 1 ano, usar meses	Texto livre
4.	Sexo do paciente	Masculino ou Feminino
5.	O paciente pertence a um grupo com vulnerabilidade social? Se SIM, Qual?	Sim ou Não Texto livre
6.	O paciente tem um problema de doença crônica?	Sim ou Não

7.	O paciente tem um problema de saúde complexo? (condição de difícil manejo clínico, presença de comorbidades, dependência de álcool e/ou drogas, distúrbios neurológico ou psiquiátrico)	Sim ou Não
8.	O que aconteceu? Por favor, considere o que, quem esteve envolvido: Quem? (não colocar nomes, apenas a categoria profissional: médico, enfermeiro, técnico de laboratório, recepcionista, e etc.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Houve um incidente, mas não chegou a atingir o paciente</li> <li>• Houve um incidente, que atingiu o paciente, mas não causou dano ao paciente</li> <li>• Houve um incidente, que atingiu o paciente e causou um dano ao paciente</li> </ul>
9.	Qual foi o resultado? Identifique as consequências reais e potenciais, ou algum outro tipo consequência.	Texto livre
10.	O que pode ter contribuído para este erro? Por favor, considere quaisquer circunstâncias especiais.	Texto livre
11.	O que poderia ter prevenido o erro? Por favor, considere o que deve mudar para evitar repetição desse tipo de erro.	Texto livre
12.	Onde aconteceu o erro? (escolha todas as opções que se aplicam)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consultório</li> <li>• Hospital/ Serviços de Urgência</li> <li>• Na Farmácia</li> <li>• No Laboratório</li> <li>• No RX onde realizou exames</li> <li>• Consultório de Enfermagem</li> <li>• Domicílio do paciente</li> <li>• No contato telefônico</li> <li>• Atendimento Administrativo</li> <li>• Outros locais:</li> </ul>
13.	Teve conhecimento de que outro paciente tenha sofrido este tipo de erro?	Sim ou Não
14.	Se sim, como classificaria a gravidade deste dano?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dano mínimo (com recuperação de até um mês)</li> <li>• Dano moderado (recuperação entre um mês e um ano)</li> <li>• Dano Permanente</li> <li>• Óbito</li> <li>• Não tenho como classificar</li> </ul>
15.	Com que frequência ocorre este erro na sua prática?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primeira vez</li> <li>• Raramente (1 a 2 vezes por ano)</li> <li>• Às vezes (3 a 11 vezes por</li> </ul>

---

ano)

- Frequentemente (mais de 1 vez por mês)

---

**16. Outros comentários?**

Texto livre

---

Podem-se considerar como limitações desse trabalho: i) os questionários foram aplicados anteriormente em países desenvolvidos e com diferentes arranjos nos sistemas de saúde; ii) a dificuldade de comparação dos resultados da adaptação, considerando a variação de abordagem na APS, as diferenças culturais e a pouca difusão do conceito de segurança do paciente entre os profissionais de saúde no Brasil; iii) pouca familiaridade dos profissionais de saúde em participar em projetos de pesquisa; iv) o pouco tempo disponível dos profissionais de saúde, que via de regra trabalham em mais de um serviço de saúde; v) a metodologia utilizada não envolveu a retrotradução.

## **Conclusão**

A área de pesquisa sobre a segurança do paciente é relativamente recente e existem questões importantes sobre a validade dos métodos empregados na mensuração de incidentes na APS<sup>12</sup>.

O processo de tradução e adaptação do questionário PCISME, cumpriu o papel de contribuir com instrumentos específicos para mensuração de incidentes em APS. A aplicação desses instrumentos contribui para chamar atenção para o problema da ocorrência de danos que está ocorrendo em pacientes na APS. Os resultados da aplicação do questionário adaptado à realidade brasileira podem produzir informações específicas sobre este campo do conhecimento, de modo a fortalecer iniciativas nacionais para a melhoria da segurança do paciente, como o Programa Nacional de Segurança do Paciente<sup>13</sup>.

## Referencias

1. World Health Organization. Safer Primary Care Expert Working Group. [http://www.who.int/patientsafety/safer\\_primary\\_care/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/safer_primary_care/en/index.html) (06/Set/2014).
2. Makeham M, et al. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: WHO;2008.
3. Marchon SG, Mendes Junior WV. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública. 2014 Set;30(9):1815-1835.
4. Makeham M. Dovey SM. County, M. Kidd, MR. An international taxonomy for errors in general practice:a pilot study. MJA, Vol 177-15.July,2002.
5. Aranaz JM. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo;2008.
6. Caldas, B, Sousa P, Mendes W. Aspectos mais relevantes nas investigações/pesquisas em segurança do paciente. In MENDES W (Org.); SOUZA, P. (Org.). Segurança do Paciente: Criando organizações de saúde seguras: Editora Fiocruz, 2014 p 188 – 206.
7. Sequeira AM, Martins L. Pereira VH. Natureza e frequência dos erros na actividade de Medicina Geral e Familiar Geral num ACES – Estudo descritivo. Rev. Port. Clin. Geral. 2010;26:572-84.
8. Piola SF, Vianna SM, Consuelo DV. Estudo Delphi: atores sociais e tendências do sistema de saúde brasileiro. Cad Saúde Pública 2002;18(Supl):181-90.
9. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2012.
10. World Health Organization. The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Final technical report. Geneva: WHO,2009.
11. Ayres JR, et al. O conceito de Vulnerabilidade e as práticas de saúde: novas perspectivas e desafios. In D. Czeresnia, CM. Freitas (Orgs.), Promoção da Saúde: conceitos, reflexões, tendências (pp. 39-53).RJ:Fiocruz.2003.
12. Gaal S, Verstappen W, Wensing M. Patient safety in primary care: a survey of general practitioners in The Netherlands. BMC Health Serv Res 2010;10:21.
13. Ministério da Saúde. Portaria n<sup>o</sup> 529, de 1 de abril de 2013. DO. 2013;

### **Artigo 3**

## Artigo 3

### **Características dos Eventos Adversos na Atenção Primária à Saúde no Brasil.**

Autores:

Simone Grativol Marchon <sup>I</sup>

Walter Vieira Mendes Junior <sup>II</sup>

Ana Luiza Braz Pavão <sup>III</sup>

<sup>I</sup>Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz

<sup>II</sup>Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz

<sup>III</sup>Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz

## **Resumo**

Neste estudo procurou-se avaliar a ocorrência de incidentes no cuidado à saúde ao paciente na atenção primária brasileira. Quinze profissionais de saúde que trabalham em unidades da estratégia da saúde da família aceitaram registrar de forma anônima e confidencial, incidentes ocorridos com os pacientes durante cinco meses, através de um questionário PCISME adaptado para o contexto brasileiro. A taxa de incidência envolvendo todos os incidentes foi de 1,11 % (125/11.233). A taxa de incidentes que não atingiram os pacientes foi de 0,11% (13/11233). A taxa de incidência de incidentes que atingiram os pacientes, mas não causaram dano foi de 0,09% (10/11.233). A taxa de incidência de incidentes que atingiram os pacientes e causaram evento adverso foi de 0,91% (102/11.233). Foram identificados oito tipos de erros e os erros administrativos foram os mais frequentes. A comunicação foi citada como sendo o fator contribuinte mais comum para ocorrência de incidente na APS (53%). Os achados desse estudo vêm demonstrar que os incidentes também ocorrem na APS, entretanto deve-se considerar que as pesquisas neste campo ainda são incipientes.

**Palavras chaves:** Avaliação em Saúde; Eventos Adversos; Segurança do Paciente; Atenção Primária à Saúde;

## **Abstract**

This study sought to evaluate the occurrence of incidents in health care to patients in Brazilian primary care. Fifteen health professionals working in the family health strategy units accepted register anonymously and confidentially incidents with patients for five months, through a questionnaire PCISME adapted to the Brazilian context. The incidence of all incidents involving rate was 1.11% (125 / 11,233). The rate of incidents that did not reach the patients was 0.11% (13/11233). The incidence rate of incidents affecting patients, but caused no damage was 0.09% (10 / 11,233). The incidence rate of incidents affecting patients and caused adverse event was 0.90% (102 / 11,233). Eight kinds of mistakes and administrative errors were the most frequent were identified. The communication was cited as the most common contributing factor for the occurrence of incident in the APS (53%). The findings of this study have demonstrated that the incidents also occur in APS, however one must consider that research in this field are still incipient.

**Keywords:** Health Evaluation; Adverse events; Patient Safety; Primary Health Care;

## Introdução

Muitos profissionais e instituições de saúde que julgavam prestar cuidado em saúde com qualidade conheceram, mais recentemente, os riscos de incidentes que os pacientes estão expostos. As pesquisas realizadas em vários países vêm revelando uma alta frequência de danos relacionados ao cuidado, alertando formuladores de políticas, gestores, profissionais de saúde e os pacientes<sup>1</sup>. Um número significativo de estratégias voltadas para melhorar a qualidade do cuidado à saúde e conseqüentemente atenuar os riscos dos cuidados de saúde vêm sendo propostos<sup>2</sup>. O atributo da qualidade do cuidado à saúde - segurança do paciente - tem sido reconhecido como um dos componentes mais importante para a melhoria da qualidade em saúde<sup>2</sup>.

O relatório “Errar é Humano”<sup>3</sup> do Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América de 1999, baseado em pesquisas de revisão retrospectiva em prontuários de hospitais de Nova York, Colorado e Utah, demonstrou a magnitude do problema e estimulou esforços de melhoria no campo da segurança do paciente. Os estudos que se seguiram priorizaram o olhar no cuidado hospitalar, deixando uma lacuna no conhecimento sobre a natureza, a frequência dos incidentes e a redução de dano aos pacientes na Atenção Primária à Saúde (APS)<sup>4</sup>.

Há um esforço internacional para que sejam realizadas mais pesquisas sobre a segurança do paciente na APS. Uma revisão sistemática<sup>4</sup> demonstrou que mesmo que os estudos ainda sejam incipientes, alguns métodos têm sido mais utilizados para medir os danos e compreender suas causas, e entre eles a análise dos incidentes em sistemas de notificações. Os tipos de incidentes mais encontrados na APS, nesses estudos são associados à medicação e ao diagnóstico e os fatores contribuintes, mais relevantes, de incidentes são as falhas de comunicação entre os membros da equipe de saúde.

Nos últimos anos, no Brasil, com a implantação da Estratégia Saúde da Família (ESF), houve uma ampliação do acesso aos serviços, aumentando o número de pacientes atendidos na APS<sup>5</sup>. A ESF responde por uma parcela expressiva ~~pela maioria~~ dos cuidados ofertados pelo Sistema Único e Saúde (SUS)<sup>5</sup>. Este modelo procura adotar práticas de uma atenção mais integradora, multiprofissional e humanizada, onde a comunicação entre os cuidadores é fator essencial.

Em busca da melhoria contínua da qualidade no Brasil, o Ministério da Saúde desenvolveu modelos de avaliação da qualidade da assistência prestada pela ESF. Em 2005, foi criado o instrumento “Avaliação para Melhoria da Qualidade da Estratégia

Saúde da Família” (AMQ)<sup>6</sup> e em 2011, o “Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica” (PMAQ)<sup>7</sup>. Através do PMAQ<sup>7</sup> foi realizada uma avaliação nacional sobre as condições de atendimento, nas unidades de ESF. Nessa avaliação ficou demonstrado que a qualidade do serviço ofertado foi classificada como regular em cerca de 44% das unidades. As avaliações apontaram que 62% dos profissionais de saúde não utilizavam os protocolos recomendados para a avaliação clínica inicial e apenas 38% dos profissionais de saúde que trabalhavam nas unidades informaram utilizar protocolos clínicos em situações de urgência.

Embora a pesquisa em segurança do paciente na APS ainda seja incipiente, existem vários métodos disponíveis na literatura internacional para avaliar os incidentes relacionados ao cuidado em saúde na APS. Numa recente revisão sistemática<sup>8</sup> da literatura não foram encontrados estudos sobre o tema no contexto brasileiro, demonstrando uma lacuna no conhecimento sobre a realidade brasileira

Algumas questões são motivos para uma reflexão: i) os incidentes de segurança ou EA ocorrem em decorrência dos cuidados de saúde no âmbito da APS no Brasil, como ocorre em outros países? ii) os tipos de incidentes de segurança e os fatores contribuintes mais frequentes na APS na realidade brasileira se assemelham aos que acontecem em outros contextos?

Esse estudo buscou respostas sobre a ocorrência de incidentes no paciente, os tipos, a gravidade dos incidentes na APS, e seus fatores contribuintes no contexto brasileiro.

## **Material e Métodos**

### **i) Desenho do estudo**

Foi realizado um estudo observacional, descritivo, prospectivo, em treze unidades de saúde da família, em uma área urbana de municípios da baixada litorânea do estado do Rio de Janeiro, sendo obtida, previamente uma autorização do gestor municipal para convidar os profissionais que trabalham nessas unidades para responder a um questionário sobre incidentes relacionados ao cuidado.

### **ii) Contexto e participantes**

Foram convidados vinte profissionais que trabalham nas secretarias municipais da baixada litorânea, selecionados por conveniência. Esses profissionais, dez médicos e dez enfermeiros registram o atendimento no Sistema de Informação a Atenção Básica (SIAB)<sup>11</sup>, têm uma carga horária de trabalho semanal mínima de vinte horas semanais nessas unidades. Os participantes informaram o sexo, a idade, a formação profissional, o tempo de formado, o tipo de especialização e o tempo de atuação na ESF.

A cada participante foi solicitado registrar, de forma anônima e confidencial, no mínimo, dez incidentes detectados durante o seu horário de trabalho no período de cinco meses, de 01 de outubro de 2013 à 28 de fevereiro de 2014. Os participantes tiveram a opção de responder de forma eletrônica ou em papel. Para garantir o anonimato dos profissionais, os questionários foram identificados com siglas de cada profissão, sendo “M” para médicos e “E” para enfermeiros e ganharam números de 1 a 125, à medida que foram preenchidos e devolvidos.

Durante o contato inicial, foram explicadas aos profissionais participantes as terminologias utilizadas no questionário. Foram entregues uma lista com descrições de exemplos de possíveis incidentes e um tutorial para preenchimento do questionário.

Dos vinte profissionais convidados a participar do estudo, três médicos se recusaram a participar e dois enfermeiros não enviaram o questionário em tempo hábil, mesmo após um segundo contato. Dos 17 profissionais que aceitaram participar do estudo, 15 (88%) profissionais, sete médicos e oito enfermeiros - retornaram os questionários devidamente preenchidos. Entre os profissionais participantes, 12 (80%) eram do sexo feminino e três (20%) do sexo masculino. As idades dos profissionais variaram, sendo o mais jovem, um enfermeiro com 24 anos e o mais velho, um médico com 72 anos.

### **iii) Instrumento de coleta de dados**

Entre os vários métodos descritos na literatura<sup>8</sup> para avaliar a segurança do paciente na APS, optou-se, nesse estudo, pela aplicação de um questionário para profissionais de saúde, baseado no estudo australiano *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME)<sup>9</sup>. Trata-se de um questionário para avaliar se houve algum incidente durante o cuidado, e, se houver, busca-se caracterizá-lo, conhecer a sua gravidade e os fatores que contribuíram para sua ocorrência.

Esse questionário foi escolhido pelo caráter pioneiro, por ser de livre disponibilidade por via eletrônica, sem ônus e por ter sido já replicado em vários países, inclusive traduzido para o português em um estudo realizado em Portugal<sup>10</sup>.

O questionário do PCISME foi traduzido e adaptado para o contexto brasileiro através de um painel com especialistas, empregando o método Delphi modificado<sup>11</sup>. Esse estudo seguiu as etapas de execução do estudo australiano, adotando as diretrizes disponibilizadas, tendo como principal adequação ao contexto brasileiro, a inclusão de enfermeiros como respondentes do questionário e não apenas médicos, como no desenho australiano devido às características de organização da APS.

Esse questionário é composto por dezesseis questões abertas e fechadas, para que médicos e enfermeiros registrem os incidentes ocorridos nos pacientes das unidades de saúde da família, com garantias do anonimato, onde cada questionário é utilizado para notificar um único incidente.

#### **iv) Variáveis e análise dos dados**

As respostas dos questionários foram organizadas de forma que se permitisse conhecer as razões de incidentes; as razões de incidentes que não atingiram os pacientes; as razões de incidentes que atingiram os pacientes e não causaram o dano e as razões de incidentes que atingiram os pacientes e que causaram dano. Para calcular as frequências dos incidentes o numerador foi composto pela soma dos incidentes relatados pelos participantes, e o denominador pela soma das consultas realizadas pelos participantes durante o período, informações, essas, colhidas no SIAB<sup>12</sup>. O resultado dessa fração foi multiplicado por cem.

Nesse estudo foram utilizadas as definições utilizadas nos estudos sobre segurança do paciente da Classificação Internacional de Segurança do Paciente (ICPS – sigla em inglês) da Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>13</sup>. No ICPS considera-se um incidente, um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou em dano desnecessário ao paciente, advindos de atos não intencionais ou intencionais. O incidente pode atingir ou não o paciente. Quando atinge pode ou não causar um dano. Quando não causa dano é chamado de incidente sem dano e quando causa o dano é chamado de EA. O erro é definido como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde<sup>13</sup>.

Uma tabela foi criada para descrever: os tipos de incidentes, os seus fatores contribuintes as consequências destes aos pacientes e a gravidade dos danos. Os fatores contribuintes foram classificados, de acordo com as definições encontradas nos estudos de segurança em APS<sup>8</sup> e agrupados como: falhas na comunicação com paciente; falhas na comunicação interprofissional; falhas na gestão; falhas no cuidado; e falhas na

comunicação na rede de atenção. Foi calculada a proporção dos fatores contribuintes classificados e da gravidade do dano entre os incidentes registrados nos questionários.

Para classificar a gravidade do dano, foi utilizada uma escala: dano mínimo (com recuperação de até um mês), dano moderado (recuperação entre um mês e um ano), dano permanente, óbito. Havia a opção: “não tenho como classificar o dano”<sup>9</sup>.

Muitas vezes os profissionais de saúde e os médicos em particular, julgam a existência de um erro ou de um dano de acordo com a consequência destes para o paciente. Em função disso um especialista em segurança do paciente redefiniu os tipos de incidentes atribuídos pelos participantes de acordo com a definição do ICPS<sup>13</sup>:

Os erros que contribuíram para os incidentes foram classificados da mesma forma como nos estudos que utilizaram o PCISME<sup>9,10</sup> em outros países: erros no atendimento administrativo; erros na investigação de exames; erros com tratamento; erros de comunicação; erros de pagamento; erros na gestão de recursos humanos; erros na execução de uma tarefa clínica; erros de diagnóstico. De acordo com o PCISME<sup>9</sup>, erros no atendimento administrativo indicam: erros no preenchimento do prontuário ou incompleto; erro no agendamento de consultas; erro no fluxo do paciente na rede de atenção; erro de logística, gerando falta de insumos e medicamentos; erro na manutenção de um ambiente físico seguro; dificuldades de acesso ao especialista; troca de nomes de medicamentos, incorreta interpretação das receitas na farmácia, profissional nega atendimento ao paciente. A proporção de cada erro foi calculada em relação ao total de erros.

#### **v) Considerações Éticas**

Um consentimento informado de cada participante foi obtido, garantido o anonimato dos sujeitos na divulgação dos resultados, a liberdade para retirada do consentimento a qualquer momento e a informação quanto ao destino das informações produzidas.

Esse estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz, sob o parecer nº 303.649, em 14/06/2013.

#### **Resultado**

Foram registrados 125 incidentes em 11.233 consultas<sup>12</sup> realizadas pelos participantes no período do estudo. A razão de incidentes foi de 1,11% (IC95%: 0,93-1,32). Como no questionário foi verificado que cada incidente correspondeu a um erro,

pode-se considerar que a razão de erros foi também de 1,11%. A razão de incidentes que não atingiram os pacientes foi de 0,11% (13/11233; IC95%: 0,06-0,20). A razão de incidentes que atingiram os pacientes, mas não causaram dano foi de 0,09% (10/11.233; IC95%: 0,04-0,16). A razão de incidentes que atingiram os pacientes e causaram dano (EA) foi de 0,91% (102/11.233; IC95%: 0,74-1,10).

Dos 131 questionários que retornaram ao pesquisador, seis (4,6%) não foram aceitos porque os campos “idade”, “sexo dos pacientes” e “resultado do incidente” não estavam preenchidos e o contato com o profissional para completar, não foi possível em função do anonimato. Para análise final foram recebidos 125 questionários válidos, cada questionário representa um incidente.

A tabela 1 apresenta as características gerais dos 125 pacientes de acordo com o tipo de incidente ocorrido.

**Tabela 1. Características gerais dos 125 pacientes, segundo o tipo de incidente ocorrido**

Características	Categorias	Incidente que não atingiu o paciente N (%)	Atingiu o paciente, mas não causou dano N (%)	Evento Adverso (EA) N (%)	TOTAL
					N (%)
<b>Sexo</b>	Masculino	10 (17,5)	11 (19,3)	36 (63,2)	57 (45,6)
	Feminino	11 (16,2)	26 (38,2)	31 (45,6)	68 (54,4)
<b>Faixa etária</b>	Até 9 anos	1 (10,0)	4 (40,0)	5 (50,0)	10 (8,0)
	10-19 anos	1 (12,5)	2 (25,0)	5 (62,5)	8 (6,4)
	20-59 anos	15 (23,4)	21 (32,8)	28 (43,8)	64 (51,2)
	60 anos ou mais	4 (9,3)	10 (23,3)	29 (67,4)	43 (34,4)
<b>Presença de doenças crônicas</b>	Sim	13 (15,5)	21 (25,0)	50 (59,5)	84 (67,2)
	Não	8 (19,5)	16 (39,0)	17 (41,5)	41 (32,8)
<b>Vulnerabilidade social</b>	Sim	5 (8,6)	17 (29,3)	36 (62,1)	58 (46,4)
	Não	16 (23,9)	20 (29,9)	31 (46,3)	67 (53,6)
<b>TOTAL</b>		21 (16,8)	37 (29,6)	67 (53,6)	125 (100,0)

Os pacientes que sofreram os incidentes registrados eram, em sua maioria, adultos (n=64, 51%), do sexo feminino (n= 68, 54%). A maioria dos pacientes apresentava doenças crônicas (n= 84; 67%) e maioria tinha um problema de saúde complexo<sup>13</sup> (n=50, 59%), descrito como condição de difícil manejo clínico<sup>14</sup>, que vão desde a presença de comorbidades, até a dependência de álcool e/ou drogas, passando

por distúrbios neurológicos ou psiquiátricos. Mesmo que não se tenha solicitado descrever o problema de saúde complexo do paciente, os participantes fizeram referências aos problemas de saúde mental de oito pacientes.

Quase a metade dos pacientes (n= 59, 47%) estava exposta a alguma forma de vulnerabilidade social<sup>15</sup>. Entre eles, 24 (40,7%) tinham baixa renda, 23 (40,0%) eram analfabetos ou tinham baixa escolaridade, 16 (27,1%) estavam envolvidos com álcool e drogas, (22,0%) tinham precárias condições de moradias, 10 (16,9%) estavam desempregados, 10 (16,9%) tinham vários filhos e 29 (49,1%) tinham outras condições não especificadas. Em relação ao tipo de incidente, o mais frequente foi o EA (53,6%), seguido pelo incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano (29,6%).

A tabela 2 descreve os tipos de incidentes, as suas consequências para o paciente, os fatores contribuintes e a gravidade do dano.

**Tabela 2: Tipos de incidentes, as suas consequências para o paciente, os fatores contribuintes e a gravidade do dano**

<b>Tipo de incidente</b>	<b>Gravidade</b>	<b>Consequência</b>	<b>Fatores contribuintes</b>
EA	Dano mínimo	Alergia a medicamentos	Pré-disposição alérgica. Falha na anamnese. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano mínimo	Diabetes descompensada	Falta de remédio na farmácia. (Falhas na gestão)
EA	Dano mínimo	Esquizofrenia descompensada	Falta de remédio e de receituário apropriado. (Falhas na gestão)
EA	Dano mínimo	Gestante com complicação clínica	Demora na entrega do exame. Laboratório longe da moradia do paciente. (Falhas na gestão)
EA	Dano mínimo	Desnutrição grave	O idoso não conseguiu explicar ao médico o problema. Morar sozinho, pouca escolaridade, sem apoio da família. Profissional com pouco tempo para realizar consulta. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano mínimo	Complicações de HAS, necessitou de internação	Não compreendeu o uso correto da medicação, usou em dose errada, não sabe ler. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano mínimo	Medicamento não fez efeito desejado em tratamento de HAS	Falta de um bom acompanhamento clínico do paciente. Falha na capacitação do profissional. (Falhas no cuidado)
EA	Dano mínimo	Idoso com hipotensão e desidratado	Interação medicamentosa /dosagem errada do medicamento. (Falhas no cuidado)
EA	Dano mínimo	Hiperglicemia	Falta de medicação. (Falhas na gestão)

EA	Dano mínimo	Internado por hipoglicemia	Quando paciente fica sozinho não toma medicação e nem se alimenta. Falha no apoio da família e do cuidador. (Falhas na comunicação interprofissional)
EA	Dano mínimo	Cefaleia intensa	O único especialista do município não fechou diagnóstico do paciente, não fez exame físico adequado e desconsiderou o encaminhamento da ESF. Agenda cheia, excesso de autoconfiança; cansaço. (Falhas no cuidado)
EA	Dano mínimo	Cardiopata deixou de tomar medicação	Falta de recurso financeiro para comprar remédios. (Falhas na gestão)
EA	Dano mínimo	Paciente com cefaleia intensa, sem diagnóstico	Não acesso a neurologista e exames complexos. Paciente com problema social grave e stress, necessita de acolhimento na unidade e acesso a especialidades. (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano mínimo	Complicação do quadro clínico	Paciente se negou ir a consulta da enfermagem, por desconfiança no atendimento da enfermagem. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano mínimo	Febre, dores locais e edemas	Dose aplicada errada de vacina, por erro do auxiliar de enfermagem. (Falhas no cuidado)
EA	Dano mínimo	Complicação do quadro alérgico respiratório	Paciente não tomou remédio. Falta de medicamento farmácia. (Falhas na gestão)
EA	Dano mínimo	Complicações ginecológicas	Falha no diagnóstico paciente, pelo único especialista no município, que não fez exame físico e desconsiderou exame da ESF. Agenda cheia, excesso de autoconfiança, cansaço. (Falhas no cuidado)
EA	Dano mínimo	HAS + obesidade descompensada	Falha no acesso ao especialista. Falha de comunicação entre a equipe multidisciplinar. (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano moderado	Complicação de HAS. Em tratamento de Lupus	Paciente deixou de tomar medicação por dificuldades financeiras. Falha no Acesso a medicação na farmácia municipal. (Falhas na gestão)
EA	Dano moderado	Crise mental	Evasão do tratamento. Falha na comunicação entre os profissionais ESF, da saúde mental e do hospital. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano moderado	Piora de locomoção por artrose de joelho	Profissional do serviço de fisioterapia no domicílio negou atendimento. (Falhas no cuidado)
EA	Dano moderado	Complicações na terapia hematológica	Troca da bolsa de sangue. (Falhas no cuidado)
EA	Dano moderado	Internado porque trocou os remédios	Paciente tomou medicação de forma e quantidade errada. Falha no apoio da família e na comunicação do profissional. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano moderado	Hipoglicemia	Dosagem excessiva da medicação foi prescrita. Foi internado. (Falhas no cuidado)

EA	Dano moderado	Diagnóstico incorreto de Lupus	Exames analisados incorretamente. Erro do laboratório, motivando solicitação de novo exame. (Falhas no cuidado)
EA	Dano moderado	Diarreia	Remédio com validade vencida. A farmácia não ter observado data de validade. (Falhas no cuidado)
EA	Dano moderado	Diarreia e febre	Técnico de enfermagem não prestou atenção na data da última vacina da criança e aplicou em data errada. Falha no Treinamento e comprometimento dos funcionários. (Falhas no cuidado)
EA	Dano moderado	Paralisia facial por alergia a dipirona. Internada	Médico não fez anamnese do paciente, prescreveu medicamento que paciente não podia tomar. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano moderado	Taquicardia	Paciente tomou medicamento fora da data de validade. Falta de farmacêutico nas unidades de ESF. (Falhas na gestão)
EA	Dano moderado	Paciente entrou em surto, sem assistência	Médico da saúde mental em férias e ninguém atendeu o paciente. Descaso profissional. (Falhas no cuidado)
EA	Dano moderado	Abscesso na perna	Erro na aplicação de técnica da vacina. Falta de experiência e má formação profissional. (Falhas no cuidado)
EA	Dano moderado	HAS descompensada e hiperglicemia	Falta de medicamento na farmácia. Paciente não tomou medicação. (Falhas na gestão)
EA	Dano moderado	Alteração da glicemia	Paciente tomou medicação errada. Consultas rápidas sem anamnese do paciente. Falha no acompanhamento domiciliar dos ACS. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano moderado	Paciente com convulsão não conseguiu consulta com neurologista	Não marcação da consulta com especialista e exames. Falha na organização de redes de atenção. (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano moderado	Paciente desidratado, desnutrido	Não conseguiu internação. Família sem informação e baixa escolaridade. (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano moderado	Glicemia alterada	Paciente não segue as orientações da equipe. Falha no acompanhamento da equipe ESF. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano moderado	Reação alérgica a medicamentos	Falha na Interação entre enfermagem e paciente. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano moderado	Hipotensão	Excesso de medicação por conduta clínica errada, por não escutar o paciente. Consultas rápidas. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano moderado	Piora do quadro clínico por demora para diagnóstico de câncer	Demora nos exames e falta de especialista para atender o paciente. (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano moderado	Idoso com HAS não toma medicamento,	Não pega remédio na farmácia devido desagregação familiar. A família deixa idoso sozinho no domicílio. (Falhas na comunicação interprofissional)

EA	Dano moderado	Dores locais e edemas, febre	Efeito indesejado na vacina. Falha na orientação ao paciente. (Falhas no cuidado)
EA	Dano moderado	Dor torácica	Demora no atendimento da UPA (emergência). (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano moderado	Taquicardia	Troca de medicamento. Falha na dispensação e problemas com letra do médico. Falta de prontuário eletrônico. (Falhas na comunicação interprofissional)
EA	Dano moderado	Desidratação em idoso	Falha na visita domiciliar. Falha na avaliação da enfermagem. (Falhas no cuidado)
EA	Dano moderado	Agravamento do quadro renal crônico	Demora em marcar consulta de 3 e 4 meses com um único médico especialista. (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano Permanente	Depressão com tendência ao suicídio	Paciente se recusa a tratamento. Não há apoio de equipe de saúde mental. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	Amputação do Membro Inferior	Falta de cuidados-higiene pessoal, não fazia dieta não tomava medicação prescrita. Falta de apoio familiar. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	HAS + obesidade descompensada	Dificuldade de acesso ao especialista. Falha na comunicação intra equipe. (Falhas na comunicação interprofissional)
EA	Dano Permanente	Diabético descompensado que resultou em lesão no pé	Falta de adesão do paciente ao tratamento. Falta de monitoramento ao indivíduo por parte da equipe ESF. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	Atrofia dos Membros Inferiores	Diagnóstico incorreto/falta de acesso à fisioterapia. (Falhas no cuidado)
EA	Dano Permanente	AVC	Não seguiu as orientações médicas. Falha em informar o paciente e familiares sobre gravidade do caso. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	Doença crônica descompensada	Falta de monitoramento ao indivíduo por parte da equipe ESF. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	AVC. Em tratamento de HAS	Dificuldade de acesso ao especialista (cardiologista). (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano Permanente	Complicações do AVC	Falta de serviço de fisioterapia e do acompanhamento da ESF. (Falhas na gestão)
EA*	Dano Permanente*	Lesão cerebral na criança com sofrimento fetal	Falta de pré-natal adequado e local para atendimento adequado do paciente. (Falhas no cuidado)
EA	Dano permanente	Amputação de membro inferior	Atraso no agendamento dos exames. Negligência para agendar os exames e marcar consulta médica. (Falhas no cuidado)
EA	Dano Permanente	Paciente teve perna amputada	Especialista não detectou obstrução arterial. Lentidão em agendar exame de alta complexidade. (Falhas no cuidado)
EA	Dano Permanente	Hepatopatia	Especialista não fechou diagnóstico. Apatia do especialista, falta de realização de exames: biopsia hepática. (Falhas no cuidado)

EA	Dano Permanente	AVC	Não realizou exames complexos, devido à falta de documentação. Serviço social não atuante. Falha no programa de humanização. (Falhas no cuidado)
EA	Dano Permanente	Evolução rápida do câncer antes de chegar ao especialista	Demora no atendimento do especialista, demora resultado da biopsia. (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano Permanente	Complicação do pé diabético	Erro e demora no atendimento. Falta de técnica no curativo e local adequado para realização. (Falhas no cuidado)
EA	Dano Permanente	Complicação por interação medicamentosa	Falta de ética e conhecimento técnico, irresponsabilidade. (Falhas no cuidado)
EA	Dano Permanente	Idoso com ferimento na face, vermelhidão e edemas	Agressão familiar. Falha no envolvimento da equipe ESF com serviço social. (Falhas na comunicação interprofissional)
EA	Dano Permanente	Hepatopatia em etilista	Falha no acompanhamento da equipe ESF para redução do consumo de álcool. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	Atrofia de membros inferiores em etilista	Falha no acompanhamento da equipe ESF para redução do consumo de álcool prolongado, e não tomar medicação. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	Piora de Alzheimer em idoso	Não usa a medicação corretamente. Falha no acompanhamento da equipe ESF e de apoio familiar. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	Transtorno psiquiátrico	Falta de medicação por incapacidade de dispensar medicação controlada. (Falhas na gestão)
EA	Dano Permanente	AVC. HAS grave. Etilista	Comportamento agressivo do paciente e uso irregular da medicação. Falha no apoio familiar. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	IAM. HÁ em uso irregular da medicação	Falta de conscientização do paciente sobre seu estado de saúde. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	Piora clínica. Etilista, se nega a tomar medicação e receber visita dos ACS	Dependência do álcool faz paciente não aceitar tratamento. (Falha na comunicação com paciente)
EA	Dano Permanente	Anorexia, depressão, desidratação	Não acesso ao serviço de psiquiatria e psicologia. (Falha na comunicação na rede de atenção)
EA	Dano Permanente	Ruptura dos tendões do bíceps	Erro de diagnóstico do ortopedista que não marcou cirurgia. (Falhas no cuidado)
EA	Dano Permanente	Amputação de pé devido a diabetes	Curativo e tratamento errado da enfermagem e médicos. (Falhas no cuidado)
EA	Dano Permanente	Distúrbio neuro psiquiátrico devido ao uso de álcool	Não tratamento para o alcoolismo. (Falhas na comunicação interprofissional)
EA	Dano Permanente	Piora do quadro clínico	Paciente teve que refazer o exame preventivo por não recebido resultado. Falha na organização do laboratório e da ESF. (Falhas no cuidado)

<b>EA</b>	Dano Permanente	Evolução da obesidade para grau 3, HAS descompensada	Dificuldade de acesso ao especialista e desinformação sobre alimentação adequada. Falta de monitoramento ao indivíduo por parte da equipe ESF. (Falhas na comunicação interprofissional)
<b>EA</b>	Dano Permanente	Atrofia MMII	Falta de acesso a fisioterapia. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>EA</b>	Óbito	Complicações cardiovasculares	Demora no atendimento da UPA (emergência). (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>EA</b>	Óbito	Complicação de dor torácica	Hospital negou atendimento. Falha na comunicação entre a ESF e o Hospital. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>EA</b>	Óbito	Diabetes descompensada	Falha no acompanhamento do paciente pela ESF. (Falha na comunicação com paciente)
<b>EA</b>	Óbito	Hiperglicemia	Falha na comunicação entre os profissionais ESF e hospital. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>EA*</b>	Óbito*	Parto prematuro devido infecção urinária e HAS. Bebe foi a óbito	Não foi encaminhada ao pré-natal de risco, sendo atendido pela enfermagem. Falha na comunicação da equipe e não atenção ao protocolo de risco. (Falhas na comunicação interprofissional)
<b>EA</b>	Óbito	HAS, necessitando de marca-passo foi mal avaliado por especialista e faleceu	Avaliação clínica do cardiologista e exames inadequados. (Falhas no cuidado)
<b>EA</b>	Óbito	Insuficiência Respiratória Aguda. DPOC	Paciente não aceitava tratamento da equipe ESF, morava sozinho. (Falha na comunicação com paciente)
<b>EA</b>	Óbito	Complicações respiratórias em idoso	Demora no atendimento da UPA (emergência). (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>EA</b>	Não classificável	Depressão	Paciente se recusa tratamento. Não há apoio de equipe de saúde mental. (Falha na comunicação com paciente)
<b>EA</b>	Não classificável	Evolução da obesidade para grau 3, HAS descompensada	Dificuldade de acesso ao especialista. Desinformação sobre alimentação saudável. Falta de monitoramento ao indivíduo por parte da equipe ESF. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>EA</b>	Não classificável	Câncer colo útero, mesmo realizando exame anual	Laboratório não capacitado para realizar exame citopatológico. Falha na fiscalização da qualidade dos laboratórios. (Falhas na gestão)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Gestante com diabete gestacional, teve parto pré-maturo	Dificuldade de acesso ao especialista. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Paciente teve que refazer os exames laboratoriais	Má coleta do material. Falha na capacitação de Técnico de laboratório. (Falhas no cuidado)

<b>EA</b>	Não classificável	Doença crônica descompensada	Paciente deixou de vir à consulta agendada. Falha no acompanhamento da enfermagem e do ACS. (Falha na comunicação com paciente)
<b>EA</b>	Não classificável	Insuficiência respiratória em paciente com HIV	Hospital negou atendimento. Falha na comunicação entre ESF e hospital. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Paciente com dor intensa de cabeça, não conseguiu fazer TC de crânio	Recepção esqueceu de agendar e quando agendou o exame não havia transporte para levar paciente. (Falhas no cuidado)
<b>EA</b>	Não classificável	Surto por problema mental	Não tomou medicação controlada. Falha no acesso ao especialista e no fluxo para serviços de referência. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Paciente não tomou medicação prescrita	Paciente não sabe ler e não consegue discernir qual medicamento tomar. Falha no apoio e comunicação do ACS. (Falha na comunicação com paciente)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Prontuário do paciente sumiu. Dificuldade de realizar diagnóstico	Prontuário arquivado em local incorreto. Falta de recepcionistas em quantidade suficiente e treinados. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Troca de prontuário	Foi prescrito medicamento errado ao paciente. Falta de prontuário eletrônico, profissionais treinados na recepção. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Prontuário do paciente sumiu. Dificuldade para prescrever medicação	Prontuário arquivado errado. Falha no treinamento dos profissionais da recepção. (Falhas no cuidado)
<b>EA</b>	Não classificável	Paciente sem o diagnóstico, mesmo sendo atendido por especialistas	Falta de interesse profissional. Falta de comunicação entre os profissionais. Falha em preencher a ficha de referência e contra referência. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Prontuário errado	Falha em não conferir o nome do paciente no prontuário. Falha da recepção. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Paciente não foi a consulta de puericultura	Não foi a consulta agendada - falta de atenção da mãe. Alta carga de trabalho dos ACS. (Falha na comunicação com paciente)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Paciente não foi encaminhado ao especialista e ficou sem tratamento	Não responsabilização do profissional por não ter encaminhado o paciente ao especialista. (Falhas no cuidado)
<b>EA</b>	Não classificável	Edema e dor na perna direita em criança	Erro no local de aplicação da vacina. Falta de experiência e má formação profissional. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Nome da criança não constava na lista para consulta. Mãe perdeu dia de trabalho	Sobrecarga de trabalho, ausência de profissionais na recepção, falta de atenção e de capacitação. (Falhas no cuidado)

<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Nome do paciente não constava na lista para consulta. Perdeu dia de trabalho	Espera longa para atendimento e paciente não conseguiu ser atendido. (Falhas na gestão)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Diagnóstico errado de diabetes	Erro no exame de sangue. Não foi realizada avaliação clínica. Pouco envolvimento do profissional. Laboratórios de baixa qualidade. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente sem lesão</b>	Não classificável	Paciente teve que retornar a unidade, porque a amostra de sangue foi insuficiente	Técnico do laboratório não colheu sangue suficiente. Desqualificação profissional. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente sem dano</b>	Não classificável	Gestante retornou do hospital sem atendimento adequado, e entrou trabalho de parto na ESF	Falta de leito. Falta de preparo profissional. Humanização. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Troca de prontuário, devido nomes iguais	Preenchimento inadequado de fichas cadastrais. Falha de capacitação dos profissionais da recepção. Falta de prontuário eletrônico. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente sem lesão</b>	Não classificável	Paciente com dor abdominal e sangramento, não conseguiu agendar ultrassonografia	Falha de referência e contra referência. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>Incidente sem lesão</b>	Não classificável	Paciente com HAS, não conseguiu consulta com cardiologista	Más condições financeiras do paciente. Falha no agendamento da consulta no SUS. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>EA</b>	Não classificável	Complicação em paciente neuropata	Medicação administrada errada na paciente. (Falhas no cuidado)
<b>EA</b>	Não classificável	Piora do quadro de amigdalite	Fez tratamento apenas caseiro com chás. Falha ao acesso aos serviços de pediatria ou ESF. (Falhas na comunicação interprofissional)
<b>Incidente sem lesão</b>	Não classificável	Paciente não tomou a medicação por vontade própria	Falta de informação e baixa escolaridade. Falha do apoio familiar. (Falha na comunicação com paciente)
<b>Incidente sem lesão</b>	Não classificável	Paciente ficou sem tomar medicamento	Falta de remédio na farmácia. (Falhas na gestão)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Paciente chegou na hora agendada, mas médico já tinha ido embora	Estava chovendo ficou sem transporte. Falha no cumprimento do horário de 40h do médico. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Gestante chegou após horário da consulta, médico havia ido embora	Morar distante da unidade. (Falhas na gestão)

<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Troca de medicamento prescrito na receita	Falta de atenção da dispensação e letra do médico incompreensível. Falta de prontuário eletrônico. (Falhas na comunicação interprofissional)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Troca de exames	Falta de atenção na entrega do medicamento e letra do médico incompreensível. (Falhas na comunicação interprofissional)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Paciente não marcou exames por falta de documentos	Excesso de burocracia. Serviço social não atuante. Falha na responsabilização pelo paciente. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Paciente não conseguiu marcar exames	Não conseguiu entrar na fila da regulação. Falha na referência e contra referência. (Falha na comunicação na rede de atenção)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Idoso se negou a tomar vacina da influenza	Desinformação. Falha na orientação específica aos idosos/ comunicação. (Falha na comunicação com paciente)
<b>Incidente sem lesão</b>	Não classificável	Paciente recebeu exame de outro paciente.	Falta do prontuário informatizado. (Falhas no cuidado)
<b>Incidente sem lesão</b>	Não classificável	Paciente foi informado corretamente pelo ACS sobre planejamento familiar	ACS não entendeu o que a enfermagem solicitou e passou informação errada. Falha na capacitação. (Falhas na comunicação interprofissional)
<b>Incidente não atingiu o paciente</b>	Não classificável	Paciente não foi atendido no serviço	Falta de energia na ESF por não ter gerador de energia na unidade. (Falhas na gestão)

\* O incidente aconteceu com o filho e não com a mãe.

Em relação à gravidade do dano, entre os pacientes que sofreram EA, 32 (26%) tiveram dano permanente, 27 (21%) apresentaram dano moderado e 18 (15%) sofreram um dano mínimo. Todos os óbitos (8) foram classificados como EA, sendo que destes 50% (4) ocorreu pela falha na comunicação na rede de atenção, 25% (2) pela falha na comunicação com paciente, 12,5% (1) pela falha na comunicação inter-profissional e 12,5% (1) pela falha no cuidado. Em 32% (40) dos incidentes não foi possível classificar a gravidade, incidindo em 42 % (17) de falhas no cuidado, 20% (8) de falhas na comunicação na rede de atenção, 15% (6) de falha na comunicação com paciente, 13% (5) de falhas na gestão, e 10% (4) de falhas na comunicação inter-profissional.

Os fatores que contribuíram com os incidentes foram: falhas no cuidado (n=44, 34%), falhas na gestão (n=16,13%) e falhas na comunicação (n=65, 53%). Essas últimas

eram classificadas em falhas de comunicação com paciente (n=30, 24%), na rede de atenção (n=23, 19%) e na comunicação inter-profissional (n=12, 10%).

Os dados obtidos através dos questionários permitiram classificar os erros nas tipologias utilizadas nos estudos australiano e português (tabela 3). Os erros com pagamento de prestadores de serviço, não se aplicaram ao contexto do estudo brasileiro. Essa foi a maneira utilizada para comparar os resultados encontrados no estudo brasileiro com os dos demais países que utilizaram o questionário PCISME (tabela 3). O erro no atendimento administrativo (26%) foi o erro mais frequente no estudo brasileiro, seguido por erros de comunicação (22%).

**Tabela 3. Proporção de tipos de erros que contribuíram com os incidentes encontrados nos estudos brasileiro, português e australiano**

Erros	Estudo Brasileiro N(%)	Estudo Português <sup>10</sup> N(%)	Estudo Australiano <sup>9</sup> N(%)
<b>Erros no atendimento administrativo</b>	32 (26%)	19 (48%)	26 (20%)
<b>Erros na investigação de exames</b>	7 (5%)	10 (25%)	17 (13%)
<b>Erros com tratamento</b>	24 (19%)	2 (5%)	38 (29%)
<b>Erros de comunicação</b>	27 (22%)	6 (15%)	20 (15%)
<b>Erros de pagamento</b>	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)
<b>Erros na gestão de recursos humanos</b>	3 (2%)	1 (2%)	2 (1%)
<b>Erros na execução de uma tarefa clínica</b>	17 (14%)	0 (0%)	7 (5%)
<b>Erros de diagnóstico</b>	15 (12%)	2 (5%)	21 (16%)
<b>Total</b>	125 (100%)	40 (100%)	132 (100%)

Fonte: Tabela baseada em Siqueira<sup>10</sup> e Mackeram<sup>9</sup>.

O médico foi o profissional que esteve envolvido no erro com o paciente com mais frequência, como nos estudos português<sup>10</sup> e australiano<sup>9</sup> - 30% (38), seguido pelos profissionais da enfermagem - 13% (17), da farmácia - 12% (15) e os Agentes Comunitários de Saúde - 5% (6). Em 17% (22) dos relatos, o próprio paciente foi apontado como sendo diretamente responsável pelo erro.

A maior proporção dos erros ocorreu no consultório médico (25%), dado que também foi observado em outros países. Em segundo lugar, esteve o hospital (15%), o que também foi observado no estudo australiano (Tabela 4).

**Tabela 4. Local de ocorrência dos erros encontrados nos estudos brasileiro, português e australiano**

<b>Local</b>	<b>Estudo brasileiro (%)</b>	<b>Estudo Portugal<sup>10</sup> (%)</b>	<b>Estudo PCISME<sup>9</sup> (%)</b>
<b>Consultório Médico</b>	25	62	64
<b>Hospital</b>	15	7	12
<b>Domicílio do paciente</b>	11	0	8
<b>Farmácia</b>	10	2	4
<b>Recepção</b>	9	10	0
<b>Laboratório</b>	8	5	6
<b>Consultório de enfermagem</b>	7	2	0
<b>Ambulatório de especialidades</b>	4	0	0
<b>Sala imunização</b>	3	0	0
<b>UPA</b>	3	0	0
<b>No contato telefônico</b>	2	5	4
<b>Sala de imagem</b>	1	7	2
<b>No transporte</b>	1	0	0
<b>Hemoterapia</b>	1	0	0
<b>Total</b>	100%	100%	100%

Fonte: Tabela baseada em Siqueira<sup>9</sup> e Mackeram<sup>10</sup>.

Foi relatado por 80 (64%) participantes de que eles próprios já tiveram conhecimento da ocorrência prévia do mesmo tipo de erro que registraram. Em contraposição, 25 (20%) entrevistados afirmaram que raramente ocorre o mesmo tipo de erro que o registrado em outros pacientes, e 20 (16%) disseram que frequentemente ocorre o mesmo tipo de erro, que ocasionou o incidente relatado, em outros pacientes.

## Discussão

A razão de incidentes foi de 1,11%, o que corresponde a mesma razão de erros. No estudo Australiano<sup>16</sup> com o mesmo desenho metodológico, a frequência de erros foi de 0,24%. Nos outros estudos que utilizaram o questionário do PCISME não tiveram a preocupação de calcular a frequência dos tipos de incidentes, muito provavelmente porque a taxonomia proposta pela OMS seja muito recente<sup>9,10,16</sup>.

Embora a APS atenda pacientes com menor complexidade, 82% dos incidentes ocasionaram ou causaram dano ao paciente e muitos deles com gravidade muito alta - dano permanente (25%) ou óbito (7%), diferente dos estudos internacionais<sup>17,18</sup>, que apresentaram danos com pouca gravidade.

No estudo brasileiro, o local de ocorrência do erro, teve ocorrência maior no consultório médico (25%), dado observado também nos outros países, seguido pelo hospital (15%). É importante considerar o impacto que um incidente na APS pode provocar nos pacientes quando atendidos nos demais níveis assistenciais, onde o indicador indireto da qualidade da atenção primária, chamado de internações por condições sensíveis à atenção primária (ICSAP)<sup>19</sup> representa cerca de 20% das internações no Sistema Único de Saúde.

O maior número de incidentes foi detectado em pacientes mais velhos – acima de 40 anos (n= 57; 83% ), com doenças crônicas (n= 17; 68%), similar ao observado nos estudos americano<sup>20</sup> e canadense<sup>21</sup>, onde a ocorrência em pacientes mais velhos foi 81% e 92% e doenças crônicas 60% e 63%, respectivamente. Thomas<sup>22</sup> destaca em seu estudo, que os pacientes com idade acima de 45 anos eram significativamente mais propensos a ter um EA, em razão do aumento da prevalência de doenças crônicas, com comorbidades associadas, por consequência da transição epidemiológica e demográfica. Num estudo<sup>23</sup> em hospitais brasileiros a faixa etária acima de 60 anos também foi a que sofreu mais EA.

O quadro de vulnerabilidade social constitui permanente preocupação no Brasil e neste estudo quase metade dos pacientes que sofreram incidentes eram vulneráveis. Os pacientes vulneráveis, em geral, tem baixa aderência ao tratamento e pouca autonomia para participar da prevenção de incidentes<sup>15</sup>. Em 17% (22) dos relatos, o próprio paciente foi apontado como sendo diretamente responsável pelo erro, ou por não

aderência ao tratamento proposto ou por não entendimento da gravidade do seu quadro de saúde.

Os dados obtidos através dos questionários permitiram identificar oito tipos de erros enquadrados nas tipologias internacionalmente utilizadas. Usando a tipologia quando comparados os resultados verificam-se muitas semelhanças entre os estudos brasileiros, português e australiano, com prevalência do registro em erros administrativos.

A classificação mais genérica de erros e de fatores contribuintes pode ocultar informações importantes. Quando se observam os fatores contribuintes no estudo brasileiro e no estudo português verificam-se situações relevantes. O artigo com o estudo australiano não revela as causas dos erros.

No estudo brasileiro em 38 incidentes o principal fator contribuinte do incidente foi estrutural, tais como a falta de medicamentos, de leitos de referência, ou de suporte para o acompanhamento do doente mental. Esses fatores não foram encontrados no estudo português. Outra situação específica no estudo brasileiro foi a falta de compromisso do profissional com o paciente, que foi descrito em nove casos.

A comunicação foi citada como o fator contribuinte mais comum para ocorrência de incidente na APS (53%). As falhas na comunicação inter profissional contribuíram em 10% para a ocorrência do incidente e os profissionais apresentaram como dificuldades para o bom relacionamento da equipe, as diferenças de opinião, de visão profissional, de formação acadêmica, de cultura de segurança do paciente, de comportamento, de escolaridade, de hierarquização profissional, e de responsabilização com o paciente. Essa dificuldade pode ser exemplificada no registro encontrado no questionário 55, respondido por um enfermeiro:

“A falha da comunicação na equipe cria um retrabalho na unidade. Dificilmente alguém chegará para assumir a falha diante do gestor, com receio de represálias. Provavelmente, o erro será jogado de mão em mão e isso provocará arranhões no relacionamento das pessoas. O conflito torna-se quase que inevitável.” (E 55)

No intuito de melhorar a comunicação entre os profissionais, deve-se promover uma comunicação aberta, onde os profissionais sintam-se livres para conversar sobre os erros que podem afetar o paciente, e ao mesmo tempo, à vontade para questionar os profissionais hierarquicamente superiores sobre questões relacionadas à segurança do

paciente, fortalecendo o trabalho em equipe, com capacidade compartilhada de mudanças e motivação para agir em prol da segurança<sup>24</sup>.

As falhas de comunicação entre o profissional e o paciente foram descritas em 24% dos registros. As dificuldades dos profissionais em estabelecer vínculos pessoais e de ter escuta qualificada com os pacientes e o não compartilhamento de informações foram relacionados com a baixa adesão ao tratamento.

Um médico registrou sua preocupação com a comunicação com o paciente no questionário 61:

“Nós que trabalhamos com saúde da família, sempre conversamos bastante com os familiares, sempre levamos muito em conta o que o paciente diz. Mas tem profissional que nem pergunta o nome do paciente, não sabe a queixa que o paciente traz, e aí ainda pergunta por que o paciente não fez os exames e nem tomou o remédio. Essa relação médico/paciente eu considero uma das maiores proteções de segurança, a partir deste diálogo, estabelece uma relação de confiança.” (M 61)

Em outras situações, mesmo tendo a preocupação de realizar uma boa relação médico paciente, o médico que respondeu ao questionário 20 relatou dificuldades, diante de um paciente:

“O paciente participa pouco do cuidado, mesmo eu falando, ele não se envolve com seus problemas de saúde e deixa de tomar a medicação, continua bebendo bebida alcoólica e fumando” (M 20).

Essas falhas de comunicação já tinham sido evidenciadas pelo PMAQ<sup>7</sup>: cerca de 41% dos pacientes entrevistados relataram dificuldades para tirar dúvidas com os profissionais de saúde, levando-os a ter que agendar outra consulta.

No processo de melhoria da comunicação entre o profissional e o paciente, a abordagem centrada no paciente deve ser valorizada respeitando o paciente como um elemento ativo no seu processo de cuidado, permitindo que este ajude a gerenciar o seu cuidado, inclusive um possível EA<sup>25</sup>. O profissional de saúde deve transmitir ao paciente uma informação adaptada ao indivíduo e à situação, considerando o grau de escolaridade, as especificidades culturais e linguísticas, bem como o grau de desenvolvimento cognitivo. A comunicação efetiva acarreta benefícios à relação

profissional de saúde-paciente, sendo um fator direto na adesão ao tratamento<sup>26</sup>. A informação aos pacientes deve ser clara e escrita sempre que possível, encorajando e capacitando-os a contribuir com a sua própria segurança e explicar-lhes a prescrição<sup>27</sup>.

Em 19% dos registros foram descritas falhas de comunicação entre os serviços de saúde da rede de atenção. O Ministério da Saúde<sup>28</sup> descreve a ESF como reguladora do sistema de saúde, buscando o acesso integral na rede de atenção. Para a efetiva comunicação na rede de atenção se exige uma articulação entre os vários profissionais que compõe a equipe de saúde e entre os distintos níveis de hierarquização tecnológica da assistência. Algumas estratégias viáveis são conhecidas como à implantação de sistemas de referência e contrarreferência, sistemas informatizados de regulação de consultas e exames, criar mecanismos para que o paciente trafegue na rede de saúde na lógica de linha de cuidados, e o programa de humanização<sup>28</sup>. Entretanto os problemas de rede ficam evidenciados neste trecho descrito pelo médico que respondeu ao questionário 56:

“O paciente fica meses esperando uma consulta do especialista, pois só tem um médico mastologista na rede para atender a toda a demanda. A doença evolui e nós do ESF não podemos fazer nada.” (M 56)

Entre os fatores contribuintes descritos como falhas na gestão<sup>8</sup> (13%) que comprometem a qualidade dos serviços prestados aos pacientes e descritos nos artigos sobre segurança na APS estão: falta de insumos medico-cirúrgicos e de medicamentos, profissionais pressionados para serem mais produtivos em menos tempo, falhas em prontuários, falhas na recepção dos pacientes, planta física da unidade de saúde inadequada, descarte inadequado de resíduos da unidade de saúde, tarefas excessivas, não acesso a computadores e internet.

Um enfermeiro descreve no questionário 26 a situação de falha na gestão:

“Os gestores deveriam se preocupar em oferecer o mínimo para trabalhar, estamos há semanas sem água potável aqui na unidade de [...]. Não podemos fechar as portas, temos que atender os pacientes assim mesmo, é insalubre.” (E 26)

No relatório da avaliação nacional realizado pelo PMAQ<sup>7</sup> estão descritas inúmeras falhas na gestão das unidades da APS. Apenas 30% das unidades avaliadas pelo PMAQ têm um consultório ou mais com computador conectado à internet, e apenas 18% dos profissionais de saúde das unidades trabalham com registro eletrônico.

Somente em 45,5% das unidades, os pacientes são informados sobre os serviços disponíveis, em 62% das unidades o horário de funcionamento da unidade está afixado, e o acesso à escala dos profissionais com nomes e horários de atendimento, encontra-se disponível em 37% das unidades.

Fatores contribuintes elencados como falhas no cuidado<sup>8</sup> (34%) foram descritos como: falhas no tratamento medicamentoso (principalmente erro na prescrição); falha no diagnóstico; demora na realização do diagnóstico; demora na obtenção de informações e interpretação dos achados laboratoriais; falhas em reconhecer a urgência da doença ou suas complicações; déficit de conhecimento profissional. Os participantes registraram nos questionários várias soluções para melhorar o cuidado: instituir prontuário eletrônico, contar com a presença do farmacêutico clínico, educação permanente a equipe profissional, estímulo a cultura não punitiva, utilizar sistema de apoio para as decisões clínicas, implementar protocolos clínicos e envolver a equipe nas estratégias de implementação de protocolos de práticas seguras. O enfermeiro que respondeu ao questionário 102 registrou:

“Quando os profissionais conversam e o trabalho é integrado, discutindo os casos, avaliando as situações-problemas é possível evitar interpretações diagnósticas erradas, sem culpar o profissional e garantir um atendimento mais seguro ao paciente.” (E 102)

O sistema de notificação de incidentes é apontado tanto na literatura, quanto pelas autoridades sanitárias<sup>29</sup> como um mecanismo com capacidade de atuar para a correção rápida dos incidentes detectados e deve ser introduzido como procedimento na rotina dos profissionais, visando uma cultura mais segura. Entretanto nenhum participante o mencionou como uma solução para o contexto brasileiro.

### **Considerações finais**

O tema segurança do paciente em APS vem crescendo de importância nas principais organizações internacionais de saúde<sup>2</sup>, e em alguns países desenvolvidos como a Austrália, Reino Unido, EUA, Portugal<sup>30</sup>. Já no Brasil o tema ganhou mais visibilidade, em função do Programa Nacional de Segurança do Paciente<sup>31</sup>, lançado pelo Ministério da Saúde em 2013, que incluiu a APS como lócus de desenvolvimento de

ações para a melhoria de segurança do paciente. Entretanto deve-se considerar que as pesquisas neste campo ainda são incipientes.

Este estudo teve um caráter inédito, pois foi um dos primeiros estudos a investigar os incidentes que ocorrem no cuidado na APS brasileira, e seus resultados apresentam relevantes contribuições.

A adaptação do questionário PCISME ao contexto brasileiro, cumpriu o papel de contribuir com instrumentos específicos para mensuração de incidentes em APS, chamando a atenção para o problema da ocorrência de danos que está ocorrendo com esses pacientes. O aprimoramento desse instrumento pode ajudar na medição da frequência de incidentes e conhecer seus fatores contribuintes nos serviços de APS brasileiros.

Os achados desse estudo mostram que os incidentes também ocorrem na APS como vem apontando os estudos em países em desenvolvimento. Embora tendo sido realizado numa micro região de saúde no estado do Rio de Janeiro, ele pode ser representativo de problemas que acontecem em outras regiões brasileiras. O que mostrou isso ser possível foi a equivalência dos achados com evidências registradas na literatura.

Recursos como o fortalecimento do trabalho em equipe com a presença do farmacêutico, o apoio da tecnologia da informação, a educação profissional e o envolvimento do paciente, despontam como as soluções importantes neste campo. Essas soluções ficaram evidentes, tanto na pesquisa de campo, como na literatura. A sensibilização de gestores e profissionais para prática de segurança do paciente na APS encontra-se como um dos desafios a serem superados. As dificuldades com pacientes vulneráveis são desafios para o sistema. Busca-se envolver ativamente o paciente e seus familiares no processo de cuidado lhes fornecendo informações sobre medidas de segurança, e principalmente dando-lhes voz<sup>32</sup>.

Segundo especialistas do projeto "*Safer Primary Care*"<sup>33</sup>, um passo importante para tornar os cuidados mais seguros é a criação de uma rede internacional de informações, tornando os mecanismos de segurança para proteger os pacientes de APS conhecidos e aplicáveis. Concomitantemente, faz-se necessário conhecer e entender como as cascatas de erros levam ao incidente. Para tanto, a notificação de incidentes precisa ser encorajada, para que esses sejam investigados e promovam um aprendizado contínuo no sentido de evitar incidentes no futuro. A criação de sistemas de notificação de incidentes (SNI) é uma forma de reunir dados que contribuam para a melhoria

significativa na segurança e na qualidade do cuidado. Para que seja útil, é desejável que o SNI seja de fácil uso, ter caráter voluntário, não punitivo, com garantias do anonimato profissional e que seja manejado por pessoa habilitada e principalmente seja um mecanismo de “ida e volta”<sup>34</sup>.

O fortalecimento da cultura de segurança entre os profissionais destaca-se como um importante fator condicionador ao desenvolvimento institucional de estratégias para melhoria da qualidade e redução de incidentes na APS.

O estudo apresentou algumas limitações: i) pode ter havido uma baixa notificação dos incidentes, em função do pouco conhecimento de alguns profissionais sobre o tema abordado e do pouco tempo para responder os questionários; ii) a razão de incidentes possa estar subestimada em consequência do caráter voluntário da notificação; iii) os resultados não podem ser considerados uma expressão da segurança do paciente na APS, pois a amostra foi limitada e de conveniência, em uma microregião de uma das 27 unidades federativas do Brasil;

Em que pese a revisão de um especialista em segurança do paciente para melhorar a precisão dos tipos de incidentes, pode ter havido uma descrição errônea, em função do julgamento do erro ou dano de acordo com a consequência deste para o paciente e a verdadeira causa pode não ter sido informada, em função do pouco tempo dos participantes comprometendo a confiabilidade dos relatos<sup>29</sup>.

Novas pesquisas devem entrar na agenda da política de saúde brasileira, em busca do cuidado mais seguro.

## **Referencias**

1. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA: The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Quality and Safety on Health Care* 2008,17:216-223.
2. Sousa P. Patient Safety - A Necessidade de uma Estratégia Nacional. *Qualidade em saúde Acta Med Port* 2006;19:309-318.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press;1999.
4. Makeham MAB, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. *Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research*. WHO, Switzerland, 2008.

5. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2012. p.512.
6. Sarti TD et al. Validade de conteúdo da Avaliação para Melhoria da Qualidade da Estratégia Saúde da Família. *Physis* [online]. 2011, vol.21, n.3, pp. 865-878. ISSN 0103-7331.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica (PMAQ).2013. [acessado em 30/07/2014] Link: [http://dab.saude.gov.br/portaldab/noticias.php?conteudo=28\\_11\\_resultados\\_preliminares\\_PMAQ\\_AB](http://dab.saude.gov.br/portaldab/noticias.php?conteudo=28_11_resultados_preliminares_PMAQ_AB)
8. Marchon SG, Mendes Junior WV. Patient safety in primary health care: a systematic review. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2014, vol.30, n.9, pp.1815-1835.
9. Makeham MAB. Dovey SM. County, M. Kidd, MR. An international taxonomy for errors in general practice:a pilot study. *MJA*,Vol 177-15.July,2002.
10. Sequeira AM, Martins L. Pereira VH. Natureza e frequência dos erros na actividade de Medicina Geral e Familiar Geral num ACES – Estudo descritivo. *Rev. Port. Clin. Geral*. 2010;26:572-84.
11. Marchon SG, Mendes Junior WV. Tradução e adaptação de um questionário para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2015.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Sistemas de informação da atenção básica-SIAB. [acessado em 30/10/2014] Link: <http://www2.datasus.gov.br/SIAB/index.php>.
13. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety, Taxonomy. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. January 2009.
14. Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A comparison of definitions and physician perception. *BMC Fam Pract* 2006;7:73.

15. Ayres JR, et al. O conceito de Vulnerabilidade e as práticas de saúde: novas perspectivas e desafios. In D. Czeresnia, (Orgs.). Promoção da Saúde: conceitos, reflexões, tendências (pp.39-53).RJ:Fiocruz.2003.
16. Makeham MAB, et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *MJA*, Volume 185, Number 2: July 2006.
17. Sarah Jacobs MA et al. Erreurs et événements fâcheux en médecine familiale Élaboration et validation d'une taxonomie canadienne des erreurs. *Canadian Family Physician*, Le Médecin de famille canadien, Vol 53:270-276 février 2007.
18. Beyer M, Dovey S, Gerlach FM. Fehler in der Allgemeinpraxis – Ergebnisse der internationalen PCISME-Studie in Deutschland. *Med.* 2003;79. Hippokrates Verlag in MVS Medizinverlage Stuttgart GmbH & Co. KG, Stuttgart 2003.
19. Junqueira RMP, Duarte EC. Internações hospitalares por causas sensíveis à atenção primária no Distrito Federal, 2008. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012 vol.46, n.5, pp. 761-768. ISSN 0034-8910.
20. Steven HW, Kuzel AJ, Dovey SM, Phillips RL. A String of Mistakes: The Importance of Cascade Analysis in Describing, Counting, and Preventing Medical Errors. *Ann Fam Med* 2004;2:317-326 DOI: 10.1370/afm.126.
21. Rosser W, Dovey S, Bordman R, White D, Crighton E, Drummond N. Medical errors in primary care Results of an international study of family practice. *Can Fam Physician* 2005;51 386 387.;51 386 387.
22. Thomas EJ, Brennan TA. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. *BMJ* 2000; 320: 741-744.
23. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. *Revista da Associação Médica Brasileira*, Volume 59, Issue 5, Pag. 421-428.
24. Mendes W, Reis CT, Marchon SG. Segurança do paciente na APS. In: Programa de atualização da enfermagem: Atenção Primária e Saúde da Família: Ciclo 3; Org. Crozeta K, Godoy SF. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2014.

25. Santos MC, Grilo A, Andrade G, et al. Comunicação em saúde e a segurança do doente: problemas e desafios. Rev Port Saúde Pública. 2010; Vol Temat (10):47-57.
26. Oliveira VZ, Gomes, WB. Comunicação médico-paciente e adesão ao tratamento em adolescentes portadores de doenças orgânicas crônicas. Estudos de Psicologia, Porto Alegre, p.459-469, 2004.
27. Ribas MJ. Eventos Adversos em Cuidados de Saúde Primários: promover uma cultura de segurança. Rev Port Clin Geral 2010; 26:585-9.
28. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. Acolhimento nas práticas de produção de saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Núcleo Técnico da Política Nacional de Humanização. 2. ed. 5. reimp. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010. 44 p.
29. ANVISA. Boletim Informativo - Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Brasília, Volume 1, número 1. Jan-Jul de 2011.
30. De Wet C, Johnson P, Mash R, McConnachie A, Bowie P. Measuring perceptions of safety climate in primary care: a cross-sectional study. J Eval Clin Pract 2012; 18:135-42.
31. Ministério da Saúde (Brasil). Gabinete do Ministro. Portaria MS/GM nº 529, de 1 de abril de 2013. [acessado em 15/09/2014] Link: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html).
32. World Health Organization. Summary of the evidence on patient safety : implications for research / Edited by Ashish Jha. Geneva, Switzerland. 2008. ISBN 978 92 4 159654 1
33. World Health Organization. Safer Primary Care Expert Working Group. [http://www.who.int/patientsafety/safer\\_primary\\_care/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/safer_primary_care/en/index.html) (06/Set/2014).

34. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. 2ª Ed. Porto Alegre: AMGH, 2013.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O tema da segurança do paciente tornou-se uma questão central nas agendas de diversos países do mundo, a partir do início do século XXI, mas ainda muito focalizada no âmbito hospitalar. Contudo, o presente trabalho identificou que as pesquisas que investigam a segurança do paciente no âmbito da APS são cada vez mais presentes no meio científico. Esse crescimento foi estimulado pela OMS, através do grupo – *Safer Primary Care Expert Working Group*<sup>9</sup> criado, em fevereiro de 2012, para estudar os riscos dos cuidados primários, devido a práticas inseguras.

Para dar conta das questões norteadora do estudo, este foi organizado em formato de artigos que se articulam com a temática.

A revisão sistemática da literatura nacional e internacional, revelou a importância da segurança do paciente na APS, mas apontou vazios sobre o conhecimento, especialmente de países em transição e em desenvolvimento. Não foi encontrado, nessa revisão, nenhum estudo brasileiro relacionado à ocorrência de EA na APS.

Métodos de investigação empregados nas pesquisas de segurança do paciente na APS são múltiplos e muitos se revelaram adequados e replicáveis é provável que alguns se tornem mais amplamente utilizados, propiciando um maior conhecimento sobre a segurança na APS.

O conhecimento adquirido através da pesquisa da produção internacional sobre o tema, permitiu escolher um método para pesquisar incidentes na APS no Brasil. A escolha de um método prospectivo de avaliação através do olhar do profissional foi realizada, em função de vários fatores: i) a deficiência reconhecida dos dados do sistema nacional brasileiro de notificação de incidentes afastou o uso de métodos que usam esses bancos de dados; ii) o tempo de duração da tese não permitia um método que pudesse avaliar a percepção dos pacientes; iii) o uso de prontuários para pesquisa não é muito utilizado na APS; iv) o uso de um método de avaliar o incidente a partir da percepção dos profissionais já tinha sido utilizado várias pesquisas; v) o PCISME, tinha um formulário com poucas questões.

O estudo australiano *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME) foi selecionado pelo seu caráter pioneiro e por ter sido replicado em vários países. O processo de tradução e adaptação do questionário para o contexto brasileiro

foi executado por um painel com especialistas, empregando o método Delphi modificado. Este é um processo trabalhoso e exigente que envolveu 5 etapas, necessitando de longo tempo para execução, devido as “idas e vindas” do questionário.

A tradução e adaptação do questionário PCISME, cumpriu também o papel de contribuir com instrumentos específicos para mensuração de incidentes em APS. A aplicação desses instrumentos contribui para chamar atenção para o problema da ocorrência de danos que está ocorrendo em pacientes na APS. O aprimoramento desse instrumento somará possibilidades à melhoria da qualidade do cuidado de saúde prestado aos pacientes nas APS brasileira, podendo ser replicado em outros contextos. O painel de especialistas e o estudo piloto ajudaram muito melhorar o instrumento. Entretanto seu uso na pesquisa nos permite apontar que mais melhorias podem ser obtidas. Desde questões simples como mudar a ordem da pergunta no questionário, como a questão 13 – “Teve conhecimento de que outro paciente tenha sofrido este tipo de erro?”,- que poderia se enquadrar melhor no final do questionário, até embutir no questionário termos que auxiliem o profissional caracterizar melhor o erro e/ou o incidente.

O questionário foi útil para mostrar inúmeros problemas no cuidado na APS.

Embora tendo sido realizado numa micro região de saúde no estado do Rio de Janeiro, ele pode ser representativo de problemas que acontecem em outras regiões brasileiras. O que mostra isso ser possível foi a equivalência dos achados com evidências registradas na literatura. O estudo foi inédito, pois foi um dos primeiros estudos a investigar os incidentes que ocorrem no cuidado na APS brasileira, e seus resultados apresentam relevantes contribuições.

A metodologia do PCISME, aplicada ao contexto brasileiro, mostrou-se capaz de identificar os incidentes relacionados ao cuidado em saúde na APS. Foram identificados oito tipos de erros e os erros administrativos foram os mais frequentes.

Nenhum estudo, verificado na revisão sistemática, utilizou a taxonomia da Organização Mundial de Saúde. Nesse estudo procurou-se avaliar não a frequência de erros, mas também de incidentes. No terceiro artigo utilizou-se o termo taxa de incidência de incidentes. Em função do ineditismo do estudo esse termo necessitaria ser melhor definido. Uma outra possibilidade seria chamar a frequência encontrada de incidentes de razão de incidentes

A comunicação foi citada como o fator contribuinte mais comum para ocorrência de incidente na APS (53%). A comunicação tal qual definida na literatura é

termo amplo, que abrange no Brasil, a comunicação entre profissionais e destes com os pacientes, até a referência e contra referência.

Recursos como o fortalecimento do trabalho em equipe com a presença do farmacêutico, o apoio da tecnologia da informação, a educação profissional e o envolvimento do paciente, despontam como as soluções importantes. Essas soluções ficaram evidentes, tanto na pesquisa de campo, como na literatura. A sensibilização de gestores e profissionais para prática de segurança do paciente na APS encontra-se como um dos desafios a serem superados.

Segundo especialistas do projeto "*Safer Primary Care*"<sup>9</sup>, um passo importante para tornar os cuidados mais seguros é a criação de uma rede internacional de informações, tornando os mecanismos de segurança para proteger os pacientes de APS conhecidos e aplicáveis. Concomitantemente, faz-se necessário conhecer e entender como as cascatas de erros levam ao incidente. Para tanto, a notificação de incidentes precisa ser encorajada, para que esses sejam investigados e promovam um aprendizado contínuo no sentido de evitar incidentes no futuro. A criação de sistemas de notificação de incidentes (SNI) é uma forma de reunir dados que contribuam para a melhoria significativa na segurança e na qualidade do cuidado. Para que seja útil, é desejável que o SNI seja de fácil uso, não punitivo e que seja manejado por pessoa habilitada e principalmente seja um mecanismo de "ida e volta".

Alguns autores e organizações internacionais identificam alguns desafios para a segurança do paciente na APS que precisam ser superados:

- A implementação de políticas voltadas para segurança do paciente na APS;
- A sensibilização de gestores e profissionais para o tema;
- O incentivo à notificação de incidentes na APS com a utilização de meios eletrônicos;
- A educação permanente dos profissionais para práticas mais seguras;
- O incentivo à produção de pesquisas relacionadas ao tema na APS.

O fortalecimento da cultura de segurança entre os profissionais destaca-se como um importante fator condicionador ao desenvolvimento institucional de estratégias para melhoria da qualidade e redução de incidentes na APS.

Esses aspectos foram verificados, nos diversos relatos que os profissionais fizeram durante a pesquisa de campo.

## REFERÊNCIAS

1. Nascimento NB. Segurança do Paciente - Violação às Normas e Prescrições em Saúde [Tese de Doutorado].Doutorado em Ciências na área de Saúde PúblicaEscola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, FIOCRUZ, Rio de Janeiro. 2010.183 p.
2. Sousa P. Patient Safety - A Necessidade de uma Estratégia Nacional. Qualidade em saúde Acta Med Port 2006; 19: 309-318.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
4. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety: forward programme. WHO Library Cataloguing-in-Publication, 2004. Disponível em: [http://www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf) [acessado em 26/07/2013].
5. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety, Taxonomy. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. January 2009.
6. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care 2009; 21 (1): 18-26.
7. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2012. p. 512. [acessado em 06/08/2013] Link:[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado\\_condicoes\\_atencao\\_primaria\\_saude.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_condicoes_atencao_primaria_saude.pdf)
8. Starfield B. Atenção primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. Brasília: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura/Ministério da Saúde; 2002. p. 207-45.
9. Safer Primary Care Expert Working Group. [acessado em 06/09/2014] Link: [http://www.who.int/patientsafety/safer\\_primary\\_care/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/safer_primary_care/en/index.html)
10. World Health Organization (WHO). Cuidados de Saúde Primários – agora mais que nunca. WHO Library Cataloguing-in-Publication 2008. [acessado em 26/08/2014] Link: [http://www.who.int/whr/2008/08\\_overview\\_pr.pdf](http://www.who.int/whr/2008/08_overview_pr.pdf)
11. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. J Gen Intern Med 2003; 18: 61-7. [acessado em 06/08/2012] Link: <http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=1319>
12. Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research. World Health Organization, Switzerland, 2008. Disponível em: [acessado em 26/07/2012]. [www.who.int/patientsafety/research/methods\\_measures/primary\\_care\\_ps\\_research/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/primary_care_ps_research/en/index.html).

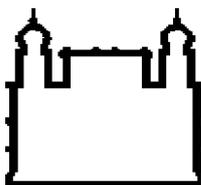
13. Vries EM, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*, 2008; 17: 216-223. [acessado em 16/09/2013] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18519629>
14. Júnior WVM. Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil [Tese de Doutorado]. Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, FIOCRUZ, Rio de Janeiro. 2007. 113 p.
15. ANVISA. Boletim Informativo - Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Brasília, Volume 1, número 1. Jan-Jul de 2011.
16. Mercosur. Mercosur/RMS/Acta n. 02/07. XXIII Reunión de Ministros de Salud del Mercosur. Montevideo, 2007.
17. Ministério da Saúde (Brasil). Gabinete do Ministro. Portaria MS/GM nº 529, de 1 de abril de 2013. [acessado em 15/09/2014] Link: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html).
18. Sequeira AM, Martins L, Pereira VH. Natureza e frequência dos erros na actividade de Medicina Geral e Familiar Geral num ACES – Estudo descritivo. Portugal. *Rev Port Clin Geral* 2010; 26:572-84.
19. Mendes W. Torre de Babel. *Revista Eletrônica sobre acreditarão*, 2012;v.2,n.3.
20. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004; 170: 1678-86.
21. Estudio APEAS: Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. Jesús M. Aranaz, a Francisco Ivorra, b Antonio F. Compañ, B. et al. Adverse Events in Ambulatory Surgical Procedures. *Cir Esp*. 2008;84(5):273-8.
22. The Health Foundation. Evidence scan: Levels of harm in primary care. November 2011. [acessado em 10/10/2013] Link: <http://www.health.org.uk/publications/levels-of-harm-in-primary-care/>
23. Makeham M, Dovey SM, County, M, Kidd, MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *MJA*, Vol 177-15. July, 2002.
24. Makeham M, et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *MJA* 2006; 185: Volume 185: 95–98, Number 2, 17 July, 2006.
25. Sequeira AM, Martins L, Pereira VH. Natureza e frequência dos erros na actividade de Medicina Geral e Familiar Geral num ACES – Estudo descritivo. *Rev. Port. Clin. Geral*. 2010; 26:572-84.
26. Wallis K, Dovey S. No-fault compensation for treatment injury in New Zealand: Identifying threats to patient safety in primary care. *BMJ Quality and Safety*

- 2011; 20 (7), 587-591. [acessado em 06/06/2013] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21228439>
27. Kuo GM, Phillips RL, Graham D, Hickner JM. Medication errors reported by US family physicians and their office staff. *Qual Saf Health Care*. 2008 Aug; 17(4):286-90.[acessado em 06/06/2013] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18678727>
28. Graham D.G, Harris D.M, Elder N.C, et al. Mitigation of patient harm from testing errors in family medicine offices: a report from the American Academy of Family Physicians National Research Network. *Qual Saf Health Care*. 2008 Jun; 17(3):201-8. [acessado em 06/06/2014] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18519627>
29. Mira J.J, Nebot C, Lorenzo S, Pérez-Jover V. Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. *Qual Saf Health Care*. 2010 Oct;19(5):e33.[acessado em 06/06/2014] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20511244>
30. O'Beirne M, Sterling P.D, Zwicker K, Hebert P, Norton P.G. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf*. 2011; Dec;20(12):1005-10. [acessado em 06/06/2012] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21893612>
31. Buetow S, Kiata L, Liew T, et al. Approaches to reducing the most important patient errors in primary health-care: patient and professional perspectives. *Health Soc Care Community*. 2010 May; 18(3):296-303. [acessado em 06/06/2013] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20141539>
32. Manwell L.B, Williams E.S, Babbott S, Rabatin J.S, Linzer M. Physician perspectives on quality and error in the outpatient setting. *WMJ*. 2009 May;108(3):139-44. [acessado em 06/10/2012] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19552351>
33. Cañada D.A, García C.C, García F.I, et al. Identificación de las prácticas seguras Simples en un área de atención primaria. *Revista de Calidad Asistencial* 2011; 26 (5), 292-298. [acessado em 06/10/2012] Link: <http://www.biomedsearch.com/nih/Identification-simple-safe-practices-in/21783398.html>
34. Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Health Care*. 2007; Apr;16(2):95-100. [acessado em 06/06/2013] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17403753>
35. Weiner S.J, Schwartz A, Weaver F, Goldberg J, Yudkowsky R, Sharma G, et al. Contextual errors and failures in individualizing patient care: a multicenter study. *Ann Intern Med*. 2010 Jul 20;153(2):69-75. [acessado em 06/06/2012] Link:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20643988>
36. Harmsen M, Gaal S, Van Dulmen S, et al. Patient safety in Dutch primary care: A study protocol. *Implementation Science* 2010, 5 (1). [acessado em 06/06/2013] Link:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2914083/>
37. Wetzels R, Wolters R, Van Weel C, Wensing M. Harm caused by adverse events in primary care: a clinical observational study. *J Eval Clin Pract*. 2009

- Apr;15(2):323-7. [acessado em 06/06/2013] Link: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19335492>
38. Oliveira VZ, Gomes WB. Comunicação médico-paciente e adesão ao tratamento em adolescentes portadores de doenças orgânicas crônicas. *Estudos de Psicologia*, Porto Alegre, p.459-469, 2004.
  39. Ribas M.J. Eventos Adversos em Cuidados de Saúde Primários: promover uma cultura de segurança. *Rev Port Clin Geral* 2010;26:585-9.
  40. Mendes W, Reis CT, Marchon SG. Segurança do paciente na APS. In: Programa de atualização da enfermagem: Atenção Primária e Saúde da Família: Ciclo 3; Org. Crozeta K, Godoy SF. Porto Alegre: Artmed Panamericana, 2014.
  41. Santos MC, Grilo A, Andrade G, et al. Comunicação em saúde e a segurança do doente: problemas e desafios. *Rev Port Saúde Pública*. 2010; Vol Temat (10):47-57.
  42. Silverman J, Kurtz S, Draper J. Skills for communication with patients. Oxford: Radcliffe Publishing, Ltd.; 2005.
  43. Furegato, ARF. Relações interpessoais terapêuticas na enfermagem. Ribeirão Preto: Scala, 1999.
  44. Esmail A. Measuring and monitoring safety: a primary care perspective. Thought paper, October, 2013. Disponível em: <http://www.health.org.uk/publications/measuring-and-monitoring-safety-a-primary-care-perspective/>
  45. National Health Service (NHS). Seven steps to patient safety for primary care. National Patient Safety Agency. May, 2006. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59804>
  46. Kirk S, Parker D, Claridge T et al. Patient Safety Culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Qual Saf Health Care*, 2007;16(4):313-320.
  47. Marchon, SG, Mendes Junior WV. Patient safety in primary health care: a systematic review. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2014, vol.30, n.9, pp. 1815-1835. ISSN 0102-311X. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00114113>.
  48. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. 2ª Ed. Porto Alegre: AMGH, 2013.
  49. Campos LMB. Erros de Diagnóstico [dissertação de mestrado]. Mestrado em Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde. Departamento sociossanitárias-Faculdade de Medicina. Universidade de Murcia. 2012.

## **Anexos**

## Anexo 1



**Ministério da Saúde**  
**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
**Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**  
**Comitê de Ética em Pesquisa**



### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

#### **SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa **SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE**. Desenvolvida por Simone Grativol Marchon (<http://lattes.cnpq.br/6564830905025953>), discente de Doutorado em Saúde Pública, na Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação do Professor Dr. Walter Vieira Mendes Júnior (<http://lattes.cnpq.br/7776990482287479>).

O objetivo central do estudo é Contribuir para a melhoria da qualidade do cuidado na Atenção Primária à Saúde (APS) no Brasil, adaptando metodologias para avaliação da ocorrência de incidentes devido ao cuidado em saúde, no âmbito da APS.

Nesta etapa da pesquisa será composto um painel de especialistas para selecionar e adaptar metodologia mais adequada para avaliar a ocorrência de incidentes no paciente devido ao cuidado em saúde na APS no Brasil.

Para a operacionalização de adaptação de instrumentos metodológicos para a APS no Brasil, será realizada um painel com especialistas, composta por profissionais entremédicos de família e pesquisadores da área de gestão e de segurança do paciente. Os especialistas serão selecionados dentre aqueles que desfrutam de reconhecida competência na especialidade, com prática profissional comprovada na área de APS, com tempo de formação acima de 5 anos, e sendo do Estado do Rio de Janeiro.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não

consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa. Sendo garantida a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas.

A participação na reunião não será remunerada, mas os participantes receberão ajuda de custo para o transporte e a alimentação. O tempo estimado de duração dos trabalhos, com previsão de 4 horas, local (a ser definido na Ensp).

Informamos também que qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

A sua participação na pesquisa consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado (a).

Os trabalhos serão transcritos e armazenados, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 196/96 e orientações do CEP/ENSP.

Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação/tese.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

---

Simone Grativol Marchon – (Inserção na) ENSP/FIOCRUZ

Simonemarchon@gmail.com

Telefones para contato: (22) 8819-6222 - (22) 26656227

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Andar Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

---

(Assinatura do sujeito da pesquisa)

*Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP:*

Tel e Fax - (0XX) 21- 25982863

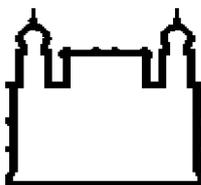
E-Mail: [cep@ensp.fiocruz.br](mailto:cep@ensp.fiocruz.br)

<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

**OBS.:**

Informo que este Termo é redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para o pesquisador e todas as páginas será rubricada pelo sujeito e pelo pesquisador responsável.

## Anexo 2



**Ministério da Saúde**  
**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
**Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca**  
**Comitê de Ética em Pesquisa**



### **Carta de Apresentação**

#### **Pesquisa de Segurança do Paciente na Atenção Primária**

##### **A/C: Ao Gestor Municipal de Araruama**

A pesquisa na qual o município de Araruama está sendo convidado a participar, é parte integrante do projeto de pesquisa da tese de doutoramento em Saúde Pública de Simone Marchon, orientada pelo professor Walter Mendes, que foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob o parecer nº 303.649, em 14/06/2013.

Prezado Sr(a), reitero o agradecimento pela autorização da participação dos profissionais de ESF em nosso projeto de **Pesquisade Segurança do Paciente na Atenção Primária** que visa contribuir para a melhoria da qualidade do cuidado na Atenção Primária à Saúde (APS) no Brasil, adaptando metodologias para avaliação da ocorrência de incidentes devido ao cuidado em saúde, no âmbito da APS.

Importante salientar que nos últimos anos, instituições acadêmicas e agências internacionais de saúde têm apontado a necessidade de desenvolver pesquisas que contribuam com a melhoria da segurança do paciente nos serviços de saúde; com reorientação das agendas de qualidade em saúde em muitos países. Em função disso um número significativo de estratégias voltadas para melhorar a qualidade do cuidado à saúde e consequentemente atenuar os riscos inerentes aos cuidados de saúde ofertados vem sendo propostos.

Embora a maioria dos cuidados seja prestada no nível da Atenção Primária à Saúde (APS), as pesquisas sobre a segurança dos pacientes têm sido centradas em hospitais. Os cuidados hospitalares são de maior complexidade e de mais fácil monitoramento sendo natural que esse ambiente seja o foco dessas investigações.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em fevereiro de 2012, constituiu um grupo de trabalho - *Safer Primary Care Expert Working Group*, para estudar as questões envolvidas com a segurança na APS. O relatório da OMS sobre cuidados de saúde primários – *Agora Mais Que Nunca* (2008), constatou que a forma de prestação de cuidados na APS, não consegue mitigar os efeitos dos incidentes no sistema de saúde e é incapaz de garantir níveis de segurança e higiene satisfatórios.

Vários métodos têm sido adotados para avaliar erros e Eventos Adversos (EAs). A revisão sistemática de Makeham *et al* (2006) mostrou que os estudos sobre segurança do paciente na APS ainda estão em sua infância. Contudo essa revisão mostrou que existem diferenças sobre os EAs quando originados no hospital ou na APS. Enquanto que nos hospitais a maioria dos EAs são associados à cirurgia e ao tratamento medicamentoso, na APS os EAs mais frequentes estão associados ao tratamento medicamentoso e ao diagnóstico. Existem diferenças também quanto as metodologias utilizadas para medir os danos e compreender suas causas. A maioria dos estudos hospitalares utiliza a revisão retrospectiva de prontuários e nos estudos sobre APS os métodos mais utilizados são a análise de incidentes oriundos de sistemas de notificação e os questionários dirigidos aos profissionais. Nos hospitais, considerando apenas os estudos de revisão retrospectiva de prontuários, a incidência média de EAs por 100 pacientes internados encontrada foi 9,2% e a proporção média de EAs evitáveis (proporção de EAs evitáveis entre todos os EAs) foi 43,5% (Makeham *et al*, 2006). Na APS as estimativas de incidentes variaram muito, de 0,004 a 240,0 por 1.000 consultas, e as estimativas de erros evitáveis variaram de 45% a 76% dependendo do método empregado na pesquisa (Makeham *et al*, 2006).

Para conhecer a magnitude e os fatores contribuintes dos incidentes em APS na realidade brasileira foi selecionado o estudo Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) realizado no ano de 2002. O estudo piloto PCISME, foi escolhido pelo seu pioneirismo e versatilidade, aplicado em 6 países: Austrália, Canadá, Holanda, Nova Zelândia, Reino Unido e Estados Unidos, com adaptações em países como Portugal, Alemanha e França.

### **Pesquisa de campo**

Para a adaptação do instrumento usado no estudo PCISME, para a APS no Brasil foi organizado um painel com especialistas, composto por 5 profissionais entre médicos de família e pesquisadores da área de gestão e de segurança do paciente, na qual validou

o instrumento de pesquisa com mudanças propostas para o contexto da APS dos Municípios da Baixada Litorânea do Rio de Janeiro, em áreas urbanas e rurais.

O instrumento de coleta de dados utilizado no estudo PCISME é um questionário com 16 questões abertas e fechadas de auto relato de incidentes, adaptado pelo painel de especialistas.

Os profissionais que responderão ao questionário serão selecionados por uma amostra por conveniência de 40 profissionais, sendo 20 médicos e 20 enfermeiros da Estratégia Saúde da Família (ESF), inscritos no SIAB, com carga horária de trabalho semanal mínima de 20h. Para participação do estudo os médicos das unidades da Estratégia da saúde da Família (ESF).

A cada profissional participante será solicitado a fazer um relato anônimo e confidencial, de mínimo 10 incidentes detectados durante o seu horário de trabalho, ao período de 6 meses, entre os dias 01 de outubro e 01 de abril de 2014. Os profissionais participantes do estudo poderão responder de forma eletrônica ou em papel, como se sentirem mais confortáveis no processo.

Assim, sempre que o profissional participante da pesquisa detectar um erro na sua atividade diária preencherá o questionário e o remeterá à pesquisadora, via correio eletrônico, ou em questionário em papel, onde o profissional de ESF fará o preenchimento do questionário em papel e depositará este em um envelope fornecido pela pesquisadora, o lacrará e deixará na unidade ESF, aos cuidados da pesquisadora. As respostas serão guardadas em sigilo pela pesquisadora.

O profissional participante receberá uma visita do pesquisador, devidamente identificado, portando um termo de autorização do Gestor Municipal para a pesquisa em campo, e deixando dados de contatos via email, telefone e endereço residencial. Receberá uma carta com as informações necessárias sobre a pesquisa, 1 cd com o questionário a ser aplicado, e 10 questionários impressos com envelopes a serem lacrados, se o pesquisador desejar fazer manual o preenchimento. Será explicado que ao responder as questões significará o aceite da participação na pesquisa, devendo o médico participante no momento presencial confirmar a com a assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, com anonimato, e garantias não punitivas ao profissional participante.

Segue o contato da pesquisadora abaixo, para que qualquer dúvida você possa entrar em contato, e também está sendo disponibilizada uma cópia do questionário:

Simone Marchon

Endereço: Rua Senador Pompeu, nº 208, Parque Hotel, Araruama/RJ. Cep: 28970-000

Email: [Simonemarchon@gmail.com](mailto:Simonemarchon@gmail.com)

Telefones contatos: Residencial - (22) 2665 6227

Celular - (22) 8819 6222

### QUESTIONÁRIO PCISME

Profissional nº

Incidente Relatado nº

**1 O incidente está relacionado com um paciente em particular?**

SIM

NÃO

**2 Se sim, até que ponto conhece o paciente?**

Conheço

Conheço, mas não é meu paciente

Conheço pouco (é a 1ª vez do paciente na consulta)

Conheço bem (é meu paciente)

**3 Idade do paciente (em anos. Para crianças < 1 ano, usar meses)**

**4 Sexo do paciente**

MASCULINO

FEMININO

**5 O paciente pertence a um grupo com vulnerabilidade social? (inumerar)**

SIM

NÃO

Se SIM Qual?

**6 O paciente tem um problema de doença crônica?**

SIM

NÃO

**7 O paciente tem um problema de saúde complexo? (condição de difícil manejo clínico, presença**

de comorbidades, dependência de álcool e/ou drogas, distúrbios neurológico ou psiquiátrico)

SIM

NÃO

8

**O que aconteceu? Por favor, considere o que, quem esteve envolvido:**

Houve um incidente, mas não chegou a atingir o paciente

Houve um incidente, atingiu o paciente, mas não causou dano ao paciente

Houve um incidente, atingiu o paciente e causou um dano ao paciente

**Quem?** (não colocar nomes, apenas a categoria profissional: médico, enfermeiro, técnico de laboratório, recepcionista, e etc.)

9

**Qual foi o resultado? Identifique as consequências reais e potenciais, ou algum outro tipo consequência.** Resposta livre

10

**O que pode ter contribuído para este erro? Por favor, considere quaisquer circunstâncias especiais.** Resposta livre

11

**O que poderia ter prevenido o erro? Por favor, considere o que deve mudar para evitar repetição desse tipo de erro.** Resposta livre

12

**Onde é que aconteceu o erro?** (escolha todas as opções que se aplicam)

Consultório

Sala de enfermagem

Hospital

Casa de apoio

Na Farmácia

Domicílio do paciente

No Laboratório

No contato telefônico

No RX onde realizou exames

Outros Qual?

**13** Teve conhecimento de que outro paciente tenha sofrido este tipo de erro?

SIM

NÃO

**14** Se sim, como classificaria a gravidade deste dano?

Mínimo (com recuperação de até um mês)

Dano moderado (recuperação entre um mês e um ano)

Dano Permanente

Óbito

Não tenho como classificar

**15** Com que frequência ocorre este erro na sua prática?

Primeira vez

Raramente (1 a 2 vezes por ano)

Às vezes (3 a 11 vezes por ano)

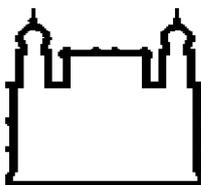
Frequentemente (mais de 1 vez por mês)

**16** Outros comentários?

### **Referências Bibliográficas:**

- Makeham MAB, *et al.* An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. MJA, Vol 177, 15 July 2002.
- Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research. World Health Organization, Switzerland, 2006.
- Sequeira AM, *et al.* Natureza e frequência dos erros na actividade de Medicina Geral e Familiar Geral num ACES – Estudo descritivo. Rev Port Clin Geral, 2010;26:572-8.
- Ministério da Saúde GM. PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. *Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).*
- Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Schaaf TVD, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care 2009; 21: 18-26.

## Anexo 3



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz  
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca  
Comitê de Ética em Pesquisa



### Carta de Apresentação

#### Pesquisa de Segurança do Paciente na Atenção Primária

#### A/C: Aos Profissionais Participantes da Pesquisa

A pesquisa na qual Sr(a) está sendo convidado a participar é parte integrante do projeto de pesquisa da tese de doutoramento em Saúde Pública de Simone Marchon, orientada pelo professor Walter Mendes, já aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob o parecer nº 303.649, em 14/06/2013.

Prezado Sr(a), reitero o agradecimento pela sua participação em nosso projeto de **Pesquisa de Segurança do Paciente na Atenção Primária** que visa contribuir para a melhoria da qualidade do cuidado na Atenção Primária à Saúde (APS) no Brasil, adaptando metodologias para avaliação da ocorrência de incidentes devido ao cuidado em saúde, no âmbito da APS.

Nos últimos anos, instituições acadêmicas e agências internacionais de saúde têm apontado a necessidade de desenvolver pesquisas que contribuam com a melhoria da segurança do paciente nos serviços de saúde; com reorientação das agendas de qualidade em saúde em muitos países. Em função disso um número significativo de estratégias voltadas para melhorar a qualidade do cuidado à saúde e conseqüentemente atenuar os riscos inerentes aos cuidados de saúde ofertados vem sendo propostos.

Embora a maioria dos cuidados seja prestada no nível da Atenção Primária à Saúde (APS), as pesquisas sobre a segurança dos pacientes têm sido centradas em hospitais. Os cuidados hospitalares são de maior complexidade e de mais fácil monitoramento sendo natural que esse ambiente seja o foco dessas investigações.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em fevereiro de 2012, constituiu um grupo de trabalho - *Safer Primary Care Expert Working Group*, para estudar as

questões envolvidas com a segurança na APS. O relatório da OMS sobre cuidados de saúde primários – Agora Mais Que Nunca (2008), constatou que a forma de prestação de cuidados na APS, não consegue mitigar os efeitos dos incidentes no sistema de saúde e é incapaz de garantir níveis de segurança e higiene satisfatórios.

Vários métodos têm sido adotados para avaliar erros e Eventos Adversos (EAs). A revisão sistemática de Makeham *et al* (2006) mostrou que os estudos sobre segurança do paciente na APS ainda estão em sua infância. Contudo essa revisão mostrou que existem diferenças sobre a EAs quando originados no hospital ou na APS. Enquanto que nos hospitais a maioria dos EAs são associados à cirurgia e ao tratamento medicamentoso, na APS os EAs mais frequentes estão associados ao tratamento medicamentoso e ao diagnóstico. Existem diferenças também quanto as metodologias utilizadas para medir os danos e compreender suas causas. A maioria dos estudos hospitalares utiliza a revisão retrospectiva de prontuários e nos estudos sobre APS os métodos mais utilizados são a análise de incidentes oriundos de sistemas de notificação e os questionários dirigidos aos profissionais. Nos hospitais, considerando apenas os estudos de revisão retrospectiva de prontuários, a incidência média de EAs por 100 pacientes internados encontrada foi 9,2% e a proporção média de EAs evitáveis (proporção de EAs evitáveis entre todos os EAs) foi 43,5% (Makeham *et al*, 2006). Na APS as estimativas de incidentes variaram muito, de 0,004 a 240,0 por 1.000 consultas, e as estimativas de erros evitáveis variaram de 45% a 76% dependendo do método empregado na pesquisa (Makeham *et al*, 2006).

Para conhecer a magnitude e os fatores contribuintes dos incidentes em APS na realidade brasileira foi selecionado o estudo Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) realizado no ano de 2002. O estudo piloto PCISME, foi escolhido pelo seu pioneirismo e versatilidade, aplicado em 6 países: Austrália, Canadá, Holanda, Nova Zelândia, Reino Unido e Estados Unidos, com adaptações em países como Portugal, Alemanha e França.

### **Pesquisa de campo**

Para a adaptação do instrumento usado no estudo PCISME, para a APS no Brasil foi organizado um painel com especialistas, composto por 5 profissionais entre médicos de família e pesquisadores da área de gestão e de segurança do paciente, na qual validou o instrumento de pesquisa com mudanças propostas para o contexto da APS dos Municípios da Baixada Litorânea do Rio de Janeiro, em áreas urbanas e rurais.

O instrumento de coleta de dados utilizado no estudo PCISME é um questionário com 16 questões abertas e fechadas de auto relato de incidentes, adaptado pelo painel de especialistas.

Os profissionais que responderão ao questionário serão selecionados por uma amostra por conveniência de 40 profissionais, sendo 20 médicos e 20 enfermeiros da Estratégia Saúde da Família (ESF), inscritos no SIAB, com carga horária de trabalho semanal mínima de 20h. Para participação do estudo os médicos das unidades da Estratégia da saúde da Família (ESF).

A cada profissional participante será solicitado a fazer um relato anônimo e confidencial, de mínimo 10 incidentes detectados durante o seu horário de trabalho, ao período de 6 meses, entre os dias 01 de outubro e 01 de abril de 2014. Os profissionais participantes do estudo poderão responder de forma eletrônica ou em papel, como sentirem mais confortáveis no processo.

Assim, sempre que o profissional participante da pesquisa detectar um erro na sua atividade diária preencherá o questionário e o remeterá à pesquisadora, via correio eletrônico, ou em questionário em papel, onde o profissional de ESF fará o preenchimento do questionário em papel e depositará este em um envelope fornecido pela pesquisadora, o lacrará e deixará na unidade ESF, aos cuidados da pesquisadora. As respostas serão guardadas em sigilo pela pesquisadora.

O profissional participante receberá uma visita do pesquisador, devidamente identificado, portando um termo de autorização do Gestor Municipal para a pesquisa em campo, e deixando dados de contatos via email, telefone e endereço residencial. Receberá uma carta com as informações necessárias sobre a pesquisa, 1 cd com o questionário a ser aplicado, e 10 questionários impressos com envelopes a serem lacrados, se o pesquisador desejar fazer manual o preenchimento. Será explicado que ao responder as questões significará o aceite da participação na pesquisa, devendo o médico participante no momento presencial confirmar a com a assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, com anonimato, e garantias não punitivas ao profissional participante.

## Tutorial

Prezado Sr(a), você está recebendo a visita do Pesquisador, portando um termo de autorização do Gestor Municipal para a pesquisa em campo, e estará recebendo 1 cd com o questionário disponível para preenchimento, e/ou 10 questionários impressos com envelopes a serem lacrados. Havendo o interesse em participar da pesquisa confirmará com a assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, com anonimato, e garantias não punitivas ao profissional participante.

Sabemos que esta temática ainda não foi muito difundida entre os profissionais de Atenção Primária, assim, elaboramos um glossário para poder ajudar nas terminologias usadas no questionário.

### Glossário

<b>Segurança do Paciente</b>	Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. (Portaria 529/2013)
<b>Incidente</b>	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. (Portaria 529/2013)
<b>Evento Adverso</b>	Incidente que resulta em dano ao paciente. (Portaria 529/2013)
<b>Dano</b>	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico. (Portaria 529/2013)
<b>Erro em saúde</b>	É a falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. (Ruciman, 2012)
<b>Fator Contribuinte</b>	É uma circunstância, ação ou influência (tais como escalas ou distribuição deficiente de tarefas) que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de acontecer um incidente. Os fatores contribuintes podem ser externos (ou seja, fora do controle da estrutura ou da organização), organizacionais (por exemplo, indisponibilidade dos protocolos comumente aceitos), relacionados com os profissionais (por exemplo, um defeito cognitivo ou de comportamento de um indivíduo, déficit no trabalho em equipe ou comunicação inadequada) ou relacionados com os doentes (por exemplo, não adesão ao tratamento). Um fator contribuinte pode ser um precursor necessário a um incidente e pode ou não ser suficiente para causar o incidente. (Ruciman, 2012)

Neste momento, o pesquisador estará te cadastrando e disponibilizando um número de identificação, para ser informado no questionário, e garantir o anonimato profissional. Seu número de identificação = **Profissional nº .....**

O questionário do estudo metodológico está disponível abaixo, e estará sendo apresentado a você, para retirar possíveis dúvidas no preenchimento.

Este deverá ser preenchido pelo profissional ao detectar um incidente na sua atividade diária de atendimento na APS e enviado a pesquisadora por duas formas de envio:

1. Correio Eletrônico: ao preencher o questionário disponibilizado em formato CD, deverá ser enviado para o email da pesquisadora – [simonemarchon@gmail.com](mailto:simonemarchon@gmail.com), na qual após registrar as informações disponíveis no questionário, apagará o email;
2. Impressos: ao preencher o questionário disponibilizado em formato manual, deverá lacrar o questionário no envelope e deixar na própria unidade de APS, onde a pesquisadora passará quinzenalmente para apanhar o envelope, logo após registrar as informações disponíveis no questionário, incinerará o material;

Solicitamos que no mínimo de 10 questionários deverá ser preenchido e encaminhado a pesquisadora; neste questionário não esqueça de informar o nº do incidente relatado.

Segue o contato da pesquisadora abaixo, para que qualquer dúvida você possa entrar em contato.

Simone Marchon

Endereço: Rua Senador Pompeu, nº 208, Parque Hotel, Araruama/RJ. Cep: 28970-000

Email: [Simonemarchon@gmail.com](mailto:Simonemarchon@gmail.com)

Telefones contatos: Residencial - (22) 2665 6227

Celular - (22) 8819 6222

## QUESTIONÁRIO PCISME

Profissional nº

Incidente Relatado nº

**1 O incidente está relacionado com um paciente em particular?**

SIM  NÃO

**2 Se sim, até que ponto conhece o paciente?**

- Não conheço
- Conheço, mas não é meu paciente
- Conheço pouco (é a 1ª vez do paciente na consulta)
- Conheço bem (é meu paciente)

**3 Idade do paciente (em anos. Para crianças < 1 ano, usar meses)**

**4 Sexo do paciente**

MASCULINO  FEMININO

**5 O paciente pertence a um grupo com vulnerabilidade social? (enumerar)**

SIM  NÃO

Se SIM Qual?

**6 O paciente tem um problema de doença crônica?**

SIM  NÃO

**7 O paciente tem um problema de saúde complexo? (condição de difícil manejo clínico, presença de comorbidades, dependência de álcool e/ou drogas, distúrbios neurológico ou psiquiátrico)**

SIM  NÃO

**8 O que aconteceu? Por favor, considere o que, quem esteve envolvido:**

- Houve um incidente, mas não chegou a atingir o paciente
- Houve um incidente, atingiu o paciente, mas não causou dano ao paciente
- Houve um incidente, atingiu o paciente e causou um dano ao paciente

**Quem?** (não colocar nomes, apenas a categoria profissional: médico, enfermeiro, técnico de laboratório, recepcionista, e etc.)

**9 Qual foi o resultado? Identifique as consequências reais e potenciais, ou algum outro tipo consequência.** Resposta livre

**10 O que pode ter contribuído para este erro? Por favor, considere quaisquer circunstâncias especiais.** Resposta livre

**11 O que poderia ter prevenido o erro? Por favor, considere o que deve mudar para evitar repetição desse tipo de erro.** Resposta livre

**12 Onde é que aconteceu o erro?** (escolha todas as opções que se aplicam)

Consultório

Sala de enfermagem

Hospital

Casa de apoio

Na Farmácia

Domicílio do paciente

No Laboratório

No contato telefônico

No RX onde realizou exames

Outros Qual?

**13 Teve conhecimento de que outro paciente tenha sofrido este tipo de erro?**

SIM

NÃO

**14 Se sim, como classificaria a gravidade deste dano?**

mínimo (com recuperação de até um mês)

Dano moderado (recuperação entre um mês e um ano)

Dano Permanente

Óbito

Não tenho como classificar

**15 Com que frequência ocorre este erro na sua prática?**

Primeira vez

Raramente (1 a 2 vezes por ano)

Às vezes (3 a 11 vezes por ano)

Frequentemente (mais de 1 vez por mês)

**16 Outros comentários?**

### **Referências Bibliográficas:**

- Makeham MAB, *et al.* An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. MJA, Vol 177, 15 July 2002.
- Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research. World Health Organization, Switzerland, 2006.
- Sequeira AM, *et al.* Natureza e frequência dos erros na actividade de Medicina Geral e Familiar Geral num ACES – Estudo descritivo. Rev Port Clin Geral, 2010;26:572-8.
- Ministério da Saúde GM. PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. *Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).*
- Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Schaaf TVD, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care 2009; 21: 18-26.