

# CARACTERIZAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS NO BRASIL SOB O CONTEXTO DA COVID-19

## **DANIELLE SILVA DE MEIRELES**

Mestre em Gerontologia da Universidade Federal da Paraíba - UFPB, daniellesmeireles@hotmail.com;

## **CAROLINE SANTOS DE ARAUJO**

Especialista em Saúde da Família e Enfermeira da Universidade Federal da Paraíba - UFPB, carolinesa1986@gmail.com;

## **TATIANA RODRIGUES DA SILVA DANTAS**

Especialista em Centro Cirúrgico/CME, Dermatologia e Urgência e Emergência, da Universidade Federal da Paraíba - UFPB, carlaguedescunha@gmail.com;

## **FERNANDA CARLA GUEDES CUNHA**

Mestre em Epidemiologia em Saúde da Universidade Federal da Paraíba - UFPB, tatirodrigues21@yahoo.com.br;

## **CIBELLY NUNES FORTUNATO**

Mestre em Enfermagem da Universidade Federal da Paraíba - UFPB, cibellynf@hotmail.com;

## RESUMO

O sistema de informações é responsável pelo armazenamento de dados relacionados à assistência em saúde, que visa subsidiar o monitoramento dos eventos adversos e queixas técnicas através dos Núcleos de Segurança do Paciente em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Tais aspectos, possibilitam estabelecer estratégias para investigação dos principais agentes causadores e fatores agravantes à sua ocorrência, com o objetivo de reduzir riscos e elaborar um plano de ação voltado para cada situação. Nesse sentido, o presente estudo tem por objetivo descrever o perfil das notificações de eventos adversos no Brasil sob o contexto da COVID-19. Trata-se de um estudo ecológico retrospectivo com abordagem quantitativa, através de dados secundários produzidos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, por meio do relatório anual de incidentes relacionados à assistência à saúde de 2021. Com base nos resultados encontrados, observou-se dentre os eventos adversos, maior incidência das úlceras por pressão provenientes da região sudeste, sobretudo na população idosa com faixa etária entre 66 e 75 anos de idade e, a maioria classificada como grau de dano leve. Conclui-se que a prática da notificação assim como o incentivo à cultura de segurança, constitui um forte aliado às boas práticas assistenciais sobretudo no contexto pandêmico, onde notavelmente os pacientes mais idosos e que apresentavam múltiplas comorbidades, estavam mais susceptíveis à ocorrência de algum incidente ou evento adverso.

**Palavras-chave:** Gestão de riscos, Eventos adversos, COVID-19, Idoso.

## INTRODUÇÃO

Inicialmente a preocupação com a qualidade do cuidado e a segurança do paciente ganhou visibilidade mundial após relatório publicado pelo "Institute of Medicine" – IOM com resultados de vários estudos sobre a situação crítica dos danos à saúde, inclusive inevitáveis, ocasionados pela assistência médica nos Estados Unidos. O Brasil, norteador pela Organização Mundial de Saúde, tem demonstrado interesse e incansável envolvimento dos órgãos responsáveis pelo monitoramento e gerenciamento de riscos à ocorrência de eventos adversos, que possam trazer algum tipo de dano ao paciente, através de discussões que giram em torno da melhoria da qualidade assistencial nos serviços de saúde em todo âmbito nacional (BRASIL, 2017).

Através dos sistemas de informações, que é responsável pelo armazenamento de dados relacionados à assistência em saúde, o monitoramento e notificação dos eventos adversos e queixas técnicas através dos Núcleos de Segurança do Paciente em todos os estabelecimentos de saúde em todo território nacional tornou-se obrigatória. Nessa perspectiva, o banco de dados fornecido pelo Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária – NOTIVISA, possibilita estabelecer estratégias educativas para investigação dos principais agentes causadores e fatores agravantes à sua ocorrência, com o objetivo de reduzir riscos e elaborar um plano de ação voltado para cada situação (BRASIL, 2013; ORTEGA et al, 2017).

Evento adverso é caracterizado por todo e qualquer incidente que resulta em danos à saúde. Logo, trata-se de um elemento que traduz e revela a necessidade de um olhar crítico e investigativo em torno de sua causalidade. Sua ocorrência denota possíveis lacunas que precisam ser sanadas em prol da integridade pessoal e de trabalho com intuito de resguardar futuros problemas inclusive de ordem ética e legal aos envolvidos, visto que é dever de todo e qualquer usuário e profissional de saúde munir-se de conhecimentos acerca da segurança do paciente e qualidade do atendimento com o objetivo de evitar incidentes (BRASIL, 2013; ANJOS et al, 2021).

Recentemente, frente aos novos arranjos e desafios imposto pela pandemia da COVID-19, houve um aumento potencial dos riscos inerentes à assistência voltada para essa emergência em saúde pública

aos quais pacientes e profissionais estavam expostos nos serviços de saúde pela intensificação dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Presenciamos uma desorganização das práticas assistenciais, acentuando novos perigos relacionados à segurança do paciente. Em contrapartida, o cenário pandêmico parece ter dado maior visibilidade ao tema. O desafio a partir de agora está na capacidade de garantir um acesso de qualidade fomentado em práticas seguras, cuidados efetivos baseados em uma rede de organização bem planejada (CALDAS et al, 2020).

Portanto, realizar um estudo acerca dessa temática, justifica-se pela necessidade de conhecer evidências acerca da incidência dos eventos adversos informados e monitorados pelo Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária. Afinal, trata-se de uma ferramenta fundamental ao conhecimento e análise situacional na perspectiva de subsidiar condutas de planejamento, gerenciamento de riscos e incorporação de boas práticas, essencial à prevenção de incidentes e de danos decorrentes de falhas na assistência à saúde.

Baseado nesses dados, é possível realizar o seguinte questionamento: qual o perfil das notificações de eventos adversos no Brasil sob o contexto da COVID-19 no ano de 2021? No intuito de encontrar respostas para tal questionamento, o presente estudo teve como objetivo descrever a caracterização das notificações de eventos adversos no Brasil, sob o contexto da COVID-19, no ano de 2021.

## **METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo ecológico retrospectivo com abordagem quantitativa, através da identificação de dados secundários produzidos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA do Ministério da Saúde, por meio do relatório anual de incidentes relacionados à assistência à saúde de janeiro a dezembro de 2021, utilizando os seguintes indicadores: tipo de incidentes/eventos adversos notificados com maior frequência, porcentagem notificadas por macrorregiões do país, número de notificações por Unidade Federativa (UF), distribuição dos incidentes ocorridos por faixa etária e incidentes notificados segundo grau do dano.

Para definir a questão norteadora da pesquisa, partimos do pressuposto da prática baseada em evidências, pois, sendo o Enfermeiro profissional que além de dominar conhecimentos técnicos inerentes a sua profissão, conhece detalhes dos processos operacionais dentro de uma instituição de saúde, tem um papel essencial no gerenciamento de riscos e segurança do paciente. Nesse contexto, dentre as estratégias gerenciais numa organização de saúde, considera-se primordial ao planejamento estratégico inerente a sua atuação prevenir ou reduzir qualquer tipo de dano seja ele clínico ou não clínico. Logo, atentando para essa realizada, tornou-se imprescindível de modo geral conhecer de forma macro o perfil dos incidentes/eventos notificados em todo o Brasil, sob o contexto da COVID-19, no ano de 2021.

Importante destacar que não foi possível estabelecer um recorte temporal, como previsto, em razão da indisponibilidade dos relatórios das notificações relacionadas à assistência à saúde com panorama nacional e específicos por Unidade Federativa para os anos de 2019 e 2020. Posto que, optamos por utilizar os dados disponíveis mais atuais referente ao ano de 2021 o qual retrata o impacto enfrentado pelo cenário pandêmico nos serviços de saúde.

A seleção dos dados que compõe o presente estudo foi realizado através da plataforma online de acesso aberto link [www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa), em seguida aos tópicos Centrais de conteúdo, Publicações, Serviços de saúde, Relatório de notificações dos estados e Eventos adversos respectivamente. Em seguida, acesso aos arquivos nomeados por Brasil e por Unidade Federativa individualmente.

A etapa de mapeamento de dados foi norteadora por uma planilha eletrônica no Microsoft Excel®, ferramenta útil que permite a melhor visualização das informações bem como a manipulação automática dos dados. Após consolidação dos números em planilha, foi possível transformá-los em gráficos para melhor apresentação dos resultados e comunicação dos achados extraídos dos relatórios.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Estudos apontam que 10% dos pacientes internados sofrem algum tipo de dano durante a assistência, podendo afetar sua saúde e recuperação. Todo ser humano é passível de erros e por isso as falhas

acontecem nos serviços de saúde, entretanto, metade destes eventos podem ser evitáveis (ANVISA, 2020a).

Por definição, erros não são intencionais, enquanto violações são atos intencionais que não costumam ser maliciosas no cuidado de saúde, mas que podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos. Um exemplo de violação rotineira é a não adesão à higienização das mãos por profissionais de saúde. Erros como esse não levam necessariamente ao dano, mas podem contribuir para sua ocorrência (CALDAS et al, 2020).

Por mais que um serviço de saúde disponha de recursos financeiros e esteja bem preparado para atuar diante de qualquer situação, é um desafio complexo prestar assistência de qualidade a pacientes com COVID-19. Por isso, as falhas ocorridas nos serviços de saúde podem aumentar o tempo de internação e os custos adicionais, a um sistema já sobrecarregado (ANVISA, 2020b).

Tendo em vista este cenário, a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou o Programa de Segurança do Paciente, que foca na prevenção de eventos adversos em serviços de saúde (ANVISA, 2020a).

Entende-se por eventos adversos (EA), o incidente que resulta em dano à saúde. Portanto, a fim de prevenir estes eventos adversos nos serviços de saúde, durante todas as atividades de rotina e em especial no período pandêmico, devem ser intensificados os cuidados para reforçar as ações e estratégias de segurança do paciente, por meio da apropriada gestão de riscos e monitoramento dos EA em serviços de saúde (ANVISA, 2020b).

Devem ser notificados ao SNVS pelas equipes de segurança do paciente todos os eventos adversos graves, incluindo *never events* e os óbitos decorrentes de eventos adversos. Eles podem ser descritos como (ANVISA, 2020a):

- Eventos Adversos Graves: são aqueles que após a sua ocorrência, requerem intervenções médicas/cirúrgicas maiores ou para salvar a vida do paciente, reduzindo a expectativa de vida do mesmo ou causando danos permanentes ou a longo prazo ou perda de função;
- Óbitos resultantes de eventos adversos: são aqueles causados ou antecipados por esses eventos;

- Never events: referem-se aos eventos sentinela ou catastróficos, que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde (ANVISA, 2020a).

O conceito de evitabilidade também é importante. Nem todo EA pode ser evitado porque depende do conhecimento, informação e estado do cuidado no momento do incidente. Por exemplo, uma reação alérgica ocasionada por um medicamento administrado pela primeira vez é um EA, mas seria considerado um EA não evitável, porque não havia informação anterior sobre a alergia do paciente. Todavia, qualquer administração subsequente do tal medicamento a esse paciente seria considerada um erro de medicação evitável, constituindo clara falha de segurança, uma vez que já seria de conhecimento a alergia (CALDAS et al, 2020).

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi lançado no Brasil em 2013, a fim de contribuir com a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde. Posteriormente, a Anvisa publicou a RDC nº 36/2013 que dispõe sobre a segurança do paciente em serviços de saúde. De acordo com o regulamento, todos os eventos adversos e óbitos relacionados a estes eventos, ocorridos nos serviços de saúde, devem ser notificados, pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do Sistema de Notificações em Vigilância em Sanitária (NOTIVISA), o sistema de informação disponibilizado para este fim (ANVISA, 2020a).

Em cumprimento ao regulamento técnico estabelecido por legislação brasileira, os Núcleos de Segurança do Paciente realizaram mensalmente no ano de 2021, as notificações de EA relacionados à assistência à saúde no SNVS, por meio do módulo específico inserido no NOTIVISA. Logo, foi possível observar um total de 225.526 incidentes notificados em todas as unidades federativas do país (ANVISA, 2020b).

Um ponto que merece atenção das equipes de segurança do paciente nas instituições de saúde, é desmistificar a ideia de punição associada às notificações, pois isso gera a subnotificação, uma triste realidade porque muitos profissionais sentem medo e/ou vergonha de notificar EA devido à política de punição ainda predominante (JESUS; MORAIS; ALMEIDA, 2020).

Os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) ou de Gerenciamento de Risco (GR), implementam modelos de notificação manual ou impressas para que sejam feitas voluntariamente e reencaminhadas ao NSP ou GR. Estudo revela que mesmo com esta padronização nas instruções para viabilizar a realização de notificação, a maioria dos profissionais ainda se sentem inseguros para notificar, alguns relatam que não sabem a respeito nem o local aonde as fichas ficam guardadas (SOARES et al, 2019).

Em algumas instituições de saúde, infelizmente, o evento adverso devidamente registrado, caracterizando a notificação do evento, incide em punição ao profissional e saúde, inclusive demissão. Essa fragilidade do sistema gera a subnotificação de eventos e, conseqüentemente, processos frágeis (MOURÃO; OLIVEIRA, 2019).

A promoção de um ambiente apoiador e não punitivo é fundamental para incentivar os profissionais a notificarem as situações de riscos e erro. Para promover um cenário de segurança é necessário que os serviços adotem um comportamento de aprendizagem contínua, conscientizando as equipes de saúde de que a notificação dos eventos e a análise de suas causas, são elementos para melhoria no processo assistencial, evitando ou pelo menos minimizando a recorrência das situações indesejadas e de danos aos pacientes (JESUS; MORAIS; ALMEIDA, 2020).

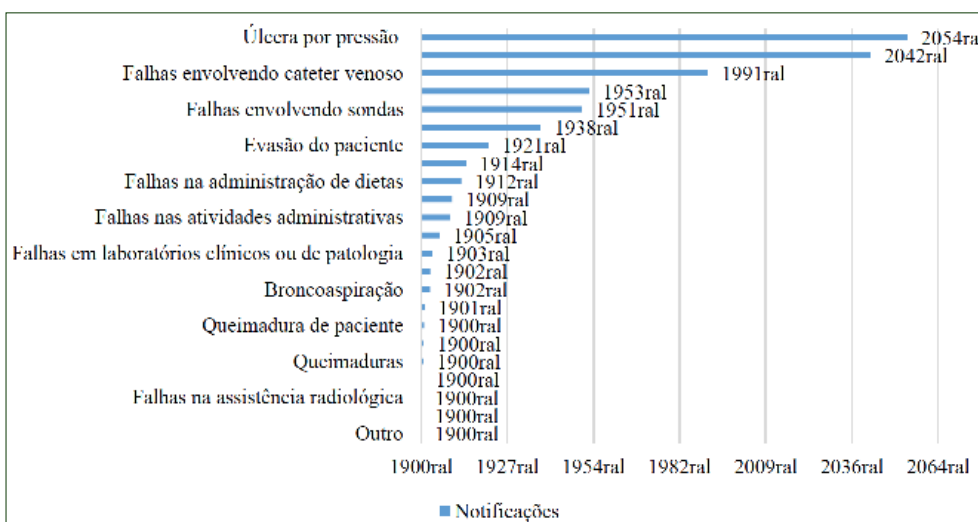
Para auxiliar no controle dos EA é de suma importância o envolvimento dos líderes, supervisores e gestores a fim de promover a implantação da cultura de segurança do paciente em prol das melhorias dos processos. Eles têm a competência de atuar mais veementemente na conscientização profissional da prática de notificações, na compreensão dos fatores internos e externos que levam à ocorrência dos incidentes (SOARES et al, 2019).

## **Tipo de incidentes/eventos adversos notificados com maior frequência**

Observada a distribuição por tipo de incidentes com maior frequência, as lesões por pressão ocuparam o primeiro lugar com 25% casos notificados (n= 56.433); em segundo, as falhas envolvendo cateter venoso com 23% de casos (n= 52.141); e, em terceiro, as falhas envolvendo sondas, conforme disposto em Gráfico 1.



**Gráfico 1.** Tipos de incidentes/eventos adversos notificados com maior frequência. Brasil, 2021. (n=225.526)



**Fonte:** Sistema de Notificações em Vigilância em Sanitária (NOTIVISA), 2021.

As lesões por pressão (LPP) são incidentes evitáveis, ou seja, que poderiam ser prevenidos através da adoção de medidas preventivas e estratégias institucionais. Sua ocorrência pode trazer problemas para o paciente, familiares e instituições, dificulta a recuperação do paciente, aumentam o risco de infecção, prolonga a hospitalização e reduz a independência e funcionalidade do indivíduo na realização das atividades diárias, bem com aumenta o sofrimento físico e emocional (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

Conforme já supracitado, o maior objetivo das notificações é planejar a implantação e implementação de medidas de prevenção de novos danos à saúde, as quais serão expostas a seguir, na sequência do primeiro ao terceiro EA de maior ocorrência, de acordo com as recomendações da ANVISA (2020a):

**1º) Lesões por pressão:**

- Realização de avaliação de risco de todos os pacientes antes e durante a internação;

- Realização de avaliação criteriosa da pele pelo menos uma vez por dia, especialmente nas áreas de proeminências ósseas (joelhos, cotovelos e calcanhares);
- Uso de colchão especial ou de coxins, como colchão de espuma do tipo caixa de ovo ou colchão d'água;
- Uso de apoio (travesseiros, coxins ou espumas) na altura da panturrilha, a fim de erguer os pés e proteger os calcanhares;
- Manutenção da higiene corporal;
- Hidratação diária da pele do paciente com hidratantes e umectantes;
- Manutenção de nutrição adequada para favorecer a cicatrização dos tecidos;
- Uso de barreiras protetoras da umidade excessiva, quando necessário, como, por exemplo: película semipermeável, hidrocolóides, espuma de poliuretano, sacos retais e/ou substâncias oleosas;
- Orientação do paciente e da família na prevenção e tratamento das lesões por pressão;
- Mudança de posição para reduzir a pressão local, evitando manter a mesma posição durante períodos prolongados.

## 2º) Falhas envolvendo cateter venoso:

A referenciada nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 08/2020 restringiu ao cateter venoso central, as medidas de prevenção de infecção da corrente sanguínea (ANVISA, 2020a):

- Inserção do cateter: utilize um *checklist* de inserção de cateter central para assegurar as práticas de prevenção de Infecção Primária da Corrente Sanguínea (IPCS) no momento da inserção do cateter; estabeleça kits de inserção de cateter que contenham todos os insumos necessários para inserção do cateter central; higienize as mãos antes e após a inserção e manipulação do cateter; utilizar barreira máxima estéril no momento da inserção do cateter central (campo estéril ampliado, de forma a cobrir o corpo todo do paciente; todos os profissionais envolvidos na inserção devem usar gorro, máscara N95/PFF2 ou equivalente, avental estéril de manga longa, luvas estéreis e óculos de proteção ou protetor facial (face shield); realizar a

preparo da pele do paciente com solução alcóolica de gluconato de clorexidina > 0,5% e aguardar a secagem espontânea do antisséptico antes de proceder a punção; não realizar de rotina punção em veia femoral, pois a inserção neste sítio está associada a maior risco de desenvolvimento de infecção. O sítio de inserção preferencial é a veia subclávia.

- Manutenção do cateter: toda manipulação deve ser precedida de higiene das mãos; usar gaze e fita adesiva estéril ou cobertura transparente semipermeável estéril para cobrir o sítio de inserção; realizar a troca da cobertura com gaze e fita adesiva estéril a cada 48 horas ou a cada 7 dias, se utilizar cobertura estéril transparente; qualquer tipo de cobertura deve ser trocada imediatamente, independente do prazo, se estiver suja, solta ou úmida; realizar desinfecção das conexões, conectores valvulados e *ports* de adição de medicamentos com solução antisséptica à base de álcool, com movimentos aplicados de forma a gerar fricção mecânica, de 5 a 15 segundos; e avaliar, no mínimo uma vez ao dia, o sítio de inserção dos cateteres centrais, por inspeção visual e palpação sobre o curativo intacto.
- Retirada do cateter: remover cateteres desnecessários; cateteres inseridos em situação de emergência ou sem a utilização de barreira máxima devem ser trocados para outro sítio assim que possível, não ultrapassando 48 horas; reavaliar diariamente a necessidade de manutenção do cateter, com pronta remoção daqueles desnecessários; não realizar troca pré-programada dos cateteres centrais, ou seja, não substituí-los exclusivamente em virtude de tempo de sua permanência.

### **3º) Falhas envolvendo sondas:**

A ANVISA (2020a) restringiu à infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora (ITU-AC), as medidas de prevenção expostas na Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 08/2020:

1. Evitar inserção de sonda vesical de demora (SVD): inserir sonda vesical no paciente apenas nas indicações apropriadas.

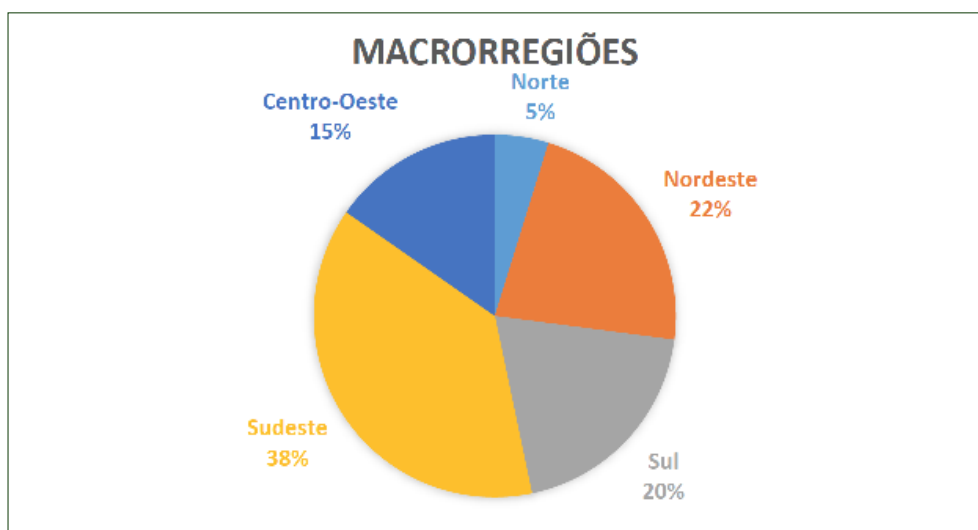
2. Remoção oportuna do cateter vesical: revisar, diariamente, a necessidade da manutenção do cateter; disponibilizar lembretes para a remoção do cateter no prontuário escrito ou eletrônico; implantar visita diária com médico e enfermeiro revisando a necessidade da manutenção do cateter.
3. Lembrar-se das alternativas à cateterização: cateter vesical intermitente e condom.
4. Sempre utilizar técnica asséptica para inserção do cateter urinário.
5. Manutenção do cateter urinário: realizar capacitação periódica da equipe de saúde na inserção, cuidados e manutenção do cateter urinário com relação à prevenção de ITU-AC; manter o sistema de drenagem fechado e estéril; trocar todo o sistema quando ocorrer desconexão, quebra da técnica asséptica ou vazamento; manter o fluxo de urina desobstruído; esvaziar a bolsa coletora regularmente; manter sempre a bolsa coletora abaixo do nível da bexiga; não realizar irrigação do cateter com antimicrobianos nem usar antissépticos tópicos ou antibióticos aplicados ao cateter, uretra ou meato uretral.
6. Assegurar equipe treinada e recursos que garantam a vigilância do uso do cateter e de suas complicações: estabelecer rotina de monitoramento e vigilância, considerando a frequência do uso de cateteres e os riscos potenciais; e monitorar cateter-dia e densidade de ITU-AC.

O pacote de medidas para prevenção de ITU- AC, inclui: higiene das mãos, capacitação da equipe, técnica asséptica na inserção, manutenção correta do cateter e vigilância; condom e cateter intermitente como alternativas possíveis; e direcionar o uso de cateter urinário de demora apenas para os casos com indicações claras (ANVISA, 2020a).

## Porcentagem notificadas por macrorregiões do país

No que se refere as notificações por macrorregião do país que registraram maior percentual de incidentes/eventos adversos no ano de 2021, foi possível observar maiores índices na região Sudeste (38%), seguidos do Nordeste (22,3%), Sul (19,6%), Centro-oeste (15,3%) e Norte (4,8%) respectivamente (Gráfico 2).

**Gráfico 2.** Porcentagem de incidentes/eventos adversos notificados por macrorregiões. Brasil, 2021.



**Fonte:** Sistema de Notificações em Vigilância em Sanitária (NOTIVISA), 2021.

Estudo publicado sobre a notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente, evidenciou que a sequência de regiões do país que realizaram mais pesquisas e publicações, seguiu a mesma sequência supracitada no parágrafo anterior quanto às macrorregiões que mais notificaram ocorrência de EA, com exceção da região Norte e Centro Oeste que não realizaram pesquisas (estando nas últimas colocações tanto no número de notificações como em relação ao número de pesquisas): em primeiro, a região Sudeste com 68,75%; em segundo, a região Nordeste com 18,75%; em terceiro, a região Sul com 6,25%; em quarto, apenas uma pesquisa realizada a nível nacional com 6,25%; e, em quinto, a região Centro-Oeste com 0%, nenhuma publicação (MORAES; AGUIAR, 2020).

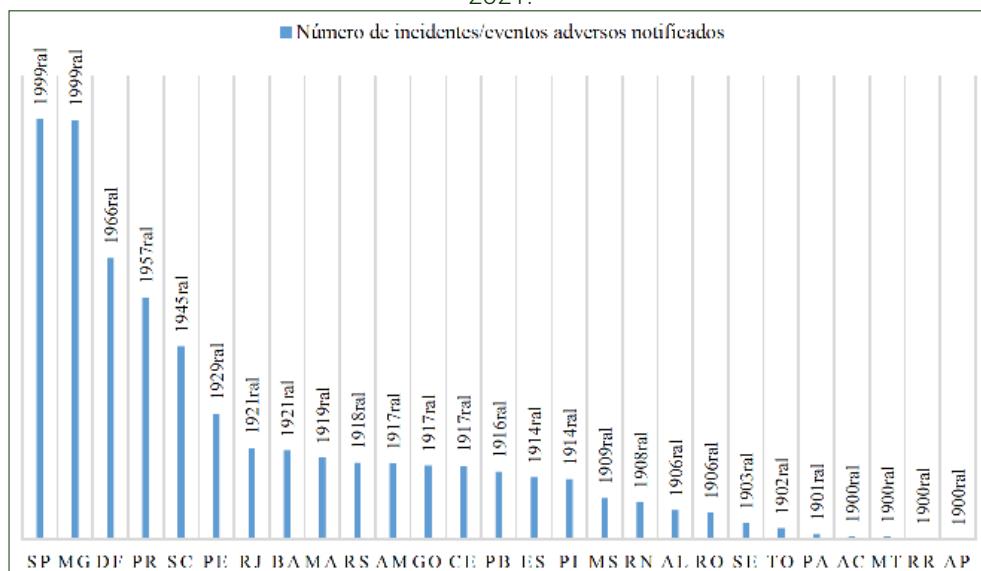
Estudo que analisou as notificações de EA realizadas por cidadãos, entre 2014-2018, também evidenciou a mesma sequência de regiões que mais notificaram neste referido período: região Sudeste (37,5%), seguida por Nordeste (24,2%), Sul (16,5%), Centro-Oeste (15,8%) e Norte (6,0%). Mais uma vez as regiões Sudeste, Nordeste e Sul ocupam as primeiras posições (respectivamente), enquanto as regiões Centro-Oeste e Norte ocupam as últimas, como as que menos notificaram (VILLAR et al, 2021).

Tal fato evidencia que quanto mais uma região pesquisa sobre a notificação de EA, mais essa região passa a notificar por entender a sua importância para o processo de segurança do paciente. Foi possível observar que a região Sudeste está mais avançada, em seguida a região Nordeste e depois a região Sul, enquanto as regiões Norte e Centro-Oeste ainda precisam de mais investimento em pesquisas e conscientização profissional quanto à cultura de segurança do paciente.

### Número de notificações por unidade federativa (UF)

Destacam-se dentre os estados do país com maior número de notificações, São Paulo com 16,1% (36.329) e Minas Gerais com 16% (36.200), quase empatados. A Paraíba apareceu em 14º lugar em número de notificações no ano de 2021 com 5.864 (2,6%) registros, disposto no Gráfico 3.

**Gráfico 3.** Número de incidentes notificados por Unidade Federativa (UF). Brasil, 2021.



**Fonte:** Sistema de Notificações em Vigilância em Sanitária (NOTIVISA), 2021.

Pesquisa sobre o perfil das notificações de efeitos adversos realizadas por cidadãos no intervalo de 2014 a 2018, observou que a frequência de notificações foi mais proveniente dos estados de São Paulo (15,5%), Minas Gerais (15,4%) e Maranhão (10,9%), tendo menor frequência as notificações advindas da Paraíba e de Roraima (VILLAR et al, 2021).

Em estudo realizado a nível local na região Sudeste, que traçou o perfil das notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à segurança do paciente ocorridos entre julho de 2019 a junho de 2020, foi visto que no estado de Minas Gerais houve mais notificações e São Paulo ocupou a segunda colocação (SILVA; ANTUNES, 2021).

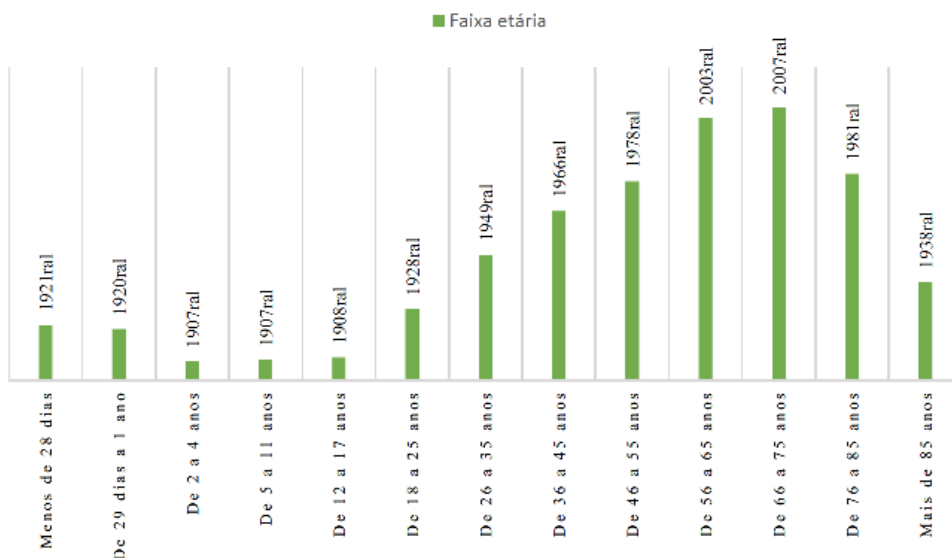
Tendo em vista que a região Sudeste é mais populosa, economicamente mais desenvolvida, com grande oferta de estabelecimentos de saúde, e, conseqüentemente, contando com maior volume de consultas e internações, frente às demais regiões do país, é compreensível que ela abranja um terço das notificações do país apenas com os dois estados que mais notificam. Em contrapartida, a região Norte notifica menos incidentes por possuir um cenário totalmente oposto no âmbito geográfico, demográfico, econômico e de oferta de serviços completamente oposto ao do Sudeste (VILLAR et al, 2021).

Vale ressaltar que todos os estados/DF do país possuem Núcleos Estaduais/Distrital de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) e Coordenação Estadual/Distrital de Controle de Infecções, os quais estão alinhados com a Anvisa e realizam diversas ações sobre o tema, incluindo o monitoramento das notificações de eventos adversos e das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) notificadas pelos serviços de saúde dos seus respectivos estados, bem como fornecem orientações para a implementação dos Programas de Segurança do Paciente nos serviços de saúde e dos Programas de Controle de Infecção Hospitalar (ANVISA, 2020b).

### **Distribuição dos incidentes ocorridos por faixa etária**

Quanto a distribuição do número de incidentes/eventos adversos por faixa etária, percebe-se maior prevalência na população idosa, sobretudo com idade entre 66 a 75 anos, com 39.123 (17%) das notificações no ano de 2021, conforme Gráfico 4.

**Gráfico 4.** Distribuição do número de incidentes/eventos adversos por faixa etária. Brasil, 2021.



**Fonte:** Sistema de Notificações em Vigilância em Sanitária (NOTIVISA), 2021.

A soma do número de casos de 0 a 65 anos chega a 142.706 casos, enquanto o somatório de 66 anos em diante chega a 82.820 casos. A quantidade de casos de eventos adversos em idosos chega a 58% do total das demais faixas etárias. Em outra análise, ao somar todos os casos expostos no Gráfico 4, tem-se um total de 225.526 casos de EA notificados, destes, mais de 36,72% ocorreram com idosos.

Estudo semelhante que analisou as notificações de EA, no período de 2014 a 2018 realizadas por cidadãos (e não por profissionais), evidenciou maior prevalência com a população idosa, sendo 20,1% das 935 notificações com idosos em idade superior a 66 anos. Evidência compreensível devido ao maior número de comorbidades, maior uso de múltiplos medicamentos e maior tempo de permanência hospitalar (VILLAR et al, 2021).

Em estudo realizado a nível local na região Sudeste, que traçou o perfil das notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à segurança do paciente ocorridos entre julho de 2019 a junho de 2020, foi visto que o número de notificações de incidentes por faixa etária apresentou tendência crescente em todos os estados do Sudeste à



medida que idade aumenta. O número de notificações de incidentes por faixa etária apresentou tendência crescente em todos os estados do Sudeste à medida que idade aumenta (SILVA; ANTUNES, 2021).

A pandemia COVID-19 afluou o destaque aos idosos, que necessitam de atenção especializada principalmente devido ao potencial de risco dessa população, com direcionamento de ações e estratégias especificamente para esse grupo, a fim de minimizar efeitos desastrosos no sistema de saúde e sociedade (HAMMERSCHMIDT; SANTANA, 2020).

A população idosa é mais vulnerável à ocorrência de eventos adversos por possuir características e peculiaridades próprias, além da diversidade/pluralidade/complexidade do envelhecimento humano. Nesse cenário, os conceitos fundamentais da epidemiologia, virologia, imunologia, e tantos outros necessários e recorrentes, precisam se adaptar aos fundamentos da teoria e prática gerontológica, para promover o diferencial na adoção de medidas eficazes para proteção dos idosos, considerando as especificidades da área gerontológica (HAMMERSCHMIDT; SANTANA, 2020).

No tocante a tais especificidades, o idoso se insere em diversos contextos. No contexto familiar, há os que moram sozinhos ou com o cônjuge ou com outras pessoas, sejam elas familiares e/ou cuidadores. Eles podem assumir o papel de cuidador de crianças, adolescentes, adultos ou até de outros idosos dependentes, o que requer habilidades específicas e configura sobrecarga para este idoso. No contexto econômico, há os idosos que são trabalhadores, muitos representam até a única (ou principal) fonte de renda familiar e muitos até atuaram na linha de frente no combate à pandemia, também gerando sobrecarga (HAMMERSCHMIDT; SANTANA, 2020).

O âmbito social também há os idosos institucionalizados, que precisam conviver e/ou coabitar com outros idosos acometidos por comorbidades, profissionais e cuidadores mais jovens e mais expostos ao COVID-19. No âmbito tecnológico vale salientar que o uso de ferramentas tecnológicas facilita a aproximação social e a comunicação para difusão de conhecimentos sobre a pandemia, necessários para prevenção do SARS-CoV-2. Mas ao mesmo tempo que oferece esses benefícios, também é válido pontuar que a população idosa brasileira apresenta baixa escolaridade e dificuldade de acesso aos

recursos tecnológicos, isto limita as possibilidades de comunicação principalmente durante o distanciamento e dificulta a orientação dos comportamentos individuais e coletivos (HAMMERSCHMIDT; SANTANA, 2020).

O cuidado e atenção com os idosos merece destaque no contexto pandêmico, mediante estratégias de apoio e alerta para sinais e sintomas. Aqueles que residem sozinhos precisam ter pessoas de referência para reportar suas necessidades, sentimentos ou relatos de saúde e doença. É preciso ressignificar os vínculos com os idosos, respeitando e considerando as especificidades deste público (HAMMERSCHMIDT; SANTANA, 2020).

### **Incidentes notificados segundo grau do dano.**

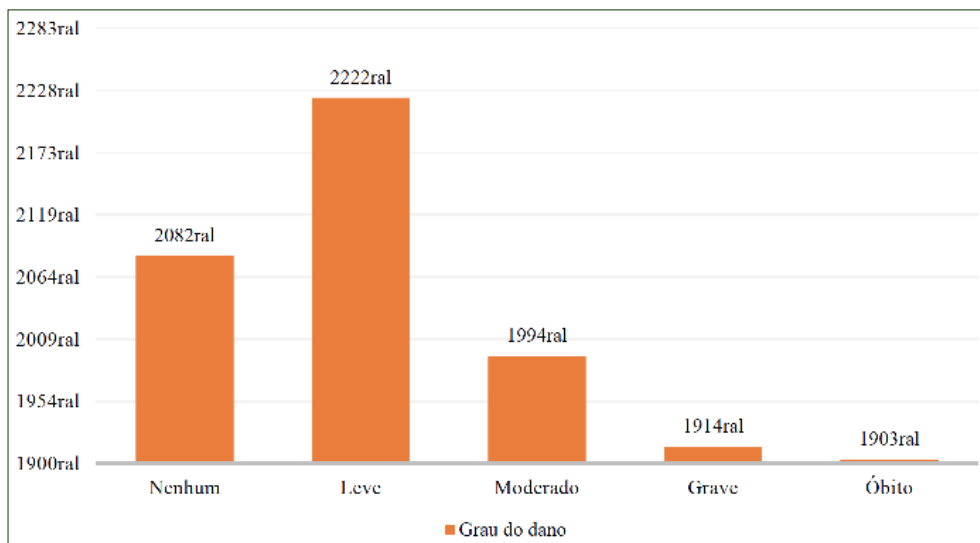
De acordo com a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde (OMS), dano corresponde ao "comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico" (BRASIL, 2014, p.7).

Enquanto grau de dano significa o grau de comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelo incidente e pode ser classificado, como: (AGEVISA, 2022)

- Nenhum: não houve nenhuma consequência para o paciente;
- Leve: o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com uma intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação);
- Moderado: o paciente necessitou de intervenção (exemplo: procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo;
- Grave: necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico-cirúrgica ou casou grandes danos permanentes ou em longo prazo; perturbação/risco fetal ou anomalia congênita;
- Morte: causada pelo EA.

Em relação ao número de incidentes/eventos adversos segundo grau do dano, foi constatado que a maioria dos registros apontam para o grau leve com um total de 117.612 casos, que corresponde a 52% das notificações (Gráfico 5).

**Gráfico 5.** Número de incidentes/eventos adversos notificados segundo grau do dano. Brasil, 2021.



**Fonte:** Sistema de Notificações em Vigilância em Sanitária (NOTIVISA), 2021.

Na pesquisa já citada anteriormente, que analisou as notificações realizadas por cidadãos entre 2014 e 2018 a nível nacional, constatou que a maior parte (um terço) dos incidentes e eventos adversos ocorridos no Brasil foram considerados leves, com 32,9%; enquanto apenas 2,4% resultaram em óbitos (VILLAR et al, 2021).

Corroborando com este resultado a nível nacional, um estudo realizado num complexo hospitalar do noroeste paulista, também evidenciou que o grau de dano mais atingido é o leve, com 77,98% dos casos notificados, sendo apenas 16,51% de danos moderados e apenas 2,29% de danos graves (FURINI; NUNES; DALLORA, 2019).

Outro estudo realizado a nível local na região Sudeste, traçou o perfil das notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à segurança do paciente ocorridos entre julho de 2019 a junho de 2020.

Nele também foi evidenciado que a maior parte dos incidentes foram caracterizados como grau do dano leve, com 79,5%; enquanto os incidentes moderados, 16,7%; os graves, 2,8%; e, os que ocasionaram óbitos representaram 0,8% (SILVA; ANTUNES, 2021).

É essencial que as experiências propiciadas por este turbulento momento de crise fortaleçam e preparem a sociedade para outras situações de tensão (HAMMERSCHMIDT; SANTANA, 2020).

Compreender a importância da notificação dos eventos adversos como ferramenta para monitorização dos incidentes, fornece elementos importantes para a promoção da segurança e da qualidade na assistência à saúde (MORAES; AGUIAR, 2020).

As organizações de saúde precisaram ser capazes de lidar com o impacto da situação e se adaptarem. No entanto, sabe-se que a implementação de mudanças pontuais não parece ser suficiente, toda a concepção da provisão do cuidado precisa ser reorganizada e pensada de modo sistêmico (CALDAS et al, 2020).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos resultados encontrados, observou-se que no ano de 2021 os eventos adversos de maior incidência foram as lesões por pressão provenientes da região sudeste, sobretudo na população idosa com faixa etária entre 66 e 75 anos de idade e, a maioria classificada como grau de dano leve.

Os efeitos adversos mais notificados foram as lesões por pressão, as falhas envolvendo cateter venoso e sondas. As regiões que mais notificaram foram Sudeste, Nordeste e Sul, respectivamente. Enquanto que dentre o número dos incidentes notificados por estados brasileiros, se destacam São Paulo e Minas Gerais quase empatados nas primeiras colocações, com grande distância para o Distrito Federal em terceiro e, a Paraíba se encontra em 14º lugar.

O presente estudo constatou que a prática da notificação assim como o incentivo à cultura de segurança, constitui um forte aliado às boas práticas assistenciais sobretudo no contexto pandêmico, onde notavelmente os pacientes mais idosos e que apresentavam múltiplas comorbidades, estavam mais susceptíveis à ocorrência de algum incidente ou evento adverso.

A população idosa, sobretudo com idade entre 66 a 75 anos, representou 36,72% de todos os casos notificados, evidenciando que este grupo populacional merece destaque em futuros estudos de segurança do paciente, no âmbito de todas as especificidades abrangidas pela assistência gerontológica.

Cabe aos gestores das instituições públicas e privadas contribuir mais ativamente na propagação da cultura de segurança do paciente, que ainda precisa ser mais discutida, estudada e difundida nos cenários acadêmico e profissional. É preciso que os líderes institucionais desmistifiquem a ideia de punição que é tão atrelada às notificações e que causa nos profissionais, o medo de notificar, gerando a subnotificação.

Os gestores devem assumir o papel de conscientizar os profissionais da importância das notificações para viabilizar a construção de políticas públicas voltadas à redução de danos e maior segurança do paciente.

## REFERÊNCIAS

AGEVISA. Agência Estadual de Vigilância Sanitária. Governo da Paraíba. **Cartilha de segurança do paciente** - Passo a passo para a implantação do Núcleo de segurança do paciente. Disponível em: < [https://agevisa.pb.gov.br/documentos-pdf/seguranca-do-paciente/cartilha\\_agevisa-2.pdf](https://agevisa.pb.gov.br/documentos-pdf/seguranca-do-paciente/cartilha_agevisa-2.pdf) >. Acesso em: 14 jun. 2022.

ANJOS, E.S. *et al.* **Segurança do paciente:** ocorrência de eventos adversos relacionados a assistência à saúde entre pacientes internados em um hospital referência em infectologia. Revista Feridas, v.09, n.47, p. 1725-1731, 2021. Disponível em: < <https://doi.org/10.36489/feridas.2021v9i47p1725-1731> >. Acesso em: 10 jun. 2022.

ANVISA (a). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de COVID-19.** Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 08/2020 [Internet]. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/>

nota-tecnica-no-08-de-2020-gvims-ggtes-anvisa-hospitais-de-campa-  
nha.pdf/view >. Acesso em: 10 jun. 2022.

ANVISA (b). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Necessidade de reforço nas ações de prevenção de eventos adversos e infecções relacionadas à assistência à saúde durante a pandemia de covid-19**. Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA Nº 01/2020 [Internet]. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/comunicados-de-risco-1/comunicado-de-risco-no-01-2017-gvims-ggtes-anvisa/view> >. Acesso em: 10 jun. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática** Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília: Anvisa, 2017. Disponível em: <[http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa\\_document/file/374/Caderno\\_1\\_-\\_Assist%C3%Aancia\\_Segura\\_-\\_Uma\\_Reflex%C3%A3o\\_Te%C3%B3rica\\_Aplicada\\_%C3%A0\\_Pr%C3%A1tica.pdf](http://www.saude.pi.gov.br/uploads/divisa_document/file/374/Caderno_1_-_Assist%C3%Aancia_Segura_-_Uma_Reflex%C3%A3o_Te%C3%B3rica_Aplicada_%C3%A0_Pr%C3%A1tica.pdf)> Acesso em: 10 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: < [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf) >. Acesso em: 14 jun. 2022.

BRASIL. 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 [Internet]. **Diário Oficial da União 2013**. Disponível em: < [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html) >. Acesso em: 10 jun. 2022.

CALDAS, B. N.; COSTA, E. A. M.; REIS, L. G. C.; SOUZA, M. K. B.; SOUTO, A. C. Segurança do paciente e a pandemia causada pelo SARS-CoV-2. In: BARRETO, M. L.; PINTO JUNIOR, E. P.; ARAGÃO, E.; BARRAL-NETTO, M. (org.). **Construção de conhecimento no curso da pandemia de**

**COVID-19: aspectos biomédicos, clínico-assistenciais, epidemiológicos e sociais.** Salvador: Edufba, v. 2, p.1-29, 2020. Disponível em: < <https://doi.org/10.9771/9786556300757.018> >. Acesso em: 10 jun. 2022.

FURINI A.C.A., NUNES A.A., DALLORA M.E.L.V. **Notificação de eventos adversos:** caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. Rev Gaúcha Enferm. V.40, e20180317, 2019. Disponível em: < <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180317> >. Acesso em: 10 jun. 2022.

JESUS, A.M.; MORAIS, C.R.; ALMEIDA, H.O.C. **Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde:** um desafio para segurança do paciente. Enfermagem Cadernos de Graduação. Ciências Biológicas e de Saúde Unit. v.6, n.2, p.11-22. Aracaju: setembro, 2020. ISSN eletrônico 2316-3151. Disponível em: < <https://periodicos.set.edu.br/cadernobiologicas/article/view/7228> >. Acesso em: 10 jun. 2022.

HAMMERSCHMIDT, K.S.A.; SANTANA, R.F. **Saúde do idoso em tempos de pandemia COVID-19.** Cogitare enferm. v. 25, e.72849, p.1-10. 2020. Disponível em: [http:// < dx.doi.org/10.5380/ce.v25i0.72849 >](http://dx.doi.org/10.5380/ce.v25i0.72849). Acesso em: 14 jun. 2022

MORAES, C.C.M.; AGUIAR, R.S. **A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente.** Revista Nursing. v.23, n.271, p.5025-5032. Brasília: 2020. Disponível em: < <https://doi.org/10.36489/nursing.2020v23i271p5025-5040> >. Acesso em: 10 jun. 2022.

MOURÃO, K.Q.; OLIVEIRA, A.M.M. **Notificação de eventos:** avanços e desafios no contexto da segurança do paciente. Revista Eletrônica Acervo Saúde. v.24, e.492, p.1-6. ISSN 2178-2091. Brasília: 2019. Disponível em: < <https://doi.org/10.25248/reas.e492.2019> >. Acesso em: 10 jun. 2022.

SILVA, T.R.; ANTUNES, D.E. **Incidentes e eventos adversos em segurança do paciente:** uma série temporal de 2019 a 2020. R. Saúde Públ. v.4, n.3, p.2-15. Paraná: 2021. Disponível em: < <http://revista.escoladesaude.pr.gov.br/index.php/rspp/article/view/557/223> >. Acesso em: 14 jun. 2022.

SOARES, E.A.; CARVALHO, T.L.C.; SANTOS, J.L.P.; SILVA, S.M.; MATOS, J.C. **Cultura de Segurança do Paciente e a Prática de Notificação de Eventos Adversos.** Revista Eletrônica Acervo Saúde. v.36, e.1657, p.1-10. ISSN 2178-2091. Brasília: 2019. Disponível em: < <https://doi.org/10.25248/reas.e1657.2019> >. Acesso em: 10 jun. 2022.

ORTEGA D. B. *et al.* **Analysis of adverse events in patients admitted to an intensive care unit.** Acta Paul Enferm, v.30, n.2, p.168-73, 2017. Disponível em: < <https://www.scielo.br/pdf/ape/v30n2/1982-0194-ape-30-02-0168.pdf> >. Acesso em: 10 jun. 2022.

VILLAR, V.C.F.L.; MARTINS, M.; RABELLO, E.T. **Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil:** estudo descritivo, 2014-2018. Epidemiol. Serv. Saude. v.30, n.4, e.2021005. Brasília: 2021. Disponível em: < <https://doi:10.1590/S1679-49742021000400007> >. Acesso em: 10 jun. 2022.