

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS  
ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA

TATIANE LIMA AGUIAR

**Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde de  
Manaus-AM**

MANAUS  
2019

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS  
ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA

TATIANE LIMA AGUIAR

**Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde de  
Manaus-AM**

Dissertação apresentada ao Programa Mestrado Profissional em Saúde da Família da Universidade do Estado do Amazonas como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde da Família.

Orientador: Prof. Dr. João Marcos Bemfica Barbosa  
Ferreira

MANAUS  
2019

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação/tese, por processos fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Comitê de Ética da UEA

Protocolo n°:

### **Ficha Catalográfica**

Ficha catalográfica elaborada automaticamente de acordo com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).  
**Sistema Integrado de Bibliotecas da Universidade do Estado do Amazonas.**

282i Aguiar, Tatiane Lima  
Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde de Manaus-AM / Tatiane Lima Aguiar. Manaus : [s.n], 2019.  
83 f.: color.; 30 cm.

Dissertação - PGSS - Mestrado Profissional em Saúde da Família (Mestrado) - Universidade do Estado do Amazonas, Manaus, 2019.

Inclui bibliografia

Orientador: João Marcos Bemfica Barbosa Ferreira

1. atenção primária à saúde. 2. segurança do paciente.  
3. incidentes de segurança do paciente. I. João Marcos Bemfica Barbosa Ferreira (Orient.). II. Universidade do Estado do Amazonas. III. Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde de Manaus-AM

**Elaborado por Jeane Macelino Galves - CRB-11/463**

**ATA DA SESSÃO DE DEFESA DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DO MESTRADO**

Curso de Pós-Graduação <b>MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA</b>	Instituição Associada: <b>Universidade do Estado do Amazonas</b>
Ata da Sessão de Defesa do Trabalho de Conclusão do Mestrado do(a) Mestrando(a) Tatiane Lima Aguiar	
Realizada no Dia vinte e nove de abril do ano dois mil e dezenove	

Às 14 horas do dia 29 do mês de abril do ano de 2019 realizou-se a sessão de defesa do Trabalho de Conclusão do Mestrado, da discente

Tatiane Lima Aguiar intitulada:

Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde de Manaus-AM

A banca examinadora foi composta pelo professores doutores,

Maria Elizete de Almeida Araújo

orientador(a), João Marcos Bemfica Barbosa Ferreira e

Angela Xavier Monteiro

A sessão foi aberta pela Coordenadora do Curso de Pós-Graduação que apresentou a banca examinadora e passou a palavra para a candidata. Após a exposição do trabalho, seguiu-se o processo de arguição da mestranda. O primeiro examinador foi a doutora

Maria Elizete de Almeida Araújo

Logo após procedeu a arguição o professora doutora

Angela Xavier Monteiro

Em seguida a banca examinadora se reuniu reservadamente a fim de avaliar o desempenho da mestranda. A banca examinadora considerou o trabalho da discente

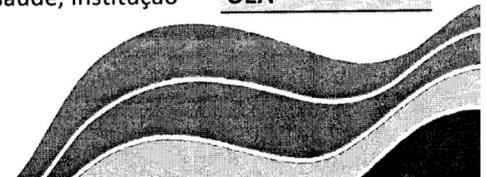
aprovado.

Nada mais havendo a relatar a sessão foi encerrada às 16

horas, e eu

João Marcos Bemfica Barbosa Ferreira

orientador(a) do programa de Pós-Graduação do Profsaúde, Instituição UEA





lavrei a presente ata que, depois de lida e aprovada, será assinada por mim e pelos membros da banca examinadora.

João Roberto de Jesus      Luiz Carlos de Mota  
Francisca Elvira A. Azevedo      \_\_\_\_\_

Manaus      29 de dez, de 2018.



## **DEDICATÓRIA**

Aos meus avós Clóvis e Guiomar (*in memoriam*).

## **AGRADECIMENTOS**

Gratidão ao meu orientador, Prof. Dr. João Marcos Bemfica Barbosa Ferreira, por ter aceito o desafio de pesquisar sobre a segurança do paciente na atenção primária à saúde, tema e cenário que nos retiraram a ambos da zona de conforto da nossa especialidade em comum, a cardiologia.

Meus sinceros agradecimentos à Dra. Maria Elizete de Almeida Araújo, farmacêutica responsável pela implantação da Gerência de Risco no Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV), da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), que me introduziu ao “admirável mundo novo” da segurança do paciente e mudou completamente minha visão sobre a maneira de prestar assistência hospitalar com qualidade e segurança.

Agradeço a meus colegas de mestrado pela generosidade em compartilhar seus conhecimentos comigo, pois através de seus testemunhos pude descobrir a “complexidade da leveza” dos processos de trabalho na APS.

Muito obrigada a meus colegas de trabalho que em todas as ocasiões em que a eles recorri, prontificaram-se em cobrir meus turnos de plantão, permitindo assim que me ausentasse de minhas atividades hospitalares para cumprir os compromissos do mestrado profissional.

Agradecimentos especiais a toda equipe de Unidade Básica de Saúde UBSF S06, do bairro Presidente Vargas, que realizaram o melhor acolhimento possível a minha demanda espontânea de ter um local para desenvolver as tarefas do curso, compartilhando com muita generosidade seu tempo e informações valiosas sobre as ações de saúde desenvolvidas, a população e o território cobertos em sua assistência.

*“Não podemos mudar a condição humana, mas podemos mudar as condições em que os seres humanos trabalham.”*

***James Reason***

*“Primum non nocere.”*

***Hipócrates***

## RESUMO

Segurança do paciente é definida como a redução, a um nível mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde, área que inicialmente estava ligada à monitoração da assistência hospitalar. Na atualidade, há o interesse em se investigar os incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS), cuja assistência é considerada, de forma equivocada, como muito segura. Dentre os riscos mais comuns à segurança do paciente na APS, destacam-se a incerteza diagnóstica e falhas relacionadas à maior autonomia do paciente, como uso irregular de medicamentos. Estudos internacionais indicam uma ocorrência de 2 - 3% de incidentes de segurança do paciente a cada 100 consultas, com baixa de gravidade. No Brasil, os dados são escassos, mas apontam para uma frequência similar. Este trabalho procurou identificar os incidentes de segurança do paciente na APS da cidade de Manaus-AM, através da análise das notificações de incidentes informadas por médicos em nove Unidades Básicas de Saúde, durante três meses do ano de 2018. Foram coletadas 105 notificações em um total de 34.087 atendimentos realizados no período do estudo, perfazendo um percentual de 0,3% de incidentes. A taxa de incidência foi de 3% de incidentes de segurança por 1.000 atendimentos por trimestre. Em 82% dos incidentes houve envolvimento do usuário e o percentual de dano encontrado foi de 37% (39 notificações), sendo que 33% foram classificados como incidentes com dano mínimo. Além da baixa gravidade, os incidentes caracterizaram-se por possuir altas taxas de frequência e de recorrência (62% e 87%, respectivamente). Erros administrativos foram detectadas em 51,4% dos incidentes, relacionadas principalmente a manejo de prontuários, seguidos de 23% de erros associados ao tratamento. O índice de 22% de incidentes envolvendo pacientes em sua causa aponta para a necessidade de ações de educação em saúde destinada aos usuários. É importante definir estratégias para mitigação dos incidentes de segurança do paciente específicas para a APS, tais como estabelecimento de acolhimento e ambiência adequadas, implantação do prontuário eletrônico do paciente (PEP), incentivo ao autocuidado apoiado e à participação em redes sociais de apoio, e implantação de conciliação medicamentosa. O estímulo à cultura de segurança na APS e a definição de eventos graves notificáveis (never events) próprios deste cenário são metas igualmente importantes.

Palavras-chaves: atenção primária à saúde; segurança do paciente; incidente de segurança do paciente

## **ABSTRACT**

### **Patient safety incidents in primary health care in Manaus-AM**

Patient safety is the reduction of the risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum. Although the development of patient safety occurred mostly in the hospital setting, concerns about the subject are moving towards Primary Health Care (PHC) assistance, which is considered, erroneously, a very safe healthcare environment. In fact, patient safety incidents in PHC range from 2 to 3% for every 100 appointments and usually imply in low risk of harm to patients, according to the international literature. Besides, patient safety incidents in PHC are quite different from patient safety incidents that occur in hospital scenarios due to some specific characteristics of PHC assistance, such as diagnosis uncertainty and patient autonomy. In Brazil, data related to patient safety in PHC are scarce and suggest a similar prevalence of incidents compared to international data. The present study observed the occurrence of patient safety incidents in the PHC of Manaus-AM, by using a self-reporting questionnaire to collect information from doctors working in PHC, during a three-month period in 2018. The participants reported 105 patient safety incidents involving 89 patients (82%) in 34,087 PHC appointments, resulting in 0.3% incidents within the period of the study or an incidence rate of 3% of patient safety incidents per 1,000 appointments per trimester. Harm was detected in 37% of the incidents, although 33% of the adverse events were classified as minimum harm incidents. Besides low severity, patient safety incidents reported had high frequency (62% occurring twice a month or more) and high recurrence rates (87% affecting other patients). Errors in office administration were found in 54.1% of the incidents, particularly related to patient records, followed by 23% of wrong treatment decision with right diagnosis. Active patient involvement in the origin of PHC safety incidents was observed in 22% of the reports. Health education, user embracement, electronic patient record (EPR), self-care, social networking for health and medication reconciliation are feasible strategies for the mitigation of patient safety incidents and harm in PHC. Safety culture dissemination and the definition of PHC-specific never-events are also important goals for the promotion of patient safety in this setting.

Key-words: primary health care; patient safety; patient safety incident.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

### - GRÁFICOS

Gráfico 1 - Familiaridade do notificador com os pacientes envolvidos em incidentes de segurança na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro em 2018.....	30
Gráfico 2 - Tipo de vulnerabilidade social dos pacientes envolvidos em incidentes de segurança na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.....	31
Gráfico 3 - Tipos de incidentes de segurança do paciente notificados na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.....	32
Gráfico 4 - Atores envolvidos nos incidentes de segurança do paciente na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.....	33
Gráfico 5 - Local onde ocorreram os incidentes de segurança do paciente na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.....	33
Gráfico 6 - Recorrência dos incidentes de segurança do paciente registrados na APS de Manaus-AM, em setembro, outubro e novembro de 2018, com comprometimento de outros usuários.....	35
Gráfico 7 - Gravidade dos incidentes de segurança do paciente notificados na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.....	35
Gráfico 8 - Frequência da ocorrência dos incidentes de segurança do paciente notificados na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.....	36

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição das notificações de incidentes de segurança do paciente na APS de Manaus-AM por UBS, nos meses de outubro, novembro e dezembro de 2018.....	29
Tabela 2 - Percentual e taxa de incidência de incidentes de segurança do paciente na APS de Manaus-AM, por mês observado em 2018.....	29
Tabela 3 - Características dos 86 pacientes envolvidos em incidentes de segurança na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.....	30
Tabela 4 - Tipos de erros envolvidos nos 105 incidentes de segurança notificados na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.....	37

## LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AMAQ	Avaliação Autoavaliação para Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica
APS	Atenção Primária à Saúde
DISA	Distrito de Saúde
ESF	Estratégia de Saúde da Família
eSF	Equipe de Saúde da Família
ICPS	Classificação Internacional de Segurança do Paciente (International Classification for Patient Safety)
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCISME	Primary Care International Study of Medical Errors
PEP	Prontuário Eletrônico do Paciente
PNAB	Política Nacional de Atenção Básica
PNH	Política Nacional de Humanização
PMAQ	Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RAS	Redes de Atenção à Saúde
SEMSA	Secretaria Municipal de Saúde de Manaus – AM
SNI	Sistema de Notificação de Incidentes
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UBS	Unidade Básica de Saúde
UBSF	Unidade Básica de Saúde da Família

## LISTA DE SÍMBOLOS

IC	Intervalo de confiança
%	Percentual

## SUMÁRIO

1	<b>INTRODUÇÃO</b>	14
2	<b>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b>	18
3	<b>OBJETIVOS</b>	22
3.1	OBJETIVOS GERAIS	22
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
4	<b>ASPECTOS METODOLÓGICOS</b>	23
4.1	CENÁRIO DO ESTUDO	23
4.2	TIPO DE ESTUDO	23
4.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO	23
4.3.1	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	24
4.3.2	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	24
4.4	COLETA DE DADOS	24
4.4.1	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	25
4.5	ANÁLISE DOS DADOS	26
4.6	CRITÉRIOS ÉTICOS	27
5	<b>RESULTADOS</b>	28
6	<b>DISCUSSÃO</b>	39
7	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	51
8	<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	54
9	<b>ANEXOS</b>	59

## 1. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é definida como a redução, a um nível mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde<sup>1</sup>. Pode ser considerada uma área relativamente nova do conhecimento, afeita à esfera da gestão e da qualidade, que surgiu a partir de conflitos ético-legais desencadeados por danos ao paciente decorrentes da assistência em saúde<sup>1,2,3</sup>. Também assume um papel extremamente importante relacionado à assistência, considerando-se a perspectiva do usuário como centro do cuidado<sup>1,2,3</sup>.

O tema ganhou impulso a partir da década de 2000, após a publicação do famoso relatório “To err is human: building a safer health system”, do Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), em dezembro de 1999<sup>4</sup>. Neste compêndio, ressaltou-se a quantidade de danos ocasionados por erros de assistência hospitalar, somando a assustadora quantia de quase 100.000 eventos fatais por ano nos EUA, o equivalente a queda de um avião “jumbo” por dia sem sobreviventes<sup>2,4</sup>. Contudo, por mais alarmante que este cenário possa parecer, dados mais atuais sugerem que a dimensão do problema esteja subestimada. Um estudo recente deduziu que erros de assistência foram a terceira causa de óbitos nos EUA em 2013, contabilizando uma incidência estimada de 210.000 a 400.000 mortes anuais<sup>5</sup>.

Com base nestas estimativas, a questão da segurança do paciente passou a ser um foco central na agenda da Organização Mundial de Saúde (OMS), que já reconheceu sua importância como indicador de qualidade dos serviços e como um alvo-estratégico a ser trabalhado<sup>1,6</sup>. No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído com a publicação da portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 529 de 1º de abril de 2013, é o marco regulatório que definiu conceitos, estruturas, processos e estratégias de trabalho para garantir melhoria da segurança no cuidado prestado ao paciente em nosso meio<sup>1,7</sup>.

Outro avanço no estudo das questões de segurança do paciente foi a publicação, em 2014, do documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, elaborado conjuntamente pelo MS e Fundação Instituto Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Este documento definiu a taxonomia a ser adotada nas ações e pesquisas relativas ao tema Segurança do Paciente, com base na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS

(International Patient Security Classification – IPSC), bem como determinou as ações prioritárias neste campo e as metas a serem atingidas<sup>1,7,8</sup>.

A partir desta publicação, houve a definição de conceitos-chave essenciais para a avaliação dos processos de falha na assistência e para a elaboração de ações de prevenção de eventos de segurança do paciente, descritos abaixo (incluindo o já citado conceito atual de segurança do paciente)<sup>1,7,8</sup>:

1. Dano: 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.
2. Risco: probabilidade de um incidente ocorrer.
3. Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
4. Circunstância notificável: incidente com potencial dano ou lesão.
5. “Near-miss”: incidente que não atingiu o paciente.
6. Incidente sem lesão: incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.
7. Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente.

Segundo esta classificação da OMS, define-se incidente de segurança do paciente como um conceito mais amplo do que eventos adversos ou erros em saúde, englobando quaisquer processos que tenham causado dano desnecessário ao paciente ou mesmo tenha ameaçado sua segurança<sup>1,7,8</sup>.

Além dos aspectos taxonômicos, o documento de referência estabeleceu quatro eixos temáticos para o enfrentamento dos desafios ligados à segurança do paciente, que são: a) o estímulo a uma prática assistencial segura; b) o envolvimento do cidadão na sua segurança; c) a inclusão do tema no ensino; e d) o incremento de pesquisa sobre o tema<sup>1,7</sup>. Também determinou ações pontuais para a mitigação de eventos adversos, dentre as quais duas são os desafios globais prioritários segundo a OMS: reduzir a infecção associada ao cuidado em saúde, por meio da campanha de higienização das mãos, e promover uma cirurgia mais segura, pela adoção de uma lista de verificação antes, durante e após o ato cirúrgico<sup>1,7</sup>.

Após cerca de duas décadas de pesquisa, o presente momento da segurança do paciente ainda exige investigações para melhor caracterização das ameaças ao paciente durante a assistência em saúde, bem como a validação das estratégias já implantadas para detecção, prevenção e mitigação dos incidentes de segurança<sup>2,3,9</sup>. Os resultados das ações recomendadas até agora são discretos em termos de impacto efetivo na redução do risco que o cuidado oferece ao usuário e, por isso, estratégias como a fomentação de uma cultura de segurança nas organizações de saúde devem ser estimuladas<sup>2</sup>.

Por cultura de segurança do paciente entende-se um conjunto de ações transversais que perpassam todos os quatros eixos do PNSP. Para a OMS, uma cultura organizacional de segurança pode ser caracterizada como<sup>1,9</sup>:

1. Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
2. Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
3. Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
4. Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional;
5. Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

No que tange à segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS), o destaque que este tema vem ganhando na atualidade tem justificativa pelo impacto deletério ocasionado pelos eventos adversos ocorridos na assistência em saúde e também pelas implicações na qualidade do serviço oferecido aos usuários do sistema de saúde, em todos os seus níveis. A possibilidade de dano desnecessário obriga os profissionais da área a reformularem as práticas de cuidado e promover ações que minimizem os riscos relacionados à assistência, fatos que constituem, assim, um imperativo ético imbuído no âmbito da Prevenção Quaternária<sup>2,3,6</sup>.

Documentos mais recentes publicados pela OMS, como a série de artigos de 2016 denominada “Technical Series on Safer Primary Care”, abordam aspectos específicos da

segurança neste cenário, como a questão dos erros diagnósticos, cuja prevalência, ainda que pouco avaliada, parece ser favorecida pelas peculiaridades deste nível de atenção<sup>10,11,12</sup>.

Contudo, ações orientadas para a prevenção de incidentes de segurança na atenção primária não estão bem estabelecidas, o que em parte pode ser decorrente da escassez de informações mais consistentes sobre os tipos de eventos adversos mais comuns, gravidade dos desfechos e implicações para os demais níveis de assistência.

Urge, portanto, conhecer as características epidemiológicas dos incidentes de segurança do paciente mais comumente encontrados em nosso meio, a fim de subsidiar políticas institucionais e políticas de saúde, em geral, que objetivem diminuir os riscos desnecessários associados à prestação do cuidado.

## 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Embora a Segurança do Paciente tenha se desenvolvido no âmbito hospitalar, com estudos e intervenções originados neste cenário nas últimas duas décadas, há a percepção atual que a APS também pode ser um local de risco aos usuários que buscam assistência neste ponto de acesso preferencial ao sistema de saúde<sup>3,6,10, 11,12,13,14</sup>.

De fato, a concepção arraigada de que a assistência na APS é relativamente segura por possuir baixa densidade tecnológica carece de evidências, especialmente quando se leva em consideração que os cuidados longitudinais dispensados no nível primário ocorrem em lapso temporal significativamente maior quando comparados aos cuidados hospitalares, usualmente pontuais<sup>3,6,10,11,12</sup>. Portanto, há maior probabilidade de que o usuário possa experimentar um incidente na APS simplesmente pelo motivo de que a maior parte do cuidado está concentrada neste local<sup>3,6,10,11,12</sup>.

Na verdade, evidências provenientes de estudos recentes parecem refutar a concepção de “APS segura”, apesar do número relativamente reduzido de trabalhos sobre segurança do paciente na APS.<sup>13,14,15,16,17,18</sup> Dados da literatura internacional demonstram que incidentes relacionados à assistência em saúde em nível primário também são comuns (em torno de 2-3 incidentes a cada 100 consultas), porém apenas 4% destes resultam em dano grave ao paciente<sup>14</sup>. No Brasil, um estudo recente estimou uma razão de incidência de 1,11% de incidentes relacionados à segurança do paciente na APS<sup>19</sup>.

Por outro lado, os tipos de incidentes de segurança do paciente oriundos do nível primário de atenção diferem daqueles que ocorrem durante o cuidado hospitalar e esta diferença pode ser explicada por certas características específicas da APS <sup>3,9,10,11,12,13,14,16,17</sup>. Apesar de contar com tecnologias leves, a assistência em nível primário vem se tornando mais complexa, devido especialmente ao envelhecimento da população-alvo do cuidado, composta, assim, por usuários que tendem a apresentar multimorbidades e a necessitar de cuidados mais abrangentes e personalizados<sup>10,13,14,15,16,17,18</sup>. Os arranjos organizacionais do nível primário divergem daqueles encontrados em ambiente hospitalar, abrangendo múltiplos locais onde o cuidado é ofertado o que, por seu turno, amplia os cenários e contextos onde incidentes podem ocorrer com características muito diversas daquelas encontradas no nível terciário<sup>3,6,9,10,11,12,13,14,15,16</sup>.

Além disso, a maior autonomia do paciente na APS (que implica em taxas elevadas de má-adesão ao tratamento), bem como a baixa densidade tecnológica (que obriga os profissionais da APS a conviver com um maior grau de incerteza diagnóstica) são fatores de risco adicionais à segurança do paciente na APS, podendo contribuir para o surgimento de erros relacionados aos processos diagnósticos e terapêuticos<sup>3,6,9,12,13,14,15,16,17,18,19</sup>.

Afora as características específicas citadas, há o agravante de que não está estabelecido um padrão-ouro para a pesquisa em segurança do paciente na APS e, já que os processos de assistência divergem daqueles presentes no ambiente hospitalar, as pesquisas sobre o tema devem ser desenvolvidas com metodologias adequadas para a observação de eventos que afetem a segurança do paciente no nível básico do cuidado<sup>20,21,22,23</sup>.

Tendo em mente tais ressalvas, é interessante avaliar os dados oriundos de pesquisas recentes sobre o problema para melhor compreensão da dimensão dos incidentes de segurança na APS. Um estudo internacional multicêntrico piloto conduzido com médicos da família de Austrália, Canadá, Nova Zelândia, Reino Unido e Estados Unidos (EUA), denominado Primary Care Study of Medical Errors (PCISME) procurou comparar as semelhanças e diferenças dos erros de assistência na APS destes países<sup>24</sup>. O braço australiano da pesquisa revelou 134 erros notificados pelos 17 médicos de família participantes, dos quais 9% foram considerados muito graves.

O trabalho também objetivou delinear as categorias dos erros de assistência e suas consequências e, como resultado, organizou uma taxonomia para a classificação desses erros e possibilitar a comparação em estudos posteriores<sup>24</sup>. Os erros foram classificados em duas categorias principais, cada um com várias subcategorias, distribuídas em cinco níveis hierárquicos<sup>24</sup>:

1. Erros associados a processos de trabalho, subdivididos em erros no atendimento administrativo, erros na investigação de exames, erros com tratamento, erros de comunicação, erros de pagamento, erros na gestão de recursos humanos e ramificações destes;
2. Erros associadas ao conhecimento técnico e habilidades, que englobam erros na execução de uma tarefa clínica e erros de diagnósticos, e subcategorias destes.

Por sua vez, os resultados canadenses foram semelhantes aos australianos e concluíram que erros graves ocorrem na prática de Medicina de Família e afetam de maneira semelhantes os pacientes canadenses e de outros países, sendo necessários estudos validados para uma análise mais abrangente<sup>25</sup>.

Posteriormente, o grupo australiano deu seguimento à pesquisa de incidentes de segurança do paciente na APS ao desenhar um estudo quantitativo para determinar a incidência de erros notificados de forma anônima por médicos de família australianos, selecionados por amostragem estratificada aleatorizada, cujos resultados revelaram uma taxa de incidência de 0,24% de erros notificados por pacientes atendidos por ano de (IC 95%: 0,35%–0,245%)<sup>26</sup>.

Mais recentemente, um estudo que objetivou determinar a incidência e natureza dos incidentes de segurança do paciente na APS da França, obteve a participação de 127 médicos de família (79% de adesão) que notificaram 317 incidentes em 12.348 atendimentos, o que correspondeu a uma incidência de 26 incidentes por 1.000 atendimento por semana (IC 95%: 23% – 28%). Em 77% dos eventos, não houve qualquer consequência ao paciente e os incidentes foram três vezes mais relacionados a questões administrativas que à habilidade e conhecimento técnico dos profissionais de saúde<sup>13</sup>.

Em 2017, foi publicada uma revisão sistemática com metanálise que incluiu nove revisões sistemáticas prévias e 100 estudos primários sobre incidentes de segurança do paciente na atenção primária. Os resultados demonstraram uma ocorrência de menos de 01 até 24 incidentes por 100 consultas, com média de 2 a 3 incidentes por consulta ou prontuário revisado. Os autores concluíram que, apesar de relativamente comuns, os incidentes não resultaram em dano grave em sua maioria (apenas 4% de dano grave foi notificado) e estavam associados mais comumente a erros de diagnóstico e de prescrição<sup>14</sup>.

No Brasil, MARCHON, 2015, adaptou e validou o questionário utilizado para o registro das notificações no estudo australiano e, na sequência, conduziu um estudo com objetivo de determinar a ocorrência de incidentes de segurança do paciente na APS de municípios do estado do Rio de Janeiro, os tipos e a gravidade destes incidentes e verificar os fatores contribuintes<sup>27</sup>. Foi selecionada uma amostra por conveniência de médicos e enfermeiros que trabalhavam na APS local para reportar anonimamente os incidentes que ocorressem no período do estudo.

Como resultado, foi encontrada uma razão de incidentes de 1,11% (IC 95%: 0,93-1,32) e 26% de dano permanente ocasionado pelos erros de assistência<sup>19</sup>.

Muitos dos estudos publicados internacionalmente sinalizam para uma prevalência maior de erros associados a processos de diagnóstico na atenção primária. Há a estimativa de que aproximadamente 5% da população adulta dos EUA tenha experimentado um erro de diagnóstico no ambiente extra-hospitalar, sendo que metade deles com possibilidade concreta de causar dano ao usuário<sup>11,16,17</sup>. Digno de nota, e também de grande preocupação, é o fato de que os erros diagnósticos no cuidado primário parecem estar associados a doenças comuns e/ou potencialmente fatais, como pneumonia, celulite, insuficiência cardíaca descompensada, insuficiência renal aguda e câncer primário<sup>18</sup>.

Observa-se, assim, que o tema ainda é estudado de maneira incipiente em nível mundial e nacionalmente, e que há a necessidade de pesquisas que informem a real abrangência dos agravos à e segurança do paciente na APS do Brasil e do mundo, os tipos mais frequentes de erros associados aos incidentes, suas causas primárias e latentes e os fatores de risco e de prevenção para sua gênese.

Em vista disso, o presente trabalho justifica-se por ser um estudo pioneiro sobre segurança do paciente na cidade de Manaus-AM, cujas informações epidemiológicas originais e valiosas poderão servir de base para a elaboração de intervenções em prol da melhoria da assistência na APS, tornando-a mais segura ao usuário e aos próprios profissionais que atuam na ponta do cuidado.

### **3. OBJETIVOS**

#### 3.1. Geral:

- Identificar os incidentes de segurança do paciente na APS da cidade de Manaus-AM.

#### 3.2. Específicos:

- Classificar os incidentes de segurança do paciente identificados;
- Descrever os eventos adversos comuns na APS prestada em Manaus-AM.

## 4. ASPECTOS METODOLÓGICOS

### 4.1 CENÁRIO DO ESTUDO:

A pesquisa foi desenvolvida em nove UBS da rede de APS da cidade de Manaus-AM, cujos processos de trabalho incluíram o modelo assistencial baseado na Estratégia de Saúde da Família (ESF), em oito unidades, e o modelo dito “tradicional” de APS, presente em uma UBS.

### 4.2 TIPO DE ESTUDO:

Foi conduzido um de estudo observacional, transversal, quantitativo, descritivo e exploratório, desenhado para coletar dados referentes a incidentes de segurança do paciente na APS da cidade de Manaus-AM, no período de setembro a novembro de 2018.

### 4.3 POPULAÇÃO DO ESTUDO E AMOSTRAGEM:

A população do estudo consistiu-se de médicos que atuavam em qualquer UBS da cidade de Manaus durante o período da coleta de dados. Os participantes foram selecionados através de amostragem não probabilística, por disponibilidade, cujos contatos eram de conhecimento dos pesquisadores. Em seguida, os médicos selecionados inicialmente pelos pesquisadores foram requisitados a indicar outros médicos que poderiam ter interesse e disponibilidade para participar do estudo, configurando uma amostragem do tipo “bola de neve” (snowball sampling) com amostragem exponencial.

A escolha deste modelo de amostragem se deu por motivos logísticos, a fim de garantir um quantitativo significativo de participantes em breve tempo.

O fechamento do tamanho amostral ocorreu tanto pela cessação de indicações de novos participantes quanto pelo fator tempo, que considerou o segundo mês da pesquisa (outubro) como o limite para inclusão de novos participantes. Não houve restrições quanto ao número de médicos que poderiam ser incluídos por UBS e, assim, mais de um médico de uma mesma UBS puderam ser admitidos como notificadores.

#### 4.3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO:

Foram incluídos profissionais de saúde da categoria médica que trabalhavam na APS local por pelo menos 2 anos, com regime de trabalho não inferior a 20h semanais.

#### 4.3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO:

Foram excluídos os participantes que se ausentaram ao trabalho durante o período de coleta de dados por qualquer motivo e também as UBS cujo gestor não autorizou a pesquisa ou ainda que não receberam o material para a coleta de dados em tempo hábil.

#### 4.4 COLETA DE DADOS:

O período de coleta de dados englobou três meses do segundo semestre de 2018, de setembro a novembro. Os participantes selecionados receberam o material necessário à pesquisa no momento da adesão ao estudo e assinatura do de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que consistia em uma caixa para o depósito das notificações (lacrada com cadeado, cuja chave encontrava-se em posse da pesquisadora responsável pela coleta mensal dos formulários), fichas com formulário de notificação dos incidentes de segurança do paciente (anexo A), material impresso destacando os conceitos-chave sobre o tema segurança do paciente (informativo de segurança do paciente e artigo elaborados por uma pesquisadora do projeto – vide anexos B e C) e cópia do Termo de Autorização para Realização de Pesquisa, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde (SEMSA), que também foi entregue para ciência e anuência do gestor da unidade quando cabível (anexo D).

No primeiro contato com os participantes na unidade de saúde, os pesquisadores forneceram explicações sobre os incidentes de segurança do paciente que poderiam ser notificados, ressaltando a importância da consulta ao Informativo de Segurança do Paciente fornecido para o esclarecimento de dúvidas pertinentes e para a multiplicação destas informações aos demais membros da equipe de saúde da unidade. Estes outros membros também poderiam atuar como informantes secundários, com a condição de que o preenchimento da ficha de notificação somente fosse realizado pelo participante incluído no estudo. A nomenclatura adotada no Informativo de Segurança do Paciente foi a definida no

documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, previamente descrita.

O método utilizado para a coleta de dados foi a notificação voluntária e confidencial dos incidentes de segurança do paciente pelo participante, tal como o fluxo usual de um sistema de notificação de incidentes (SNI). O participante foi orientado a notificar cada incidente identificado, através do preenchimento de um formulário específico, que faria a função das fichas de notificação comumente utilizada em SNI, e que deveria ser, em seguida, depositado na urna lacrada que fora disponibilizada para permanecer na unidade durante o período de coleta.

A garantia da confidencialidade das informações foi um ponto crucial da pesquisa, uma vez que as informações obtidas consistiam em dados relacionados a erros de assistência, cuja implicação ética e administrativa poderia coibir notificações fidedignas sobre os incidentes de segurança do paciente.

#### 4.4.1 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

O formulário de notificação reproduzia um questionário semiestruturado denominado Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME), desenvolvido para o registro de incidentes de segurança do paciente, já traduzido para o português e validado tanto internacionalmente como para uso em nosso meio (anexo A) <sup>24,27</sup>. O questionário PCISME é composto por 16 questões abertas e fechadas, concernentes às características de incidentes possíveis de serem observados na APS, tendo sido elaborado de forma a ser respondido anonimamente, a fim de se evitar a identificação da fonte das informações e garantir o anonimato dos informantes <sup>24,27</sup>.

Aos participantes foi solicitado notificar qualquer incidente de segurança do paciente que presenciassem ou que tivessem tido conhecimento durante o período de observação. As fichas de notificação respondidas foram coletadas diretamente pelos pesquisadores nas UBS, ao final de cada mês. No último mês houve também o recolhimento das caixas de notificação e material residual não utilizado.

#### 4.5 ANÁLISE DOS DADOS

Para a análise dos dados, foram consideradas todas as notificações recebidas mesmo que preenchidas de forma incompleta ou dúbia e as informações faltantes ou duvidosas foram computadas nas categorias “não-informado” e “indeterminado”, respectivamente. Como a classificação dos incidentes de segurança do paciente definida no informativo de segurança do paciente, distribuído para consulta dos médicos notificadores, era mais abrangente e mais atual que a classificação da ficha de notificação, que não mencionava a categoria “circunstância notificável”, os participantes tiveram orientação para considerar os incidentes desta categoria válidos de notificação, muito embora este tipos de incidentes não estivesse definido de maneira explícita no PCISME.

Os dados coletados foram tabulados em planilhas do programa Microsoft Excel, versão 2010. Para a análise dos dados, foram utilizados cálculos de estatística simples, com a determinação de números absolutos e percentuais referentes às variáveis epidemiológicas quantitativas obtidas dos incidentes de segurança do paciente notificados, e cálculo do percentual de incidentes de segurança do paciente e da taxa de incidência de incidentes por mil atendimentos por mês e por trimestre.

Para o cálculo do quociente de incidentes de segurança foram considerados todos os incidentes notificados como numerador e, como denominador, todos os atendimentos realizados na unidade por qualquer categoria profissional, conforme dados secundários fornecidos pela SEMSA a partir do banco de dados do e-SUS. Foram calculadas a taxa de incidência do período total de observação e mensal, considerando os critérios de exclusão já descritos.

Para o detalhamento das variáveis qualitativas como, por exemplo, a descrição do incidente de segurança do paciente (texto livre fornecido pelo notificador), foi realizada tabulação das informações com correlação com seu desfecho, fatores contribuintes e de prevenção, para posterior análise de conteúdo a ser elaborada em uma próxima etapa do trabalho.

Assim, a verificação das questões abertas levou em conta o texto livre informado pelo médico notificador em cada questão, foi transcrito literalmente em planilhas do programa Microsoft Excel, versão 10.0 (conferir anexo G). Após a tabulação, o conteúdo das respostas foi analisado pelos pesquisadores, buscando enfatizar a coerência entre a descrição da circunstância em que o incidente ocorreu, os fatores contribuintes e fatores de prevenção, levando em conta também a relação com as respostas objetivas prévias.

#### 4.6 CRITÉRIOS ÉTICOS:

O projeto foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Estado do Amazonas (UEA), via Plataforma Brasil, e foi aprovado pelo parecer CEP nº CAEE 85917418.0.0000.5016 de 14 de maio de 2018 (anexo E). Os participantes selecionados que concordaram em participar do estudo declararam sua anuência através de assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), elaborado para garantir informação completa sobre os objetivos do trabalho e sobre seus direitos enquanto sujeitos da pesquisa (anexo F).

## 5. RESULTADOS

Inicialmente foram selecionados oito médicos por disponibilidade, cujos contatos eram de conhecimento dos pesquisadores, incluídos no primeiro mês da pesquisa. Apenas um sujeito da amostra primária forneceu o contato de outros dois possíveis participantes; destes, um não aceitou ser incluído no trabalho e o segundo, além de concordar em participar da pesquisa, ainda indicou mais um participante que igualmente aquiesceu e foi admitido na pesquisa a partir do mês de outubro. Desta forma, foram incluídos, inicialmente, um total de dez médicos como informantes e dez UBS que como locais da coleta de dados.

Um profissional selecionado trabalhava em duas UBS diferentes em turnos distintos, e por esse motivo as duas UBS foram incluídas, ainda que em meses diferentes. Em outra UBS, dois médicos foram incluídos como notificadores. Portanto, apesar da inclusão numericamente igual de médicos e UBS, a relação entre estes não foi paritária em todos os casos, havendo a configuração de outros dois arranjos possíveis, ou seja, uma relação de dois médicos por uma única UBS e um médico por duas UBS.

Uma UBS foi excluída logo no início da coleta de dados por falta de autorização do gestor e, posteriormente, no mês de outubro, dois médicos foram excluídos temporariamente da pesquisa neste mês por motivo de ausência ao trabalho por férias ou licença médica. No mês de novembro, novamente outros dois médicos afastaram-se de suas atividades profissionais por motivos de licença médica e, por isso, também foram excluídos como notificadores neste mês específico.

Os médicos incluídos no estudo foram informados pelos pesquisadores sobre a ICPS da OMS, a fim de melhor atuarem como notificadores dos incidentes de segurança do paciente, além de serem instruídos a reportar qualquer incidente que tivessem tido conhecimento, sem meta pré-estabelecida, a fim de simular um sistema de notificação de incidentes de segurança (SNI).

Foram notificados 105 incidentes de segurança do paciente nas nove unidades selecionadas, que produziram um total de 34.087 atendimentos em atenção primária durante os três meses observados, que foram incluídos para a análise estatística.

A tabela 01 descreve como ocorreu a distribuição dos incidentes por unidade por período mensal e trimestre, com destaque para as unidades e meses nos quais não houve registro de incidentes de segurança não por conta da inexistência de incidentes relatados, mas pelo fato da ausência do notificador na unidade no mês assinalado:

Tabela 1. Distribuição das notificações de incidentes de segurança do paciente na APS de Manaus-AM por UBS, nos meses de outubro, novembro e dezembro de 2018.

UNIDADE / MÊS	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	TOTAL
UBS 01	1	2	0	3
UBS 02	4	AUSENTE	3	7
UBS 03	3	0	AUSENTE	3
UBS 04	4	6	3	13
UBS 05	5	3	1	9
UBS 06	5	0	2	7
UBS 07	20	39	AUSENTE	59
UBS 08	0	1	0	1
UBS 09	-	AUSENTE	3	3
TOTAL	42	51	12	105

Nota: as células identificadas como "AUSENTE" referem-se à ausência de coleta no mês de referência

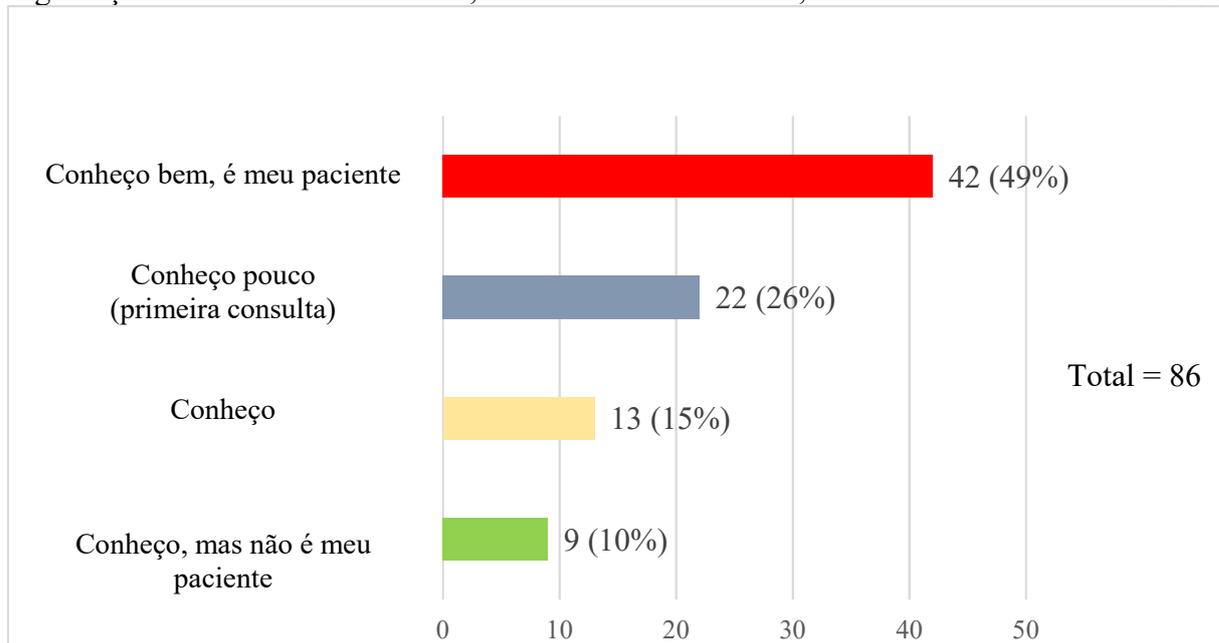
O percentual de incidentes de segurança do paciente calculado no período de três meses foi de 0,3%, equivalente a uma taxa de incidência de 3,0 incidentes por mil atendimentos por trimestre, com variação de 2,0 a 3,0 incidentes por mil atendimentos por mês. Os incidentes com dano (eventos adversos), que abrangeram 39 notificações, foram responsáveis por 0,11% de incidentes de segurança por atendimento no trimestre, o que corresponde a uma taxa de incidência de 1,1 incidente por 1000 atendimentos trimestrais. A tabela 2 demonstra os números absolutos de incidentes e de atendimentos por período observado e os valores percentuais:

Tabela 2. Percentual e taxa de incidência de incidentes de segurança do paciente na APS de Manaus-AM, por mês observado em 2018.

Mês	Nº de incidentes	Nº de atendimentos	Razão de incidentes	%	x 1000
Setembro	42	13.832	0,003	0,3	3,0
Outubro	51	14.232	0,003	0,3	3,0
Novembro	12	6.023	0,002	0,2	2,0
Todos	105	34.087	0,003	0,3	
Nº de incidentes por 1000 atendimentos no trimestre					3,0

Dos 105 incidentes de segurança do paciente notificados, 86 (82%) estavam associados a um usuário específico, enquanto 19 (18%) eram incidentes não relacionados a usuários. Um percentual significativo de 42 pacientes (49%) dos 86 usuários envolvidos em incidentes de segurança foi descrito pelo médico notificador como pacientes aos quais prestava assistência regular. Portanto, pode-se deduzir que os médicos notificadores tinham bom conhecimento sobre suas condições de saúde, conforme ilustrado no gráfico 01:

Gráfico 01 – Familiaridade do notificador com os pacientes envolvidos em incidentes de segurança na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro em 2018.



Nos casos de incidentes de segurança que envolveram pacientes, as características epidemiológicas destes usuários foram informadas pelos notificadores, sendo então calculada a distribuição da frequência quanto ao sexo, faixa etária e outras variáveis descritas na tabela 03:

Tabela 03. Características dos 86 pacientes envolvidos em incidentes de segurança na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.

Variável	N (%)
<b>Sexo</b>	
Feminino	58 (67%)
Masculino	28 (33%)
<b>Faixa etária</b>	
0 a 11 anos	08 (10%)
12 a 17 anos	03 (03%)

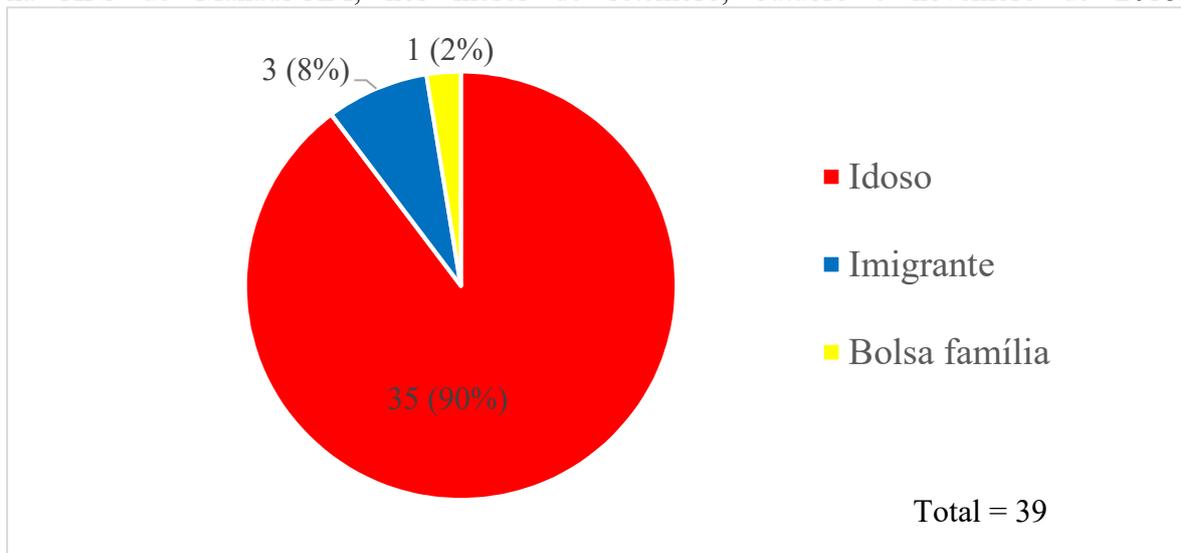
Tabela 03 – Cont.

Faixa etária	
18 a 59 anos	34 (39,5%)
60 anos ou mais	39 (45,5%)
Não informado	02 (02%)
Portador de doença crônica	
Sim	39 (45%)
Não	47 (55%)
Presença de vulnerabilidade social	
Sim	39 (45,4%)
Não	47 (54,6%)

Pode-se verificar que a maioria dos usuários envolvidos em incidentes de segurança do paciente eram do sexo feminino (67%) e idosos (45,5%). A presença de doença crônica e vulnerabilidade social foram encontradas em 45% e 45,4% destes indivíduos, respectivamente.

Quanto à presença e o tipo de vulnerabilidade social, notou-se que do total de 39 usuários a que se atribuíram alguma vulnerabilidade, 35 eram idosos (90%), três eram imigrantes (um haitiano e dois venezuelanos) e um era beneficiário do programa de auxílio social Bolsa Família do governo federal:

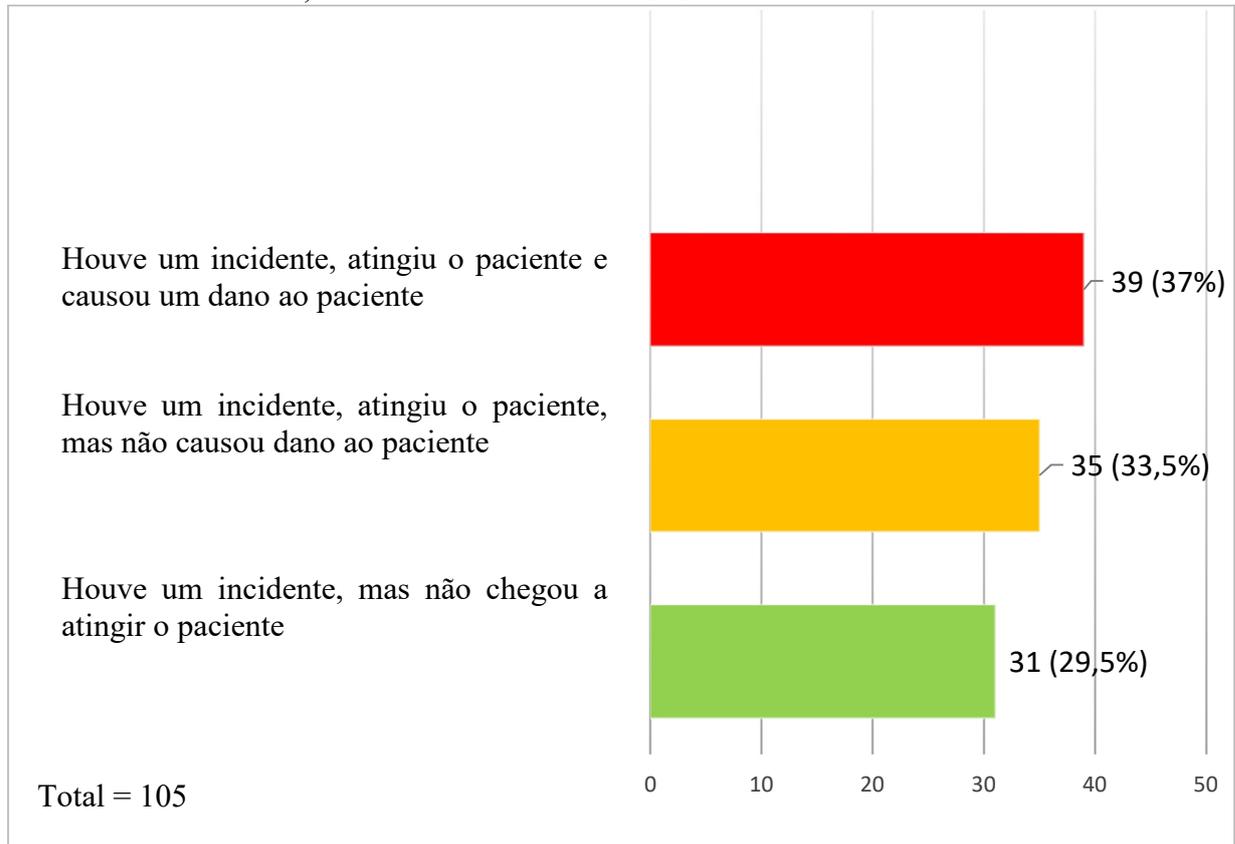
Gráfico 02 - Tipo de vulnerabilidade social dos pacientes envolvidos em incidentes de segurança na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.



O questionário PCISME, utilizado como ficha de notificação, permitia que todos os incidentes de segurança do paciente registrados fossem classificados pelo próprio notificador em três categorias, com base no comprometimento do paciente e no possível dano causado: incidente com dano, incidente sem dano e incidente que não atingiu o paciente, que correspondem, respectivamente, às categorias evento adverso, incidente sem dano e near-miss da Classificação Internacional de Segurança do Paciente (IPSC) da OMS.

A distribuição dos incidentes segundo a presença de dano e o comprometimento do paciente foi a seguinte, com base na nomenclatura do PCISME:

Gráfico 03 – Tipos de incidentes de segurança do paciente notificados na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.



A análise das notificações permitiu também identificar a distribuição de duas variáveis correlacionadas e extremamente importantes para a discussão das causas dos incidentes de segurança, que foram os atores envolvidos nos incidentes e o local onde estes teriam ocorrido, cujas características estão explicitadas nos gráficos 4 e 5:

Gráfico 04 – Atores envolvidos nos incidentes de segurança do paciente na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.

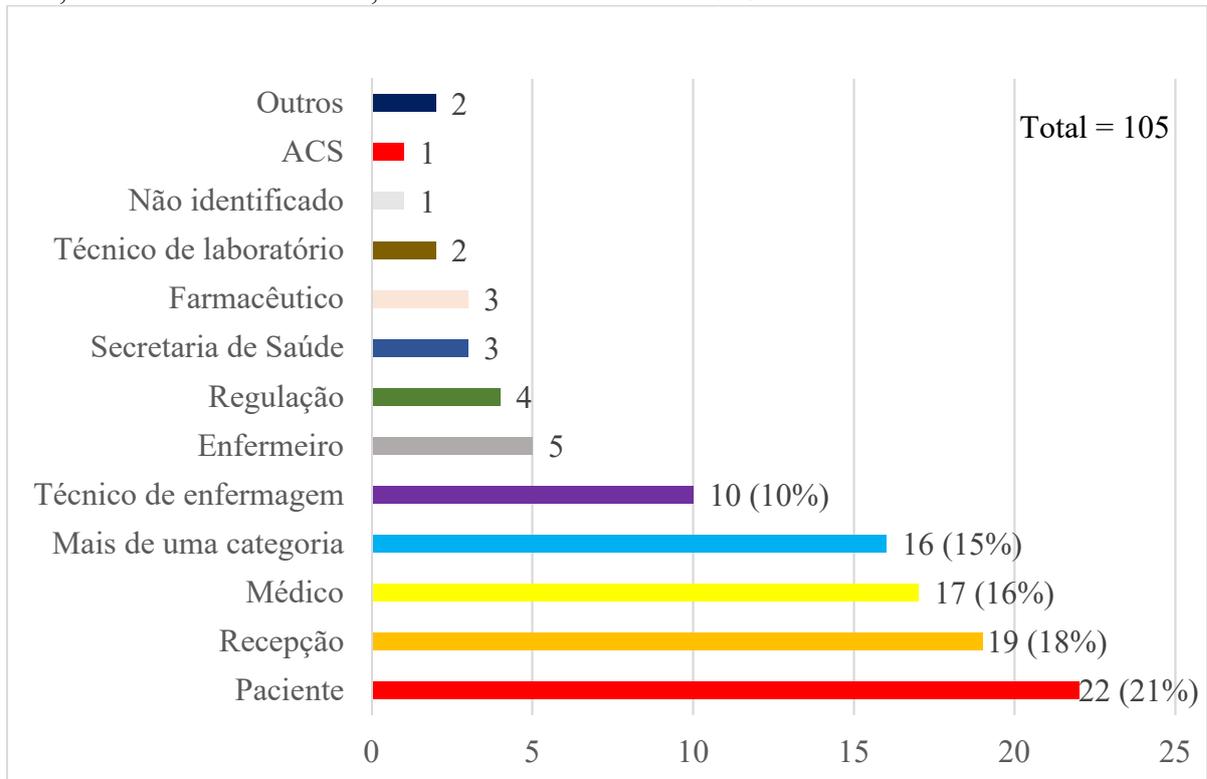
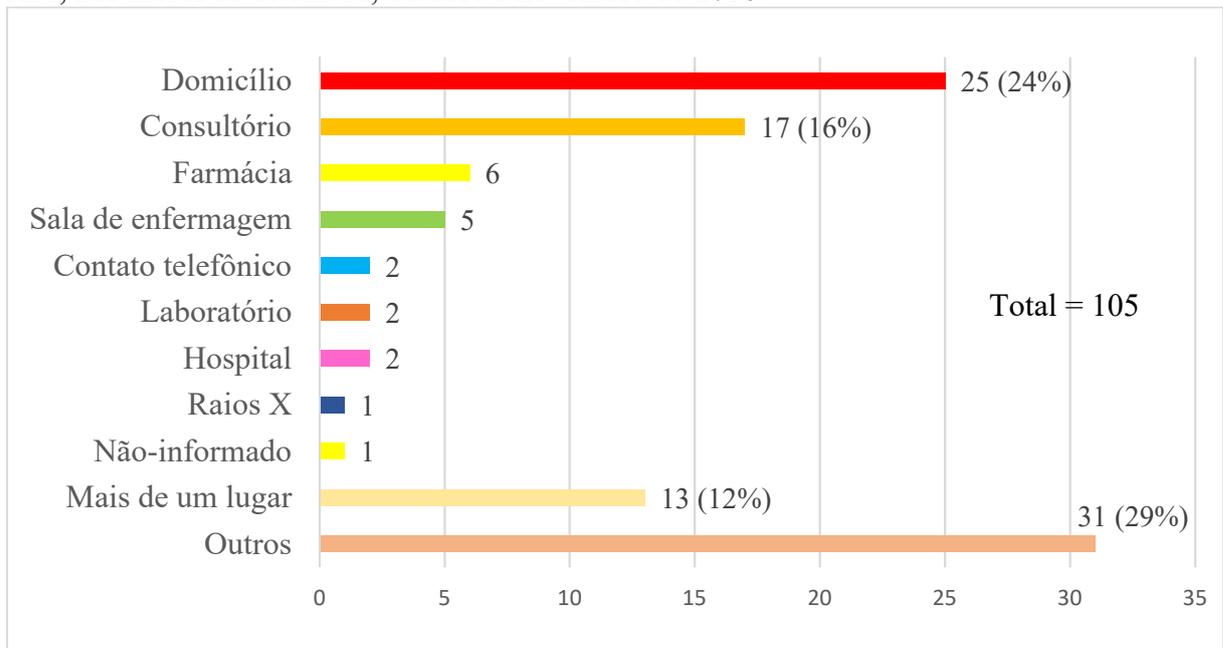


Gráfico 05 – Local onde ocorreram os incidentes de segurança do paciente na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.



Nota: dentre os locais incluídos na categoria “outros”, a “recepção” correspondeu a 20 ocorrências (19% do total).

Digno de nota é o grande número de notificações que atribuíram ao próprio paciente envolvimento na causa do incidente de segurança (22 casos ou 21%), seguido dos profissionais responsáveis pela recepção (18%) e dos próprios médicos (16%). Um quantitativo também considerável de notificações indicou a presença de múltiplos atores envolvidos no incidente, correspondendo a 15% dos casos.

Em concordância com estes achados, os locais onde os incidentes ocorreram com mais frequência foram “em outros lugares” em 31 notificações (29%), domicílio em 25 (24%), consultório em 17 (16%) e mais de um lugar em 13 ocorrências (12%). Importante destacar que o questionário PCSIME, que foi a matriz da ficha de notificação, não contemplava a opção “recepção” como alternativa para identificação, sendo então este local notificado no subgrupo “outros” e descrito em texto livre.

Considerando a informação anterior a respeito do envolvimento frequente de profissionais responsáveis pela recepção nos incidentes, foi realizada uma análise específica da categoria descrita como “outros” (referindo-se a outros lugares), que demonstrou que a recepção da UBS foi o local de 20 ocorrências de incidentes, o que corresponde a 65% do subgrupo e 19% do total, superando as notificações que identificaram o consultório como local de ocorrência.

As três últimas questões fechadas da ficha de notificação trataram do registro da frequência, recorrência e gravidade dos incidentes de segurança do paciente notificados. Os dados obtidos demonstram que os incidentes tinham um percentual elevado de recorrência, com comprometimento de outros usuários em 87% dos relatos, e elevada frequência, com 62% dos incidentes ocorrendo mais de uma vez por mês (supostamente envolvendo outros usuários). Em uma das fichas, a informação sobre a recorrência do erro não foi fornecida, sendo então classificada na categoria suplementar “não informado”.

Apesar dos altos índices de recorrência e frequência, a maioria dos incidentes foi caracterizada como sendo de baixa gravidade, com 66% de dano mínimo e/ou não classificável registrados. Os gráficos 06, 07 e 08, a seguir, ilustram esta tendência:

Gráfico 06 – Recorrência dos incidentes de segurança do paciente registrados na APS de Manaus-AM, em setembro, outubro e novembro de 2018, com comprometimento de outros usuários.

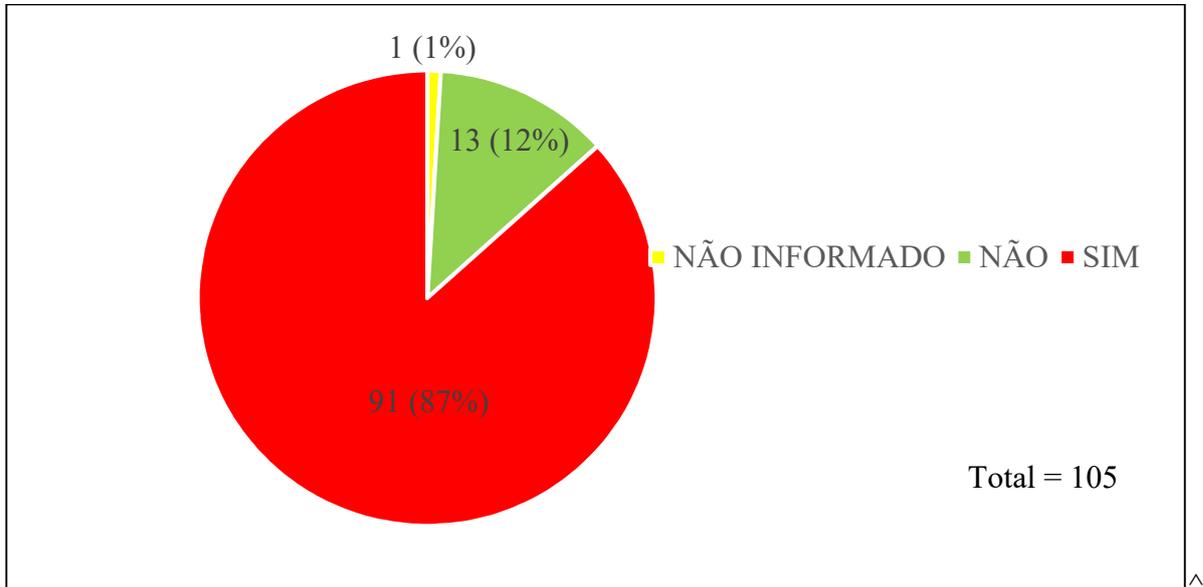
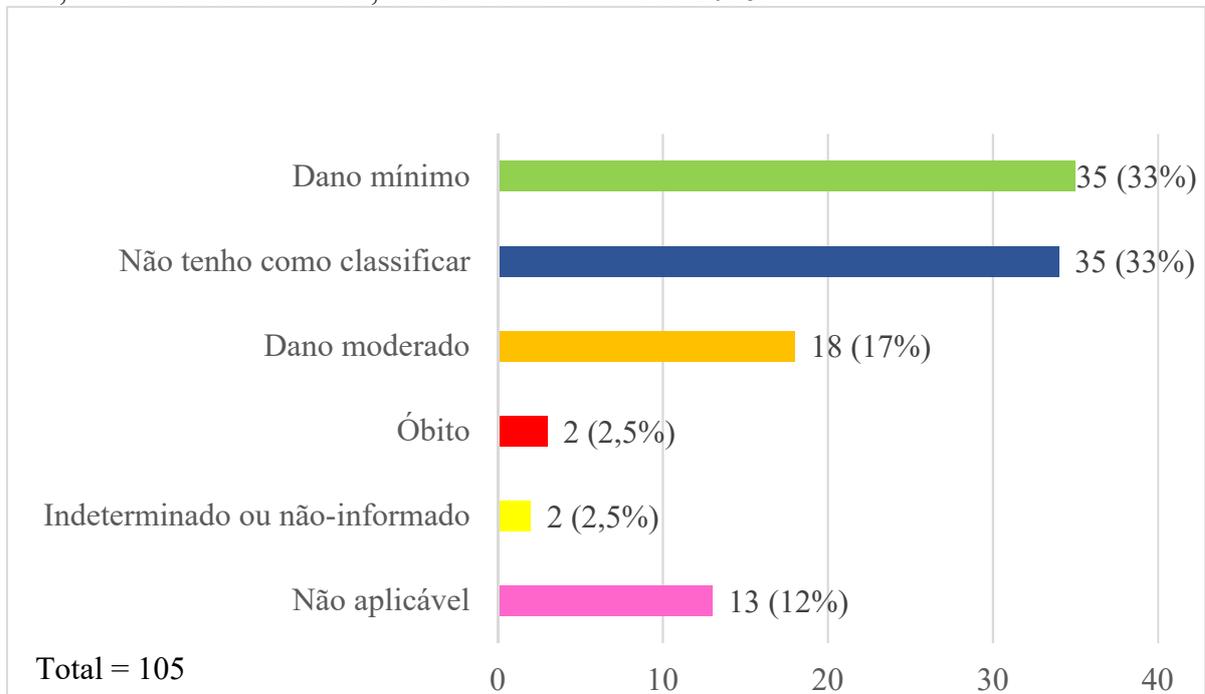
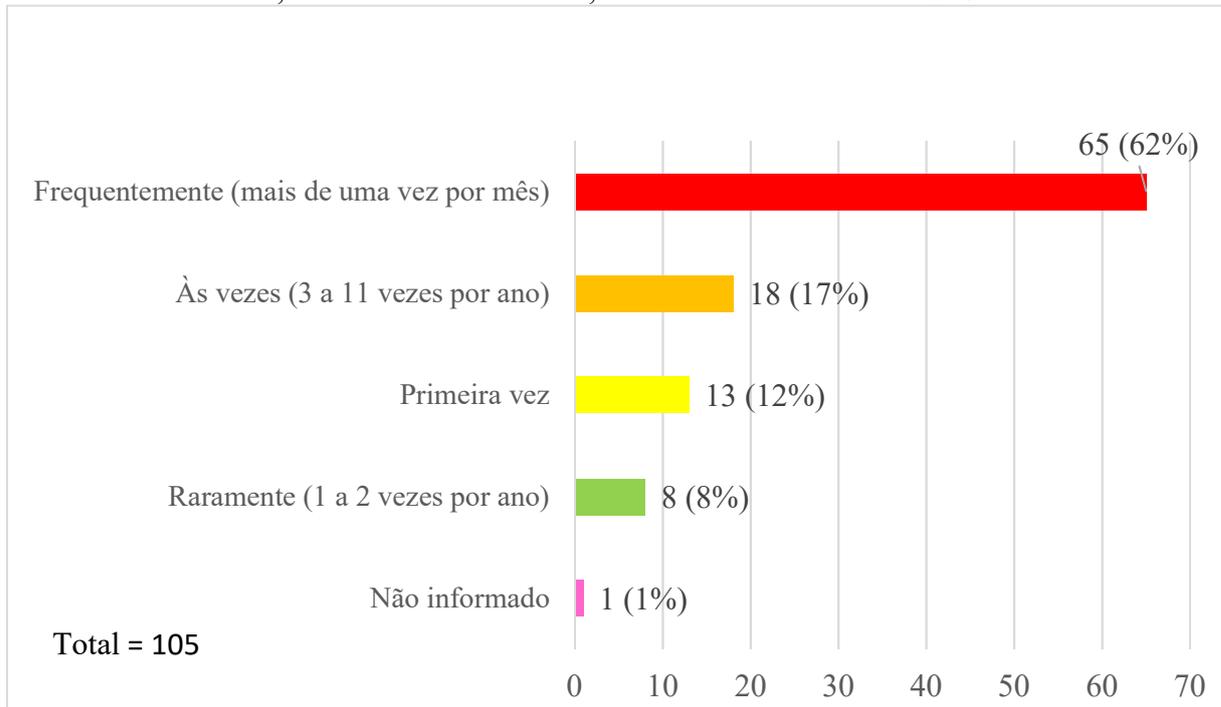


Gráfico 07 – Gravidade dos incidentes de segurança do paciente notificados na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.



Nota: não houve registro de dano permanente

Gráfico 08 – Frequência da ocorrência dos incidentes de segurança do paciente notificados na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.



Com base nas respostas informadas às questões 09, 10 e 11 do questionário PCISME, três pesquisadores da equipe classificaram os incidentes de segurança do paciente, por consenso ou maioria, conforme o tipo de erro envolvido na gênese do incidente, tendo como referencial classificação proposta por MARCHON, 2014, no registro brasileiro<sup>19</sup>.

Segundo este trabalho, os incidentes podem ser classificados, quanto aos fatores que deram causa ao erro, nas seguintes categorias, adaptadas de publicações prévias<sup>19,24</sup>:

1. Erros no atendimento administrativo
2. Erros na investigação de exames
3. Erros de tratamento
4. Erros de comunicação
5. Erros na gestão de recursos humanos,
6. Erros na execução de uma tarefa clínica
7. Erros de diagnóstico

Tabela 04. Tipos de erros envolvidos nos 105 incidentes de segurança notificados na APS de Manaus-AM, nos meses de setembro, outubro e novembro de 2018.

Erros	N (%)
Erros no atendimento administrativo	54 (51,4%)
Relacionados ao prontuário	22 (20,9%)
Relacionados a registro e agendamento	13 (12,4%)
Relacionados a insumos	12 (11,4%)
Relacionados ao sistema de regulação	07 (6,7%)
Erros na investigação de exames	0
Erros de tratamento	23 (21,9%)
Erros de comunicação	14 (13,4%)
Erros de pagamento	0
Erros na gestão de recursos humanos	4 (3,8%)
Erros na execução de uma tarefa clínica	10 (9,5%)
Erros de diagnóstico	0

Nota: classificação proposta por MARCHON, 2014.

Sob o ponto de vista do notificador, os erros mais comumente correlacionados aos incidentes de segurança do paciente observados foram erros administrativos (51,4%) e erros de tratamento (21,9%). Dos erros administrativos, condições envolvendo prontuários, como falhas na identificação do prontuário, registros incompletos ou extraviados, perda ou extravio do arquivo físico e troca de prontuários entre usuários, foram os mais frequentes (20,9%), seguidas daquelas relacionados a falhas no atendimento ao usuário (12,4% envolveram ações de cadastro, agendamento de consultas, entrega de exames, etc.), à falta de insumos (11,4%), e ao sistema de regulação (6,7%). Dos 23 erros de tratamento, em pelo menos 18 dos casos houve a descrição do paciente como responsável pela interrupção ou alteração do tratamento indicado por conta própria.

Por conseguinte, os fatores de prevenção de erros mais citados, em 17 formulários, foram a melhoria da organização e das condições de guarda do prontuário (necessidade de aumentar o espaço físico e/ou instituição de registros eletrônicos), e com menor frequência a maior disponibilidade de recursos humanos para manuseio dos prontuários e registro correto dos pacientes.

Frente aos 23 erros de tratamento, as sugestões foram no sentido de ressaltar a necessidade da família e do próprio usuário se envolverem mais ativamente no cuidado (11 sugestões) e de melhorar de melhorias na qualificação dos profissionais e seus processos de trabalho (9 sugestões).

## 6. DISCUSSÃO

O presente trabalho teve como objetivo identificar os incidentes de segurança do paciente na APS da cidade de Manaus-AM e obteve uma taxa de incidência de 0,3% de incidentes em um universo de 34.087 atendimentos realizados por profissionais de várias categorias, atuantes nas nove UBS selecionadas, em um período de três meses. Embora este número possa parecer, a princípio, pouco expressivo, foi semelhante ao encontrado no estudo australiano pioneiro em análise quantitativa de incidentes de segurança na APS, que relatou uma incidência de 0,24% de incidentes por paciente, e também encontra respaldo em diversas publicações sobre o tema, incluindo duas revisões sistemáticas cujos resultados indicam uma variação de 0,004 a 240 incidentes por 1000 atendimentos e de menos que 1 a 24 incidentes por 100 consultas<sup>14,21,26</sup>.

Este amplo espectro de variação pode ser explicado por diferentes metodologias adotadas nos estudos, que eventualmente utilizam métodos com amostragem não probabilística para a coleta de dados e análise qualitativa, sendo que tais resultados não podem ser generalizados e/ou comparados para outros cenários justamente por carecerem de validade externa<sup>19,20,21</sup>.

Nesta pesquisa, optou-se por utilizar uma metodologia de coleta que simulou um sistema de notificação de incidentes (SNI), mantido por notificações voluntárias através do preenchimento anônimo de fichas de notificação, e por selecionar uma única categoria profissional, através de técnica de amostragem por conveniência e recrutamento por bola de neve, no intuito de facilitar a dinâmica da coleta de dados.

A aquisição dos dados, uma fase crucial do trabalho de campo, exigiu uma logística complexa para sensibilização dos participantes sobre o tema da segurança do paciente, disseminação da cultura de segurança, motivação dos participantes para a notificação dos incidentes, garantia da confidencialidade das notificações e anonimato do notificador, e mesmo para o recolhimento das notificações em unidades geograficamente distantes entre si. Apesar dos esforços dos pesquisadores em orientar os participantes sobre os aspectos taxonômicos da segurança do paciente, pode-se notar, através dos diálogos estabelecidos no momento da coleta mensal dos questionários e em outros momentos da interação pesquisador-participante, que persistiu certa dificuldade entre os notificadores no entendimento do que poderia ser notificado.

Ou seja, a presença de múltiplos pontos críticos para a realização de um processo adequado de coleta de dados pode favorecer o surgimento de viés de aferição e seu reconhecimento é de vital importância para a discussão dos resultados. Assim, verificou-se que dois pontos específicos do fluxo de aquisição de dados, *i.e.*, a coleta de informações baseada em notificação voluntária (passiva) e a escolha de uma única categoria profissional como informantes, podem ter contribuído para uma subnotificação dos incidentes (um fator complicador corriqueiro e bem conhecido neste tipo de método), ou para a seleção de determinados tipos de incidentes mais prováveis de serem detectados por esta categoria de informantes e esta forma de coleta<sup>28,29,30</sup>.

Especificamente a escolha de uma única categoria profissional pode também ter limitado o escopo de incidentes notificados devido ao acesso restrito aos processos de trabalho de outros profissionais<sup>30</sup>.

Idealmente, as notificações devem ser fornecidas por todos aos atores envolvidos no cuidado de uma unidade de saúde, incluindo os próprios usuários, para proporcionar uma vigilância mais abrangente e oriunda de múltiplas fontes de informação. A utilização de metodologias variadas para a detecção dos incidentes de segurança do paciente também é recomendável, a fim de detectar os diferentes tipos de incidentes, haja vista a relativa especificidade de determinado método de investigação para a observação de uma ou mais espécies de agravos<sup>2,29,30</sup>.

No que tange à análise estatística dos dados, outro fator que deve ser considerado como contribuinte para o percentual menor que 1% de incidentes evidenciado é que, para o cálculo deste quociente, foram incluídos os atendimentos de todos os profissionais atuantes na unidade, não apenas os atendimentos do profissional notificador, como ocorreu no estudo brasileiro que buscou determinar as características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil<sup>19</sup>. Uma vez que os notificadores foram orientados a comunicar qualquer tipo de incidentes que presenciassem ou tivesse conhecimento e não apenas os relacionados ao seu atendimento, pareceu mais adequado considerar todos os atendimentos dispensados ao usuário na análise estatística, no intuito de retratar de maneira mais fidedigna a totalidade de incidentes.

De fato, é sabido que em sistemas baseados em notificação voluntária é difícil estimar o número real de atendimentos e de interações do usuário com o sistema de saúde<sup>28,29</sup>. Quando outros aspectos inerentes ao cuidado da APS são considerados, como o fato da assistência neste nível ser marcadamente interdisciplinar e multiprofissional, além de abranger interconsultas com profissionais atuantes em outros níveis do sistema de saúde, mas que igualmente interferem no cuidado horizontal do nível primário, torna-se ainda mais difícil de determinar uma estimativa fidedigna do número de interações ou atendimentos que realmente ocorrem para cada consulta médica (ou de qualquer outro profissional de saúde) oficialmente lançada nos registros de produção. Portanto, a inclusão de todos os atendimentos realizados, mesmo não contemplando todos os processos assistenciais fornecidos ao usuário, talvez seja a maneira mais representativa do número de vezes que o paciente interagiu com os serviços da APS.

Como regra geral, é sabido que as notificações de incidentes relacionados à assistência no contexto de serviço de saúde na atenção primária são pouco comuns, perfazendo 0,7% do total das notificações no ano de 2015, segundo Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde da ANVISA sobre incidentes relacionados à assistência à saúde do mesmo ano<sup>28</sup>. Na presente pesquisa, os pesquisadores não solicitaram aos notificadores uma quantidade mínima de notificação, como no estudo brasileiro, nem ofereceram nenhum tipo de honorário por participação na pesquisa, como no estudo internacional que instituiu o questionário PCISME<sup>19,24,27</sup>.

Some-se a isso o fato de que a intensa carga de trabalho na APS consome boa parte da carga horária disponível dos profissionais (como relatado em algumas notificações como causa de incidentes), restando pouco tempo para questões administrativas, é razoável admitir a presença de subnotificação nesta pesquisa<sup>19,22</sup>. Se forem consideradas ainda as estimativas de que apenas 5% dos incidentes são informados a SNI, pode-se projetar uma frequência muito maior de incidentes que deveriam ter sido notificados, chegando até mesmo a uma quantia de milhares<sup>29,30</sup>.

Ainda no que se refere à aquisição dos dados, cabe destacar que os participantes concordaram em realizar notificações apenas por um período limitado de tempo, embora fosse desejável que os notificadores tenham sido sensibilizados à prática permanente de vigilância e notificação de incidentes de segurança do paciente, um dos objetivos implícitos do estudo. Isto

pode ter contribuído, por um lado, para estimular a notificação momentânea, porém o lapso temporal relativamente curto do processo de notificação foi um impeditivo à detecção de incidentes latentes e muito importantes no contexto da APS, cuja a identificação e os desfechos só poderiam ser observados a longo prazo, como por exemplo, a perda de acompanhamento de pacientes por equipes da ESF e diagnóstico tardio de agravos potencialmente fatais, como doenças cardíacas e câncer<sup>2,6,18</sup>. Portanto, é muito provável que este e outros desfechos relacionados à horizontalidade do cuidado devam ter sido subnotificados devido à curta duração da pesquisa, suposição que também pode ser extrapolada para mais desfechos concernentes a outras características específicas do cuidado na APS, o que será discutido a seguir.

Apesar das limitações do estudo em termos de análise quantitativa, as informações obtidas através das 105 notificações voluntárias permitiram traçar um perfil até então inédito dos incidentes de segurança do paciente na APS da cidade de Manaus. Desta forma, é interessante a discussão das características dos incidentes identificados e a correlação dos tipos de incidentes com as especificidades dos processos de trabalho na APS de Manaus-AM, de forma a gerar hipóteses sobre suas implicações no cuidado oferecido neste nível da atenção e nesta localidade.

Segundo relatórios públicos fornecidos pelo Sistema de Informação da Atenção Básica (e-Gestor da Atenção Básica) a cobertura populacional estimada de APS em Manaus e de equipes de saúde da família (eSF) era de 45,5% e 32,2% em dezembro de 2018, atingindo um total de 969.450 e 686.550 habitantes, respectivamente<sup>31</sup>. Desde seus primórdios, a implantação da ESF na cidade é considerada como insatisfatória e caracterizada por ser um modelo em expansão, porém com superposição com a estratégia assistencial preexistente, baseada no modelo tecnoassistencial e conseqüente concomitância de ações dos diferentes modelos assistenciais<sup>32,33</sup>.

Esta situação foi muito bem evidenciada em uma das nove unidades incluídas na pesquisa, onde o atendimento médico era dividido entre especialistas clínico, pediatra e ginecologista, em nítida contradição à ênfase na ESF preconizada nas diretrizes da Política Nacional de Atenção Básica (PNAB)<sup>34</sup>. Assim, é esperado que a dinâmica dos processos de cuidado em unidades semelhantes ao exemplo descrito favoreça a ocorrência de tipos de incidentes diferentes dos que acontecem em UBS onde o cuidado é organizado segundo a lógica da ESF,

como aqueles relacionados à centralidade na família e à horizontalidade do cuidado, previamente mencionada<sup>35,36</sup>.

Tendo em mente as peculiaridades da APS em Manaus-AM, é útil, por outro lado, comparar as similaridades dos incidentes de segurança do paciente encontrados na APS local com os verificados na APS de outras localidades brasileiras e estrangeiras. O perfil dos pacientes envolvidos nos incidentes na APS manauense foi majoritariamente composto por mulheres (66%), idosos (45,5%) e adultos (39,5%), muitos destes portadores de algum tipo de vulnerabilidade social (45,4%) e com elevada prevalência de doenças crônicas (45%). Estes atributos observados podem constituir um mero reflexo amostral do perfil genérico da população mais comumente atendida no SUS em nível de APS, determinado por fatores demográficos, como a notória transição epidemiológica e sanitária da população brasileiras nas últimas décadas, e por fatores comportamentais, como o reconhecido padrão masculino de utilização dos serviços de saúde, centrado em “*situações extremas de emergência e/ou em nível especializado ou de urgência*”<sup>36,37</sup>. Este perfil também é muito semelhante ao perfil de pacientes relatados do estudo brasileiro sobre incidentes de segurança do paciente na APS<sup>19</sup>.

No que tange especificamente ao quesito vulnerabilidade social, é interessante notar que a definição do conceito de vulnerabilidade social não é oferecida no questionário PCISME e ficou a cargo dos notificadores considerar qual usuário se enquadraria neste grupo. O critério baseado na faixa etária foi o mais frequentemente utilizado para caracterizar a vulnerabilidade, dado que 90% dos usuários considerados como vulneráveis eram idosos. Não há como inferir se o parâmetro utilizado para a determinação da vulnerabilidade foi apenas a faixa etária isoladamente ou incluiu outro parâmetro clínico correlacionado, como a fragilidade do idoso, haja vista que nem todos idosos foram considerados como em situação de vulnerabilidade social<sup>38,38</sup>. Oportuno mencionar que quatro usuários originalmente não classificados como idosos foram reclassificados por apresentarem idades igual ou superior 60.

Curiosamente, não houve descrição de crianças ou adolescentes em situação de vulnerabilidade. No entanto, o registro de três imigrantes como vulneráveis é um alerta para as condições de saúde de imigrantes ou refugiados e pode ser um indicador da utilização dos serviços de saúde por este grupo nos grandes centros urbanos brasileiros, implicando na

premência de se entender fatores específicos para o envolvimento destes indivíduos em incidentes de segurança do paciente, como possivelmente a barreira da linguagem <sup>2,39</sup>.

Para permitir a comparação com dados provenientes de estudos mais atuais e padronizar o relato dos resultados com a taxonomia descrita no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), foi estabelecida a correspondência entre a terminologia dos incidentes descritos no PCISME e a nomenclatura mais recente dos tipos de incidente de segurança do paciente da OMS (ICPS)<sup>1,7,8</sup>. Com isso, as definições do PCISME “houve um incidente, mas não chegou a atingir o paciente”, “houve um incidente, atingiu o paciente, mas não causou dano ao paciente” e “houve um incidente, atingiu o paciente e causou dano ao paciente” corresponderam, respectivamente, aos conceitos de “near-miss”, “incidente sem dano” e “incidente com dano/evento adverso” da ICPS.

A categoria “circunstância notificável” da classificação internacional não possui uma representação específica no PCISME, e por este motivo os incidentes classificáveis nesta categoria foram apontados tacitamente pelos notificadores como “incidentes que não atingiram o paciente”. Como 19 dos incidentes reportados não estavam relacionados a um paciente específico e supostamente não teriam acarretado dano, convém esclarecer que alguns destes podem constituir, de fato, “circunstâncias notificáveis” ao invés de verdadeiros “incidentes sem dano”.

Sobre os incidentes notificados, uma constatação preocupante e também semelhante à encontrada no estudo brasileiro foi a de que 74 incidentes atingiram o paciente (70,5%) e em 37% das ocorrências houve dano, ou seja, evento adverso, incluindo dois óbitos<sup>19</sup>. Felizmente, o dano foi considerado mínimo ou não possível de ser classificado (por se tratar possivelmente de “near-miss ou circunstância notificável) na maioria dos incidentes (66% dos casos), diferindo dos achados do estudo brasileiro, que aponta uma maior gravidade dos incidentes (26% de dano permanente e 21% de dano moderado), mas em concordância com os desfechos evidenciados em outra metanálise sobre segurança do paciente na APS, que registrou um percentual de 4% de dano grave (morte ou incapacidade permanente)<sup>14</sup>.

Apesar dos incidentes notificados aparentemente possuírem, em sua maior parte, caráter “benigno”, dada a baixa gravidade do dano causado ao paciente, o elevado percentual de frequência e de recorrência (62% de ocorrência maior que uma vez por mês e 87% de repetição

do mesmo incidente, com comprometimento de outros usuários) sugere uma causa sistêmica para o surgimento da falha na assistência, o que ao longo do tempo pode contribuir para que estes incidentes causem danos mais graves aos usuários expostos. Esta hipótese, porém, só poderá ser verificada com o seguimento dos pacientes expostos e análise da causa raiz dos incidentes mais frequentes e recorrentes.

Contudo, os dois óbitos registrados no presente estudo requerem uma investigação mais minuciosa para estabelecer a relação entre a assistência na APS e os desfechos fatais. Do que se pode concluir a partir das descrições dos eventos nas notificações, em um dos casos houve atraso no início de tratamento especializado (quimioterapia) de um paciente que recebeu o diagnóstico de câncer de fígado instituído na UBS e no outro caso, houve demora no diagnóstico de doença não informada, devido à impossibilidade de solicitação de tomografia na APS (segundo informado pelo notificador) e dificuldades na marcação de biópsia.

Estes achados vão ao encontro das informações de estudos sobre queixas e processos judiciais por negligência médica na APS, nos quais são frequentes as denúncias de falhas no diagnóstico por erros ou atrasos (correspondendo a cerca de 40% das queixas), especialmente em casos de câncer e doenças cardíacas<sup>2,12</sup>. Tais incidentes também podem ser classificados como “eventos notificáveis graves”, mais conhecidos como “never events”, ou seja, incidentes que nunca deveriam ocorrer durante a assistência ao usuário em uma organização de saúde, segundo consenso do National Quality Forum (NQF)<sup>40</sup>. Na classificação do NQF, este tipo de incidente estaria listado na categoria de “eventos relacionados à gestão do cuidado” e definido como “óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exames de laboratório, patologia ou radiologia”<sup>40</sup>.

Outro dado instigante que a análise das notificações revelou foi o predomínio dos próprios usuários como protagonistas dos incidentes de segurança do paciente registrados, que estiveram envolvidos em 22 (21%) dos incidentes relatados, suplantando em quantidade a participação dos profissionais responsáveis pela recepção e médicos, que estiveram envolvidos em 18% e 16% dos casos, respectivamente. Esta informação diverge da literatura consultada, a qual destaca que a predominância de envolvimento de profissionais de saúde é a regra, apesar dos pacientes também aparecerem com muita frequência nas notificações de incidentes, em comparação com notificações hospitalares, por exemplo<sup>18,19,22,25,26</sup>.

Ademais, esta tendência ao protagonismo do usuário na gênese dos incidentes de segurança do paciente sugerida pelas notificações, deve ser, todavia, interpretada com extrema cautela, pois seria temerário e leviano atribuir exclusivamente aos pacientes a responsabilização por falhas no cuidado. É possível que muitos dos incidentes cuja origem tenha sido atribuída aos próprios usuários pelos notificadores possuam, veladamente, outros fatores contribuintes, como falhas de comunicação entre ambos atores. De fato, a análise qualitativa primária dos fatores contribuintes para o erro, descrita anteriormente, parece indicar causas multifatoriais implicadas na gênese dos incidentes, também associadas a falhas de comunicação, regulação e acolhimento.

Por outro lado, frente ao pressuposto de que o usuário deve ser estimulado a participar ativamente dos cuidados de saúde na APS, determinado nas diretrizes da PNAB sob o princípio de expansão da autonomia do usuário, é interessante notar que a maior autonomia inerente ao usuário da APS pode predispor a resultados deletérios, com base no número incidentes de segurança do paciente protagonizados pelos usuários observados nesta pesquisa, fato também reconhecido em pesquisas internacionais<sup>2</sup>.

Ou seja, é mandatório que o estímulo à maior autonomia do usuário esteja associado a outras ações que incentivem concomitantemente seu engajamento esclarecido no próprio cuidado, dentre as quais se destacam as iniciativas de educação em saúde, combinadas com ambiência adequada, acolhimento com escuta qualificada e clínica ampliada, recomendadas na Política Nacional de Humanização (PNH)<sup>2,41</sup>. Estas ações específicas ganham maior relevância com a constatação de que os incidentes de segurança ocorreram com maior frequência no domicílio do usuário (24%), na recepção da UBS (19%) e no consultório (16%).

A maior autonomia do usuário, associada muitas vezes à presença de vulnerabilidade, provavelmente explicam por que o domicílio foi o local mais citado como cenário de incidentes, o que mais uma vez aponta para a necessidade de orientação adequada do usuário, seus familiares e até mesmo de suas redes sociais de apoio.

A ocorrência de incidentes “domiciliares” gera considerações sobre outros fatores que podem estar contribuindo para sua gênese, além da autonomia e vulnerabilidade já comentadas. Dentre estes, destacam-se erros de comunicação (o usuário pode simplesmente não estar

seguindo as recomendações por não compreendê-las), integração entre os níveis de assistência (há registros de duplicidade de medicamentos em decorrência de receitas oriundas do médico da APS e do especialista referenciado, utilizadas concomitantemente pelo usuário), sistema de regulação mais efetivo e tempestivo (vide o exemplo de diagnóstico de neoplasia retardada pela demora de agendamento de exames), acolhimento e seguimento domiciliar adequados (há relatos de interrupção de tratamento por dificuldades no acesso de retorno com o profissional encarregado de reavaliar as medicações e procedimentos de uso contínuo), etc.

Quanto ao segundo cenário mais comum de acontecimentos de incidentes, o grande percentual de erros administrativos justifica que a recepção figure em percentual superior ao consultório como ambiente de surgimento dos eventos, especialmente por conta dos entraves com os prontuários, fato que foi fácil e prontamente identificado pelos notificadores, que eram médicos e, assim, utilizadores habituais destes arquivos.

Afora o viés de detecção, esta constatação apresenta grande relevância visto que a recepção da UBS pode ser considerada um ponto de cuidado estratégico, onde são realizadas ações recomendadas pela PNAB como triagem, acolhimento à demanda programada e espontânea, rodas de conversas educativas, entre outros. Por isso, fortalecer os processos de trabalho desenvolvidos neste local é essencial não apenas com uma questão de melhoria da segurança, mas também para o incremento de indicadores relacionados à dimensão da qualidade e gestão do cuidado<sup>41,42,43</sup>.

Erros de tratamento foram a segunda categoria de erros mais notificada e a quantidade esmagadora das descrições dos eventos (20 de 23 notificações) apontaram para equívocos na tomada, continuidade ou abandono do uso de medicamentos. Fatores implicados variaram desde recusa a usar o medicamento por não aceitação da doença, passando por duplicidade de receitas prescritas para um mesmo agravo, interrupção por contra própria ou por dificuldade de seguimento, e mudanças da dose, da posologia, do modo de uso e inclusive do medicamento prescrito, por iniciativa do próprio usuário ou por inadvertência do profissional de saúde.

O achado de receitas duplicadas e com origens distintas (ou seja, prescritas na UBS e em outro ponto de cuidado) em uso regular e concomitante pode assinalar, paradoxalmente, que em situações em que o usuário recebe cuidado em vários níveis, *i.e.*, mais cuidado, a qualidade

da comunicação entre a APS e a atenção secundária ou terciária pode ser um fator desencadeante desses erros<sup>12</sup>.

Em metade dos relatos de erros pertinentes ao uso de medicamentos houve a citação “do maior envolvimento do usuário e seus familiares com o tratamento oferecido” como um possível fator de prevenção, sugerindo, além disso, que os médicos notificadores entendem a importância e apoiam a promoção da responsabilidade compartilhada entre profissionais de saúde e usuários, outra ação preconizada na PNH<sup>41</sup>.

As informações obtidas a partir do protótipo de SNI, projetado para a coleta de dados, permitem um amplo espectro de considerações sobre inúmeros aspectos da segurança do cuidado na APS da cidade de Manaus- AM. No que tange a possíveis soluções para um cuidado mais seguro, os incidentes de segurança do paciente delineados neste estudo, bem como as ponderações dos próprios notificadores sobre fatores agravantes e preventivos dos erros encontrados, incitam reflexões sobre medidas relativamente simples e acessíveis (outras nem tanto, por se tratarem de infraestrutura) como forma de prevenir os incidentes mais comuns.

Uma vez que o maior percentual de incidentes foi relacionado a erros administrativos, destacando-se os processos de trabalho com prontuários, pode-se deduzir que a maioria das unidades, senão todas, utiliza arquivos físicos para o registro do seguimento do cuidado aos usuários. Assim, ações elementares, voltadas à organização dos prontuários, como armazenamento em local restrito e apropriado para a guarda e normas para coibir da retirada dos mesmos além da UBS (houve relatos de profissionais que levavam os prontuários para seu domicílio no intuito de finalizar registros de produção), podem ter efeito relevante na redução dos erros de manuseio destes documentos, que afetam a continuidade do cuidado de um ou mesmo de múltiplos usuários, em se tratando de prontuário familiar, arranjo de prontuário mais recomendável para a APS<sup>35</sup>.

Alguns comentários dos notificadores sobre a instituição do prontuário eletrônico do paciente (PEP) na APS sinalizam uma demanda que, de fato, pode impactar de maneira positiva a gestão do cuidado. Além da boa aceitação desta iniciativa entre os profissionais, quando acompanhada de capacitação para seu uso o PEP pode facilitar tanto os processos internos de trabalho, quanto uma melhor integração com as Redes de Atenção à Saúde (RAS) <sup>02,43,44,45</sup>.

Todavia, a informatização do prontuário como medida isolada não é garantia de melhoria ou extinção de erros associados ao manejo de arquivos físicos, e pode, por seu turno, gerar entraves adicionais e de outra natureza, como menor tempo dispensado à interação com o usuário durante o cuidado (em prol do preenchimento dos registros eletrônicos), erros de alimentação dos dados (incluindo os mesmos erros do registro analógico), repetições de receitas e evoluções antigas para “ganhar tempo” (através da ferramenta “copiar e colar”), entre outros<sup>02</sup>.

Ações específicas para mitigar erros de tratamento que envolvam medicamentos na APS podem abranger estratégias elaboradas exclusivamente para este nível de cuidado ou adaptadas a partir de ferramentas e processos desenhados para a redução de erros de medicamento em nível hospitalar<sup>2</sup>.

No primeiro grupo encontra-se o autocuidado apoiado, uma ação muito efetiva para o manejo de situações crônicas que, segundo MENDES, 2012, implica em “*fortalecer as pessoas para estabelecer suas metas, participar da elaboração de seus planos de cuidado e identificar e superar as barreiras que se antepõem à sua saúde*”<sup>43</sup>. Aqui novamente deve-se destacar a importância da educação em saúde como fator imprescindível para o estabelecimento das condições fundamentais ao autocuidado apoiado, com participação efetiva do usuário e de suas redes de apoio social, paralelamente à responsabilização compartilhada com os prestadores de cuidado<sup>43</sup>.

As redes de apoio social, por sinal, constituem por si próprias outra abordagem que pode ser utilizada não somente para a garantia do autocuidado apoiado, mas também para a melhoria da qualidade da assistência e segurança do paciente na APS, não apenas em casos de doenças crônicas, como já mencionado, mas inclusive junto a outros agravos que exijam uma linha de cuidado sustentada em acompanhamento longitudinal e vigilância constante, como aqueles relacionados a saúde mental e à adição a drogas ilícitas, situações de saúde corriqueiras no nível primário da atenção à saúde<sup>43,46,47</sup>.

Das estratégias importadas de outros níveis de atenção, a conciliação medicamentosa é uma ação factível para o incremento da segurança do paciente na APS, com efetividade comprovada por revisão sistemática com metanálise<sup>12,48,49</sup>. Trata-se de um processo de

orientação ao usuário pelo farmacêutico clínico que consiste em obter uma lista completa e acurada dos medicamentos de uso habitual do paciente e sua comparação com a prescrição fornecida em outros níveis de cuidado (no hospital, após a alta, no nível secundário, após consulta com especialista, entre unidades de internação, etc.). O objetivo é verificar e ajustar eventuais discrepâncias encontradas na prescrição e/ou utilização dos medicamentos, situação muito comum nas transições de cuidado<sup>48</sup>.

Por fim, é oportuno traçar um paralelo entre as atitudes orientadas por alguns autores aos usuários do sistema de saúde, a fim contribuir com sua própria segurança no hospital, e ações já implantadas na APS brasileira baseada na ESF<sup>2,41</sup>.

Algumas das atitudes recomendadas referem-se a manter um “relacionamento amigável com enfermeiros e outros profissionais do hospital”, solicitar que os prestadores “chamem por seu nome pelo menos uma vez a cada turno” e “questionar ao profissional sobre medicação que esteja sendo oferecida e qual sua finalidade, antes de que seja administrada”, muito similares aos procedimentos incutidos no acolhimento com escuta qualificada e criação de vínculo entre a equipe de saúde da família e a população assistida<sup>2,34,41,42</sup>.

Portanto, repensar as iniciativas já existentes para a melhoria do cuidado sob a ótica da segurança do paciente, adaptá-las para esta finalidade e incentivá-las ativamente, pode ser uma solução imediata e acessível para o enfrentamento dos incidentes de segurança do paciente mais comuns na APS, relacionados à autonomia do usuário.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A PNSP contempla em suas diretrizes a instituição de núcleos de segurança do paciente (NSP) na rede básica de atenção do SUS e sugere um arranjo diferenciado em relação aos NSP hospitalares, a depender da gestão local, que pode instituir um único NSP responsável por uma mesma região ou Distrito de Saúde (DISA), por exemplo. Contudo, também é pragmática em questionar sobre qual a causa mais frequente de eventos adversos na APS, e em enfatizar que a resposta a essa pergunta precisa ser elucidada para a tomada de decisão sobre as medidas de mitigação dos incidentes de segurança do paciente a serem implantadas neste ponto do cuidado.

Frente ao imperativo do conhecimento das causas dos incidentes, o presente trabalho, de natureza exploratória, reveste-se de relevância ao traçar um perfil até o momento desconhecido da segurança do paciente na APS da cidade de Manaus-AM. É certo que a amostra modesta de participantes e de UBS observadas, associada à seleção de apenas uma categoria profissional com notificadores em um ambiente de trabalho marcadamente multiprofissional, impõem cautela ao se deduzir, a partir dos resultados encontrados, uma representação definitiva dos inúmeros aspectos envolvidos na segurança do paciente na APS manauense. De toda forma, é um ponto de partida para a compreensão e discussão de certas fragilidades intrínsecas ao sistema de saúde local que podem favorecer o surgimento de dano ao usuário, como os recorrentes erros administrativos evidenciados que envolveram prontuários de pacientes.

Apesar de ser o fator mais significativo para determinar a qualidade da pesquisa, a limitação induzida pelo processo de amostragem não-probabilística, que impede a extrapolação dos resultados observados, não foi a única barreira para a garantia da acurácia da taxa de incidência calculada e para a definição das características dos incidentes de segurança do paciente. Durante a pesquisa de campo, foi observado que instrumento de coleta era deficiente no sentido de permitir notificações fidedignas sobre as circunstâncias notificáveis, e também apresentava imperfeições no conteúdo das questões, o que pode ter gerado ruído de comunicação e influenciado negativamente na qualidade nas respostas.

Contudo, espera-se que a evidenciação destas barreiras possa reiterar a importância de se promover a pesquisa de qualidade sobre o tema, com metodologias adequadas, e sinalizar alguns aspectos metodológicos a serem revistos em estudos futuros.

Por outro lado, a reflexão sobre as impressões dos notificadores a respeito da descrição dos incidentes de segurança do paciente, seus fatores contribuintes e de prevenção, possibilitaram aos pesquisadores confrontar estas informações com a literatura e sugerir medidas que consideram mais apropriadas para o enfrentamento das ameaças à segurança do paciente, que, por seu caráter intrinsecamente multifatorial, exigem soluções também variadas.

Considerando que uma das metas previamente estabelecidas pela OMS é o envolvimento do cidadão na sua segurança, e após a análise dos erros notificados que incluíram paciente como fator causal, restou inequívoco aos pesquisadores que, para fins do manejo adequado do risco associado ao cuidado em saúde na APS, é essencial o engajamento dos usuários do serviço, além dos profissionais de saúde, em uma cultura de segurança do paciente, concomitantemente à implantação das medidas preventivas sugeridas neste estudo e pela literatura mundial. Assim como o cuidado na APS é centrado no paciente e nas famílias, a segurança do paciente deve ter a centralidade no usuário como princípio orientador para formulação de propostas para a mitigação primordialmente de eventos adversos, bem como para a prevenção de incidentes de segurança em geral.

Na perspectiva das organizações de saúde, a implantação desta cultura requer, por sua vez, a mudança de abordagem do erro em saúde, que ainda hoje parte do pressuposto de que bons profissionais não erram e que, frente ao acontecimento de um evento adverso, devem ser adotadas medidas corretivas direcionadas à repreensão individual de “maus profissionais”. Esta resposta ao problema, do tipo reativa, na verdade contribui mais para a culpabilização do indivíduo e encobrimento de erros futuros por parte dos envolvidos por temor a consequências administrativas, legais e éticas, do que para a resolução da causa raiz do erro<sup>1,2,43</sup>. Por esta razão, deve ser incentivada nas organizações de saúde a abordagem sistêmica do erro, que leva em conta a falibilidade humana e as características do ambiente e do arranjo do trabalho em saúde, inerentemente inseguros devido à complexidade de seus processos de cuidado, entre outros motivos.

A associação desta visão sistêmica a uma cultura justa (que segundo WATCHER, 2010, *”procura diferenciar os trabalhadores cuidadosos e competentes que cometem erros, dos que têm um comportamento de risco consciente e injustificadamente arriscado”*), proporciona a equalização e a harmonização entre a busca ativa de causas relacionadas a processos de trabalho

(abordagem sistêmica) e à responsabilização de profissionais negligentes (cultura justa). Em última análise, o uso destas duas abordagens complementares para mitigação de erros promove a otimização das intervenções retificadoras e/ou preventivas de acordo com o tipo de erro detectado, e impede a instalação de complacência crônica na organização de saúde frente tanto a processos de trabalho inseguros, quanto a violações rotineiras às normas de segurança por parte dos profissionais responsáveis pelo cuidado.

Outra ação urgente que os pesquisadores consideram decisiva para impulsionar o desenvolvimento da segurança do paciente na APS é a definição de eventos notificáveis graves (never events) que sejam relevantes para a organização do cuidado na atenção básica. Estes eventos, definidos como falhas na assistência que não devem ocorrer em hipótese alguma, são prontamente identificados por profissionais e usuários e servem como alertas para falhas grosseiras no padrão de cuidado, como óbito ou lesão grave de paciente associados a erro de medicação, que foram considerados frequentes na APS local. Por conseguinte, são úteis com gatilhos para o desencadeamento imediato de ações de gerenciamento do risco e correção das fragilidades do cuidado.

Embora a lista de eventos notificáveis graves englobe muitos dos incidentes que ocorrem na APS, não abrange de forma satisfatória os eventos relacionados a processos de trabalho específicos da APS brasileira, que enfatiza estratégias locais diferenciadas para o fornecimento do cuidado ao usuário, como a ESF com centralidade no usuário e na família. No contexto da ESF, conjectura-se que a perda de seguimento sem justificativa e o acolhimento inadequado da demanda espontânea, que resultem em dano grave ou óbito do paciente, podem ser considerados exemplos de “never events” exclusivos da APS brasileira.

Por tudo o que foi avaliado a partir das notificações coletadas, acredita-se que a melhor compreensão sobre os incidentes de segurança do paciente descritos neste trabalho contribuirá efetivamente para discussão e tomada de decisão sobre o manejo dos erros de assistência e o gerenciamento dos riscos do cuidado oferecido ao usuário dos serviços da APS manauense.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf). Acesso: em jan. 2019.
2. WACHTER, R M. Compreendendo a segurança do paciente [recurso eletrônico] – 2. ed. – Porto Alegre: AMGH, 2013.
3. SOUSA, P. MENDES, W, orgs. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde [online], Vol. 1. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/8h47w/pdf/sousa-9788575415955.pdf>>. Acesso em jan. 2019.
4. KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS. To Err Is Human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999. Disponível em: <http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.
5. MAKARI MA, DANIEL M. Medical error—the third leading cause of death in the US. BMJ 2016;353:i2139. Disponível em: <<http://www.bmj.com/content/bmj/353/bmj.i2139.full.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.
6. VINCENT C, AMALBERTI, R. Cuidado de Saúde mais Seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado. Capítulo 09 – Estratégias de Segurança na Atenção Primária, p. 127-141. ICICT/Fiocruz – Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <<https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Cuidado%20de%20Sa%C3%BAde%20mais%20Seguro%20-%20PDF.pdf>>. Acesso em jan. 2019.
7. BRASIL. Ministério da Saúde GM. PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <[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)> Acesso em jan. 2019.
8. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final Technical Report. Disponível em: <[https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)>. Acesso em jan. 2019.
9. SOUSA, P. MENDES, W, orgs. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras[online], Vol. 2. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/vtq2b/pdf/sousa-9788575415948.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.
10. World Health Organization. Multimorbidity. Technical Series on Safer Primary Care. Genebra, 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252275/1/9789241511650-eng.pdf?ua=1>>. Acesso em ago. 2017.

11. World Health Organization. Diagnostic Errors. Technical Series on Safer Primary Care. Genebra, 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252410/1/9789241511636-eng.pdf?ua=1>>. Acesso em ago. 2017.
12. World Health Organization. Medication errors. Technical Series on Safer Primary Care. Genebra, 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252274/1/9789241511643-eng.pdf?ua=1>>. Acesso em: ago. 2017.
13. MICHEL P, BRAMI J, CHANELIÈRE M, KRET M, MOSNIER A, DUPIE I, et al. Patient safety incidents are common in primary care: A national prospective active incident reporting survey. PLoS ONE (2017) 12(2): e0165455. doi:10.1371/journal.pone.0165455. Disponível em: <<http://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0165455&type=printable>>. Acesso em: mai. 2017.
14. PANESAR SS, DESILVA D, CARSON-STEVENSON A, et al. How safe is primary care? A systematic review. BMJ Qual Saf. 2016; 25:544–553. Disponível em: <<http://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/early/2015/12/28/bmjqs-2015-004178.full.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.
15. MARCHON SG, MENDES JUNIOR WV. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 30(9):1-21, set, 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n9/pt\\_0102-311X-csp-30-9-1815.pdf](http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n9/pt_0102-311X-csp-30-9-1815.pdf)>. Acesso em: jan. 2019.
16. SINGH H, SCHIFF GD, GRABER ML, et al. The global burden of diagnostic errors in primary care. BMJ Qual. Saf. 2017;26:484–494. Disponível em: <<http://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/26/6/484.full.pdf>>. Acesso em jun. 2017.
17. SINGH H, MEYER AND, THOMAS EJ. The frequency of diagnostic errors in outpatient care: estimations from three large observational studies involving US adult populations. BMJ Qual Saf. 2014;23:727–731. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4145460/pdf/bmjqs-2013-002627.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.
18. SINGH H, GIARDINA TD, MEYER AN, et al. Types and Origins of Diagnostic Errors in Primary Care Settings. JAMA Intern. Med. 2013;173 (6):418-425. Disponível em: <<http://www.ajustnhs.com/wp-content/uploads/2012/10/diag-errors-JAMA-2013.pdf>>. Acesso em jul. 2017.
19. MARCHON SG, MENDES JUNIOR WV, PAVÃO ALB. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. Cad Saúde Pública, Rio de Janeiro, 31(11):1-16, nov. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v31n11/0102-311X-csp-31-11-2313.pdf>>. Acesso em maio 2017.
20. ESMAIL A. Measuring and monitoring safety: a primary care perspective (thought paper). The Health Foundation – London, 2013. Disponível em: <<https://www.health.org.uk/sites/default/files/MeasuringAndMonitoringSafetyAPrimaryCarePerspective.pdf>>. Acesso em: jan., 2019.

21. MAKEHAM MAB et al (On behalf of the Methods & Measures Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety). Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research. World Health Organization, Switzerland, 2008. Disponível em <[http://www.who.int/patientsafety/research/methods\\_measures/makeham\\_dovey\\_full.pdf](http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/makeham_dovey_full.pdf)>. Acesso em: jan. 2019.
22. BELL BG, CAMPBELL S, CARSON-STEVENSON A, et al. Understanding the epidemiology of avoidable significant harm in primary care: protocol for a retrospective cross-sectional study. *BMJ Open*. 2017; 7: e013786. doi:10.1136/bmjopen-2016-013786. Disponível em: <<http://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/7/2/e013786.full.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.
23. SAMRA R, BOTTLE A, AYLIN P. Monitoring patient safety in primary care: an exploratory study using in-depth semistructured interviews. *BMJ Open* 2015; 5: e008128. doi:10.1136/bmjopen-2015-008128. Disponível em: <<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/5/9/e008128.full.pdf>>. Acesso em: jan.2019.
24. MAKEHAM MAB et al. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *MJA* 2002; 177: 68-72. Disponível em: <[https://www.mja.com.au/system/files/issues/177\\_02\\_150702/mak10269\\_fm.pdf](https://www.mja.com.au/system/files/issues/177_02_150702/mak10269_fm.pdf)>. Acesso em: jan. 2019.
25. 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. *Canadian Family Physician*. 2005;51(3)386-387. Disponível em: <[https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1472958/pdf/jCFP\\_v051\\_pg387.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1472958/pdf/jCFP_v051_pg387.pdf)>. Acesso em: jan.2019.
26. MAKEHAM MA, KIDD MR, SALTMAN DC, MIRA M, BRIDGES-WEBB C, COOPER C, et al. The Threats to Australian Patient Safety (TAPS) study: incidence of reported errors in general practice. *Med J Aust*. 2006;185:95-8. Disponível em: <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.5694/j.1326-5377.2006.tb00482.x>>. Acesso em: jan. 2019.
27. MARCHON SG, MENDES JUNIOR WV. Tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde. Vol. 31, *Cad Saúde Pública*. 2015. p. 1395-402. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v31n7/0102-311X-csp-31-7-1395.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.
28. ANVISA. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2015. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/13-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2015>>. Acesso em: jan. 2019.
29. DIAS MF, SOUZA NR, BITTENCOURT MO, NOGUEIRA MS. Fontes de notificação em Farmacovigilância. *Revista Fármacos & Medicamentos*, São Paulo, v. 34, n.06, p. 12-20, 2005.
30. SHOJANIA KG. The elephant of patient safety: what you see depends on how you look. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2010 Sep;36(9):399-401.

31. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. E-Gestor da Atenção Básica. Relatórios Públicos. Histórico de Cobertura. Disponível em: <https://egestorab.saude.gov.br/paginas/ acessoPublico/relatorios/relHistoricoCoberturaAB.xhtml>. Acesso em: jan. 2019.
32. SILVA NC, GARNELO L, GIOVANELLA L. Extensão de Cobertura ou Reorganização da Atenção Básica? A trajetória do Programa de Saúde da Família de Manaus-AM. *Saúde Soc.* São Paulo, v.19, n.3, p.592-604, 2010. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/ icict/1813/1/Extens%C3%A3o%20de%20Cobertura.pdf>. Acesso em: jan. 2019.
33. OLIVEIRA HM, GONÇALVES MJF, PIRES ROM. Caracterização da Estratégia Saúde da Família no Estado do Amazonas, Brasil: análise da implantação e impacto. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 27(1):35-45, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v27n1/04.pdf>. Acesso em: jan. 2019.
34. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/pnab.pdf>. Acesso em: jan. 2019.
35. SILVA NC, GIOVANELLA L, MAINBOURG EMT. A família nas práticas das equipes de Saúde da Família. *Rev. Bras. Enferm.* 2014, mar-abr; 67(2): 274-81. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v67n2/0034-7167-reben-67-02-0274.pdf>. Acesso em jan. 2019.
36. 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. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado\\_condicoes\\_atencao\\_primaria\\_saude.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_condicoes_atencao_primaria_saude.pdf). Acesso em jan. 2019.
37. MOURA EC, SANTOS W, NEVES ACM, GOMES R, SCHWARZ E. Atenção à saúde dos homens no âmbito da Estratégia Saúde da Família. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n2/1413-8123-csc-19-02-00429.pdf>. Acesso em janeiro, 2019.
38. JESUS ITM, ORLANDI AAS, GRAZZIANO ES, ZAZZETTA MS. Fragilidade de idosos em vulnerabilidade social. *Acta Paul Enferm.* 2017; 30(6):614-20. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v30n6/0103-2100-ape-30-06-0614.pdf>. Acesso em: jan. 2019.
39. ALVES JFS, MARTINS MAC, BORGES F.T., SILVEIRA C, MURARO A.P. Utilização de serviços de saúde por imigrantes haitianos na grande Cuiabá, Mato Grosso. *Cien. Saúde Colet.* 2018/Mai. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/utilizacao-de-servicos-de-saude-por-imigrantes-haitianos-na-grande-cuiaba-mato-grosso/16786?id=16786>. Acesso em: jan. 2019.
40. National Quality Forum (NQF). Serious Reportable Events In Healthcare — 2011 Update: A Consensus Report, Washington, DC: NQF; 2011. Disponível em:

<<http://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=69573>>.  
Acesso em: jan. 2019.

41. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Humanização. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <<http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/geral/pnab.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.

42. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Autoavaliação para a Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica: AMAQ. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <<http://189.28.128.100/dab/docs/geral/amaq.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.

43. SOUSA, P. MENDES, W., orgs. Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras [online], Vol. 2. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/vtq2b/pdf/sousa-9788575415948.pdf>> . Acesso em: jan. 2019.

44. GONÇALVES JPP, BATISTA LR, CARVALHO LM, OLIVEIRA MP, MOREIRA KS, LEITE MTS. Prontuário Eletrônico: uma ferramenta que pode contribuir para a integração das Redes de Atenção à Saúde. Saúde em Debate. Rio de Janeiro, v. 37, n. 96, p. 43-50, jan./mar. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v37n96/06.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.

45. SOUZA RS, TEICHMANN PV, MACHADO TS, SERAFIM DFF, HIRAKA VM, SILVA CH. Prontuário Eletrônico do Paciente: percepção dos profissionais da Atenção Primária em Saúde. Rev Saud Digi Tec Edu. Fortaleza, CE, v. 3, n. 1, p. 51-68, ago./dez. 2018. Disponível em: < <http://www.periodicos.ufc.br/resdite/article/view/33069/97176>>. Acesso em: jan. 2019.

46. FAQUINELLO P, MARCON SS, WAIDMANN MAP. A rede social como estratégia de apoio à saúde do hipertenso. Rev. Bras. Enferm. Brasília: 2011 set-out; 64(5): 849-56. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/reben/v64n5/a08v64n5.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.

47. SANTOS FF, FERLA AA. Saúde mental e atenção básica no cuidado aos usuários de álcool e outras drogas. Interface Comum Saúde Educ. 2017;21(63):833-44 Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/icse/v21n63/1807-5762-icse-1807-576220160270.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.

48. MCNAB D, BOWIE P, ROSS A, MACWALTER G, RYAN M, MORRISON J. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of pharmacist-led medication reconciliation in the community after hospital discharge. BMJ Qual. Saf. 2018; 27:308–320. Disponível em: < <https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/27/4/308.full.pdf>>. Acesso em: jan. 2019.

49. ARAÚJO PS, COSTA EA, GUERRA JUNIOR AA, ACURCIO FA, GUIBU IA, ÁLVARES J, et al. Atividades farmacêuticas de natureza clínica na atenção básica no Brasil. Rev. Saúde Pública. 2017;51Supl.2:6s. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rsp/v51s2/pt\\_0034-8910-rsp-S1518-51-s2-87872017051007109.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rsp/v51s2/pt_0034-8910-rsp-S1518-51-s2-87872017051007109.pdf)>. Acesso em: jan. 2019.

## 9. ANEXOS

### A – Ficha de Notificação de Incidentes de Segurança do Paciente (Questionário PCISME)

UBSF Nº  INCIDENTE 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? (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

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

## QUESTIONÁRIO PCISME (página 2/2)

**11. O que pode ter prevenido o erro?** Por favor, considere o que deve mudar para evitar repetição deste tipo de erro.

Resposta livre

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

Consultório	<input type="checkbox"/>	Sala de enfermagem	<input type="checkbox"/>
Hospital	<input type="checkbox"/>	Casa de apoio	<input type="checkbox"/>
Na Farmácia	<input type="checkbox"/>	Domicílio do paciente	<input type="checkbox"/>
No Laboratório	<input type="checkbox"/>	No contato telefônico	<input type="checkbox"/>
No Rx onde realizou exames	<input type="checkbox"/>		

Outros. Qual?

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

SIM	<input type="checkbox"/>	NÃO	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------	-----	--------------------------

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

Dano mínimo (com recuperação de até um mês)	<input type="checkbox"/>
Dano moderado (recuperação entre um mês a um ano)	<input type="checkbox"/>
Dano permanente	<input type="checkbox"/>
Óbito	<input type="checkbox"/>
Não tenho como classificar	<input type="checkbox"/>

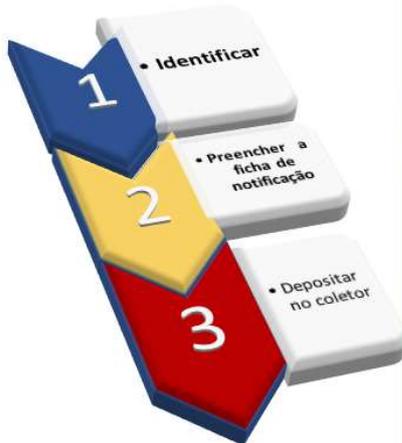
**15. Com que frequência ocorre este erro na sua prática?**

Primeira vez	<input type="checkbox"/>
Raramente (1 a 2 vezes por ano)	<input type="checkbox"/>
Às vezes (3 a 11 vezes por ano)	<input type="checkbox"/>
Frequentemente (mais de uma vez por mês)	<input type="checkbox"/>

**16. Outros comentários?**

## B – Informativo de Segurança do Paciente (frente e verso)

A notificação de um incidente de segurança é simples e SIGILOSA:



**Notifique!**



Incidentes de Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) de Manaus-AM

## INFORMATIVO

Pesquisadora Responsável:  
Tatiane Lima Aguiar

Contato:  
(92) 98844-8844  
[tatiane@ufam.edu.br](mailto:tatiane@ufam.edu.br)

**SEGURANÇA DO PACIENTE**

[www.saude.gov.br/segurancadopaciente](http://www.saude.gov.br/segurancadopaciente)

O que é Segurança do Paciente? Qual sua importância? Quem está envolvido?

◆ É a redução, a um mínimo aceitável, do **risco de dano** desnecessário associado ao cuidado de saúde.

◆ Parte do princípio que o cuidado em saúde pode gerar dano ao paciente, ainda que não intencional.

◆ A Segurança do Paciente não tem caráter punitivo. Seu objetivo é contribuir para a melhoria dos processos de cuidado.

◆ Assim, todo profissional de saúde tem a obrigação ética de identificar e notificar incidentes de segurança.

Conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS

**Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

**Circunstância Notificável:** incidente com potencial dano ou lesão.

**Near miss:** incidente que não atingiu o paciente.

**Incidente sem lesão:** incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.

**Evento Adverso:** incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. MS / FIOCRUZ / ANVISA, 2014.

Por que notificar incidentes de segurança do paciente na APS? O que pode ser notificado?

◆ Incidentes são mais estudados em hospitais, mas podem ocorrer na APS.

◆ O cuidado na APS é mais duradouro e abrangente, envolvendo riscos diferentes dos que existem no hospital.

◆ A noção de que a APS é segura por não dispor de “tecnologias duras” e “intervenções mais invasivas” é falsa!

◆ Podem ser notificados desde **circunstâncias** como falha ou ausência de equipamentos e perda da continuidade do cuidado, até **incidentes** como erros de diagnóstico, tratamento e identificação do paciente, mesmo que não haja dano.

◆ Utilize a ficha disponível para notificação.

## C – Artigo Segurança do Paciente

ARTIGO



Dra. Tatiane Aguiar  
Cardiologista e Conselheira do CREMAM

### ERRO MÉDICO? A SEGURANÇA DO PACIENTE PODE EXPLICAR MELHOR.

"Erro médico: é mais comum do que você imagina" foi a matéria de capa da edição de julho de 2018 da revista Superinteressante. Não bastasse a manchete apelativa, a ilustração da capa (muito criativa, diga-se de passagem) insinuava antecipadamente o tom da reportagem: um estetoscópio, disposto em forma de uma serpente prestes a dar o bote, numa clara alusão a perigo, ressignificava símbolos que tradicionalmente são associados à saúde (estetoscópio e serpente) e à profissão médica, especificamente. Em segundo plano, a assustadora afirmação de que o erro médico "afeta um em cada dez pacientes e é a maior causa de morte no Brasil"<sup>1</sup>. A matéria, embasada em evidências devidamente referenciadas, procurava entender por que o erro médico "tornou-se um problema tão grande" e "o que pode ser feito para contê-lo". As inevitáveis e já corriqueiras comparações com a indústria da aviação, em referência ao relatório "Error is Human" de 1999, do Institute of Medicine (IOM, atual National Academy of Medicine - NAM), destacavam que é mais seguro utilizar o transporte aéreo do que utilizar serviços hospitalares, uma vez que cerca de 1000 mortes por dia ocorrem neste último cenário, somente no Brasil<sup>1,2</sup>. Como era esperado, a divulgação destas informações gerou uma reação imediata do Conselho Federal de Medicina (CFM) que, em nota de esclarecimento publicada em seu sítio eletrônico, repudiou o tom alarmista da publicação e considerou como "inadequado o uso reiterado da expressão *erro médico*, visto que eventuais falhas não são exclusividade de uma ou de outra categoria profissional, mas, com frequência, são o resultado de deficiências no atendimento"<sup>3</sup>.

Polêmicas à parte, falhas na assistência à saúde prestada aos usuários existem em todos os níveis do cuidado e são considerados um problema de saúde pela própria Organiza-

ção Mundial de Saúde (OMS). Após o famoso relatório do IOM/NAM, cresceram o número de pesquisas que buscaram observar questões relacionadas à Segurança do Paciente, inicialmente em ambiente hospitalar, e os dados compilados foram cada vez mais assustadores: um artigo do British Journal of Medicine (BMJ), de 2013, apontou que o "erro médico" seria a terceira maior causa de mortalidade nos Estados Unidos naquele mesmo ano, atrás somente das doenças cardiovasculares e câncer, mesmo considerando a questão da subnotificação<sup>4</sup>.

No Brasil, os dados que apontam o "erro médico" como a primeira causa de morte no país são oriundos de um relatório recente (2016) do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), onde há a constatação que "que erros e eventos adversos relacionados à assistência são uma realidade com importantes e fundamentais repercussões nos sistemas de saúde de todo o mundo, levando a mortes, sequelas definitivas e transitórias" e que são "ainda subdimensionados para a população brasileira"<sup>5</sup>. Não há dúvidas, portanto, que falhas de assistência ocorrem. Porém seriam todas as falhas computadas nos estudos citados na reportagem decorrentes de erro médico propriamente dito? Do ponto de vista da Ética Médica, erro médico é definido como "o dano provocado no paciente pela ação ou inação do médico, no exercício da profissão, e sem a intenção de cometê-lo", caracterizado por ação ou omissão na forma de imprudência, imperícia e negligência, correspondendo à infração ao artigo 1º do Código de Ética Médica (CEM). Com base nesta conceituação, as demais falhas de assistência estariam fora deste escopo, logo, não poderiam ser taxadas de "erro médico"<sup>6,7</sup>.

De fato, parte da confusão sobre o termo "erro médico" parece ser decorrente da ausência de uma definição geral aplicável a todos os contextos em que é utilizado. Além disso, a própria expressão quando empregada no sentido de "de erros de assistência" tem uma origem elusiva, que pode ser remetida às publicações seminais sobre erros nas práticas de saúde, como a clássico artigo "Error in Medicine" de Lucian Leape, referência mundial sobre o tema. Neste artigo, o autor busca descrever os **fatores humanos e organizacionais** que contribuem para a ocorrência de erros no cuidado e nele a expressão "medical error" corresponde a todos os erros de assistência. Contudo, tal expressão fre-

## ARTIGO

quentemente é traduzida para o português como “erro médico”, o que deixa implícito que seriam erros cometidos apenas por profissionais médicos, aceitação que não corresponde aos conceitos descritos pelo autor<sup>8,9</sup>.

Na atualidade, a área do conhecimento que estuda assuntos inerentes à segurança na assistência em saúde é a Segurança do Paciente. Por se tratar de uma área nova, cujo arcabouço teórico ainda se encontra em construção, a Segurança do Paciente possui tópicos a serem melhor delineados, inclusive do ponto de vista conceitual. De volta à expressão “erro médico”, sob a perspectiva da definição de Segurança do Paciente (redução, a um nível mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde) uma terminologia mais adequada para este conceito seria **dano desnecessário ao paciente decorrente do cuidado**. Cabe ressaltar que nesta definição o paciente é colocado em destaque, como parte da visão atual de cuidado centrado no paciente, e não há qualquer referência à categoria do profissional que, ao prestar o cuidado, possa cometer dano ao paciente. Isto posto, é evidente deduzir que o **dano aí referido possa ser proveniente de qualquer profissional envolvido na cadeia da assistência ao paciente, incluindo todos os membros da equipe multiprofissional e até mesmo de pessoal administrativo e gestores**<sup>10,11</sup>. Uma luz nesta questão conceitual pode ser encontrada no documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, publicado pelo Ministério da Saúde (MS) e Fundação Instituto Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) em 2014. Além de definir os conceitos-chave na área de Segurança do Paciente, com base na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS, este documento determinou as ações prioritárias neste campo e as metas a serem atingidas<sup>10,11</sup>. Com base na taxonomia publicada e especialmente no conceito de incidente “*como evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente*”, espera-se que a expressão “incidente de segurança do paciente” possa ser difundida em substituição a “erro médico”, por ser mais acurada e abrangente e por permitir uma visão sistemática da matéria, enfatizando os processos de assistência em detrimento à culpabilização dos prestadores de cuidado. Com isso, além da melhor sistematização dos dados obtidos dos estudos sobre incidentes de segurança do paciente, o uso da terminolo-

gia correta poderá compensar um grande equívoco conceitual, cuja conotação demeritória e pejorativa vem causando, ao longo de muitos anos, uma injusta e simplista responsabilização de uma única classe profissional frente a problema tão complexo como é a Segurança do Paciente.

## Referências:

1. Revista Superinteressante. Erro médico: ele é mais comum do que você pensa. Disponível em <https://super.abril.com.br/especiais/erro-medico-ele-e-mais-comum-do-que-voce-pensa/>. Acesso em jul./2018.
2. KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS. To Err Is Human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999. Disponível em: <http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-Is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>. Acesso em julho, 2018.
3. Conselho Federal de Medicina. Nota de esclarecimento sobre reportagem na revista Superinteressante. Brasília: CFM, 2018. Disponível em: [http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=27700:2018-06-28-13-23-51&catid=3](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=27700:2018-06-28-13-23-51&catid=3). Acesso em jul./2018.
4. MAKARY MA, DANIEL M. Medical error—the third leading cause of death in the US. BMJ 2016;353:i2139. Disponível em: <http://www.bmj.com/content/bmj/353/bmj.i2139.full.pdf>. Acesso em jul./2018.
5. COUTO RC, PEDROSA TMG, ROSA MB. Erros acontecem – Construindo um Sistema de Saúde mais seguro. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, Belo Horizonte, 2016. Disponível em: <http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/5x5i1j985c5jwcsp.pdf>. Acesso em jul./2018.
6. GOMES JCM, FRANÇA GV. Erro Médico. Iniciação à Bioética. Brasília: CFM, 1998. Disponível em [http://www.portalmédico.org.br/biblioteca\\_virtual/bioetica/parteiverromedico.htm](http://www.portalmédico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/parteiverromedico.htm). Acesso em jul./2018.
7. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 1931/2009. Brasília: CFM, 2009. Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/codigo%20de%20etica%20medica.pdf>. Acesso em jul./2018.
8. MENDES W. Taxonomia em segurança do paciente. In: Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro, EAD/ENSP, 2014.
9. LEAPE LL. Error in Medicine. JAMA, 1994;272(23):1851-1857. Disponível em: [http://www.ups.upenn.edu/gme/pdfs/Leape\\_Error%20in%20Medicine\\_JAMA.pdf](http://www.ups.upenn.edu/gme/pdfs/Leape_Error%20in%20Medicine_JAMA.pdf). Acesso em jul./18.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: MS, 2014. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf). Acesso em jul./2018.
11. BRASIL. Ministério da Saúde GM. PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: MS, 2013. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html). Acesso em jul./2018.



## D – Termo de Autorização para Realização de Pesquisa, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Manaus -AM (SEMSA)



MANAUS

**SEMSA**

Escola de Saúde Pública de Manaus – ESAP  
End. Av. Professor Nilton Lins, n. 3259, Bloco D,  
Flores, Parque das Laranjeiras – Manaus/AM  
CEP 69058-030

Autorização para Pesquisa nº 01/2018 – ESAP/SEMSA

Manaus, 26 de junho de 2018.

### AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA NA SEMSA

Declaramos para os devidos fins que a Escola de Saúde Pública de Manaus - ESAP autoriza a realização no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA da seguinte pesquisa:

**TÍTULO:** INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE DE MANAUS-AM

**PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** TATIANE LIMA AGUIAR

**PROFESSOR ORIENTADOR:** JOÃO MARCOS BEMFICA BARBOSA FERREIRA

**INSTITUIÇÃO DE ENSINO:** UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS - UEA

**PERÍODO DE REALIZAÇÃO:** 01/03/2018 a 30/04/2019

**LOCAIS DE PESQUISA:** (a amostragem inicial poderá ser acrescida de outras UBS no processo de amostragem por bola-de-neve, o que será feito mediante informação prévia para encaminhamento oportuno).

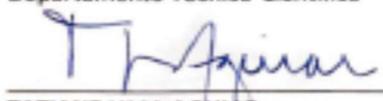
Informamos que o pesquisador responsável apresentou o parecer ético consubstanciado (anuência) emitido por um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP assegurando que os resultados obtidos serão tratados conforme prevê a Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares; e os objetivos e a metodologia para seu desenvolvimento não irão interferir no fluxo normal da Instituição; não serão utilizados insumos da SEMSA (recursos humanos, material de expediente etc.); nem gerarão ônus para a Secretaria.

Salientamos que esta autorização deferida pelo Departamento de Atenção Primária - DAP/SEMSA é voluntária, podendo a qualquer momento serem solicitados esclarecimentos sobre a pesquisa que está sendo desenvolvida ou até mesmo ser revogada. A mesma corresponde ao projeto básico encaminhado previamente ao gestor do Local da Pesquisa pela Gerência de Gestão da Educação na Saúde.

Enfatizamos que o PESQUISADOR RESPONSÁVEL SE COMPROMETE em apresentar cópia deste documento ao gestor do Local da Pesquisa.

Dessa forma, solicitamos que a realização da pesquisa seja acompanhada assegurando o bem-estar dos participantes e pesquisadores.

  
**ARLETE LIMA SIMÕES**  
Chefe do Núcleo de Pesquisa; Extensão e Inovação em Saúde  
Departamento Técnico-Científico

  
**TATIANE LIMA AGUIAR**  
Pesquisador (a) Responsável

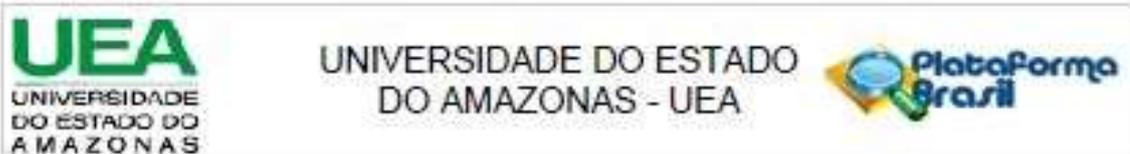
CPF

493 422 312-68

DATA

27/07/2018

## E – Parecer CEP nº CAEE 85917418.0.0000.5016



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde de Manaus-AM

**Pesquisador:** Tatiane Lima Aguiar

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 85917418.0.0000.5016

**Instituição Proponente:** Universidade do Estado do Amazonas-UEA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.652.466

**Apresentação do Projeto:**

Protocolo Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária a Saúde de Manaus-AM

Pesquisadora Tatiane Lima Aguiar

Envio: 20/03/2018

Trata-se de estudo observacional, transversal, descritivo e exploratório, desenhado para coletar dados referentes a incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária a Saúde da cidade de Manaus-AM.

A Segurança do Paciente é definida como a redução, a um nível mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Constitui-se em um imperativo ético no cuidado ao usuário dos serviços de saúde que se desenvolveu inicialmente no ambiente hospitalar a partir dos anos 2000. Na atualidade, há o interesse em se investigar os incidentes de segurança do paciente em outros níveis de sistema de saúde, como na Atenção Primária a Saúde (APS) cuja assistência é considerada, de forma equivocada, como muito segura. Características particulares da APS, como maior autonomia do paciente, tecnologias leves de diagnóstico, baixa densidade de recursos tecnológicos e maior tempo de assistência ao usuário, implicam em riscos a segurança do paciente distintos daqueles comuns na atenção hospitalar. Dentre os riscos mais comuns a segurança do paciente na APS, destacam-se a incerteza diagnóstica e falhas relacionadas ao tratamento (não

Endereço: Av. Carvalho Leal, 1777

Bairro: Chapada

CEP: 69.050-030

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3878-4368

Fax: (92)3878-4368

E-mail: cep.uea@gmail.com



UNIVERSIDADE DO ESTADO  
DO AMAZONAS - UEA



Continuação do Parecer: 2.652.466

adesão, uso irregular, etc.). Estudos internacionais indicam uma taxa de 2-5% de incidentes de segurança do paciente na APS, porém com baixo nível de gravidade. Em nosso país, os dados sobre o assunto são escassos e apontam para uma ocorrência similar. O presente trabalho busca preencher esta lacuna de informações e tem o objetivo de verificar a ocorrência de incidentes de segurança do paciente na APS da cidade de Manaus-AM com a coleta de informações a partir da notificação destes eventos pelos médicos que atuam neste serviço. Para tanto, será aplicado um questionário validado nacional e internacionalmente que deverá ser preenchido pelos profissionais das Unidades Básicas de Saúde (UBS) selecionadas.

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Relatar os incidentes de segurança do paciente na APS da cidade de Manaus-AM.

Objetivo Secundário:

- Classificar os incidentes de segurança do paciente identificados;- Descrever os eventos adversos comuns na APS prestada em Manaus-AM.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

Não haverá riscos diretos aos participantes decorrentes da participação dos mesmos nesta pesquisa por não serem realizados quaisquer procedimentos invasivos. Além disso, a participação neste estudo será confidencial, os registros dos questionários relacionados ao estudo serão avaliados apenas pelos pesquisadores e a informação coletada será utilizada apenas para atender aos objetivos desta pesquisa. Cabe ressaltar que a identidade dos (as) participantes será mantida em confidencialidade, impedindo qualquer possibilidade de identificação dos (as) participantes que possam gerar implicações éticas e/ou administrativas em decorrência das informações relatadas.

Contudo, os participantes deverão dispor de algumas horas de seu horário de trabalho a fim de observar e identificar os incidentes de segurança do paciente na UBS em que atua, além de preencher o formulário PCISME para notificação dos incidentes detectados, fatos que podem interferir minimamente na rotina de trabalho dos mesmos e na assistência aos pacientes.

Benefícios:

Podem ser coletadas informações epidemiológicas inéditas e valiosas que servirão de base para a elaboração de intervenções em prol da melhoria da assistência na APS, tornando-a mais segura ao

Endereço: Av. Carvalho Leal, 1777

Bairro: Chapada

CEP: 69.050-030

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3878-4368

Fax: (92)3878-4368

E-mail: cep.uea@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.652.466

usuário e aos próprios profissionais que atuam na ponta do cuidado.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

**Metodologia de Análise de Dados:**

As análises estatísticas serão conduzidas utilizando o programa Microsoft Excel versão 2010. Para a análise descritiva dos dados será empregada estatística simples. Para a análise comparativa será utilizada o teste de qui-quadrado.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Riscos - ok

Cronograma - ok

Folha de rosto - OK

TCLE - ok

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Corrigir cronograma

Corrigir riscos

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Pelo exposto somos pela aprovação

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1092333.pdf	20/03/2018 23:10:38		Aceito
Outros	Termo_Anuencia_SEMSA.pdf	20/03/2018 23:09:23	Tatiane Lima Aguiar	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Plat_BR.docx	20/03/2018 23:08:39	Tatiane Lima Aguiar	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_Plat_BR.docx	13/03/2018 19:58:43	Tatiane Lima Aguiar	Aceito
Outros	PCISME_Plat_BR.docx	13/03/2018 19:48:26	Tatiane Lima Aguiar	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	13/03/2018 19:46:06	Tatiane Lima Aguiar	Aceito

Endereço: Av. Carvalho Leal, 1777

Bairro: chapada

CEP: 69.050-030

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3878-4368

Fax: (92)3878-4368

E-mail: cep.uea@gmail.com



UNIVERSIDADE DO ESTADO  
DO AMAZONAS - UEA



Continuação do Parecer: 2.652.488

**Situação do Parecer:**  
Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**  
Não

MANAUS, 14 de Maio de 2018

---

Assinado por:  
Manoel Luiz Neto  
(Coordenador)

Endereço: Av. Carvalho Leal, 1777.

Bairro: chapada

CEP: 69.050-030

UF: AM

Município: MANAUS

Telefone: (92)3878-4368

Fax: (92)3878-4368

E-mail: cep.uea@gmail.com

## F – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS  
MESTRADO PROFISSIONAL DE SAÚDE DA FAMÍLIA E  
COMUNIDADE

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

**TÍTULO DO PROJETO:** "Incidentes de Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde de Manaus-AM"

**Pesquisadora responsável:** Mestranda Tatiane Lima Aguiar (RG: 983176-2)  
Endereço Institucional: Av. Carvalho Leal, 1777, Cachoeirinha – Manaus/AM.  
CEP: 69065-130; Telefone fixo: (92) 3248-5173; Celular: (92)98844-8844; e-mail: tla.msf17@uea.edu.br

**Orientador:** Dr. João Marcos Bemfica Barbosa Ferreira (RG: 0980190-1)  
Endereço Institucional: Rua Camapuã, 108, Cidade Nova II – Manaus/AM. CEP: 69097-720; Telefone fixo: (92) 3649-2750; Celular: (92)99136-7434; e-mail: jmbemfica@hotmail.com.

**Instituição:** Universidade do Estado do Amazonas

*Você está sendo convidado (a) a participar do estudo acima citado. A sua colaboração será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você.*

O abaixo assinado ou sob responsabilidade de seu familiar abaixo identificado ou, nos casos necessários, sob a responsabilidade da investigadora que assina este documento, declara estar ciente após ter lido ou ouvido o presente *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*.

Estou ciente que:

- I. A minha participação neste estudo, que tem por finalidade avaliar os "Incidentes de Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde de Manaus-AM", é voluntária, assim, na minha recusa, não haverá qualquer tipo de retaliação ou perda de benefícios;
- II. Tenho a liberdade de desistir ou interromper a minha colaboração neste estudo a qualquer momento, sem necessidade de qualquer explicação;
- III. A desistência não causará nenhum prejuízo à minha saúde ou bem-estar físico, e terei direito em manter sob meu poder uma via assinada deste documento;
- IV. Ao haver concordância para a participação no estudo, se procederá às seguintes condutas:

1 – A pesquisa consistirá do preenchimento de um formulário padronizado (PCISME) para cada incidente de segurança do paciente identificado na assistência ao usuário, em sua Unidade de Saúde, durante o período do estudo.

As informações obtidas serão sigilosas e utilizadas tão somente para fins deste estudo.

2 – O (a) participante receberá um informativo com a descrição dos principais conceitos relacionados à Segurança do Paciente e dos tipos de incidentes de Segurança do Paciente a fim de auxiliá-lo(a) no processo de identificação de incidentes de segurança do paciente.

V. Ao participar deste estudo, você obterá benefício por contribuir para uma melhor compreensão dos incidentes de segurança do paciente na APS de Manaus-AM. Não haverá risco decorrentes de sua participação nesta pesquisa por não serem realizados quaisquer procedimentos. No entanto, você deverá dispor de algumas horas de seu horário de trabalho a fim de observar e identificar os incidentes de segurança do paciente na UBS em que atua, além de preencher o formulário PCISME para notificação dos incidentes detectados;

VI. A participação neste estudo será confidencial e os registros dos questionários relacionados ao estudo serão avaliados apenas pelos pesquisadores. A identidade dos (as) participantes será mantida em confidencialidade.

VII. A informação coletada será utilizada apenas para atender aos objetivos desta pesquisa.

VIII. O (a) participante voluntário(a) e seus familiares têm direitos a ressarcimento de quaisquer gastos, tais como despesas com o envio dos questionários, e indenizações por prejuízos que porventura possam acontecer em decorrência de sua participação neste estudo.

XI. O (a) participante voluntário(a) e seus familiares têm direito aos esclarecimentos que julgarem necessários a qualquer período do desenvolvimento deste estudo e serão notificados sobre qualquer nova informação relacionada. A pesquisadora Tatiane Lima Aguiar, cujo número de telefone é (92) 988448844, terá disponibilidade integral para atender e esclarecer possíveis dúvidas dos participantes;

XII. Por estar devidamente esclarecido (a) sobre o conteúdo deste termo, livremente expresse meu consentimento para a minha inclusão como participante voluntária nesta pesquisa.



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS  
MESTRADO PROFISSIONAL DE SAÚDE DA FAMÍLIA E  
COMUNIDADE

**Informações sobre o Comitê de Ética em Pesquisa e contato:**

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP é um órgão que tem por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Amazonas, endereço: Av. Carvalho Leal, 1777, Cachoeirinha – Manaus/AM. CEP: 69085-130, Telefone: (92) 38784388 ou pelo e-mail: cep.uea@gmail.com.

*Li e entendi o documento de consentimento e o objetivo do estudo, bem como seus possíveis riscos e benefícios. Tive oportunidade de perguntar sobre o estudo e as minhas dúvidas foram esclarecidas.*

*Entendo que estou livre para decidir não participar desta pesquisa, assim como, entendo que ao assinar este documento, não estou abdicando a nenhum de meus direitos legais.*

Manaus, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome do (a) participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) participante

\_\_\_\_\_  
Nome da investigadora ou médico responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura da investigadora ou médico responsável

**G – Tipos de incidentes de segurança do paciente, gravidade do dano, desfechos, fatores contribuintes e de prevenção.**

Nº	TIPO DE INCIDENTE	GRAVIDADE DO DANO	CONSEQUÊNCIA	FATORES CONTRIBUINTES	FATORES DE PREVENÇÃO
1	Incidente sem dano	Dano moderado	Perda do acompanhamento da curva de crescimento da criança que estava em investigação para baixo peso/estatura	Não foi encontrado o prontuário	Organização do arquivo pelo ACS e prontuário eletrônico
2	Near-miss	Dano moderado	Sobrediagnóstico	Aplicação da Medicina Baseada em Evidências	Avaliação individualizada, considerando fatores de risco e uso apropriado de Medicina centrada na pessoa
3	Incidente sem dano	Não tenho como classificar	Falta de longitudinalidade ao se perderem prontuários/históricos	Falta de organização nos processos de trabalho	Arquivamento apropriado do prontuário eletrônico
4	Incidente sem dano	Dano moderado	Descontinuidade de tratamento	Influência da indústria farmacêutica	Uso da Medicina Baseada em Evidências e conhecimento da renda da pessoa
5	Evento adverso	Dano moderado	Ansiedade nos pacientes	Grande número de atendimentos e pouco tempo para ouvir o paciente	Uso da Medicina centrada na pessoa
6	Near-miss	Dano mínimo	Não informado	Local inapropriado para se arquivar documentos e exames	Entrega de exame para outra pessoa que não seja a interessada; prestar mais atenção e conferir o nome da pessoa
7	Near-miss	Dano mínimo	Paciente que veio com o prontuário errado e, devido ao nome muito parecido, estávamos tratando como outro	Local inadequado para tantos atendimentos e equipe escassa de RH	Questionar o nome ao receber o prontuário
8	Near-miss	Não tenho como classificar	Foi entregue um encaminhamento de outro paciente; e a usuária veio devolver para entregar ao paciente certo, para não perder a consulta	Poucos funcionários, o que levou à desatenção de quem estava trabalhando	Mais RH
9	Incidente sem dano	Não foi informado	Necessitou de nova consulta	Consumo de medicações psicotrópicas	Tratamento adequado do profissional e uso de medicação apenas com prescrição
10	Incidente sem dano	Não informado	Troca de sobrenome	Excesso de trabalho e local inadequado (pouco iluminado, barulhento, sem privacidade) para coletar informações	Privacidade na hora de fazer o prontuário/ficha do SISCOLO

11	Evento adverso	Não tenho como classificar	Arquivamento errado do prontuário e levar prontuário para casa	Falta (na equipe) de profissionais, sobrecarga de trabalho, não fazer anotação e produção na hora	Equipe completa, anotar consulta na hora da consulta ou logo depois e fazer a produção (e-SUS)
12	Evento adverso	Dano moderado	Coleta de preventivo inadequada, pois só há um tamanho de espéculo	Falta de material adequado	Tamanhos diferentes de espéculos
13	Incidente sem dano	Não foi informado	Houve um ocorrido em uma paciente do pré-natal ESSP, 24 anos apresentou crise hipertensiva gestacional 160x100mmHg e foi receitado a Metildopa 250mg 2 x ao dia, porém não havia medicamento na farmácia da UBS e nem disponível para compra. A paciente foi para maternidade para tomar a medicação a nível hospital	Falta de uma política de melhor assistência farmacêutica visto que este medicamento esteve disponível em todas as UBS menores e maiores ou seja ampliadas e agora não está mais sendo distribuído	A disponibilidade do medicamento estar na UBS sempre porque o pré-natal é projeto de rede de atenção primária
14	Near-miss	Não tenho como classificar	Esta paciente LGR é paciente psiquiátrica tendo que usar medicamento de receita B2 (cor azul) com quadro de ansiedade e transtorno bipolar trat. Com *Apraz 02mg, *Pondera 240mg e *Donaren 150mg seria necessária a contrarreferência da psiquiatria, fato que há meses não consegue consulta	Com a falta de consultas especializadas disponíveis na rede de complexidade a nível terciário e no CAPS, o profissional de atenção primária na UBS se vê obrigado de forma contínua a passar a receita	o uso de rotina do papel da contrarreferência em que se especifica a conduta do especialista
15	Near-miss	Não tenho como classificar	Troca de receituário por um nome de outro paciente. O acompanhante retornou com a receita corrigida a tempo	A troca de prontuário	Se tivesse confirmado o seu nome e CNS
16	Evento adverso	Óbito	Paciente com neoplasia de fígado demora em chegar a iniciar quimioterapia indo a óbito	A demora no início do tratamento pois já tinha fechado o diagnóstico c/ Tomografia e USG Abdominal	O acesso mais rápido a rede de complexidade terciária
17	Incidente sem dano	Não tenho como classificar	Paciente em questão é renal crônico ele necessita ser avaliado pelo nefrologista. No entanto não existe previsão de consulta dele no SISREG (sistema de regulação) o que dificulta seu tratamento	A falta de vaga no sistema de marcação de consultas	Se é renal crônico; disponibilidade de vaga

18	Incidente sem dano	Não tenho como classificar	Dano a saúde por conta da Adm. De Anticoncepcional errado	Falta de atenção do Tec. Enfermagem	Atenção e realizar reunião c/ equipe para ajuste de conduta
19	Near-miss	Dano mínimo	Infecção da ferida devido material de curativo não esterilizado adequadamente	Falta de atenção	Realizar atividades de enfermagem c/ atenção e compromisso com suas atividades de enfermagem
20	Incidente sem dano	Não tenho como classificar	Verificação de SSVV (incorreto) pode causar danos na consulta médica	Falta de conhecimento técnico	Reciclagem, educação e serviço
21	Near-miss	Não tenho como classificar	Prontuário trocado (conduta médica só não foi afetada devido realizado conferir identificação do paciente)	Falta de atenção	Educação e serviço; e reunião semanal com equipe
22	Near-miss	Não tenho como classificar	Se tivesse dado continuidade do erro a dosagem da medicação p/ criança poderia causar danos	Falta de atenção	Reunião em serviço para qualificar a equipe
23	Incidente sem dano	Não tenho como classificar	Foi solicitado Rx de coluna dorso-lombar p/ avaliação especializada e foi realizado Rx. de coluna lombossacra	Recepcionista fez marcação errada de solicitação de exame. Na própria clínica de Radioimagem foi feito outro exame	1. Atendente revisar se o que solicitou é realmente o que o médico pediu. Em caso de dúvida procurar o médico. 2. Paciente com cópia de solicitação de Rx ou a própria clínica ser sede de verificação do local do corpo solicitado a ser radiografado
24	Near-miss	Não tenho como classificar	Trocar o nome da medicação. Prescrever Loratadina em vez de Losartana	A paciente estar se queixando de prurido e seu filho ao mesmo tempo estar falando que quer receita de medicação específica com nome semelhante enquanto médico faz receita	Conferência de receita pelo médico. Paciente relatar um problema de cada vez aprofundando enquanto o médico prescreve. Consultar 1 pessoa da família por dia e não 2 ou 3 (ficam relatando seus problemas enquanto o outro é atendido desviando a atenção do médico)
25	Evento adverso	Dano mínimo	Paciente hipertenso com prescrição de 60 comprimidos de medicação foram liberados apenas 30 comprimidos, conduta com HAS mantida	A falta de medicação suficiente para todos os pacientes e o farmacêutico tentando compensar ou recebendo ordens superiores p/ dar somente a metade da dose prescrita	A farmácia liberar a quantidade suficiente de medicação. A Secretaria de Saúde liberar quantidade suficiente de medicação para as Unidades de Saúde

26	Evento adverso	Dano mínimo	Não foram liberadas seringas de insulina suficientes p/ aplicar medicação da paciente ela descompensou e foi internada	Não ter seringa suficiente na farmácia e ordem superior de liberar apenas metade do solicitado na receita	A Secretaria de Saúde dispensar seringas em quantidade suficientes p/ o paciente
27	Incidente sem dano	Não tenho como classificar	Encaminhada a fazer Rx. de tórax e avaliação cirúrgica através de encaminhamento foi perdido o papel	A própria paciente ter perdido a solicitação. A recepcionista ter perdido a solicitação. Médico escrever no prontuário, mas não solicitar. Idosa sem acompanhante	Médico checar os papéis que entregar ao paciente. Familiar acompanhar paciente do médico, à recepção e ao exame com conferência dos pedidos
28	Incidente sem dano	Não tenho como classificar	Médico encaminhou paciente ao endocrinologista, mas paciente não marcou consulta por não ter o papel de encaminhamento	Médico escreveu no prontuário, mas não encaminhou. Paciente perdeu encaminhamento. Recepção perdeu encaminhamento	Paciente ter conferido encaminhamento junto com o médico. A recepção ter conferido encaminhamento. Paciente xerocar e ficar com cópia de sua requisição
29	Near-miss	Não tenho como classificar	Não conseguiu pegar sua medicação	Várias receitas antigas e o mesmo sendo idoso não consegue identificar qual a nova receita	Rasgar receitas antigas. Ser acompanhado pelos familiares a consulta médica
30	Incidente sem dano	Não tenho como classificar	Não faziam todos os exames solicitados pelo médico no laboratório da cidade o técnico fez os mais simples e o paciente teve que retornar p/ pegar outros pedidos	Ordem da SEMSA para que façam todos os exames no posto, mas não há material no laboratório. Paciente ansioso acha melhor fazer alguns exames no posto mesmo.	Laboratório não realizar os exames simples e mandar paciente do SISREG p/ fazer completo. Equipe de apoio para explicar ao paciente como funciona o SISREG
31	Evento adverso	Não tenho como classificar	Paciente há 2 anos aguardando endoscopia. Nunca foi chamado pelo SISREG apesar de haver consultado gastroenterologista	Perda de solicitação de endoscopia	A paciente ter recebido um número (senha) p/ acompanhar seu pedido de exame no sistema
32	Near-miss	Não tenho como classificar	Foi feito novo cadastro p/ o paciente com novo prontuário. Perderam-se os dados da consulta anterior	Falta de orientação para o paciente que deveria ser dada na hora do cadastro. Excesso de prontuário. Funcionário com tempo reduzido p/ achar prontuários	Orientação da recepção sobre a necessidade de trazer a consulta o nº do seu prontuário
33	Evento adverso	Dano mínimo	Paciente usa medicação controlada que não foi liberada porque médico prescreveu medicação em 2 receitas identificadas como 2ª via	Não ter no consultório receita p/ controlado como 1ª via, somente 2ª via e farmacêutica não considerar isso não liberando a medicação	Ter receituário
34	Near-miss	Não tenho como classificar	Perda de prontuário antigo com história clínica da mesma e motivo na consulta	Recepcionista não procurar prontuário mais fácil fazer outro novamente	A consulta ser marcada no dia anterior p/ poder procurar prontuário e não no mesmo dia

35	Evento adverso	Não tenho como classificar	Paciente diabético, hipertenso precisando pegar medicação que não sabe qual é. Teve que ir pegar medicação que usa	Desorganização dos prontuários na recepção. Excesso de pacientes para um funcionário procurar prontuários	Organização dos prontuários com agendamento de consultas no dia anterior e não no mesmo dia
36	Incidente sem dano	Dano mínimo	Descompensada na sua doença	Paciente esqueceu de pegar medicação. Familiares não estão envolvidos com a condição do paciente	Familiares e pacientes marcaram data de retorno p/ pegar medicação
37	Evento adverso	Não tenho como classificar	Paciente está aguardando consulta especializada há 8 meses	Poucos especialistas na área	Contratação de médico especialista suficiente. Paciente estar acompanhando seu agendamento pelo sistema
38	Evento adverso	Dano mínimo	Paciente precisa de receita médica e ficou sem tomar medicação	Recepção deveria priorizar agendamento médico do paciente. Idosa sem acompanhamento familiar	Recepção priorizar seu agendamento. Familiares acompanhando a paciente
39	Incidente sem dano	Dano mínimo	Não marcou consulta especializada. Tinha 2 pedidos de exame para o mesmo problema. Inclusive um pedido igual ao outro	Não haver entendido o que o médico falou	Ele vir com alguém que entendesse português
40	Evento adverso	Dano moderado	Não agendou consulta para o cirurgião vascular que havia sido encaminhado voltou para pegar novo encaminhamento	Nível de entendimento. Não fica com um médico. Consulta-se com vários médicos	Explicação pelo médico e pelo serviço de enfermagem sobre o encaminhamento. Ser acompanhado pelos familiares
41	Near-miss	Não tenho como classificar	Paciente perdeu receita ao sair da consulta	Ansiedade de retornar para casa. Estava com outros pedidos de exames nas mãos	Ele ter tido cuidado e conferido seus papéis. Ser acompanhado por familiar
42	Incidente sem dano	Dano mínimo	Mãe refere ter feito exames de rotina na filha, mas não foi buscar o resultado	Fatores sociais	Reiterar a mãe quanto a consulta e necessidade do exame
43	Evento Adverso	DANO MODERADO	Paciente novo, não trouxe receita anterior, não sabe quais medicações toma, sem prontuário com consulta anterior (1ª consulta), não mencionou diagnóstico de diabetes, ficou sem medicação e descompensado.	Falta de continuidade nos registros; ACS não acompanha famílias na área (está afastada); arquivo de prontuários desorganizado; cuidador não presente na consulta.	Trazer receita anterior. Prontuário em todas as consultas, com registros anteriores. Cuidador principal acompanhar as consultas.
44	Evento Adverso	DANO MODERADO	Paciente não conseguia consulta e aumentou a dose do anti-hipertensivo por conta própria, estava em uso de dose excessiva Atenolol 200mg/dia.	Perda do seguimento para HAS/DM com a equipe de saúde.	Se houvesse agendamento programado, não ficaria sem ajustes das medicações e renovação das receitas

45	Incidente sem dano	DANO MODERADO	Atraso na entrega dos resultados do preventivo	Desatenção/Esquecimento	Mais cuidado / atenção / dedicação
46	Incidente sem dano	DANO MÍNIMO	Receitas não carimbadas	O carimbo da médica quebrou!	O carimbo não quebrar
47	Evento Adverso	DANO MODERADO	Ansiedade gerada na paciente por uma suspeita clínica/pouco conhecimento da colega.	Pouco conhecimento técnico ou inabilidade ao transmitir para o paciente um exame alterado	Esperar o resultado do exame preventivo realizado. Anotar o contato da paciente para lhe transmitir o resultado
48	Evento Adverso	DANO MÍNIMO	Não realização de procedimento - retirada de pontos - por não haver material - bisturi	Falta de insumos básicos	Abastecimento regular das unidades
49	Evento Adverso	INDETERMINADO	Atraso em iniciar terapia ou não utilização da medicação	Falta de medicação nas UBS	Disponibilidade regular das medicações (são medicações da lista mínima das UBSF)
50	Near-miss	DANO MODERADO	Pode ser minimizado se os documentos forem entregues de volta à equipe pela enfermeira de licença	A escolha da enfermeira em levar documentos da equipe para casa!	Não levar documentos da equipe / usuário para casa
51	Evento Adverso	ÓBITO	Demora na solicitação de exame de diagnóstico (biópsia) e exame de imagem (tomografia). Não pode ser pedido pela atenção básica.	Demora	Rapidez e marcação
52	Evento Adverso	NÃO INFORMADO	Demora no diagnóstico de neoplasia de estômago resultando no óbito do paciente.	Demora na biópsia e na quimioterapia	Agilidade no setor de complexidade terciária
53	Near-miss	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	O paciente quase perdeu o dia dos exames devido a falha de comunicação (não deixou telefone e endereço)	Não houve registro	Registrar a entrada do paciente
54	Near-miss	DANO MÍNIMO	Não tomou medicação prescrita pelo especialista	Não confiar no médico (distúrbio psiquiátrico) + vem sem acompanhante.	*Vir com acompanhante (familiares) *Aderir a tratamento psiquiátrico
55	Incidente sem dano	DANO MÍNIMO	Perda do prontuário que tem as medicações e exames do paciente	Falta de ordem na classificação dos prontuários. + espaço físico inadequado	1. Melhor ordenamento dos prontuários 2. Espaço físico amplo

56	Incidente sem dano	DANO MÍNIMO	Perda de prontuário com medicação que o paciente toma, exames.	Falta de ordem na classificação dos prontuários. Espaço físico inadequado	1. Melhor ordenamento dos prontuários 2. Espaço físico amplo
57	Evento adverso	NÃO INFORMADO	Não tomou a medicação porque não havia no posto, descompensou sua doença.	1. não ter dinheiro para comprar medicação 2. Não ser informada pela secretária que poderia pegar em outra farmácia com programa popular.	1. Ter medicação na farmácia 2. Ser informada de outro lugar que pudesse encontrar 3. Ser acompanhada por pessoa da família
58	Evento Adverso	DANO MODERADO	Tomou a mesma medicação que foi prescrita com nomes diferentes pelo vascular e pelo pneumologista Cilostazol + Cebralat	Médicos não perguntaram sobre medicação que estava em uso. Mesma medicação com nome diferente.	1. Levar as receitas da medicação que usa 2. Médico solicitar informações sobre seus tratamentos
59	Incidente sem dano	DANO MÍNIMO	Fazendo hipertensão mantida	Não tomou medicação anti-hipertensiva por não ser bem orientada sobre medicação.	1. Orientação a respeito de medicação e doença. 2. Presença de familiar envolvido com a pessoa
60	Incidente sem dano	DANO MINÍMO	1. Não achou prontuário	1. Paciente não trouxe o número do prontuário	1. Paciente trazer o número do prontuário 2. Recepcionista procurar o número do paciente pelo sistema GIL e não imprimir novo prontuário é + fácil que procurar antigo para o funcionário da recepção
61	Evento Adverso	DANO MODERADO	1. Não tomou medicação de forma correta	1. Distúrbio cognitivo 2. Familiares não comparecem a consulta apesar de ser solicitado ou também não compreendem (mesma faixa etária)	1. Familiares não sabem acompanhar paciente e entender como se faz uso da medicação e orientar o paciente
62	Near-miss	DANO MÍNIMO	1. Trouxe receita antiga que não tem todas as medicações que toma p/ ser pega na farmácia.	1. Déficit cognitivo pela idade 2. Comparece a consulta sem familiar	1. Vir acompanhado de familiar a consulta
63	Incidente sem dano	DANO MÍNIMO	1. Perda de prontuário com perda das informações do paciente.	1. Desorganização no atendimento 2. Falta de funcionário.	1. Prontuário ser guardado em local específico 2. Funcionário comprometido com a função
64	Evento Adverso	DANO MODERADO	1. Não consegue controlar diabetes porque não toma medicação conforme prescrito, nem segue dieta	1. Vir desacompanhada à consulta sem familiares.	1. Vir os familiares a consulta 2. Ter serviço social e policial no posto para inquirir a família a comparecer na unidade
65	Incidente sem dano	DANO MÍNIMO	1. Deixou de usar anti-hipertensivo por conta própria evoluindo com cefaleia e vertigem	1. De vontade própria parou de tomar medicação apesar da orientação e omitiu que era hipertensa e vinha pegar apenas medicação para DM II. 2. Mudança	1. Não mudar o médico 2. Ter sempre na unidade prontuários revisados e não fazer outro quando não acha o antigo

				de médico. 3. Prontuário sem diagnóstico de HAS.	
66	Near-miss	DANO MÍNIMO	1. Misturou receita antiga com a nova e trouxe receita antiga sem nome das medicações antigas + refere ter recebido pouca medicação.	1. Não conferir quantidade e nem saber qual medicação que toma. 2. Nível baixo de escolaridade	1. Conferir medicação na farmácia com alguém que saiba ler 2. Rasgar receitas antigas
67	Evento Adverso	DANO MODERADO	Paciente está sem tomar a medicação completa p/ sua doença.	Desorganização do prontuário, falta de espaço físico + recursos humanos.	1. Recursos humanos envolvidos com paciente 2. Organização dos prontuários 3. Marcação prévia de CN p/ separar prontuários
68	Evento Adverso	DANO MODERADO	Paciente estrangeira, não fala português, não sabe se estava tomando anti-hipertensivo, chegou com HAS na CN	1. Desorganização serviço de prontuário 2. Paciente perde número de cadastro	1. Orientação quanto ao nº de cadastro sempre deve ser conservado e levado ao posto 2. Organização dos prontuários antes da CN com marcação prévia de consulta
69	Near-miss	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	Paciente quase perde a consulta porque recepção não deu prontuário à enfermagem e disse ao médico que não havia mais paciente.	1. Pouco funcionário na recepção 2. Falta de contato entre recepção e enfermagem	1. Recepção informar a enfermagem que havia mais pacientes
70	Evento Adverso	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	Paciente não foi atendido porque recepção disse não haver + ficha p/ o médico e havia.	1. Falta de compromisso do funcionário 2. Falta de gestor na unidade p/ controlar produtividade.	1. Controle o número de fichas pela administração da unidade com envolvimento do acolhimento e serviço social que não existe na unidade
71	Near-miss	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	Laudo de RX de coluna lombossacra e RX de coluna dorsolombar	1. Quem laudou não prestou atenção na incidência do RX	1. Funcionário prestar atenção no que está digitando
72	Incidente sem dano	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	Paciente com testículo ectópico encaminhado para tratamento pelo cirurgião. Como consulta demora pelo SISREG mãe desistiu.	1. SISREG demora a marcar consultas 2. Nível de escolaridade da mãe é baixo	1. SISREG com marcação de consulta mais rápido 2. Esclarecimento da mãe sobre a gravidade da doença
73	Evento Adverso	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	Chega hipertenso a consulta. Não está tomando medicação.	Não adesão ao tratamento apesar de estar esclarecido sobre a doença	1. Envolvimento além do paciente dos familiares também
74	Evento Adverso	DANO MINÍMO	Descompensação do Diabetes Mellitus.	1. Idosa abandonada pelos familiares 2. Tem hipotireoidismo com perda de memória	1. Envolvimento dos familiares com ?? contínua das receitas e medicações

75	Evento Adverso	DANO MÍNIMO	Descompensação do Diabetes	1. Mãe cognitivo deficiente 2. Familiares sem envolvimento.	1. Educação 2. Envolvimento familiar
76	Near-miss	DANO MÍNIMO	Paciente com resultado de exames anotados no prontuário, tem que fazer novos exames	1. Falta de organização e espaço físico p/ prontuários 2. Não envolvimento dos funcionários	1. Recepção organizada com RH e espaço físico 2. Marcação antecipada de CN p/ procurar prontuário
77	Incidente sem dano	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	1. Fimose permanece	1. Não ter especialista na rede suficiente	1. Ter especialista suficiente na rede
78	Evento Adverso	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	Usa de forma irregular dois anti-hipertensivos e fez pico hipertensivo	1. Mora no interior do estado 2. Sem esclarecimento sobre gravidade da doença	1. Orientação por parte do médico e equipe de saúde. 2. Medicação indisponível no interior do estado
79	Near-miss	DANO MÍNIMO	Marcaram consulta p/ o clínico e era p/ ginecologista.	1. Falta de comunicação entre paciente e recepção e enfermagem 2. Não tem serviço social no posto p/ esclarecer sobre a rotina da UBS.	1. Recepção + serviço social + enfermagem esclarecer pacientes sobre o fluxo do posto
80	Near-miss	DANO MÍNIMO	Marcaram consulta p/ o clínico e era p/ ginecologista.	1. Falta de comunicação entre paciente e recepção e enfermagem 2. Não tem serviço social no posto p/ esclarecer sobre a rotina da UBS.	1. Recepção + serviço social + enfermagem esclarecer pacientes sobre o fluxo do posto
81	Evento Adverso	DANO MÍNIMO	1. Hipertensa porque não está tomando medicação	1. Família não se envolve com o controle de doença da paciente. 2. Paciente idosa com hipotireoidismo + início de demência.	1. Familiar acompanhar paciente e consulta e se envolver no tratamento da mesma
82	Evento Adverso	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	1. Descompensação do DM II por não tomar medicação, estava sem receita.	1. Dificuldade de aceitação da doença.	1. Orientação da equipe de saúde quanto a gravidade da doença
83	Incidente sem dano	DANO MÍNIMO	Perda de prontuário com o seguimento da paciente.	Falta de organização dos prontuários, falta de RH.	1. Espaço p/ prontuários 2. RH qualificado 3. Pré agendamento de consultas pra retirar prontuário
84	Evento Adverso	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	1. Descompensação do Diabetes.	1. Não comparecimento do Familiares 2. Nível socioeconômico baixo. 3. Nível de entendimento prejudicado 4. Não temos serviço social	1. Familiares envolvidos com o paciente. 2. Serviço social atuante

85	Evento Adverso	DANO MÍNIMO	Perda de prontuário de paciente om hipertensão que não sabe o nome da medicação tendo que retornar outro dia.	1. Falta de RH 2. Falta de local adequado p/ prontuário 3.	1. Marcar consulta antecipada para tirar prontuários 2. RH atuante 3. Espaço p/ prontuário adequado
86	Incidente sem dano	DANO MÍNIMO	Não trouxe receitas das medicações que usa e tem que retornar trazendo todas. Não sabe nome das medicações que usa.	1. Falta de orientação sobre importância de levar exames e receita à consulta.	1. Orientação sobre importância de receitas e exames
87	Near-miss	DANO MÍNIMO	Abertura novo prontuário.	1. Falta de RH 2. Não ter ordem e espaço físico p/ prontuários.	1. RH atuante 2. Ordenamento dos prontuários 3. Espaço físico suficiente p/ prontuários
88	Evento Adverso	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	Descompensação do Diabetes Mellitus	1. Paciente não compreende sua própria doença. 2. Dificuldade p/ aceitar doença	1. Envolvimento familiar 2. Apoio psicológico
89	Evento Adverso	DANO MODERADO	1. Médico não prescreveu a dose completa que o paciente usava da medicação e houve descompensação do Diabetes que estava controlado.	1. Paciente foi em um médico que não conhece a paciente e prescreveu dose menor de medicação.	1. Prontuário atualizado 2. Paciente levar sua receita anterior
90	Near-miss	DANO MÍNIMO	Perda de prontuário	1. Falta de RH. 2. Lugar organizado p/ prontuários.	1. RH comprometido com o paciente 2. Lugar acessível p/ prontuário 3. Agendar paciente p/ poder procurar prontuário
91	Evento Adverso	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	Perda de prontuário. Paciente não sabia informar suas medicações e tem que retornar com receita ou medicações que toma p/ poder receber receita	1. Falta de RH. 2. Falta de espaço físico p/ prontuários.	1. RH comprometido 2. Organização do prontuário 3. Marcar consulta com antecedência p/procurar prontuário
92	Near-miss	NÃO TENHO COMO CLASSIFICAR	1. Em trânsito em Manaus. Precisava da medicação teve que retornar em casa p/ pegar receita.	1. Paciente guarda muitas receitas antigas	1. Ser acompanhado por familiar 2. Guardar somente a última receita e não várias
93	Incidente sem dano	NÃO INFORMADO	Aumento da dose de Metformina 850mg (dose máxima diária) 1 cp. 3x/dia, culminando em efeito acentuado em trato gastrointestinal, cedendo com uso de medicação caseira (chás).	Tolerância reduzida à medicação	Ingesta após as refeições
94	Incidente sem dano	Dano mínimo	Paciente ficou sem acompanhamento ou tratamento	Não organização distrital	Organização dos processos de trabalho

95	Incidente sem dano	Dano mínimo	Fez quarta dose de vacina contra sarampo. Não houve consequências	Campanha com excesso de pacientes	Educação continuada
96	Near-miss	Dano moderado	Solicitação de mamografia sem critérios	Diretrizes enviesadas	Educação continuada
97	Evento adverso	Dano moderado	Paralização da coleta de preventivo na unidade (04 profissionais pararam de coletar por falta de aparelho - espécuro)	Desabastecimento da unidade de espécuro e ausência deles na secretaria	Compra regular e em quantidade suficiente de espécuros e nos tamanhos adequados - quando há é apenas de 1 tamanho
98	Incidente sem dano	Dano moderado	Paciente com eclampsia e sem conseguir ao medicação mais adequada - metildopa	Desabastecimento pela SEMSA Manaus de metildopa para as unidades	Abastecimento regular e em quantidade adequada da medicação
99	Evento adverso	Não informado	Parar medicação correta, iniciar outra medicação não indicada com potencial risco ao paciente por atraso na terapia adequada	Desconhecimento / insegurança no diagnóstico	Aprimoramento técnico
100	Incidente sem dano	Não tenho como classificar	Descontinuidade de tratamento neurológico visto que a criança é portadora de Síndrome de West	O profissional neurologista não é oferecido na policlínica	Não informado
101	Near-miss	Dano mínimo	Troca de prontuário	Falta de atenção	Ter mais atenção durante seu trabalho
102	Incidente sem dano	Dano mínimo	Foi realizada a triagem no prontuário errado	Falta de atenção	Identificar o paciente antes de realizar o registro no prontuário
103	Near-miss	Não tenho como classificar	Paciente saiu sem as devidas medicações, sem receita em dias e ainda houve denúncias	O abastecimento em todas as unidades, pois o mesmo já havia "peregrinado" em várias UBS's e não logrou resultado em sua busca (medicamentos)	Falta de comunicação de quais insumos ou medicamentos são enviados às UBSF
104	Near-miss	Não tenho como classificar	A não notificação de seus dados ao órgão da SEMSA e MS	Acredito que o manuseio de AMS que não devam ser retirados da UBSF	Cuidado ao arquivar as AMS na unidade e guardá-las conforme a necessidade

105	Incidente sem dano	Dano moderado	Continuou sem a resposta do SISREG, pois já veio três vezes na UBSF e o sistema estava com problemas	Falha no sistema, ausência de especialistas e a fila virtual enorme	Não informado
-----	--------------------	---------------	--	---	---------------