

## Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014

### INTRODUÇÃO

Os incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente os eventos adversos (EAs), constituem um problema de saúde pública, necessitando de respostas efetivas e imediatas para sua redução em serviços de saúde (FRAGATA, 2011).

O movimento pela segurança do paciente estimula uma forma de repensar os processos assistenciais, com o intuito de identificar a ocorrência de falhas antes que causem danos aos pacientes na atenção à saúde. Sabe-se que a segurança do paciente é uma das dimensões da qualidade dos serviços de saúde e, assim, segurança e qualidade são indissociáveis (GAMA & SATURNO, 2013).

Neste contexto, em maio de 2002, a 55ª Assembleia Mundial da Saúde adotou a resolução *World Health Assembly (WHA) 55.18* – “Qualidade da atenção: segurança do paciente” –, que solicitava urgência aos Estados-membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) em dedicar maior atenção ao problema da segurança do paciente. Em 2004, dando continuidade a esta iniciativa, a 57ª Assembleia Mundial da Saúde apoiou a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, para liderar os programas de segurança do paciente no âmbito internacional (WHO, 2008; DONALDSON & FLETCHER, 2006).

Um elemento central do trabalho da Aliança é a formulação dos Desafios Globais para a Segurança do Paciente. O primeiro desafio global da OMS foi direcionado à prevenção e ao controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (Iras) nos serviços de saúde (WHO, 2008). A iniciativa enfatiza a prática da higienização das mãos como medida primordial para a prevenção de infecções, com o tema *Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura* (DONALDSON & FLETCHER, 2006; WHO, 2004). Em 2008, o Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente – *Cirurgias Seguras Salvam Vidas* – foi lançado pela OMS. Este desafio envolveu a segurança durante o procedimento cirúrgico realizado na sala operatória, direcionada pelo uso da Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC) pela equipe cirúrgica (WHO, 2006; WHO, 2009).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aderiu aos desafios globais *Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura* e *Cirurgias Seguras Salvam Vidas* em 2007 e 2010, respectivamente (BRASIL, 2013a). A seguir, um conjunto de práticas da vigilância sanitária circunscritas em políticas, normas, técnicas, regulamentações, fiscalizações e monitoramento, entre outros instrumentos

---

Nesta Edição:

Introdução

Resultados e discussão

Metodologia

Considerações finais

Bibliografia

---

sanitários, foi delineado e desenvolvido no país objetivando a segurança do paciente em serviços de saúde (BRASIL, 2011b; BRASIL, 2013b; BRASIL, 2013c; BRASIL, 2013d; BRASIL, 2013e; BRASIL, 2013f).

Assim, a preocupação com a segurança do paciente sempre permeou as legislações sanitárias. Entretanto, o marco do tema no Brasil foi o lançamento oficial do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) pelo Ministério da Saúde (MS), por meio da publicação da Portaria GM 529, de 1º de abril de 2013 (BRASIL, 2013f). O objetivo geral do PNSP é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional (BRASIL, 2013f). Também para facilitar a implantação, a implementação e a sustentação das ações de segurança do paciente nos serviços de saúde, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 25 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c). A RDC estabelece a obrigatoriedade de implantação, nos serviços de saúde, do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), o qual desempenha papel fundamental em todo o processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente - PSP (BRASIL, 2013c).

Diversos estudos sobre a ocorrência de EAs têm sido realizados em vários países, uma vez que tais eventos podem ocasionar danos ao paciente, algumas vezes irreversíveis e associados ao aumento do tempo de permanência, mortalidade e custos hospitalares (WHO, 2008). As taxas de incidência de EAs em hospitais variam entre 3,7% e 16,6% (com consequente impacto clínico, econômico e social), sendo que a maioria (40% a 70%) é considerada evitável (FRAGATA, 2011).

Uma estratégia de identificação de problemas utilizada na área de segurança do paciente e implantada em muitos países é o sistema de notificação de incidentes, que consiste na informação de EAs graves, cujas causas devem passar por uma análise profunda e que devem ter atenção prioritária por parte do sistema de saúde (GAMA & SATURNO, 2013). Apesar dos avanços alcançados, há

muito a ser feito para a difusão da cultura da segurança do paciente e a transposição das barreiras existentes na sociedade e entre os profissionais de saúde frente à comunicação destes eventos (ANVISA, 2011a). EAs devem ser entendidos como consequências de sistemas, tecnologias e processos de prestação de assistência à saúde que precisam ser analisados e redesenhados, de modo a se tornarem seguros para o paciente. O principal motivo de um sistema de notificação é o fornecimento de informações que promovam possibilidade de aprendizado e melhoria.

Cabe lembrar que uma importante atribuição do NSP é a notificação de EAs relacionados à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Este registro deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), denominado Assistência à Saúde (BRASIL, 2015a). Para proceder à notificação, os NSPs dos serviços de saúde devem, previamente, realizar cadastro no sistema de informação adotado pelo SNVS para posterior acesso ao ambiente de notificação de EAs (BRASIL, 2015b).

O objetivo deste documento é disponibilizar os resultados obtidos pela análise dos dados de incidentes ou EAs relacionados à assistência à saúde notificados no ano de 2014 (março a dezembro) ao SNVS, por meio do Sistema Notivisa, pelos NSPs dos serviços de saúde.

## METODOLOGIA

Os dados de incidentes relacionados à assistência à saúde apresentados neste boletim são referentes à análise das notificações realizadas pelos NSPs dos estabelecimentos de saúde ao SNVS, pelo Sistema Notivisa, no período de março a dezembro de 2014.

Todas as notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde feitas por meio do Notivisa 2.0 foram analisadas e, nos casos de retificações, apenas o último envio de cada notifi-

cação foi levado em consideração. Os dados foram tabulados e consolidados utilizando-se o software Excel.

Vale ressaltar que o presente boletim mostra os dados de incidentes relacionados à assistência à saúde analisados pela Anvisa de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação. Assim, foi mantida a confidencialidade dos serviços de saúde notificadores.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Tabela 1 apresenta o número de NSPs de estabelecimentos de saúde cadastrados, por estado. Observa-se que todas as 27 unidades federativas tiveram NSPs cadastrados, totalizando 784 núcleos. O estado com maior número de NSPs cadastrados foi São Paulo.

Para que o serviço de saúde possa realizar a notificação, é necessário proceder ao cadastramento da instituição, do NSP do serviço de saúde e de usuários do Notivisa versão 2.0. O cadastro é obrigatório para todos os serviços de saúde e está sujeito à aprovação pela Anvisa (BRASIL, 2015b).

Tabela 1. Número de NSPs cadastrados, por unidade federativa. Brasil, 2014.

Unidade Federativa (UF)	Número de NSPs cadastrados (n)	Percentual (%)
AC	5	0,6
AL	4	0,5
AM	5	0,6
AP	1	0,1
BA	26	3,3
CE	17	2,2
DF	17	2,2
ES	34	4,3
GO	60	7,7
MA	30	3,8
MG	109	13,9
MS	6	0,8
MT	11	1,4
PA	9	1,1
PB	9	1,1
PE	25	3,2
PI	3	0,4
PR	70	8,9
RJ	70	8,9
RN	9	1,1
RO	13	1,7
RR	1	0,1
RS	30	3,8
SC	41	5,2
SE	5	0,6
SP	170	21,7
TO	4	0,5
<b>Total</b>	<b>784</b>	<b>100,0</b>

A quantidade de NSPs cadastrados que realizaram pelo menos uma notificação em 2014 é apresentada na Tabela 2. Os resultados evidenciam que alguns NSPs, embora cadastrados, não fizeram notificações pelo Notivisa 2.0, conforme disposto na RDC 36/2013 (BRASIL, 2013c).

Tabela 2. Número de NSPs que notificaram ao menos uma vez em 2014, por estado. Brasil, 2014.

Unidade Federativa (UF)	Número de NSPs notificantes (n)	Percentual (%)
AC	1	0,4
AL	2	0,9
AM	1	0,4
AP	0	0,0
BA	8	3,6
CE	8	3,6
DF	7	3,1
ES	16	7,1
GO	14	6,2
MA	3	1,3
MG	30	13,3
MS	3	1,3
MT	1	0,4
PA	3	1,3
PB	1	0,4
PE	8	3,6
PI	2	0,9
PR	19	8,4
RJ	11	4,9
RN	1	0,4
RO	5	2,2
RR	1	0,4
RS	12	5,3
SC	20	8,9
SE	1	0,4
SP	45	20,0
TO	2	0,9
<b>Total</b>	<b>225</b>	<b>100,0</b>

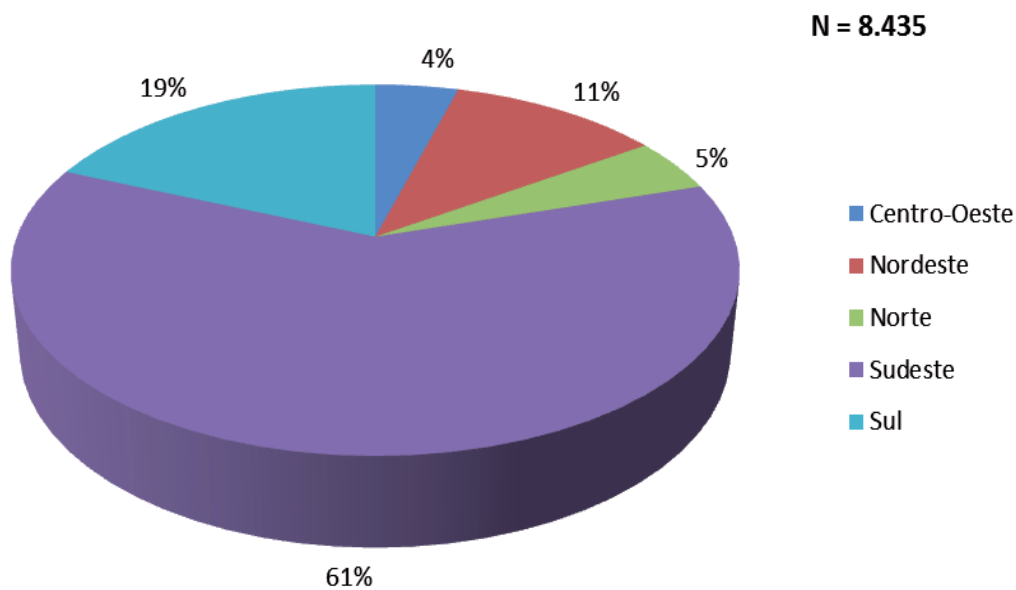
A Tabela 3 demonstra a quantidade de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por estado, em 2014, incluindo EAs e incidentes sem dano. Foram notificados ao SNVS 8.435 incidentes relacionados à assistência à saúde. Ao estabelecer a relação entre esses dados e os dados que contêm a relação dos NSPs notificantes (Tabela 2), temos que o estado do Pará possui a maior média de notificações por NSPs notificantes: 101,33. Em seguida, aparece São Paulo, com 68,2 notificações por NSP notificante. Os estados do Acre e do Mato Grosso apresentaram, cada um deles, apenas uma notificação.

Tabela 3. Número de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por estado. Brasil, 2014.

UF	Notificações de incidentes e EAs	Percentual (%)
AC	1	0,0
AL	6	0,1
AM	3	0,0
AP	0	0,0
BA	110	1,3
CE	417	4,9
DF	26	0,3
ES	243	2,9
GO	301	3,6
MA	15	0,2
MG	1.766	20,9
MS	42	0,5
MT	1	0,0
PA	304	3,6
PB	2	0,0
PE	293	3,5
PI	85	1,0
PR	229	2,7
RJ	73	0,9
RN	4	0,0
RO	50	0,6
RR	29	0,3
RS	286	3,4
SC	1.062	12,6
SE	9	0,1
SP	3.069	36,4
TO	9	0,1
<b>Total</b>	<b>8.435</b>	<b>100,0</b>

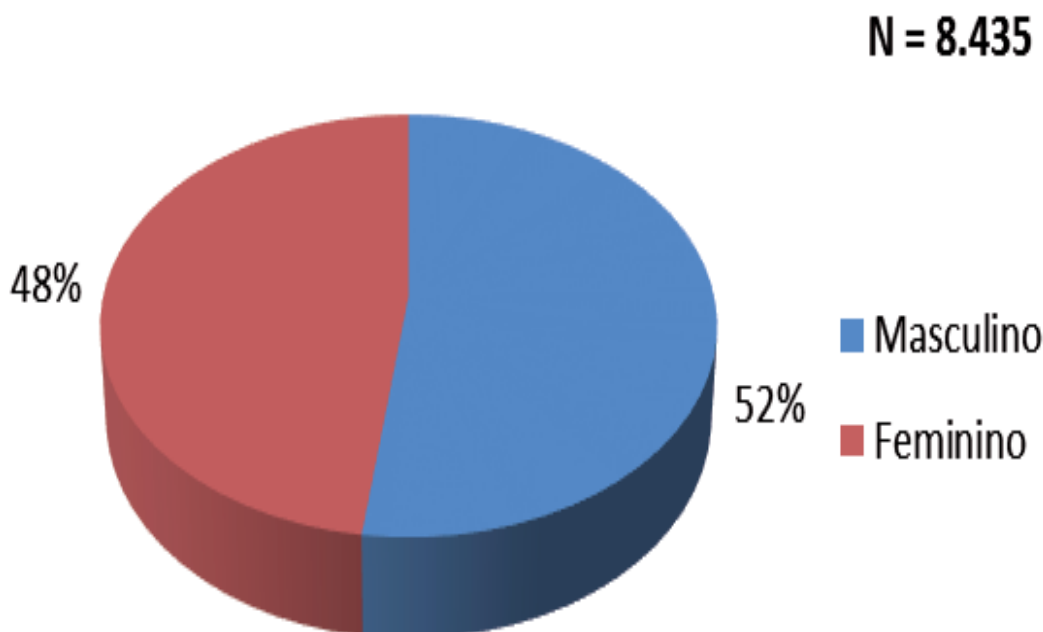
O Gráfico 1 representa a distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por região brasileira. A região Sudeste foi responsável por 61% das notificações.

Gráfico 1. Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, por região. Brasil, 2014.



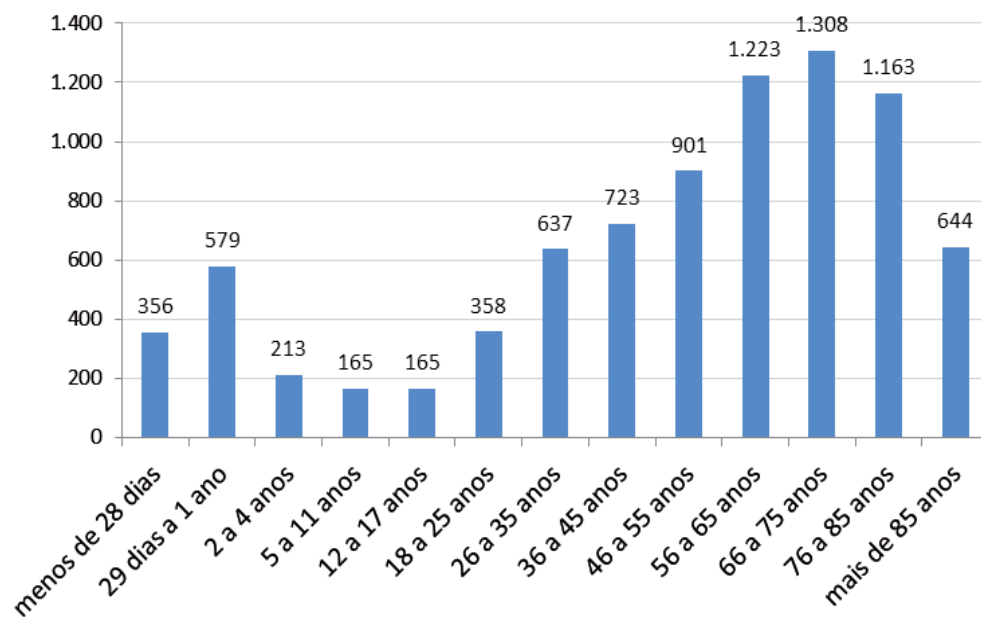
No Gráfico 2 encontra-se a análise dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados no Notivisa 2.0 (n = 8.435), em 2014, segundo a variável sexo do paciente. Observa-se distribuição similar na proporcionalidade de notificações que abrangiam pacientes do sexo masculino e feminino.

Gráfico 2. Distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, segundo o sexo do paciente. Brasil, 2014.



O Gráfico 3 apresenta a distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por faixa etária. As três faixas de adultos que apresentam maior frequência de notificações são as que variam entre 56 e 85 anos de idade, representando 43,8% do total das notificações. Ressalta-se que o número de atendimentos em instituições de saúde difere no que tange à assistência de adultos e crianças, o que inviabiliza comparações. No que se refere à pediatria, a faixa etária de 29 dias a 1 ano foi a que obteve o maior número de notificações.

Gráfico 3. Distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo a faixa etária dos pacientes. Brasil, 2014.



A distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por procedimento realizado, é mostrada na Tabela 4. Quanto ao procedimento relacionado ao incidente, a variável “Tratamento” foi a mais frequente, representando 84,7% das notificações nesse período.

Tabela 4. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por procedimento realizado. Brasil, 2014.

Procedimento	Número de incidentes relacionados à assistência à saúde	Percentual (%)
Tratamento	7.145	84,7
Diagnóstico	652	7,7
Parto ou puerpério	242	2,9
Outro	240	2,8
Reabilitação	128	1,5
Prevenção	28	0,3
<b>Total</b>	<b>8.435</b>	<b>100,0</b>

A Tabela 5 demonstra a distribuição, por categoria do serviço, das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde. Nota-se que a categoria “Hospital” foi a mais frequente, representando 37% das notificações nesse período, seguidos das categorias “Núcleo de Segurança do Paciente” e “Hospital Sentinela” (34,3% e 24,6%, respectivamente).

Tabela 5. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por categoria do serviço. Brasil, 2014.

Categoria do serviço	Número de NSPs cadastrados	Percentual (%)
Hospital	289	36,9
Núcleo de Segurança do Paciente	269	34,3
Hospital Sentinela	193	24,6
Serviço de Hemoterapia	16	2,0
Ambulatório	9	1,1
Estabelecimento de Assistência à Saúde	5	0,6
Prefeitura Municipal	1	0,1
Secretaria Estadual de Saúde	1	0,1
Secretaria Municipal de Saúde	1	0,1
<b>Total</b>	<b>784</b>	<b>100,0</b>

A Tabela 6 mostra a distribuição, por diagnóstico do paciente, das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde. Os diagnósticos mais frequentes dos pacientes que sofreram incidentes relacionados à assistência à saúde envolveram doenças do aparelho respiratório (16,5%) e do aparelho circulatório (15,7%).

Tabela 6. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por diagnóstico do paciente. Brasil, 2014.

Diagnóstico	Número de incidentes	Percentual (%)
Doenças do aparelho respiratório	1.396	16,6
Doenças do aparelho circulatório	1.323	15,7
Doenças do sistema nervoso	920	10,9
Doenças do aparelho digestivo	685	8,1
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	567	6,7
Neoplasias (tumores)	563	6,7
Doenças do aparelho geniturinário	463	5,5
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	399	4,7
Gravidez, parto e puerpério	303	3,6
Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências de causas externas	248	2,9
Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	215	2,5
Causas externas de morbidade e de mortalidade	203	2,4
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	194	2,3
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	181	2,1
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários	173	2,1



Algumas afecções originadas no período perinatal	150	1,8
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	148	1,8
Códigos para propósitos especiais	129	1,5
Transtornos mentais e comportamentais	83	1,0
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	41	0,5
Doenças do olho e anexos	35	0,4
Doenças do ouvido e da apófise mastoide	16	0,2
<b>Total</b>	<b>8.435</b>	<b>100,0</b>

A distribuição de incidentes por tipo de serviço de saúde é mostrada na Tabela 7. Os incidentes ocorridos em hospitais corresponderam a 95,5% das notificações. Em segundo lugar, o serviço ambulatorial foi responsável pela ocorrência de 1,4% dos incidentes notificados.

Tabela 7. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por tipo de serviço de saúde. Brasil, 2014.

Serviços de saúde	Número de incidentes	Percentual (%)
Hospital	8.060	95,6
Ambulatório	122	1,4
Serviço exclusivo de urgência/emergência (Ex.: UPA)	58	0,7
Outros	57	0,7
Centro de saúde/Unidade básica de saúde	34	0,4
Clínica	31	0,4
Farmácia	24	0,3
Serviço de hemodiálise	24	0,3
Laboratório de análises clínicas/ microbiológicas/ anatomia patológica	11	0,1
Radiologia	11	0,1
Hemocentro ou agência transfusional	2	0,0
Medicina nuclear	1	0,0
<b>Total</b>	<b>8.435</b>	<b>100,0</b>

Pode-se verificar, na Tabela 8, a distribuição, por unidade hospitalar, das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde. Os setores de internação foram responsáveis pela maioria das ocorrências de incidentes (57%). Em segundo lugar aparecem os incidentes ocorridos em Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), que corresponderam a 28,4% da totalidade das notificações. Cabe salientar que os incidentes nas unidades de urgência/emergência e centros cirúrgicos corresponderam a 6,3% e 3%, respectivamente, do total das notificações.

Tabela 8. Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, por unidade hospitalar. Brasil, 2014.

Unidades hospitalares	Número de incidentes	Percentual (%)
Setores de internação	4.586	56,9
Unidade de Terapia Intensiva (adulto/pediátrico/ neonatal)	2.288	28,4
Urgência/emergência	506	6,3
Centro cirúrgico	244	3,0
Outros	179	2,2
Sem informação	84	1,0
Ambulatório	62	0,8
Hospital-dia	54	0,7
Radiologia	26	0,3
Laboratório de análises clínicas/microbiológicas/ anatomia patológica	21	0,3
Medicina nuclear	7	0,1
Serviços de transporte (ambulância)	3	0,0
<b>Total</b>	<b>8.060</b>	<b>100,0</b>

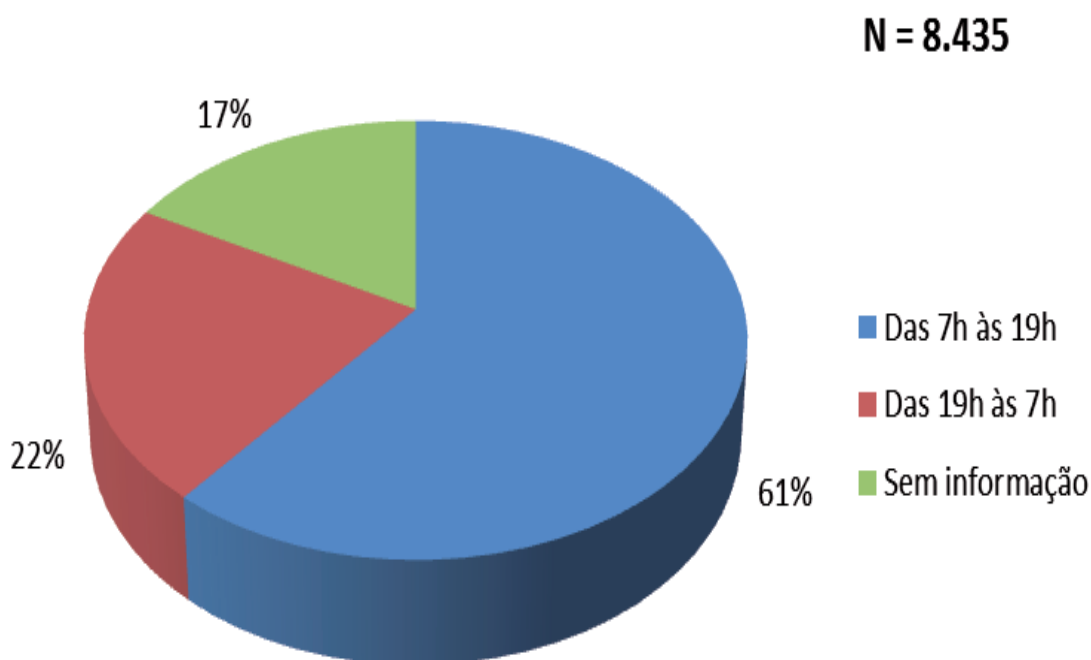
A Tabela 9 apresenta a distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde, por fase da assistência. O maior número de incidentes ocorreu durante a prestação de cuidados (94%), envolvendo diagnóstico, avaliação, tratamento ou intervenção cirúrgica.

Tabela 9. Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, por fase de assistência. Brasil, 2014.

Fases da assistência	Número de incidentes	Percentual (%)
Durante a prestação de cuidados (diagnóstico, avaliação, tratamento ou intervenção cirúrgica)	7.904	93,7
Na admissão	213	2,5
Não estava internado	123	1,5
Na transferência para outra unidade ou para outro serviço de saúde	79	0,9
Na consulta	55	0,7
Na alta	40	0,5
No acompanhamento pós-alta	21	0,2
<b>Total</b>	<b>8.435</b>	<b>100,0</b>

O Gráfico 4 indica a distribuição das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde, por período/turno. Nota-se que a maioria (61%) corresponde ao período do plantão diurno (7h às 19h). Cerca de 20% das notificações realizadas indicaram que a ocorrência do incidente correspondeu ao período do plantão noturno (19h às 7h). Ressalta-se, ainda, que 17% das notificações não apresentaram essa informação.

Gráfico 4. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo o período/turno do dia. Brasil, 2014.

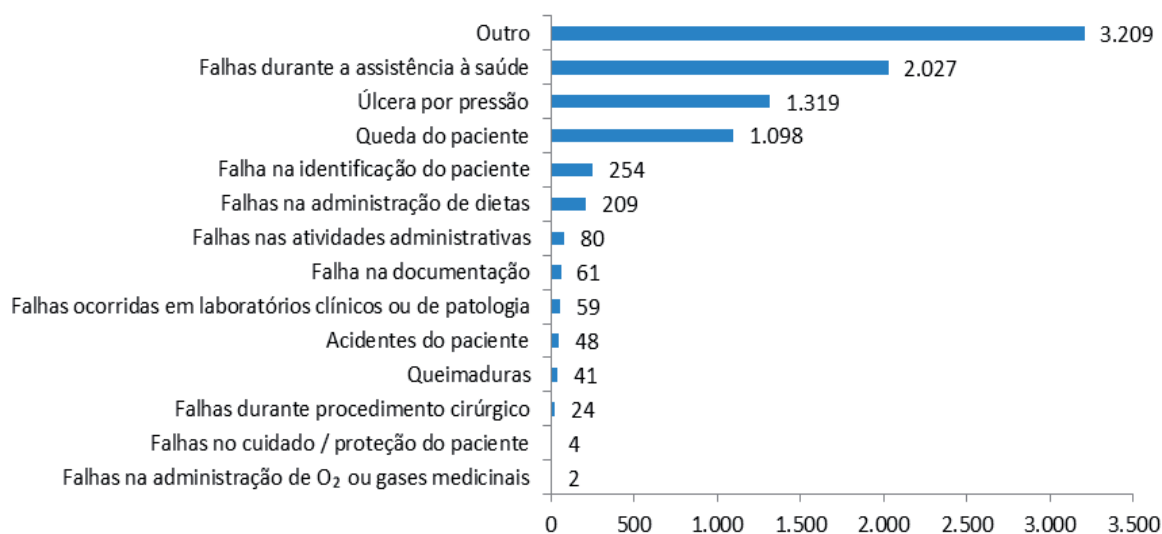


Os tipos de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados estão indicados no Gráfico 5. Observa-se que a opção “Outro” foi a mais assinalada, totalizando 3.209 notificações. Em um projeto-piloto realizado pela Anvisa no período de março de 2013 a março de 2014, objetivando a organização de fluxos e instrumentos para a captação de incidentes relacionados à assistência à saúde, utilizando-se o Formulário de Notificação de Eventos Adversos Associados à Assistência à Saúde - Paciente/Familiar/Profissional, de forma voluntária, foram obtidos resultados semelhantes (COSTA; SANTANA & OLIVEIRA, 2015). Embora tenham sido realizados esforços para aumentar o leque de opções de falhas relacionadas à assistência à saúde com o intuito de reduzir o assinalamento da opção “Outro” pelos notificantes, ainda se percebe que esta opção foi a mais assinalada pelos notificantes em 2014, demandando maior empenho da Anvisa para incluir novos campos no sistema Notivisa.

Na sequência, observa-se que as falhas durante a assistência à saúde (2.027), as úlceras por pressão - UPPs (1.319) e as quedas (1.098) foram os tipos de eventos mais frequentemente notificados (Gráfico 5). De acordo com o Notivisa, a opção “Falhas durante a assistência à saúde” representa um amplo rol de possibilidades envolvendo os processos de triagem, check up, diagnóstico, meios complementares de diagnóstico/procedimento/tratamento/intervenção, assistência geral e contenção física. Problemas decorrentes dessas falhas envolvem procedimentos não efetuados quando indicados e procedimento/paciente/tratamento e intervenção errados (BRASIL, 2015a). De acordo com a Agência Nacional de Segurança do Paciente (National Patient Safety Agency - NPSA), a queda do paciente é o tipo de EA mais reportado na Inglaterra e no País de Gales, sendo que, durante o período de outubro de 2008 a setembro de 2009, foram notificadas a esta Agência 208.338 quedas ocorridas em ambiente hospitalar (NPSA, 2010).

No Brasil, ressalta-se que, em 2013, o MS publicou seis protocolos básicos de segurança do paciente: a prática de higiene das mãos; a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos; a identificação dos pacientes; a prevenção de quedas; a prevenção de úlceras por pressão; e a cirurgia segura (BRASIL, 2013d; BRASIL, 2013e). Ainda, de acordo com o art. 8º da RDC 36/2013 (BRASIL, 2013c), o Plano de Segurança do Paciente, elaborado pelo Núcleo de Segurança do Paciente dos serviços de saúde, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para os processos essenciais, inclusive a implementação dos protocolos citados e de outros que venham a ser publicados (BRASIL, 2015c).

Gráfico 5. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por tipo de incidente. Brasil, 2014.



As notificações relacionadas à variável “Outro” foram categorizadas, sendo os resultados obtidos mostrados no Gráfico 6. Cabe lembrar que cerca de 3.200 incidentes relacionados à assistência à saúde foram reportados por meio da opção “Outro” do sistema de informação, conforme evidenciado no Gráfico 5. Dentro desta opção, os mais comuns foram perda acidental de dispositivos como sondas e cateteres, flebites e falhas na assistência envolvendo medicamentos.

Ressalta-se que o sistema Notivisa possui categorias para classificação do tipo de evento/incidente, a saber: acidentes do paciente, falhas nas atividades administrativas, falha durante a assistência à saúde, falha durante o procedimento cirúrgico, falha na administração de dietas, falha na identificação de paciente, falha na documentação, falhas em laboratórios clínicos/patologia, falha na administração de gases, falhas no cuidado assistencial ao paciente, falhas na assistência radiológica, queda do paciente, queimaduras, úlcera por pressão, falha no procedimento de transplante ou enxerto e outro (BRASIL, 2015b). Cada categoria citada possui um conjunto de variáveis associadas; se a ocorrência não se enquadra nas situações estabelecidas, o incidente poderá ser notificado como “Outro”.

Para melhor compreensão das notificações realizadas no campo “Outro”, as 3.200 notificações foram divididas nas seguintes categorias: possui campo específico no Notivisa, evasão do paciente, outras falhas envolvendo procedimento cirúrgico, problemas relacionados a dispositivos, perda acidental de dispositivo, reação adversa a medicamento, falhas na assistência envolvendo medicamentos, reação alérgica, outras falhas relacionadas a exames laboratoriais, hematoma, flebite, outras lesões ao paciente, outras falhas relacionadas à dieta, problemas em equipamentos para a saúde, procedimentos envolvendo hemodiálise, procedimentos envolvendo hemocomponentes, infecções, notificações diversas e campos em branco.

A categoria “Possui campo específico no Notivisa” é destinada a eventos que possuem variáveis preestabelecidas no sistema e, portanto, não deveriam ter sido notificados como “Outro”. A classe “Outras falhas envolvendo procedimento cirúrgico” destina-se a falhas no procedimento cirúrgico que não possuem variável específica para notificação no Notivisa. Nesta categoria, estão presentes não somente notificações que envolvem o ato cirúrgico em si, mas também todos os processos relacionados com este, inclusive a preparação do paciente para o ato. A não realização de tricotomia antes da cirurgia, por exemplo, foi uma queixa incluída nesta classe.

Por sua vez, “Problemas relacionados a dispositivos” e “Perda acidental de dispositivo” são classes que envolvem dispositivos como cateter, sonda, dreno, entre outros. A primeira categoria é referente a problemas na manipulação destes instrumentos, como extravasamento e obstrução de sonda. A segunda é relativa à perda ou retirada acidental dos mesmos.

Na categoria “Falhas na assistência envolvendo medicamentos”, incluem-se eventos relacionados à prescrição, dispensação e administração de medicamentos. As falhas relativas à qualidade do produto e reações adversas a medicamentos não estão incluídas nesta classe, pois são eventos a serem notificados em formulário próprio no sistema Notivisa 1.0.

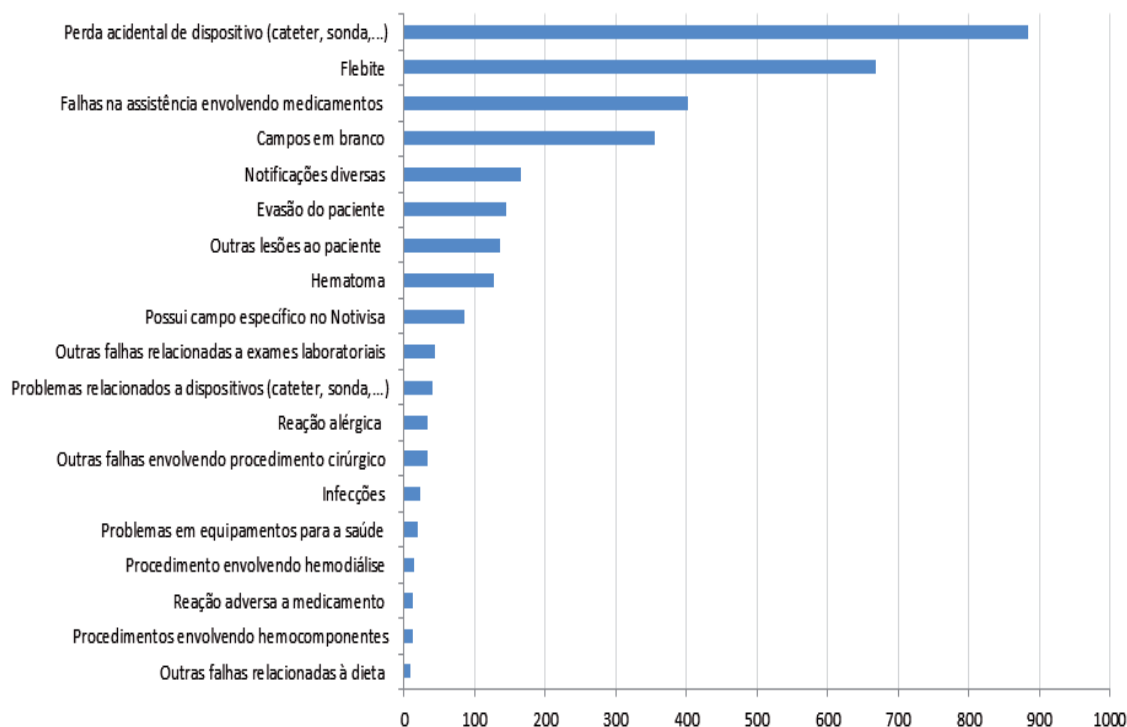
Grande parte dos eventos ocorridos em “Outras falhas relacionadas a exames laboratoriais” refere-se aos atrasos na realização (coleta) e no envio de resultados de exames laboratoriais. A classe “Problemas em equipamentos para a saúde” abriga

ocorrências que foram equivocadamente notificadas no módulo 2.0 do Notivisa, pois já existe formulário próprio para essas notificações no Notivisa 1.0.

Flebites e hematomas estão entre as lesões mais frequentes associadas à assistência. O grupo “Outras lesões ao paciente” inclui incidentes diversos, como lesões de pele, fraturas, celulite, cianose, sangramentos, hiperemia, entre outros.

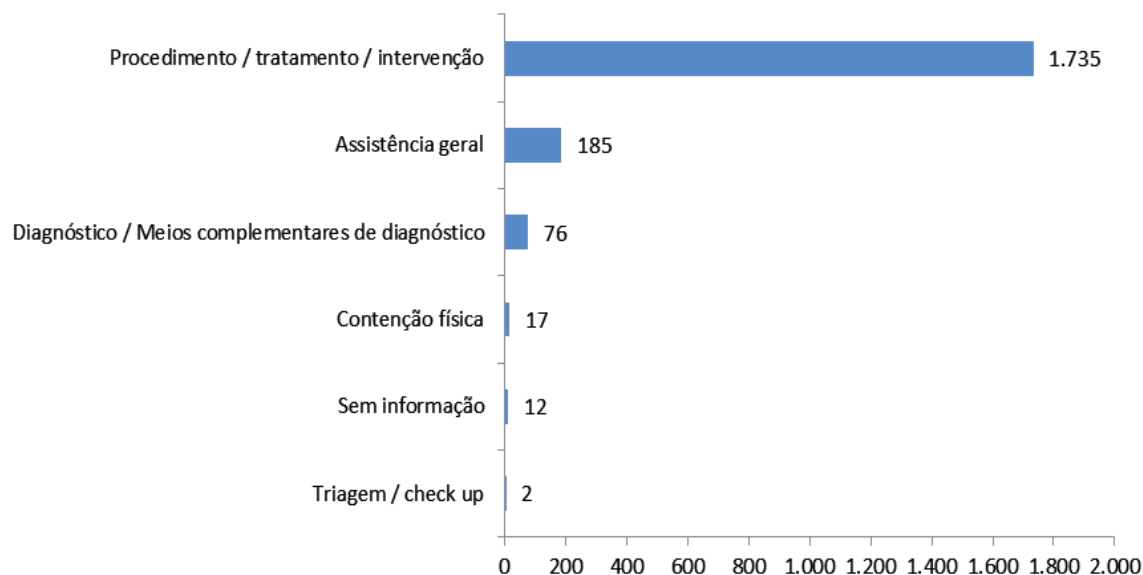
A classe “Notificações diversas” envolve eventos variados, tais como EAs e *near misses* (quase erros ou potenciais eventos adversos): esquecimento de material perfurocortante em leito de paciente, broncoaspiração, falha na higiene do quarto, falha na profilaxia de sepse neonatal, etc.

Gráfico 6. Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por categoria “outro”. Brasil, 2014.



O Gráfico 7 mostra que os processos de procedimento/tratamento /intervenção foram os responsáveis por 85,6% dos incidentes ocorridos.

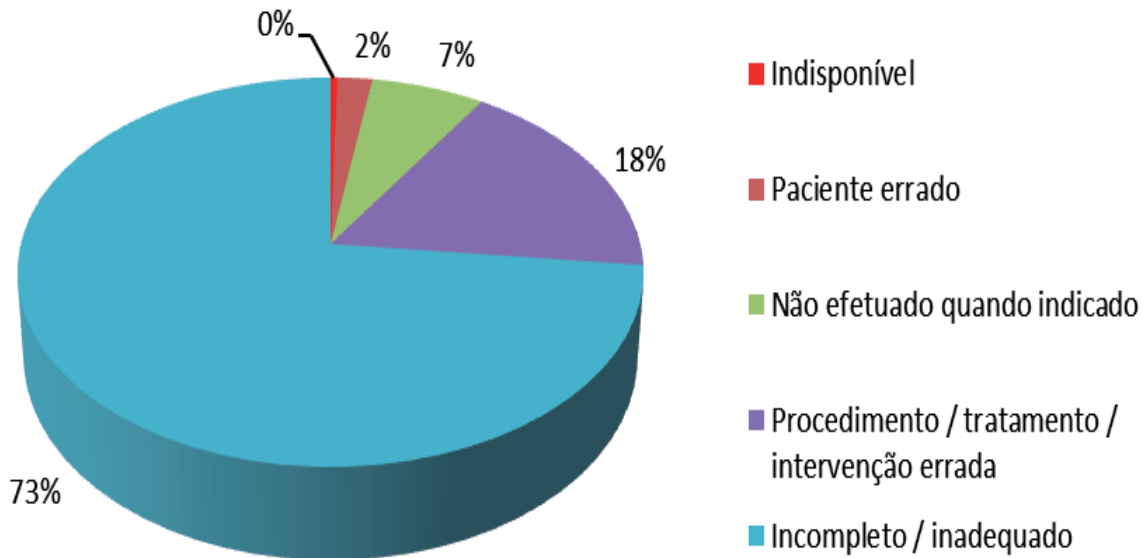
Gráfico 7. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por processo envolvido. Brasil, 2014.



O Gráfico 8 informa a distribuição das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde, pelos problemas ocorridos. A maioria dos incidentes (74%) foi relacionada ao problema ocorrido: processos assistenciais incompletos/inadequados. É importante ressaltar que as notificações podem estar relacionadas a qualquer um dos processos assistenciais (triagem/*check-up*, diagnóstico/meios complementares de diagnóstico, procedimento/tratamento/intervenção, assistência geral e contenção física).

Gráfico 8. Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por falhas durante o procedimento/tratamento/intervenção. Brasil, 2014.

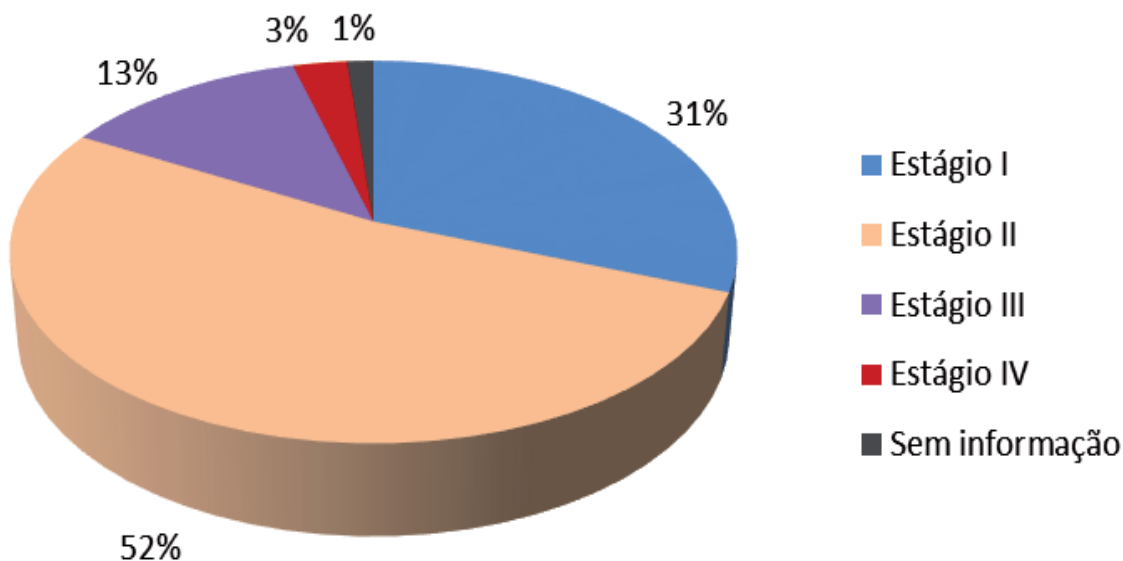
N = 1.735



O Gráfico 9 apresenta a distribuição das notificações de úlcera por pressão (UPP) pelos estágios de evolução da lesão. UPPs em estágio II apresentaram maior proporção de notificações (52%). Nesse estágio, ocorre a perda parcial da espessura da derme, que se apresenta como uma ferida superficial com leito vermelho ou rosa (BRASIL, 2014).

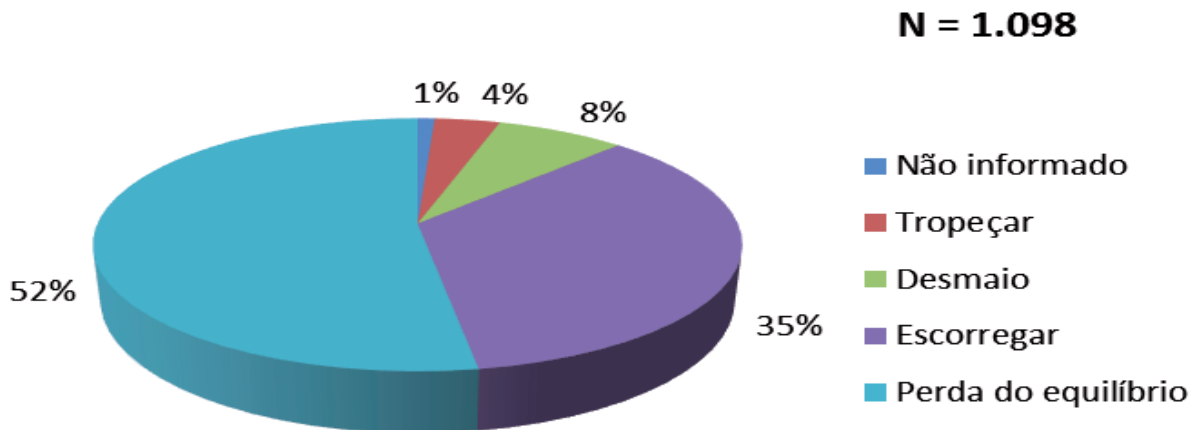
Gráfico 9. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde: úlceras por pressão (UPPs), por estágio. Brasil, 2014.

N = 1.319



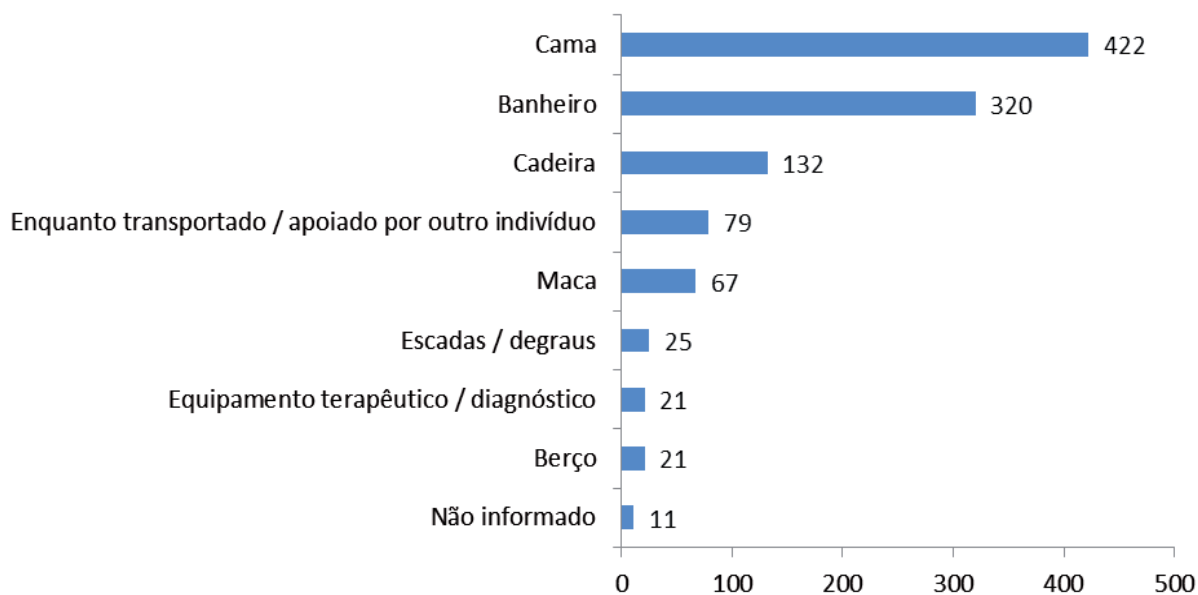
O Gráfico 10 mostra a distribuição das notificações de quedas por suas diversas causas. O motivo “Perda do equilíbrio” representou a maior parte das notificações (52%). Esse motivo está bastante relacionado a fatores intrínsecos do paciente, os quais podem ser informados na etapa “Fatores contribuintes” da notificação.

Gráfico 10. Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados: causas de quedas. Brasil, 2014.



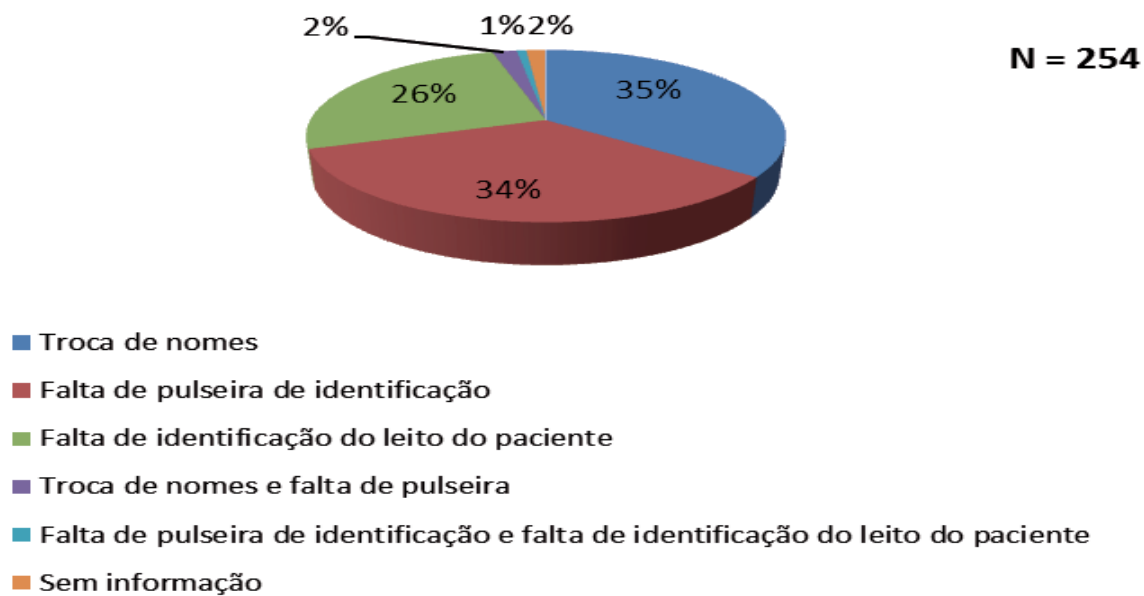
O Gráfico 11 demonstra os incidentes de quedas distribuídos pelas possibilidades de mobiliário envolvido, ambientes ou situações que levaram à queda. As quedas envolvendo o mobiliário “Cama” representam 38,4% do total de notificações; 29,1% das quedas notificadas ocorreram no banheiro.

Gráfico 11. Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados: quedas, por mobiliários/ambientes/situações envolvidas. Brasil, 2014.



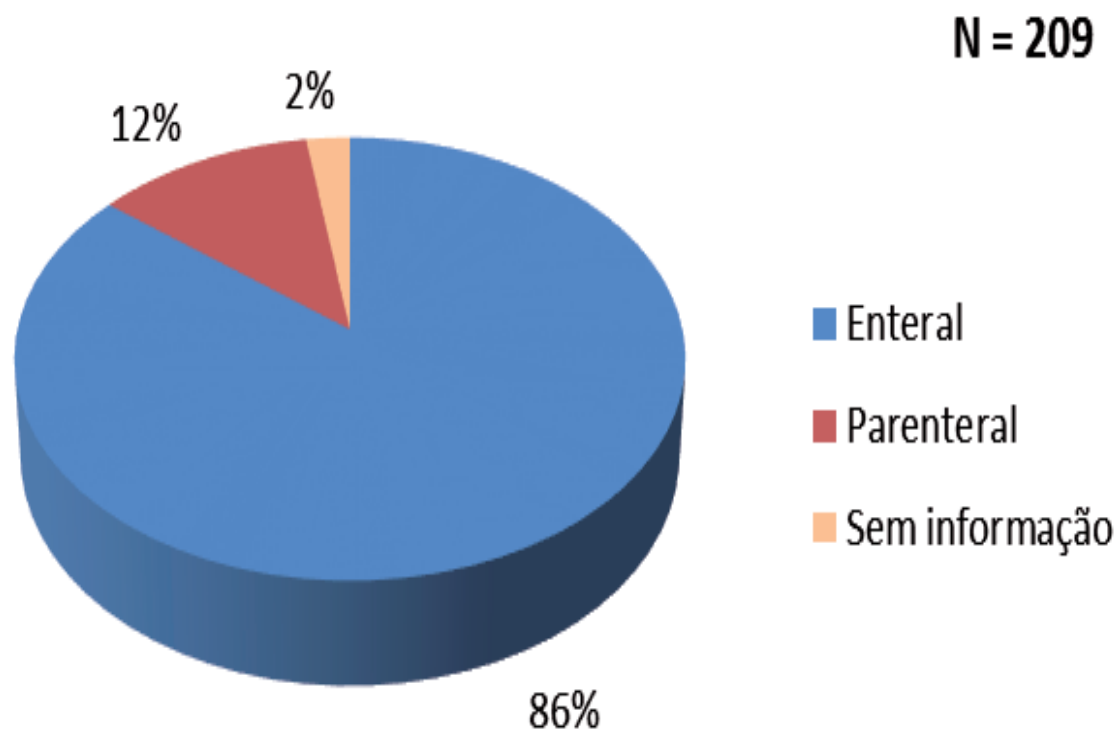
O Gráfico 12 mostra a relação entre os incidentes ocorridos e os tipos de falhas na identificação do paciente. A troca de nomes de pacientes foi responsável por 35% dos incidentes, seguida da falta de pulseira de identificação, responsável por 34% dos incidentes ocorridos.

Gráfico 12. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde: falhas na identificação do paciente. Brasil, 2014.



O Gráfico 13 retrata as falhas na administração de dietas, categorizadas pela via de administração. Para o sistema Notivisa 2.0, considera-se via enteral toda aquela administrada no trato gastrointestinal, compreendendo tanto as dietas orais quanto as nutrições por sondas nasais e orais, independentemente de o posicionamento ser gástrico ou entérico (BRASIL, 2014). As ostomias utilizadas para nutrição também estão inseridas na categoria enteral. As falhas relacionadas a essa via envolvem vários processos de trabalho, de acordo com os gráficos a seguir. Na via parenteral, normalmente é infundida a Nutrição Parenteral Total (NPT). Nessa via, as falhas geram maiores riscos ao paciente devido à alta biodisponibilidade das substâncias envolvidas, à grande exposição em caso de contaminação e ao alto risco de óbito.

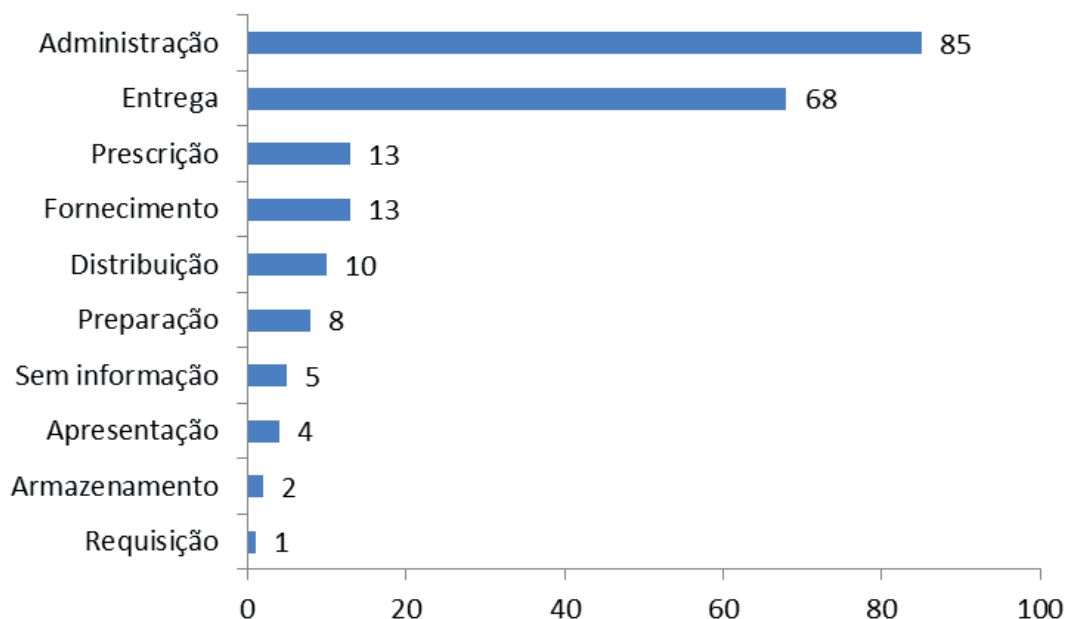
Gráfico 13. Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde: falhas na administração de dietas, segundo o tipo. Brasil, 2014.



O Gráfico 14 mostra as falhas na administração de dietas, de acordo com o processo de trabalho envolvido. Disparadamente, a administração e a entrega são os processos que representam a maior parte dessas falhas.

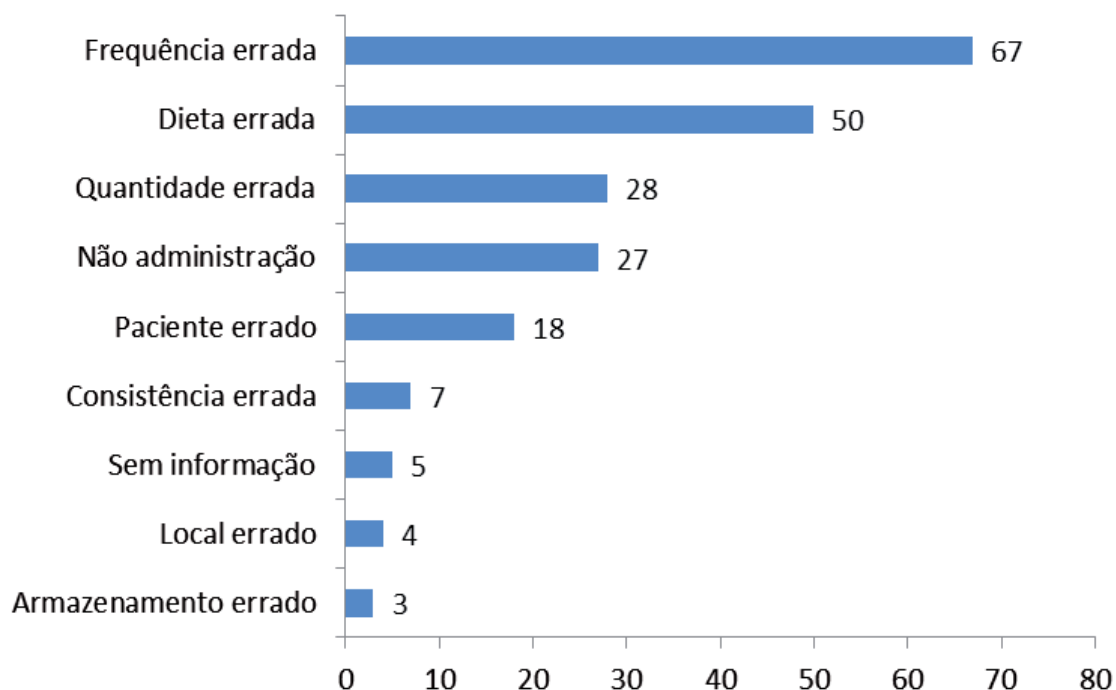


Gráfico 14. Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde: falhas na administração de dietas, por processo de trabalho envolvido. Brasil, 2014.



O Gráfico 15 apresenta as notificações relacionadas às falhas na administração de dietas, distribuídas pelos problemas ocorridos. O problema mais comum entre os listados é frequência errada, que representa 32% do total notificado.

Gráfico 15. Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde: falhas na administração de dietas, por problema ocorrido. Brasil, 2014.



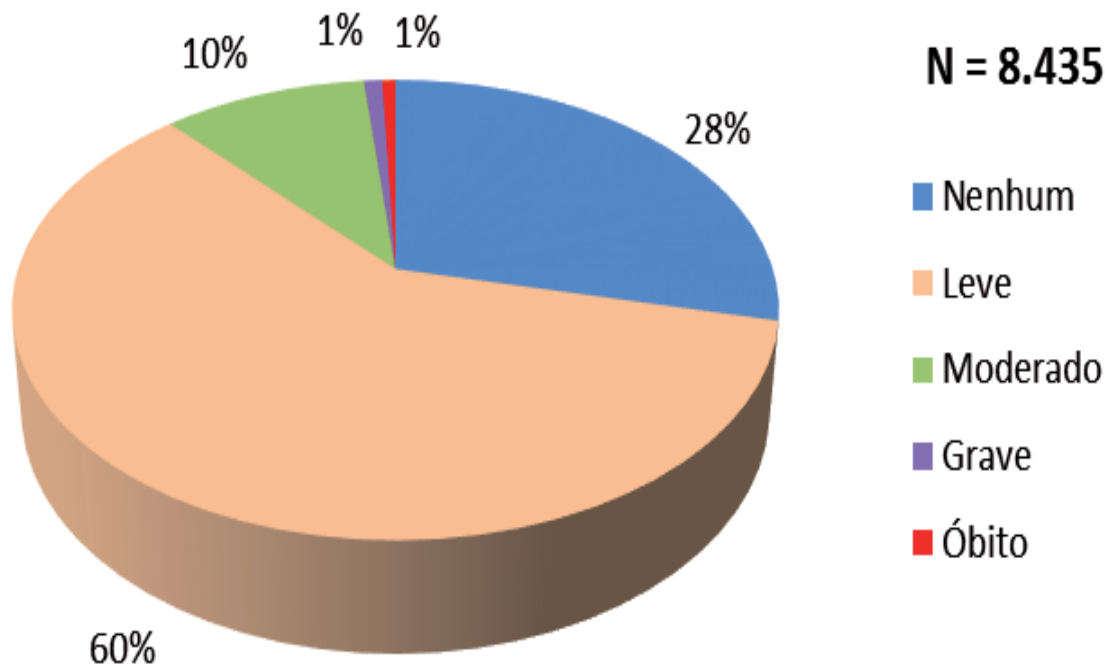
O Gráfico 16 ilustra a distribuição da variável “Grau do dano”, que se traduz pelo dano que um paciente pode sofrer em decorrência de um incidente de segurança. Cerca de 30% dos incidentes notificados não resultaram em dano. Entretanto, a maioria dos EAs notificados (60%) foi considerada pelo notificante como de grau de dano leve, ou seja, o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação), de acordo com a definição prevista no sistema Notivisa.

Ressalta-se que um EA notificado como dano moderado pode evoluir para um grau maior se não forem adotadas medidas mitigatórias suficientes (prevenção terciária). Por isso, essas medidas devem ser comunicadas na notificação como “Ações de melhoria”.

Essa dinâmica na evolução do incidente pode gerar a necessidade de retificações dessa variável – grau do dano – por parte dos notificadores. Contudo, isso não gera nenhuma inconformidade no banco de dados, devido ao fato de a notificação retificadora manter o mesmo número da original no Notivisa 2.0 – Módulo Assistência à Saúde.

Cabe ressaltar que capacitações voltadas para os notificantes são necessárias na busca de melhoria da padronização da classificação dos graus de danos pelos serviços de saúde.

Gráfico 16. Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, por grau do dano. Brasil, 2014.

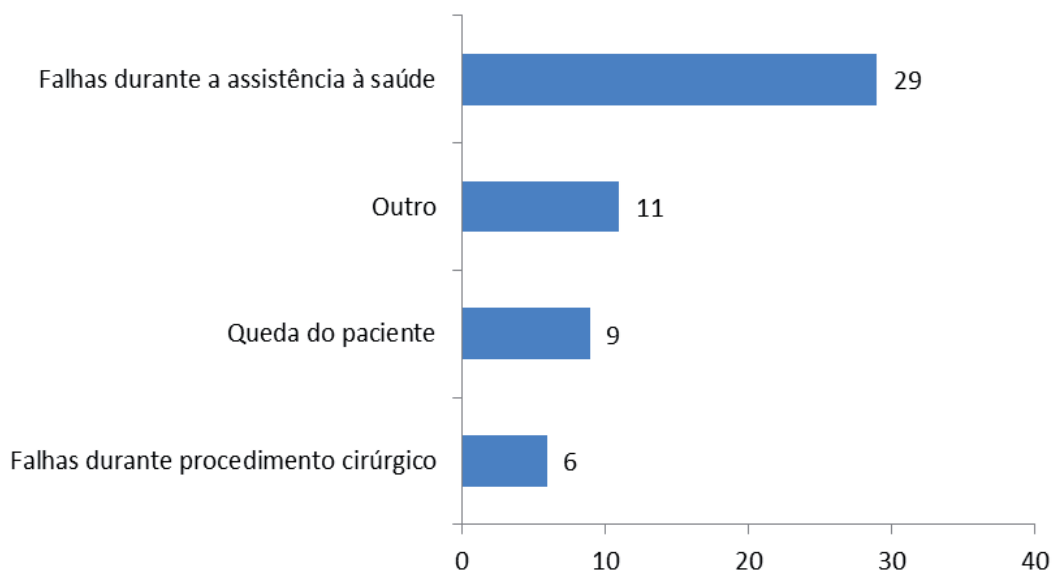


De acordo com as notificações realizadas em 2014 pelos NSPs, evidenciam-se 55 óbitos decorrentes de EAs relacionados à assistência à saúde (Gráfico 17), sendo 29 devido a falhas durante a assistência à saúde, nove por motivo de quedas, seis por falhas durante o procedimento cirúrgico e 11 por outros motivos.

Cabe lembrar que o serviço de saúde deve notificar casos de óbitos relacionados aos EAs em até 72 horas após a ocorrência do evento e deve preencher todas as dez etapas do formulário (investigação/análise de causa raiz - ACR) no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação (BRASIL, 2013c; BRASIL, 2015c).

Por sua vez, compete à gestão municipal/distrital/estadual/nacional definir, no universo notificado, quais os incidentes e eventos que devem ser priorizados para a determinação de metas e políticas públicas de saúde, que podem ser ampliadas ou revistas em tempo oportuno. No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação os eventos graves e os EAs que resultaram em óbito do paciente (BRASIL, 2015b).

Gráfico 17. Óbitos decorrentes de eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados, segundo a causa. Brasil, 2014.



A Tabela 10 categoriza os problemas ocorridos nas falhas que culminaram nos 29 óbitos decorrentes de EAs relacionados à assistência à saúde. Pode-se observar que a maioria está relacionada ao procedimento/tratamento/ intervenção, sete envolvem a assistência geral e dois estão relacionados ao diagnóstico.

Tabela 10. Óbitos decorrentes de eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados, por falhas durante a assistência à saúde. Brasil, 2014.

Problema ocorrido/ processo envolvido	Incompleto/ inadequado	Não efetuado quando indicado	Procedimento/ tratamento/ intervenção errada	Total	Percentual (%)
Assistência geral	4	2	1	7	24,1
Diagnóstico/meios complementares de diagnóstico	2	0	0	2	6,9
Procedimento/ tratamento/ intervenção	14	2	4	20	69,0
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>29</b>	<b>100,0</b>

O Quadro 1 mostra os motivos de óbitos informados em “Outros eventos adversos”, notificados no Notivisa 2.0.

Quadro 1. Motivos de óbitos informados em “Outros eventos adversos”. Brasil, 2014.

#### Óbito

Suspeita de queda no suprimento de oxigênio a paciente sob ventilação mecânica, podendo ser confirmada com análise dos registros gravados nos equipamentos de respiração mecânica.

Óbito por reação anafilática a gadolínio durante a realização de ressonância magnética

Óbito durante aplicação do protocolo de hipotermia terapêutica em recém-nascido asfíxiado.

#### Óbito

Complicação após procedimento cirúrgico.

Oferta de alimento sem acesso oral.

Relacionado a suporte ventilatório (obstrução de prótese de via aérea).

Hematoma pós-biópsia renal.

Os eventos graves notificados (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde), ou seja, os *never events*, totalizaram 216, conforme indicado na Tabela 11.

Observa-se que a maioria das notificações de *never events* (95%) consistiu em UPPs (estágios 3 e 4). Cabe lembrar que as estimativas de prevalência de UPP em países desenvolvidos variam de 10,1% a 14,8% (PEICH & CALDERON-MARGALIT, 2004). Nos Estados Unidos da América (EUA), entre 1990 e 2001, as UPPs foram responsáveis pelo óbito de 114.380 pessoas (REDELINGS; LEE & SORVILLO, 2005).

Na sequência, percebe-se, entre os *never events*, que aqueles relacionados aos procedimentos cirúrgicos foram responsáveis por 2,7% das notificações. Cinco destes eventos ocorreram devido a “retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia” e um deles ocorreu devido a “óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA (American Society of Anesthesiology Classification) Classe 1”. Nos países desenvolvidos, estima-se que os EAs ocorridos na sala operatória são responsáveis por 48% de todos estes eventos, afetando cerca de 2% dos pacientes internados, e, ainda, são evitáveis 74% das vezes (BAKER, 2005).

Quanto às “Falhas no cuidado/proteção do paciente” (1,8%), duas foram associadas a “Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada” e duas relacionadas a “Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde.” Um caso de queimadura (0,5%) foi associado a “Queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde”.

Tabela 11. Never events notificados, por tipo de evento adverso. Brasil, 2014.

Tipo de evento adverso	Número de eventos adversos	Percentual (%)
Úlcera por pressão	205	94,9
Falhas durante procedimento cirúrgico	6	2,8
Falhas no cuidado/proteção do paciente	4	1,9
Queimaduras	1	0,5
<b>Total geral</b>	<b>216</b>	<b>100,0</b>

Em relação ao preenchimento das informações dos incidentes no módulo de notificação “Assistência à saúde”, pelo menos uma das dez etapas deste módulo, em um universo de 3.237 notificações, foi preenchida. Já em 38 notificações relacionadas aos *never events*, nenhuma dessas etapas foi preenchida. Salienta-se que, segundo a Nota Técnica 1/2015 da Anvisa (BRASIL, 2015b), na etapa de implantação do PNSP, o SNVS deve priorizar a investigação detalhada dos *never events* e dos óbitos relacionados à assistência à saúde.

Para isso, os profissionais dos NSPs devem preencher as dez etapas do Sistema Notivisa – Assistência à Saúde, que seguem a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente da OMS (BRASIL, 2015a; BRASIL, 2015c): 1) tipo de incidente; 2) consequências para o paciente; 3) características do paciente; 4) características do incidente/evento adverso; 5) fatores contribuintes; 6) consequências organizacionais; 7) detecção; 8) fatores atenuantes do dano; 9) ações de melhoria e 10) ações para reduzir o risco.

Este procedimento é essencial para a busca das causas que podem ter contribuído para a ocorrência do evento e para a posterior implementação de barreiras para evitar a recorrência de eventos semelhantes dentro do serviço de saúde.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados apresentados neste boletim constituem o primeiro passo para a avaliação, pelo SNVS, dos incidentes relacionados à assistência à saúde e para a melhoria da segurança do paciente e da qualidade dos cuidados prestados em serviços de saúde.

Espera-se que, com a utilização do sistema de informação disponibilizado pela Anvisa e frente aos resultados obtidos, o SNVS possa tomar decisões quanto às intervenções necessárias e promover ações de melhoria e minimização de riscos, com o intuito de evitar danos aos pacientes em serviços de saúde e, conseqüentemente, reduzir gastos desnecessários com o tratamento de EAs que poderiam ter sido evitados. Outrossim, os profissionais e gestores dos serviços de saúde podem, a partir do retorno dos dados de notificação pelo SNVS, ampliar o conhecimento sobre os riscos em serviços de saúde, bem como planejar ações direcionadas à melhoria da assistência segura à população brasileira.

Sabe-se que medidas efetivas, tais como a observância das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, o uso de protocolos específicos, o estabelecimento de barreiras de segurança nos sistemas e a gestão dos EAs, podem prevenir e reduzir riscos e danos nos serviços de saúde. Os dados mostrados neste boletim evidenciam a necessidade de um esforço contínuo do SNVS no sentido de difundir e estimular a adoção de práticas de segurança pelos serviços de saúde, bem como de monitorar apropriadamente essas práticas.

## BIBLIOGRAFIA

BAKER, T. Reconsidering the Harvard Medical Practice Study conclusions about the validity of medical malpractice claims. *J Law Med Ethics*, v. 33, p. 501-514, 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*, v. 1, n. 1. Brasília: Anvisa, 2011a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>>. Acesso em: 15 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 nov. 2011b.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2013a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.443, de 11 de outubro de 2012. Institui grupo de trabalho para elaboração e implementação do “Plano de ação para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde”. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 out. 2012b.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul. 2013c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 jul. 2013d.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Notivisa*. Módulo Assistência à Saúde, 2014. Disponível em: <[www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp](http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp)>. Acesso em: 10 maio 2015.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*. Brasília: Anvisa, no prelo, 2015a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01: *Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde*. Brasília, 2015b.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Plano integrado para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos processos de gestão da segurança do paciente em serviços de saúde* - Monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação de práticas de segurança do paciente. Brasília: Anvisa, 2015c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 set. 2013e.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 abr. 2013f.

COSTA, M. M. M.; SANTANA, H. T.; OLIVEIRA, D. C. A. N. *Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao Sistema Nacional de Vigilância*. QualiHosp 2015, São Paulo, 2015. Disponível em: <[http://site.qualihosp.com.br/mac/upload/arquivo/QUALIHOSP\\_2015\\_COMPLETO\\_COM\\_LINK.pdf](http://site.qualihosp.com.br/mac/upload/arquivo/QUALIHOSP_2015_COMPLETO_COM_LINK.pdf)>. Acesso em: 11 set. 2015.

DONALDSON, L.; FLETCHER, M. The WHO World Alliance for Patient Safety: towards the years of living less dangerously. *Med J Aust*, v. 184, n. 10, p. S69-72, 2006.

FRAGATA, J. *Segurança dos doentes: uma abordagem prática*. Lisboa: Lidel, 2011.

GAMA, Z. A. S.; SATURNO, P. J. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2013.

NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY - NPSA. *Slips trips and falls data update*. London: NPSA, 2010. Disponível em: <[www.nrls.npsa.nhs.uk](http://www.nrls.npsa.nhs.uk)>. Acesso em: 16 jul. 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. *Segundo desafio global para a segurança do paciente*. Cirurgias seguras salvam vidas. Guia de Implementação para cirurgia segura da OMS. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde, 2010.

PEICH, S.; CALDERON-MARGALIT, R. Reduction of nosocomial pressure ulcers in patients with hip fractures: a quality improvement program. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv*, v. 17, p. 75-80, 2004.

REDELINGS, M. D.; LEE, N. E.; SORVILLO, F. Pressure ulcers: more lethal than we thought? *Advances in Skin Wound Care*, v. 18, p. 367-372, 2005.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. *World Alliance for Patient Safety*. Forward programme 2005. Geneva: WHO, 2004.

\_\_\_\_\_. *World Alliance for Patient Safety*. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press, 2006.

\_\_\_\_\_. *World Alliance for Patient Safety*. Forward Programme 2008 – 2009. Geneva: WHO, 2008.

\_\_\_\_\_. *Summary of the evidence on patient safety: implications for research*. Geneva: Ashish Jha, 2008.

\_\_\_\_\_. *WHO guidelines for safe surgery*. Geneva: WHO, 2009.

## Expediente

### Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Sia Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200  
Brasília-DF - 71025-050  
Telefone: (61) 3462-6000

### Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

### Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto  
Ivo Bucaresky  
José Carlos da Silva Moutinho  
Renato Alencar Porto

### Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - Substituta

Maria Angela da Paz

### Gerente da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

Magda Machado de Miranda Costa

### Autores

André Anderson Carvalho  
Heiko Thereza Santana  
Luana Teixeira Morelo  
Magda Machado de Miranda Costa  
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão

### Revisão técnica

Maria de Jesus Castro Souza Harada  
Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira

### Equipe técnica GVIMS

André Anderson Carvalho  
Ana Clara Bello  
Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro  
Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana  
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura  
Luana Teixeira Morelo  
Magda Machado de Miranda Costa  
Mara Rúbia Santos Gonçalves  
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira  
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão  
Suzie Marie Gomes

### E-mail para contato

gvims@anvisa.gov.br

### Projeto gráfico e diagramação

Roberta Alpino (Ascom)

### Revisão

Dulce Bergmann (Ascom)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

