

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO**

**Rochele Maria Zugno**

**INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS NO SISTEMA DE  
NOTIFICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NA REGIÃO SUL DO BRASIL,  
ENTRE 2014 E 2019: SUBSÍDIOS PARA A GESTÃO EM SAÚDE**

**Porto Alegre  
2019**

Rochele Maria Zugno

**INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS NO SISTEMA DE  
NOTIFICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NA REGIÃO SUL DO BRASIL,  
ENTRE 2014 E 2019: SUBSÍDIOS PARA A GESTÃO EM SAÚDE**

Trabalho de conclusão de Especialização apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Gestão em Saúde.

Orientador: Paulo Antônio Barros de Oliveira  
Coorientadora: Bruna De Cesaro

Porto Alegre  
2019

## **UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL**

Reitor: Prof. Dr. Rui Vicente Oppermann

Vice-Reitora: Profa. Dra. Jane Fraga Tutikian

### **ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO**

Diretor: Prof. Dr. Takeyoshi Imasato

Vice-Diretor: Prof. Dr. Denis Borenstein

### **COORDENAÇÃO DO CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO EM SAÚDE**

Coordenador: Prof. Dr. Ronaldo Bordin

Coordenador Substituto: Prof. Dr. Guilherme Dornelas Camara

### **DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)**

Zugno, Rochele  
INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS NO SISTEMA  
DE NOTIFICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NA REGIÃO SUL  
DO BRASIL, ENTRE 2014 E 2019: SUBSÍDIOS PARA A GESTÃO  
EM SAÚDE / Rochele Zugno. -- 2019.

47 f.

Orientador: Paulo Antônio Barros de Oliveira.

Coorientador: Bruna De Cesaro.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) --  
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Escola de  
Administração, Gestão em Saúde, Porto Alegre, BR-RS,  
2019.

1. segurança do paciente. 2. gestão em saúde. 3.  
gestão de riscos. 4. notificação. I. Barros de  
Oliveira, Paulo Antônio, orient. II. De Cesaro,  
Bruna, coorient. III. Título.

### **Escola de Administração da UFRGS**

Rua Washington Luiz, 855, Bairro Centro Histórico

CEP: 90010-460 - Porto Alegre/RS

Telefone: 3308-3801

*E-mail:* [eadadm@ufrgs.br](mailto:eadadm@ufrgs.br)

Rochele Maria Zugno

**INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS NO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NA REGIÃO SUL DO BRASIL, ENTRE 2014 E 2019: SUBSÍDIOS PARA A GESTÃO EM SAÚDE**

Trabalho de conclusão de Especialização apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Administração da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Gestão em Saúde.

Aprovada em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

**Banca Examinadora**

---

Examinador

---

Examinador

---

Orientador: Paulo Antônio Barros de Oliveira

---

Coorientadora: Bruna De Cesaro

## RESUMO

A segurança do paciente constitui-se uma preocupante questão de saúde pública, uma vez que, cada vez mais, os erros relacionados à saúde vêm ganhando destaque no mundo todo pela sua multidimensionalidade. Nesse sentido, o objetivo geral deste estudo foi analisar a ocorrência e as características dos EAs/incidentes notificados nos três estados do Sul do Brasil, entre março de 2014 e janeiro de 2019, no Notivisa. Os objetivos específicos foram: identificar o quantitativo de notificações de EAs/incidentes do Notivisa nos três estados do Sul do Brasil, durante o período de março de 2014 a janeiro de 2019; caracterizar os EAs/incidentes notificados nos três estados do Sul do Brasil quanto às variáveis relacionadas ao local de ocorrência; e realizar uma análise comparativa quanto à incidência de EAs/incidentes notificados entre os três estados do Sul do Brasil. Trata-se de um estudo de abordagem quantitativa, documental, de natureza descritiva e retrospectiva, realizado no sistema eletrônico do Notivisa, com base nos dados do Relatórios de Eventos Adversos dos três estados do Sul do país. A análise dos dados foi realizada por meio da estatística descritiva. As seguintes variáveis foram analisadas: número de incidentes por tipo; processos envolvidos e problemas ocorridos nos incidentes do tipo falhas durante a assistência; número de hospitais que notificaram por ano; número de incidentes por ano; tipos de serviços x número de incidentes; unidades hospitalares x número de incidentes; número de incidentes por sexo e faixa etária do paciente e por turno; número de incidentes por grau do dano; número de óbitos por incidente. Os resultados evidenciaram que o Estado do Paraná foi o que teve maior número de notificações e que há distinções entre os tipos de incidentes e eventos adversos notificados entre os estados. No entanto, há semelhanças nas demais variáveis, como aumento no número de hospitais de realizaram notificações, maior número de notificações em hospitais e ambulatorios, em setores de internação, unidades de terapia intensiva, e de urgência e emergência, e em turno diurno, perfil do paciente atingido e maior proporção de incidentes e eventos adversos de grau leve. Conclui-se, assim, que, apesar de o número de notificações ser distinto nos três estados da Região Sul do país, os mesmos possuem características e tendências semelhantes quanto às notificações e isso permite o desenvolvimento de estratégias de mitigação com base em tais dados, principalmente relacionadas à aprendizagem contínua dos profissionais diante dos eventos adversos notificados.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente. Gestão em Saúde. Gestão de Riscos. Notificação.

**Incidents / adverse events notified in the notification system in sanitary surveillance, in the south of Brazil region, between 2014 and 2019: grants for health management**

**ABSTRACT**

Patient safety is a worrying public health issue, as health-related errors are increasingly gaining prominence worldwide for their multidimensionality. In this sense, the general objective of this study was to analyze the occurrence and the characteristics of the AEs / incidents reported in the three southern states of Brazil, between March 2014 and January 2019, at Notivisa. The specific objectives were: to identify the quantitative notifications of AEs / incidents of Notivisa in the South States of Brazil, during the period from March 2014 to January 2019; to characterize the AEs / incidents reported in the three States of the South of Brazil regarding the variables related to the place of occurrence; and to carry out a comparative analysis of the incidence of AEs / incidents reported among the three Southern States of Brazil. This is a quantitative, documentary, descriptive and retrospective study conducted in the Notivisa electronic system, based on the Adverse Event Reporting data from the three Southern States of the country. Data analysis was performed using descriptive statistics. The following variables were analyzed: number of incidents per type; processes involved and problems occurring in the faults-type incidents during the assistance; number of hospitals reporting per year; number of incidents per year; types of services x number of incidents; hospital units x number of incidents; number of incidents per sex and age group of the patient and per shift; number of incidents per degree of damage; number of deaths per incident. The results showed that the State of Paraná had the highest number of notifications and that there are distinctions between the types of incidents and adverse events reported among the States. However, there are similarities in the other variables, such as an increase in the number of hospitals receiving notifications, a greater number of reports in hospitals and outpatient clinics, in hospitalization, intensive care units, and emergency and emergency rooms, and in day shift, patient and a higher proportion of incidents and mild adverse events. It is concluded that, despite the fact that notifications are distinct in the three southern states, they have similar characteristics and tendencies regarding notifications and allow the development of mitigation strategies based on such data, mainly related to the continuous learning of professionals in the face of the reported adverse events.

**Keywords:** Patient Safety. Health Management. Risk Management. Notification.

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 – Gráfico do percentual de incidentes/EAs notificados nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	36
--	----

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Total de incidentes/EAs notificados nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	36
Tabela 2 – Número de incidentes/EAs notificados por tipo nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	37
Tabela 3 – Processos envolvidos nas falhas durante a assistência nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	38
Tabela 4 – Problemas ocorridos nas falhas durante a assistência nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	39
Tabela 5 – Número de hospitais que realizaram notificações de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	39
Tabela 6 – Número de notificações de incidente/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	40
Tabela 7 – Tipo de serviço e número de notificações de incidente/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	41
Tabela 8 – Unidades hospitalares e o número de notificações de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	42
Tabela 9 – Sexo do paciente e número de notificações de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	43
Tabela 10 – Faixa etária do paciente e número de notificações de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	43
Tabela 11 – Percentual de incidentes/EAs por turno nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	44
Tabela 12 – Número de incidentes/EAs em relação ao grau do dano nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	45
Tabela 13 – Número de óbitos e tipo de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019.....	45



## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EA	Evento Adverso
NOTIVISA	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
NSP	Núcleos de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
QTs	Queixas técnicas
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>14</b>
<b>2.1</b>	<b>Objetivo Geral.....</b>	<b>14</b>
<b>2.2</b>	<b>Objetivos Específicos.....</b>	<b>14</b>
<b>3</b>	<b>REVISÃO TEÓRICA.....</b>	<b>15</b>
<b>3.1</b>	<b>A segurança do paciente e a notificação dos incidentes e EAs nas instituições de saúde.....</b>	<b>15</b>
<b>3.2</b>	<b>A cultura de segurança do paciente e a notificação de EAs.....</b>	<b>19</b>
<b>3.3</b>	<b>Dificuldades relacionadas à notificação de incidentes e EAs.....</b>	<b>21</b>
<b>3.4</b>	<b>Estratégias adotadas e benefícios da notificação de incidentes e EAs.....</b>	<b>23</b>
<b>4</b>	<b>PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....</b>	<b>27</b>
<b>5</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>29</b>
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>41</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>43</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Embora os principais objetivos das instituições de saúde estejam voltados para a recuperação e promoção de saúde dos pacientes, não são raras as ocorrências de erros que implicam em danos aos mesmos. Esses, além de prejuízos físicos e emocionais, geram significativo impacto econômico, principalmente pelo prolongamento do tempo de internação desses pacientes (OMS, 2011). Esse aumento no tempo de permanência afeta tanto as instituições hospitalares quanto a atenção primária de saúde, uma vez que se elevam os custos e os riscos de complicações, as quais deverão ser contempladas posteriormente por essas últimas em toda a fase de recuperação e reabilitação dos pacientes.

De acordo com dados do Estudo Latino-Americano de Eventos Adversos, um em cada dez pacientes internados sofre danos decorrentes de cuidados de saúde, no entanto, a maior parte desses incidentes poderia ter sido evitada (OMS, 2011). Trata-se de um número significativo no âmbito da saúde como um todo, uma vez que um erro pode causar inúmeras consequências. Isso faz com que seja necessário o conhecimento desses eventos para posterior desenvolvimento de estratégias com o intuito de mitigar a sua ocorrência.

Os erros em saúde podem ser caracterizados como atos de negligência ou imprudência, inerentes ao ser humano, cuja mensuração é complexa e exige um planejamento específico e bem elaborado para evitar sua ocorrência. Quando os erros culminam em dano à saúde do paciente, esses são conceituados como evento adverso (EA) (BRASIL, 2013a; WARCHTER, 2013). Esses danos causam enorme prejuízo tanto aos pacientes e seus familiares quanto às instituições de saúde.

Destaca-se também a definição de incidente como evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde (BRASIL, 2013a). A identificação e monitoramento desses incidentes, mesmo os que não atingiram o paciente, também são de extrema importância para que os EAs não ocorram de maneira frequente durante a assistência à saúde.

Na atualidade, a segurança do paciente, nas instituições de saúde brasileiras, constituiu-se uma temática emergente, em virtude de que os índices de erros e EAs, principalmente nos hospitais, são bastante elevados. Estudo realizado em três instituições hospitalares de ensino do Rio de Janeiro identificou que 7,6% dos pacientes foram acometidos por algum tipo de EA, e 66,7% desses foram considerados como evitáveis (MENDES et al., 2009). Cabe

destacar que ainda são pouco explorados os dados em relação a esses eventos na atenção primária de saúde.

Estudo realizado na Suíça, com base em pesquisas internacionais de EAs ocorridos em 27 países de seis continentes, identificou que em média 10% dos pacientes foram afetados por pelo menos um EA durante o período de internação, e 51,2% dos ocorridos foram considerados evitáveis. Quanto aos danos ocasionados aos pacientes, embora observado que 53,5% dos eventos causaram danos mínimos e temporários, com recuperação em cerca de um mês, 21,2% causaram prejuízos moderados, levando a um período de recuperação de até um ano; ainda, 7,3% dos eventos causaram dano permanente e outros 7,3% resultaram em óbito do paciente (SCHWENDIMANN et al., 2018).

Quando levados em consideração os EAs evitáveis, como erros de medicação, lesões por pressão, quedas e infecções relacionadas à assistência à saúde, é de fundamental importância o papel exercido pelos gestores das instituições de saúde, visto que tais problemáticas são inerentes à prática em saúde. Nesse sentido, os serviços de saúde devem ser organizados considerando-se que os profissionais podem cometer erros, pois esses fazem parte da natureza humana, cabendo ao sistema a criação de mecanismos para evitar que esses erros atinjam o paciente (BRASIL, 2014).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído por meio da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, com o objetivo principal de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde. Assim, um dos objetivos específicos desse programa diz respeito à promoção e apoio à implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente nas diferentes áreas de atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de riscos e dos núcleos de segurança do paciente nas instituições de saúde (BRASIL, 2013b).

Ainda no ano de 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a RDC nº 36, a qual institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Dentre essas ações, normatiza a criação nos Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) com a responsabilidade de execução do plano de segurança do paciente em serviços de saúde, tendo como uma de suas atividades estratégicas as ações de gestão de risco, a fim de realizar de forma sistemática a identificação, o monitoramento e a notificação de riscos no serviço de saúde (BRASIL, 2013a).

Dentre as competências do NSP encontram-se a análise e avaliação dos dados sobre EAs e incidentes; a sua divulgação dentro da instituição e a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Notivisa) dos EAs decorrentes da assistência à saúde (BRASIL,

2013a). O Notivisa consiste em um sistema informatizado criado pela ANVISA para receber notificações de incidentes, EAs e queixas técnicas (QTs) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária (BRASIL, 2018). Assim, cabem à ANVISA o monitoramento, a divulgação e o acompanhamento desses dados (BRASIL, 2013a).

Dentro do Sistema Único de Saúde (SUS), a vigilância em saúde, da qual faz parte a vigilância sanitária, possui um papel essencial na gestão, incluindo seus atores na cena decisória, concedendo-lhes poder e responsabilidade. Destaca-se que a mesma constitui um espaço importante de intervenção do Estado, a qual permite a sua atuação com o intuito de melhoria da qualidade de produtos e serviços, bem como de adequação dos segmentos produtivos de interesse da saúde e do ambiente, sensíveis às necessidades de saúde (LUCCHESI, 2006).

Nesse contexto, como um dos eixos para a implementação do PNSP, encontra-se o estímulo a uma prática assistencial segura, a qual contempla a notificação de EAs pelos profissionais que atuam nos serviços de saúde. A notificação constitui uma importante ferramenta para o gerenciamento de riscos relacionados ao cuidado em saúde, devendo ser utilizada tanto nos serviços de saúde quanto nas instâncias de gestão do SUS, com intuito de vigilância e monitoramento (BRASIL, 2014).

No entanto, a notificação de EAs tanto para o sistema da própria instituição quanto para o Notivisa constitui um dos grandes desafios do PNSP, uma vez que as estimativas são de que no máximo 15% dos eventos ocorridos sejam notificados. Isso se dá devido à cultura de infalibilidade dos profissionais de saúde e à cultura punitiva das instituições, que impedem que a notificação, que deve ocorrer de modo voluntário, aconteça de forma efetiva (PRATES; STADŇIK, 2017).

Essa subnotificação é observada em diversos países, podendo ocorrer por inúmeros fatores[,] como medo, culpa, vergonha e punição. Assim, a identificação de EAs/incidentes torna-se um desafio, principalmente para os gestores das instituições. No entanto, sabe-se que essa prática é fundamental para melhorar a segurança do paciente e, para tanto, cada vez mais tem-se desenvolvido sistemas informatizados, os quais são utilizados pelos gestores para monitorar e agir frente aos eventos notificados (TINOCO et al., 2011).

Nesse contexto, a gestão de riscos em saúde consiste em uma aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos para a avaliação de riscos e EAs que afetem a segurança e a saúde do paciente, os quais podem resultar em inúmeras consequências para ele, nos mais diferentes âmbitos de sua vida, podendo inclusive acarretar em óbito. Assim, o gerenciamento de riscos é realizado nas instituições de saúde com o

objetivo principal de reduzir essas consequências (COSTA; MEIRELLES; ERDMANN, 2013).

Dessa forma, a notificação dos incidentes e EAs nos serviços de saúde é essencial para a promoção da segurança do paciente e para a adoção de boas práticas em saúde entre os profissionais, com foco na prevenção de erros e na aprendizagem organizacional. Os gestores dos serviços de saúde possuem papel importante nesse cenário, uma vez que essas notificações servem de subsídio para o desenvolvimento de estratégias para mitigar a ocorrência de EAs, desenvolvendo novas políticas e garantindo a qualidade da assistência prestada.

A justificativa do estudo se dá pelo fato de que as notificações fornecem informações que permitem identificar padrões e tendências sobre a segurança do paciente, de forma a priorizar a aprendizagem contínua e a solução dos problemas identificados, bem como estimular a adoção de medidas que possam gerenciar o risco (BRASIL, 2014).

Cabe destacar a busca e a importância, cada vez maior, pela prestação de assistência de qualidade e livre de danos ao paciente pelas instituições, uma vez que as mesmas vêm investindo nas questões relacionadas à segurança do paciente. No entanto, observa-se que algumas dessas instituições ainda não possuem um sistema de notificação. Dessa forma, acredita-se que a identificação dos EAs/incidentes notificados no Sul do país subsidiará discussões importantes para o desenvolvimento de estratégias de melhoria na qualidade da assistência, na cultura de segurança dos profissionais e na redução de danos aos pacientes atendidos.

O mapeamento dos EAs/incidentes das instituições de saúde do Sul do Brasil tem o intuito de levantar dados que possibilitarão o desenvolvimento de atividades de educação continuada, bem como de estratégias preventivas quanto à incidência e reincidência com base nessas notificações, o que resulta na melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde prestados. Nesse sentido, a questão de pesquisa do presente estudo é: Quais os EAs/incidentes, bem como suas características, notificados no Notivisa nos três estados do Sul do Brasil, no período de março de 2014 a janeiro de 2019?

Esses dados poderão servir de base para que os gestores das instituições dessa região do país planejem e desenvolvam ações a fim de reduzir a ocorrência de erros nos serviços de saúde, além de subsidiar para que as instituições estimulem o aprendizado organizacional em suas equipes de saúde, com base nos eventos notificados.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Analisar a ocorrência e as características dos EAs/incidentes notificados, nos três estados do Sul do Brasil, entre março de 2014 e janeiro de 2019, no Notivisa.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Identificar o quantitativo de notificações de EAs/incidentes do Notivisa, nos três estados do Sul do Brasil, durante o período de março de 2014 a janeiro de 2019.
- Caracterizar os EAs/incidentes notificados nos três estados do Sul do Brasil quanto às variáveis relacionadas ao local de ocorrência.
- Realizar uma análise comparativa quanto à incidência de EAs/incidentes notificados entre os três estados do Sul do Brasil.

### 3 REVISÃO TEÓRICA

A fim de contemplar e contextualizar de forma ampla a temática da notificação de incidentes e EAs em saúde, esta revisão teórica foi dividida em quatro capítulos dispostos a seguir: “A segurança do paciente e a notificação dos incidentes e EAs nas instituições de saúde”; “A cultura de segurança do paciente e a notificação de EAs”; “Dificuldades relacionadas à notificação de incidentes e EAs”; e “Estratégias adotadas e benefícios da notificação de incidentes e EAs”.

#### 3.1 A segurança do paciente e a notificação dos incidentes e EAs nas instituições de saúde

A Segurança do Paciente é conceituada como “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde” (BRASIL, 2013a). As primeiras noções de ocorrência de erros relacionados ao cuidado em saúde datam da era antes de Cristo, quando Hipócrates dispunha que era necessário “antes de tudo, não causar dano”. No entanto esses erros, até o final do século passado, eram considerados inevitáveis frente à medicina moderna, sendo relacionados somente a maus profissionais que prestavam assistência (WACHTER, 2013). Florence Nightingale, nascida no século XIX, também exerceu influência sobre alguns aspectos relacionados à segurança do paciente, principalmente no que diz respeito às boas práticas de controle de infecção associada ao cuidado (NEUHAUSER, 2003).

No entanto, o tema segurança do paciente passou a ganhar maior relevância somente no ano 2000, a partir da publicação do relatório “To err is Human: building a safer health system”, do Institute of Medicine, dos Estados Unidos, no qual é descrito que as sequelas e mortes decorrentes da assistência são frequente nas instituições de saúde. Nesse relatório estimou-se que em torno de 44 mil a 98 mil americanos morriam anualmente em decorrência de erros associados ao cuidado em saúde (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). Assim, em 2004, a Organização Mundial da Saúde criou o projeto “*World Alliance for Patient Safety*”, com o objetivo de fornecer subsídios para a melhoria da segurança do paciente na assistência e apoiar o desenvolvimento de políticas públicas e de práticas seguras em todo o mundo (OMS, 2004).

Nesse contexto, dentre os conceitos estabelecidos pela OMS (2004) destacam-se o de risco como a probabilidade de ocorrência de um incidente; o de incidente como evento ou



circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente; circunstância notificável como incidente com potencial dano ou lesão; *near miss* como incidente que não atingiu o paciente; incidente sem lesão como incidente que, mesmo tendo atingido o paciente, não causou dano; e EA como incidente que resultou em dano ao paciente.

No Brasil, a temática começou a ser discutida no ano de 2002, com a criação, pela ANVISA, da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, a qual possui participação voluntária e tem como finalidade notificar EAs e queixas técnicas referentes à tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância. Esse projeto possui, como componente fundamental, a obtenção de informação/notificação de eventos relacionados a produtos de saúde, bem como a melhoria da qualidade de serviços hospitalares oferecidos à população (BRASIL, 2010).

No ano de 2013, a segurança do paciente ganhou maior ênfase a partir da criação do PNSP, instituído por meio da Portaria nº 529, de 1º de abril, com o objetivo principal de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde. Como objetivos específicos, o programa visa à implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente nas diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde; o envolvimento dos pacientes e familiares nas ações de segurança; a ampliação do acesso da sociedade às informações relativas à segurança; a produção, sistematização e difusão de conhecimentos sobre a temática; além da inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde (BRASIL, 2013b).

Nesse contexto, os erros em saúde podem ser caracterizados como atos de negligência ou imprudência, inerentes ao ser humano, cuja mensuração é complexa e exige um planejamento específico e bem elaborado para evitar sua ocorrência. Quando os erros em saúde culminam em dano ao paciente, esses são conceituados como EAs (OMS, 2009; WARCHTER, 2013). Eles constituem um grande problema nos serviços de saúde, com graves consequências, tornando-se um desafio para a saúde pública. Dessa forma, o princípio da organização quanto à ocorrência de EAs deve basear-se no fato de que eles não necessariamente estão relacionados a maus profissionais, mas sim a sistemas de saúde mal elaborados e defeituosos (LEAPE, 2009).

Ainda no ano de 2013, a ANVISA normatizou a Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013, a qual institui ações para a promoção da segurança do paciente que deverão ser contempladas no Plano de Segurança sob competência do NSP, definindo que esse deve desenvolver e implantar, de forma sistemática, a identificação, monitoramento e notificação de EAs. Essa notificação deverá ser interna, no âmbito da própria instituição, e externa, por meio do Notivisa. A notificação externa deve ser realizada até o 15º dia útil do mês

subsequente ao mês de vigilância. Cabe destacar que os EAs que evoluíram para óbito devem ser notificados em até 72 horas a partir do ocorrido (BRASIL, 2013a).

Destaca-se que os EAs caracterizam-se como complicações resultantes da assistência à saúde, não possuindo relação com o prognóstico que é esperado da doença pela qual o paciente está acometido. Atualmente, sua ocorrência constitui uma considerável parte dos gastos das instituições de saúde e um dos maiores empecilhos para uma assistência de qualidade. Há estimativas de que a ocorrência de incidentes relacionados ao cuidado em saúde, em especial, os EAs, afetem de 4,0% a 16% de pacientes hospitalizados em países desenvolvidos, o que estimulou sistemas de saúde do mundo todo a buscar melhorias na segurança do paciente (BRASIL, 2017).

Abordando a realidade de países da Europa, estudo realizado em Portugal mostrou uma taxa de incidência de 11,1% de EAs, dos quais cerca de 53,2% eram considerados evitáveis. A maioria desses foi associada a procedimentos cirúrgicos (27%), erros de drogas (18,3%) e infecções hospitalares adquiridas (12,2%). Observou-se que 61% resultaram em deficiência ou incapacidade física, e 10,8% foram associados à morte. Em 58,6% dos casos de EAs, o tempo de permanência foi prolongado em média 10,7 dias. Ainda, custos diretos adicionais totalizaram 470.380,00 euros (SOUSA et al., 2014).

Já estudo realizado na Itália demonstra menor incidência de EAs, 3,3% dos pacientes sofreram esse tipo de dano, e a maior ocorrência foi em enfermarias (71,7%), seguidas de bloco cirúrgico (19,6%) e unidade de terapia intensiva (UTI) (8,7%). As seguintes variáveis foram associadas à ocorrência desses eventos: tipo de internação (emergência ou eletiva), unidade em que o paciente se encontrava e tempo de internação, ou seja, pacientes admitidos em emergência, internados nas enfermarias e com maior tempo de permanência na instituição sofreram mais EAs (SOMELLA et al., 2014).

Nos Estados Unidos, estima-se que o erro relacionado à assistência à saúde seja a terceira causa de morte, podendo chegar a 400.000 óbitos por ano, e estando atrás somente de doenças cardiovasculares e câncer (MAKARY; DANIEL, 2016). No Brasil, não existe um panorama sobre a real magnitude da ocorrência de EAs relacionados à assistência à saúde, no entanto, dados mostram que, a cada três minutos, mais de dois pacientes vão a óbito em um hospital brasileiro, seja público ou privado, em decorrência de erros e outros EAs relacionados à assistência profissional prestada ao paciente (COUTO; PEDROSA, ROSA, 2016).

Em estudo realizado no Estado de Minas Gerais, entre os anos de 2012 e 2014, houve uma incidência de 25,9 por mil internações pagas pelo SUS somente por EAs relacionados a

medicamentos. Em relação aos custos, pôde-se observar uma média de R\$732,53 por internação. Também foi observado um maior número de hospitalizações nas situações em que o tempo de permanência foi de 15 dias ou mais (SILVA; LIMA, 2017). Dessa forma, nota-se que as internações decorrentes de EAs tornam-se onerosas ao sistema público de saúde, uma vez que aumentam tanto os índices de internações quanto o tempo de permanência do paciente no hospital.

A prestação de cuidados de saúde é uma atividade extremamente complexa. Os incidentes associados a ela, especialmente os EAs, representam altos índices de morbimortalidades nos sistemas de saúde de todo o mundo. Cabe destacar que uma assistência à saúde livre de danos e com qualidade é direito de todos os indivíduos, sendo dever de todo serviço de saúde um cuidado eficiente e seguro em todos os seus processos (BRASIL, 2013b).

Assim, a abordagem tradicional frente à ocorrência de erros na assistência tem se baseado na atribuição de culpa aos profissionais da saúde que prestam cuidados diretos aos pacientes. Nesse sentido, surge uma abordagem conhecida como “*pensamento sistêmico*”, o qual tem o intuito de substituir a culpa e a vergonha dos profissionais diante do erro, reconhecendo que errar é humano e que a segurança do paciente depende da organização de sistemas que os antecipem, os previnam ou os captem antes que ocorram os danos (WARCHTER, 2013).

James Reason (2000) problematiza duas maneiras de visualizar o erro humano, por meio da abordagem da pessoa e pela abordagem do sistema. A primeira enfoca os erros individuais, culpando-os por desatenção, esquecimento, ou fraqueza moral. Já a segunda concentra-se nas condições sob as quais esses indivíduos trabalham, a fim de criar maneiras para evitar erros ou mitigar os efeitos da sua ocorrência. Assim, organizações de alta confiabilidade reconhecem que a variabilidade humana é uma força a ser atrelada para a prevenção de erros, a ela ajustando seu foco e preocupando-se constantemente com a possibilidade de falha.

Nesse contexto, o modelo do queijo suíço, de James Reason, tem sido amplamente adotado como um modelo intelectual para a abordagem da segurança do paciente nas organizações de saúde de maneira sistêmica. Esse modelo defende a criação de barreiras para que o erro não atinja o paciente, podendo esse ser ativo ou latente. O primeiro constitui ato inseguro cometido por quem está em contato direto com o sistema, ou seja, os profissionais, e o segundo, ato evitável que está relacionado à gestão, estando presente no interior do sistema (REASON, 2000).

Nesse sentido, muitas podem ser as barreiras criadas para impedir que o erro atinja o paciente, exercendo uma influência positiva para o cuidado seguro. Dentre elas destacam-se a presença de profissionais capacitados e comprometidos com a prática segura, e instituições que investem em aperfeiçoamento profissional e estrutura física adequada para se exercer a assistência, possibilitando ao trabalhador da saúde o desempenho de suas habilidades de forma a garantir o cuidado seguro e a mitigação dos EAs existentes (CASTRO et al., 2018).

Nesse contexto, o Ministério da Saúde criou os seis Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, e que devem ser disseminados entre todos os envolvidos no processo do cuidado, pacientes, familiares, profissionais, academia, visto que sua implantação é de baixo custo e possui grande impacto na diminuição ou mitigação de eventos adversos. São eles o de identificação do paciente; úlcera por pressão; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; cirurgia segura; prática de higiene das mãos em serviços de saúde; e prevenção de quedas (2013c).

### **3.2 A cultura de segurança do paciente e a notificação de EAs**

A cultura de segurança do paciente pode ser conceituada como um “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde” (BRASIL, 2014). A existência de uma cultura de segurança positiva nas instituições de saúde é essencial para que os profissionais notifiquem os incidentes e EAs que ocorrem nesse ambiente, possibilitando o delineamento de estratégias que visem a diminuição da incidência desses eventos, tornando a sua ocorrência processos de aprendizado, redesenhando o sistema de modo que os mesmos não voltem a se repetir (AIKEN et al, 2012; CHABOYER et al, 2013; GALLARDO, 2014).

A cultura de segurança é caracterizada por envolver todos os trabalhadores, tanto profissionais quanto gestores, devendo os mesmos assumirem a responsabilidade pela sua segurança, de seus colegas, pacientes e familiares (BRASIL, 2014). Essa cultura não pode ser externa ao indivíduo, como algo que ele necessita adaptar-se, mas como um elemento construído por ele em seu cotidiano de trabalho, juntamente com dispositivos administrativos, nos diferentes níveis da organização. Ela representa a transição de uma cultura de punição e de silêncio, que foca o indivíduo e suas falhas, para uma cultura de mudanças com o objetivo de tornar o sistema mais seguro (SCHWONKE et al, 2016).

O princípio da organização quanto à ocorrência EAs deve basear-se no fato de que essa não necessariamente está relacionada a maus profissionais e sim a sistemas de saúde mal elaborados e defeituosos. Para tanto, são necessárias algumas alterações para dar início a formulação de uma cultura de segurança, tais como: mudança do olhar diante dos erros, percebendo que esses são causados por falhas no sistema e não apenas falhas individuais; alteração da prática de uma cultura punitiva para uma cultura justa; mudança do sigilo para a transparência; ter o paciente como centro do cuidado; mudança de modelos de cuidado baseados no desempenho individual e independente para modelos de cuidado que envolvam a equipe multiprofissional interdependente e colaborativa; e por fim, a responsabilidade universal e recíproca, e não do topo para a base (LEAPE, 2009; BRASIL, 2014).

Destaca-se que apesar dos esforços realizados por diferentes organizações e redes internacionais e nacionais voltadas à segurança do paciente para que a cultura punitiva seja abolida, percebe-se que essa ainda é uma realidade nas instituições de saúde frente à ocorrência de EAs. A abordagem punitiva prejudica o reconhecimento do erro pelos profissionais de saúde, desencoraja-os a notificá-los e, conseqüentemente, impede o aprendizado organizacional a partir da ocorrência de tais erros, constituindo um importante desafio para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente entre esses profissionais (LIU et al, 2013).

A identificação da cultura de segurança nas instituições de saúde é primordial para o efetivo desenvolvimento de ações relacionadas à segurança do paciente, pois a mesma possibilita conhecer os fatores de interferem no processo de trabalho e que impactam nessa segurança. No entanto, para que a cultura de segurança se efetive de maneira positiva, é indispensável o comprometimento de toda a organização de saúde, em níveis políticos, estratégicos e operacionais, sendo relevante a efetiva comunicação entre gestores e profissionais, a fim de se reconhecerem e serem discutidas as dificuldades e desafios presentes (SILVA-BATALHA; MELLEIRO, 2015).

Além disso, o conhecimento da cultura de segurança dos profissionais pode facilitar o *feedback* dos sistemas de saúde, possibilitando a implementação de medidas de melhoria dos serviços, com base na determinação de problemas específicos. Essa deve ser analisada em diferentes níveis da assistência à saúde e constitui a essência das instituições, visto que pode identificar os pontos positivos e negativos que configuram o pensamento, o comportamento e a abordagem dos profissionais diante do cuidado prestado ao paciente (GALLARDO, 2014).

O desenvolvimento de práticas seguras que primam pela segurança do paciente constitui um desafio para os profissionais e instituições de saúde, sendo necessária a

implementação de ações que promovam essa cultura de segurança, que surge como um dos princípios essenciais para garantir uma assistência de qualidade no cuidado à saúde (WARCHTER, 2013), o que conseqüentemente pode influenciar na notificação de EAs nesses ambientes.

Nesse sentido, a segurança do paciente não é estabelecida por si só, em seu aspecto conceitual. O ato seguro tem sua origem no comportamento do indivíduo, devendo esse saber reconhecer onde o risco se faz presente (COSTA-JUNIOR, 2015). Assim, a promoção de uma cultura de segurança positiva, juntamente com a identificação de riscos torna-se essencial na prevenção de EAs nos serviços de saúde, constituindo uma importante prática para a qualificação da assistência prestada, além de impedir que o indivíduo sofra algum dano decorrente do cuidado prestado (BRANDÃO; BRITO; BARROS, 2018).

#### **4.3 Dificuldades relacionadas à notificação de incidentes e EAs**

Estudo realizado na cidade do Rio de Janeiro, com as notificações da equipe de enfermagem de uma unidade de internação cirúrgica na especialidade de ortopedia e traumatologia ao longo de um ano, demonstrou que as notificações realizadas ainda eram incipientes. Nesse sentido, todas as 28 notificações foram relacionadas a produtos médico hospitalares, os quais se encontravam em condições impróprias para uso, fosse por defeito de fabricação ou por falhas na esterilização e/ou estocagem. Não houve nenhuma notificação devido a falhas nos processos de trabalho desenvolvidos pela própria equipe (DUARTE et al., 2014).

Assim, percebe-se a necessidade da mobilização dos profissionais por meios da adoção de estratégias que possibilitem a obtenção de um clima organizacional de segurança e confiabilidade para que os profissionais realizem as notificações referentes às falhas no processo relacionado à assistência à saúde. Dessa forma, os gestores terão subsídio para o gerenciamento de risco e o conseqüente desenvolvimento de ações que diminuam a ocorrência de erros (DUARTE et al., 2014).

Outra dificuldade na notificação é percebida quanto ao desconhecimento da equipe em relação aos conceitos que envolvem o processo de notificação. Estudo realizado com profissionais evidencia que a equipe reconhecia o termo “evento adverso” de forma correta, como uma situação inesperada e indesejada, que traz danos ao paciente durante a assistência à saúde. Incorpora, porém, definições de incidente e incidente sem dano e traz, ainda, outras definições, que dificultam o entendimento e podem causar confusão na comunicação e

transferência de informações que ocorrem no ambiente hospitalar, como no próprio instrumento de notificação, nas passagens de plantão e transferências de pacientes (PAIVA et al., 2014).

Estudo realizado em um hospital de ensino que faz parte da Rede de Hospitais Sentinela, situado na Zona Leste da Mata de Minas Gerais, buscou compreender a prática de notificação de EAs por profissionais de saúde. Os profissionais demonstraram desconhecimento quanto às fichas de notificação de eventos e quanto a como realizar as notificações. Foi possível observar falhas na comunicação, uma vez que os profissionais recebiam poucas informações sobre como realizar as notificações, o que reduzia a quantidade de registros. Ainda, os mesmos não se sentiam preparados adequadamente para notificar, havia falta capacitação profissional e a observação revelou que as maiores notificações eram de queixas técnicas (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

Nesse sentido, os profissionais acabam utilizando o instrumento de notificação para comunicar ocorrências que não dizem respeito ao fim ao qual é destinada sua utilização, registrando ocorrências de ordem comportamental e organizacional, como conflitos, problemas de comunicação, bem como manejo de pessoal e equipamentos. Assim, os profissionais utilizam o instrumento de notificação como forma de informar aos seus superiores sobre os conflitos existentes no processo do cuidado, buscando auxílio para a resolução dos mesmos. (PAIVA et al., 2014).

Corroborando com o estudo anterior, Siman, Cunha e Brito (2017) evidenciaram barreiras relativas à falta de conhecimento sobre noções básicas acerca da definição de erro, de EA e de segurança do paciente. Os profissionais relataram que a notificação de EAs era prejudicada pela falta de preparo, de conhecimento e pelo esquecimento. Outro aspecto que dificulta o processo de notificação são as distintas maneiras de agir dos profissionais, em situações que exigem cumprimento de mesma rotina. Evidenciou-se que ainda prevalece uma cultura punitiva, o que dificulta a notificação, repercute e reforça a subnotificação (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

Nesse contexto, Paiva et al. (2014) identificaram que a maioria dos profissionais relatou conhecimento quanto à finalidade não punitiva da notificação de EAs, ficando evidente o esforço da equipe para que a notificação fosse estimulada e dissociada de sentimentos e consequências desagradáveis. No entanto, percebeu-se a existência de medo diante do processo de análise e investigação dos eventos, principalmente quanto à possibilidade da responsabilização pelo erro ser seguida de advertência (PAIVA et al., 2014).

Ferezin et al. identificaram em seu estudo que para cerca de 21% dos profissionais enfermeiros foi apontado o medo de punição como fator que interfere nos registros.

Quanto aos demais membros da equipe de enfermagem, os técnicos e auxiliares entendiam que podiam notificar, no entanto ainda revelavam dúvidas quanto à autorização para fazê-lo e não se sentiam esclarecidos sobre como proceder ao registro, preferindo relatar o fato ao enfermeiro para que esse o registrasse. Desse modo, os enfermeiros eram apontados como os profissionais responsáveis pela notificação dos EAs (PAIVA et al., 2014).

Estudo realizado com profissionais de três hospitais acreditados do interior do Estado de São Paulo, analisando-se as notificações de EAs, evidenciou que, apesar de 75,4% dos participantes relatarem a existência de capacitações para realização da notificação, desses, somente 19% relataram ter conhecimento acerca do sistema de notificação. Apesar de 72,5% dos participantes apontarem que o sistema de notificação de EAs é fácil de usar, desses, 17,4% apontaram dificuldades com relação ao sistema como principal problema para realização da notificação. Quanto aos motivos para ausência de notificação, tanto os técnicos e auxiliares de enfermagem quanto os enfermeiros destacaram a falta de tempo (FEREZIN et al., 2017).

Apesar das dificuldades relatadas no processo de notificação de EAs, os profissionais reconhecem a importância de notificar, referindo-se à notificação como fonte de informações úteis para melhorar a assistência ao paciente, obter registros e subsidiar a educação permanente. Alguns reconhecem a notificação como forma de auxiliar na detecção das causas, na avaliação dos EAs e na redução de ocorrências (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

Cabe destacar que, em relação ao local em que são realizadas as notificações, as unidades que mais notificam não são necessariamente aquelas que apresentam mais incidentes, pois a que tem menor número pode estar subnotificando. Assim, baixas frequências de notificação não significam sistemas seguros, podendo demonstrar o despreparo das equipes frente à notificação de eventos. (D'AQUINO et al., 2015). Isso exige um olhar direcionado por parte dos gestores dos serviços de saúde de modo a identificar as fragilidades específicas de cada setor.

### **3.4 Estratégias adotadas e benefícios da notificação de incidentes e EAs**

Quando o registro do EA é realizado de forma adequada, contribui para o desenvolvimento de um plano de ação condizente com as necessidades da unidade na qual ocorreu, no entanto, quando o mesmo é inadequado, compromete a assistência prestada e a



análise dos eventos por parte dos gestores do serviço (SILVA et al., 2015). Destaca-se a subnotificação ainda existente, alertando para a necessidade de estimulação de práticas de farmacovigilância entre os profissionais de saúde, a fim de definir e implementar estratégias educativas eficazes (AGUIAR et al., 2015).

Cabe destacar que o conhecimento do perfil dos incidentes traz subsídios para a importância de aprender com os erros relatados e também ressalta as peculiaridades das unidades em que foram realizados os registros (BICA et al., 2017). A contribuição para a prevenção de futuros eventos, o aprendizado obtido a partir das investigações e o efeito não punitivo da notificação são percebidos como benefícios do sistema, conferindo segurança também ao profissional (PAIVA et al., 2014).

Estudo realizado em um hospital público da cidade de São Paulo verificou o conhecimento de 13 enfermeiros de UTI adulto sobre a ocorrência e notificação de EAs. Quanto à frequência de ocorrência de EAs nas UTIs, todos responderam que ocorriam com frequência e que a conduta adotada em 52,4% dos casos foi a realização de registro e notificação, seguidos por intervenções para evitar danos irreversíveis. Comunicação à equipe médica e supervisão de enfermagem e ações educativas da equipe apareceram com a mesma frequência (14,28%) (STELLUTE et al., 2018).

Em um contexto de ocorrência de quedas, observou-se redução das notificações mediante a implementação de ações preventivas, sugerindo impacto positivo dessas intervenções na redução da ocorrência do evento, principalmente pela revisão e atualização do protocolo de prevenção de quedas e pelo foco direcionado à notificação das quedas. Com isso, as capacitações com as equipes direcionadas às medidas de prevenção de quedas são essenciais nesse contexto. Assim, a educação dos profissionais de saúde e pacientes torna-se uma importante estratégia a ser utilizada na prevenção desse evento, sendo preconizada pelos programas de segurança em âmbito global (LUZIA et al., 2018).

Estudo desenvolvido em contexto de centro cirúrgico demonstrou que, após a realização de capacitação quanto às notificações de EAs para os profissionais na instituição, houve um aumento do número dessas para 45%, sendo 18% delas realizadas pelo setor. Isso demonstra a importância das capacitações dos profissionais acerca dos registros do EAs, com base nas notificações apresentadas no decorrer do ano, a fim proporcionar qualidade ao processo de assistência à saúde (SILVA et al., 2015).

Corroborando com isso, Marinho et al. (2018) analisaram registros das notificações de EAs, queixas técnicas e incidentes de cinco unidades de internação adulto de um hospital universitário do Sul do Brasil com o intuito de avaliar os resultados de intervenções

educativas sobre segurança do paciente na notificação de erros e EAs, ao longo de um ano. Foram notificados 292 erros, incidentes e queixas técnicas no período avaliado, divididos em antes (39), durante (139) e após (114) a realização de intervenções educativas. Evidenciou-se que essas intervenções sobre segurança do paciente foram responsáveis pelo aumento significativo do número de notificações de erros e EAs, correspondendo a um aumento de 256% (MARINHO et al., 2018).

Destaca-se que, pelo predomínio de fatores relacionados ao pessoal, percebe-se a necessidade do emprego de estratégias de prevenção com ênfase na promoção de ambiente e processos de trabalho que favoreçam a segurança na utilização de medicamentos e a redução das falhas humanas (VALLE; CRUZ; SANTOS, 2017). Figueiredo et al. (2018) evidenciaram ações propostas pelos próprios notificadores para evitar a recorrência de incidentes em 80,9% das notificações analisadas, sendo as mais citadas alterações da rotina/protocolo, realização de orientação e treinamento da equipe.

Estudo realizado em um hospital universitário no Estado de São Paulo buscou compreender a motivação da equipe de enfermagem para a notificação de EAs no ambiente de trabalho. Os profissionais demonstraram entendimento de que a notificação de EAs é um instrumento de auxílio à gestão do cuidado à saúde, na identificação do problema e na busca de alternativas para solucionar problemas relacionados à assistência à saúde, sejam relacionados à enfermagem ou a outras áreas. Percebeu-se a motivação da equipe em notificar para corrigir e melhorar, continuamente, os processos de trabalho, com a finalidade de prevenir futuros EAs e evitar danos aos pacientes (PAIVA et al., 2014).

Nesse contexto, estudo com profissionais evidenciou que os mesmos concordaram que os eventos ocorridos levaram a mudanças positivas em relação à segurança do paciente e possibilitaram a discussão de estratégias de prevenção a fim de mitigar a ocorrência dos mesmos. Dentre as ferramentas utilizadas para análise da notificação dos eventos, os enfermeiros citaram a comissão de qualidade, espinha de peixe, indicadores, análise de causa raiz e a classificação de risco. Já os técnicos e auxiliares de enfermagem destacaram capacitações, reuniões, gestão de qualidade, discussões, protocolo, a acreditadora, gráficos, formulário específico/protocolo interno, comissão de infecção hospitalar, ferramenta própria *on-line* (FEREZIN et al., 2017).

Evidencia-se que ainda há receio por parte dos profissionais quanto à realização da notificação e quanto à sua identificação, no entanto, os mesmos reconhecem estratégias para a melhoria da assistência. Dentre as estratégias preventivas quanto à recorrência de incidente apontadas por eles, destacam-se: diferenciação adequada de rótulos de medicações; atentar

para a comunicação referente à transferência de leito ou unidade; seguimento de protocolos institucionais; orientação de cuidados aos familiares; orientação de profissionais acerca da Norma Regulamentadora 32 da ANVISA; realização de dupla checagem de prescrição médica antes da administração; aumento do quadro de funcionários e adequada cobertura de férias (BICA et al., 2017).

## 4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O estudo foi realizado por meio de uma abordagem quantitativa, documental, de natureza descritiva e retrospectiva. A pesquisa é de caráter documental, pois foram utilizados documentos do Notivisa (GIL, 2012).

A pesquisa quantitativa se apropria da análise estatística para o tratamento e interpretação dos dados (GIL, 2012). Na pesquisa quantitativa o pesquisador busca entender quais fatores e como os mesmos contribuem para mudanças em determinados fenômenos, sendo as informações obtidas em formato numérico, e suas etapas são preestabelecidas anteriormente à pesquisa (POLLIT, BECK, 2011).

Ainda, trata-se de um estudo descritivo, o qual tem como principal objetivo a descrição das características de determinada população ou fenômeno, ou então o estabelecimento de relações entre variáveis obtidas por meio da utilização de técnicas padronizadas de coleta de dados, tais como formulários estruturados. Esse tipo de estudo permite explicitar o problema e descrever características de determinadas populações ou fenômeno (GIL, 2012).

O estudo foi desenvolvido diretamente no sistema eletrônico do Notivisa, com base nos dados do Relatórios de Eventos Adversos dos três estados do Sul do país, no período de março de 2014 a janeiro de 2019, publicados e disponibilizados na página <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index>. O Notivisa é um sistema informatizado criado pela ANVISA para receber notificações de incidentes, EAs e QTs relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, permitindo o monitoramento, divulgação e acompanhamento desses dados (BRASIL, 2018). O recorte temporal analisado se justifica pelo fato de que os dados são disponibilizados de maneira compilada e em forma de relatório, não possibilitando a análise dos anos 2014 e 2019 em sua totalidade, nem a exclusão dos mesmos.

Os dados analisados contemplaram as seguintes variáveis: número de incidentes por tipo; processos envolvidos e problemas ocorridos nos incidentes do tipo falhas durante a assistência; número de hospitais que notificaram por ano; número de incidentes por ano; tipos de serviços x número de incidentes; unidades hospitalares x número de incidentes; número de incidentes por sexo e faixa etária do paciente e por turno; número de incidentes por grau do dano; número de óbitos por incidente.

A análise dos dados objetivou organizar as informações de maneira a possibilitar o fornecimento de respostas à problemática proposta para investigação (GIL, 2012). Após coletados, os dados foram codificados e, para sua validação e fidedignidade, submetidos à dupla digitação. Após esses procedimentos iniciais, foram exportados para planilha Excel para análise estatística e formulação de tabelas e gráficos.

Os dados gerados pela coleta foram analisados sob a perspectiva da estatística descritiva, a qual é designada para sintetizar e descrever dados, ou seja, uma maneira de reunir informações de forma resumida, e proporcionar um conjunto de dados, com a finalidade de conhecer as características de um determinado grupo (POLLIT, BECK, 2011), sendo apresentados em tabelas, gráficos e quadros para melhor visualização dos achados e posterior discussão com a literatura.

Pelo fato de se tratar de um estudo realizado com dados secundários de domínio público, de acordo com o que preconiza a Resolução CNS nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, não foi necessária a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No Brasil, no período de março de 2014 a janeiro de 2019 foram notificados 281.613 incidentes e EAs, sendo 55.536 somente na Região Sul, o que corresponde a 19,7% do total de notificações realizadas no país.

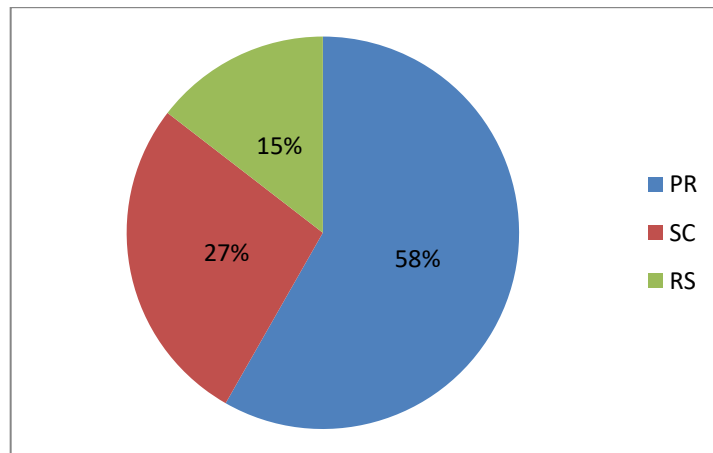
Tabela 1 – Total de incidentes/EAs notificados nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Estado	Nº de incidentes/EAs
PR	32.350
SC	15.110
RS	8.076
<b>Total</b>	<b>55.536</b>

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Do total de notificações realizadas na Região Sul do país, 32.350 foram notificadas no Paraná, o que corresponde a 58%; 15.110, em Santa Catarina, o que corresponde a 27%; e 8.076, no Rio Grande do Sul, o que corresponde a 15%.

Figura 1 – Gráfico do percentual de incidentes/EAs notificados nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019



Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Os dados obtidos evidenciam que a Região Sul do Brasil comporta aproximadamente 1/5 do total de notificações de incidentes e EAs realizadas no país e, dentre os três estados, o Paraná é o que possui maior número de notificações, o que corresponde a mais da metade dessas. Já o Estado do Rio Grande do Sul é o que possui o menor número de notificações. Contextualizando tais dados com as demais regiões do país, a Sudeste possui o maior número de notificações, enquanto que a Norte, o menor. No entanto, destaca-se que o Estado de Minas

Gerais, que está localizado na Região Sudeste, possui o maior número de NSPs cadastrados, o que pode ter favorecido para tais dados (BRASIL, 2019).

Nesse sentido, o fato do Paraná possuir maior número de notificações não necessariamente evidencia um maior número de eventos ocorridos nesse Estado, sendo possível que o mesmo possua uma cultura de segurança mais fortalecida entre os profissionais de saúde, o que os estimula a realizar a notificação. Da mesma forma, o Estado do Rio Grande do Sul pode apresentar um maior índice de subnotificações. No entanto, o Estado do Paraná ainda é incipiente no que diz respeito às pesquisas quanto as notificações de incidentes e EAs, o que dificulta inferências mais consistentes.

Quanto ao número de incidentes e EAs por tipo, percebe-se que há diferenças entre os três estados. Enquanto no Paraná e Santa Catarina há uma predominância de falhas durante a assistência à saúde, no Rio Grande do Sul a queda do paciente foi mais notificada. No entanto, de maneira geral, as falhas durante a assistência à saúde e a queda do paciente, juntamente com as úlceras por pressão, falhas na identificação do paciente, e outros, são os tipos incidentes mais notificados pelos três estados.

Tabela 2 – Número de incidentes/EAs notificados por tipo nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Tipo de incidente/EAs	Número de incidentes/EAs		
	PR	SC	RS
<b>Falhas durante a assistência à saúde</b>	8.769	3.405	1.452
<b>Úlcera por pressão</b>	7.136	2.848	1.998
<b>Queda do paciente</b>	3.392	1.852	3.089
<b>Falha na identificação do paciente</b>	2.781	1.264	179
<b>Falha na documentação</b>	833	142	107
<b>Falhas na administração de dietas</b>	617	321	118
<b>Falhas nas atividades administrativas</b>	481	105	85
<b>Acidentes do paciente</b>	363	66	46
<b>Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia</b>	161	81	26
<b>Queimaduras</b>	72	64	24
<b>Falhas durante o procedimento cirúrgico</b>	55	113	56
<b>Falhas na administração de O2 ou</b>	19	10	2

<b>gases medicinais</b>			
<b>Falha no procedimento de transplante ou enxerto</b>	18	0	0
<b>Falhas no cuidado/proteção do paciente</b>	14	3	5
<b>Falhas na assistência radiológica</b>	2	0	0
<b>Outros</b>	7.637	4.836	889

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Cabe destacar que dentre os incidentes e EAs classificados como “Outros” na Tabela 2, estão perda ou obstrução de sondas, flebites, notificações envolvendo cateter venoso notificações diversas, notificações envolvendo medicamentos, lesões ao paciente e hematomas, evasão de pacientes, extubação endotraqueal acidental, broncoaspiração, agressões, notificações envolvendo quimioterapia/transfusões/hemodiálise/dietas, óbitos, tromboembolismo pulmonar, e outros.

Na Região Sudeste, estudo realizado no Estado de Minas Gerais mostra que, quanto ao tipo, os incidentes e EAs mais notificados foram os relacionados à cadeia medicamentosa, seguidos pelas úlceras por pressão, falhas durante técnica/procedimento/transporte e quedas (FIGUEIREDO et al., 2018). Evidenciam-se, assim, semelhanças com os dados encontrados na Região Sul do país.

Nesse sentido, destaca-se que os protocolos de segurança do paciente englobam os incidentes/EAs que ocorrem com maior frequência, sendo uma importante ferramenta para implantação nas instituições de saúde a fim de mitigar a ocorrência de erros, principalmente relacionados à segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; lesões por pressão e prevenção de quedas. Ainda, as lesões por pressão e as quedas estão entre os principais eventos evitáveis, os quais exigem medidas simples para sua prevenção.

De maneira análoga, pesquisa realizada no Canadá evidencia que as quedas e as úlceras por pressão estão entre os incidentes e EAs que mais ocorrem (D'AMOUR et al., 2014). Já alguns estudos, realizados em outros países como Espanha, Irã, Tunísia e Suíça, demonstraram que, dentre os incidentes/EAs mais relatados, estão os relacionados a medicamentos (ARANAZ-ANDRES et al., 2011; AKBARI et al., 2015; GRIRA et al., 2015; HALFON; STAINES; BURNAND, 2017).

Especificando-se os processos envolvidos e problemas ocorridos nas falhas durante a assistência, que se constituem num dos tipos de incidentes e EAs predominantes entre os três estados, de maneira semelhante, quanto aos processos (Tabela 3), predominam o



procedimento/tratamento/intervenção e assistência geral; e em relação aos problemas (Tabela 4) predominam incompleto/inadequado, não efetuado quando indicado, e procedimento/tratamento/intervenção errada.

Tabela 3 – Processos envolvidos nas falhas durante a assistência nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Processos envolvidos	Estados		
	PR	SC	RS
<b>Procedimento/tratamento/intervenção</b>	4.751	2.797	1.114
<b>Assistência geral</b>	3.090	471	241
<b>Contenção física</b>	413	12	4
<b>Diagnóstico/Meios complementares de diagnóstico</b>	342	95	53
<b>Triagem/check up</b>	26	5	6

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Tabela 4 – Problemas ocorridos nas falhas durante a assistência nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Problemas ocorridos	Estados		
	PR	SC	RS
<b>Incompleto/inadequado</b>	4.357	2.335	817
<b>Não efetuado quando indicado</b>	2.782	656	180
<b>Procedimento/tratamento/intervenção errada</b>	1.074	12	380
<b>Indisponível</b>	240	32	11
<b>Paciente errado</b>	166	71	29

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Corroborando com os dados acima, estudos realizados em diversos países do Oriente Médio e na Irlanda demonstraram que os erros/eventos terapêuticos e de diagnóstico foram os mais comumente encontrados (WILSON et al., 2012; RAFTER et al., 2017). Destaca-se que as falhas durante a assistência, geralmente, são consideradas como erros passíveis de serem evitados.

Assim, Hoefel et al (2017) destaca que dentre os fatores que contribuem para a ocorrência de incidentes, os quais são reconhecidos pelos profissionais notificadores estão a falha nos processos e a organização do trabalho, seguidas da capacidade técnica e questões pessoais, como distração e ansiedade durante a revisão da prescrição, da dose ou do preparo.

Nesse contexto, estudo realizado na Suíça, com base em pesquisas internacionais de EAs ocorridos em 27 países de seis continentes, identificou que em média 10% dos pacientes foram afetados por pelo menos um EA durante o período de internação, mais da metade sendo considerados evitáveis (SCHWENDIMANN et al., 2018).

Quando levados em consideração os EAs evitáveis, é de fundamental importância o papel exercido pelos gestores das instituições de saúde, visto que tais problemáticas são inerentes à prática em saúde. Nesse sentido, os serviços de saúde devem ser organizados considerando-se que os profissionais podem cometer erros, pois esses fazem parte da natureza humana, cabendo ao sistema a criação de mecanismos para evitar que os mesmos atinjam o paciente (BRASIL, 2014).

Ainda, os resultados demonstraram um aumento progressivo no número de hospitais de realizaram notificações de incidentes e EAs, bem como no número de notificações realizadas de maneira geral ao longo dos cinco anos estudados, nos três estados. Enquanto em 2014, nos três Estados juntos, apenas 78 hospitais realizaram notificações, em 2018, 1.121 instituições notificaram.

Tabela 5 – Número de hospitais que realizaram notificações de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Ano	Número de hospitais		
	PR	SC	RS
<b>2014</b>	25	36	17
<b>2015</b>	93	80	32
<b>2016</b>	202	99	63
<b>2017</b>	223	126	107
<b>2018</b>	283	137	141
<b>Total</b>	<b>826</b>	<b>478</b>	<b>360</b>

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Em relação ao número de incidentes e EAs, por ano, nos estados do Paraná e Rio Grande do Sul, é evidenciado, de maneira geral, um aumento progressivo e semelhante no número de incidentes notificados no decorrer dos cinco anos estudados. No entanto, o estado de Santa Catarina, evidencia uma diminuição das notificações no ano de 2018, indo de encontro aos dados dos demais estados.

Tabela 6 – Número de notificações de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Ano	Número de incidentes/EAs		
	PR	SC	RS
<b>2014</b>	137	610	119
<b>2015</b>	1.027	1.488	193
<b>2016</b>	2.924	1.807	651
<b>2017</b>	4.994	1.889	1.231
<b>2018</b>	6.912	1.811	1.718
<b>Total</b>	<b>15.994</b>	<b>7.605</b>	<b>3.912</b>

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Destaca-se que o PNSP foi instituído no Brasil, no ano de 2013, representando um avanço significativo na temática segurança do paciente no país, o que pode ter favorecido para o aumento no número, tanto de hospitais que notificaram tanto de incidentes/EAs notificados. Destarte, o aumento no número de notificações é uma tendência que vem sendo observada em praticamente todas as regiões do país (LORENZINI; SANTI; BÃO, 2014; FIGUEIREDO et al., 2018; BRASIL, 2019). Essa evolução temporal das notificações pode se dar devido ao próprio amadurecimento dos profissionais, bem como ao estabelecimento de uma cultura de segurança dentre esses (FIGUEIREDO et al., 2018).

Destaca-se a importância da promoção da cultura de segurança do paciente nas instituições de saúde, enfatizando-se o aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento profissional e do próprio paciente na prevenção de incidentes, a fim de que se desenvolvam sistemas seguros (BRASIL, 2014). Tal cultura não pode ser externa ao indivíduo, como algo a que ele necessita se adaptar, mas como um elemento construído por ele em seu cotidiano de trabalho, juntamente com dispositivos administrativos, nos diferentes níveis da organização (SCHWONKE et al., 2016).

Ela representa a transição de uma cultura de punição e de silêncio, que foca o indivíduo e suas falhas, para uma cultura de mudanças com o objetivo de tornar o sistema mais seguro (SCHWONKE et al., 2016). Nesse contexto, o desenvolvimento de práticas seguras que primam pela segurança do paciente constituem um desafio para os profissionais e instituições de saúde, sendo necessária a implementação de ações que promovam essa cultura de segurança, que surge como um dos princípios essenciais para garantir uma assistência de qualidade no cuidado à saúde (WARCHTER, 2013). Dessa forma, tais profissionais se sentirão estimulados e seguros para realizarem as notificações.

Quanto ao tipo de serviço e ao número de incidentes e EAs notificados, percebe-se que a maior concentração de notificações, nos três estados do Sul do país, foi nos hospitais e ambulatórios.

Tabela 7 – Tipo de serviço e número de notificações de incidente/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Tipo de serviço	Número de incidentes		
	PR	SC	RS
<b>Hospital</b>	31.603	14.738	7.253
<b>Ambulatório</b>	230	166	129
<b>Serviços ou instituições de saúde mental ou psiquiátrica</b>	88	3	14
<b>Clínicas</b>	57	27	97
<b>Serviço exclusivo de urgência / emergência (Ex.: UPA)</b>	48	20	92
<b>Laboratório de análises clínicas / microbiológicas / anatomia patológica</b>	31	22	50
<b>Radiologia</b>	31	20	84
<b>Centro de saúde / Unidade básica de saúde</b>	18	3	4
<b>Farmácia</b>	12	4	1
<b>Hemocentro ou agência transfusional</b>	10	1	1
<b>Serviços de hemodiálise</b>	8	10	51
<b>Medicina Nuclear</b>	1	5	1
<b>Outros</b>	213	91	299

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Cabe destacar que os trabalhos acerca da notificação de incidentes e EAs na Atenção Primária de saúde ainda são incipientes. Estudo foi realizado no Estado do Rio de Janeiro, em 13 unidades de saúde da família, por meio da aplicação de um instrumento aos profissionais da saúde. O mesmo demonstrou o registro de 125 incidentes em 11.233 atendimentos realizados pelos participantes no período do estudo, sendo a razão de 1,11% (MARCHON; MENDES JUNIOR; PAVÃO, 2015). Nesse contexto, infere-se que os eventos ocorrem, no

entanto, ainda é necessário que haja um maior enfoque no estabelecimento da cultura de segurança dos profissionais da Atenção Primária de Saúde.

Quanto às unidades hospitalares onde mais ocorreram os incidentes, nos três estados, houve a predominância dos setores de internação, nas unidades de terapia intensiva (adulto / pediátrico / neonatal), e em unidades de urgência e emergência.

Tabela 8 – Unidades hospitalares e o número de notificações de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Unidade hospitalar	Número de incidentes/EAs		
	PR	SC	RS
<b>Setores de internação</b>	15.911	7.695	5.048
<b>Unidade de Terapia Intensiva (adulto / pediátrico / neonatal)</b>	10.173	3.602	1.130
<b>Urgência/Emergência</b>	2.191	1.772	283
<b>Centro Cirúrgico</b>	977	431	207
<b>Ambulatório</b>	333	158	95
<b>Hospital dia</b>	264	7	47
<b>Laboratório de análises clínicas / microbiológicas / anatomia patológica</b>	122	38	15
<b>Radiologia</b>	79	154	41
<b>Serviço de transporte (ambulância)</b>	14	8	3
<b>Medicina nuclear</b>	3	29	3
<b>Outros</b>	885	620	184
<b>Sem informação</b>	651	204	197

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

De maneira semelhante, estudo realizado no contexto italiano evidenciou que a maior ocorrência de incidentes e EAs foi em enfermarias, seguidas de bloco cirúrgico e UTI (SOMELLA et al., 2014). Corroborando com os dados, no contexto brasileiro, Lorenzini, Santi e Bão (2014) e Göttems et al. (2016) citaram as unidades de internação como as que tiveram maior prevalência de notificações.

Ainda, Figueiredo et al. (2018) identificaram que a maioria das notificações também se deu nas unidades de internação, seguidas pela emergência e centro cirúrgico. Diante disso, percebe-se a necessidade de implementação de estratégias de monitoramento, bem como de melhorias direcionadas à segurança do paciente nessas unidades.

Quanto ao número de incidentes e EAs relacionados ao sexo do paciente, a porcentagem entre os sexos masculino e feminino são semelhantes, não havendo diferenças significativas entre elas nos três estados do Sul do país.

Tabela 9 – Sexo do paciente e número de notificações de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Sexo	Porcentagem de incidentes/EAs		
	PR	SC	RS
<b>Masculino</b>	54%	54,9%	50%
<b>Feminino</b>	46%	45,1%	50%

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Em relação ao número de incidentes por faixa etária do paciente, evidencia-se que há maior concentração de número de incidentes na faixa etária de 56 a 85 anos, de maneira semelhante, nos três estados do Sul do país.

Tabela 10 – Faixa etária do paciente e número de notificações de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Faixa etária	Número de incidentes/EAs		
	PR	SC	RS
<b>&lt; 28 dias</b>	982	286	103
<b>29 dias a 1 ano</b>	1.211	807	157
<b>2 a 11 anos</b>	854	663	148
<b>12 a 17 anos</b>	505	320	100
<b>18 a 25 anos</b>	1.709	598	260
<b>26 a 35 anos</b>	2.569	865	581
<b>36 a 45 anos</b>	2.797	1.038	662
<b>46 a 55 anos</b>	3.532	1.788	903
<b>56 a 65 anos</b>	5.136	2.793	1.367
<b>66 a 75 anos</b>	5.735	2.980	1.593
<b>76 a 85 anos</b>	5.119	2.110	1.506
<b>&gt; 85 anos</b>	2.201	862	696

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Quanto ao perfil do paciente, tanto o sexo masculino quanto o feminino sofreram incidentes e EAs de maneira semelhante, com predomínio da faixa etária de 56 a 85 anos, nos três estados estudados. Corroborando com o estudo, nos Estados de São Paulo e Minas

Gerais, Maia et al. (2018) indentificaram que a maioria dos incidentes e EAs acometeu adultos e idosos, sem diferenças entre sexos. Tais dados divergem de estudo realizado no contexto da Atenção Básica no Estado do Rio de Janeiro, em que houve uma predominância de notificações em pacientes do sexo feminino, na faixa etária de 20 a 59 anos (MARCHON; MENDES JUNIOR; PAVÃO, 2015).

No que diz respeito às pessoas idosas é importante destacar que se trata de um grupo que é acometido com maior frequência por EAs durante a prática assistencial. Essa população geralmente é mais propensa à doenças crônicas, necessitando constante acompanhamento, bem como uso contínuo de medicamentos. Além disso, o processo de envelhecimento provoca mudanças anatômicas e fisiológicas no organismo, associando-se, com frequência, a um estado de saúde fragilizado, desencadeando em um aumento significativo de riscos (TEIXEIRA, 2015).

Quanto ao percentual de incidentes e EAs ocorridos, por turno, percebe-se que, nos três estados, mais de metade dos incidentes ocorreu no diurno, que compreende o período das 7 às 19 horas.

Tabela 11 – Percentual de incidentes/EAs por turno nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Turno	Número de incidentes/EAs		
	PR	SC	RS
<b>Diurno (7 h – 19 h)</b>	51%	57,5%	56,5%
<b>Noturno (19 h – 7 h)</b>	24,3%	22,2%	30,2%
<b>Não sabe informar</b>	24,7%	20,2%	13,4%

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

De modo divergente, estudo realizado no Estado de Minas Gerais demonstrou predominância de ocorrência no turno noturno (FIGUEIREDO et al., 2018). Infere-se que a maior ocorrência de eventos no turno diurno ocorre pelo fato de que há um maior número de procedimentos, bem como de fluxo profissional nesse horário.

Em relação ao grau do dano ocorrido, evidencia-se que, nos três estados, o maior número de incidentes e EA resultou em dano leve, seguidos por nenhum dano, o que correspondeu a 46.636 notificações, seguido por dano moderado com 7.039. (Tabela 12). Dos que resultaram em óbitos, os tipos de incidentes e EAs predominantes foram as falhas durante a assistência à saúde (Tabela 13).

Tabela 12 – Número de incidentes/EAs em relação ao grau do dano nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Grau do dano	Número de incidentes/EAs		
	PR	SC	RS
<b>Nenhum</b>	12.256	3.875	2.335
<b>Leve</b>	15.092	8.837	4.241
<b>Moderado</b>	4.305	2.014	1.020
<b>Grave</b>	563	346	438
<b>Óbito</b>	137	38	22

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Nesse contexto, conceitua-se nenhum dano quando o paciente não apresentou sintoma ou nenhum sintoma foi detectado; dano leve diz respeito a sintomas leves ou perdas de funções de curta duração, as quais exigiram intervenções mínimas; dano moderado é definido como dano ou perda de função permanente ou de longo prazo. Já no dano grave há a necessidade de intervenção para suporte de vida, com dano significativo. Por sim, o óbito é considerado nessa classificação quando o evento causou ou acelerou a morte (OMS, 2009).

Corroborando com os dados, estudo realizado no contexto internacional evidenciou que, quanto aos danos ocasionados aos pacientes, mais da metade causou danos mínimos e temporários, com recuperação em cerca de um mês, seguidos por danos moderados, levando a um período de recuperação de até um ano; e em menor número o dano grave e o óbito do paciente (SCHWENDIMANN et al., 2018).

Tabela 13 – Número de óbitos e tipo de incidentes/EAs nos três estados do Sul do país de março de 2014 a janeiro de 2019

Tipo de incidente/EAs	Número de óbitos		
	PR	SC	RS
<b>Falhas durante a assistência à saúde</b>	41	13	22
<b>Queda do paciente</b>	3	3	5
<b>Falhas durante procedimento cirúrgico</b>	3	7	3
<b>Falhas no cuidado / proteção do paciente</b>	1	2	1
<b>Falhas nas atividades administrativas</b>	1	0	0
<b>Falhas na administração de O2 ou gases medicinais</b>	1	0	0
<b>Úlcera por pressão</b>	0	1	0



<b>Acidentes do paciente</b>	0	1	0
<b>Falhas na administração de dietas</b>	1	1	0
<b>Outro</b>	86	10	11

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Nesse sentido, Maia et al. (2018), analisando, no contexto brasileiro de maneira geral, as notificações de EAs relacionados com a assistência à saúde que resultaram em óbito, evidenciaram que as falhas durante a assistência à saúde foram o incidente mais comumente relatado, correspondendo a 50% das notificações que tiveram o óbito como desfecho. Tal dado vem ao encontro dos dados obtidos na Região Sul do país.

Cabe destacar a importância da abordagem e gerenciamento dos erros em saúde e consequentemente das notificações sob a perspectiva sistêmica, ou seja, fazendo uso de barreiras que impeçam que os mesmos atinjam o paciente. Para tanto, é preciso que, além dos aspectos profissionais, haja uma reorganização quanto aos aspectos organizacionais das instituições de saúde, de maneira a criar mecanismos de mitigação e gerenciamento dos eventos que ocorrem.

## 6 CONCLUSÃO

A análise dos dados evidencia que a Região Sul do país possui um número significativo de notificações de incidentes e EAs, correspondendo a aproximadamente 1/5 do total de notificações. O Estado do Paraná é o que possui maior número de notificações e o do Rio Grande do Sul, o menor número. Ainda, há diferenças quanto aos tipos de incidentes e EAs notificados, predominando as falhas durante a assistência à saúde, no Paraná e Santa Catarina, e a queda do paciente, no Rio Grande do Sul.

Nas demais variáveis, há semelhanças entre os três estados da Região Sul do país. Destaca-se, assim, um aumento progressivo no número de hospitais que realizaram notificações de registros de incidentes e EAs ao longo dos cinco anos estudados, com maior número em hospitais e ambulatórios, nos setores de internação, de unidades de terapia intensiva, e de urgência e emergência, no turno diurno. Os incidentes/EAs atingiram tanto pacientes do sexo masculino quanto feminino, de idades entre 56 e 85 anos, resultando em maior número de danos leves e, dos que resultaram em óbito, houve predominância das falhas durante a assistência à saúde.

Conclui-se, assim, que, apesar de o número de notificações ser distinto nos três estados da Região Sul do país, os mesmos possuem características e tendências semelhantes quanto aos incidentes e EAs notificados, o que permite que os gestores tanto de instituições públicas quanto privadas dessa região possam levar em consideração os presentes dados para desenvolver estratégias de mitigação e prevenção quanto à ocorrência de erros.

Como importantes estratégias, destaca-se as relacionadas ao aprendizado organizacional diante dos EAs notificados, capacitando os profissionais da saúde de maneira continuada, com base nas notificações realizadas. Também ressalta-se como essencial o estímulo e fortalecimento da cultura de segurança positiva entre esses profissionais, evitando a culpabilização individual e punitiva dos mesmos.

Por fim, recomenda-se que sejam realizados estudos que contemplem a cultura de segurança do paciente entre os profissionais da saúde na região Sul do país, a fim de obter uma maior compreensão acerca da ocorrência e notificação de EAs. Destaca-se que a utilização de fonte de dados secundários do Notivisa constitui-se uma das limitações do estudo, uma vez que trata-se de um sistema de notificação voluntária e, quando se estuda questões relacionadas à ocorrência de incidentes e EA, há a possibilidade de subnotificação,

havendo omissão de eventos indesejáveis, o que compromete a confiabilidade do banco de dados, conseqüentemente não retratando a real magnitude do problema.

## REFERÊNCIAS

AGUIAR, T. O. D et al. Notificações espontâneas de eventos adversos a medicamentos hospitalares: estudo piloto. **Rev Ciênc Ext**, v. 11, n. 1, p. 46-61, 2015.

AIKEN, L. H. et al. Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and the United States. **BMJ**. London, v.344, p.1717, 2012.

AKBARI A. S. et al. The incidence, nature and consequences of adverse events in Iranian hospitals. **Arch Iran Med**, v. 18, n. 12, p. 811–5, 2015.

ARANAZ-ANDRES, J. M. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the ‘Iberoamerican study of adverse Events’ (IBEAS). **BMJ Qual Saf**, v. 20, n. 12, p. 1043–51, 2011.

BICA, T. F. S. et al. Características dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev enferm UFPE on line**, Recife, v. 11, supl. 10, p. 4206-16, 2017.

BRANDÃO, M. G. S. A.; BRITO, O. D.; BARROS, L. M. Gestão de riscos e segurança do paciente: mapeamento dos riscos de eventos adversos na emergência de um hospital de ensino. **Rev adm saúde**, v. 18, n. 70, p. 1-13, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Estratégias para segurança do paciente em hospitais e clínicas**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2010.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de diretoria colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2013a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: MS, 2013b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013**. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Brasília, 2013c.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente**. Brasília: MS, 2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Notificação em vigilância sanitária**. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>. Acesso em 04 set 2018.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatórios dos Estados - Eventos Adversos: Brasil**. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/brasil>. Acesso em 17 mai 2019.

CARVALHO, R. E.; CASSIANI, S. H. Questionário atitudes de segurança: adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire - Short Form 2006 para o Brasil. **Rev lat am enfermagem**. Ribeirão Preto, v. 20, n.3, p.575-82, 2012.

CASTRO, C. S. et al. Fatores que influenciam no cuidado seguro de enfermagem ao paciente. **Rev elet estágio saúde**, v. 7, n. 1, p. 32-39, 2018.

CHABOYER, W. et al. Safety culture in Australian intensive care units: establishing a baseline for quality improvement. **Am j crit care**. Estados Unidos, v.22, n.2, p.93-102, 2013.

COSTA, V.T; MEIRELLES, B.H.S; ERDMANN, A.L. Melhores práticas do enfermeiro gestor no gerenciamento de risco. **Rev lat-am enferm**, v. 21, n. 5, p. 1-7, 2013.

COSTA-JUNIOR, H. **Qualidade e segurança em saúde**: os caminhos da melhoria via acreditação internacional relatos experiências e trocas. Rio de Janeiro: DOC Content, 2015.

COUTO, R. C.; PEDROSA, T. M. G.; ROSA, M. B. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. **Erros acontecem**: a força da transparência no enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. Belo Horizonte: IESS, 2016.

D'AMOUR, D. et al. The occurrence of adverse events potentially attributable to nursing care in medical units: cross sectional record review. **Int J Nurs Stud**, v. 51, n. 6, p. 882–91, 2014.

D'AQUINO, F. F. R. Incidentes relacionados a medicamentos em uma instituição hospitalar: subsídios para a melhoria da gestão. **Rev enferm UERJ**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 5, p. 616-21, 2015.

DUARTE, R. S. et al. O Gerenciamento de Risco e a notificação de erro pela equipe de enfermagem: relato de um hospital federal acreditado. **Rev acred**, v. 4, n. 7, p. 104-12, 2014.

FEREZIN, T. P. M. et al. Análise da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados. **Cogitare Enferm**, Curitiba, v. 2, n. 22, p. e49644, 2017.

FIGUEIREDO, M. L. Análise da ocorrência de incidentes notificados em hospital-geral. **Rev Bras Enferm**, v. 71, n. 1, p.121-30, 2018.

GALLARDO, C. M. A. **Relación entre clima organizacional y cultura de seguridad del paciente en el personal de salud del centro médico naval**. Tese (Magíster en economía con mención en economía y gestión de la salud) - Facultad de ciencias económicas, Universidad nacional mayor de San Marcos, Lima, Peru.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6ªed. São Paulo: Atlas, 2012.

GÖTTEMS, L. B. D. et al. A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 50, n. 5, p. 861-67, 2016.

GRIRA, M. et al. The incidence of serious adverse events in a tunisian hospital: a retrospective medical record review study. **Tunis Med**, v. 93, n. 12, p. 795–9, 2015.

HALFON, P.; STAINES, A.; BURNAND, B. Adverse events related to hospital care: a retrospective medical records review in a Swiss hospital. *Int J Qual Health Care*, v. 29, n. 4, p. 527-33, 2017.

HOEFEL, H. H. K. et al. Incidentes de segurança ocorridos com pacientes durante o cuidado de enfermagem. **R Epidemiol Control Infec**, Santa Cruz do Sul, v. 7, n. 3, p. 174-80, 2017.

KOHN, K. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Org). **To err is human: building a safer health system**. Washington, DC: National Academy Press, 2000.

LANZILLOTTI, L. S. et al. Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cad Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 9, p. e00100415, 2016.

LEAPE, L. L. Errors in medicine. **Clin chim acta**, Amsterdam, v.404, n.1, p.2-5, 2009.

LIU, C. et al. Patient safety culture in China: a case study in an outpatient setting in Beijing. **BMJ qual saf**. London, v.23, n.7, p.556-64, 2013.

LORENZINI, E.; SANTI, J. A. R.; BÁO, A. C. P. Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil. **Rev Gaúcha Enferm**, Porto Alegre, v. 35, n. 2, p.121-7, 2014.

LUCCHESI, G. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L.; OLIVEIRA, G. O. (org.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. p. 33-47.

LUZIA, M. F. et al. Incidência de quedas e ações preventivas em um Hospital Universitário. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 52, p. e03308, 2018.

MAIA, C. S. et al. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiol Serv Saude**, Brasília, v. 27, n. 2, p. e2017320, 2018.

MARCHON, S. G.; MENDES JUNIOR, W. V.; PAVÃO, A. L. B. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. **Cad saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 11, p. 2313-30, 2015.

MARINHO, M. M. et al. Resultados de intervenções educativas sobre segurança do paciente na notificação de erros e eventos adversos. **Rev baiana enferm**, v. 32, p. e25510, 2018.

MAKARY, M. A.; DANIEL, M. Medical error - the third leading cause of death in the US. **BMJ**, v.353, n.2139, p.1-5, 2016.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **Int j qual health care**, Oxford, v.21, n.4, p. 279–84, 2009.

NEUHAUSER, D. Florence Nightingale gets no respect: as a statistician that is. **Qual Saf Health Care**. 2003.12:317

OMS. Organização Mundial da Saúde. **World Alliance for Patient Safety: forward programme**. Geneva: WHO, 2004.

\_\_\_\_. **The conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report**. Genebra: WHO, 2009.

\_\_\_\_. **IBEAS: a pioneer study on patient safety in Latin America - towards safer hospital care**. Genebra: WHO, 2011.

PAIVA, M. C. M. S. de et al. Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos Adversos. **Rev. Lat-Am Enferm**, v. 22, n. 5, p. 747-54, 2014.

POLLIT, D., BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 7.ed., Porto Alegre: Artmed, 2011.

PRATES, C. G.; STADŃIK, M. **Segurança do paciente, gestão de riscos e controle de infecção hospitalar**. Porto Alegre: Moriá, 2017.

RAFTER, N. et al. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals-a retrospective record review study. **BMJ Qual Saf**. v. 26, n. 2, p. 111–9, 2017.

REASON J. Human error: models and management. **Brit Med J**, v. 320, p. 768-770, 2000.

SCHOWNKE, C. R. G. B. et al. Cultura de segurança: a percepção dos profissionais de enfermagem intensivistas. **Enferm glob**, Murcia, n.41, p.220-32, 2016.

SCHWENDIMANN, R. et al. The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events – a scoping review. **BMC Health Services Research**, v.18, p.1-13, 2018.

SILVA, S. G. da et al. Análise de eventos adversos em um centro cirúrgico ambulatorial. **Rev SOBECC**, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 202-9, 2015.

SILVA-BATALHA, E. M. S. da; MELLEIRO, M. M. Cultura de segurança do paciente em um hospital de ensino: diferenças de percepção existentes nos diferentes cenários dessa instituição. **Text context enferm**. Florianópolis, v.24, n.2, p.432-41, 2015.

SILVA, Y. O. M.; LIMA, M. G. Incidência de internações por eventos adversos a medicamentos em Minas Gerais. **Sci med**, v. 27, n. 1, p. 1-6, 2017.

SIMAN, A. G.; CUNHA, S. G. S.; BRITO, M. J. M. A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 51, p. e03243, 2017.

SOMELLA, L. et al. The incidence of adverse events in an Italian acute care hospital: findings of a two-stage method in a retrospective cohort study. **BMC Health Services Research**, v. 14 n. 3, p. 358, 2014.

SOUSA, P. et al. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. **BMC Health Services Research**, v. 14, n.3, p. 1-6, 2014.

STELLUTE, G. et al. Conhecimento de enfermeiros de Unidades de Terapia Intensiva acerca da notificação de eventos adversos. **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa**, São Paulo. v. 63, n. 2, p. 77-84, 2018.

VALLE, M. M. F. do; CRUZ, E. D. A.; SANTOS, T. Incidentes com medicamentos em unidade de urgência e emergência: análise documental. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 21, p. e03271, 2017.

WACHTER, R. M. **Compreendendo a segurança do paciente**. 2ª ed. Porto Alegre: AMGH, 2013.

WILSON, R. M. et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **BMJ**, n. 344, p. e832, 2012.

TEIXEIRA, C. C. **Eventos adversos ocorridos com idosos hospitalizados**. 139f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, 2015.

TINOCO, A. et al. Comparison of computerized surveillance and manual chart review for adverse events. **J am med inform assoc**, v. 18, p. 491-7, 2011.