

## Segurança do paciente – análise dos eventos adversos relacionados à saúde 2014/2015

Márcia Correa Araújo, Sueli Titsuko Sueyda Tanomaru, Osvaldo Pereira de Oliveira

Grupo Técnico Médico-Hospitalar da Divisão Técnica de Serviços de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo – Brasil.

### Introdução

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que diariamente dezenas de milhares de pessoas sofram danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros, com prejuízo nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos desnecessários para os serviços de saúde e o sistema.<sup>1</sup>

### E o que é Dano?

Dano é o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesões, sofrimento, morte, incapacidade, podendo ser físico, social ou psicológico. Incidente é uma circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde. Os Incidentes que causaram algum grau de dano, incluindo óbito, são chamados de Eventos Adversos (EA).

A preocupação com a taxa de ocorrência de EA tem levado diversos países ao redor do globo a realizarem estudos sobre o tema. Segundo Fragata,<sup>2</sup> 2008, as taxas de incidência de EA 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.

Entende-se por Segurança do Paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de

dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. 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, segundo Gama & Saturno, 2013.<sup>3</sup>

O movimento mundial sobre segurança do paciente foi iniciado com a publicação de “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro” - *To err is human: building a safer health system*, em 1999. A partir de então, esse tema passou a ser prioridade na agenda política dos Estados-Membros da OMS, que em outubro de 2004 lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, recomendando aos países maior atenção sobre o tema.<sup>4</sup>

No Brasil, o tema segurança e qualidade das ações voltadas à Segurança do Paciente foi regulamentado com a publicação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, em 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Essa resolução determina em sua Seção II Da Segurança do Paciente - Art. 8º - O serviço de

saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente,<sup>5</sup> tais como:

- I. Mecanismos de identificação do paciente;
- II. Orientações para a higienização das mãos;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde;
- IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;
- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão; e
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

Contudo, foi somente em 2013, com a publicação pelo Ministério da Saúde da Portaria nº 529,<sup>6</sup> em 1º de abril, que ficou estabelecida a obrigatoriedade da instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. No mesmo ano, em 25 de julho, foi publicada a RDC nº 36 pela Anvisa, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências,<sup>7</sup>

trazendo com ela a obrigatoriedade da criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e dos Planos de Segurança do Paciente (PSP) pelos serviços de saúde.

A Anvisa, por meio de sua Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), em 2014, constituiu um grupo de trabalho composto por representantes da Anvisa, de algumas vigilâncias sanitárias estaduais e universidades, entre outros, para elaboração do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente, para o qual o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS/SP) foi convidado a participar. A GGTES detém a coordenação nacional do Plano, por meio de suas gerências executivas – Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e Gerência de Regulamentação e Controle de Serviços de Saúde (GRECS).

O estado de São Paulo, em consonância com as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (2004) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e com a política brasileira sobre Segurança do Paciente, estabeleceu ações para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Neste contexto, o CVS é o coordenador das ações para estabelecer, no âmbito do estado de São Paulo, o monitoramento e investigação de EA e avaliação de Práticas de Segurança do Paciente.

De acordo com o Plano Integrado Brasília/2015,<sup>8</sup> a operacionalização do mesmo foi iniciada pelos EA considerados graves, também denominados *never events*, e aqueles

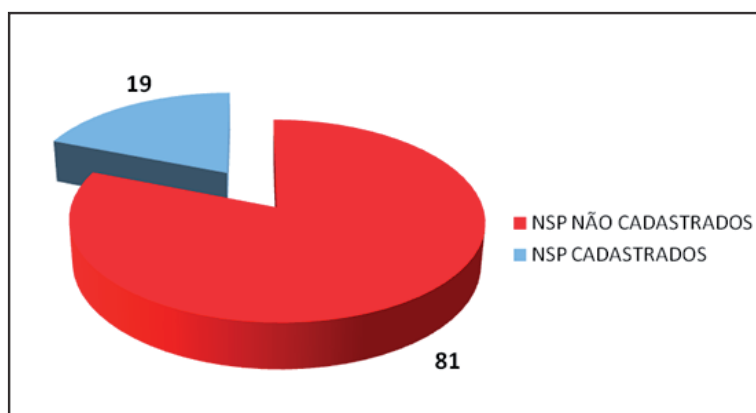
que resultaram em óbito, não importando o tipo, em todas as unidades de serviços de saúde, bem como a instituição de avaliação das práticas de segurança em serviços de saúde que possuam leitos de Unidade de Terapia Intensiva – UTI. No estado de São Paulo, o tema Segurança do Paciente é meta no Plano Estadual de Saúde (2016-2019), com ações que devem fomentar os hospitais do estado a implantar NSP.

### Análise dos dados

Os dados de eventos adversos relacionados à assistência à saúde apresentados neste artigo são decorrentes da análise do banco de dados Notivisa 2.0, referente às notificações realizadas pelos NSP de estabelecimentos hospitalares, no período de março 2014

a dezembro de 2015. Como base para os cálculos foram usados os dados sobre os hospitais de São Paulo retirados do Programa de Monitoramento da Situação Sanitária dos Hospitais de São Paulo – 2014/2015.

O estado de São Paulo está dividido em 28 Grupos de Vigilâncias Sanitárias (GVS), que desenvolvem as ações em suas respectivas áreas de abrangências, que são compostas pelos 645 municípios. O CVS é o órgão coordenador deste Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa). O Gráfico 01 mostra a porcentagem de NSP hospitalares cadastrados no Notivisa 2.0, em relação ao total de hospitais do estado. O total de NSP cadastrados corresponde a 166 hospitais. A Tabela 01 mostra como estão distribuídos esses núcleos pelos 28 GVS.



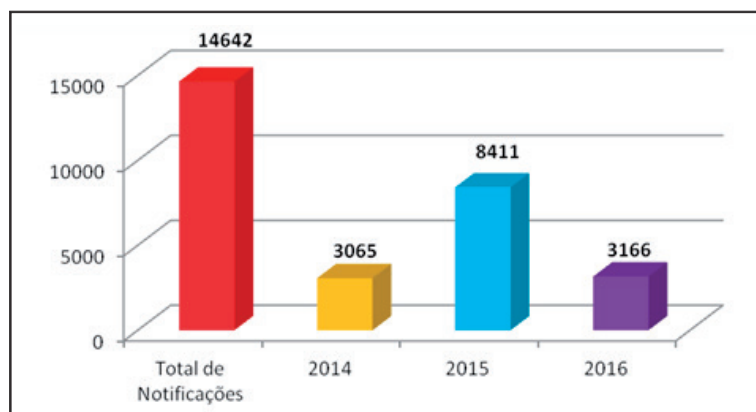
**Gráfico 01** - Porcentagem de NSP hospitalares cadastrados no Notivisa 2.0, São Paulo 2014/2015.

**Tabela 01** - Número de NSP hospitalares cadastrados por GVS, São Paulo 2014/2015

GVS	NSP CADASTRADOS
GVS I – CAPITAL	67
GVS VII – SANTO ANDRÉ	08
GVS VIII – MOGI DAS CRUZES	12
GVS IX – FRANCO DA ROCHA	01
GVS X – OSASCO	07
GVS XI – ARAÇATUBA	02
GVS XII – ARARAQUARA	03
GVS XIII – ASSIS	01
GVS XIV – BARRETOS	00
GVS XV – BAURU	04
GVS XVI – BOTUCATU	01
GVS XVI – CAMPINAS	14
GVS XVIII – FRANCA	03
GVS XIX – MARÍLIA	01
GVS XX – PIRACICABA	03
GVS XXI – PRESIDENTE PRUDENTE	03
GVS XXII – PRESIDENTE VENCESLAU	01
GVS XXIII – REGISTRO	01
GVS XXIV – RIBEIRÃO PRETO	07
GVS XXV – SANTOS	03
GVS XVI – SÃO JOÃO DA BOA VISTA	00
GVS XVII – SÃO JOSÉ DOS CAMPOS	08
GVS XXVIII – CARAGUATATUBA	00
GVS XXIX – SÃO JOSÉ DO RIO PRETO	08
GVS XXX – JALES	02
GVS XXXI – SOROCABA	02
GVS XXXII – ITAPEVA	01
GVS XXXIII – TAUBATÉ	03
<b>TOTAL</b>	<b>166</b>

O Gráfico 02 mostra o número de notificações de incidentes/eventos relacionados à assistência no Sistema Notivisa 2.0. O total de 14.642 notificações

foi realizado pelos 166 NSP cadastrados, desde o início da obrigatoriedade da notificação. As notificações de 2016 são as realizadas até 30 de abril.



**Gráfico 02** - Número de notificações no Notivisa 2.0, São Paulo 2014/2015.

Os tipos de incidentes/eventos, até agora definidos, estão listados no Quadro 01. Salienta-se que a grande maioria é muito inespecífica, não dando maiores detalhes

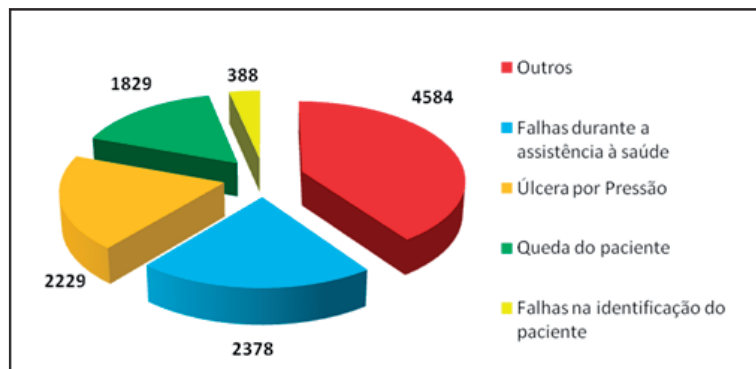
sobre o evento ocorrido, como exemplo: Falhas durante a assistência à saúde, o que não permite classificá-la.

**Quadro 01** – Tipos de Incidentes

Tipo de incidente
Acidente do paciente
Falhas nas atividades administrativas
Falhas durante a assistência à saúde
Falhas durante procedimento cirúrgico
Falhas na administração de dietas
Falhas na identificação do paciente
Falhas na documentação
Falhas ocorridas em laboratório
Falhas na administração de O <sub>2</sub> e gases medicinais
Falhas no cuidado/ proteção do paciente
Quedas do paciente
Queimadura
Úlcera por Pressão - UPP
Outros

O Gráfico 03 mostra os cinco tipos mais prevalentes de incidentes/eventos notificados em 2014 e 2015. A categoria “Outros” é a mais prevalente, o que se evidencia também no banco nacional, demonstrando a necessidade de aperfeiçoamento do sistema, porque esta categoria deve ser escolhida somente no caso do profissional notificador não encontrar uma opção para o tipo de incidente/evento que deseja notificar nas demais categorias. Além de não ficar claro qual o tipo de incidente/evento ocorrido,

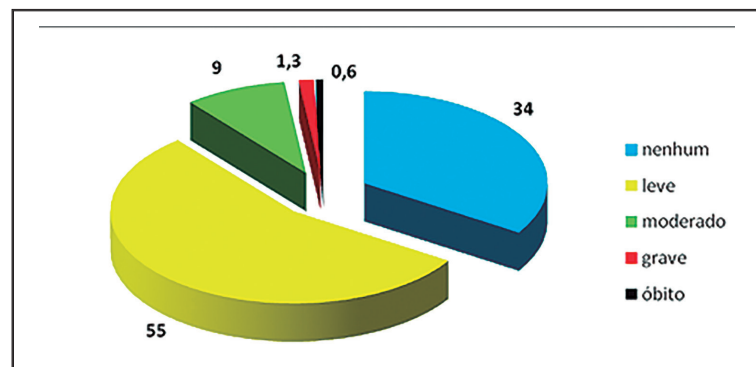
pois somente após consultar o profissional notificador isso vai ser esclarecido. Com certeza, dentro desta classificação deve haver incidentes/eventos que tenham relevância para tornarem-se uma categoria própria. A opção “Outros” também possui erros de notificação, sendo incluídos nesta categoria os incidentes/eventos relacionados a medicamentos, que devem ser notificados no Notivisa 1.0, conforme orientação da Nota Técnica Conjunta da Anvisa 02/2015.



**Gráfico 03** - Número de notificações dos cinco Tipos de Incidentes mais prevalentes, São Paulo 2014/2015.

Todo EA é classificado quanto ao grau do dano que provoca no paciente, podendo ser: nenhum, leve, moderado, grave ou óbito. O Gráfico 04 mostra o grau do dano provocado, considerando todas as notificações realizadas

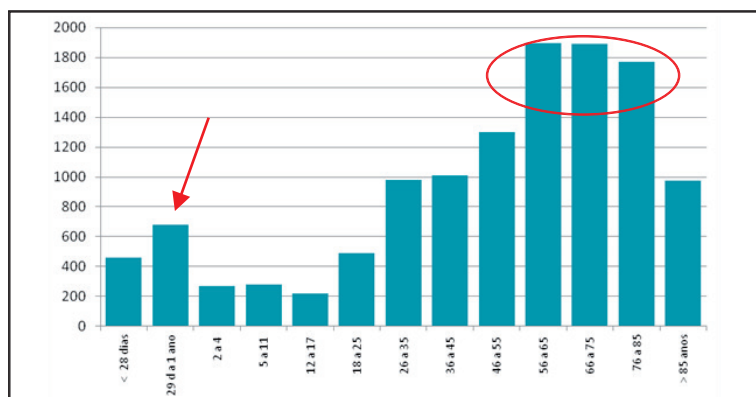
em 2014 e 2015. A maioria dos EA causam nenhum dano ou dano leve. Todos os EA que causaram óbito, independente do seu tipo, são avaliados prioritariamente, juntamente com os *never events*.



**Gráfico 04** - Porcentagem dos diferentes graus de dano provocados pelos EA notificados em 2014/2015, São Paulo 2014/2015

O Gráfico 05 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 45,4% do total das notificações. 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 05** – Incidente por Faixa Etária, São Paulo 2014/2015.

Como mencionado, o Plano Integrado Nacional estabeleceu como início das ações, a vigilância e o monitoramento dos eventos

graves, também chamados de never events, (mostrado no Quadro 02) e qualquer tipo de evento que resultou em óbito.

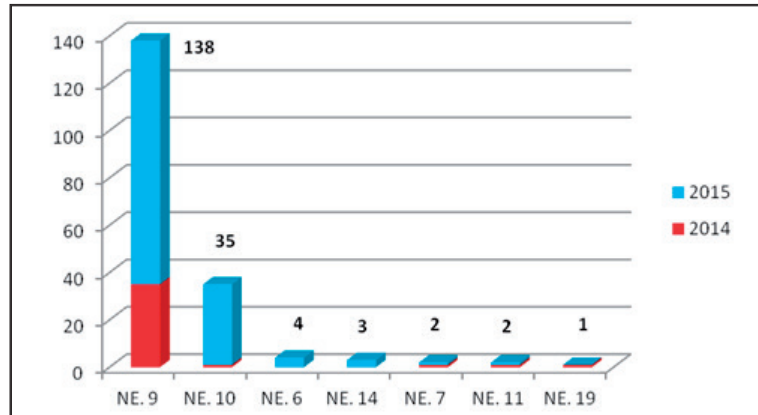
#### Quadro 02 – Tipos de Never Events

Never Events	Descrição
NE. 1	Óbito ou lesão grave de paciente associada a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE. 2	Procedimento cirúrgico realizado em local errado
NE. 3	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
NE. 4	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
NE. 5	Realização de cirurgia errada em um paciente
NE. 6	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
NE. 7	Gás errado
NE. 8	Contaminação
NE. 9	Estágio III (perda total da espessura tecidual - tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, mas não estão expostos os ossos, tendões ou músculos)
NE. 10	Estágio IV (perda total da espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)
NE. 11	Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
NE. 12	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
NE. 13	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
NE. 14	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE. 15	Inseminação artificial com o espermatozoide do doador errado ou com o óvulo errado
NE. 16	Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE. 17	Óbito ou lesão grave materna associada ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
NE. 18	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível
NE. 19	Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE. 20	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
NE. 21	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética



Em 2014 e 2015 foi notificado um total de 185 casos de *never events*, sendo 39 e 146 casos, respectivamente. O evento grave notadamente mais prevalente foi a “Úlcera por Pressão” (UPP) nos estágios III e IV, seguido pelo evento de “retenção não intencional de corpo estranho após a cirurgia”

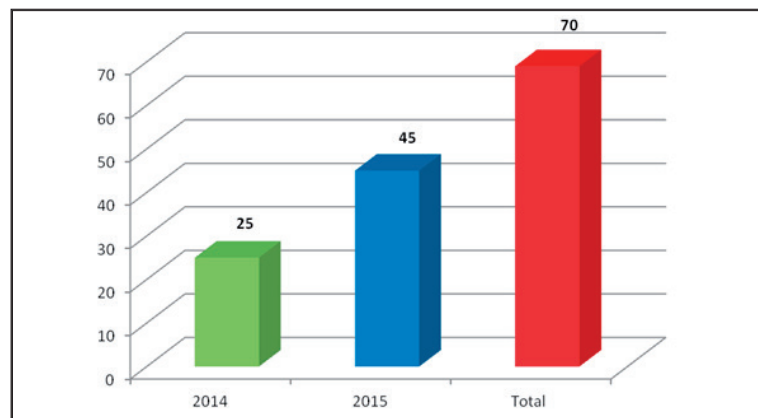
(NE.6) com poucos casos notificados, quatro em 2015. O Gráfico 06 mostra o número de notificações por tipo de *never event*. Todos os casos foram analisados pelo GTMH, com solicitação de relatório para o notificador sobre a investigação do evento e ações de melhoria para a sua não ocorrência futura.



**Gráfico 06** – Número de notificações por tipo de *Never Events*, São Paulo 2014/2015.

Os casos de eventos, graves ou não, que levaram ao óbito, também foram analisados pelo GTMH, com solicitação ao notificador de relatório de investigação do evento e quais ações de melhorias foram adotadas. No biênio foram notificados 70 casos de EA que resultaram em óbito, conforme mostra o Gráfico 07.

Tanto no caso de *never event* quanto de eventos que resultaram em óbito, a análise dos relatórios demonstrou claramente que a maior parte dos eventos foi investigada pelos serviços, com implantação de ações voltadas à minimização e ou correção dos problemas, elaboração ou revisão/atualização de protocolos e capacitação das equipes.



**Gráfico 07** – Número total de óbitos por ano, São Paulo 2014/2015.



O Gráfico 08 mostra que tipo de evento adverso resultou no total de óbito acima citado. Nota-se que as três principais causas

de óbito são totalmente inespecíficas, necessitando de esclarecimento por parte do notificador.

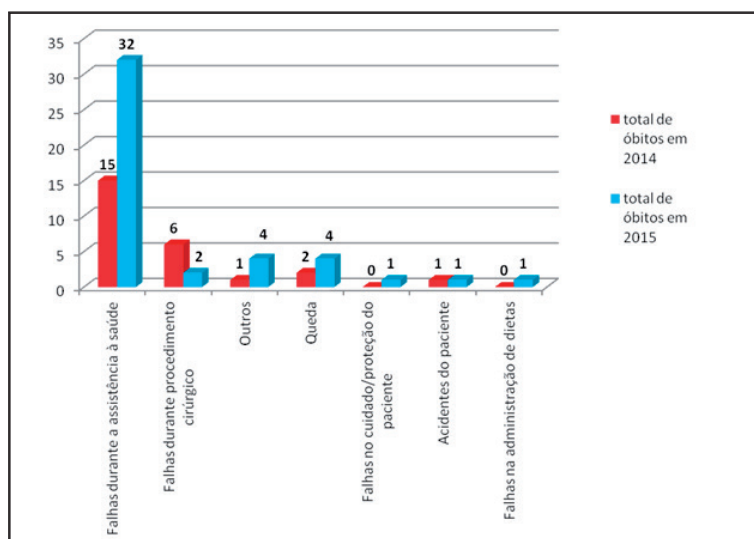


Gráfico 08 – Número de óbito por tipo de incidente, São Paulo 2014/2015.

Diante dos dados analisados, podem-se planejar ações tanto para fomentar a implantação dos NSP nos hospitais que ainda não se adequaram à legislação, quanto ações para minimizarmos a ocorrência dos EA nos hospitais. A prática da Segurança do Paciente ainda é recente, com necessidade de aprimoramento tanto por parte dos serviços de assistência à saúde, quanto pela vigilância sanitária. A notificação dos

EA certamente implica na necessidade de adoção de medidas corretivas e preventivas pelos prestadores de serviços e a imposição de sua obrigatoriedade pode contribuir para a incorporação do conceito da Segurança do Paciente. Espera-se com isso a minimização/ eliminação do sofrimento desnecessário por parte dos pacientes e a melhoria da qualidade dos serviços prestados à população.

### Referências Bibliográficas

- 1 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília; 2015.
- 2 Fragata J. Segurança do doente – uma abordagem prática. Lisboa: Lidel; 2011.
- 3 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, a. IV, n. 10. Brasília: Anvisa, 2015a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>>. Acesso em: 14 jun. 2016.

- 4 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: 14 jun. 2016.
- 5 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. 2011.
- 6 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. 2013.
- 7 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jul. 2013.
- 8 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília, DF, 2015.