UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ANA LUIZA RILKO MATTAR TORNATORE

AVALIAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS
EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO INTERIOR DE
MINAS GERAIS

RIBEIRÃO PRETO

2017

ANA LUIZA RILKO MATTAR TORNATORE

AVALIAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM UM
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO INTERIOR DE MINAS GERAIS

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem

Linha de pesquisa: Tecnologia e Inovação no Gerenciamento e Gestão em Saúde e Enfermagem.

Orientador: Dr^a. Carmen Silvia Gabriel

RIBEIRÃO PRETO

2017

AUTORIZO A REPRODUÇÃO E DIVULGAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

FICHA CATALOGRÁFICA

Tornatore, Ana Luiza Rilko Mattar

Avaliação da Notificação de Eventos Adversos em um Hospital
Universitário do Interior de Minas Gerais . Ribeirão Preto, 2017.

75 p.: il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Mestrado Profissional Tecnologia e
Inovação em Enfermagem.

Orientadora: Dr^a. Carmen Silvia Gabriel

1. Notificação. 2. Eventos Adversos. 3. Hospital Universitário.

FOLHA DE APROVAÇÃO

RILKO MATTAR TORNATORE, Ana Luiza

Avaliação da Notificação de Eventos Adversos em um Hospital Universitário do Interior de Minas Gerais.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem

Aprovado em: ____/____/____ .

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Ao meu pai, o maior incentivador, que, sempre acreditou em mim!

A minha mãe, sempre orgulhosa (até dos fracassos conquistados)!

A Iracema, pelo amparo nos momentos angustiantes e pelo compartilhamento do conhecimento e das tão recentes experiências vividas em seu doutorado!

Aos meus irmãos queridos – Lygia, Eduardo e Beatriz. Que eu possa servir de espelho nessa experiência vivenciada e que os estimule a também vivê-la. Serei eternamente grata pelo apoio incondicional de meu irmão Eduardo, como ouvinte na qualificação, e a todos os demais pela força concedida durante todo esse percurso!

Ao meu esposo amado, pela tolerância, compaixão, admiração e incentivos. Aos nossos avós Nita e Osvaldo, que também se orgulharam desse meu momento muito me incentivaram para que se tornasse possível!

Aos meus sogros, cunhados, tios e primos, por toda companhia e pela compreensão pelas minhas ausências!

Em memória aos meus avós Alba e Alfredo, e à minha tia Beth, os quais sempre me ensinaram que estudar era preciso, criando assim a base sólida para esse esforço que hoje concluo!

Aos meus avós Munir e Helena, por todo afeto concedido, pessoas de quem muito me orgulho e espelho!

A minha ajudante, a Dona Alzira, a quem confiei a minha casa para poder dedicar aos estudos nos escassos intervalos de tempo após o trabalho!

AGRADECIMENTOS

À Luana, Manu, Élida, Luciana, Josiane, e toda a equipe do berçário, pelo apoio e pelas dobras de plantões juntas para me permitir a dedicação necessária a este projeto.

Ao Cesar, Ângela, Marilda, Edna, Gisele, Irene, Jorge, Meire, Vilane, Thalita, Monica, Mariana, Marina, Gabriel, Carla, Caio, Divanice, Luciano e Luciana, e toda a equipe do ambulatório por todo apoio incondicional recebido nas horas mais difíceis, e por todas as palavras de incentivo e de afeto.

À Sonia Felix, e Ivonete Rocha, por tornar viável a realização deste projeto.

À Cristina Barata, Helaine Capucho, Patrícia Peixoto, e Luciana Paiva dos Núcleos de Segurança do Paciente.

Ao Benito Miranzi e ao Agrinaldo, pelo auxílio nas análises estatísticas.

Às queridas Sônia e Silvia, bibliotecárias do meu local de trabalho que me prestaram incondicional apoio.

Ao Vinicius do Comitê de Ética em Pesquisa, pelos diversos auxílios no manuseio à plataforma Brasil.

“Homo res homini sacra”

(O homem deve ser coisa sagrada para o homem)

Sêneca

RESUMO

TORNATORE, A. L. R. M. **Avaliação da Notificação de Eventos Adversos em um Hospital Universitário do Interior de Minas Gerais**. 2017. 76 f. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), Ribeirão Preto, 2017.

O presente estudo tem o objetivo de analisar as notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde em um hospital universitário brasileiro entre os anos de 2015 e 2016. Para tanto, foram coletados dados secundários dos Eventos Adversos (EA) ocorridos no hospital e registrados no sistema VIGIHOSP, e foram descritos eventos de 8 perfis distintos: Procedimentos cirúrgicos, Quedas, Identificação do Paciente, Flebite, Medicamentos utilizados, Perda do Cateter, Lesão na Pele, e Sangue e Hemocomponentes. Os resultados alcançados têm suporte na literatura, tanto em relação à porcentagem de ocorrência de cada notificação, como também no que diz respeito às notificações que se tornam EA. Uma lacuna foi identificada: a literatura científica reforça bastante o problema da subnotificação e as mazelas dela decorrentes; mas, além desse fato, o que este estudo chama atenção é para a efetividade das notificações incompletas. Sugere-se ao hospital pesquisado a promoção das notificações como parte de uma cultura de segurança, buscando mais os resultados do que os culpados. Propõe-se também a utilização dos EA como indicadores de resultado para a gestão hospitalar, atrelados aos objetivos de qualidade e de custo.

Palavras-chave: Notificação; Eventos Adversos; Hospital Universitário.

ABSTRACT

TORNATORE, A. L. R. M. **Evaluation gives Notification in Evaluation Adverse in a Hospital University of Inside of Minas Gerais.** 2017. 76 f. Dissertation (Masters Degree) – University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing. Ribeirão Preto, 2017.

This study aims to analyze the reports of incidents related to health care in a Brazilian university hospital during the years 2015 and 2016. To do so, secondary data from Adverse Events (AD) occurred at the hospital and were recorded in the VIGIHOSP system, and events of 8 different profiles were described: Surgical Procedures, Falls, Patient Identification, Phlebitis, Medications Used, Catheter Loss, Skin Injury, and Blood and Hemocomponents. The results obtained are supported in the literature, both in relation to the percentage of occurrence of each notification, as well as with regard to notifications that become AD. A gap has been identified: the scientific literature strongly reinforces the problem of underreporting and the ensuing problems; but beyond this fact, what this study calls attention to is the effectiveness of incomplete notifications. For the researched hospital is suggested to promote the notifications as part of a safety culture, seeking more results than the culprits. It is also proposed the use of AD as outcome indicators for the hospital management, linked to quality and cost objectives.

Key-words: Notification; Adverse events; University hospital.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CTI	Centro de Terapia Intensivo
CTIA	Centro de Terapia Intensivo Adulto
CVP	Cateterização Vascular Periférica
EA	Evento (s) Adverso (s)
EAM	Evento Adverso Medicamentoso
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EERP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PSA	Pronto Socorro Adulto
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
Rx	Raio-X
SRPA	Sala de Recuperação Pós Anestésica
SUS	Sistema Único de Saúde
TRALI	<i>Transfusion-Related Acute Lung Injury</i> - Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	World Health Organization

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde	33
--	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição das notificações por natureza do evento, gênero do paciente e horário da ocorrência, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.....	42
Tabela 2- Configuração das notificações decorrentes dos procedimentos cirúrgicos, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.	43
Tabela 3 - Configuração das notificações decorrentes das quedas, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil 2017.	44
Tabela 4 - Configuração das notificações decorrentes da identificação do paciente, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.	45
Tabela 5 - Configuração das notificações decorrentes da flebite, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.	47
Tabela 6 - Configuração das notificações decorrentes de medicamentos, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.	48
Tabela 7 - Configuração das notificações decorrentes da perda do cateter, Brasil, 2017.	49
Tabela 8 - Configuração das notificações decorrentes de lesões na pele, Brasil, 2017.	50
Tabela 9 - Configuração das notificações decorrentes do sangue e de hemocomponentes, no Hospital Universitário pesquisado, Brasil, 2017.	51

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	REFERENCIAL TEÓRICO	18
2.1	Instituições hospitalares	18
2.2	Segurança do paciente	21
2.3	Sistemas de notificação de Eventos Adversos	27
2.3.1	VIGIHOSP	35
3	OBJETIVOS	37
3.1	Objetivo geral	37
3.2	Objetivo específico	37
4	MATERIAL E MÉTODOS	38
4.1	Tipo de estudo	38
4.2	Local de estudo	38
4.3	População e amostra	39
4.4	Coleta de dados	40
4.5	Análise de dados	41
4.6	Considerações éticas	41
5	RESULTADOS	42
5.1	Visão geral dos Eventos notificados	42
5.2	Resultados das notificações dos Eventos	43
6	DISCUSSÃO	53
6.1	Discussão geral sobre as notificações	53
6.2	Discussão sobre os eventos notificados	55
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	59
7.1	Limitações do estudo	59
7.2	Contribuições para a prática	59
7.3	Conclusões	60
	REFERÊNCIAS	62
	APÊNDICE A	73
	APÊNDICE B	74

1. INTRODUÇÃO

Cada vez mais os esforços para melhoria da qualidade dos serviços de saúde têm se voltado para os problemas relacionados à qualidade, que são intimamente ligados a questões sobre segurança do paciente (DEL CORONA; PENICHE, 2015; FIGUEIREDO; D'INNOCENZO, 2017). Os cuidados em saúde podem gerar diversos benefícios a todos os envolvidos; contudo, é possível a ocorrência de Eventos adversos (EA), acontecimentos que podem gerar graves consequências, principalmente aos pacientes, que podem até mesmo vir a óbito (CARVALHO JUNIOR, 2012). Com a identificação dos EA é possível melhor gerenciamento da segurança do paciente nos serviços de saúde, o que possibilita maior qualidade ao serviço prestado ao paciente (ROQUE; MELO, 2010; TORRES; MOTA, 2010; URBANETTO et al., 2017).

A Organização Mundial da Saúde (*World Health Organization*, no idioma inglês) define Evento adverso (EA) como “qualquer efeito inesperado ou indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009), em resumo, o EA pode ser descrito como um evento desfavorável que ocorre durante ou após o uso de medicamento ou outra intervenção (PEDROSA; COUTO, 2014). Os EA causam transtornos aos envolvidos e se traduzem em perdas de qualidade na assistência, causam aumento dos custos financeiros dos hospitais, e também dos custos sociais ao gerar sofrimento aos pacientes e em consequência aos respectivos familiares, além dos profissionais da área da saúde envolvidos (MENDES et al., 2005; MAGALHÃES; DALL'AGNOL; MARCK, 2013).

Nessa conjuntura, em 2013 o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), objetivando favorecer a qualificação do cuidado em saúde no território brasileiro (BRASIL, 2014). Para tanto, o PNSP promoveu a adoção de um sistema efetivo de notificação voluntária de incidentes, que consiste no relato de EA identificados por profissionais de saúde ou pacientes de modo espontâneo, e constitui o método mais adotado mundialmente para coletar informações sobre os EA (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

O aumento das notificações de EA possibilita ao hospital a identificação prévia de problemas inerentes aos processos de cuidado ao paciente, tendo em vista o estabelecimento de estratégias para interrupção ou minimização dos riscos (BRASIL, 2014). Para tanto, “considera-se fundamental a avaliação do perfil de pacientes e do tipo de dano decorrente da assistência” (ROQUE; TONINI; MELO, 2016 p.2).

É nesse contexto em que atua um hospital das clínicas ligado a uma universidade federal brasileira, nesta dissertação descrito como HCUF a fim de preservar a identidade. O HCUF atende a mais de 25 municípios na macrorregião de influência, respondendo por mais de 70% dos atendimentos de média e alta complexidade através dos seus mais de 300 leitos ativos, mais de 12 salas de cirurgia, e mais de 175 consultórios. O HCUF aderiu à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) na presente década, e vem realizando campanhas com o objetivo de melhorar o perfil das notificações de EA.

A partir do exposto, um questionamento emerge: qual o perfil das notificações dos incidentes decorrentes da assistência à saúde de um hospital universitário do Brasil?

A realização de uma pesquisa científica para produzir respostas adequadas a esse questionamento é importante por diversos motivos, dentre os quais se destacam: (i) fornecer subsídios para a tomada de decisão dos gestores do hospital, uma vez que a análise das notificações de EA que deve possibilitar investigações voltadas à compreensão de elementos presentes no dia a dia das equipes; (ii) Propor alternativas para a ampliação das notificações de EA; e (iii) elaborar estratégias para o aperfeiçoamento do sistema de notificações das ocorrências.

A motivação inicial para elaboração desta dissertação partiu da pesquisadora, que durante sua atuação profissional em uma unidade hospitalar percebeu oportunidades de melhorias e se planejou para contribuir por meio de uma abordagem científica. Para a prática profissional, a pesquisa deve contribuir à redução do acometimento de pacientes por danos causados em decorrência de sua assistência, contribuindo também ao profissional envolvido - que sofre danos psicológicos quando os EA acontecem. Para a gestão do hospital, a pesquisa deve contribuir ao aperfeiçoamento do gerenciamento de riscos, e a decorrente redução de custos. Por fim, o PNSP é um programa relativamente novo, criado em 2013, de modo que esta dissertação contribui à produção científica relacionada.

Esta dissertação tem a seguinte organização: após este capítulo inicial de introdução, o capítulo 2 apresenta a revisão da literatura, contendo conceitos, contextos, legislações e estudos sobre a instituição hospitalar, a segurança do paciente, e sobre os eventos adversos e seu respectivo sistema de notificação. No capítulo 3 o objetivo da dissertação é descrito. O capítulo 4 aborda os materiais e os métodos, descrevendo: o tipo e o local de estudo, a coleta e a análise de dados, e as considerações éticas. O capítulo 5 traz os resultados consolidados. O capítulo 6 discute os resultados apontados pelos dados coletados. Por fim, o capítulo 7

apresenta as considerações finais ao trazer uma síntese dos resultados, propor intervenções aos problemas identificados, destacar as limitações da pesquisa, e sugerir pesquisas futuras.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Instituições hospitalares

Os hospitais são idealizados com o objetivo de prestar o melhor atendimento aos pacientes, o que não acontece da maneira mais eficaz devido a alguns motivos dentre os quais se destacam: aumento contínuo da demanda, carências de recursos materiais e humanos, atuação próxima ao limite de capacidade. Esses elementos dificultam um gerenciamento mais holístico e intercambiado com o ambiente externo da organização (SANTANA, 2012).

Os procedimentos adotados pelos profissionais de saúde por diversas vezes acontecem em momentos de fragilidade dos usuários dos serviços da área, o que torna a relação entre usuário profissional de saúde complexa, sendo que esta complexidade fica mais ampliada quando se entende os riscos associados à assistência prestada (CARVALHO JÚNIOR, 2012). Conforme descrito por Carvalho Júnior (2012), entende-se como usuário do serviço de saúde o paciente, aquela pessoa que por motivo de necessidade, se utiliza do serviço de saúde oferecido, desfrutando do atendimento de variadas classes profissionais.

Um dos momentos de maior complexidade no relacionamento entre profissional e paciente é a internação hospitalar, que tem como objetivo atender, pacientes que necessitam de cuidados especializados, e cabe ao profissional de saúde um novo olhar, não mais focado na doença, mas na funcionalidade destes pacientes (MITRE et al., 2008). A idéia é proporcionar um atendimento humanizado, seguro e de qualidade, que possibilite melhor recuperação, permitindo maior autonomia aos pacientes e familiares durante todo o tratamento (COLL, 2000).

A *World Health Organization* divide os hospitais de acordo com o tamanho, podendo se de Pequeno porte (até 50 leitos), Médio porte (51 a 150 leitos), Grande

porte (151 a 500 leitos), ou hospital de Capacidade extra (acima de 500 leitos) (BRASIL, 2002). O objetivo da classificação de hospitais é ajudar a “estabelecer políticas de planejamento e de ações específicas aos hospitais articulados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e que estes sejam compatíveis com as características de cada hospital a partir dos seus critérios e sua capacidade instalada” (BRASIL, 2002 p.37).

Para melhoria dos serviços prestados são cada vez maiores os investimentos realizados pelos hospitais para a realização de programas que buscam a melhoria de qualidade (FREIRE et al., 2016). Os hospitais, tanto “públicos ou privados, estão inseridos num ambiente complexo e singular que os condiciona a um funcionamento inadequado diante da lógica da acumulação lucrativa dos mercados” (GURGEL JÚNIOR; VIEIRA, 2002 p.330).

Oliveira (2017, p.124) salienta que com novas tendências e descobertas “nos cuidados de saúde resultaram em um número cada vez maior de novos procedimentos terapêuticos, instrumentos e medicamentos, exigindo maior qualidade e aumento dos padrões nos cuidados médicos prestados”. Há inúmeros desafios relacionados à gestão de serviços de saúde. Um deles é que o consumo do serviço acontece no momento da produção, de modo que “não há tempo para o controle prévio da qualidade, nem estoque para inspeção final”, e a produção do serviço “é executada por uma grande variedade de profissionais de diversos níveis de escolaridade e formação, com interesses corporativos distintos” (GURGEL JÚNIOR; VIEIRA, 2002 p.326).

Os avanços alcançados pela medicina em geral conduzem ao aumento dos custos, de modo que esse é um assunto importante aos gestores hospitalares (POPESKO; NOVÁK, 2014). De acordo com Dallora (2007) os conceitos que

compõem os custos envolvidos na operação ainda são pouco conhecidos pelos gestores hospitalares. Esse quadro é agravado, pois as informações são repassadas sobre os custos hospitalares em geral não representam fidedignamente a realidade (BONACIM; ARAUJO, 2010).

A complexidade da gestão de organizações hospitalares é ainda maior em Hospitais Universitários (MIRANDA et al., 2007). O Ministério da Educação (MEC, 2017) descreve os Hospitais Universitários da seguinte maneira:

Os hospitais universitários são centros de formação de recursos humanos e de desenvolvimento de tecnologia para a área de saúde. A efetiva prestação de serviços à população possibilita o aprimoramento constante do atendimento e a elaboração de protocolos técnicos para as diversas patologias. Isso garante melhores padrões de eficiência, à disposição da rede do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, os programas de educação continuada oferecem oportunidade de atualização técnica aos profissionais de todo o sistema de saúde. Os hospitais universitários apresentam grande heterogeneidade quanto à sua capacidade instalada, incorporação tecnológica e abrangência no atendimento. Todos desempenham papel de destaque na comunidade onde estão inseridos (BRASIL, 2017 p.1).

Conforme descrito, além do atendimento das demandas relacionadas à saúde também há o objetivo de formação de profissionais para atuar na área (BRASIL, 2017; MIRANDA et al., 2007). Os Hospitais Universitários devem estar alinhados aos princípios do SUS, que são: “Universalidade, Integralidade, Equidade, Descentralização, Regionalização e Hierarquização, Racionalidade, Resolutividade, Participação do Cidadão e Complementariedade do Setor Privado” (BORGES et al., 2002 p.189). Como os repasses de recursos são limitados, geri-los de maneira eficiente é um desafio (MARTINS; PORTULHAK; VOESE, 2015).

E histórica a necessidade de melhorias no gerenciamento dos hospitais universitários; em 2003, por exemplo, Silva, Costa e Tibério (2003) reportaram que 45% das unidades de todo o Brasil já vinham enfrentando problemas financeiros, fato que compromete a capacidade de atendimentos e que permanece até os dias

atuais (LA FORGIA; COUTTOLENC, 2009). Com o objetivo de “dar prosseguimento ao processo de recuperação dos hospitais universitários federais” em 2011 foi criada a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), pela Lei n.º 12.550 (EBSERH, 2017 p.1). A instituição “tem como diretrizes a modernização da gestão, a reestruturação da força de trabalho, a reestruturação física e tecnológica e a qualificação da gestão orçamentária e financeira” (OLIVEIRA, 2017 p.123).

O gerenciamento de organizações hospitalares não é algo simples (GURGEL JÚNIOR; VIEIRA, 2002 p.330), e que gera diversos custos difíceis de serem geridos (POPESKO; NOVÁK, 2014; BONACIM; ARAUJO, 2010; DALLORA, 2007). Cada vez mais os padrões dos serviços prestados aumentam (OLIVEIRA, 2017), e com eles os hospitais investem mais recursos buscando melhoria da qualidade (FREIRE et al., 2016). Como resultado, espera-se a melhoria da segurança do paciente nessas instituições (CALDANA et al., 2015; CAPUCHO; CASSIANI, 2013; REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013), que é um dos grandes problemas de saúde pública no cenário mundial (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

2.2 Segurança do paciente

Define-se segurança do paciente como sendo a inexistência de dano potencial ou indevido ao paciente, estando relacionada aos cuidados em saúde e à capacidade de adequação das organizações no que diz respeito aos riscos humanos e operacionais intrínsecos dos serviços de saúde (CALDANA et al., 2015).

O enfoque na segurança do paciente foi mundialmente difundido, sobretudo, após a divulgação do relatório *To Err is Human* do *Institute of Medicine* (IOM), que estimou a ocorrência de 44 a 98 mil óbitos por ano, todos decorrentes de eventos adversos (EA), nos Estados Unidos (EUA), gerando uma comoção concernente às diversas questões relacionadas à segurança do paciente. Essa sensibilização foi

produto da verificação de que a ocorrência de EA compreende custos sociais e econômicos expressivos, podendo acarretar danos irreversíveis aos pacientes e familiares (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Nesse cenário, o EA é descrito como um evento desfavorável que ocorre durante ou após o uso de medicamento ou outra intervenção. É importante ressaltar que para ser considerado um evento adverso, o medicamento ou a intervenção não necessariamente tem relação causal com o evento (PEDROSA; COUTO, 2014).

No ano de 2004, posteriormente à publicação do referido relatório e perante tal mobilização de magnitude global, a Organização Mundial da Saúde (OMS) disseminou o projeto intitulado “Aliança Mundial para a Segurança do Paciente”, objetivando a melhoria da segurança do paciente na assistência, bem como o desenvolvimento de políticas públicas e práticas voltadas para a segurança do paciente em diversas partes do mundo, inclusive no Brasil (CALDANA et al., 2015; CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Nessa conjuntura, o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), mediante publicação da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, com a finalidade de favorecer a qualificação do cuidado em saúde no território nacional. A Portaria MS/GM nº 529/2013 determina como escopos específicos do PNSP: incentivar e apoiar a implementação de ações direcionadas à segurança do paciente, por intermédio dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde; abarcar os pacientes e familiares nesse processo; expandir o acesso da população às informações atinentes à segurança do paciente; produzir, organizar e propagar conhecimentos sobre segurança do paciente; e estimular a inserção da temática da segurança do paciente no ensino no campo da saúde (BRASIL, 2014).

Dessa maneira, momento atual, a atenção à saúde exige dos profissionais a preocupação com o atendimento, no intuito de garantir uma assistência segura e de qualidade, com foco na satisfação do paciente e de seus familiares ao longo de todo o processo. Nessa perspectiva, em virtude das práticas relevantes realizadas em ambiente hospitalar, a segurança do paciente nessas instituições configura-se como um problema de saúde pública no cenário mundial (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Assim, em um panorama hospitalar, preconiza-se que a segurança do paciente deve ser enfatizada devido à elevada complexidade desse estabelecimento, tendo em vista que, apesar dos profissionais trabalharem em função da melhoria dos pacientes, estes últimos estão em risco somente pelo fato de lá encontrarem-se. Nos hospitais, a chance de um erro acontecer é ampliada pelo fato da prestação de serviços estar vinculada a intrincadas interações entre pessoas, instalações, equipamentos e medicamentos (WACHTER, 2013).

Considerando esta particularidade do meio hospitalar, estudo pioneiro que foi realizado na Califórnia em 1974, denominado The Medical Insurance Feasibility Study (MIFS), empregou o método de revisão retrospectiva de prontuários para avaliar a incidência de EA em hospitais. Posteriormente, em 1984, realizou-se o The Harvard Medical Practice Study (HMPS) em hospitais do estado de Nova York, estudo que tornou conhecida a magnitude dos problemas de segurança dos pacientes internados em hospitais (LEAPE, 2009).

No mesmo contexto, estudo efetuado na Espanha avaliou 245.320 casos de atendimentos hospitalares com custo de €1.308.791.871 em que 6,8% dos pacientes sofreram um ou mais eventos adversos, acrescentando um custo médio que variou entre €5.260 e €11.905 nas despesas. Tal trabalho demonstrou que os eventos

adversos possuem uma implicação econômica expressiva, a qual pode ser prevenida mediante o avanço da qualidade e segurança nos serviços de saúde (ALLUE *et al.*, 2014).

Outro trabalho, realizado por Aranaz-Andrés *et al.* (2011), abarcando 58 hospitais situados na Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru, procurou novos dados sobre a incidência de danos nos pacientes internados nessas localidades. Comprovou-se que de 11.379 pacientes pesquisados, 1.191 apresentaram ao menos um EA conexo à assistência em saúde. A prevalência desses EA foi estimada em 10,5%, sendo que cerca de 28% acarretaram alguma deficiência, 6% resultaram em óbito e aproximadamente 60% foram avaliados como sendo evitáveis.

A avaliação da ocorrência de EA em hospitais brasileiros foi executada por Mendes *et al.* (2009), em três instituições hospitalares localizadas no Rio de Janeiro. A taxa de incidência de EA obtida foi de 7,6%, sendo que 67% desses eventos foram considerados evitáveis. Ressalta-se que a ocorrência de um EA não significa que existiu erro no cuidado ao paciente, uma vez que os pacientes podem sofrer danos intrínsecos ao cuidado em saúde (não evitáveis). O EA evitável, por sua vez, é caracterizado pelo dano relacionado à uma falha ativa ou condição latente, ou ainda, a uma infração de normas e padrões. Os EA mais comumente identificados foram as infecções referentes aos cuidados de saúde (24,6% dos evitáveis); as complicações cirúrgicas e/ou anestésicas (20%); demora ou erro no diagnóstico e/ou tratamento (18,4%); úlceras por pressão (18,4%); dificuldades na punção venosa (7,7%); quedas (6,2%); e danos resultantes da administração de medicamentos (4,6%) (WACHTER, 2013).

Nessas circunstâncias, acredita-se que a proteção ao paciente proporcionada por intermédio de uma assistência segura seja incumbência de cada profissional de saúde. Ainda que o fator humano esteja evidente nos EA de origem hospitalar, outros elementos podem estar associados ao acontecimento de erros, sendo estes: condições de trabalho, aspectos estruturais e atividades desenvolvidas. Por conseguinte, faz-se fundamental que os profissionais assumam esse compromisso com a segurança do paciente, posto que os eventos iatrogênicos podem causar acréscimo no tempo de internação, aumento das taxas de morbidade e mortalidade dos pacientes hospitalizados e incremento dos custos para as instituições hospitalares e sociedade, considerando que os EA podem exercer influência negativa na recuperação do sujeito e afetar suas atividades cotidianas (ABREU, 2013).

Considerando tal panorama, o Ministério da Saúde do Brasil tem estimulado, por meio do PNSP, condutas objetivando a promoção da segurança do paciente. Tais ações incluem medidas de educação e disseminação das boas práticas para profissionais de saúde, pacientes e acompanhantes, abrangendo estratégias preventivas, como, por exemplo, a implantação das seis metas internacionais de segurança do paciente nos hospitais estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Estas metas compreendem: identificar os pacientes adequadamente; melhorar a comunicação; aprimorar a segurança dos medicamentos potencialmente perigosos; garantir cirurgias com local de intervenção, procedimento e paciente corretos; reduzir o risco de infecções relativas aos cuidados de saúde; e, por fim, atenuar o risco de lesões derivadas de quedas (SILVA, 2012).

Desse modo, o PNSP instiga uma prática assistencial segura por meio da elaboração, implantação e divulgação de protocolos básicos recomendados pela

OMS, sendo eles: prática de higiene das mãos em estabelecimentos de Saúde; cirurgia segura; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação de pacientes; comunicação no ambiente dos estabelecimentos de Saúde; prevenção de quedas; úlceras por pressão; transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e uso seguro de equipamentos e materiais (BRASIL, 2014).

Outra ferramenta difundida pelo PNSP visando à construção de uma prática assistencial segura nos estabelecimentos de Saúde refere-se à adoção de um sistema efetivo de notificação de incidentes. Tal sistema atua como um coadjuvante essencial para a implementação dos protocolos mencionados, propiciando uma oportunidade para a identificação de outras ações de melhoria.

A notificação voluntária consiste no relato de EA identificados por profissionais de saúde ou pacientes, de modo espontâneo, e constitui o método mais adotado mundialmente para coletar informações sobre os EA. Contudo, o maior contratempo desta técnica é a existência da subnotificação, frequente em diversos países e devido a múltiplos fatores, como medo, culpa, vergonha, autopunição e litígio. Além desses fatores, há a menção de dificuldade para efetuar uma notificação, perspectiva que envolve a extensão e a natureza do EA a ser notificado, o sistema de notificação, a simplicidade de envio, entre outros (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

No Brasil, desde 2007, por meio da disponibilização do Notivisa, sistema informatizado de notificações de EA, os estabelecimentos de Saúde, os profissionais de saúde e os cidadãos fornecem as informações necessárias para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) acompanhe os EA relacionados à saúde. A implementação de um sistema de notificação e monitoramento de EA atinentes tanto aos produtos quanto aos erros nos processos de cuidado, possibilitou a expansão

do intuito das notificações de EA no país. Tal fato indicou a necessidade de organização desse processo de trabalho, cujo objetivo fundamental é a identificação prévia de problemas inerentes a esses produtos e processos de cuidado, tendo em vista o estabelecimento de estratégias para que o risco seja interrompido ou minimizado (BRASIL, 2014).

À vista disso, as notificações sobre EA em saúde são indispensáveis para a segurança do paciente, sendo essencial que tenham qualidade para que constituam fontes fidedignas de informações nas instituições hospitalares. Por fim, a notificação de EA é um desafio e a difusão das informações originadas pelo sistema de notificação, independente de qual seja, permitem o acesso imediato ao conhecimento clínico, compreensão e análise dos EA pelos profissionais de saúde e população em geral, visando à melhoria da qualidade de vida da comunidade (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

2.3 Sistemas de notificação de Eventos Adversos

Cada vez mais se discute a qualidade e a segurança hospitalar, pois apesar da importância esses temas são de difícil implementação em serviços de saúde (AIBAR; ARANAZ, 2008). A notificação dos Eventos Adversos (EA) contribui à melhoria dos serviços de saúde (AL-TAJIR; KELLY, 2005), pois é fundamental para o gerenciamento adequado e a consequente prevenção dos mesmos (REASON, 2009).

Os EA graves devem ser notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e em uma notificação que devem constar elementos obrigatórios de perfil mais geral, tais como o registro do paciente, o gênero, a idade,

situação de atendimento, tipo de EA, possíveis causas, dentre outros; também devem constar elementos obrigatórios de perfil mais específico ao EA ocorrido, variando de evento para evento (BRASIL, 2015a).

Alguns anos antes da notificação obrigatória os pacientes tinham pouco acesso sobre as falhas decorrentes dos tratamentos de saúde, ainda que os custos financeiros envolvidos fossem bem elevados e e prejudicassem milhares de pacientes (VINCENT, 2009). Há diversos incidentes que são relacionados à segurança do paciente que afeta um em cada seis pacientes internados, sendo que na maioria das circunstâncias esses incidentes “são passíveis de prevenção” (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013 p.165).

Um incidente pode ser definido como uma circunstância relatável que tem a capacidade de gerar danos aos pacientes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009 p.16). Já um EA pode ser definido como “um evento desfavorável que ocorre durante ou após o uso de medicamento ou outra intervenção” (CHOU, 2010 p.64). Mendes et al. (2008, p.56) descrevem os EA como “uma lesão ou dano (injury) não intencional que resultou em incapacidade ou disfunção (disability), temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado de saúde prestado”. Assim, cabe o destaque para descrever um evento como sendo um EA esse evento não precisa ter sido provocado pelo medicamento ou pela outra intervenção em questão (PEDROSA; COUTO, 2007).

Por vezes a literatura chama os efeitos adversos de reações adversas, sendo que os efeitos adversos são decorrentes do uso de medicamentos (ainda que sem relação causal), e as reações adversas tratam o fenômeno a partir da perspectiva do paciente (ARONSON; FERNER, 2005). Os incidentes podem não causar dano assim

como também podem causar, e esses que causam é que são descritos como EA; os incidentes também podem ser considerados “near misses”, que são aqueles com potencial gerador de EA, mas que são interrompidos antes de atingir o paciente (CAPUCHO, 2011; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009). Os erros por definição não acontecem de maneira intencional e podem ou não gerar EA, de modo que a redução dos erros também reduz as possibilidades de ocorrer EA (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

Os erros podem levar até à morte do paciente. De acordo com Settervall (2012, p.369) “a morte é considerada evitável quando atende a três critérios”: o paciente sobreviveria apesar das lesões e traumatismos e suas consequentes sequelas; as diretrizes de atendimento não foram seguidas durante o cuidado ao paciente; e a morte do paciente teve contribuição dos erros identificados durante o cuidado (SETTERVALL, 2012).

O EA é um grave problema à segurança do paciente (DUBOIS; BROOK, 1988) e gera perda na qualidade dos serviços de saúde prestados (DE VRIES et al., 2008). A maioria dos EA é evitável (BRASIL, 2013), em torno de 37% a 51% (BAKER et al., 2004). Alguns EA são inevitáveis, tal como uma inesperada reação alérgica a medicamento (BAKER et al., 2004). As consequências para o paciente “podem ser classificadas de acordo com o tipo de dano, o grau de dano, e qualquer impacto social e/ou econômico” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009 p.7).

Além de conhecer os principais EA, também é importante identificar os principais tipos de ocorrência e do “tipo de dano decorrente da assistência” (ROQUE, TONINI, MELO, 2016 p.2). Na presente dissertação, são analisados oito tipos de EA, sendo eles: (1) Procedimentos cirúrgicos, (2) Quedas, (3) Identificação

do Paciente, (4) Flebite, (5) Medicamentos utilizados, (6) Perda do Cateter, (7) Lesão na Pele, e (8) Sangue e Hemocomponentes.

(1) Procedimentos cirúrgicos: Os EA cirúrgicos são preveníveis, e têm impacto relevante na saúde dos pacientes, e “milhares de pacientes sofrem danos decorrentes de erros diagnósticos e terapêuticos ocorridos durante cuidados de saúde” (COSTA; MOREIRA; GUSMÃO, 2016 p.156). Compreender os EA cirúrgicos é importante porque acontecem com frequência e são relacionados a deficiências na atenção à saúde, pelo impacto considerável sobre a saúde dos pacientes, pela repercussão econômica no gasto social e sanitário e por constituir um instrumento de avaliação da qualidade da assistência (MOURA; MENDES, 2012 p.523).

(2) Quedas: A queda pode ser definida como uma mudança repentina e inexplicável na posição do paciente, que o faz ir ao chão sem que houvesse a intenção para isso (ROHDE; MYERS; VLAHOV, 1990). Estudos apontam que as principais consequências da queda são: fratura, aumento do tempo de internação (e consequente aumento dos custos), desconforto, e redução da confiança do paciente em relação aos serviços de enfermagem (MARIN; BOURIE; SAFRAN, 2000).

(3) Identificação do Paciente: De acordo com o CBASSS (2011) “a identificação correta do paciente é o processo pelo qual se assegura ao paciente que a ele é destinado determinado tipo de procedimento ou tratamento, prevenindo a ocorrência de erros e enganos que o possam lesar”. Os erros na Identificação do Paciente podem ocorrer em todos os momentos da execução do serviço (BRASIL, 2014). A Identificação do Paciente é a primeira meta estabelecida pela Organização Mundial da Saúde para a Segurança do paciente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

(4) Flebite: É um dos EA de ocorrência mais frequente (Yassuko, 2013), e é decorrente “de uma inflamação formada na camada interna da parede vascular e segue associada a sinais e sintomas como dor, edema, vermelhidão, podendo levar, inclusive, à formação de cordão fibroso e, ainda, a aumento da temperatura local” (OLIVEIRA; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2016 p.2). Há inúmeros elementos determinantes para a formação e o aparecimento de flebites, por exemplo: “osmolaridade e pH ácido da solução injetada, uso de fármacos hipertônicos, idade e sexo do paciente, tempo de permanência do acesso vascular, técnica usada para introdução desse acesso e sua fixação, calibre e material do cateter escolhido” (OLIVEIRA; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2016 p.1).

(5) Medicamentos utilizados: Os eventos adversos a medicamentos (EAMs) “são causa importante de comprometimento da qualidade da atenção ao paciente hospitalizado e, por isso, devem ser identificados e caracterizados” (GIORDANI et al., 2012 p.455). A notificação voluntária é uma dos métodos mais utilizados para identificação dos EAMs, com detecção estimada em apenas 5% dos casos (ROMERO; MALONE, 2005). Por esse motivo, apareceram outros métodos para contribuir no aumento da eficiência na identificação dos EAMs e consequente melhoria na segurança do paciente, e atualmente diversos pesquisadores recomendam o uso de mais de uma técnica combinada (AL-TAJIR; KELLY, 2005; OTERO-LÓPEZ et al., 2006).

(6) Perda do Cateter: A Perda acidental do Cateter é um EA que pode gerar infecções (TAMES; SILVA, 2009) e outras complicações ao paciente (SNIJDERS et al., 2013). Esse EA pode ocorrer por diversos motivos, dentre os quais se destacam: “fixação inadequada; tração do cateter; contenção inadequada do paciente;

manuseio do paciente durante procedimentos; e sudorese excessiva” (LIMA; BARBOSA, 2015 p.225) e obstrução do cateter (GABRIEL et al., 2011).

(7) Lesão na Pele: A Lesão na pele, também descrita como úlcera por pressão, pode ocorrer por diversos motivos, dentre os quais se destacam: “mobilidade física prejudicada; proeminências ósseas desprotegidas; alteração na nutrição; déficit sensorial; paciente sem colchão de espuma altamente específica; e não realização da mudança de decúbito” (LIMA; BARBOSA, 2015). A enfermagem dispõe de ações para redução da ocorrência de úlcera por pressão, tais como: higienizar a pele adequadamente; mobilizar e reposicionar apropriadamente o paciente a cada duas horas nas projeções dos ossos; monitorar as condições hídricas e nutricionais; disponibilizar colchões que acomodem pressões nas proeminências dos ossos, dentre outros (AYELLO; SIBBALD, 2012).

(8) Sangue e Hemocomponentes: A hemovigilância pode ser definida como “um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue” (BRASIL, 2015b p.9). A notificação de EA relacionados a sangue e hemocomponentes ajuda a aumentar a segurança tanto do doador quanto do receptor, podendo ter Reações locais, caracterizadas essencialmente por extravasamento sanguíneo (Hematoma, Punção arterial, Sangramento pós-doação), caracterizadas essencialmente por dor (Irritação do nervo, Lesão de nervo, Lesão de tendão, Braço doloroso), ou por outros tipos de reações com sintomas locais (Tromboflebite ou Alergia); ou podendo ter Reações sistêmicas (Reação vasovagal ou Hipovolemia) (BRASIL, 2015b).

Capucho (2012) destaca que costumeiramente três sistemas são utilizados para vigiar EA nos hospitais, sendo eles: notificação voluntária (vigiar passivamente), monitorização intensiva (vigiar ativamente), e vigilância com base em

sistemas de informação (pode ser usada para vigiar tanto ativamente quanto passivamente). No tocante à assistência à saúde, a ANVISA (2017) apresenta um fluxograma demonstrando o monitoramento das Notificações de Incidentes realizadas. Esse fluxograma é representado pela Figura 1.

Figura 1 - Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde

Fonte: ANVISA (2017)

Conforme apresentado pela Figura 1, a partir da notificação dos incidentes é realizada uma verificação das informações reportadas equipe da Vigilância Sanitária (VISA), que dá início a uma análise, da qual novas informações podem ser solicitadas até que não sejam necessárias informações adicionais. Se as medidas adotadas forem avaliadas como suficientes, o caso é encerrado e o status da notificação é alterado no sistema. Se as medidas adotadas forem avaliadas como insuficientes, a VISA realiza uma investigação no local e avalia as ações do serviço de saúde; se as ações adotadas forem tidas como suficientes, dá-se início a um monitoramento das ações adotadas para o encerramento do caso; caso contrário medidas pertinentes são adotadas.

Os sistemas de notificação ajudam na melhoria da segurança do paciente, e cada vez mais estudos descrevem a importância da formação e do trabalho em equipe para melhoria das notificações (AHRQ, 2017); isso porque, o método de notificação mais utilizado é o voluntário, e para ser efetivo ele precisa da participação ativa dos profissionais envolvidos (MURFF et al., 2001). A subnotificação consiste no maior desafio para a identificação de EA, e para lidar as organizações têm desenvolvido sistemas informatizados para notificação (TINOCO et al., 2011).

O uso de sistemas informatizados de notificações “sobre incidentes em saúde nos hospitais favorece relatos espontâneos qualificados, ampliando a segurança dos pacientes” (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013 p.164). As notificações informatizadas consistem em um dos principais resultados da busca pelo aumento das notificações (DIXON, 2002). Para contribuir a esse aspecto, a Empresa Brasileira de Sistema hospitalar (EBSER) desenvolveu um software denominado Vigihosp.

2.3.1 VIGIHOSP

O VIGIHOSP é um software para Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos, lançado ao final de julho de 2014 na sede EBSEH com o objetivo de informatizar o acompanhamento de notificações de incidentes nos hospitais, queixas técnicas, doenças e agravos em saúde. Uma grande contribuição do programa é a facilidade que um sistema dá para o usuário notificar os incidentes, o que deve resultar em um monitoramento mais confiável (BRASIL, 2017). De acordo com a EBSEH (2017, p.17) o software reúne as notificações voluntárias recebidas, de modo a possibilitar “melhoria qualidade da assistência prestada pelas filiais EBSEH”.

O desenvolvimento do VIGIHOSP se deu a partir da tese de Doutorado da pesquisadora Helaine Carneiro Capucho, defendida em 2012 na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, em Ribeirão Preto (EBSEH, 2017). As principais vantagens do VIGIHOSP são:

Preservação do sigilo do notificador e do hospital; Eliminação da utilização de papel para notificações; Recebimento instantâneo das informações: maior agilidade na tomada de decisão; Fonte de informações de gestão hospitalar: monitora indicadores de resultados negativos da assistência em saúde (EBSEH, 2017 p.17).

Os resultados obtidos por meio do software são publicados em uma base de dados internacional e está entre os 20 mais acessados sobre o assunto, demonstrando que o tema é importante para a área da saúde. Para a EBSEH o aplicativo foi adaptado, tendo o seu escopo de monitoramento ampliado, com a adição de novas fichas de notificação, um módulo de investigação e ações online e um módulo de emissão de relatórios gerenciais em tempo real (BRASIL, 2017).

Há quatro requisitos para uma organização implantar o VIGIHOSP: ter um setor estruturado para a Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente; nomear um profissional para a chefia desse setor; ter um Núcleo de Segurança do Paciente

implantado e ativo; e participar de treinamentos específicos sobre o programa (EBSERH, 2016).

O VIGIHOSP centraliza “as notificações sobre incidentes ou queixa sobre fatos ocorridos nas dependências internas e externas dos hospitais universitários de todo o país” e possibilita que a EBSERH acompanhe os eventos adversos, e ao Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente do hospital que as providências necessárias sejam tomadas (EBSERH, 2017 p.6). De acordo com Rocha (2016, p. 126) “qualquer funcionário pode usar o software e fazer a notificação que, por sua vez, deve ser enviada ao investigador do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, que colherá dados sobre o incidente, tomando as devidas providências”. Desse modo, o programa contribui à qualidade dos serviços prestados, e um esforço vem sendo realizado no sentido de viabilizar uma interface para notificar os incidentes anonimamente, com o objetivo de aumentar a quantidade de notificações (EBSERH, 2017).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Analisar as notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde em um hospital universitário de Minas Gerais.

3.2 Objetivo específico

1. Descrever os principais tipos de eventos adversos notificados de acordo com o perfil do incidente.

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo

O presente estudo tem uma abordagem não experimental, quantitativa, descritivo e transversal com procedimento não experimental, do tipo estudo de caso. Quanto aos meios, realizou-se uma análise descritiva de dados secundários, coletados do banco de dados gerado pelo Programa Computacional VIGIHOSP, analisando os Eventos Adversos (EA) notificados no sistema em questão.

A pesquisa não-experimental é utilizada em situações em que o investigador deseja construir um retrato de um fenômeno, explorar eventos, pessoas ou situações de uma maneira natural (POLIT; BECK, 2011). A pesquisa descritiva é um meio utilizado frequentemente para tratar uma grande quantidade de dados sobre o problema investigado, com a finalidade de observar, descrever e documentar o fenômeno estudado (POLIT; BECK, 2011), por meio da observação da distribuição de um evento e como as situações estão ocorrendo em uma população, em termos quantitativos (PEREIRA, 2006).

4.2 Local de estudo

Para aplicação do presente estudo foi escolhido um hospital universitário de Minas Gerais com características peculiares: atende mais de 25 municípios da macrorregião a qual pertence, sendo o único a realizar atendimentos de alta complexidade na macrorregião; recebe pacientes de diversas outras regiões do Estado no qual se situa, inclusive de diversos outros Estados brasileiros; responde por mais de 70% da soma de toda média e alta complexidade da macrorregião, exceto para tratamento de câncer.

Em relação à estrutura, o hospital tem pouco mais de 300 leitos ativos (o que o caracteriza como hospital de grande porte (BRASIL, 2002), dentre eles: UTI infantil, UTI adulto e UTI coronariano; o hospital também tem mais de 12 salas de cirurgia, mais de 175 consultórios, e atende a cerca de 20 diferentes especialidades.

O hospital aderiu à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) em 2014, e vem realizando campanhas com o objetivo de melhorar o perfil das notificações de EA, de modo a contribuir à sua visão que é ser um centro de referência e modelo de gestão. Cinco anexos compõem o hospital, sendo 3 ambulatoriais, um centro de reabilitação, e um centro de quimioterapia.

O hospital também conta com um núcleo de segurança criado em 2014 por meio de uma portaria, em acordo às 17 estratégias contidas na Resolução n.º 36 do Ministério da Saúde, criada em 25 de julho de 2013 com o objetivo de uniformizar medidas de segurança hospitalar. O hospital realiza as notificações de EA no sistema VIGIHOSP.

4.3 População e amostra

A população do estudo foi composta por todos os casos de EA do hospital em questão registrados no sistema VIGIHOSP nos anos 2015 e 2016, considerado que houvesse todas as informações sobre dados pessoais e registro do paciente, local de ocorrência do evento, causa da internação, e desfecho do evento. Foram observadas estas proposições para a seleção dos casos a serem investigados, de forma que não foram previstas exclusões.

4.4 Coleta de dados

A pesquisa foi desenvolvida com dados secundários de notificações acerca de eventos adversos ocorridos em internações no Hospital da Universidade em questão, notificadas por meio da ferramenta VIGIHOSP, desenvolvida pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), administradora do referido hospital da instituição.

O período analisado para a presente investigação levou em conta o ano posterior ao de implantação do sistema, 2015, e 2016 por ser ano o último ano completo de notificações (2016). No sistema são disponibilizadas diversas informações acerca dos eventos ocorridos, bem como acerca dos dados do paciente, local de ocorrência do evento e consequência do mesmo.

Primeiramente foi solicitada a utilização dos dados do sistema para a pesquisa aos diretores competentes da entidade envolvida, bem como a autorização do comitê de ética em Pesquisa da instituição.

A coleta de dados foi realizada por meio do sistema operacional padrão e de ferramentas do programa Excel® utilizados no hospital, a partir de dados extraídos do VIGIHOSP, no período de maio a junho de 2017. Os pacientes não foram identificados pelo nome ou registro, e tiveram uma numeração atribuída de forma simbólica.

As variáveis analisadas foram: sexo, idade, situação do paciente (se internado ou ambulatorial) e o tipo de evento ocorrido. Os eventos foram classificados nos seguintes tipos: relacionados à cirurgia, flebite, lesões de pele, medicamentos, perda de cateter, quedas, uso de sangue ou hemocomponentes, ou relacionados à identificação do paciente.

4.5 Análise de dados

Os dados foram extraídos do sistema VIGIHOSP para o programa Excel® e processados em microcomputador, por duas pessoas, em dupla entrada, para posterior verificação da existência de registros duplicados, assim como de nomes diferentes entre as duas bases de dados. Para atender aos objetivos específicos foram realizadas análises descritivas por meio de análise de proporções das variáveis qualitativas, utilizando o programa Bioest 5.0.

4.6 Considerações éticas

Embora o estudo tenha sido com base em dados secundários, e o banco de dados solicitado à empresa administradora do hospital de estudo, o mesmo foi submetido à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos, via Plataforma Brasil, sob o protocolo: 62924116.80000.5393. Sendo assim, os dados do banco informatizado serão manuseados apenas pela equipe da pesquisa. Os resultados serão divulgados na forma de consolidado, não contendo variáveis de identificação pessoal.

5. RESULTADOS

5.1 Visão geral dos Eventos notificados

Para a presente pesquisa, foram coletados dados de 8 Eventos Adversos (EA): (i) Procedimentos cirúrgicos; (ii) Queda; (iii) Identificação do Paciente; (iv) Flebite; (v) Medicamentos utilizados; (vi) Perda do Cateter; (vii) Lesão na Pele; e (viii) Sangue e Hemocomponentes. A Tabela 1 apresenta as frequências e porcentagens da natureza dos eventos, dos gêneros presentes na pesquisa, e dos horários de ocorrência dos eventos. Cabe a ressalva que os dados coletados são relativos aos anos de 2015 e 2016.

Tabela 1 - Distribuição das notificações por natureza do evento, gênero do paciente e horário da ocorrência, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.

Variáveis	f	%
Natureza do evento		
• Procedimentos cirúrgicos	79	21,9%
• Queda	72	20,0%
• Identificação do Paciente	61	16,9%
• Flebite	54	15,0%
• Medicamentos utilizados	43	11,9%
• Perda do Cateter	25	6,9%
• Lesão na Pele	17	4,7%
• Sangue e Hemocomponentes	9	2,5%
Gênero		
• Masculino	86	23,9%
• Feminino	61	16,9%
• SI	213	59,2%
Horário da Ocorrência		
• Matutino	74	20,6%
• Vespertino	63	17,5%
• Noturno	125	34,7%
• Não informado	98	27,2%

Fonte: Elaborado pela autora

Ocorreram 8 tipos diferentes de Eventos Adversos (EA) nos anos de 2015 e 2016 no hospital pesquisado. O evento de maior incidência foi a cirurgia, com 79

casos (21,9% do total); houve 72 quedas (20%); 61 EA de identificação de pacientes (16,9%); 54 casos de flebite (15%); 43 perdas de cateter (6,9%); 17 problemas na pele (4,7%); e 9 casos com sangue e hemocomponentes (2,5%). Dos 360 pacientes que tiveram seus casos analisados, 86 eram do gênero masculino (23,9%), 61 feminino (16,9%), e 213 não tinham informações notificadas a esse respeito. O horário de maior ocorrência foi o noturno, com 125 casos (34,7%), precedido pelo matutino, com 74 casos (20,6%), e pelo vespertino, com 63 casos (17,5%); em 98 casos não houve relato do turno de ocorrência.

5.2 Resultados das notificações dos Eventos

Os eventos notificados na presente pesquisa são apresentados a seguir. Foram notificados 79 procedimentos cirúrgicos, e os resultados são apresentados pela Tabela 2.

Tabela 2- Configuração das notificações decorrentes dos procedimentos cirúrgicos, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.

Variáveis	f	%
Local do incidente		
• Internação	59	79,7%
• Atendimento Urgência/emergência	6	8,1%
• Ambulatório	5	6,8%
• Outros	4	5,4%
Dano ao paciente		
• Sim	18	22,8%
• Não	14	17,7%
• Em observação	15	19,0%
• Não informado	32	40,5%

Fonte: Elaborado pela autora

O principal local de ocorrência dentre os locais descritos e relacionados ao EA foi a internação, com 59 ocorrências (79,3%), precedido pelo atendimento de urgência/emergência com 6 ocorrências, o ambulatório com 5 notificações, e outros lugares com 4 notificações. As notificações dos EA relacionados a procedimento

cirúrgico destacam 18 caso com danos aos pacientes (22,8%), sendo 1 sem gravidade (1,3%), 1 incapacidade permanente (1,3%), 1 óbito (1,3%) e 15 prolongamentos da internação (19,0%). Dos casos notificados, 15 ficaram em observação (19,0%) e 32 não foram informados (40,5%).

Em relação às quedas sofridas pelos pacientes, foram notificados 72 casos, e os resultados são apresentados pela Tabela 3.

Tabela 3 - Configuração das notificações decorrentes das quedas, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil 2017.

Variáveis	f	%
Local do incidente		
• Quarto	22	31,9%
• Banheiro	21	30,4%
• Corredor	8	11,6%
• Sala de emergência	5	7,2%
• Rampa	3	4,3%
• Sala de espera	3	4,3%
• Emergência	1	1,5%
• Sala de Rx	1	1,5%
• SRPA	1	1,5%
• Ao lado do leito	1	1,5%
• Passeio	1	1,5%
• Portaria	1	1,5%
• Sala de procedimento	1	1,5%
Características da queda do paciente		
• Leito própria altura	37	52,8%
• Leito	12	17,1%
• Maca ambulância	9	12,6%
• Maca	6	8,4%
• Maca SAMU	1	1,4%
• Cadeira de banho	1	1,4%
• Cadeira de rodas	1	1,4%
• Deambulando	1	1,4%
• Outro	2	2,7%
Danos ao paciente		
• Sim	11	16,6%
• Não	21	31,8%
• Em observação	25	37,8%
• Não informado	9	13,6%

Fonte: Elaborado pela autora

Os principais locais de ocorrência dentre os locais descritos e relacionados ao EA foram o quarto (22 ocorrências), o banheiro (21 ocorrências) e o corredor (8

ocorrências), que juntos somam 73,9% dos casos. Os outros locais (com as respectivas ocorrências) em que ocorreram incidentes são a sala de emergência (5), rampa e sala de espera (3 cada), e emergência, sala de Rx, SRPA, local ao lado do leito, passeio, portaria, e sala de procedimento (com 1 cada). Em relação às características da queda, ocorreram 37 em leitos própria altura, 12 em leitos, 9 em maca com ambulância, e 6 em maca. Para os demais incidentes, todas as características restantes tiveram apenas 1 ocorrência.

Em relação aos danos ao paciente, 11 quedas provocaram danos, sendo que destas 9 (13,60%) não foram graves, e 2 (3,03%) causaram incapacidade temporária e prolongaram a internação. 21 quedas não provocaram danos, em 25 os pacientes ainda estavam em observação, e em 9 ocasiões não haviam informações.

Em relação à identificação dos pacientes foram notificados 61 casos, e os resultados são apresentados pela Tabela 4.

Tabela 4 - Configuração das notificações decorrentes da identificação do paciente, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.

Variáveis	f	%
Identificação Prévia do Paciente		
• Sim	12	19,7%
• Não	32	52,4%
• Não informado	17	27,8%
Possíveis Causas relatadas para os incidentes		
• Confusão com o nome	13	68,4%
• Erro com medicações e exames	3	15,7%
• Quantidade de leitos aquém	3	15,7%
Local do incidente		
• Internação	24	45,6%
• Pronto Socorro	16	30,4%
• Ambulatório	1	1,9%
• Enfermagem	1	1,9%
Função/Formação do profissional notificador		
• Enfermeiro	57	93,4%
• Escrituraria	2	3,3%
• Outra	1	1,6%
• Docente	1	1,6%
Notificação		

• Notificar ANVISA	61	100%
• Notificar Ministério da Saúde	61	100%
Classificação do incidente		
• Sem dano	10	43,4%
• Potencial efeito adverso	13	56,5%
Óbito ou lesão grave		
• Sim	0	0%
• Não	61	100%

Fonte: Elaborado pela autora

Dos pacientes que tiveram incidentes relacionados à identificação, 12 foram identificados previamente (19,7%), 32 não foram identificados previamente (52,4%), e para 17 não se tem informações (27,8%). Dentre as possíveis causas relatadas dos incidentes, 13 (68,4%) tinham relação com a confusão com o nome, 3 eram sobre (15,7%) erro com medicações e exames, e 3 (15,7%) sobre a quantidade de leitos aquém. Em relação aos locais relatados de ocorrência dos pacientes, a maioria dos incidentes aconteceu na Internação (45,6%), 16 no Pronto Socorro (30,4%), 1 no ambulatório, e 1 na Enfermagem (1,9%). O profissional que mais notificou ocorrências foi o Enfermeiro, com 57 notificações (93,4%). Os demais casos foram relatados por outras formações/funções: Escrituraria, com 2 casos (3,3%), e por docente e por outra formação, com 1 caso cada (1,6% cada).

Todos os incidentes relacionados à identificação do paciente foram encaminhados para notificação à ANVISA, e também ao Ministério da Saúde. Dos 23 pacientes que tiveram incidentes relatados, 10 foram identificados como sem dano (43,5%), e 13 foram identificados com potencial efeito adverso (56,5%). Não tiveram identificação 38 incidentes. Em nenhum dos incidentes relacionados à identificação do paciente o mesmo sofreu lesão grave ou veio a óbito.

Em relação à flebite foram notificados 54 casos, e os resultados são apresentados pela Tabela 5.

Tabela 5 - Configuração das notificações decorrentes da flebite, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.

Variáveis	f	%
Local		
• Internação	18	52,9%
• UTIs	9	26,5%
• Pronto Socorro	6	17,6%
• Ambulatório	1	3,0%
Dano ao paciente		
• Sim	32	58,0%
• Não	5	9,1%
• Em observação	17	31,0%
• Sem informação	1	1,9%
Função/Formação do profissional notificador		
• Enfermeiro	45	84,9%
• Técnico enfermagem	2	3,8%
• Médico assistente	2	3,8%
• Residente infectologista	1	1,9%
• Residente clínica médica	1	1,9%
• Auxiliar de enfermagem	1	1,9%
• Residente neurologia	1	1,9%
Identificação prévia de Flebite		
• Não	33	61,0%
• Sim	21	39,0%

Fonte: Elaborado pela autora

Sobre os EA relacionados à Flebite, 10 ocorreram na clínica médica (29,4%), 4 na UTIP (11,8%), 3 na UTIA, 3 no PSA manhã, e 3 no Hospital de clínicas (8,8% cada); 2 eventos (5,9%) aconteceram em cada um dos lugares: PSA, na UTI coronariana, e no2 Berçário. Os demais lugares listados na tabela tiveram 1 ocorrência cada. As notificações dos EA relacionados à Flebite destacam 32 caso com danos aos pacientes (58,0%), sendo 28 sem gravidade (51%) e 4 com incapacidade temporária (7%). Dos casos notificados, 17 ficaram em observação (31,0%) e 1 não foi informado (1,9%).

O profissional que mais notificou ocorrências foi o Enfermeiro, com 45 notificações (84,9%). Os demais casos foram relatados por outras formações/funções: Técnico em enfermagem e médico assistente, com 2 casos cada (3,8%), e por Residente clínica médica, Residente infectologista, Auxiliar de

enfermagem, e Residente neurologia, com 1 caso cada (1,9% cada). Em 33 casos (61%) houve identificação prévia da Flebite, enquanto em 21 casos não houve (39%).

Em relação aos medicamentos utilizados foram notificados 43 casos, e os resultados são apresentados pela Tabela 6.

Tabela 6 - Configuração das notificações decorrentes de medicamentos, no Hospital Universitário de pesquisa, Brasil, 2017.

Variáveis	f	%
Notificações de incidentes		
• Erro de medicação	19	45,2%
• Desvio de qualidade/queixa técnica	10	23,8%
• Falta/diminuição efeito terapêutico	8	19,0%
• Reação adversa	4	9,5%
• Uso off label	1	2,5%
Tipo de incidente		
• Erro de administração	9	45,0%
• Erro no preparo	3	15,0%
• Erro de prescrição	3	15,0%
• Administração e conservação	1	5,0%
• Acondicionamento do medicamento	1	5,0%
• Erro de dispensação	1	5,0%
• Sem dose da manhã	1	5,0%
• Não administrado	1	5,0%
Danos ao paciente		
• Sim	4	100%
• Não	0	0%
• Em observação	0	0%
• Não informado	0	0%

Fonte: Elaborado pela autora

Em relação às notificações de EA relacionados ao erro de medicação, 19 (45,2%) foram devido a erro de medicação, 10 (23,8) por conta de Desvio de qualidade/queixa técnica, 8 (19%) por Falta/diminuição efeito terapêutico, 4 (9,5%), por reação adversa, e 1 (2,5%) por uso off label. Sobre os tipos de erros identificados, 45% foi por erro de administração, 3 (15%) por erro no preparo e por erro na prescrição, e 1 para erros relacionados a: Administração e conservação, Acondicionamento do medicamento, Erro de dispensação, Sem dose da manhã, e

Não administrado. Dos 4 pacientes que tiveram incidentes relatados, todos sofreram danos, identificados como: 1 não foi grave (25%), 2 levaram ao prolongamento da internação (50%), e 1 gerou incapacidade temporária (25%).

Em relação à perda do cateter foram notificados 25 casos, e os resultados são apresentados pela Tabela 7.

Tabela 7 - Configuração das notificações decorrentes da perda do cateter, Brasil, 2017.

Variáveis	f	%
Local do incidente		
• UTIs	14	70,0%
• Enfermarias	5	25,0%
• CTIA	1	5,0%
Função/formação do profissional notificador		
• Enfermeiro	25	100%
• Outros profissionais	0	-
Dano ao paciente		
• Incidente sem dano	11	44,0%
• Incidente com dano (EA)	11	44,0%
• Paciente em observação	1	4,0%
• Sem informação	2	8,0%
NeverEvent (óbito)		
• Não	25	100%
• Sim	0	0%
Complicações Observadas		
• Hematoma localizado	1	16,6%
• Trombose	1	16,6%
• Extravasamento da medicação	1	16,6%
• Infusão mediastinal	1	16,6%
• Infecção e febre	1	16,6%
• Complicação Não informada	1	16,6%
Tratamento do incidente		
• Retirada e inserção de novo cateter	11	57,9%
• Retirada do cateter	3	15,8%
• Verificação da integridade do cateter	2	10,5%
• Curativo oclusivo e acesso periférico	1	5,3%
• Compressão local + curativo oclusivo	1	5,3%
• Puncionamento CVP	1	5,3%

Fonte: Elaborado pela autora

Em relação ao local do incidente, 14 (70%) aconteceram em UTIs, 5 (25%) em Enfermarias, e 1 (5%) no CTIA. Outros 5 incidentes não tiveram o local de ocorrência relatado. Todos os profissionais que notificaram a Perda do Cateter eram

enfermeiros. Em relação aos danos ao paciente, 11 quedas provocaram danos, sendo que destas, 8 (32% do total) não foram graves; 3 (12% do total) foram graves, e prolongaram a internação. Outras 11 quedas não provocaram danos, em 1 outra o paciente ainda estavam em observação, e em 2 ocasiões não haviam informações.

As complicações observadas pela perda do cateter tiveram 6 anotações, sendo 1 para cada elemento: Hematoma localizado, Trombose, Extravasamento da medicação, Infusão mediastinal, Infecção e febre, e sem informação. Os tratamentos dos EA relacionados à perda do cateter foram: Retirada e inserção de novo cateter (57,9%), Retirada do cateter (15,8%), Verificação da integridade do cateter (10,5%), Curativo oclusivo e acesso periférico, Compressão local + curativo oclusivo e Puncionamento CVP (com 5,3% para cada).

Em relação às lesões na pele foram notificados 17 casos, e os resultados são apresentados pela Tabela 8.

Tabela 8 - Configuração das notificações decorrentes de lesões na pele, Brasil, 2017.

Variáveis	f	%
Tipo de lesão		
• Úlcera por pressão	4	23,5%
• Queimadura	3	17,5%
• Assadura	1	5,9%
• Infiltração soroterapia	1	5,9%
• Prurido intenso	1	5,9%
• Outros	7	41,2%
Local do evento		
• Enfermaria	8	47,1%
• CTIs	5	29,4%
• Bloco cirúrgico	2	11,8%
• Pronto Socorro	1	5,9%
• UTI neonatal	1	5,9%
Dano ao paciente		
• Sim	7	50,0%
• Não	1	7,2%
• Em observação	6	42,8%

Fonte: Elaborado pela autora

O tipo de lesão de pele mais notificada foi a úlcera de pressão, com 4 casos (23,52%), seguida de 3 casos de queimaduras (17,54%), e 1 de Assadura, 1 de Infiltração soroterapia, e 1 Prurido intenso (5,88% cada). O local do evento obteve-se 8 eventos para Enfermaria (47,1%), 5 eventos para as UTIs (29,4%), 2 eventos para Bloco cirúrgico, e 1 evento (5,9% cada) para cada local: PS adulto, e UTI neonatal. Em relação aos danos ao paciente, 7 quedas provocaram danos, 1 queda não provocou danos, e em 6 eventos os pacientes ainda estavam em observação.

Em relação ao sangue e aos hemocomponentes foram notificados 9 casos, e os resultados são apresentados pela Tabela 9.

Tabela 9 - Configuração das notificações decorrentes do sangue e de hemocomponentes, no Hospital Universitário pesquisado, Brasil, 2017.

Variáveis		
Local	f	%
• Enfermaria	8	72,8%
• Bloco cirúrgico	2	18,2%
• Pronto socorro	1	9,1%
Descrição do Incidente		
• Instalação de bolsa em criança trocada	1	11,1%
• Comprimir bolsa de hemácias	1	11,1%
• Neoplasia de vias biliares	1	11,1%
• Hemorragia digestiva	1	11,1%
• Fratura do planalto Tibial	1	11,1%
• TRALI	1	11,1%
• Anemia aplásica	1	11,1%
• Síndrome mielodisplásica	1	11,1%
• Permanência da equipe 15 minutos após início da transfusão	1	11,1%
Consequências		
• Sem gravidade	7	77,8%
• Levou à internação	1	11,1%
• Prolongou hospitalização	1	11,1%

Fonte: Elaborado pela autora

Em relação ao local do incidente, 8 ocorreram na Enfermaria (72,8%), 2 ocorreram no Bloco cirúrgico e 1 (9,1%) aconteceu no Pronto socorro. Houve 1 incidente descrito em cada um dos tipos: Instalação de bolsa em criança trocada, Comprimir

bolsa de hemácias, Neoplasia de vias biliares, Hemorragia digestiva, Fratura do planalto Tibial, TRALI, Anemia aplásica, Síndrome mielodisplásica, Equipe permanecer 15 minutos após início da transfusão. As principais consequências aos pacientes em relação a incidentes com sangue e hemocomponentes foram: 77,8% Não graves (com prolongamento da hospitalização), 1 levou à internação (11,1%), e 1 Prolongou hospitalização (incapacidade temporária e persistente) (11,1%).

6. DISCUSSÃO

6.1 Discussão geral sobre as notificações

Este estudo utilizou dados das notificações de incidentes realizadas em um hospital universitário brasileiro durante os anos de 2015 e de 2016. Ao total, foram descritas 360 notificações relativas a eventos de 8 naturezas distintas, sendo eles: procedimentos cirúrgicos, quedas, identificação do paciente, flebite, medicamentos utilizados, perda do cateter, lesão na pele, e sangue e hemocomponentes.

Chamou bastante a atenção o perfil das notificações em relação à ausência de diversos dados. A literatura sobre Eventos Adversos (EA) é abrangente em relação às mazelas e desafios relacionados à subnotificação (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013; TINOCO et al., 2011; OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009), mas não é tão abrangente no tocante à qualidade das informações descritas. Capucho, Arnas e Cassiani (2013) falam sobre a dificuldade para efetuar uma notificação, que a simplicidade no envio deve ajudar e, junto com Tinoco et al. (2011), dizem que sistemas informatizados devem contribuir à questão. Ainda que o VIGIHOSP tenha representado um avanço para a gestão de EA apoiada pela EBSEH, compreende-se haver possibilidades de melhorias relacionadas à inserção de dados no sistema.

No aspecto relacionado às notificações, o enfermeiro exerce papel fundamental como profissional notificador. Isso foi evidenciado por 3 eventos distintos, sendo eles: a identificação do paciente (93,4%), flebite (84,9%, e na perda do cateter (100%). Dados encontrados em textos científicos corroboram com os dados identificados neste estudo (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013;

MAGALHÃES; DALL'AGNOL; MARCK, 2013; SILVA, 2013; GONÇALVES et al., 2012; NASCIMENTO et al., 2008; HUGONNET; CHEVROLET; PITTET, 2007).

A predominância dos enfermeiros como profissionais notificares, ao passo que outros profissionais da equipe têm autorizações para realizar notificações no VIGIHOSP, faz emergir um questionamento, se é necessário aumentar os estímulos para profissionais de outras formações ampliarem a participação nas notificações. Capucho, Arnas e Cassiani (2013) destacam que a subnotificação pode acontecer por diversos motivos, dentre os quais estão o medo da crítica alheia, o medo e a sensação de culpa.

Cabe a ressalva que os enfermeiros têm a responsabilidade legal frente ao COFEN quando, por exemplo, sobre as responsabilidades e deveres, determina por meio do Art. 72 que o enfermeiro deve “registrar as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva e completa” (COFEN, 2007).

A participação efetiva dos enfermeiros nas notificações é relevante no cenário hospital. De acordo com os dados mais atuais do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN, 2013) há 414.712 enfermeiros atuando no país, sendo 48,2 % no sudeste e 23,5% no nordeste, o que indica uma concentração nas duas regiões mais populosas; esse contingente representa 23% do quantitativo dos técnicos em enfermagem. Os indicadores da Rede Integrada de Informações para a Saúde (RIPSA, 2011) demonstram que os enfermeiros representam cerca de 13% dos profissionais da área de saúde no Brasil, isso comparando-se a médicos, odontólogos, nutricionistas, farmacêuticos, técnicos e auxiliares de enfermagem.

A subnotificação é o maior desafio para a identificação de EA, e outro problema a ser considerado deve ser a notificação incompleta. Em relação ao

estímulo para o aumento das notificações (e possivelmente para a qualidade das informações notificadas), compreende-se aqui que o esforço empreendido pela EBSEH (2017) seja válido, no sentido de viabilizar uma interface para notificar os incidentes anonimamente, o que pode aumentar a quantidade e a qualidade das notificações. Cabe também a observação a pesquisas que demonstram que o ajuste da carga horária dos profissionais de saúde (GONÇALVES et al., 2012) para evitar sobrecarga de trabalho pode evitar a ocorrência de 52,6% a 70% dos EA (NASCIMENTO et al., 2008), e a mudança para uma cultura diferente da punitiva pode ajudar a reduzir a subnotificação (FIGUEIREDO; D'INNOCENZO, 2017).

6.2 Discussão sobre os eventos notificados

Em relação às notificações coletadas para o presente estudo, os procedimentos cirúrgicos representaram 21,9% das ocorrências notificadas. Esses valores são aproximados aos dados descritos pela literatura, tal como é apresentado pelos estudos da ANVISA (2013), que descreve que as cirurgias representam cerca de 35,2% das notificações no Brasil; Mendes et al. (2009) descreveram que 21,4% das ocorrências notificadas foram por causas relacionadas à cirurgia; e Mendes et al. (2013) apresentaram que complicações cirúrgicas e/ou anestésicas representaram 20% do total das notificações em um hospital. Um total de 22,8% dos procedimentos cirúrgicos gerou EA, sendo que 40,5% dos procedimentos não tiveram os resultados relatados, o que reforça o problema relacionado à qualidade da descrição dos dados.

Sobre as quedas, no presente estudo elas representaram 20% das notificações. Os dados estão alinhados com a pesquisa realizada por Carneiro (2011) também em um hospital universitário, quando o autor investigou os eventos

ocorridos mais especificamente no centro cirúrgico e observou que as quedas responderam por 18,56\$ dos casos. Neste estudo, 16,6% das quedas geraram EA aos pacientes, o que não é tão distante de outras pesquisas, como Braga e outros (2011) com 11,74% e Rossetti e outros (2009) com 9% de EA. Contudo, a própria literatura apresenta valores mais distantes, como nos casos relatados por Pádua (2016), que apresenta uma conversão de 6,2% das quedas em EA, e da ANVISA (2013) e Mendes et al. (2013), com 2,4% e 1,1%, respectivamente.

O evento relacionado à Identificação do paciente reforçou os pontos abordados anteriormente: os enfermeiros foram os principais responsáveis pelas notificações das ocorrências (93,4%), e 62,3% das ocorrências não foram classificadas. Chamou a atenção o fato que não houve EA notificado, e nenhuma morte em consequência disso.

A Flebite foi responsável por 15% dos 360 eventos notificados, o que se aproxima com os dados disponíveis em literaturas relacionadas, tal como Urbanetto e outros (2017), Rossetti e outros (2009), e ANVISA (2013), com respectivamente 11,1%, 7%, e com 5,5% de ocorrência. A Flebite causou EA em 58% dos casos, o que é considerado um valor elevado se comparado ao padrão trabalhado pela *Intravenous Nurses Society* (2006) que determina 5% como padrão.

No tocante aos medicamentos utilizados, as frequências do presente estudo descrevem a ocorrência de 11,9%. Em uma comparação com a respectiva literatura nota-se uma variação das frequências, fato que pode ser justificado pela por elementos como o local de aplicação do estudo, e a variação de EA levantados em cada um. Há frequências próximas, como 12,08%, 14,3%, e 14,8%, resultados das pesquisas de Braga e outros (2011), Roque e Melo (2012), e Nascimento e outros (2008), respectivamente; também há frequências mais distantes do que as

apresentadas por este estudo, tais como: 1,1%, 3,9%, e 4,6%, de ANVISA (2013), PÁDUA (2016), e Mendes e outros (2013), respectivamente. Das 19 notificações, apenas 4 foram classificadas, e 100% destas geraram EA; pesquisa realizada por Braga et al. (2011) apresentou taxa de conversão bem diferente, de 22,2% de EA. A notificação incompleta possibilitou a disponibilização de somente 4 casos para análise, o que representa um quantitativo inferior a 10% das 43 ocorrências, comprometendo a análise.

Em relação aos eventos de Perda de cateter, este estudo descreveu a frequência de 6,9% em relação aos demais eventos levantados. Tal valor foi menor que outros estudos citados na literatura: Vieira et al. (2013) pesquisaram EA em UTIs, chegando ao valor de 38,1%; Pádua (2016) pesquisou a perda de cateter venoso central na assistência de enfermagem a pacientes hospitalizados, chegando ao resultado de 15,5%; Lima e Barbosa (2015) identificaram 9,7% de ocorrência de perdas de cateter venoso central em uma UTI. Já Carneiro (2011) identificou a ocorrência de 61,36% de perda de cateteres, sondas e drenos em outro hospital universitário. Neste estudo, a perda do cateter originou EA em 44% dos casos, quase o dobro dos valores descritos por Braga e outros (2011) que foram de 24,83%.

As lesões na pele analisadas no presente estudo corresponderam a 4,7% do total dos eventos, e em 50% dos casos ocorreram EA. A ocorrência se aproxima àquela identificada na pesquisa de Braga et al. (2011), com 6 de frequência. Já as pesquisas de Pádua (2016), Vieira e outros (2013), Mendes et al. (2013), e Lima e Barbosa (2015) apresentaram valores bem superiores, com 10,5%, 12,7%, 18,4%, e 25,8%, respectivamente. Tal como em casos anteriores, é provável que contextos

diferentes, com frequências de ocorrência distintas, e outras composições de eventos influenciem valores tão distintos.

O sangue e os hemocomponentes foram os eventos notificados que apresentaram a menor ocorrência em comparação aos demais, 2,5%. A pesquisa de Mangino (2011) em um hospital filantrópico destacou os incidentes decorrentes de sangue representaram 1,6% dos casos, também um baixo nível de incidência. A ANVISA (2013) descreveu que os EA adversos relacionados a sangue e hemocomponentes representaram 0,65% dos casos, bem abaixo dos 22,2% identificados no presente estudo.

De maneira geral, corrobora-se por meio dos dados deste estudo com Oliveira, Xavier e Santos Júnior (2003) e a WORLD HEALTH ORGANIZATION (2009), que a quantidade de EA real deve ser bem superior à apresentada, isso por causa da subnotificação. Adicionalmente a isso, foi possível notar que as notificações realizadas careciam de mais informações inseridas, de modo a possibilitar uma análise mais assertiva.

Mendes et al. (2013) descreveram que 5,1% dos EA do caso pesquisado poderiam ter sido evitáveis, o que não ocorreu na situação em questão por desvio ao protocolo clínico, erro técnico, e por questões relacionadas à habilidade dos profissionais. Tal análise não foi possível de ser realizada neste estudo, pois os dados disponibilizados não permitiam essa investigação.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1 Limitações do estudo

O presente estudo analisou os dados notificados por um hospital universitário brasileiro; contudo, a literatura aponta a existência de subnotificações em organizações semelhantes, de modo que não é possível afirmar que os resultados obtidos expressam a verdadeira realidade do hospital.

Outra limitação reside na possibilidade existente no sistema de o profissional notificador informar o evento sem a necessidade de preencher de todos os campos, o que reduz a qualidade das informações obtidas. Em decorrência disso, não foi possível identificar quantos EA notificados eram evitáveis, bem como os custos dos eventos para o hospital.

7.2 Contribuições para a prática

A descrição e análise dos dados permitiram identificar possibilidades de melhorias para gestão hospitalar, de modo que as 3 contribuições práticas apresentadas são proposições para melhorias na gestão: (i) sugere-se que o VIGIHOSP somente permita concluir a notificação se todos os campos forem preenchidos, ou ao menos alguns campos mais relevantes selecionados previamente; (ii) sugere-se que as abas do sistema relativas a quarto/leito/enfermaria já tenham preenchimento automático, de modo a evitar que o notificador fique criando nomes diferentes; e (iii) tal como levantado pela EBSEH, sugere-se que o VIGIHOSP permita ao notificador se manter no anonimato.

7.3 Conclusões

Embora seja necessária em casos de doença aguda ou crônica descompensada, a entrada do paciente em hospitais pode resultar em uma série de complicações não relacionadas ao motivo inicial da sua admissão. A segurança dos pacientes no decorrer da internação é aspecto fundamental da assistência com vistas à prevenção de riscos adicionais. Nesse contexto, a identificação dos fatores associados a eventos adversos é importante para estabelecer diretrizes que garantam maior segurança não só aos pacientes como também aos profissionais de saúde.

Entender quais são os tipos de EA que ocorrem, a esfera onde ocorrem e com que frequência, são pontos fundamentais para a criação de políticas para diminuir o dano causado pela assistência em saúde.

O presente estudo teve o objetivo de analisar as notificações dos incidentes relacionados à assistência a saúde em um hospital universitário do Brasil. Para tanto, foram coletados dados secundários dos EA do hospital em questão e registrados no sistema VIGIHOSP nos anos 2015 e 2016, e foram descritos os principais tipos de eventos adversos notificados de acordo com o perfil do incidente.

Foram analisados dados de eventos de 8 perfis distintos, sendo eles: coletados dados de 8 Eventos Adversos (EA): Procedimentos cirúrgicos, Quedas, Identificação do Paciente, Flebite, Medicamentos utilizados, Perda do Cateter, Lesão na Pele, e Sangue e Hemocomponentes. Os resultados analisados têm suporte na literatura, tanto em relação à porcentagem de ocorrência de cada notificação, como também no que diz respeito às notificações que se tornam EA.

O perfil do hospital (universitário), em conjunto com as observações realizadas *in loco* e a composição dos dados extraídos, induzem a percepção que,

assim como ocorre em ambientes semelhantes, para o hospital em questão a subnotificação também pode ser uma realidade. A literatura reforça bastante o problema da subnotificação e as mazelas decorrentes; mas, além disso, o que se explicita e se chama atenção aqui, é para a efetividade das notificações incompletas.

Sugere-se ao hospital pesquisado a promoção das notificações como parte de uma cultura de segurança, buscando mais os resultados do que os culpados. Propõe-se também a utilização dos EA como indicadores de resultado para a gestão hospitalar, atrelados aos objetivos de qualidade e de custo.

Para estudos futuros, sugere-se analisar as perdas de informações decorrentes das notificações incompletas. Sugere-se também a realização de novos estudos exploratórios, a fim de identificar as causas dos EA evitáveis.

REFERÊNCIAS

ABREU, F. G. S. **Erros de medicação**: avaliação da prescrição e percepção dos profissionais de enfermagem. 75 f. Monografia (Graduação) - Universidade de Brasília. Graduação em Enfermagem. 2013.

AHRQ, PatientSafety Network. **In conversation with Amy C. Edmondson**, PhD, AM [interview]. AHRQ PSNet [serial online]. Fevereiro de 2017. Disponível em: <https://psnet.ahrq.gov/perspectives/perspective/217>

AIBAR C, ARANAZ J. **Pueden evitar-se los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria?** AnSis San Navarra. 2008; 26(2):195-209.

ALLUE, N. et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del conjunto mínimo básico de datos. **Gaceta Sanitaria**, Madrid, v. 28, n. 1, p. 48-54, 2014.

AL-TAJIR GK, KELLY WN. Epidemiology, comparative methods of detection, and preventability of adverse drug events. **Ann Pharmacother** 2005; 39(7-8): 1169-74.

ANVISA, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Experiências da Rede Sentinela para a Vigilância Sanitária**: Uma referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. 1ª edição – 2013

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017.

ARANAZ-ANDRÉS, J. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of Five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). **BMJ Quality & Safety**, v. 20, n. 12, p. 1043-1051, 2011.

ARONSON, J.K.; FERNER, R.E. Clarification of Terminology in Drug Safety. **Drug Safety**, v. 28, n. 10, p. 851-870, 2005.

AYELLO EA, SIBBALD RG. **Preventing pressure ulcers and skin tears**. In: Boltz M, Capezuti E, Fulmer T, Zwicker D, editor(s). Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. 4th ed. New York (NY): Springer Publishing Company; 2012. p. 298-323.

BAKER, G. R. et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association**, v.170, n.11, p. 1678-1686, 2004.

BONACIM, Carlos Alberto Grespan; ARAUJO, Adriana Maria Procópio de. Gestão de custos aplicada a hospitais universitários públicos: a experiência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP. **RAP** — Rio de Janeiro 44(4):903-31, jul./ago. 2010

BORGES, Livia Oliveira; ARGOLO, João Carlos Tenório; PEREIRA, Ana Lígia de Souza; MACHADO, Emília Alice Pereira; SILVA, Waldylécio Souza da. A Síndrome de Burnout e os Valores Organizacionais: Um Estudo Comparativo em Hospitais Universitários. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, 2002, 15(1), pp. 189-200

BRAGA, Quêren de Pádua; BEZERRA, Ana Lúcia Queiroz; PARANAGUÁ, ThatiannyTanferri de Brito; SILVA, Ana Elisa Bauer de Camargo e. Percepção dos profissionais de enfermagem sobre a ocorrência de eventos adversos e incidentes na unidade de pronto socorro de um hospital da Rede Sentinela. **VXIII Reunião Anual da SBPC**. Goiânia, GO: julho, 2011.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: Anvisa, 2017.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância**: Guia para a Hemovigilância no Brasil. ANVISA, 2015b.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA N o 01/2015**: Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. ANVISAb, 2015a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. **Hospitais Universitários**. 2017. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/hospitais-universitarios>>. Acesso em 18 jul 2017.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Departamento nacional de auditoria do SUS, Coordenação de sistemas de informação, Sistema único de saúde. Portaria Nº 2.225 de 5 de Dezembro de 2002. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Gabinete do Ministério, Brasília, DF, 6 dez. 2002 Seção 1, p. 37.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. **Diário Oficial da União**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

CALDANA, G. et al. Brazilian network for nursing and patient safety: challenges and perspectives. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 24, n. 3, p. 906–911, set. 2015.

CAPUCHO, H. C. **Sistemas Manuscritos e Informatizado de Notificação Voluntária de Incidentes em Saúde como base para Cultura de Segurança do Paciente**. 2012, 155 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 34, n. 1, p. 164-72, 2013.

CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 47, n. 4, p. 791–798, 2013.

CAPUCHO, HC. Near miss: Almost error or potential adverse event? **RevLatinoamEnferm**, 2011.

CARNEIRO, F.S.; BEZERRA, A.L.Q.; SILVA, A.E.B.C; SOUZA, L.P; PARANAGUÁ, T.T.B; BRANQUINHO, N.C.S.S. Eventos adversos na clínica cirúrgica de um hospital universitário: instrumento de avaliação da qualidade. **RevEnferm UERJ** [Internet]. 2011.

CARVALHO JUNIOR, D. C. **Interface do Processamento de Materiais na Central de Material e Esterilização e a Segurança do Paciente em um Hospital do Sul do País**. 120 f. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Santa Catarina. Centro de Ciências da Saúde. Florianópolis. 2012.

CBASSS - Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde. **Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais**. Rio de Janeiro: CBA, 2010.

CHOU R *et al.* **AHRQ series paper 4**: assessing harms when comparing medical interventions: AHRQ and the effective health care program. *J ClinEpi*, 2010; 63(2010): 502-12.

COFEN, CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Código de Ética**: Resolução COFEN 311/2007. Disponível em <<http://se.corens.portalcofen.gov.br/codigo-de-etica-resolucao-cofen-3112007>>. Acesso em 13 mar 2017.

COFEN, CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Pesquisa Perfil da Enfermagem no Brasil** - 2013. FIOCRUZ/COFEN. Disponível em: <<http://www.cofen.gov.br/perfilenfermagem/>>. Acesso em 11 jun 2017.

COLL C. **Psicologia e currículo**: uma aproximação psicopedagógica a elaboração do currículo escolar. São Paulo: Ática; 2000

COSTA, Eliana Auxiliadora M.; MOREIRA, Lícia Lúcia; GUSMÃO, Maria Enay Neves. Incidência de Eventos Adversos Cirúrgicos em Hospital Dia. **Revista Baiana de Saúde Pública**. v. 40, supl. 1, p. 154-167 jan./mar. 2016

DALLORA, M. E. R. V. **Gerenciamento de custos de material de consumo em um hospital de ensino**. 2007. Dissertação (Mestrado em Saúde na Comunidade) — Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

DE VRIES EM, RAMRATTAN MA, SMORENBURG SM, GOUMA DJ, BOERMEESTER MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Qual Saf Health Care**. 2008;17:216–23.

DEL CORONA, Arminda Rezende de Pádua; PENICHE, Aparecida de Cássia Giani. A cultura de segurança do paciente na adesão ao protocolo da cirurgia segura. **Rev. SOBECC**, São Paulo. jul./set.; 20(3): 179-185, 2015.

DIXON JF. Going paperless with custom-built Web-based patient occurrence reporting. **JtComm J QualImprov**. 2002;28(7):387-95.

DUBOIS RW, BROOK RH. Preventable deaths: who, how often, and why? **Ann Intern Med**. 1988;109:582–9.

EBSERH - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Ministério da Educação. **História**. Disponível em: <<http://www.ebserh.gov.br/web/portal-ebserh/historia>>. Acesso em 13 jul 2017.

EBSERH, Hospitais Universitários Federais. **Diretriz EBSERH para ações em Segurança do Paciente e Vigilância em Saúde**: Manual Básico: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente. v.2 1ed., Brasília, 2016.

EBSERH, Hospitais Universitários Federais. **Manual do Usuário**: VIGIHOSP – Software de Gestão de Riscos e Segurança do Paciente. v.1.7, EBSERH, 2017.

FIGUEIREDO, Lopes de Mirela; D'INNOCENZO, Maria. Eventos adversos relacionados às práticas assistenciais: uma revisão integrativa. **Enferm. glob**;16(47): 605-620, jul. 2017

FREIRE, Elana Maria Ramos; GUIMARÃES, Marcela Ferreira Lima; VENTURA, Palloma Fernandes Estanislau Vaz; ALVES, Marília. Vivências de enfermeiros no

processo de avaliação da qualidade em um hospital universitário. **Nursing** (São Paulo); 17(219): 1154-1160, fev. 2016.

GABRIEL CS, MELO MRAC, ROCHA FLR, BERNARDES A, MIGUELACI T, SILVA MLP. Utilização de indicadores de desempenho em serviço de enfermagem de hospital público. **Rev Latino-Am Enfermagem**. 2011;19: 1247-54

GIORDANI, Fabíola; et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. **Rev Bras Epidemiol**. 2012; 15(3): 455-67

GONÇALVES LA, ANDOLHE R, OLIVEIRA EM, BARBOSA RL, FARO ACM, GALLOTI RMD, et al. Alocação da equipe de enfermagem e ocorrência de eventos adversos: incidentes em unidade de terapia intensiva. **Rev Esc Enferm USP** [Internet]. 2012

GURGEL JÚNIOR, Garibaldi Dantas; VIEIRA, Marcelo Milano Falcão. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. **Ciência&Saúde Coletiva**, 7(2):325-334, 2002.

HUGONNET, S.; VILLAVECES, A.; PITTET, D. Nurse staffing level and nosocomial infections: empirical evaluation of the case-crossover and case-time-control designs. **American journal of epidemiology**, v. 165, n. 11, p. 1321-1327, 2007.

INTRAVENOUS NURSES SOCIETY. Infusion, nursing standards of practice. **J Intrav Nurs.**, 2006; 29 (1 Suppl):S1-92.

LA FORGIA, G. M.; COUTTOLENC, B. F. **Desempenho hospitalar brasileiro**: em busca da excelência. São Paulo: Singular, 2009.

LEAPE, LL. **Erros in medicine**. ClinChim Acta. 2009; (404): 2-5.

LIMA, Camila Santos Pires; BARBOSA, Sayonara de Fátima Faria. Ocorrência de eventos adversos como indicadores de qualidade assistencial em unidade de terapia intensiva. **Revenferm UERJ**, Rio de Janeiro, 2015 mar/abr; 23(2): 222-8.

MAGALHÃES, A. M. M.; DALL'AGNOL, C. M.; MARCK, P. B. Carga de trabalho da equipe de enfermagem e segurança do paciente-estudo com método misto na abordagem ecológica restaurativa. **Rev Latino-Americana Enfermagem** (Internet), v. 21, n. spec., p. 09 telas, 2013.

MARIN HF, BOURIE P, SAFRAN C. Desenvolvimento de um sistema de alerta para prevenção de quedas em pacientes hospitalizados. **Rev Latino-am Enfermagem** 2000; 8:27-32.

MARTINS, D. B.; PORTULHAK, H.; VOESE, S. B. Gestão de custos: um diagnóstico em hospitais universitários federais. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, v.12 n.3, p. 59-75, 2015.

MENDES, W.; TRAVASSOS, C.; MÔNICA, M.; NORONHA, J.C. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, 2005.

MENDES, Walter; PAVÃO, Ana Luiza B.; MARTINS, Monica; MOURA, Maria de Lourdes de Oliveira; TRAVASSOS, Claudia. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 59, n. 5, p. 421-428, Oct. 2013

MENDES, Walter; TRAVASSOS, Cláudia Maria De Rezende; MARTINS, Mônica; PAVÃO, Ana Luiza Braz. Avaliação de Eventos Adversos em Hospitais Brasileiros. **IX Congresso Internacional de em Serviços e Sistemas de Qualidade Saúde. QualiHosp**, 2009.

MENDES, Walter; TRAVASSOS, Claudia; MARTINS, Mônica; MARQUES, Priscilla Mouta. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. **RevBrasEpidemiol**, 2008; 11(1): 55-66

MIRANDA FILHO, C. R.; CARVALHO, C. E.; MARTINS, V. F.; FARIA, A. F. Custeio ABC no ambiente hospitalar: um estudo nos hospitais universitários e de ensino brasileiros. **Revista Contabilidade e Finanças**. São Paulo, n. 44, p. 33 – 43, Maio/Ago. 2007.

MITRE, Sandra Minardi et al . Metodologias ativas de ensino-aprendizagem na formação profissional em saúde: debates atuais. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 13, supl. 2, p. 2133-2144, Dec. 2008

MOURA, Maria de Lourdes de Oliveira; MENDES, Walter. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. **Rev Bras Epidemiol** 2012; 15(3): 523-35

MURFF HJ, FORSTER AJ, PETERSON JF, FISKIO JM, HEIMAN HL, BATES DW. Electronically screening discharge summaries for adverse medical events. **J Am Med Inform Assoc**.2001;10 (4):339–350.

NANGINO, Gláucio Oliveira; MELO, Noelle Machado; BARBOSA, Ana Thereza; CORREIA, Paulo César; Oliveira, Cláudio Dornas. Impacto das infecções nosocomiais em unidades de terapia intensiva em hospital filantrópico de Minas Gerais. **RevBras Ter Intensiva**. – Suplemento 2011

NASCIMENTO, Camila Cristina Pires et al . Indicators of healthcare results: analysis of adverse events during hospital stays. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto , v. 16, n. 4, p. 746-751, Aug. 2008 .

OLIVEIRA , Jamile Rocha de; XAVIER, Rosa Malena Fagundes; SANTOS JÚNIOR, Aníbal de Freitas. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, 22(4):671-678, out-dez 2013.

OLIVEIRA, Diego Farias. A implantação de um sistema de gestão de custos no hospital universitário pela EBSEH: um estudo de caso com utilização do PMBOK. **RAHIS**. CEPEAD, 2017.

OLIVEIRA, Elizandra Cassia da Silva; OLIVEIRA, Anna Priscila Barros de; OLIVEIRA, Regina Celia de. Caracterização das Flebites notificadas à Gerência de Risco em hospital da Rede Sentinela. **Revista Baiana de Enfermagem**, Salvador, p. 1-9, abr./jun. 2016

OMS, Organização Mundial da Saúde. **Atuação do Programa de Segurança do Paciente**. 2014. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/>>. Acesso em 17 jun 2017.

OTERO-LÓPEZ MJ, ALONSO-HERNÁNDEZ P, MADERUELO-FERNANDEZ JA, GARRIDO-CORRO B, DOMÍNGUEZ-GIL A, SÁNCHEZ-RODRÍGUEZ A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. **MedClin (Barc)** 2006; 126(3): 81-7.

PÁDUA, RosiclerXelegati de. **Eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos e materiais na assistência de enfermagem a pacientes hospitalizados**. Tese de Doutorado. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto: 2016.

PEDROSA TMG, COUTO RC. **Gestão hospitalar com garantia da qualidade II - usando as normas de acreditação**. In: Couto RC, Pedrosa TMG. Hospital: acreditação e gestão em saúde. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2007.

PEDROSA, T.M.G.; COUTO, R.C. Erros e eventos adversos na assistência médico-hospitalar. **RevMed Minas Gerais**;Vol. 24.2, p.216-222, 2014.

PEREIRA, M. G. **Epidemiologia: teoria e prática**. 10ª. reimpressão. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

POPESKO, B.; NOVÁK, P. Implementation of the Process-Oriented Costing System in a Hospital Department. **International Journal of Trade, Economics and Finance**. V.5 n. 1, p. 82-87, 2014.

REASON, J. Safety in the operating theater – part 2: Human error and organizational failure. **Quality and Safety Health Care**, v.14, p.56-61, 2005.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 7, p. 2029–2036, 2013.

RIPSA, REDE INTEGRADA DE INFORMAÇÕES PARA A SAÚDE. **Indicadores de Recursos**. Disponível em <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2011/e01.def>>. Acesso em 15 mar 2017.

ROCHA, Ruth Cardoso. **Cultura de segurança do paciente em Centro Cirúrgico: Perspectiva da Equipe de Enfermagem**. Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Piauí, 2017.

ROHDE JM; MYERS AH; VLAHOV D. Variation in risk for falls by clinical department: Implications for prevention. **Infect Control Hosp Epidemiol** 1990;11:521-4.

ROMERO AV, MALONE DC. Accuracy of adverse-drug-event reports collected using an automated dispensing system. **Am J Health Syst Pharm** 2005; 62(13): 1375-80.

ROQUE KE, MELO ECP. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no estado do Rio de Janeiro. **Rev Bras Epidemiol**. 2010 dez;13(4):607-19.

ROQUE, KeroulayEstebanez; TONINI, Teresa; MELO, Enirtes Caetano Prates. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva: impacto na mortalidade e no tempo de internação em um estudo prospectivo. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 32, n. 10, e00081815, Oct. 2016 .

ROQUE, KeroulayEstebanez; MELO, Enirtes Caetano Prates. Avaliação dos eventos adversos a medicamentos no contexto hospitalar. **Escola Anna Nery**. 2012;16(1):121-127

ROSSETTI, Ana Cristina; NICOLETTI, Christiane; MARTUCHI, Sergio; SOUZA, Karina de. A Segurança do Paciente em um hospital em início de atividade: Relato da experiência da implantação de um Programa de Controle de Riscos. **IX Congresso Internacional de em Serviços e Sistemas de Qualidade Saúde**. QualiHosp, 2009.

SETTERVALL, Cristina Helena Costanti et al . Mortes evitáveis em vítimas com traumatismos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 46, n. 2, p. 367-375, Apr. 2012

SILVA, E. P. S.; COSTA, P. S.; TIBÉRIO, C. S. B.. Gestão estratégica de custos: estudo de caso aplicado a hospitais universitários. In.: **Congresso Internacional de Custos**, 8, 2003, Montevideu, Uruguai. Anais.

SILVA, L. D. Segurança do paciente no contexto da terapia intensiva. In: SANTOS, L. C. G.; DIAS, A. L. P. (coordenadoras). **Gerenciamento e sistematização do cuidado de enfermagem em terapia intensiva**. São Paulo: Phorte, 2013.

SILVA, L. D. Segurança do paciente no contexto hospitalar. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 20, n. 3, p. 291–292, 2012.

SNIJDERS C, LINGEN RA, SCHAAF TW, FETTER WP, MOLENDIJK HA. Incidents associated with mechanical ventilation and intravascular catheters in neonatal intensive care: exploration of the causes, severity and methods for prevention. **ArchDisChild Fetal Neonatal** Ed 2011; 96(2): F121-126

TAMES RN, SILVA MJP. **Enfermagem na UTI neonatal: assistência ao recém-nascido de alto risco**. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan; 2009.

TINOCO A, EVANS RS, STAES CJ, LLOYD JF, ROTHSCCHILD JM, HAUG PJ. Comparison of computerized surveillance and manual chart review for adverse events. **J AmMedInform Assoc**. 2011;18:491-7.

TORRES, A.S., MOTA, E.L.A. Notificação de eventos adversos em vigilância sanitária: incompletude das variáveis do Notivisa em 2007 e 2008. **Cad Saude Colet**. 2010 jan-mar;18(1):133-43.

URBANETTO, Janete de Souza; PEIXOTO, CibelleGrassmann; MAY, Tássia Amanda; SCHILLING, Maria Cristina Lore. Incidência de Flebites pós-infusão em adultos internados. **Rev Gaúcha Enferm**. 2017.

VIEIRA, Sebastião Ezequiel; PARAÍSO, Marcelo Alves; DIOGO, Mayara Athanázio; BASTOS, Lijamar de Souza; LOPES, Kelly Cristina. Comissão de Eventos Adversos/ Sentinela: Intervenções Educativas em Unidades de Terapia Intensiva. Atas do IX Encontro Nacional de Pesquisa em Educação em Ciências – **IX ENPEC** Águas de Lindóia, SP – 10 a 14 de Novembro de 2013.

VINCENT, C. **Segurança do paciente**: orientações para evitar eventos adversos. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora, 2009. 324 p.

WACHTER, R. **Compreendendo a Segurança do Paciente**. 2ª Ed. Porto Alegre: AMGH, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Summary of the evidence on patient safety: implications for research**. Geneva: WHO; 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The conceptual framework for the international classification for patient safety**. Version 1.1. Final Technical Report. Chapter 3. The International Classification for Patient Safety. Key Concepts and Preferred Terms [Internet]. Geneva: WHO; 2009.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Dados Gerais sobre os Eventos Adversos

Dados extraídos do VIGIHOSP para cada evento adverso

1- Registro do paciente:

2- Gênero: ☐ Feminino ☐ Masculino

3- Idade (em anos completos): _____.

4- Situação do paciente:

☐ internação

☐ consulta ambulatorial

☐ atendimento urgência/emergência

☐ outro.

5- Data, hora, sala /quarto/ leito

6- Local do incidente: área externa do hospital, banheiro, consultório, corredor, escada, pátio, quarto, refeitório, sala de espera, outro

7 - Tipo de evento adverso relacionado:

☐ Cirurgia

☐ Flebite

☐ Lesões de Pele

☐ Medicamentos

☐ Perda de cateter

☐ Quedas

☐ Sangue ou hemocomponentes

☐ Identificação do paciente

8- Possíveis causas

9- Conduas adotadas

10- Desfecho (alta, óbito, internação prolongada, outro):

APÊNDICE B - Dados Específicos sobre os Eventos Adversos

Cirurgia

Cirurgia: Qual foi a cirurgia realizada paciente:

Anestesia: tipo de anestesia:

Data: data do incidente:

Local: local do incidente:

Horário: horário do incidente:

Características do incidente:

Flebite

Flebite aconteceu durante a internação neste hospital?

☐ Sim ☐ Não

Caso o usuário tenha selecionado a opção "Sim.", o sistema disponibiliza um campo para preenchimento denominado: "Se sim, em qual dia da internação?".

Material utilizado na punção:

- Caso o campo "Outro" seja selecionado, o sistema disponibilizará um campo texto para preenchimento.
- Pode estar relacionado a algum medicamento?: selecionar uma das opções disponibilizadas neste campo.

Caso seja selecionado "Sim", o sistema disponibilizará os seguintes campos para seleção:

- ☐ Anticonvulsivante
- ☐ Antimicrobiano
- ☐ Antineoplásico
- ☐ Nutrição parenteral
- ☐ Soluções eletrolíticas
- ☐ Outros: disponibiliza um campo texto para preenchimento do medicamento que não se encontra na lista de seleção.

Houve identificação prévia do risco de flebite para este paciente?

Lesões de Pele

- Data em que ocorreu o incidente?
- Lesões de pele ocorreram durante internação neste hospital?
- Caso for selecionada a opção "Sim", o sistema apresentará os campos texto "Se sim, em qual dia de internação" para preenchimento.
- Local do evento: informar onde ocorreu o incidente.

- Tipo de lesão de pele:
- Caso forem selecionados "Outros", o sistema disponibilizará um campo texto para preenchimento do tipo da lesão.

Medicamentos

Informações sobre o medicamento:

- Nome: nome do medicamento.
- Fabricante: nome do fabricante do medicamento.
- Lote: identificação do lote referente ao medicamento.
- Registro ANVISA.
- Validade: data final da validade do medicamento.
- Apresentação: selecionar se o medicamento é em gotas ou em comprimidos, por exemplo.
- Desvio de qualidade observado: informar ao menos um dos itens disponibilizados neste campo.
- Observado no (a): local onde foi observado o desvio de qualidade.
- Depois da diluição: informar se foi observado o desvio de qualidade após a diluição.

Perda de Cateter

a) Informações sobre o incidente

- Tempo de permanência do cateter: selecionar em dias o tempo de permanência do cateter.
- Local da punção: selecionar o lugar da punção.
- Número de lumens do cateter: selecionar se é Dois ou Três.
- Principais causas do incidente: informar ao menos um item disponibilizado neste campo.
- Principais complicações observadas: informar ao menos um item disponibilizado neste campo.
- Qual a consequência do evento adverso?: Informar ao menos um item disponibilizado neste campo.

b) Sobre o incidente:

- Conduta adotada: descrever a conduta adotada sobre a perda de cateter.

Quedas

- Característica: informar a característica da queda (berço, cadeira banho, cadeira comum, cadeira de rodas, divã, leito, poltrona ou própria altura).

- Caso for selecionado "Outro", o sistema disponibilizará um campo texto para preenchimento do local do incidente.
- No momento do incidente o paciente estava: informar como estava o paciente no momento do acidente (com grades no leito, com restrição, sem grades no leito, sem restrição ou se nenhum item se aplica).
- Caso for selecionado "Outro", o sistema disponibilizará um campo texto para preenchimento do local do incidente.
- O incidente foi presenciado por alguém?: Informar se o incidente foi presenciado por alguma pessoa.
- Caso for selecionado "Sim. Quem?", o sistema disponibilizará as seguintes opções para o usuário:
 - () Acompanhante/Visita
 - () Equipe de enfermagem
 - () Equipe médica
 - () Outro funcionário
 - () Outro: caso este item seja selecionado, o sistema disponibilizará um campo texto para preenchimento de quem presenciou o incidente.

Sangue ou Hemocomponentes

a) Informações sobre o paciente:

- Caracterização do incidente: selecionar se a caracterização do incidente é "Erro de transfusão" ou "Reação transfusional".
- Descrição do incidente: descrever o incidente ocorrido.

b) História transfusional:

- Indicação de transfusão.
- Transfusões prévias: selecionar se houve ou não transfusão prévia.

c) Hemocomponentes relacionáveis com a notificação:

- Botão Incluir. Inclui os dados informados nos campos Hemocomponente; N° do lote/produção/N° da bolsa do hemocomponente; origem do componente; data de expiração e data da administração.
- Hemocomponente: (informações relacionadas).

Identificação do Paciente

- Sobre o incidente:
 - () Paciente encontrado sem pulseira de identificação
 - () Leito do paciente sem identificação
 - () Paciente alérgico sem pulseira específica
 - () Medicamento / solução de grande volume sem identificação
 - () Outro

- Quem identificou o paciente:
 - ☐ Profissional de saúde
 - ☐ Acompanhante
 - ☐ Próprio paciente
 - ☐ Outro
- Qual a consequência do evento adverso?
- Houve identificação prévia do paciente?
- Possíveis causas do incidente:
- Conduta adotada: