



Experiências Exitosas na Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde

Dra. Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

GVIMS/GGTES/ANVISA

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

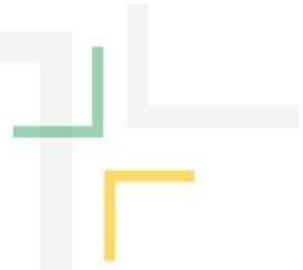
Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Investigação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde - Ações da GVIMS/GGTES/Anvisa.

Brasília, março de 2024





Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Eventos adversos - EA

- Países de alta renda: 1 em cada 10 pacientes sofre evento adverso¹.
- Países de baixa e média renda – 1 em cada 4 pacientes
- 134 milhões de eventos adversos - 2,6 milhões de óbitos.
- 50% - evitáveis.

1 WHO. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 Towards eliminating avoidable harm in health care; 2021.



Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

O QUE É SEGURANÇA DO PACIENTE?

Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.¹⁻³



¹ WHO. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety; 2009.

² Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1 de abril de 2013. Diário Oficial da União 2013; 2 abr.

³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 36 de 25 de julho de 2013. Diário Oficial da União 2013;25 jul.

Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

O QUE É SEGURANÇA DO PACIENTE?

“uma estrutura organizada de atividades que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes no cuidado de saúde que consistentemente e sustentavelmente diminua riscos, reduza a ocorrência de danos evitáveis, torne os erros menos frequentes e reduza o impacto do dano quando isso ocorrer.”¹



1. WHO. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 Towards eliminating avoidable harm in health care; 2021.

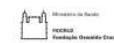
Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

INVESTIGAÇÃO DE EA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

“A falta de um padrão consistentemente elevado para a investigação e de planejamento de ações muitas vezes impede a redução efetiva dos riscos em organizações de saúde. As soluções necessárias raramente são rápidas e fáceis; geralmente envolvem um trabalho de desenvolvimento a longo prazo⁴”.



**Sistemas de notificação
e aprendizagem
a partir de incidentes
de segurança do paciente**



4. Proqualis. Sistemas de notificação e aprendizagem a partir de incidentes de segurança do paciente: relatório técnico e orientações. Fiocruz; 2022.



GESTÃO DOS RISCOS DA OCORRÊNCIA DE EA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE



Fonte: Adaptado de Incident Analysis Collaborating Parties. Canadian Incident Analysis Framework. Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute; 2012 e Department of Health, Western Australia. Clinical Incident Management Toolkit. Perth: Patient Safety Surveillance Unit, Patient Safety and Clinical Quality, Clinical Excellence Division;2019.



RDC Nº. 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

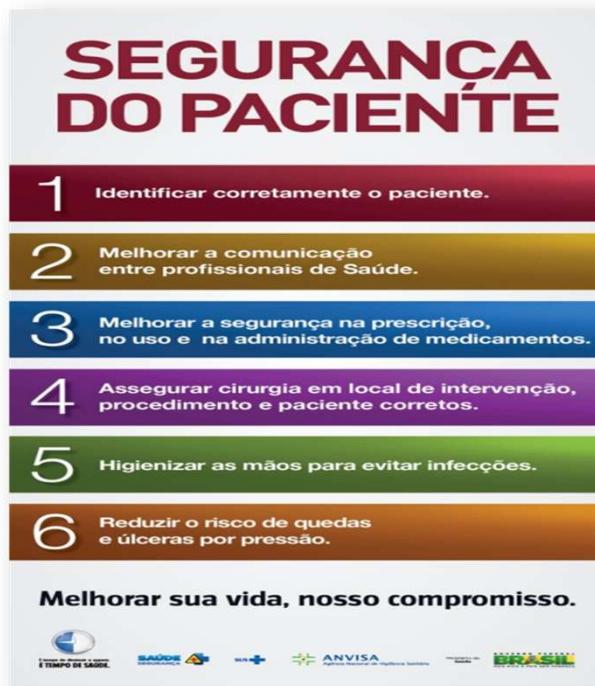
Seção II Da Segurança do Paciente

Art. 8º O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:

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



PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE(PNSP)



Gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional².

² Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1 de abril de 2013. Diário Oficial da União 2013; 2 abr.



RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Objetivo: instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. **Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.**



RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

§ 1º A direção do serviço de saúde pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP.

§ 2º No caso de serviços públicos ambulatoriais pode ser constituído um NSP para cada serviço de saúde ou um NSP para o conjunto desses, conforme decisão do gestor local do SUS.



RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Art.7º Compete ao NSP:

- I – promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;**
- II – desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;**
- III – promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;**
- IV – elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;**
- V – acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;**
- VI – implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;**
- VII – estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;**



RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Art.7º Compete ao NSP (continuação):

VIII – desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;

IX – analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

X – compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

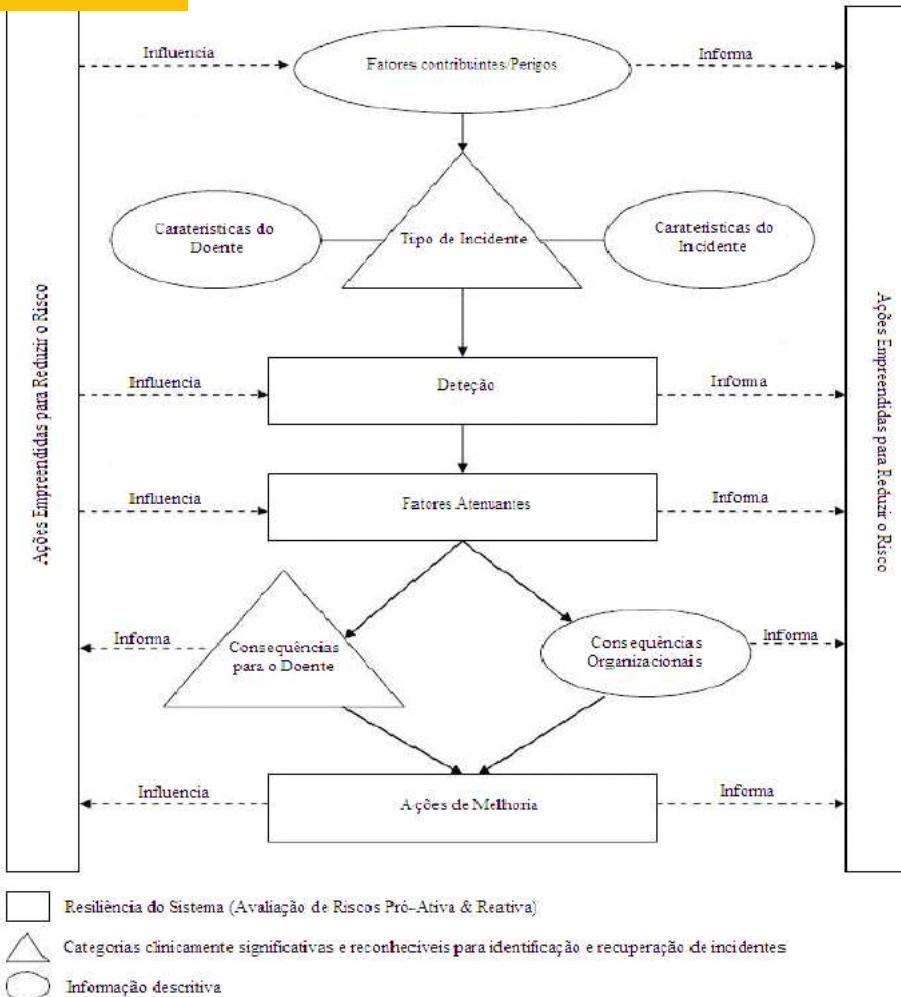
XI – notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XII – manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;

XIII – acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.



INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE



Fonte: World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva : World Health Organization; 2009..



SISTEMA NOTIVISA - MÓDULO ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE - Sistema Notivisa 2.0 -

- 1) Tipo de incidente*;**
- 2) Consequências para o paciente*;**
- 3) Características do paciente*;**
- 4) Características do incidente/evento adverso*;**
- 5) Fatores contribuintes;**
- 6) Consequências organizacionais;**
- 7) Detecção;**
- 8) Fatores atenuantes do dano;**
- 9) Ações de melhoria e**
- 10) Ações para reduzir o risco.**

*** Preenchimento obrigatório**



ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?

[Home](#) > Centrais de Conteúdo > Publicações > Serviços de saúde > Notas técnicas > Nota Técnica nº 05 de 2019 GVIMS-GGTES-ANVISA

Nota Técnica nº 05 de 2019 GVIMS-GGTES-ANVISA

Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Essa Nota Técnica Substitui a Nota Técnica GVIMS / GGTES / ANVISA Nº 01/2015 25/07/2019

Atualizado em 29/10/2020 10h56

[Nota Técnica n 05-2019 GVIMS-GGTES-ANVISA.pdf – 2107 KB](#)

gov.br



QUAIS EVENTOS ADVERSOS PODEM SER NOTIFICADOS NO FORMULÁRIO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE?

- Acidentes Do Paciente
- Broncoaspiração
- Evasão Do Paciente
- Extubação Endotraqueal Acidental
- Falha No Procedimento de Transplante Ou Enxerto
- Falha durante a Assistência à Saúde
- Falhas nas Atividades Administrativas
- Falha durante Procedimento Cirúrgico
- Falha na Administração de Dietas
- Falha na Identificação do Paciente
- Falha na Documentação
- Falhas Ocorridas em Laboratórios Clínicos ou de Patologia
- Falhas envolvendo Cateter Venoso
- Falhas envolvendo Sondas
- Falha na Administração de O2 Ou Gases Medicinais
- Falhas no Cuidado / Proteção do Paciente
- Falhas na Assistência Radiológica
- Queda Paciente
- Queimaduras
- Tromboembolismo Venoso (Tev)
- Úlcera por Pressão (Lesão por Pressão)

Fonte: Anvisa, 2019

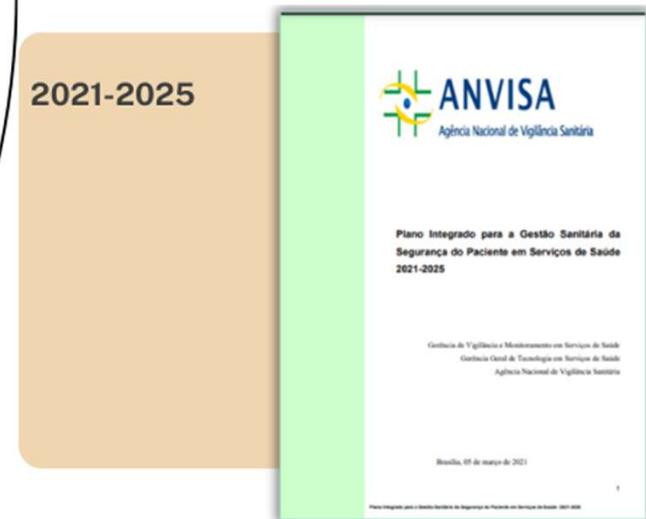
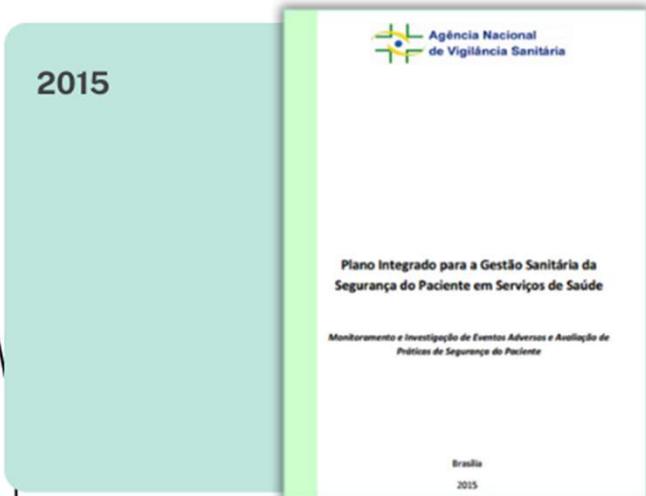


NEVER EVENTS – EVENTOS QUE NUNCA DEVERIAM OCORRER EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Lesão por pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele)
Lesão por pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular)
Lesão por pressão não classificável (Perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível)

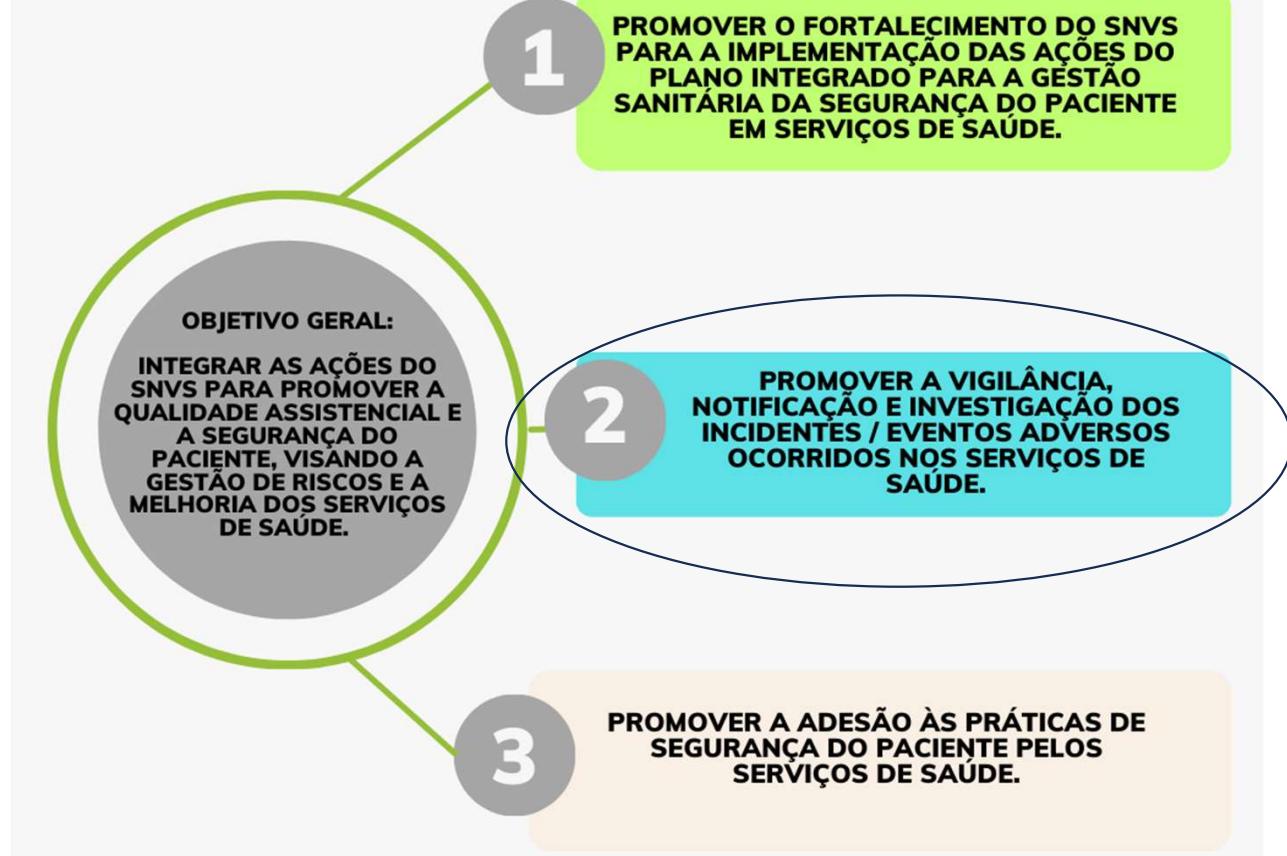
Fonte: Anvisa. Nota Técnica GVIMS/GGETES/Anvisa nº 05/2023. Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Prevenção de Lesão por Pressão. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggetes-anvisa-no-05-2023-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-prevencao-de-lesao-por-pressao/view>.

Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde





PLANO INTEGRADO PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE 2021-2025

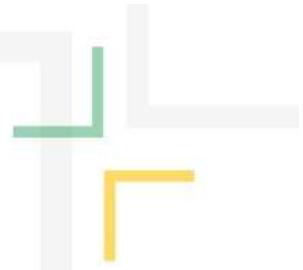


PLANO INTEGRADO PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE 2021-2025

Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes/eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde.	Metas	Indicadores	Fontes de Informação
	<p>Meta 4 – Até 2025, 90% das notificações de óbitos e never events avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde.</p>	<p>Número de notificações de óbitos e never events avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa, no período / Número total de notificações de óbitos e never events no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa X 100</p>	<p>Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.</p>
	<p>Meta 5 – Até 2025, 90% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) com NSP cadastrados na Anvisa.</p>	<p>Indicador 1: Número de hospitais com leitos de UTI com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100.</p> <p>Indicador 2: Número de serviços de diálise* com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de serviços de diálise* X 100</p>	<p>Cadastro de Instituições da Anvisa.</p>

PLANO INTEGRADO PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE 2021-2025

Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes/eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde.	Metas	Indicadores	Fontes de Informação
	Meta 6 – Até 2025, 70% dos hospitais SEM UTI com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.	Número de hospitais sem UTI com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de hospitais sem UTI X 100	Cadastro de Instituições da Anvisa.
	Meta 7 – Até 2025, 80% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes de segurança ao SNVS.	Indicador 1: Número de hospitais com leitos de UTI que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100 Indicador 2: Número de serviços de diálise* que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total serviços de diálise* X 100	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.
	Meta 8 – Até 2025, 60% dos hospitais SEM UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS.	Número de hospitais sem leitos de UTI que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total de hospitais sem leitos de UTI X 100	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.



PLANO INTEGRADO PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE 2021-2025

1

2

3

4

5

Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.

Processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.

Processo organizativo para o monitoramento das notificações de IRAS e resistência microbiana (RM).

Processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos.

Processo organizativo para o monitoramento das notificações de surtos infecciosos.

PROCESSO ORGANIZATIVO PARA O MONITORAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE.



PROCESSO ORGANIZATIVO PARA O MONITORAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE – ANVISA, 2021

1- Classificação e Notificação dos Incidentes.

2- EA com grau de dano leve, moderado e grave: recomenda-se a avaliação do risco, priorização e definição dos incidentes que serão investigados, bem como a implementação de ações corretivas e preventivas frente aos riscos prioritários, incluindo a elaboração de notas técnicas, alertas e comunicados aos profissionais de saúde, contendo orientações acerca das práticas de segurança do paciente que devem ser implementadas.

1 NSP

3- A ocorrência de óbitos relacionados aos EA e never events nos serviços de saúde pressupõem a condução de um processo de investigação, de forma a identificar os fatores contribuintes que levaram à ocorrência do incidente. Neste caso, além do preenchimento obrigatório das 10 etapas da notificação no Notivisa (módulo Assistência à Saúde), o serviço deve, no prazo de 60 dias a contar da notificação do evento, concluir a investigação e anexar à mesma, um Plano de Ação com a descrição das medidas a serem implementadas e monitoradas para evitar a recorrência de incidentes semelhantes.

2 NSP VISA



4- Análise, pelo SNVS, das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde no sistema de informação Notivisa (módulo Assistência à Saúde). Os casos podem ser analisados de forma isolada ou como agregado, a depender das características dos eventos.

5- No caso de eventos leves, moderados e graves, a VISA local deve analisar a frequência e a gravidade das notificações com base no risco sanitário. Após avaliar o risco, deve implementar ações corretivas e preventivas e adotar intervenções de melhoria para os riscos prioritários identificados.

6- No caso de óbitos e never events, serão avaliadas as principais medidas propostas pelo serviço de saúde para a melhoria da segurança do cuidado, bem como a necessidade de investigação in loco. A VISA local acompanhará ainda, a implementação das ações propostas, a fim de avaliar a necessidade de adoção de medidas sanitárias pertinentes e quando o monitoramento do caso será encerrado.

7- Ao final do monitoramento, o NSP VISA procede à conclusão da notificação no sistema, bem como à elaboração de relatórios gerenciais, contendo o resultado das investigações e tomadas de decisão locais com base nos riscos prioritários identificados.



Comunicação de risco aos atores envolvidos pela Anvisa.

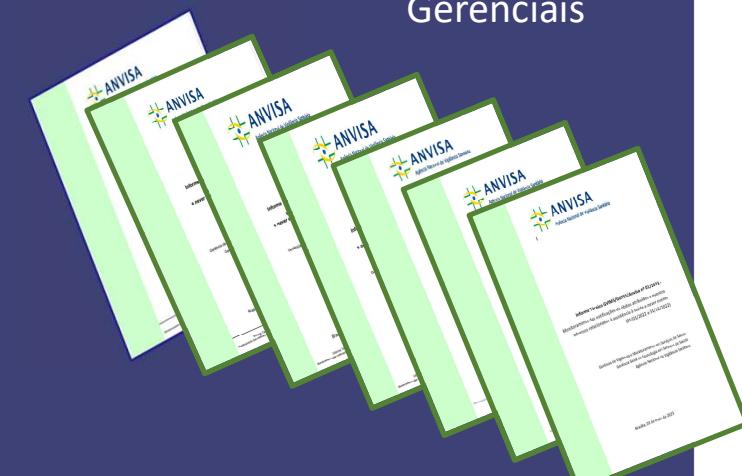
3 Anvisa



Boletins Informativos/Relatórios dados Brasil e dos estados.



Notas Técnicas



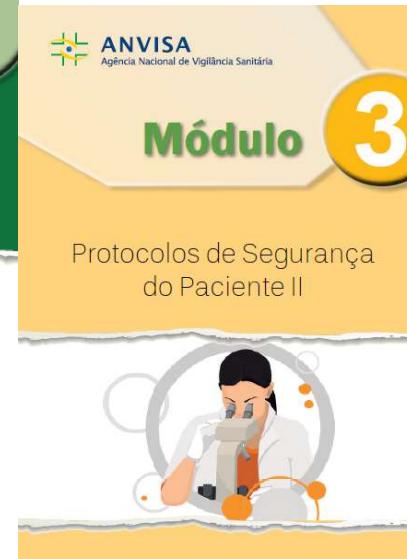
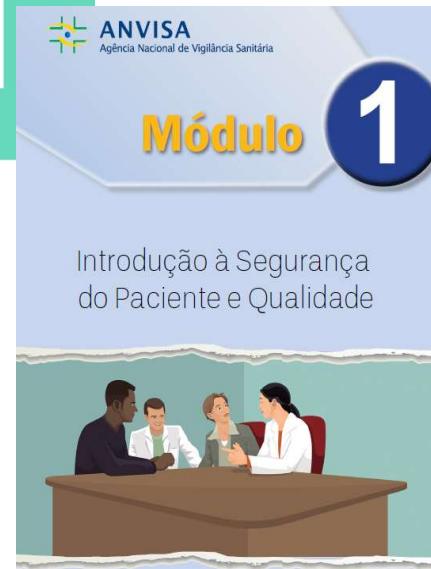
Relatórios Gerenciais



Informes Técnicos



CURSO EAD SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE.



ANVISA e UnB

Certificador: ENAP

Carga horária: 100h

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cursos-e-capacitacoes>



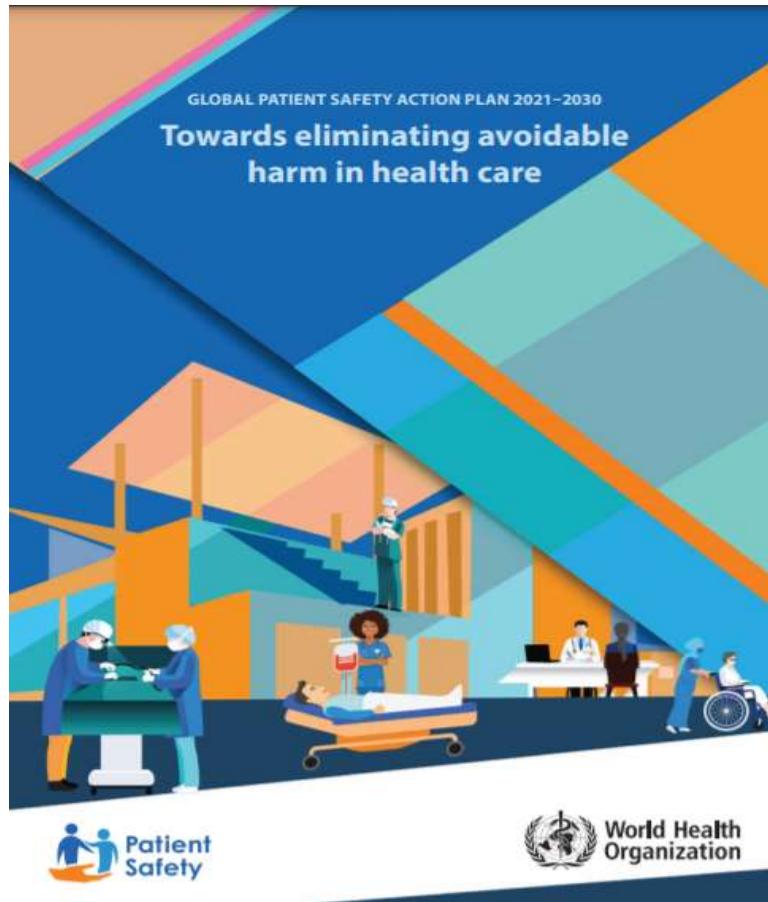
Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>



INICIATIVA – WEBINARS TEMÁTICOS



1 WHO. Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 Towards eliminating avoidable harm in health care; 2021.

**Cooperação com
instituições/especialistas
que atuam nos temas
específicos.**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/servicos/servicos-de-saude>

EQUIPE GVIMS/GGTES/ANVISA

GERENTE - GERAL - GGTES

Fabiana Petrocelli Bezerra Buss - substituta

GERENTE – GVIMS

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato de Miranda Amorim

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luís de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rúbia Gonçalves

Maria Dolores S. P Nogueira



Equipe Administrativa

Dandara Cristina Ramos de Souza da Mata

Conceição de Maria Rodrigues

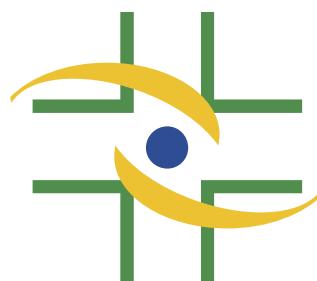
Elizabete Miranda Chaves

Estagiárias

Lais Roberta Diniz Silva

Laura Nayan Castro Alves

Nicole Sarri Cardoso



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária