

**Agência Nacional
de
Vigilância Sanitária**

**Boletim Segurança do Paciente
e Qualidade em Serviços de
Saúde nº 15: *Incidentes
Relacionados à Assistência à
Saúde - 2016***

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Brasília, 28 de dezembro de 2017



**Agência Nacional
de
Vigilância Sanitária**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Sia Trecho 5, área especial 57, Lote 200

71025 - 050 - Brasília-DF

Telefone: 61 3462 6000

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Alessandra Bastos Soares

William Dib

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Diogo Penha Soares

Gerente da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

Magda Machado de Miranda Costa

Autores

André Anderson Carvalho

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Heiko Thereza Santana

Luana Teixeira Morelo

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe técnica GVIMS

André Anderson Carvalho

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luana Teixeira Morelo

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Estagiários

Camila Nascimento Dantas

Isabela de Oliveira Pereira

E-mail para contato

gvims@anvisa.gov.br

Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2016

I - Introdução

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36 de 25 de julho de 2013 estabelece a obrigatoriedade de implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde do país¹.

Cumprindo o referido regulamento técnico, os NSP dos serviços de saúde do Brasil vêm realizando, mensalmente, a notificação de eventos adversos (EA) relacionados à assistência ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O registro é feito por meio do módulo Assistência à Saúde do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA)².

Um papel importante do SNVS envolve a vigilância e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde³, além de promover o retorno de informações aos notificadores. Sabe-se também que é fundamental associar os resultados obtidos com as medidas de prevenção pertinentes, detectando riscos no cuidado, determinando as causas dos EA e propondo práticas seguras para a redução dos riscos e a segurança do paciente em serviços de saúde.

Sendo assim, a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa) objetiva, com a publicação deste Boletim, disponibilizar os resultados obtidos pela análise dos dados de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados no ano 2016, pelos NSP dos serviços de saúde do país ao SNVS, por meio do Sistema NOTIVISA (módulo assistência à saúde).

II - Metodologia

O presente Boletim mostra os resultados da análise dos dados de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados pelos NSP dos estabelecimentos de saúde ao SNVS pelo Sistema NOTIVISA (módulo assistência à saúde ou NOTIVISA 2.0), no período de janeiro a dezembro de 2016.

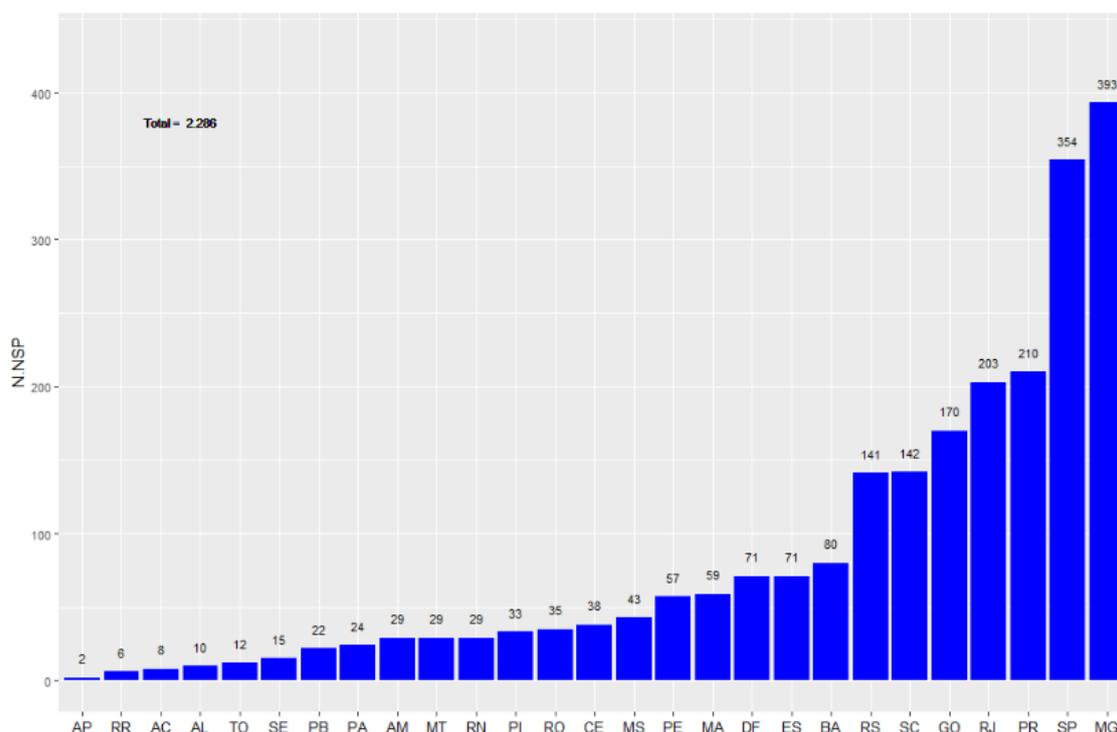
Este documento mostra os dados de incidentes relacionados à assistência à saúde analisados pela GGTES/Anvisa de forma agregada, sendo mantida a confidencialidade dos estabelecimentos de saúde notificadores.

A análise foi feita usando o sistema R de análise estatística e cruzamento com o banco de dados do CNES/DATASUS/MS 2017. Os dados foram tabulados e consolidados utilizando-se o Software Excel.

III - Resultados e Discussão

A Figura 1 apresenta o número de NSP de estabelecimentos de saúde cadastrados por estado, no período de janeiro a dezembro de 2016, totalizando 2.286 núcleos.

Figura 1 - Número de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados por Unidade Federativa da União. Brasil. 2016.

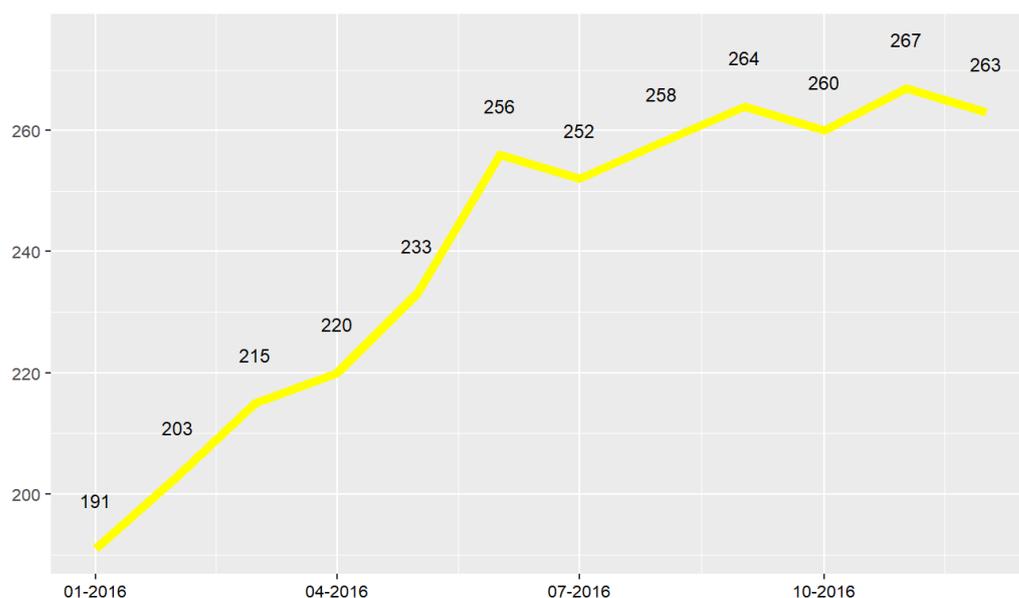


A unidade federativa com maior número de NSP cadastrados neste período foi Minas Gerais (n=393).

Cabe frisar que para notificar os incidentes relacionados à assistência, o serviço de saúde deve realizar o cadastramento da instituição, do NSP do serviço de saúde e de usuários do NOTIVISA (versão 2.0).

A Figura 2 mostra a evolução da quantidade de NSP que notificaram incidentes relacionados à assistência à saúde no NOTIVISA 2.0 no período proposto.

Figura 2 – Número de NSP que notificaram incidentes relacionados à assistência à saúde no NOTIVISA 2.0, por mês. Brasil. 2016.



Percebe-se que o número de NSP que notificam incidentes relacionados à assistência à saúde vem aumentando ao longo do tempo, entretanto, também é notável que o número máximo de NSP que notificaram em um mesmo mês nesse período foi 267 (Figura 2). Considera-se baixo o número de NSP que notificam estes eventos em um mesmo mês no período, evidenciando a necessidade de o SNVS estimular todos NSP cadastrados na Anvisa, sendo

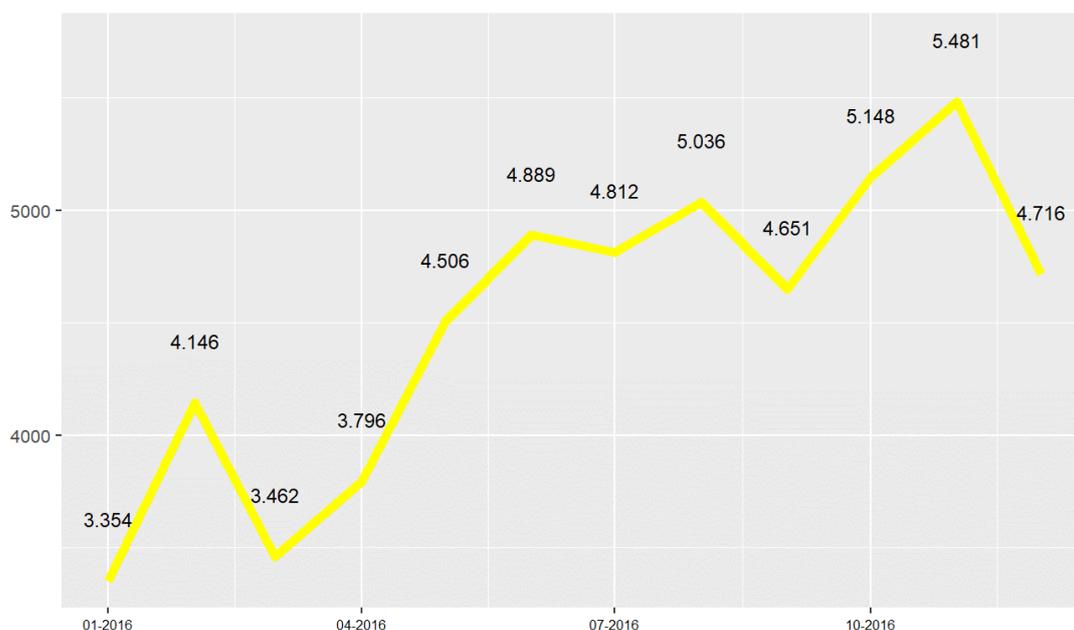
2.286 até o ano 2016, para que estas instâncias possam identificar, analisar e notificar, com periodicidade de envio, os incidentes relacionados à assistência, incluindo os EA que porventura tenham ocorrido nos estabelecimentos de saúde do país.

Para a promoção da segurança do paciente, sustentação da cultura de segurança e a melhoria da qualidade é primordial que os NSP cadastrados no período notifiquem sempre que houver a ocorrência de algum incidente relacionados à assistência à saúde em seus serviços.

Salienta-se que em um local de aprendizado coletivo, com clima de segurança solidamente instituído, os profissionais são estimulados a notificar tais eventos. Lembrando, ainda, que nenhuma notificação será analisada individualmente, pelo SNVS, e não resultará na punição do envolvido⁴.

A Figura 3 revela o número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, incluindo EA, notificados no período, pelos NSP dos serviços de saúde.

Figura 3 – Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por mês Brasil. 2016.



Como é de se esperar, o número de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, notificados no mesmo período, acompanha a mesma tendência de aumento progressivo, como ilustrado na Figura 3.

A Tabela 1, a seguir, informa em quais tipos de serviços os incidentes relacionados à assistência ocorreram nos serviços de saúde.

Tabela 1 – Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por categoria do serviço (n=53.997). Brasil. 2016.

| Tipos de serviço | Número de Incidentes | Percentual (%) |
|---|----------------------|----------------|
| Hospital | 50.735 | 94 |
| Serviço exclusivo de urgência / emergência | 1.274 | 2,3 |
| Ambulatório | 525 | 0,9 |
| Outros | 350 | 0,6 |
| Serviços ou instituições de saúde mental ou | 282 | 0,5 |
| Centro de saúde / Unidade básica de saúde | 249 | 0,4 |
| Serviços de hemodiálise | 224 | 0,4 |
| Clínicas | 199 | 0,3 |
| Radiologia | 67 | 0,1 |
| Laboratório de análises clínicas / | 52 | 0,09 |
| Farmácia | 34 | 0,06 |
| Hemocentro ou agência transfusional | 4 | 0,007 |
| Medicina Nuclear | 2 | 0,003 |
| Total | 53.997 | 100 |

Percebe-se que a maioria dos incidentes relacionados à assistência à saúde (50.735) notificados ao SNVS ocorreram em hospitais.

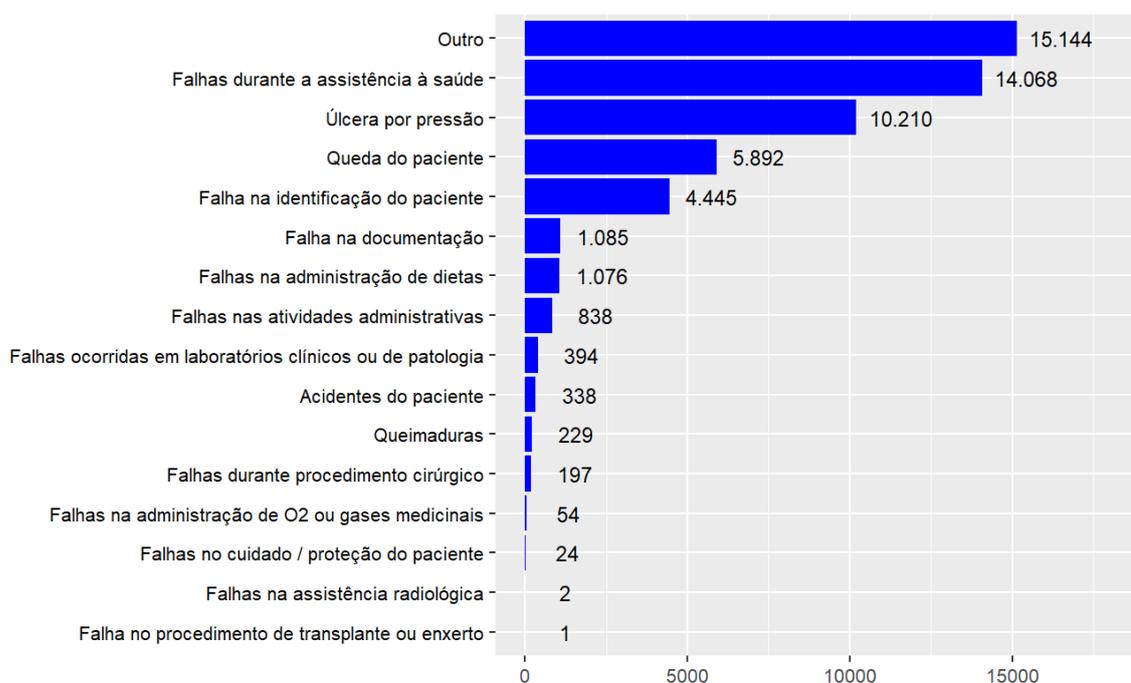
A Tabela 2 mostra como esses 50.735 eventos estão distribuídos nas unidades hospitalares em que ocorreram.

Tabela 2 – Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por unidade hospitalar (n=50.735). Brasil. 2016.

| Unidade Hospitalar | Número de Incidentes | Percentual (%) |
|---|----------------------|----------------|
| Setores de Internação | 26.977 | 53,2 |
| Unidade de Terapia Intensiva (adulto / Urgência / Emergência) | 15.107 | 29,8 |
| Centro Cirúrgico | 2.028 | 4,0 |
| Outros | 1.119 | 2,2 |
| Ambulatório | 503 | 1,0 |
| Sem Informação | 490 | 0,9 |
| Radiologia | 223 | 0,4 |
| Laboratório de análises clínicas / Hospital dia | 184 | 0,3 |
| Medicina Nuclear | 174 | 0,3 |
| Serviços de transporte (ambulância) | 34 | 0,0 |
| Total | 50.735 | 100 |

A Figura 4 ilustra a quantidade de notificações recebidas em 2016, segundo o tipo de incidente relacionado à assistência à saúde ocorrido.

Figura 4 – Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por tipo (n=53.997). Brasil. 2016.



No ano 2016 foram recebidas, pelo Notivisa 2.0, 53.997 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.

Percebe-se um número elevado (15.144) de incidentes classificados como “Outros”, no período observado. Isso pode ser devido à grande variedade de tipos de eventos ocorridos e à dificuldade em agrupar esses diversos tipos de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA.

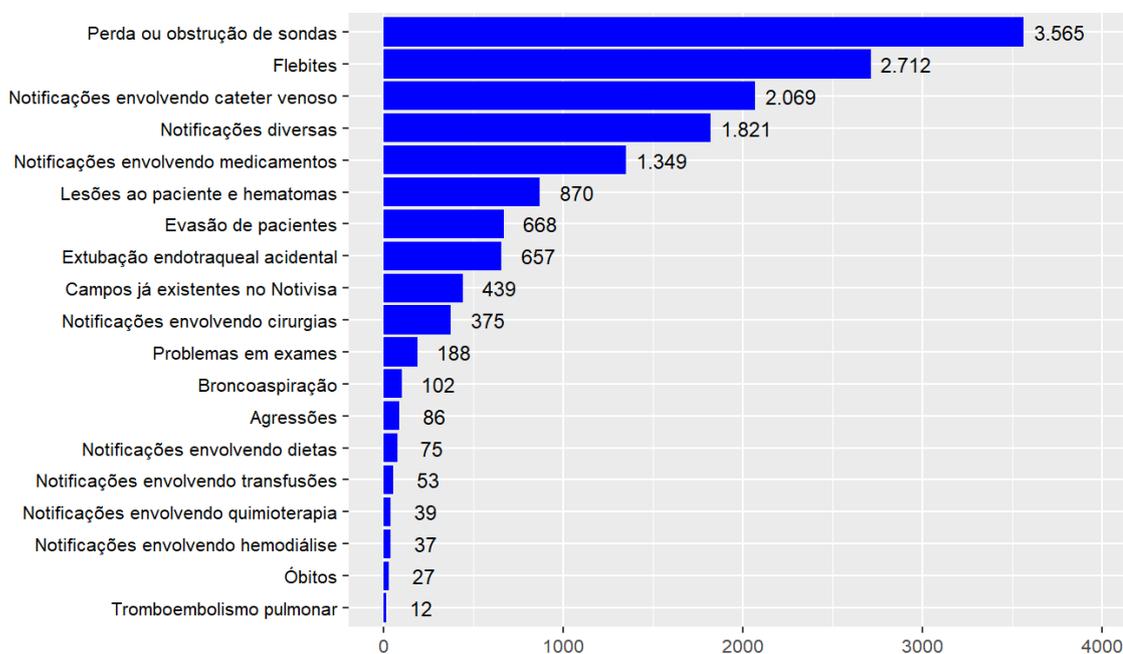
Ainda, nota-se na Figura 4 que as “Falhas durante a assistência à saúde” (14.068), as Úlceras (Lesões) por pressão (10.210) e as Quedas (5.892) foram os tipos de eventos mais frequentemente notificados.

O uso de protocolos básicos de segurança do paciente, tais como a prevenção de úlceras (lesões) por pressão e quedas torna-se imprescindível para evitar a ocorrência de tais eventos nos serviços de saúde.

Vale ressaltar que cabe à gestão municipal/distrital/estadual/nacional definir deste universo notificado pelos NSP dos serviços de saúde, quais incidentes serão priorizados para a determinação de metas de gestão e políticas públicas de saúde⁴.

Verificando as descrições das notificações classificadas como “Outros”, é possível agrupar essas 15.144 notificações, conforme apresentado na Figura 5.

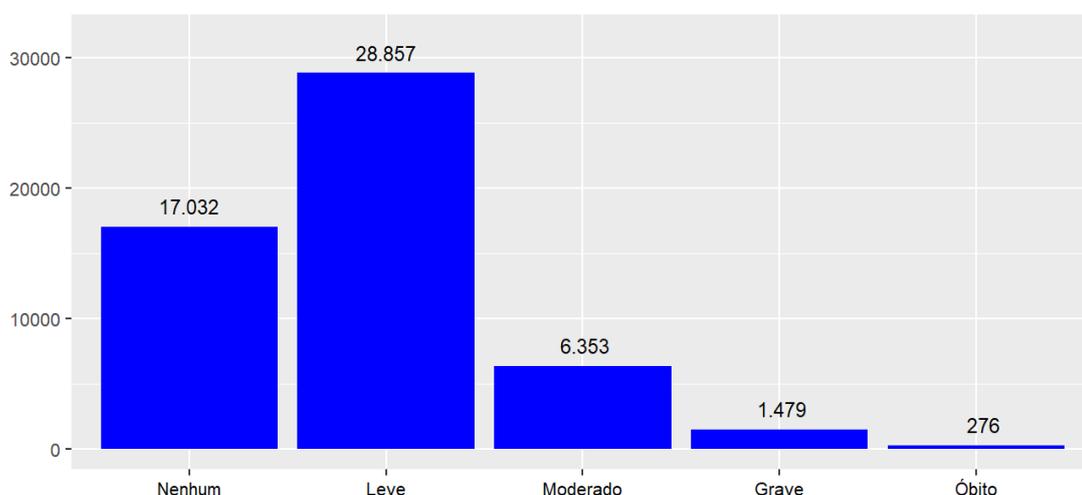
Figura 5 – Número de incidentes relacionados à assistência à saúde classificados como “outros” (n=15.144). Brasil. 2016.



Dos incidentes relacionados à assistência à saúde classificados como “Outros”, observa-se que os mais frequentemente notificados no período observado foram Perda ou Obstrução de Sondas (3.565), Flebites (2.712) e Notificações Envolvendo Cateter Venoso (2.069).

Em relação ao grau do dano dos incidentes notificados, a Figura 6 revela como eles estão distribuídos.

Figura 6 – Número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por grau do dano. Brasil. 2016.



De acordo com a Figura 6, a maioria dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, incluindo EA, foram classificados como eventos que causaram grau do dano leve (28.857), seguido de Nenhum dano (17.032).

A Figura 6 informa, ainda, que foram notificados 276 eventos adversos que resultaram em óbito.

A Figura 7, por sua vez, mostra as causas que resultaram em óbitos dos pacientes dessas 276 notificações.

Figura 7 - Óbitos decorrentes de eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados, segundo causa (n=276). Brasil. 2016.

| Tipo de Incidente | Óbitos | Percentual (%) |
|--|------------|----------------|
| Falhas durante a assistência à saúde | 150 | 54,3 |
| Outro | 70 | 25,3 |
| Queda do paciente | 18 | 6,5 |
| Falhas durante procedimento cirúrgico | 14 | 5,0 |
| Lesão por pressão | 7 | 2,5 |
| Acidentes do paciente | 5 | 2,0 |
| Falhas no cuidado / proteção do paciente | 5 | 2,0 |
| Falhas na administração de dietas | 4 | 1,4 |
| Falhas na administração de O ₂ ou gases | 2 | 0,7 |
| Falhas nas atividades administrativas | 1 | 0,3 |
| Total | 276 | 100 |

Dos óbitos decorrentes de EA relacionados à assistência à saúde notificados, observa-se que os mais frequentes no período observado ocorreram devido a Falhas durante a Assistência à Saúde (150), Outro (70), Queda do Paciente (18), Falhas durante Procedimento Cirúrgico (14) e Lesão por Pressão (7).

Ressalta-se que toda vez que ocorrer um EA relacionado à assistência que resulte em óbito é necessário que o serviço de saúde proceda ao preenchimento do Formulário FormSUS intitulado “Relatório Descritivo de Investigação de *Never Event* e Óbito” (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939),

onde são requisitadas informações complementares do EA ocorrido que resultou em óbito do paciente. Vale lembrar que esforços tem sido empenhado pela equipe da GVIMS/GGTES/Anvisa para inclusão das informações presentes neste Formulário em campos específicos do módulo Assistência à Saúde do NOTIVISA, com vistas a facilitar o processo de notificação pelos membros do NSP.

A Figura 8 indica que no período analisado, foram notificados 1.658 *Never Events* pelos NSP dos serviços de saúde do Brasil. Cabe lembrar que *Never*

Events são eventos adversos que nunca deveriam acontecer em um serviço de saúde.

Os tipos e quantidades dessas 1.658 notificações são mostradas na Figura 8.

Figura 8 – Número de *Never Events* notificados, por tipo (n=1.658). Brasil. 2016.

| Tipo de <i>Never Event</i> | Número de <i>Never Events</i> | Percentual (%) |
|---|-------------------------------|----------------|
| Lesão por pressão - Estágio III | 1.183 | 71,4 |
| Lesão por pressão - Estágio III | 396 | 24 |
| Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia | 27 | 1,6 |
| Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde | 18 | 1 |

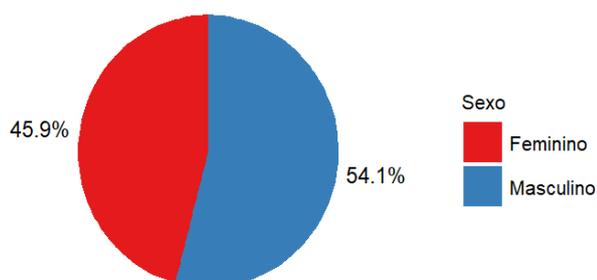
| | | |
|---|--------------|--------------|
| Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1 | 8 | 0,5 |
| Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo | 5 | 0,3 |
| Realização de cirurgia errada em um paciente | 5 | 0,3 |
| Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde | 3 | 0,2 |
| Procedimento cirúrgico realizado em local errado | 3 | 0,2 |
| Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada | 2 | 0,1 |
| Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde | 2 | 0,1 |
| Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia | 2 | 0,1 |
| Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente | 1 | 0,0 |
| Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível | 1 | 0,0 |
| Óbito ou lesão grave materna associados ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco | 1 | 0,0 |
| Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado | 1 | 0,0 |
| Total | 1.658 | 100,0 |

Ressalta-se que no caso de danos graves, deve ser feita a investigação da ocorrência do EA para identificação de suas possíveis causas, além de implementação do plano de ação para prevenção da ocorrência deste tipo de evento no estabelecimento de saúde.

As Figuras (9 a 11) são referentes à caracterização dos pacientes acometidos pelos incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, notificados ao SNVS.

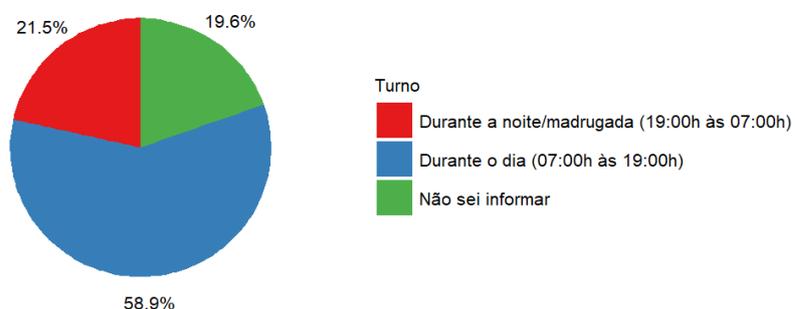
A Figura 9 mostra como as notificações destes eventos estão distribuídas em relação ao sexo dos pacientes.

Figura 9 - Distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, segundo sexo do paciente. Brasil. 2016.



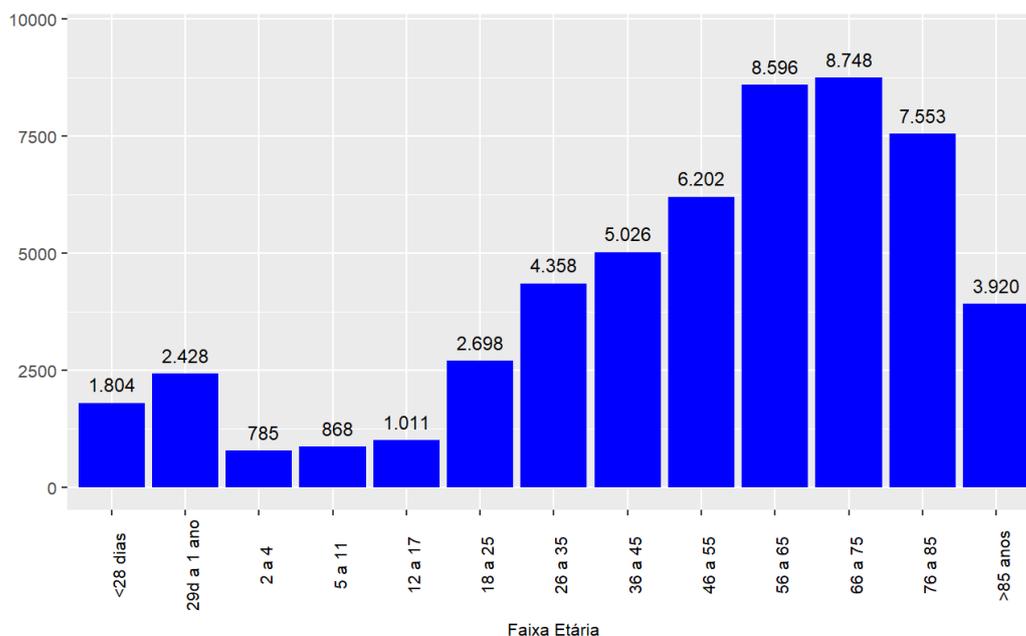
Em relação ao horário em que os incidentes ocorreram, a Figura 10 informa se ocorreram durante o dia ou durante a noite / madrugada.

Figura 10 - Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo período/turno do dia. Brasil. 2016.



A Figura 11 informa em quais faixas etárias se encontram os pacientes que foram acometidos pelos eventos adversos ocorridos no Brasil no período analisado.

Figura 11 - Distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo faixa etária dos pacientes. Brasil. 2016.



Recomendações

Diante dos resultados obtidos da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde ao SNVS e visando à prevenção da ocorrência de danos e mitigação dos EA para a segurança do paciente em serviços de saúde, são propostas as seguintes recomendações:

1) Estímulo ao cadastramento da instituição de saúde, do NSP do serviço de saúde e de usuários do NOTIVISA, lembrando que este cadastro é necessário para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde e está sujeito à aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁴.

- ✓ Todas as informações sobre Cadastro de Estabelecimentos de Saúde estão disponíveis em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/116-informe-n-1-2017-gvims-ggtes-anvisa> .

2) Incentivo à notificação de EA relacionados à assistência à saúde a ser realizada mensalmente pelo NSP dos serviços de saúde, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do NOTIVISA (módulo Assistência à Saúde). Ressalta-se que a instituição de saúde deve priorizar o aprendizado com as falhas e promover a cultura de segurança, focada na melhoria da qualidade do cuidado. Assim, um papel atuante dos gestores e liderança dos serviços de saúde pode contribuir com um ambiente mais favorável à notificação, sem receio de punição, prevenindo a subnotificação de incidentes relacionados à assistência à saúde.

- ✓ A Nota Técnica nº.1/2015 da GGTES/Anvisa⁷ (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>) traz as orientações gerais para a notificação de EA que deve ser feita por meio do Notivisa 2.0.
- ✓ O Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 13 apresenta os resultados da análise de dados dos Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde no ano 2015 e se encontra disponível em:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/13-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2015>
- ✓ Os Relatórios de EA notificados à Anvisa no período de janeiro de 2014 a outubro de 2017 (nacional e por estados/DF) estão disponíveis em:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados> .

3) Orientação ao serviço de saúde para que este proceda ao preenchimento do Formulário FormSUS, “Relatório Descritivo de Investigação de *Never Event* e Óbito” (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939).

- ✓ As publicações da GGTES/Anvisa que podem apoiar a investigação detalhada dos *never events* e dos óbitos relacionados ao EA identificados pelos NSP são:

- Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde⁴ (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>); e
- Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde⁸ (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>).

4) Conhecimento e divulgação de Notas Técnicas da GGTES/Anvisa sobre eventos adversos (EA) e *never events* mais frequentemente notificados ao SNVS:

- ✓ Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 03 - Práticas seguras para prevenção de Lesão por Pressão em serviços de saúde⁹ (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-03-2017>); e
- ✓ Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04 - Práticas seguras para prevenção de retenção não intencional de objetos após realização de procedimento cirúrgico em serviços de saúde¹⁰ (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-no-04-2017>).

Considerações Finais

A realização do Boletim em questão auxiliou na compreensão da prática de notificação de EA por profissionais dos NSP dos serviços de saúde do país no período proposto, além de permitir identificar pontos cruciais para atuação do SNVS de forma a evitar subnotificações e melhorar os resultados.

A GVIMS/GGTES/Anvisa espera, com a publicação deste Boletim, incentivar o processo de notificação dos incidentes relacionados à assistência por profissionais de saúde e apoiar as ações locais de prevenção destes incidentes, promovendo a Segurança do Paciente em serviços de saúde.

Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n°. 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 2013;26 jul.
2. Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Módulo Assistência à Saúde. Disponível em: www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 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; 2015.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2016.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica n°.1. GVIMS/GGTES/ANVISA n°. 01. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília; 2015.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n°. 03. Práticas seguras para prevenção de Lesão por Pressão em serviços de saúde. Brasília; 2017.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n°. 04. Práticas seguras para prevenção de retenção não intencional de objetos após realização de procedimento cirúrgico em serviços de saúde. Brasília; 2017.