



Webinar Anvisa: Segurança do Paciente nos Serviços de Diálise

Prof. Dra. Fernanda Salomão Gorayeb Polacchini

Sociedade Brasileira de Nefrologia



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES



Sociedade Brasileira
de Nefrologia

Importância do comprometimento do médico para a segurança do paciente em diálise



Sociedade Brasileira
de Nefrologia



Prof. Dra. Fernanda Salomão Gorayeb Polacchini

- Médica Nefrologista e Responsável Técnica pelo Serviço de Diálise do Hospital de Base de São José do Rio Preto-SP
- Mestrado e Doutorado pela FAMERP-SP
- Título de Especialista em Nefrologia pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN)
- Membro do Departamento de Diálise da SBN
- Membro da Comissão Científica da Sociedade Brasileira de Hipertensão

Não tenho conflitos de interesse nessa apresentação

INSegurança do Paciente

COMO VOCÊ SE SENTE SABENDO QUE :



- Ocorre mais de 300 mil mortes por ano por eventos adversos nos Estados Unidos;
- América Latina: eventos adversos ocorrem em 10% das internações → 60% preveníveis;
- Brasil: 1 a cada 10 brasileiros sofrem danos evitáveis durante internação;
- Em diálise: erros podem causar a morte e as causas humanas preveníveis são as principais;
- Esses dados são subnotificados.

Makary MA, et al. BMJ 2016;353:2139.

Estudo IBEAS. Ministerio de Sanidad y Política Social da España. Espanha 2010

CFM discute o papel do médico na adoção dos protocolos de segurança do paciente. Disponível em: portal.cfm.org.br. Publicado em 16/09/21. Acesso em 23/11/24.

Kliger AS. Clin J Am Soc Nephrol. 2014; 10(4):688-695.

Papel ético/profissional do médico na segurança do paciente



➤ **Desafio ético e bioético**

Princípios hipocráticos de beneficência e não maleficência (*Primum non nocere*)

➤ **Juramento de Hipócrates**

"Eu aplicarei tratamentos para o benefício do doente, conforme minha habilidade e julgamento, e evitarei causar dano ou injustiça."

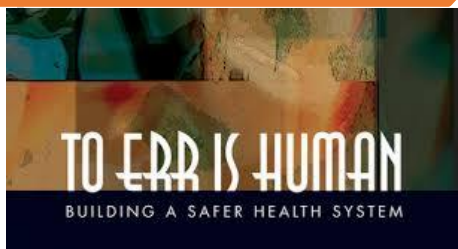
➤ **Código de Ética Médica**

Princípios Fundamentais. Art. II: "O alvo de toda atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo zelo e o melhor da sua capacidade profissional."

Responsabilidade Profissional. Art. I: "É vedado ao médico causar dano ao paciente, por ação ou omissão, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência."

➤ **Conselho Federal de Medicina (CFM):** Câmara Técnica de Segurança do Paciente com reprodução em todos os CRMs.

História da evolução da segurança do paciente



Kohn L et al. Committee on Quality of Health Care in America. Washington, Academy Press, 2000. Who. World Health Organization. Forward Programme 2008-2009. Geneva, 2008. Ministério da Saúde do Brasil. Portaria 529,1 de abril de 2013. Brasília, 2013. Ministério da Saúde do Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA-RDC 26 de 25 de julho de 2013. Brasília, 2013. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente>

Protocolos Básicos de Segurança do Paciente

SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

Melhorar sua vida, nosso compromisso.

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Metas internacionais (2004)
Obrigatórias a todos os estabelecimentos de saúde

Classificação Internacional de Segurança do Paciente
OMS 2009

Incidente: evento ou circunstância relacionado ao cuidado de saúde que poderia ter resultado ou resultou em um dano desnecessário ao paciente;

Evento adverso: quando causou dano ao paciente (leve, moderado ou grave).



ANVISA

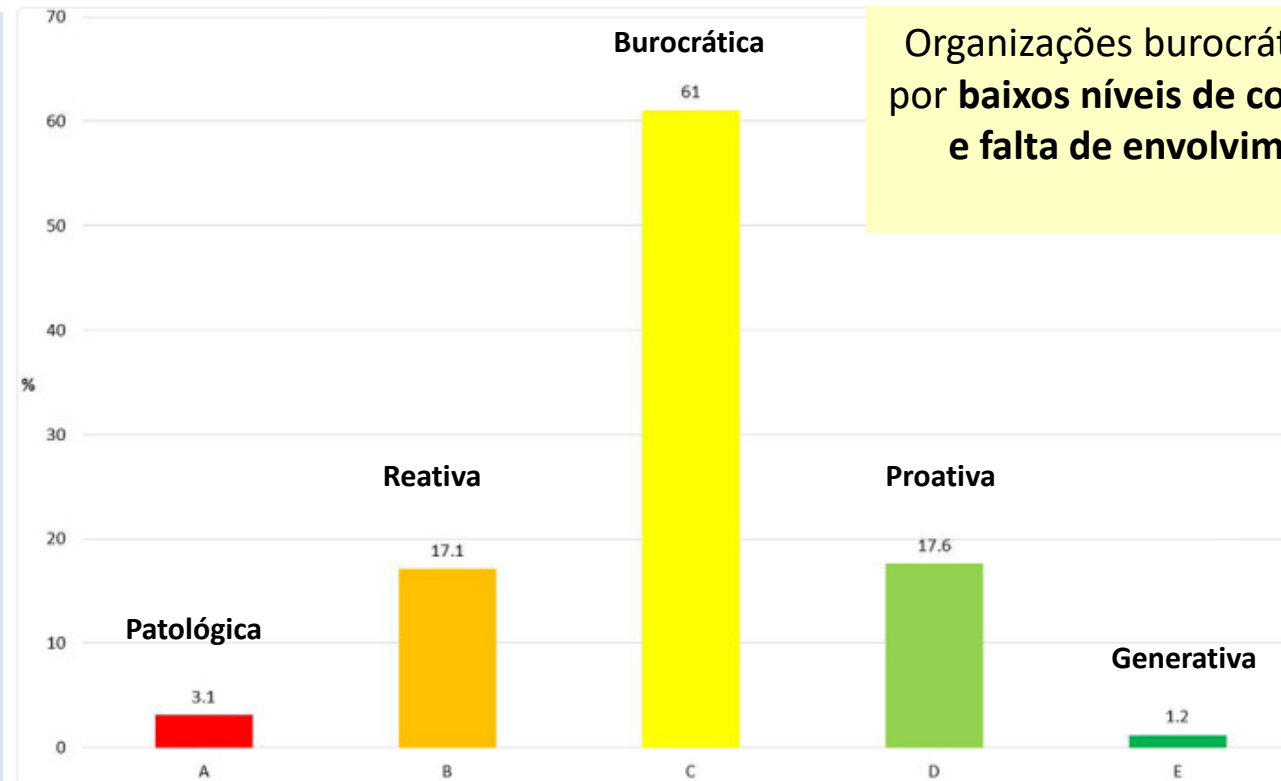
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Critérios Descrição

C1	Núcleo de Segurança do Paciente instituído
C2	Plano de segurança do paciente (PSP) implantado
C3	Protocolo de prática de higiene das mãos implantado
C4	Protocolo de paciente implantado
C5	Protocolo de prevenção de quedas implantado
C6	Protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos implantado
C7	Protocolo para prevenção para a prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise (Se não realiza hemodiálise, não se aplica)
C8	Protocolo para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal implantado. (Se não realiza diálise peritoneal, não se aplica)
C9	Protocolo para a prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico implantado (Se não faz hemodiálise, não se aplica)
C10	Protocolo de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes implantado
C11	Protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C implantado
C12	Protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas implantado. (Se não faz reuso, não se aplica)
C13	Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise. (Se não faz hemodiálise, não se aplica)
C14	Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal)
C15	Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (Se não faz hemodiálise, não se aplica)
C16	Conformidade da avaliação do risco de queda
C17	Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde.
C18	Regularidade do monitoramento mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde.

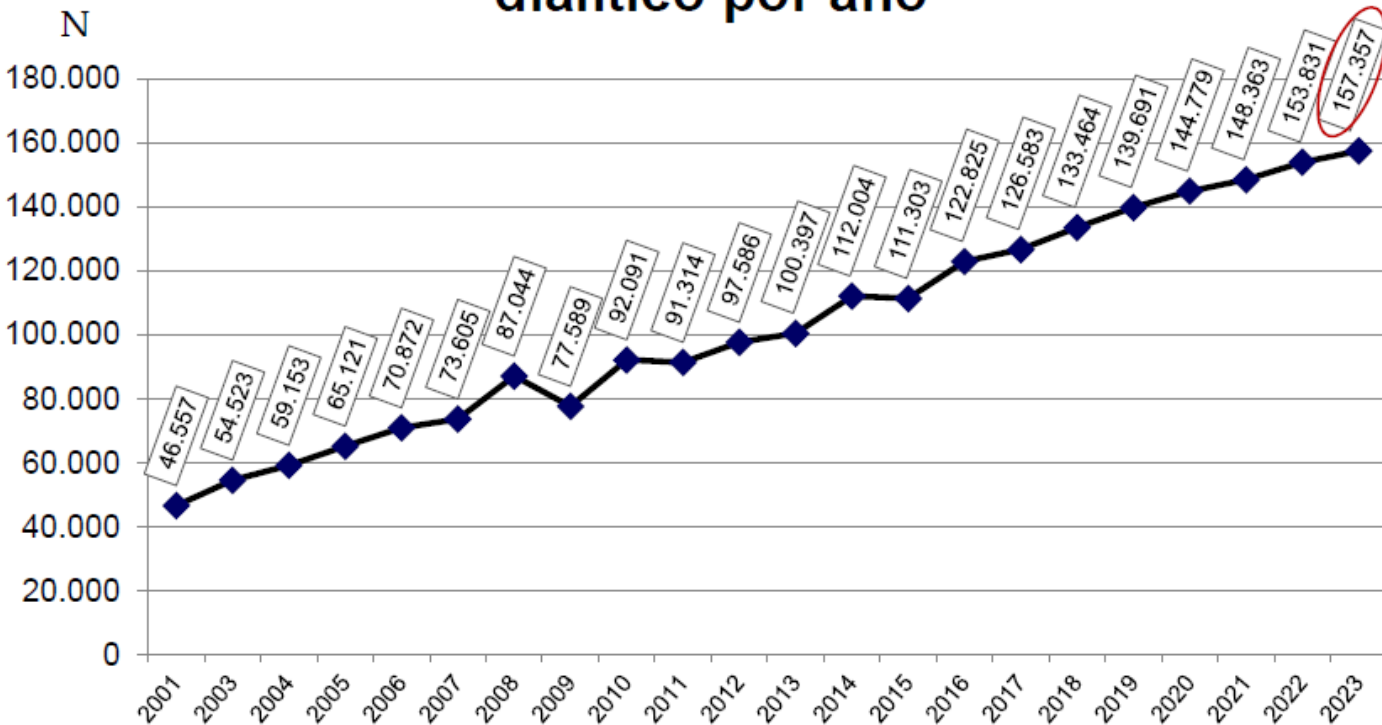
Maturidade na política institucional de Segurança do Paciente

- Treviso, Itália
- 1759 profissionais da saúde
- 3 hospitais
- *The Safety Attitude Questionnaire (SAQ)*
- *Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF)*



Organizações burocráticas são geralmente caracterizadas por **baixos níveis de cooperação, preocupação com regras e falta de envolvimento da equipe** na promoção de mudanças.

Total estimado de pacientes em tratamento dialítico por ano



Distribuição de pacientes conforme a modalidade de diálise e fonte pagadora

Modalidade	SUS		Não SUS		Total	
	N	%	N	%	N	%
HD convencional	45858	96.1	8899	59.6	54757	87.4
HD (>4x /semana)	98	0.2	354	2.4	452	0.7
HD domiciliar	2	0	26	0.2	28	0
HDF convencional	134	0.3	3734	26.4	4068	6.5
HDF (>4x /semana)	3	0	959	6.4	962	1.5
HDF domiciliar	0	0	0	0	0	0
CAPD	171	0.4	99	0.7	270	0.4
DPA	1307	2.7	561	3.8	1868	3
DPI	127	0.3	90	0.6	217	0.3
Total	47700	100	14922	100	62622	100

● HD: hemodiálise; HDF: hemodiafiltração; CAPD: diálise peritoneal ambulatorial contínua; DPA: diálise peritoneal automatizada; DPI: diálise peritoneal intermitente

Paciente no ambiente de tratamento dialítico

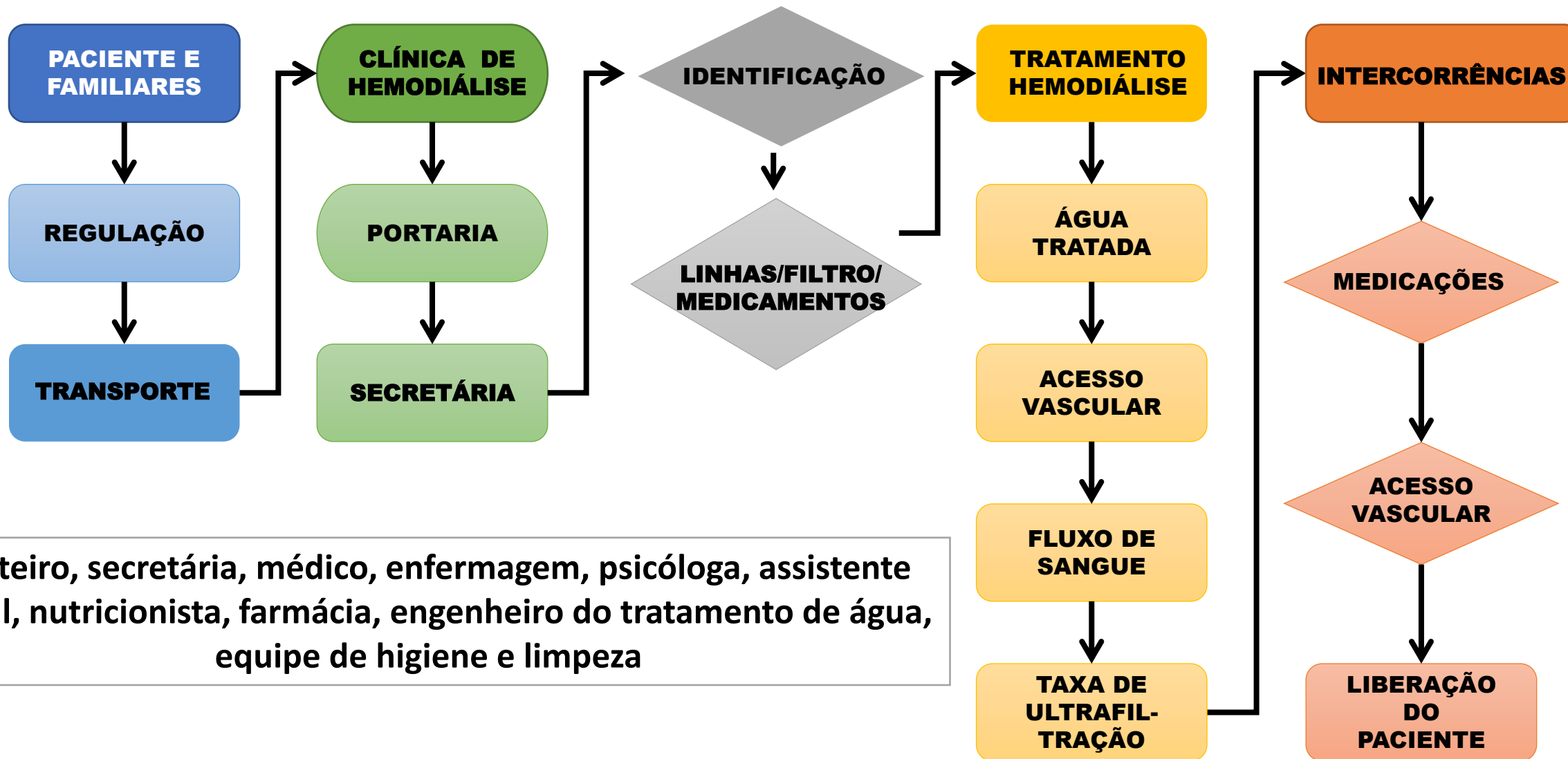


- **Idosos**
- **Múltiplas comorbidades**
- **Frágeis, perda da acuidade visual**
- **Fadiga, anemia, doença mineral óssea**
- **10 a 12 medicamentos por dia**

- **Procedimento invasivo**
- **Interação de diversos setores**
- **Risco de intercorrência intradialítica**
- **Risco de infecções, quedas**

Quem é o responsável pela segurança do paciente em hemodiálise?

RISCOS DO PACIENTE EM HEMODIÁLISE



Quem é o responsável pela segurança do paciente em hemodiálise?

Cultura de segurança do paciente

“**Todos os trabalhadores**, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, parentes e familiares; prioriza a segurança acima das metas financeiras e operacionais; encoraja e recompensa a identificação, notificação e a resolução de problemas relacionados à segurança; promove a partir da ocorrência de incidentes o aprendizado organizacional; e proporciona recursos, estrutura e responsabilização pela manutenção efetiva da segurança”.

Principais incidentes que ocorrem nas unidades de diálise

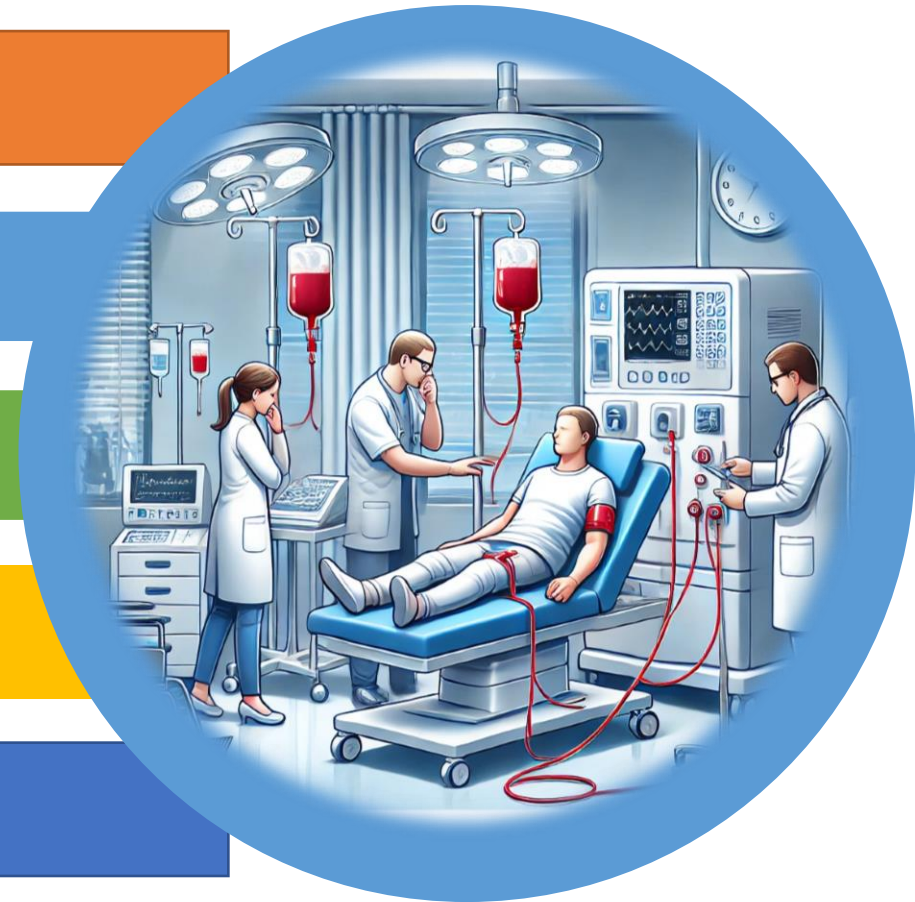
ERROS DE MEDICAÇÃO 28,5%

FALHA EM SEGUIR PROTOCOLO 13%

ERROS NO LABORATÓRIO OU BANCO DE SANGUE 10%

COMPLICAÇÕES DE PROCEDIMENTOS 9%

QUEDAS 6%



Quem perde com a ocorrência de incidentes?



Identificação do paciente nos serviços de diálise

- Pelo menos 2 identificadores: nome, e data de nascimento ou nome da mãe;
- Identificar filtros e linhas se reutilizáveis;
- Educar paciente e acompanhante sobre os identificadores;
- Confirmar antes da: sessão de HD, prescrições, procedimentos, medicamentos, coleta de sangue;
- Identificar pacientes com germes multirresistentes, alergias, etc;
- **Papel do médico:** garantir que os procedimentos certos estão realizados no paciente certo.

SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

Melhorar sua vida, nosso compromisso.

Logos: Conselho Brasileiro de Hemodiálise e Hemofiltração, SAÚDE SEGURANÇA, SUS, ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, BRASIL.

Comunicação efetiva entre profissionais de saúde nos serviços de diálise

- Limitar a comunicação verbal;
- Desenvolver diretrizes (por exemplo: dupla checagem);
- Registrar as informações em prontuário;
- **Papel do médico:** garantir sempre a comunicação escrita registrada em prontuário. Documentar e repassar mudanças no plano de tratamento ou resultados laboratoriais críticos.



Segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos

- Utilizar se possível prontuário eletrônico com controle de dose, via, interação medicamentosa;
- Restringir acesso e sinalizar invólucro dos medicamentos de alta vigilância (heparina, cloreto de potássio, gluconato de cálcio, morfina, midazolan, insulina, psicotrópicos);
- **5 certos:** medicamento, paciente, dose, via e horário;
- **Papel do médico:** checar medicamentos em uso pelo paciente, alergias, interações medicamentosas, desenvolver e seguir protocolos (EPO, heparina, ferro, vitamina D).

SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

Melhorar sua vida, nosso compromisso.

Assegurar cirurgias e procedimentos seguros em diálise

- Prevenir erros em procedimentos invasivos;
- Garantir o cuidado correto no manuseio de acessos vasculares (fístulas ou cateteres);
- Nunca cobrir o acesso vascular durante a HD;
- **Papel do médico:** Realizar a marcação e avaliação de acessos antes de qualquer procedimento. *Bundle* de inserção de cateteres.

SEGURANÇA DO PACIENTE

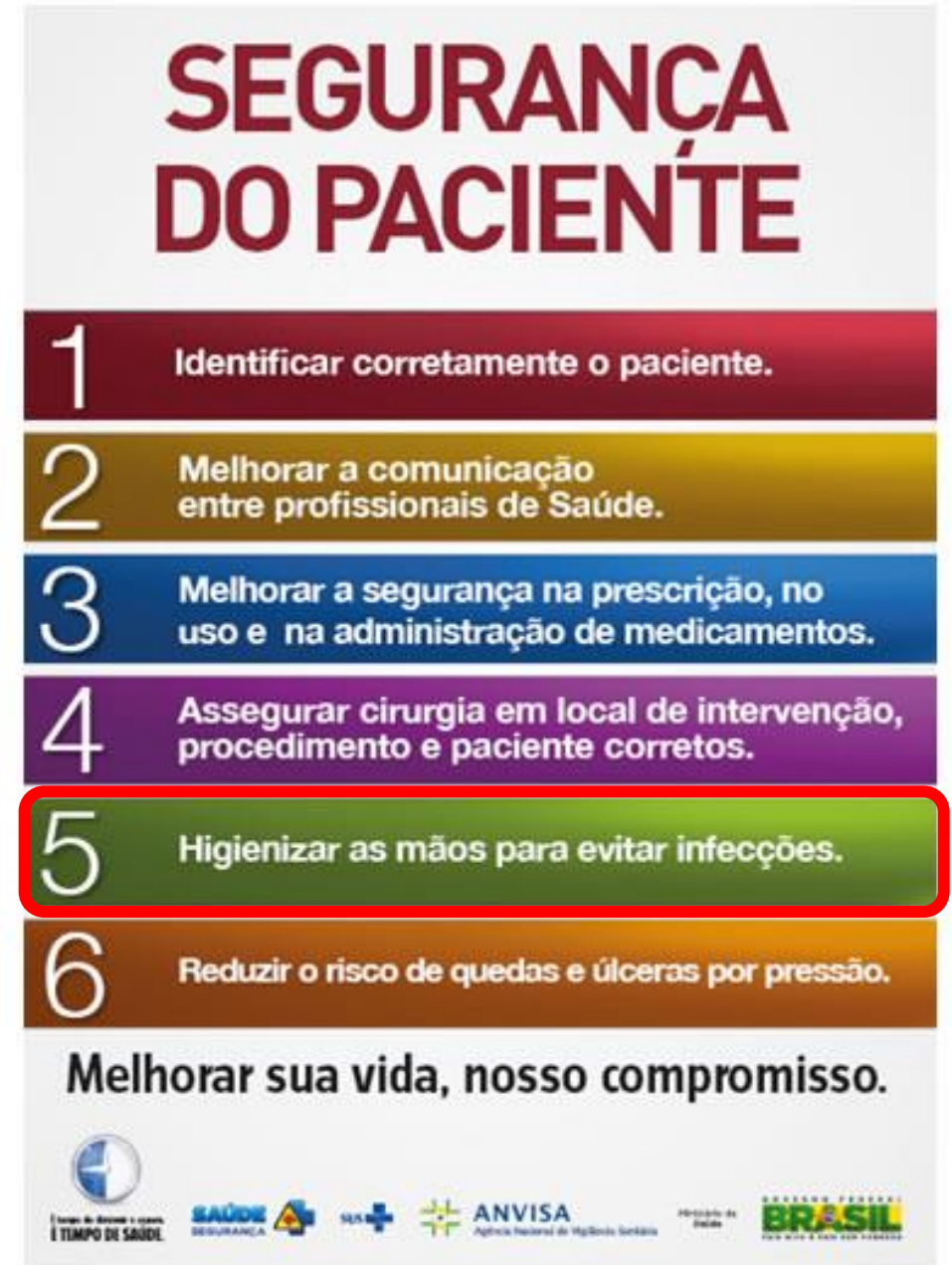
- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 **Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.**
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

Melhorar sua vida, nosso compromisso.

É tempo de pensar e agir. É TEMPO DE SAÚDE. SAÚDE SEGURANÇA SUS+ ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária Ministério da Saúde BRASIL 2014-2018

Higiene das mãos em serviços de diálise

- Assistência limpa é assistência mais segura;
- Os 5 momentos;
- Disponibilizar recursos;
- Desinfetar adequadamente as máquinas e equipamentos de diálise entre os atendimentos;
- Programa de educação de pacientes com cuidados com acesso vascular;
- Medir adesão / premiar / reforço;
- **Papel do médico:** higiene de mãos e técnica asséptica de implante de acessos.



Reduzir o risco de quedas em diálise

- Avaliar regularmente o risco de quedas com escala apropriada (Morse);
- Identificar os pacientes com maior risco;
- Aferir pressão arterial a cada 30 minutos;
- Se hipotensão ou sintomas, oferecer maca ou cadeiras de rodas;
- Educar profissionais e pacientes;
- Investigar cada episódio de queda, redefinindo medidas para prevenção de eventos;
- Monitorar a incidência de quedas;
- **Papel do médico:** Avaliar medicamentos, peso seco, e o paciente pós-sessão de HD caso intercorrências ou sintomas. Em caso de queda, avaliar o dano.

SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

Melhorar sua vida, nosso compromisso.

É tempo de pensar e agir. É TEMPO DE SAÚDE.

SAÚDE SEGURANÇA SAÚDE ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária BRASIL

O que o paciente espera



Ambiente de confiança e satisfação

O papel do médico na segurança do paciente em diálise



Comprometimento do médico na segurança do paciente em diálise

Essencial em todas as etapas de segurança

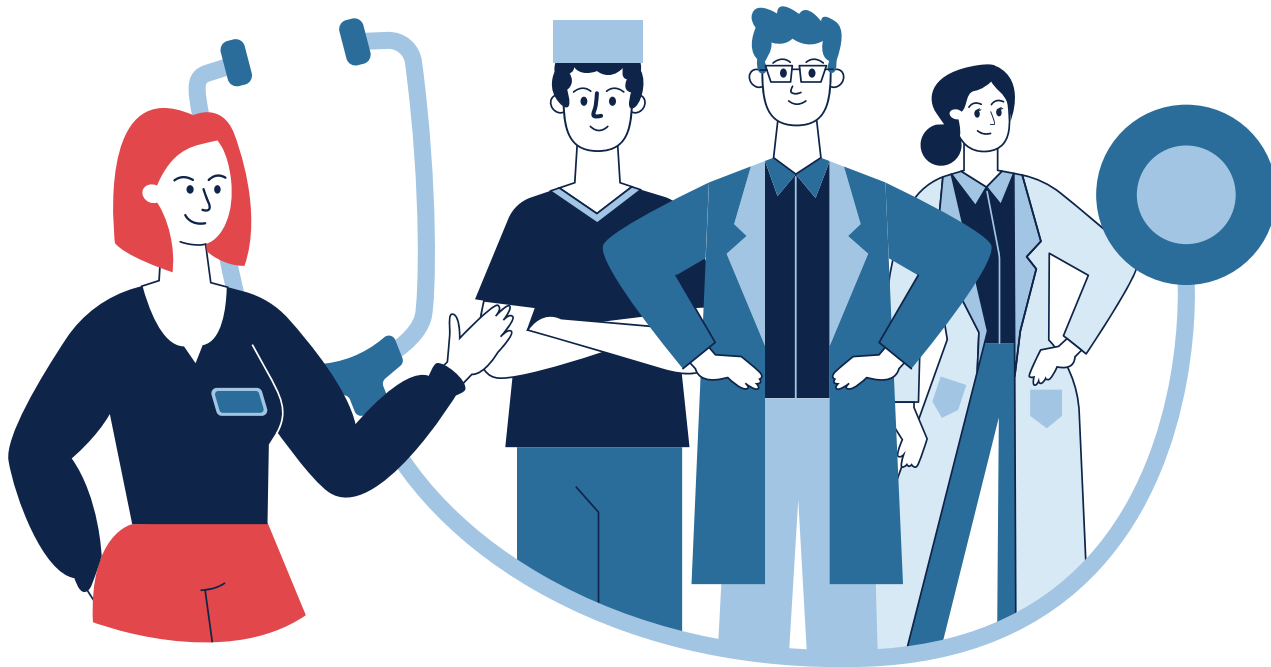
Estar presente em todas as sessões de hemodiálise e atento para intercorrências

Implementação de protocolos de segurança

Aquisição de máquinas, equipamentos e insumos apropriados; garantir que os disponíveis sejam seguros e eficazes.

O médico da diálise é o maior responsável para reconciliação de medicamentos (pós-internações e consultas)

Papel do médico na gestão da unidade de diálise para manter a segurança do paciente



Boa comunicação entre os profissionais, trabalho em equipe com confiança mútua.

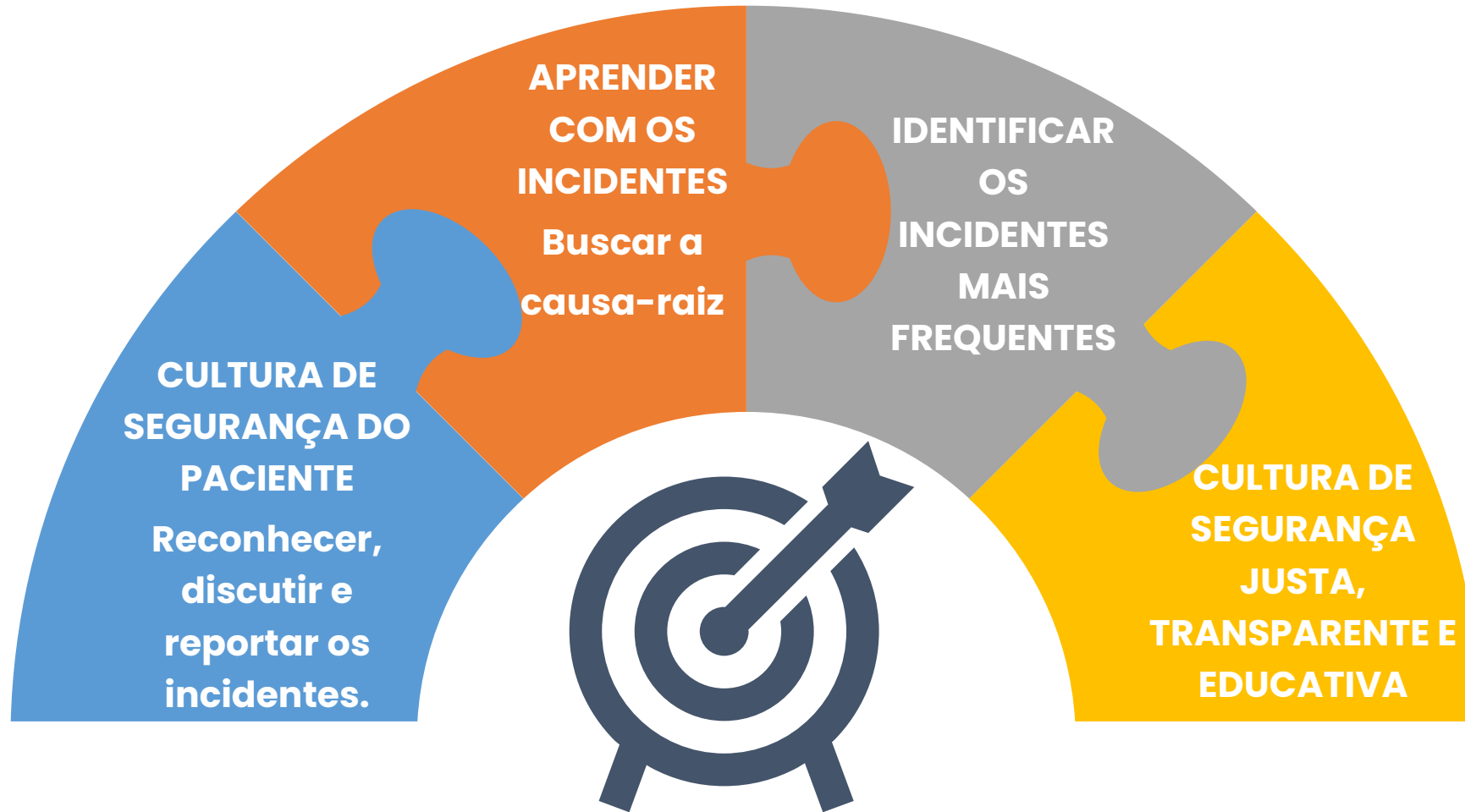


Profissionalização da gestão; valorizar e capacitar profissionais.

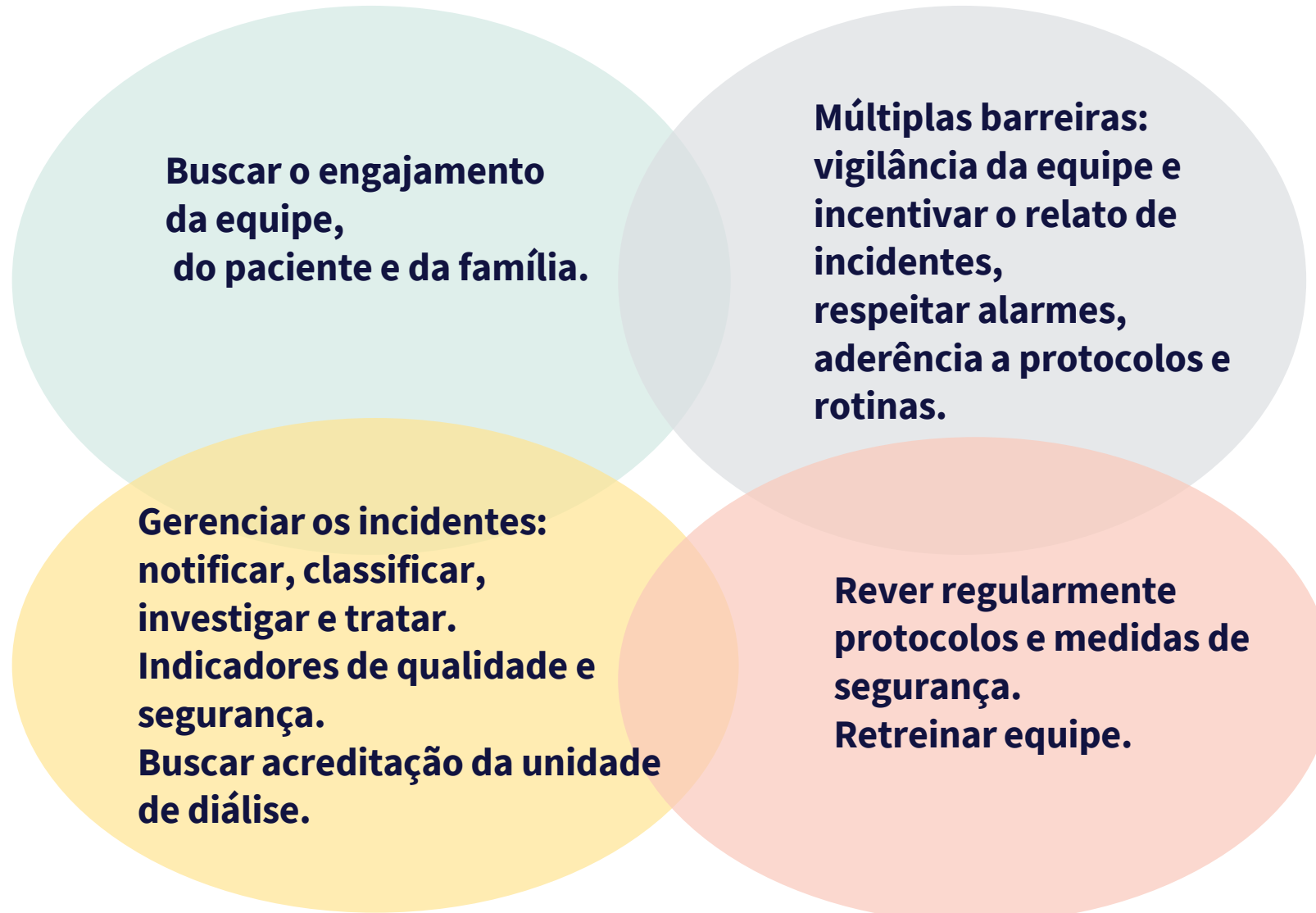


Protocolos, ferramentas e instrumentos gerenciais.

O que devemos fazer nas unidades de diálise para manter a cultura de segurança do paciente



Evitar novos incidentes na unidade de diálise




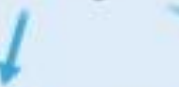








Treinamento fora do ambiente de trabalho

CERA
ckj Clinical
Kidney
Journal

Simulation-based learning in nephrology

Simulation brings together several tools that allow the (future) medical doctor to practice behind the scenes before stepping onto the hospital stage. In nephrology, simulation-based teaching is becoming increasingly developed.

Methods	Results
 Narrative review	 Advantages    1  Technical skills development, stress-free learning, patient safety 2  Teamwork and relational aspects implemented before patient meeting 3  Improvements in research and implementation in educational programs are expected, despite logistical difficulties
 Recent data about simulation-based teaching in nephrology	
 Relational and technical aspects	

Conclusion: Simulation is a valuable teaching tool for promoting nephrology, and to acquire both technical and relational specialized skills.

Maisons, V., et al.
Clinical Kidney Journal (2024)
@ValentinMaisons @Mickael_Bob
@CKJsocial

Conclusões



- Falhas na segurança do paciente é um grave problema de saúde pública;
- O papel do médico é essencial em todas as etapas de segurança;
- É dever ético do médico comprometer-se com a segurança do paciente;
- Unidades de diálise são ambientes com alto risco potencial de incidentes;
- Devemos prestar assistência em consonância com os princípios da gestão da unidade e tão livre quanto possível de danos desnecessários aos pacientes, aos profissionais, à instituição e à sociedade.



Sociedade Brasileira
de Nefrologia



Obrigada!

fernanda.polacchini@hospitaldebase.com.br