

**REVISTA GESTÃO & SAÚDE  
JOURNAL OF MANAGEMENT AND HEALTH**



<https://doi.org/10.26512/1679-09442025v16e53275>

Revista Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785

Recebido: 11.11.2024

Aprovado: 11.01.2025

**Ensaio Teórico**

**Fernanda Raphael Escobar Gimenes**

ORCID: [0000-0002-5174-112X](https://orcid.org/0000-0002-5174-112X)

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo- USP

Email: [fregimenes@eerp.usp.br](mailto:fregimenes@eerp.usp.br)

**Rosana Aparecida Pereira**

ORCID: [0000-0001-9389-3300](https://orcid.org/0000-0001-9389-3300)

Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo- USP

Email: [rosanna.pereira@gmail.com](mailto:rosanna.pereira@gmail.com)

**Ana Elisa Bauer de Camargo Silva**

ORCID: [0000-0003-3454-6602](https://orcid.org/0000-0003-3454-6602)

Universidade Federal de Goiás

Email: [anaelisa@terra.com.br](mailto:anaelisa@terra.com.br)

**SEGURANÇA DO PACIENTE: NOVA CIÊNCIA EMBASANDO POLÍTICAS E PROGRAMAS DE SAÚDE**

**PATIENT SAFETY: NEW SCIENCE SUPPORTING HEALTH POLICIES AND PROGRAMS**

**SEGURIDAD DEL PACIENTE: NUEVA CIENCIA RESPALDANDO POLÍTICAS Y PROGRAMAS DE SALUD**

**CRedit**

Contribuição de autoria: Concepção, curadoria, análise, coleta de dados, metodologia, redação - rascunho original e redação – revisão: GIMENES, Fernanda Raphael Escobar; PEREIRA, Rosana Aparecida, SILVA; Ana Elisa Bauer de Camargo.

Conflitos de interesse: Os autores certificam que não há conflito de interesse.

Financiamento: Não possui.

Aprovação de ética: Os autores certificam que não houve necessidade de aprovação de Comitê de Ética.

Uso de I.A.: Os autores certificam que não houve uso de inteligência artificial na elaboração do trabalho

Editores responsáveis: Andrea de Oliveira Gonçalves (Editor-Chefe); Matheus Feliciano Figueiredo (Assistente editorial).

**RESUMO**

Trata-se de um texto de ensaio teórico sobre a segurança do paciente enquanto uma nova ciência que necessita ser introduzida nas políticas de saúde dos sistemas de saúde, considerando que os eventos adversos são um problema de saúde pública em vários países, porém, ainda negligenciados. Apesar de décadas de investimentos em pesquisas e tecnologias, a qualidade da assistência em todos os países é muito pior do que deveria ser. Logo, a meta da cobertura universal de saúde, que é um componente-chave dos objetivos de desenvolvimento sustentável da Organização das Nações Unidas, pode não ser atingida. Dessa forma, é preciso: reconhecer o tema como prioridade nas políticas públicas e nos programas de saúde; avaliar e medir a natureza e a magnitude dos eventos adversos em todos os níveis de atenção à saúde; promover a cultura de segurança; formar futuras lideranças por meio de educação e treinamento; e intensificar as pesquisas em segurança do paciente.

**DESCRITORES:** Dano ao Paciente; Evento Adverso; Segurança do Paciente.

**ABSTRACT**

This is a theoretical essay on patient safety as a new science that needs to be introduced into the health policies of healthcare systems, considering that adverse events are a public health issue in several countries, but still neglected. Despite decades of investments in research and technology, the quality of care in all countries is much worse than it should be. Hence, the goal of universal health coverage, which is a key component of the United Nations' sustainable development goals, may not be achieved. Therefore, it is necessary to recognize the topic as a priority in public health policies and programs, to assess and measure the nature and magnitude of adverse events at all levels of healthcare, to promote a culture of safety, to train future leaders through education and training, and to intensify research in patient safety.

**KEYWORDS:** Patient Harm; Adverse Event; Patient Safety.

**RESUMEN**

Se trata de un ensayo teórico sobre la seguridad del paciente como una nueva ciencia que necesita ser incorporada en las políticas de salud de los sistemas sanitarios, considerando que los eventos adversos son un problema de salud pública en varios países, pero, aún así, son descuidados. A pesar de décadas de inversiones en investigación y tecnología, la calidad de la atención en todos los países es mucho peor de lo que debería ser. Por lo tanto, la meta de la cobertura universal de salud, que es un componente clave de los objetivos de desarrollo sostenible de la Organización de las Naciones Unidas, podría no alcanzarse. En consecuencia, es necesario reconocer el tema como una prioridad en las políticas públicas y los programas de salud, evaluar y medir la naturaleza y la magnitud de los eventos adversos en todos los niveles de atención médica, promover una cultura de seguridad, formar futuros líderes a través de educación y capacitación, e intensificar la investigación en seguridad del paciente.

**DESCRIPTORES:** Daño del Paciente; Evento Adverso; Seguridad del Paciente.

## 1 INTRODUÇÃO

À medida que os países buscam alcançar a meta de cobertura universal de saúde e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, os benefícios decorrentes da ampliação do acesso aos serviços de saúde podem ser comprometidos pela insegurança no cuidado. A insegurança no cuidado é um problema global que afeta países em todos os níveis de desenvolvimento<sup>(1)</sup>.

Por esse motivo, a segurança do paciente se tornou um princípio fundamental da assistência de qualidade. A segurança do paciente é centrada na realização dos objetivos de desenvolvimento sustentável das Organização das Nações Unidas, em particular, do objetivo 3 – “Assegurar vidas saudáveis e promover o bem-estar para todos em todas as idades” – e na realização universal da cobertura sanitária. Para além desse objetivo central, a segurança dos pacientes tem ligações de causalidade com vários outros objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS)<sup>(1)</sup>.

No Brasil, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) tem como missão divulgar estudos e pesquisas direcionados a apoiar os esforços nacionais para alcançar os desafios delineados na Cúpula de Desenvolvimento Sustentável da Assembleia Geral das Nações Unidas em 2015<sup>(2)</sup>. Durante esse evento, os 193 estados-membros aprovaram o documento “Transformando nosso mundo: a Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável”, que estabelece uma série de metas e objetivos para promover o desenvolvimento sustentável global até 2030. Os resultados desses estudos são compilados nos “Cadernos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (CODS)” e têm como propósito disseminar conhecimento e informações que possam contribuir para a realização dessas metas no contexto brasileiro<sup>(2)</sup>.

A cobertura sanitária universal (CSU), estreitamente relacionada com o ODS<sup>(3)</sup>, tem como objetivo garantir que todas as pessoas tenham acesso a serviços de saúde de qualidade sem que enfrentem barreiras financeiras, visando assegurar vidas saudáveis e bem-estar para todos. A CSU aborda a importância do acesso equitativo aos serviços de saúde em todas as fases da vida, sendo crucial para uma boa saúde e bem-estar geral. Sua implementação pode ter um impacto significativo na saúde global, melhorando o acesso a cuidados preventivos e tratamentos, reduzindo disparidades de saúde e promovendo o bem-estar. No entanto, enfrenta desafios como financiamento sustentável, escassez de recursos humanos e infraestrutura inadequada. Apesar desses obstáculos, a realização da CSU está interligada sinergicamente com outros ODS, como a redução da pobreza (ODS 1) e uma melhor qualidade de vida para todos (ODS 3)<sup>(3)</sup>.

Nesse contexto, a segurança do paciente é crucial para alcançar vários ODS, especialmente os relacionados à saúde e ao bem-estar. Isso inclui a redução da mortalidade materna e infantil, a prevenção de infecções hospitalares e a promoção do acesso universal a serviços de saúde seguros e de qualidade<sup>(3-4)</sup>. Além disso, garantir a segurança do paciente também pode impactar indiretamente outros ODS, como a redução da pobreza e a promoção da igualdade de gênero, ao evitar custos adicionais associados a eventos adversos nos cuidados de saúde. Assim, investir na segurança do paciente não só melhora a saúde pública, como também contribui para o desenvolvimento sustentável, assegurando que todos tenham acesso a cuidados de saúde adequados<sup>(4)</sup>. Logo, o objetivo deste ensaio teórico é refletir sobre a segurança

do paciente enquanto uma nova ciência que necessita ser introduzida nas políticas de saúde dos sistemas de saúde, tendo por finalidade refletir sobre o contexto brasileiro.

## 2 MÉTODO

O presente texto caracteriza-se como um ensaio teórico que aborda a segurança do paciente enquanto uma nova ciência essencial para as políticas de saúde nos sistemas de saúde globais. A abordagem utilizada fundamenta-se na análise crítica e reflexiva de literatura científica e documentos institucionais, com o objetivo de evidenciar os eventos adversos como um problema de saúde pública subvalorizado em diversos países.

Para a construção da discussão, foram explorados conceitos e dados sobre a qualidade da assistência em saúde, analisando-se o impacto da negligência na segurança do paciente no alcance da cobertura universal de saúde, um dos objetivos de desenvolvimento sustentável da Organização das Nações Unidas. Além disso, foram identificadas lacunas e desafios na implementação de estratégias eficazes para a melhoria da segurança no cuidado, considerando o cenário atual de investimentos em pesquisas e tecnologias.

## 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 3. 1 A insegurança do cuidado: epidemiologia e custo do evento adverso

Estima-se que um em cada dez pacientes hospitalizados sofre algum tipo de dano desnecessário, sendo que 50% desses danos são considerados evitáveis e que esse cenário seja pior em países de baixa e média renda. De acordo com relatório publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), 42,7 milhões de eventos adversos ocorrem durante a hospitalização todos os anos<sup>(5-6)</sup>.

Uma das primeiras pesquisas realizadas com o objetivo de medir o dano causado aos pacientes em decorrência da assistência à saúde foi financiada pela Associação Médica da Califórnia e pela Associação de Hospitais da Califórnia<sup>(7)</sup>. A pesquisa serviu de modelo para o subsequente marco na área de segurança do paciente, o estudo de práticas médicas de Harvard (em inglês, *Harvard medical practice study*)<sup>(8)</sup>.

Embora a pesquisa realizada na Califórnia não tenha utilizado, naquela ocasião, o termo “evento adverso”, o objetivo foi obter informações adequadas sobre os danos causados aos pacientes em decorrência da assistência prestada nos serviços de saúde. Os pesquisadores identificaram 4,65 danos para cada 100 hospitalizações<sup>(7)</sup>. Pesquisas subsequentes constataram consistentemente que 10% a 12% dos pacientes sofriam danos enquanto hospitalizados, sendo que aproximadamente metade desses eventos foi considerada evitável<sup>(9)</sup>.

Pesquisas realizadas em diversos países de alta renda mostraram número significativo de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Nos Estados Unidos, os eventos adversos são a terceira causa de morte, após câncer e doenças cardíacas. No Reino Unido, um evento adverso é notificado a cada 35 segundos. Na Austrália, mais de 33.000 mortes foram causadas por eventos adversos evitáveis. Esses dados correspondem à queda de um Boeing 747 por mês, somente na Austrália, e a quase três acidentes

aéreos fatais por dia nos Estados Unidos. Ainda, os eventos adversos são considerados a 14ª principal causa de morte e lesão no mundo, o que corresponde ao número de mortes por tuberculose e malária<sup>(9)</sup>.

Em revisão sistemática que incluiu oito artigos provenientes dos Estados Unidos, do Canadá, do Reino Unido, da Austrália e da Nova Zelândia, foi evidenciada uma incidência de 9,2% de eventos adversos nos hospitais; destes, em 7% o desfecho foi o óbito, sendo que metade desses eventos poderia ter sido evitada<sup>(10)</sup>.

Dados europeus, principalmente dos estados-membros da União Europeia, mostraram que os eventos adversos ocorreram em 8% a 12% das hospitalizações, que as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) afetaram, em média, um em cada 20 pacientes hospitalizados por ano e que os quatro tipos mais comuns de IRAS incluíram: infecção do trato urinário (27%); infecção do trato respiratório inferior (24%); infecção do sítio cirúrgico (17%); e infecção da corrente sanguínea (10,5%). Na Espanha, a incidência de evento adverso foi de aproximadamente 10%, com a possibilidade de que 42,8% a 64,3% desses eventos pudessem ter sido evitados<sup>(11)</sup>.

Os dados epidemiológicos são semelhantes em países asiáticos, pois uma pesquisa conduzida em um centro médico no norte de Taiwan revelou incidência de 0,7% de evento<sup>(12)</sup>. Outra pesquisa realizada com pacientes de uma unidade coronariana japonesa verificou 13,6 eventos adversos para cada 100 pacientes, em um período de dez meses; destes, 12% representaram ameaça à vida<sup>(13)</sup>.

Entre os países de baixa e média renda, o ônus da má qualidade da assistência não foi devidamente quantificado devido à escassez de dados, à falta de padronização e à pesquisa insuficiente sobre intervenções de qualidade. Contudo, novas estimativas sugerem que, nesses países, entre 5,7 e 8,4 milhões de pessoas morrem todos os anos devido aos cuidados inseguros<sup>(14-15)</sup>.

Uma pesquisa conduzida em grande escala em 26 hospitais de seis países do Mediterrâneo Oriental e de dois países africanos demonstrou que, em média, os eventos adversos relacionados à assistência à saúde afetaram 8 em cada 100 pacientes, salientando que, destes, quase um terço morreu e que quatro em cada cinco eventos adversos poderiam ter sido evitados<sup>(16-18)</sup>.

Em relação à América Latina, uma pesquisa realizada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), em colaboração com os governos da Argentina, da Colômbia, da Costa Rica, do México e do Peru, mostrou taxa de 10,46% de eventos adversos em hospitais de complexidade intermediária. No Brasil, uma pesquisa realizada em três hospitais de ensino no Rio de Janeiro revelou taxa de 7,6%, e, quando considerados os eventos evitáveis, a taxa foi mais elevada (66,7%) em relação às pesquisas internacionais (cerca de 50%)<sup>(19)</sup>. Ademais, entre os 1.103 pacientes que sofreram pelo menos um evento adverso, 8,5% evoluíram para o óbito. Esses resultados reforçaram a hipótese de que os danos causados aos pacientes em decorrência da assistência prestada nesses países são um problema de saúde pública importante e, ainda, negligenciado<sup>(19-20)</sup>.

No que diz respeito aos custos dispensados ao tratamento dos eventos adversos, estima-se que, somente nos EUA, trilhões de dólares sejam gastos para tratar as consequências desses eventos, as quais incluem deficiência permanente de órgãos e membros, redução da produtividade e morte. Contudo, alguns desfechos são difíceis de serem mensurados, como as consequências psicológicas e o ônus financeiro familiar. A hospitalização adicional relacionada aos cuidados inseguros, como as infecções adquiridas no hospital, as deficiências permanentes e as despesas médicas, resulta em gastos na ordem de US\$ 6 e 29 bilhões por ano<sup>(19)</sup>.

Na Espanha, o custo voltado para o tratamento de eventos adversos associados ao cuidado em saúde foi estimado em mais de 1,3 bilhão de euros entre os anos de 2008 a 2010, representando grande ônus para a economia daquele país<sup>(21)</sup>. Na Suécia, o valor total dos custos dispensados para o tratamento dos eventos adversos foi de US\$ 21 milhões por 100 mil habitantes por ano, o que representou 10% do total dos gastos em saúde<sup>(22)</sup>. O custo estimado dos eventos adversos evitáveis em 30 países da União Europeia foi de 17 a 38 bilhões de euros<sup>(23)</sup>.

Ao se direcionar o olhar para os países de baixa e média renda, o custo resultante da perda de produtividade causada pelos eventos adversos variou de US\$ 1,4 trilhão a US\$ 1,6 trilhão por ano. No Brasil, apenas uma pesquisa demonstrou a magnitude financeira dos eventos adversos em dois hospitais do Rio de Janeiro, e o valor médio pago (R\$ 3.195,42) pelo atendimento aos pacientes que sofreram eventos adversos foi 200,5% superior ao valor pago aos pacientes sem evento adverso, além de o tempo médio de permanência no hospital ter sido superior ao observado nos pacientes sem evento adverso. Extrapolados para o total de internações nos dois hospitais, os eventos adversos implicaram gastos na ordem de R\$ 1.212.363,30<sup>(16-17,24)</sup>.

Somente pelo prisma econômico já se pode destacar a importância da prevenção dos eventos adversos para diminuir os gastos desnecessários e de revertê-los em mudanças na prática assistencial, em favor da segurança do paciente. Entretanto, apesar de anos de investimentos e pesquisas na área, a qualidade da assistência em todos os países é muito pior do que deveria ser. De acordo com o segundo relatório "Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide", muitas pessoas terão acesso a cuidados que não as ajudarão e que poderão ser prejudiciais para a sua saúde, caso os problemas que impactam a qualidade da assistência não sejam corrigidos, especialmente nos países de baixa e média renda<sup>(16-17, 25-26)</sup>.

### 3.2 A segurança do paciente: políticas e programas para redução do evento adverso evitável

A segurança do paciente é considerada uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde, visando à redução de riscos de forma consistente e sustentável e à diminuição da ocorrência de dano evitável, tornando os erros menos prováveis e reduzindo o impacto do dano, quando este ocorrer<sup>(6)</sup>.

A OMS, desde 2002, tem proposto a seus países-membros medidas para a prevenção de eventos adversos evitáveis. Em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, hoje denominada Programa

Segurança do Paciente, propôs ações com o propósito de despertar a consciência das pessoas e o comprometimento político para melhorar as práticas assistenciais em nível global<sup>(1,6)</sup>. A OMS impeliu os estados-membros a reconhecerem a segurança do paciente como uma questão de alta prioridade na agenda e definiu os programas e os desafios globais para uma assistência mais segura<sup>(1,13)</sup>.

O Programa da OMS envolve, entre outras ações, o desenvolvimento de normas baseadas em evidências para a prestação de cuidados seguros, a elaboração de um sistema de classificação internacional de termos relacionados à segurança do paciente e o compartilhamento global do conhecimento entre instituições e profissionais da saúde<sup>(13)</sup>.

Há, ainda, que se ter melhor compreensão dos fatores que contribuem com as práticas inseguras, identificando medidas mais eficazes de prevenção e estabelecendo meios para avaliar os resultados alcançados<sup>(13)</sup>. Em maio de 2007, por exemplo, a OMS publicou nove soluções para a segurança do paciente, com o intuito de salvar vidas e evitar os eventos adversos; no ano de 2012, a OMS propôs o ciclo de pesquisa em segurança do paciente, o qual consiste em medir o dano, compreender as causas, identificar as soluções, avaliar o impacto e transpor as evidências para o cuidado seguro<sup>(27-30)</sup>.

Destaca-se que, durante a septuagésima segunda Assembleia Mundial da Saúde, realizada no primeiro semestre de 2019, a OMS reforçou a segurança do paciente como uma prioridade de saúde global e adotou a Resolução WHA72.6 – denominada “Ação global de segurança do paciente” –, com o objetivo de transformar o movimento em uma ação social em que pacientes passem a exigir cuidados de saúde mais seguros. Tratou-se de um momento estratégico, pois essa ação foi reconhecida globalmente como uma poderosa ferramenta política, que direcionou a agenda global de segurança do paciente para os próximos anos. Cada vez mais, os governos estão sendo pressionados a priorizar a segurança do paciente; as agências de fomento e as fundações serão estimuladas a direcionar recursos para o desenvolvimento de sistemas de saúde mais seguros; as instituições de pesquisa deverão intensificar os estudos nessa área; as universidades deverão focar na formação de futuras lideranças por meio de educação e treinamento em segurança do paciente; e os serviços de saúde deverão garantir a segurança dos seus pacientes<sup>(13)</sup>.

A OMS, em busca incessante pela eliminação dos eventos adversos evitáveis nos cuidados de saúde, publicou, em 2021, o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030. Este plano conta com sete princípios norteadores, que são: (I) engajar pacientes e familiares enquanto parceiros no cuidado seguro; (II) alcançar resultados por meio do trabalho colaborativo; (III) analisar e compartilhar informações para gerar aprendizado; (IV) fazer as evidências reverterem em melhorias viáveis e mensuráveis; (V) basear políticas e ações nas características do ambiente de cuidados; (VI) utilizar tanto o conhecimento científico especializado quanto a experiência do paciente para aprimorar a segurança; e (VII) incutir uma cultura de segurança na concepção e na prestação de cuidados de saúde. O plano também é estruturado com base em sete objetivos estratégicos: (I) políticas para eliminar danos evitáveis; (II) sistemas de alta confiabilidade; (III) segurança dos processos clínicos; (IV) educação e habilidades do trabalhador de saúde; (V) informação, pesquisa, gestão de risco e melhoria; (VI) sinergias, parcerias e solidariedade; e (VII)

envolvimento do paciente e da família. A implementação do plano é imprescindível para fortalecer a qualidade e a segurança dos sistemas de saúde em todo o mundo<sup>(31)</sup>.

Assim, muitos são os desafios para implementação do Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030. O envolvimento do paciente e da família tem sido um dos principais desafios, pois, apesar do crescente reconhecimento da importância da perspectiva do paciente sobre a qualidade e a segurança do cuidado no cenário internacional, no Brasil, ela ainda é pouco discutida, assim como pouco tem sido publicado sobre o papel dos pacientes no cuidado em saúde no país<sup>(4)</sup>.

O cenário de assistência à saúde também tem sido um desafio para a adoção de estratégias para o alcance de um cuidado mais seguro. Em ambientes hospitalares, estão sendo percebidos avanços; entretanto, a segurança em ambiente de atenção primária ainda é uma questão repleta de lacunas. A atenção primária provê o maior volume de cuidados de saúde à população, e se estima que, no Brasil, tenha ocorrido cerca de 1,5 milhão de incidentes de segurança apenas em 2019, se levados em consideração o total de 78 milhões de consultas médicas e uma estimativa de incidente de 2 a 3%<sup>(32)</sup>.

No Brasil, em consonância com as iniciativas globais da OMS, o Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançaram o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, com o objetivo de promover as estratégias voltadas para a prevenção e a redução dos riscos associados à assistência à saúde<sup>(33)</sup>. Entre as estratégias apresentadas estão a inclusão do tema no ensino, o incremento das pesquisas em segurança do paciente e o compartilhamento de informações<sup>(34)</sup>.

No mesmo ano, o Ministério da Saúde publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde; entre estas, a criação dos núcleos de segurança do paciente (NSP). Essa ação surgiu para promover e apoiar a implementação de iniciativas que contribuam para a segurança do paciente; assim, os NSP têm a função de prevenir e investigar a ocorrência de eventos adversos e integrar os setores de um serviço, de forma a articular os processos de trabalho. Segundo informações da Anvisa, no período de 2014 a março de 2017, foram implantados 2.333 NSP no país; em fevereiro de 2024, já são 8.827 serviços de saúde cadastrados com subcategoria NSP. Isso reflete no crescimento do número de notificações de incidentes e de eventos adversos<sup>(35-36)</sup>.

Em um relatório divulgado pela Anvisa em 2017, observou-se que a maioria dos incidentes de segurança notificados no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) ocorreu nos hospitais (94%) e nas enfermarias (53,2%). O relatório também revelou que a maioria desses incidentes estava relacionado às falhas durante a assistência (26,05%), às lesões por pressão (18,91%), à perda ou obstrução de sondas (6,60%) e aos medicamentos (2,50%)<sup>(37)</sup>. Em um boletim publicado pela Anvisa em 2022, que apresenta o número de incidentes notificados por unidade da Federação, pode-se identificar a notificação de 1.100.353 incidentes entre 2014 e 2022, mostrando que a maioria ocorreu em hospitais, relacionados às falhas durante a assistência (26,05%), lesões por pressão, falhas envolvendo cateter venoso, queda do paciente e

falhas envolvendo sondas. Os incidentes notificados levaram a mais de 750 óbitos em instituições de saúde do Brasil<sup>(38)</sup>.

Visando à prevenção desses incidentes, o que o Brasil tem disponibilizado são os protocolos básicos de segurança do paciente, disponibilizados em 2013, pelo Ministério da Saúde, por meio das Portarias nº 1.377 e nº 2.095. Esses protocolos foram elaborados para promover a segurança do paciente em todos os estabelecimentos de saúde brasileiros e são pautados em melhores práticas para: identificação do paciente; cirurgia segura; prática de higiene das mãos em serviços de saúde; prevenção de quedas; prevenção de lesão por pressão; e segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos<sup>(39-40)</sup>. Os protocolos básicos de segurança do paciente podem reduzir os eventos adversos, uma vez que não só melhoram a comunicação por oportunizar a vivência de trabalho em equipe, mas também porque são instrumentos capazes de transformar a prática assistencial. Entretanto, após mais de 10 anos de sua publicação, as portarias necessitam de revisão e atualização, além de publicação de outros protocolos, de forma a atender às novas demandas da OMS.

Destaca-se ainda que a simples implementação de protocolos pode não resolver o problema, visto que outros fatores podem contribuir com os eventos adversos associados ao cuidado em saúde. Além disso, em sua rotina de trabalho, os profissionais de saúde podem não seguir os passos recomendados nos protocolos. Logo, compreender os múltiplos fatores que levam a um incidente com evento adverso exige o uso de métodos elaborados para que todas as causas prováveis sejam percebidas<sup>(41)</sup>.

### 3.3 A segurança do paciente: uma nova ciência com crescente desafio global de Saúde Pública

A segurança do paciente representa um campo emergente de estudo e prática no contexto da saúde pública global. Esse domínio aborda a prevenção de danos, erros e falhas no cuidado médico, com o objetivo de garantir a segurança e a qualidade dos serviços de saúde<sup>(34)</sup>. No entanto, apesar de seu reconhecimento crescente, a segurança do paciente enfrenta desafios cada vez maiores em escala mundial. A complexidade dos sistemas de saúde, as disparidades socioeconômicas e a rápida evolução da tecnologia médica são apenas alguns dos fatores que contribuem para esse desafio. Nesse cenário dinâmico, a necessidade de pesquisa, educação e colaboração interdisciplinar se torna ainda mais premente, visando desenvolver estratégias eficazes para melhorar a segurança do paciente e enfrentar os desafios emergentes da saúde pública global<sup>(42)</sup>.

Portanto, a segurança do paciente não é apenas uma preocupação isolada, mas sim um campo interdisciplinar que abrange uma série de áreas, incluindo medicina, enfermagem, administração de saúde, ciência da computação e engenharia<sup>(43)</sup>. À medida que a assistência médica se torna mais complexa e globalizada, os desafios relacionados à segurança do paciente também aumentam<sup>(43)</sup>.

Os sistemas de saúde enfrentam uma série de obstáculos, desde a falta de padronização e coordenação até a escassez de recursos e capacidade de pessoal. Além disso, questões como a resistência antimicrobiana, a segurança digital e a resposta a emergências de saúde pública, como a pandemia de covid-19, adicionam camadas adicionais de complexidade à área<sup>(44)</sup>. Para enfrentar esses desafios, é

essencial promover uma cultura de segurança em todos os níveis do sistema de saúde, desde a formação de profissionais até a implementação de práticas baseadas em evidências e a utilização de tecnologia inovadora, como inteligência artificial e análise de dados, para identificar e mitigar riscos<sup>(44)</sup>.

Além disso, a colaboração internacional e a troca de melhores práticas são fundamentais para abordar os desafios globais de segurança do paciente. Isso envolve o compartilhamento de informações, a criação de redes de aprendizado e a coordenação de esforços entre países e organizações<sup>(1)</sup>.

Conclui-se que a segurança do paciente emerge como uma ciência fundamental para transformar os sistemas de saúde e assegurar o direito à saúde de qualidade. Apesar de avanços em pesquisas e tecnologias, os eventos adversos permanecem um problema de saúde pública globalmente negligenciado, comprometendo o alcance da cobertura universal de saúde e dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas.

É imprescindível reconhecer a segurança do paciente como prioridade nas políticas públicas e programas de saúde, avaliando e mensurando a magnitude dos eventos adversos em todos os níveis de atenção. Além disso, a promoção de uma cultura de segurança, a formação de lideranças por meio de educação e treinamento adequados e o estímulo à produção científica na área são medidas estratégicas para enfrentar esse desafio.

Ao adotar essas ações, os sistemas de saúde poderão avançar no fortalecimento da qualidade e da segurança do cuidado, assegurando práticas mais seguras e contribuindo significativamente para a redução de danos evitáveis aos pacientes, especialmente em contextos que priorizam a equidade e a justiça social. Dessa forma, reafirma-se a urgência de incorporar a segurança do paciente como um eixo estruturante das políticas de saúde global.

#### 4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, pode-se afirmar que a segurança do paciente emerge como um pilar fundamental para o fornecimento de cuidados de qualidade, destacando-se sua relevância global e os desafios prevalentes em países de baixa e média renda. Os danos causados aos pacientes pela assistência médica representam uma das principais causas de morte e incapacidade em escala mundial, ressaltando a imperativa necessidade de aprimoramentos.

Nesse sentido, é preciso investir em melhoria da qualidade, em sistema de saúde e em pesquisa em segurança, visando desenvolver liderança em segurança do paciente, especialmente em contextos de recursos limitados. Essa iniciativa, alinhada com o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, busca impulsionar uma cultura de excelência e inovação para a garantia da segurança e da qualidade do cuidado prestado.

## REFERÊNCIAS

1. Organização Mundial da Saúde. Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde [Internet]. Genebra: OMS; 2021 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/11/document.pdf>
2. Organização das Nações Unidas. Transformando nosso mundo: a Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável [Internet]. [Online]: ONU; s. d. [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/crime/embaixadores-da-juventude/conhea-mais/a-agenda-2030-para-o-desenvolvimento-sustentavel.html>
3. Falcão MZ, Lages I, Santos JS. 17ª: uma conferência comprometida com a democracia e a saúde. Saúde Debate [Internet]. 2023 [citado em 2024 mar. 13];47(138):369-372. Disponível em: <https://saudeemdebate.emnuvens.com.br/sed/article/view/8847>
4. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET. Qualidade do cuidado e segurança do paciente: o papel dos pacientes e familiares. Saúde Debate [Internet]. 2022 [citado em 2024 mar. 13];46(135):1174-1186. Disponível em: <https://saudeemdebate.emnuvens.com.br/sed/article/view/6999>
5. Organização Mundial da Saúde. Patient safety: making health care safer [Internet]. Genebra: OMS; 2017 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
6. Organização Mundial da Saúde. Global action on patient safety: report by the Director-General [Internet]. Genebra: OMS; 2019 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf)
7. Mills DH. Medical insurance feasibility study: a technical summary. West J Med [Internet]. 1978 [citado em 2024 fev. 14];128(4):360-365. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1238130>
8. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients – results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med [Internet]. 1991 [citado em 2024 jul. 26];324(6):370-376. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199102073240604>
9. Kapur N, Parand A, Soukup T, Reader T, Sevdalis N. Aviation and healthcare: a comparative review with implications for patient safety. JRSM Open [Internet]. 2015 [citado em 2024 fev. 14];7(1):2054270415616548. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26770817>
10. Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care [Internet]. 2008 [citado em 2024 fev. 14];17(3):216-223. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2007.023622>
11. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. J Epidemiol Community Health [Internet]. 2008 [citado em 2024 fev. 14];62(12):1022-1029. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1136/jech.2007.065227>
12. Wang C-H, Shih C-L, Chen W-J, Hung S-H, Jhang W-J, Chuang L-J, et al. Epidemiology of medical adverse events: perspectives from a single institute in Taiwan. J Formos Med Assoc [Internet]. 2016 [citado em 2024 fev. 14];115(6):434-439. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27013109>
13. Ohta Y, Miki I, Kimura T, Abe M, Sakuma M, Koike K, et al. Epidemiology of adverse events and medical errors in the care of cardiology patients. J Patient Saf [Internet]. 2016 [citado em 2024 fev. 14];15(3):251-256. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6727907/>

14. Organização Mundial da Saúde. Patient safety [Internet]. Genebra: OMS; 2018 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/en/>
15. Berwick D, Snair M, Nishtar S. Crossing the global health care quality chasm: a key component of universal health coverage. JAMA [Internet]. 2018 [citado em 2024 fev. 14];320(13):1317-1318. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2018.13696>
16. Academias Nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina. Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press; 2018 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <https://www.nap.edu/catalog/25152/crossing-the-global-quality-chasm-improving-health-care-worldwide>
17. Organização Mundial da Saúde. IBEAS: a pioneer study on patient safety in Latin America: towards safer hospital care [Internet]. Genebra: OMS; 2011 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330055/WHO-IER-PSP-2010.3-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
18. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). BMJ Qual Saf [Internet]. 2011 [citado em 2024 fev. 14];20(12):1043-1051. Disponível em: <http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2011/06/28/bmjqs.2011.051284>
19. Pavão ALB, Andrade D, Mendes W, Martins M, Travassos C. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. Rev Bras Epidemiol [Internet]. 2011 [citado em 2024 fev. 14];14(4):651-661. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2011000400012>
20. Allué N, Chiarello P, Delgado EB, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. [Assessing the economic impact of adverse events in Spanish hospitals by using administrative data]. Gac Sanit [Internet]. 2014 [citado em 2024 fev. 14];28(1):48-54. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24309522>
21. Gyllensten H, Rehnberg C, Jönsson AK, Petzold M, Carlsten A, Sundell KA. Cost of illness of patient-reported adverse drug events: a population-based cross-sectional survey. BMJ Open [Internet]. 2013 [citado em 2024 fev. 14];3(6):e002574. Disponível em: <http://bmjopen.bmj.com/content/3/6/e002574>
22. Agbabiaka TB, Lietz M, Mira JJ, Warner B. A literature-based economic evaluation of healthcare preventable adverse events in Europe. Int J Qual Health Care [Internet]. 2017 [citado em 2024 fev. 14];29(1):9-18. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzw143>
23. Porto S, Martins M, Mendes W, Travassos C. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. Rev Port Saúde Pública [Internet]. 2010 [citado em 2024 fev. 14];10:74-80. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/228506531\\_A\\_magnitude\\_financeira\\_dos\\_eventos\\_adversos\\_em\\_hospitais\\_no\\_Brasil](https://www.researchgate.net/publication/228506531_A_magnitude_financeira_dos_eventos_adversos_em_hospitais_no_Brasil)
24. Organização Mundial da Saúde. WHO global report on falls prevention in older age [Internet]. Genebra: OMS; 2007 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <https://extranet.who.int/agefriendlyworld/wp-content/uploads/2014/06/WHO-Global-report-on-falls-prevention-in-older-age.pdf>
25. Chirinos Muñoz MS, Orrego C, Montoya C, Sunol R. Relationship between adverse events prevalence, patient safety culture and patient safety perception in a single sample of patients: a cross-sectional and correlational study. BMJ Open [Internet]. 2023 [citado em 2024 jul. 26];13(8):e060695. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37620259/>

26. Jarošová D, Zeleníková R, Plevová I, Mynaříková E, Kachlová M. Differences in the incidence of adverse events in acute care hospitals: results of a multicentre study. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2022 [citado em 2024 jul. 26];19(9):5238. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35564632/>
27. Organização Mundial da Saúde. Conceptual framework for the international classification for patient safety [Internet]. Genebra: OMS; 2009 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: [https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)
28. Organização Mundial da Saúde. WHO launches 'nine patient safety solutions'. *WHO News* [Internet]. 2007 [citado em 2024 jul. 26]. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/02-05-2007-who-launches-nine-patient-safety-solutions>
29. Organização Mundial da Saúde. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2008-2009 [Internet]. Genebra: OMS; 2008 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.04\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.04_eng.pdf)
30. Organização Mundial da Saúde. Patient safety research: a guide for developing training programmes [Internet]. Genebra: OMS; 2012 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75359/1/9789241503440\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75359/1/9789241503440_eng.pdf)
31. Astier-Peña MP, Martínez-Bianchi V, Torijano-Casalengua ML, Ares-Blanco S, Bueno-Ortiz J-M, Fernández-García M. El plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: identificando acciones para una atención primaria más segura. *Aten Prim* [Internet]. 2021 [citado em 2024 jul. 26];53(Supl 1):102224. Disponível em: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-S0212656721002584>
32. Macedo TR, Calvo MCM, Possoli L, Natal S. Estudo de avaliabilidade da segurança do paciente na atenção primária à saúde. *Saúde Debate* [Internet]. 2023 [citado em 2024 mar. 13];47(138):462-477. Disponível em: <https://www.saudeemdebate.org.br/sed/article/view/8111>
33. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Brasília: MS; 2013 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/portaria-msgm-n-529-de-01-04-2013.pdf>
34. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: MS, Fiocruz, Anvisa; 2014 [citado em 2024 fev. 14]. 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)
35. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução - RDC nº 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. Brasília: MS, Anvisa; 2013 [citado em 2024 jul. 26]. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)
36. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do núcleo de segurança do paciente em serviços de saúde [Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde] [Internet]. Brasília: Anvisa; 2016 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf>
37. Brasil. Ministério da Saúde. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: incidentes relacionados à assistência à saúde – 2016 [Internet]. Brasília: Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde, Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017 [citado em 2024 jul. 26]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-15.pdf>

38. Brasil. Ministério da Saúde. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29: incidentes relacionados à assistência à saúde – 2014 a 2022: resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, 2014 a 2022. Brasília: Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde, Gerência Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022 [citado em 2024 jul. 26]. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-da-s-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/BR\\_2014\\_2022.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-da-s-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/BR_2014_2022.pdf)
39. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: MS; 2013 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095\\_24\\_09\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html)
40. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: MS; 2013 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377\\_09\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html)
41. Marra VN, Sette ML, coordenadoras. Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde: edição multiprofissional [Internet]. Rio de Janeiro: Autografia; 2016 [citado em 2024 fev. 14]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9788555268502-por.pdf?sequence=32>
42. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado em 2024 jul. 26]. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/documento-de-referencia-para-o-programa-nacional-d-e-seguranca-do-paciente/>
43. Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras [Internet]. 2. ed. rev. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2019 [citado em 2024 jul. 26]. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9788575416426>
44. Organização Pan-Americana da Saúde. A resistência aos antimicrobianos, fomentada pela pandemia de covid-19: informe de política, novembro de 2021. Washington, DC: OPAS; 2022 [citado em 2024 jul. 26]. Disponível em: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55936/OPASCDEAMRCOVID19220006\\_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55936/OPASCDEAMRCOVID19220006_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

## BIOGRAFIA OU CURRÍCULO DOS AUTORES

Fernanda Raphael Escobar Gimenes é enfermeira, com doutorado e pós-doutorado. Criadora e líder do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento em Ultrassonografia Point-of-Care para Enfermeiros da América Latina.

Rosana Aparecida Pereira é enfermeira, com doutorado e pós-doutorado, e lidera o Capítulo *do Institute for Healthcare Improvement Open School* na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva é enfermeira, com doutorado e pós-doutorado, Líder do Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente.

