



Webinar Anvisa – Notivisa: 10 anos de notificação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde e evoluções do sistema



Dra. Thatianny Paranaguá
Instituição: Universidade de Brasília

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

BREVE HISTÓRICO



1999 - TO ERR IS HUMAN

O tema segurança do paciente ganhou destaque mundial, pois revelou a morte de aproximadamente 100 mil pacientes/ano por eventos adversos (EA) em hospitais nos Estados Unidos, mortalidade superior à atribuída ao HIV, câncer de mama e atropelamento.



1999 - ANVISA

Autarquia cuja finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.



2006 - NOTIVISA

O NOTIVISA é uma plataforma on line onde profissionais de saúde, instituições, cidadãos e a própria ANVISA e suas Vigilâncias Sanitárias (VISA"s) em nível estadual e municipal podem realizar a notificação de problemas relacionados a produtos sob vigilância sanitária.



2013 - PORTARIA Nº529/2013
- RDC Nº 36/2013

2014 - NOTIVISA 2.0 (módulo Assistência à Saúde).

Notificação por cidadãos, profissionais da saúde e pelos NSPs.

A notificação pelo cidadão é voluntária, enquanto a notificação de eventos adversos (EAs) e never events pelos NSPs é obrigatória.

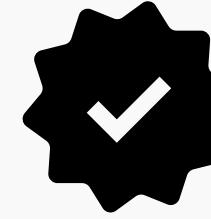
Danos ao paciente reduzem potencialmente o crescimento econômico global em 0,7% ao ano. Em escala global, o custo indireto dos danos chega a trilhões de dólares americanos anualmente. O investimento na redução de danos ao paciente pode levar a economias financeiras significativas e, mais importante, a melhores resultados para o paciente (WHO, 2024).

A necessidade de **reconhecer a ocorrência de incidentes** relacionados à assistência à saúde, foi amplamente declarada e um passo fundamental no processo de avançar na segurança do paciente e na redução dos riscos associados aos cuidados de saúde seria **aprender com o que deu errado**. Esse movimento levou ao estabelecimento de **sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente** nas unidades de saúde e, em alguns países, em nível nacional (WHO, 2021).

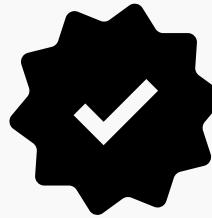
Objetivo

Apresentar análise descritiva dos incidentes/eventos adversos notificados pelos NSPs no Notivisa-Módulo assistência à saúde, no período de março de 2014 a março de 2024.

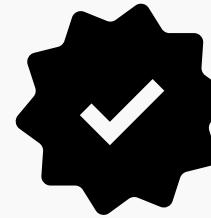
Metodologia



Relatório descritivo, tendo como fonte de dados os incidentes notificados pelos Núcleos de Segurança do Paciente no Brasil, no período de março de 2014 a março de 2024



Os dados foram baixados do Sistema de Notificação e Vigilância Sanitária – Notivisa, Módulo Assistência à Saúde, 1.546.147 incidentes relacionados à segurança do paciente, dos quais, 34.777 eram never events.



Data de envio' foi considerada a referência de análise para o ano da notificação, e não a data de ocorrência do incidente.

Realizada análise estatística descritiva, utilizando o SPSS, versão 26.0;

Gráfico 1 - Distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde por ano, notificados no período de março de 2014 a março de 2024. N= 1.546.147.

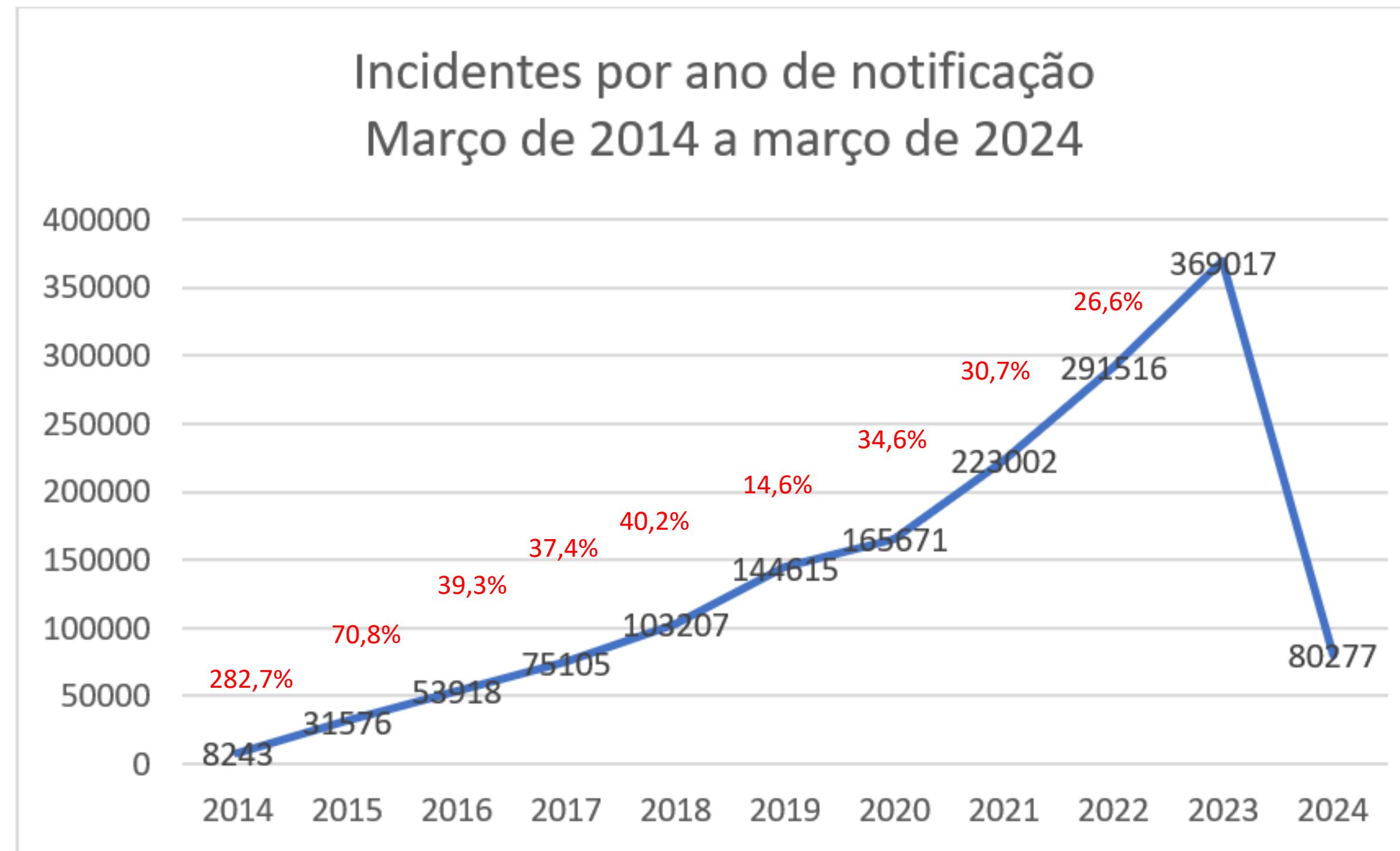


Tabela 1 - Distribuição dos incidentes relacionados à saúde por Regiões do Brasil, notificados entre março de 2014 e março de 2024. N= 1.546.147.

Região do país	Frequência (N)	Porcentual (%)
Sudeste	622.585	40,3
Nordeste	341.231	22,1
Sul	298.039	19,3
Centro-Oeste	210.189	13,6
Norte	74.103	4,8
Total	1.546.147	100,0

Gráfico 3 – Distribuição geográfica de incidentes relacionados à assistência à saúde, notificados no período de março de 2014 a março de 2024. N= 1.546.147.

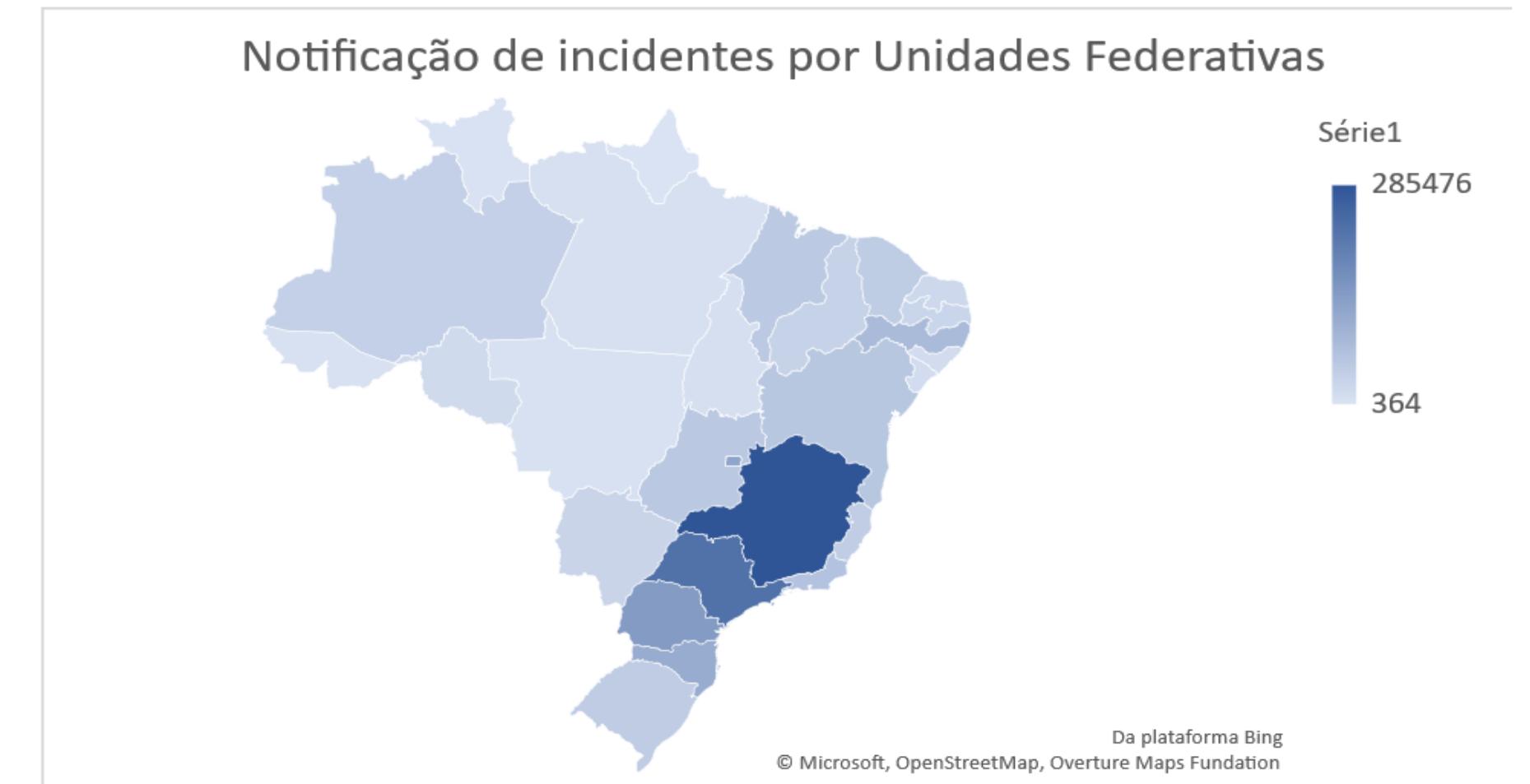


Gráfico 2 - Distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde por Unidades Federativas, notificados no período de março de 2014 a março de 2024. N= 1.546.147.

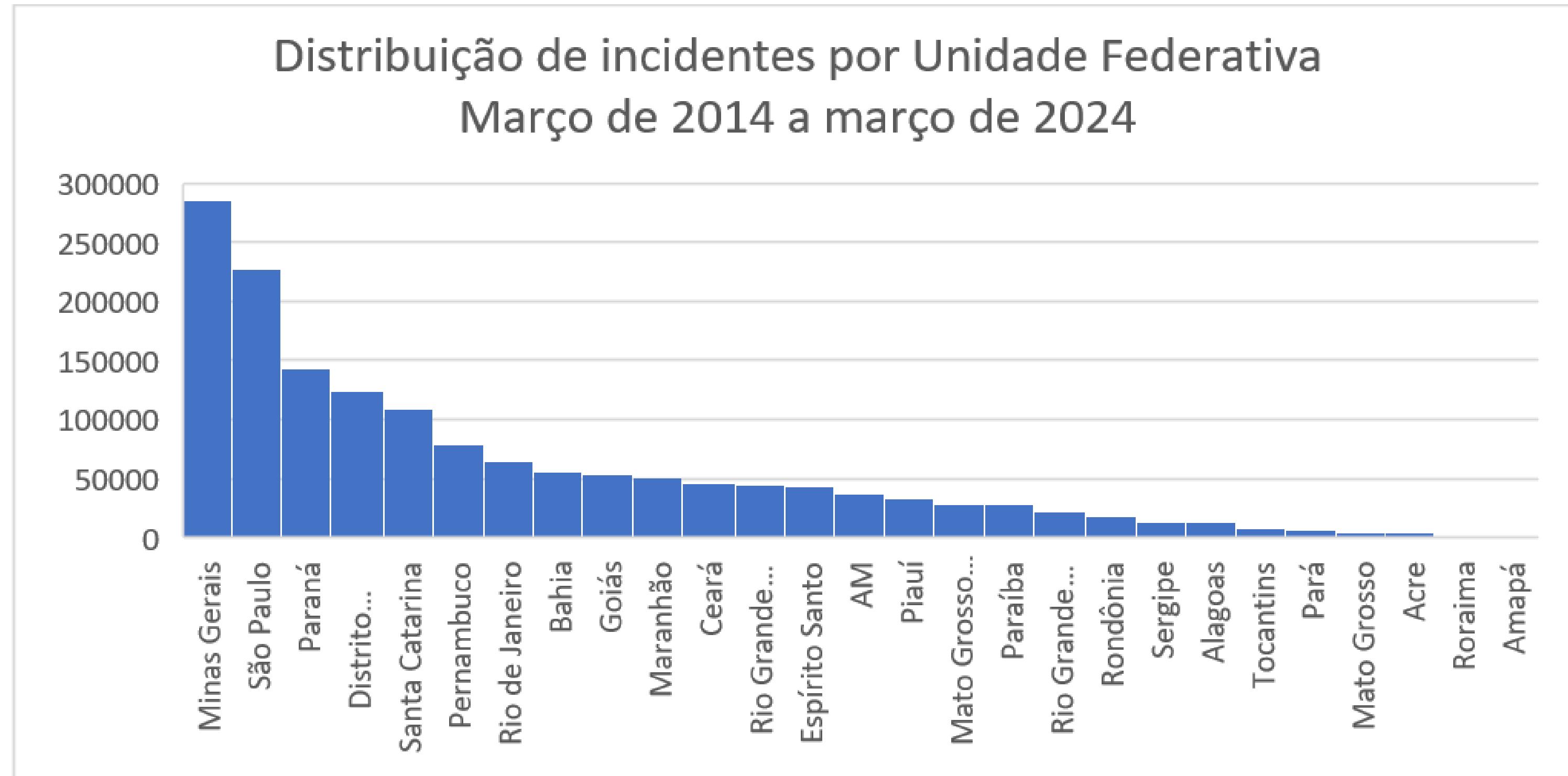


Gráfico 6 - Mapa das notificações por tipo de incidentes, no período de março de 2014 a 03 de junho de 2019. N= 325.269.

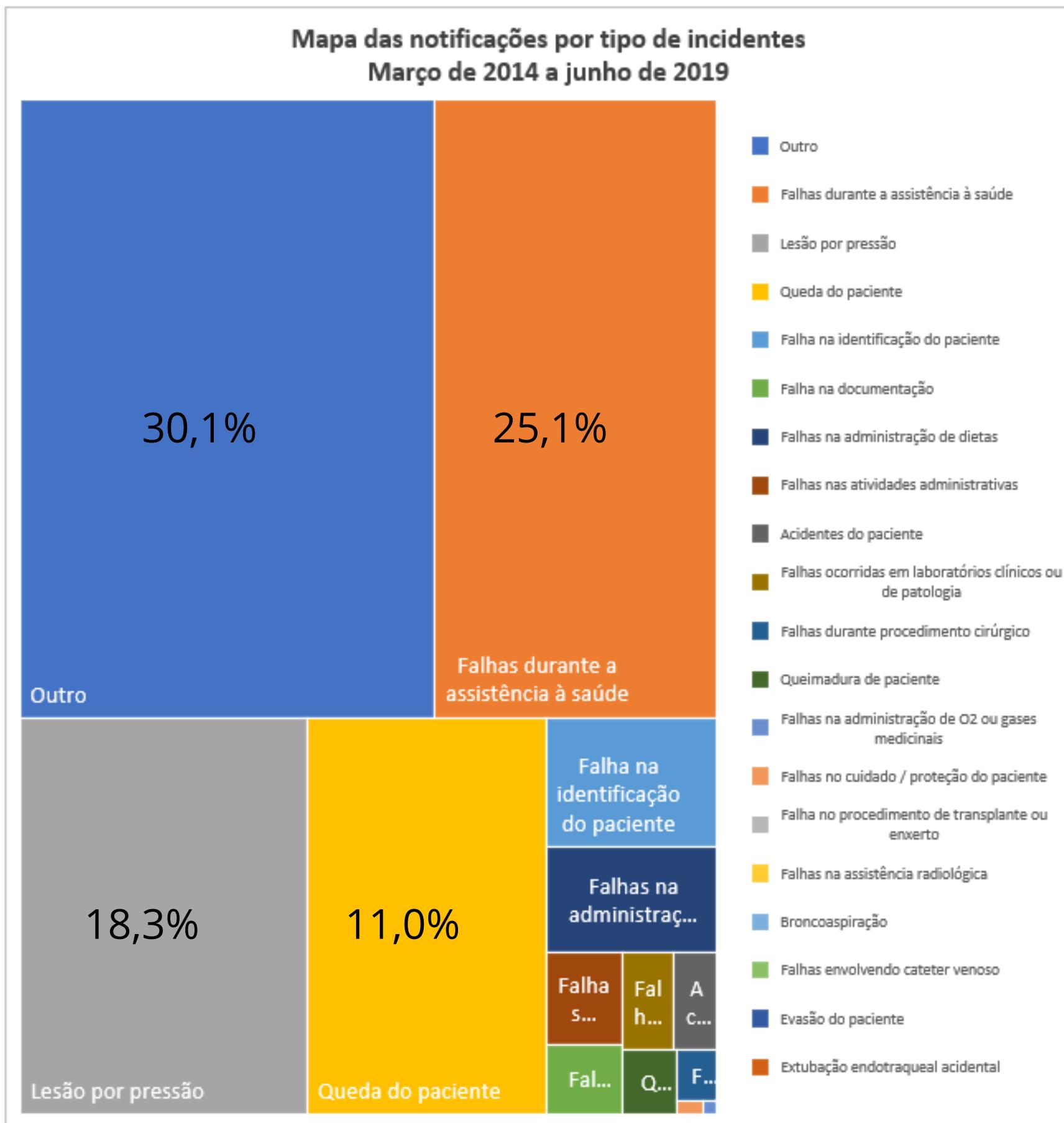


Gráfico 7 - Mapa das notificações por tipo de incidentes, no período de 04 de junho de 2019 a março de 2024. N= 1.220.878.

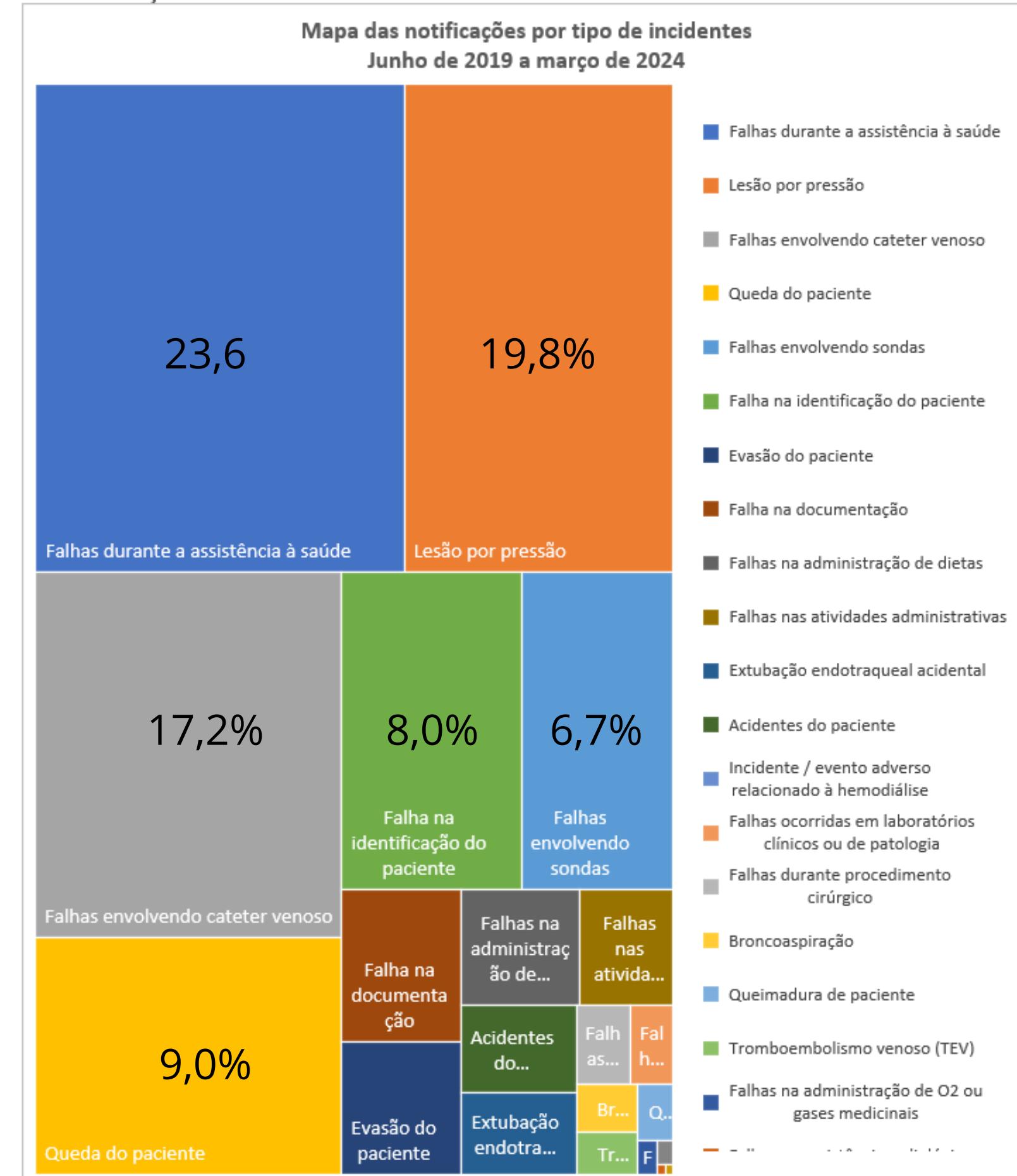
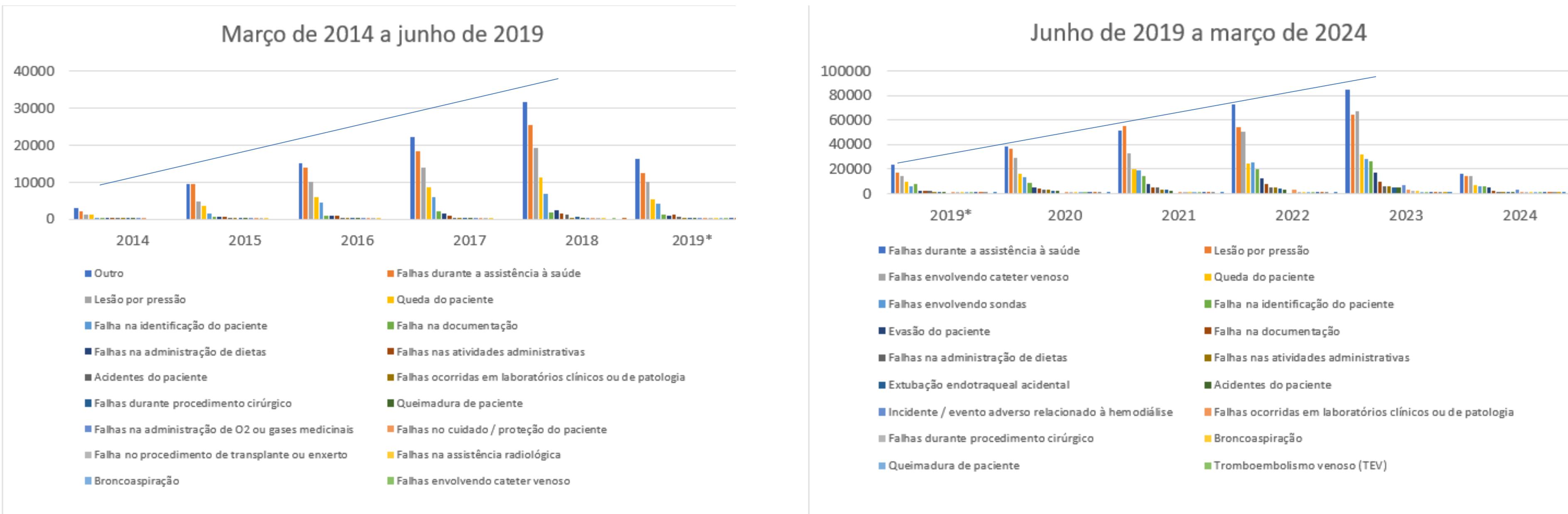


Gráfico 8 - Distribuição dos tipos de incidentes notificados, por ano de notificação, considerando os períodos de março de 2014 a 03 de junho de 2024 (N= 325.269) e 04 de junho de 2010 a março de 2024 (N= 1.220.878).



Quadro 1 - Distribuição e representação gráfica das notificações de incidentes por grau de dano, no período de março de 2014 a março de 2024.

Grau do dano	Frequência (N)	Porcentual (%)
Nenhum	503.950	32,6
Leve	802.115	51,9
Moderado	198.878	12,9
Grave	33.879	2,2
Óbito	7.325	0,5
Total	1.546.147	100,0

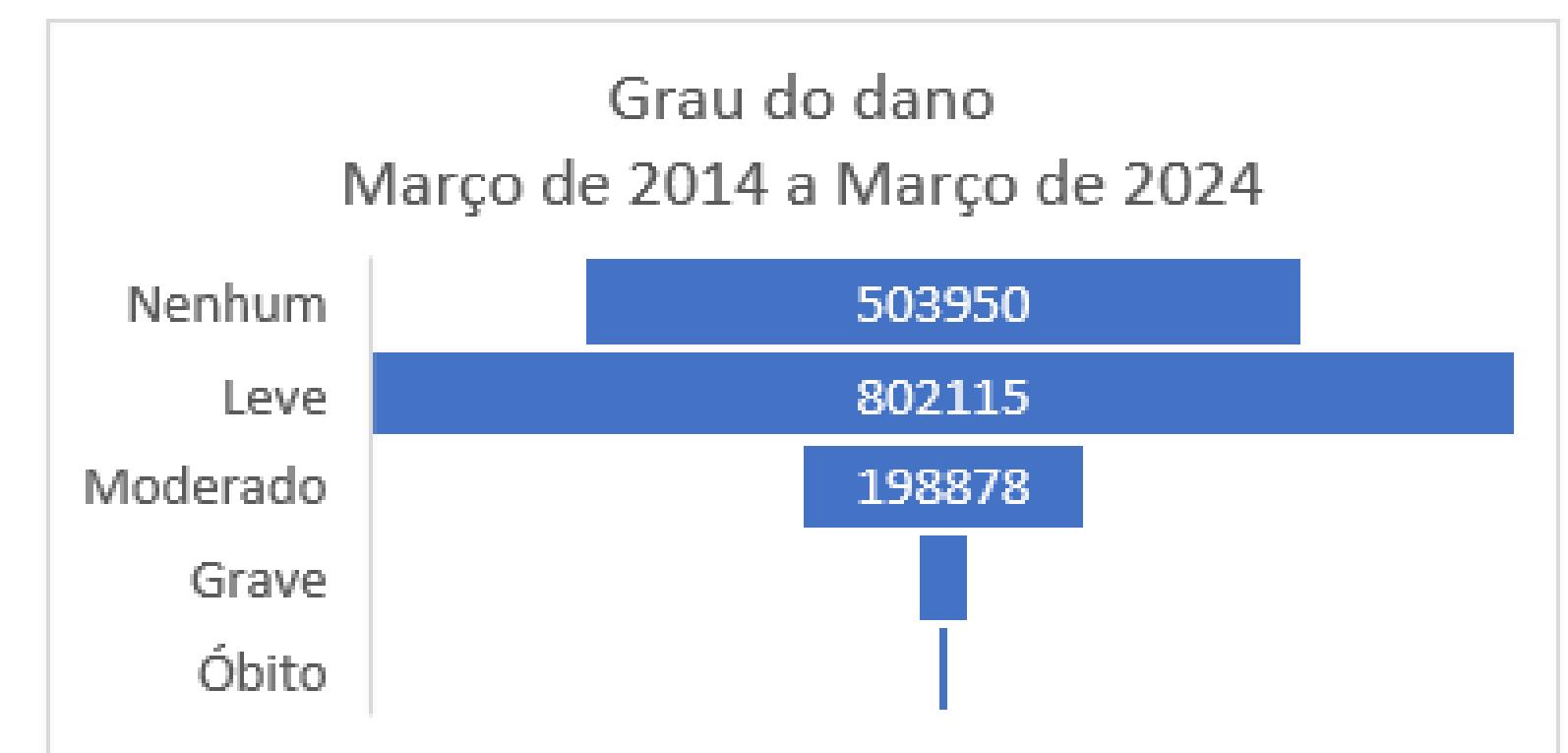


Gráfico 9 - Distribuição do grau do dano por tipo de incidente notificado no Notivisa, pelos serviços de saúde, entre março de 2014 a março de 2024. N=1.546.147.

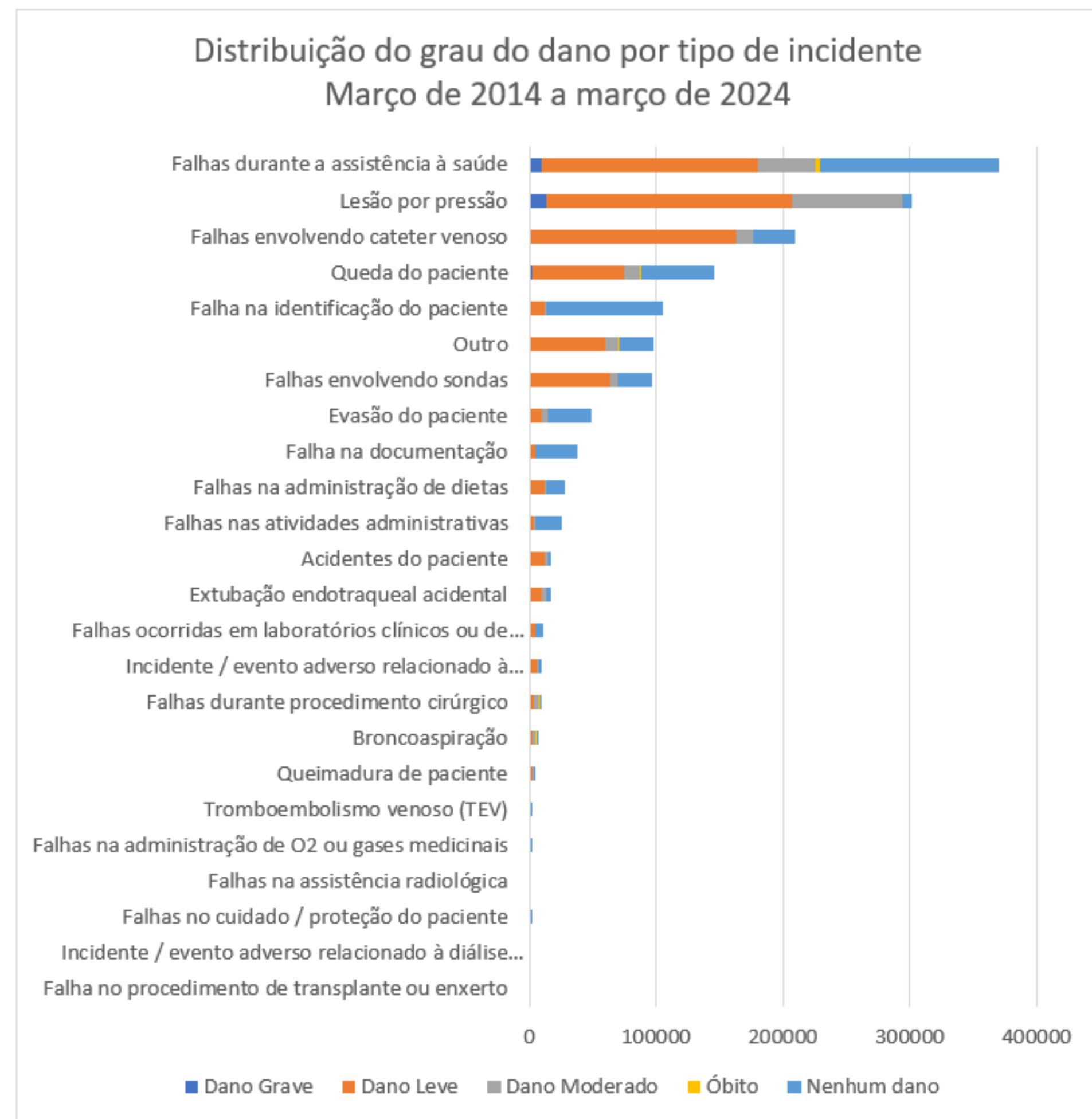


Gráfico 4 - Distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde por serviço de saúde, notificados no período de março de 2014 a março de 2024. N= 1.546.147.

Serviços de saúde notificantes
Março de 2014 a março de 2024

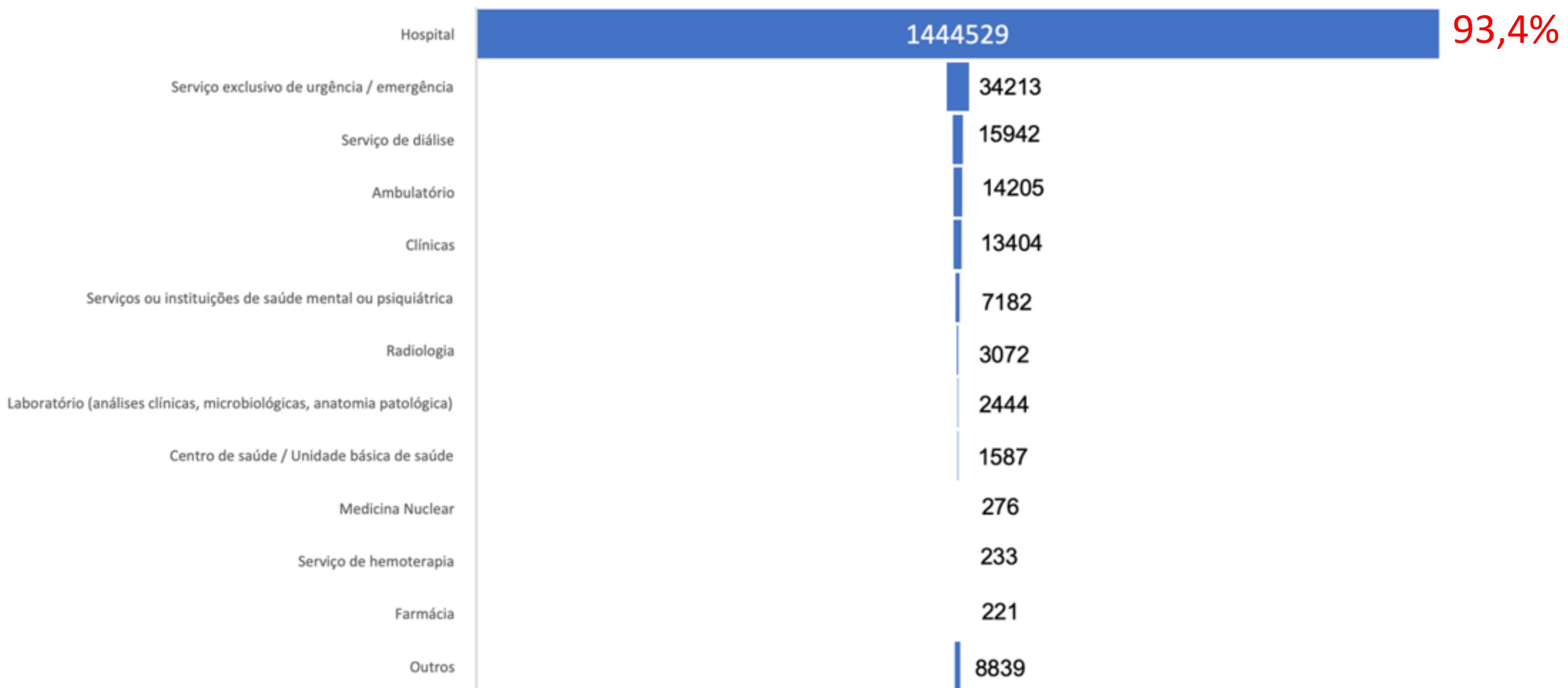
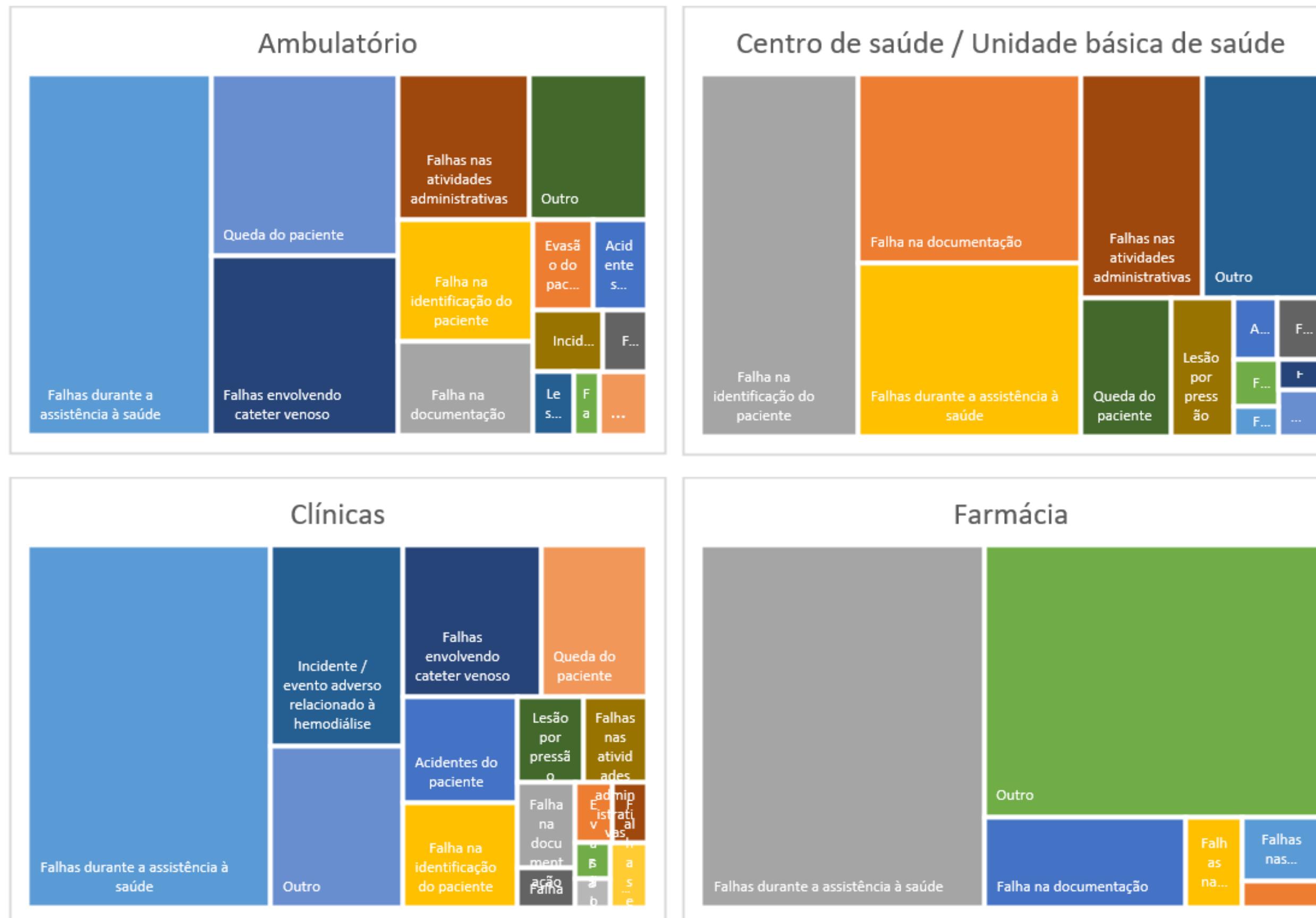
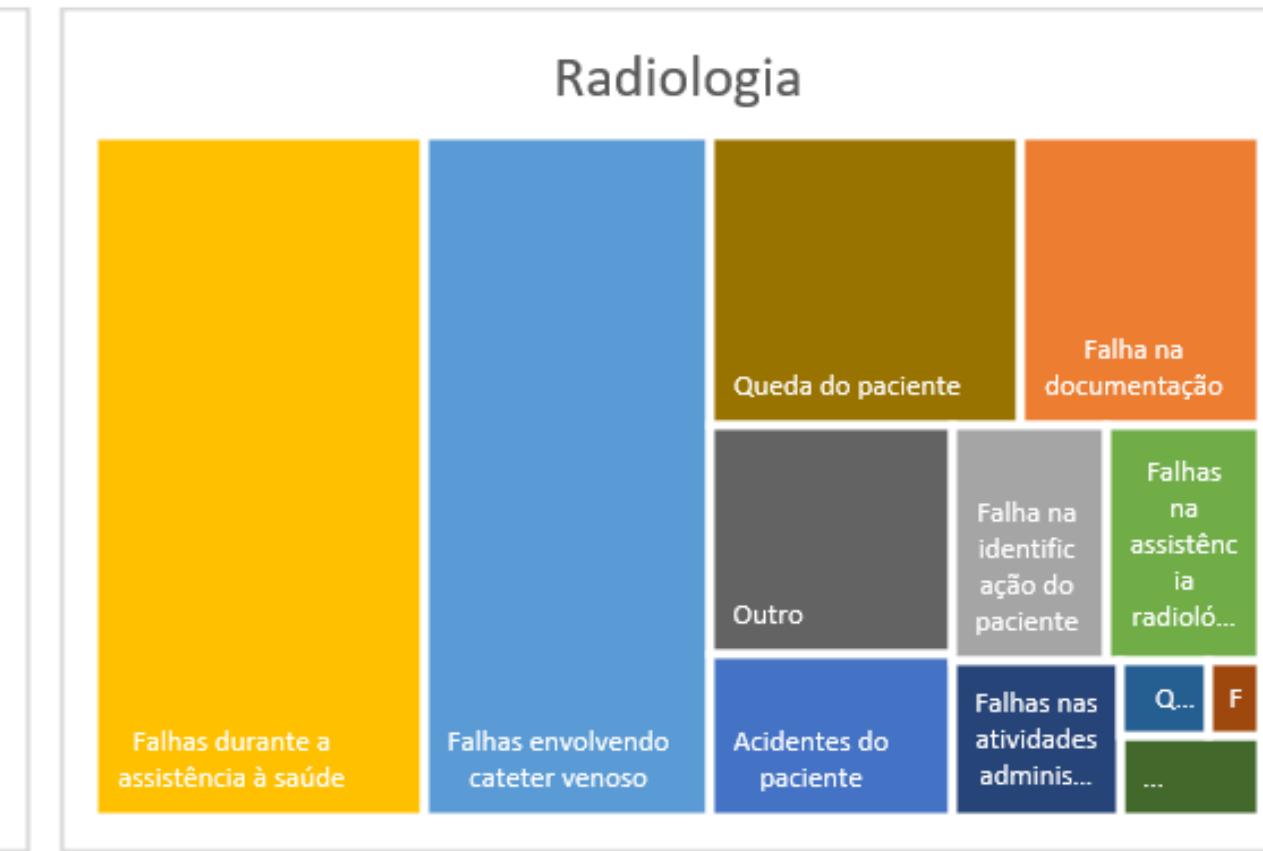
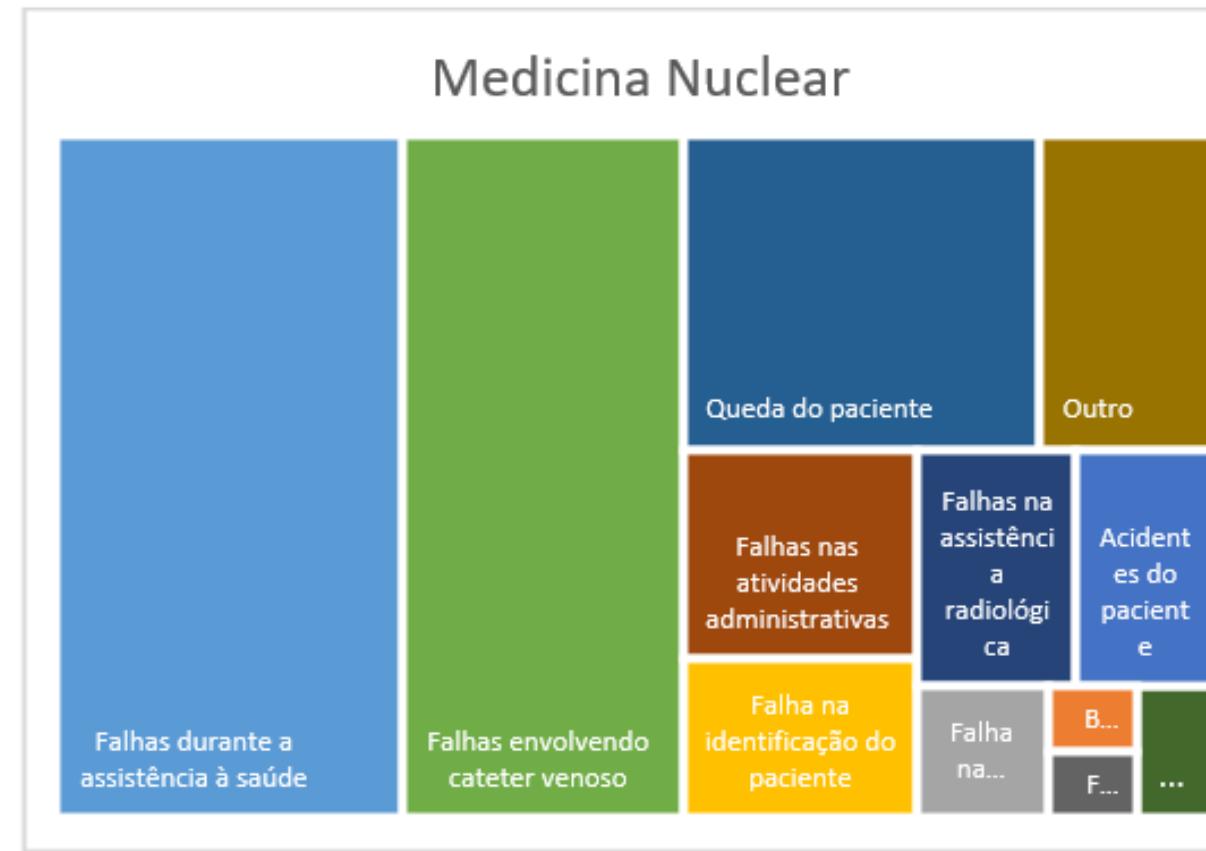
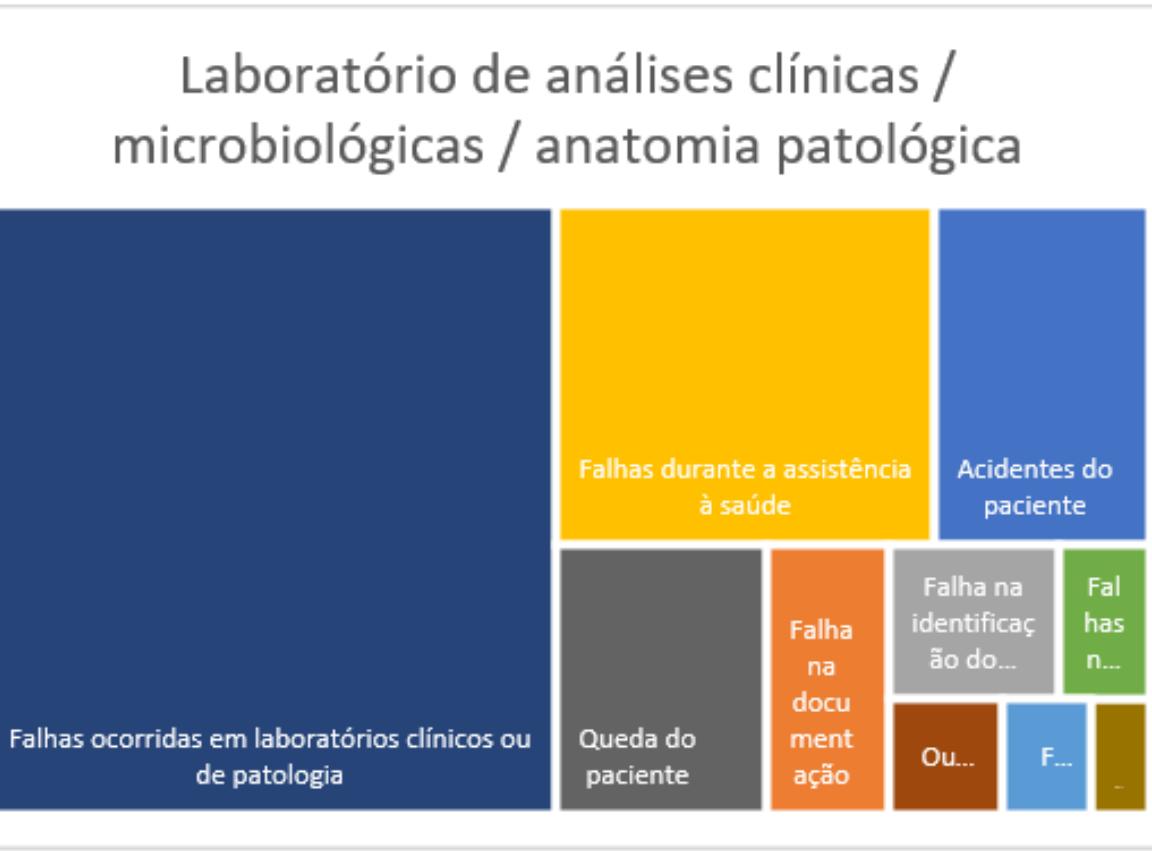
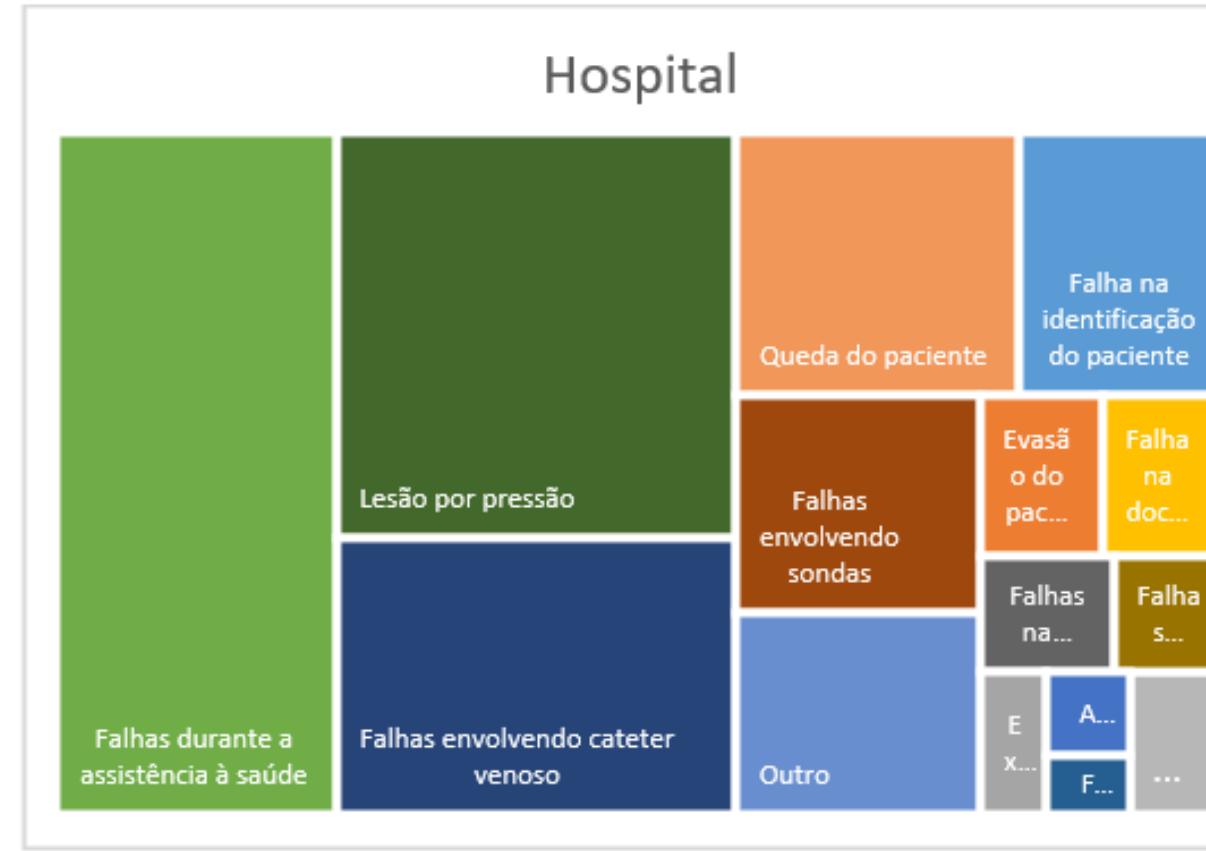


Gráfico 10 - Mapa hierárquico dos tipos de incidentes por tipo de serviço. N=1.546.147.





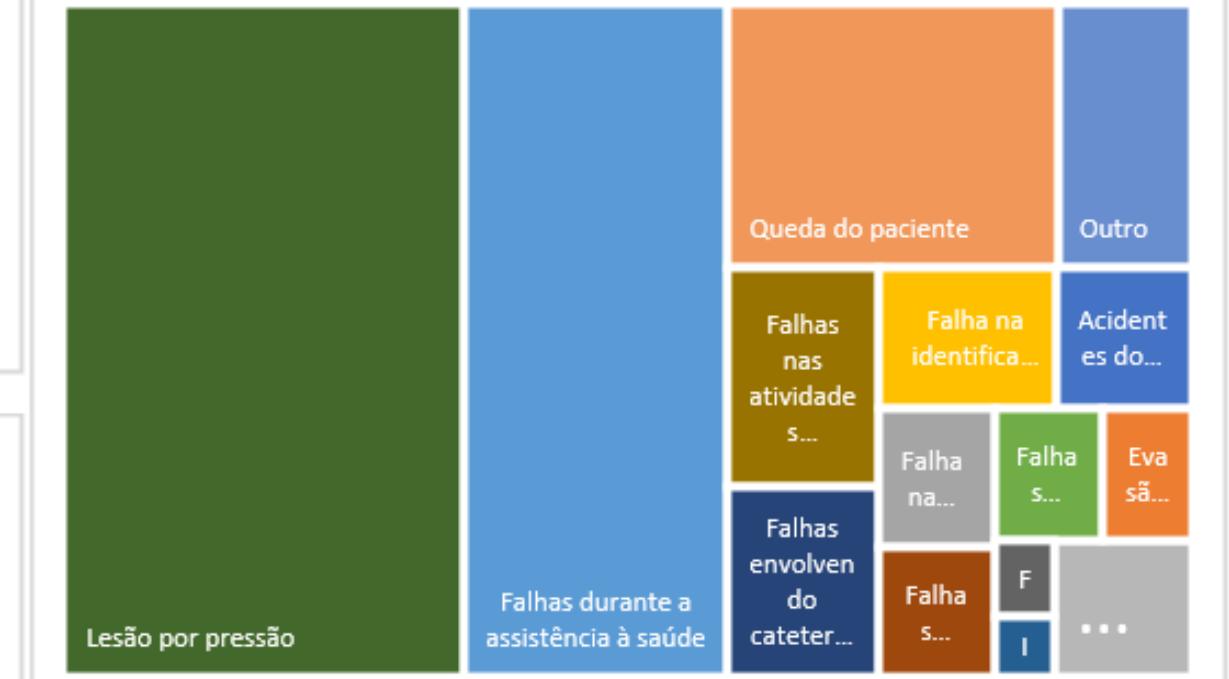
Serviço de diálise



Serviço de hemoterapia



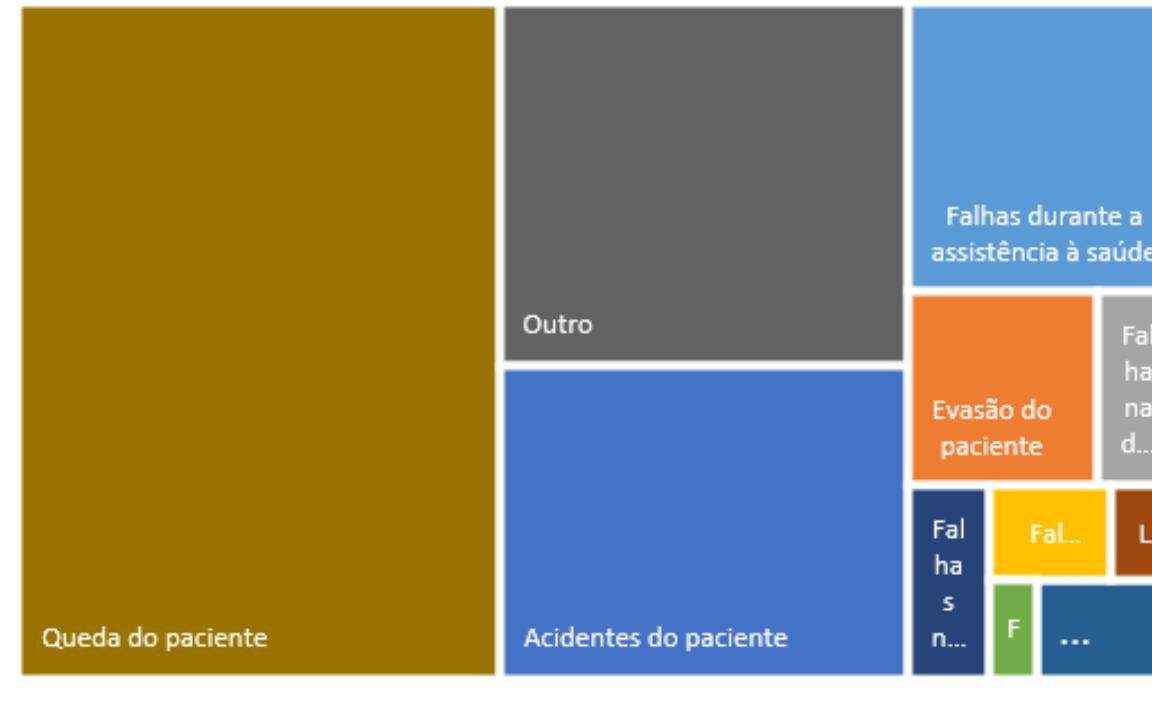
Outros serviços de saúde



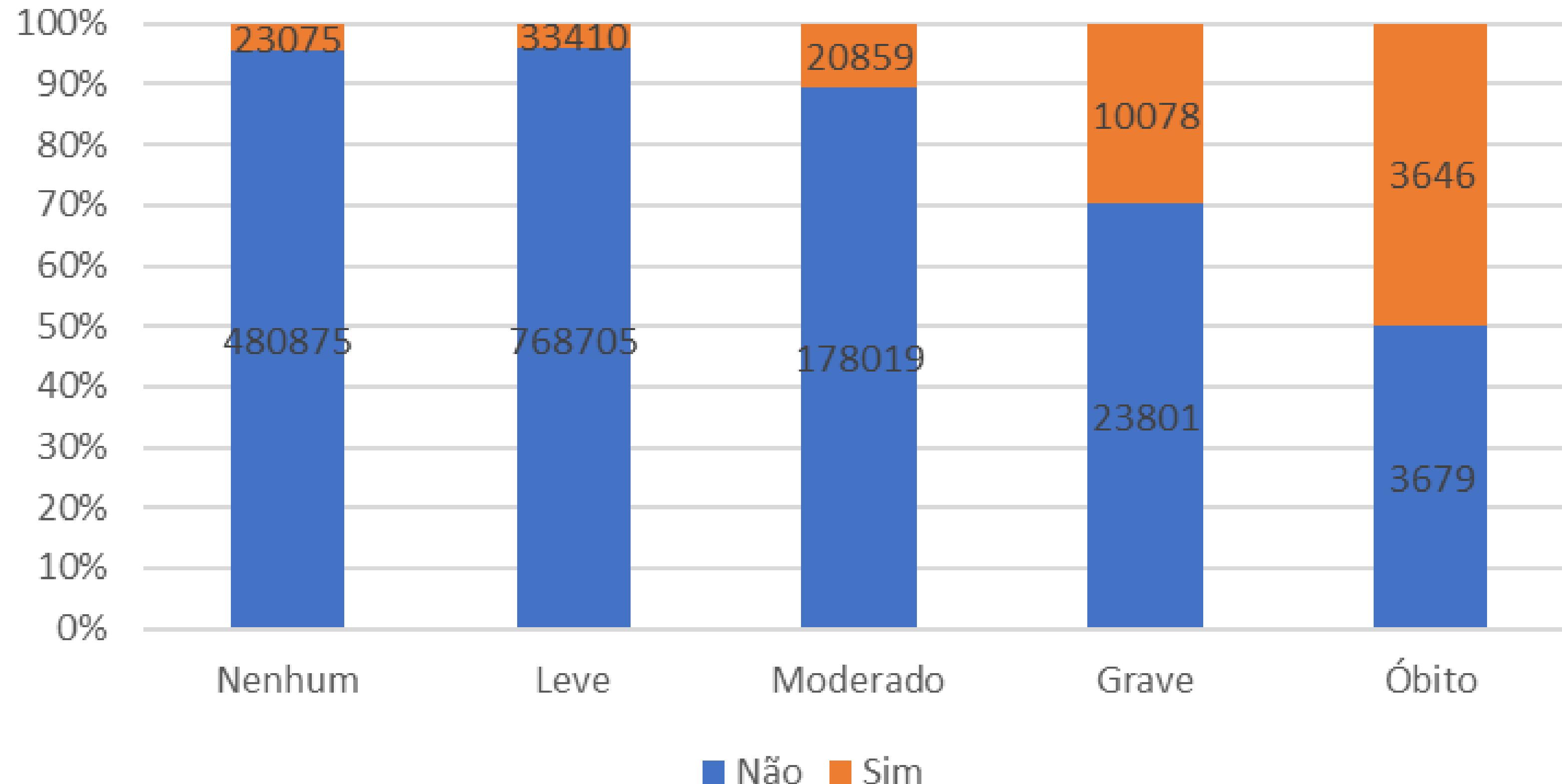
Serviço exclusivo de Urgência / Emergência



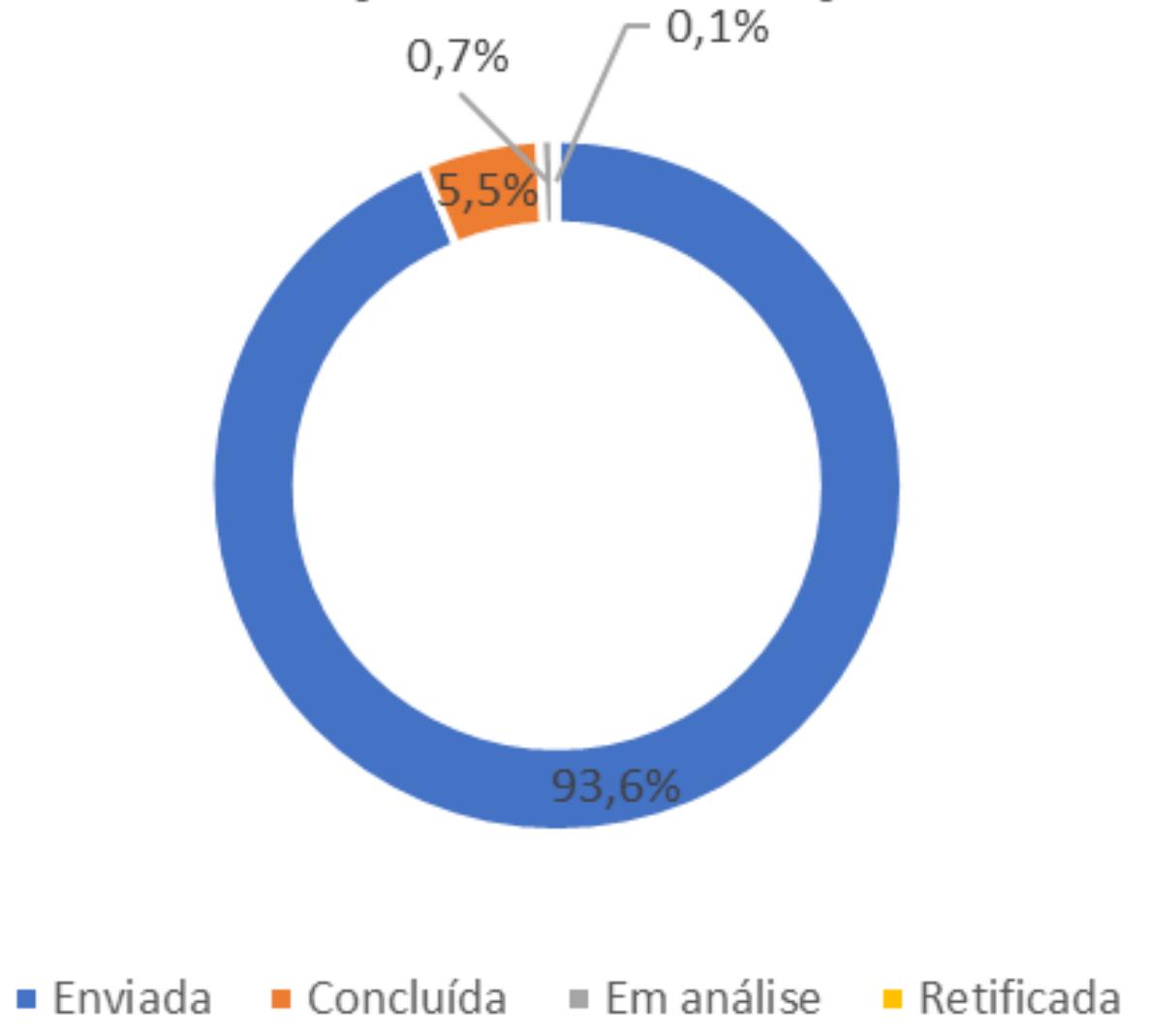
Serviços de Saúde Mental



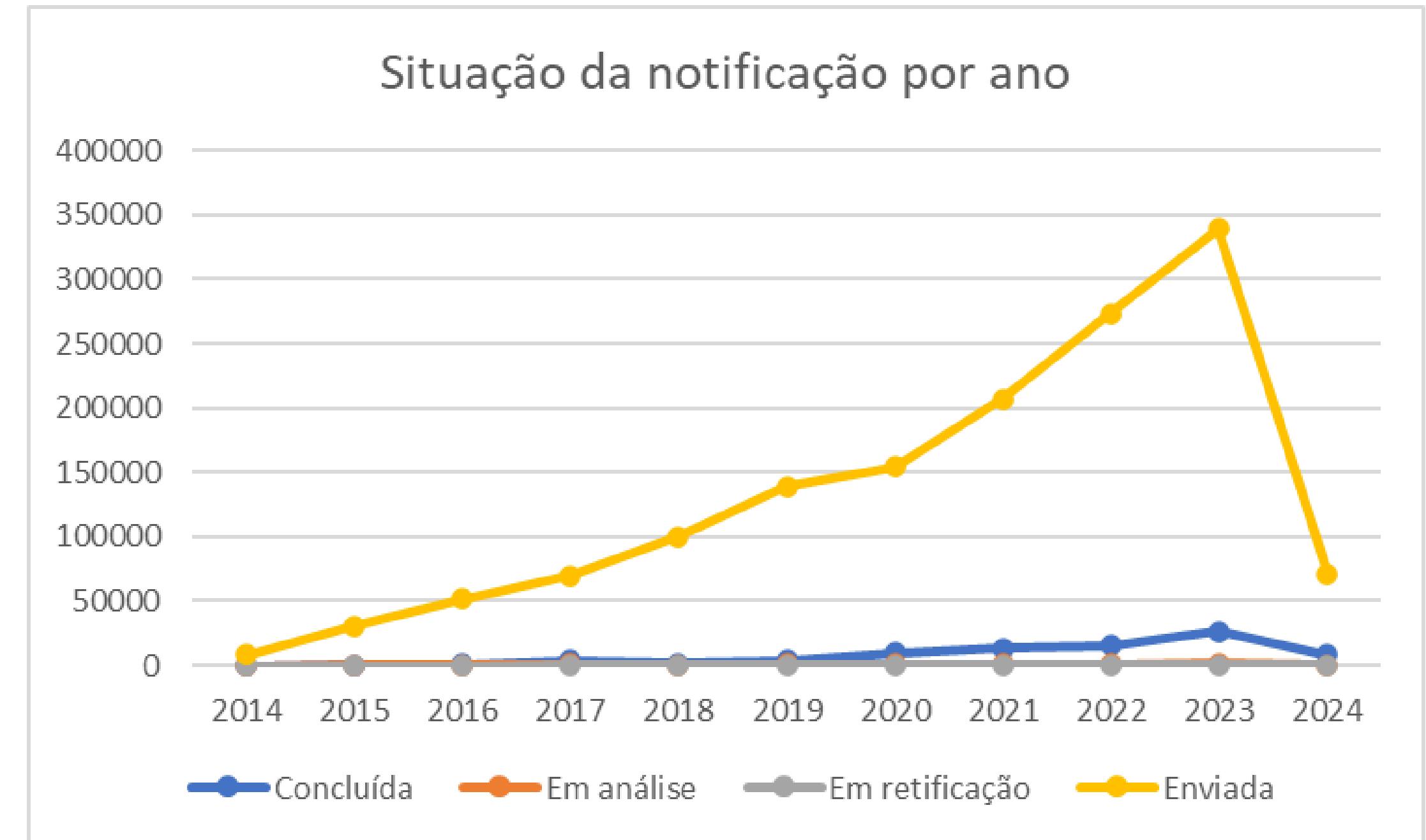
Plano de ação por gravidade do dano



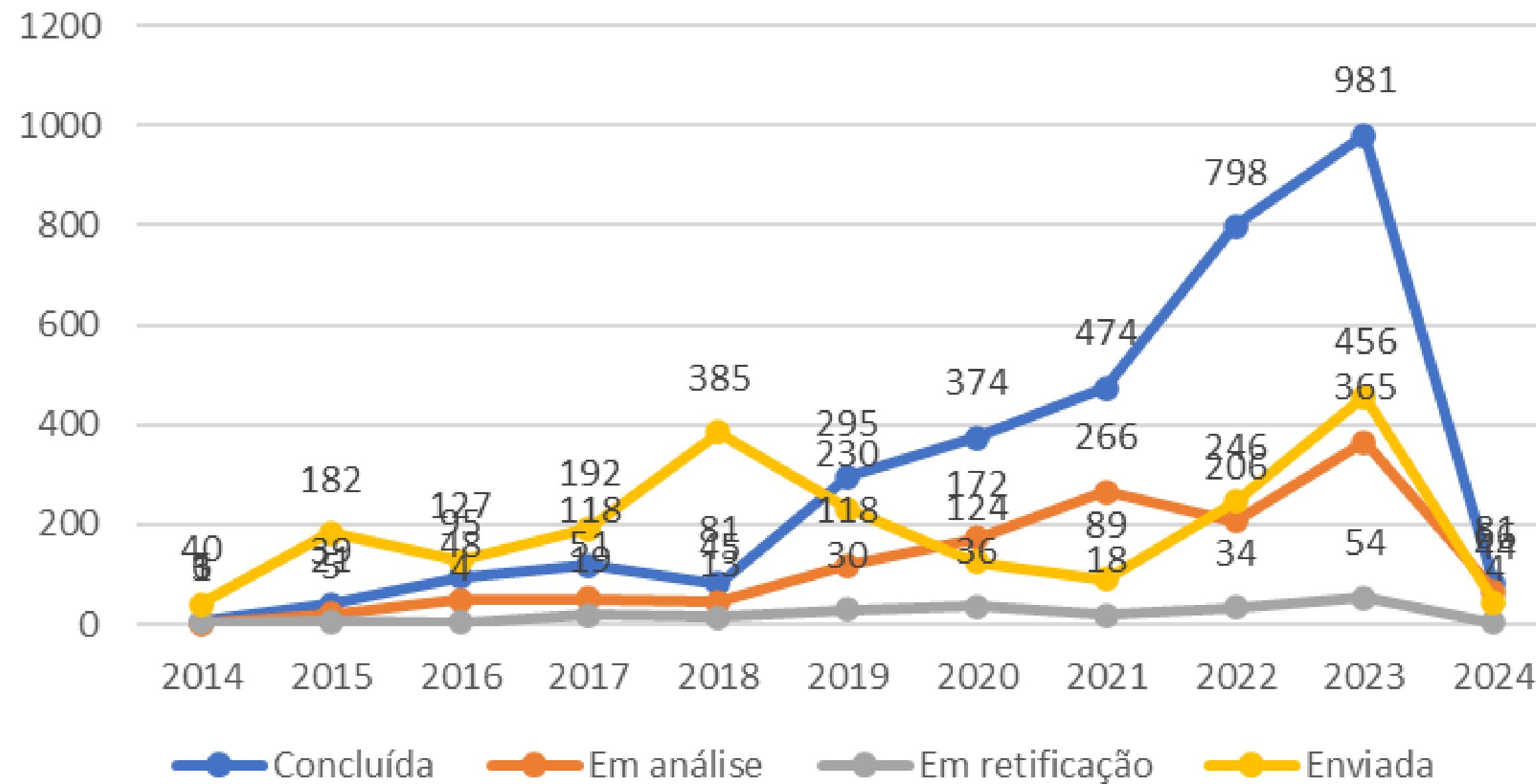
Situação da notificação



Situação da notificação por ano

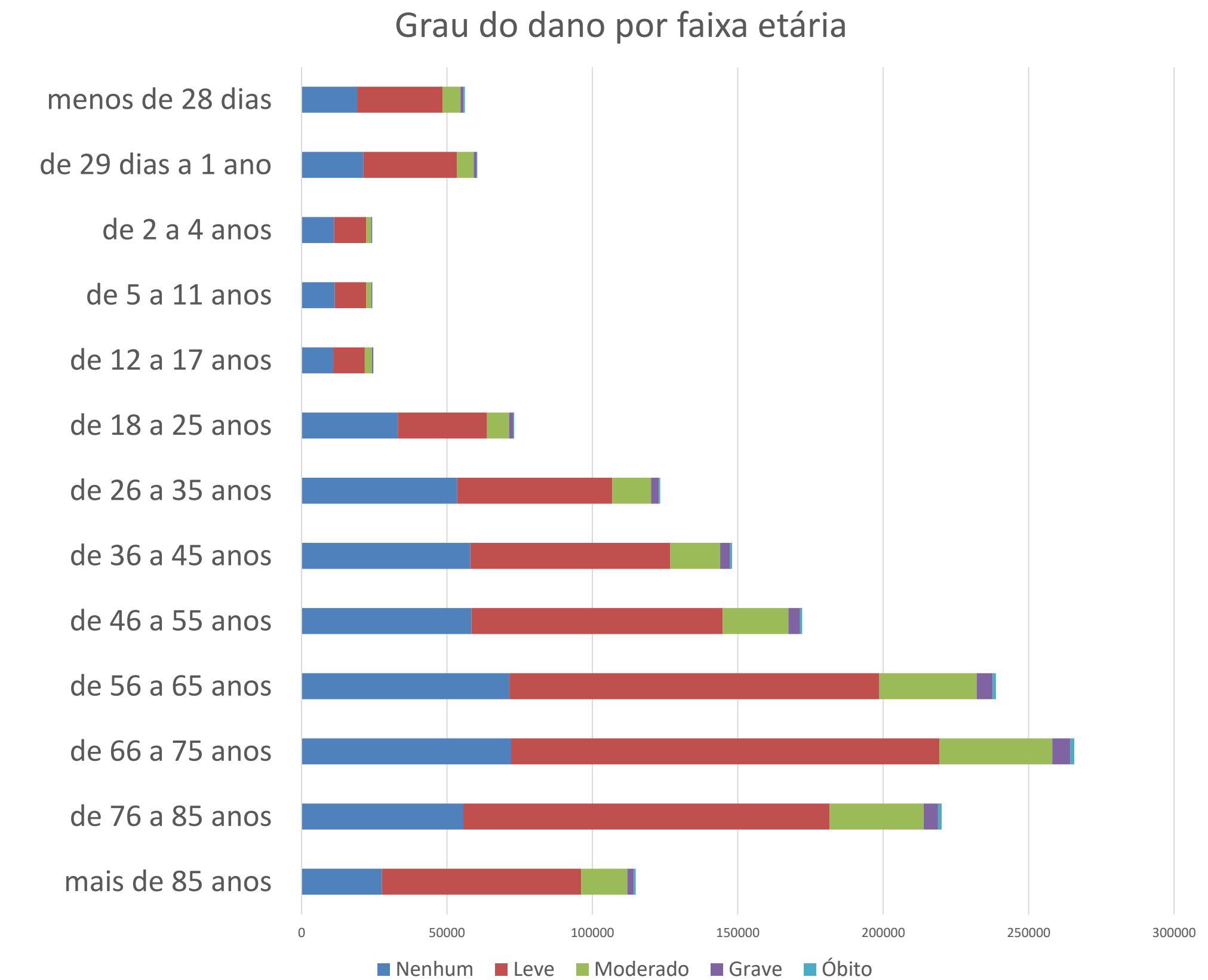
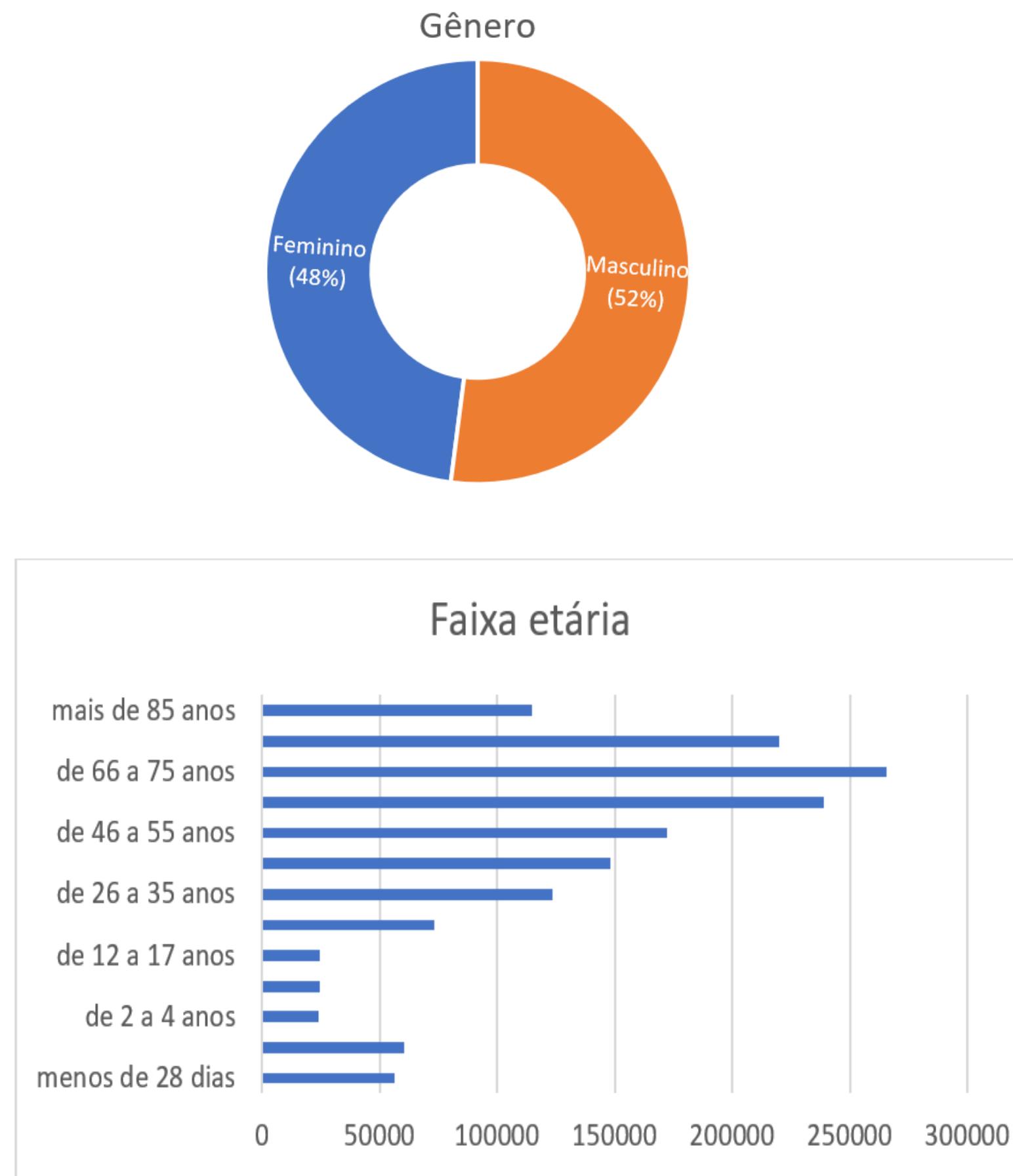


Situação da notificação de óbito por ano

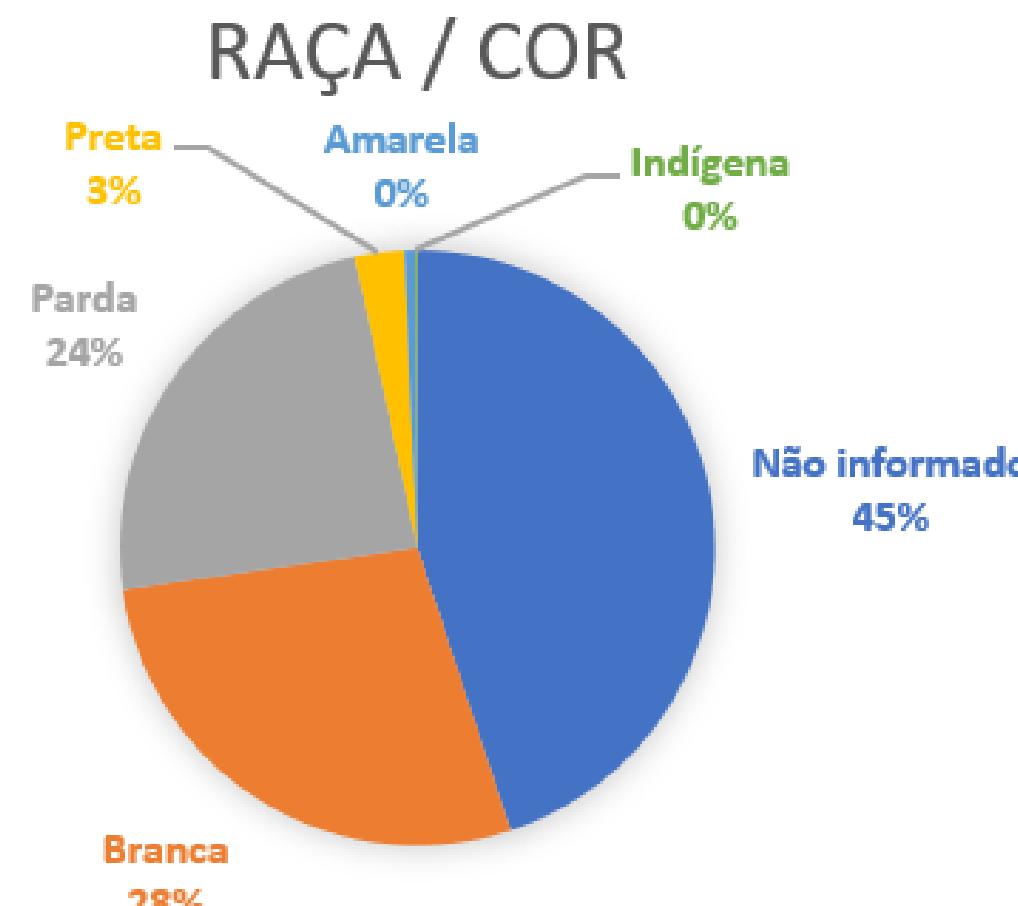


53,00%	56,00%	62,1,%	52,9,%	41,50%
2020	2021	2022	2023	2024*

Características do paciente



Características do paciente



Grau do dano por raça/cor

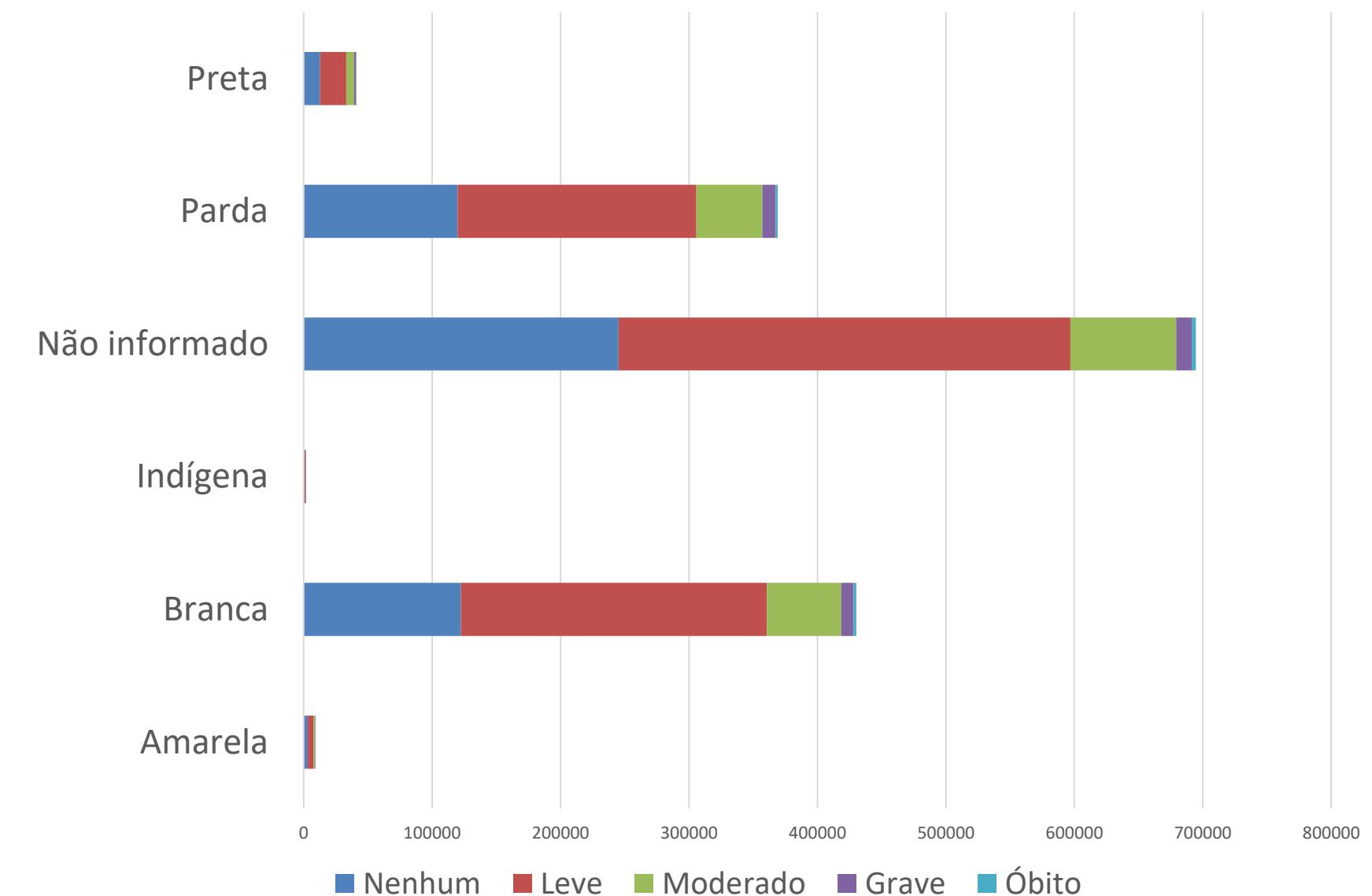


Gráfico 15 - Distribuição de *never events* por ano, notificados no período de março de 2014 a março de 2024. N= 34.7777.

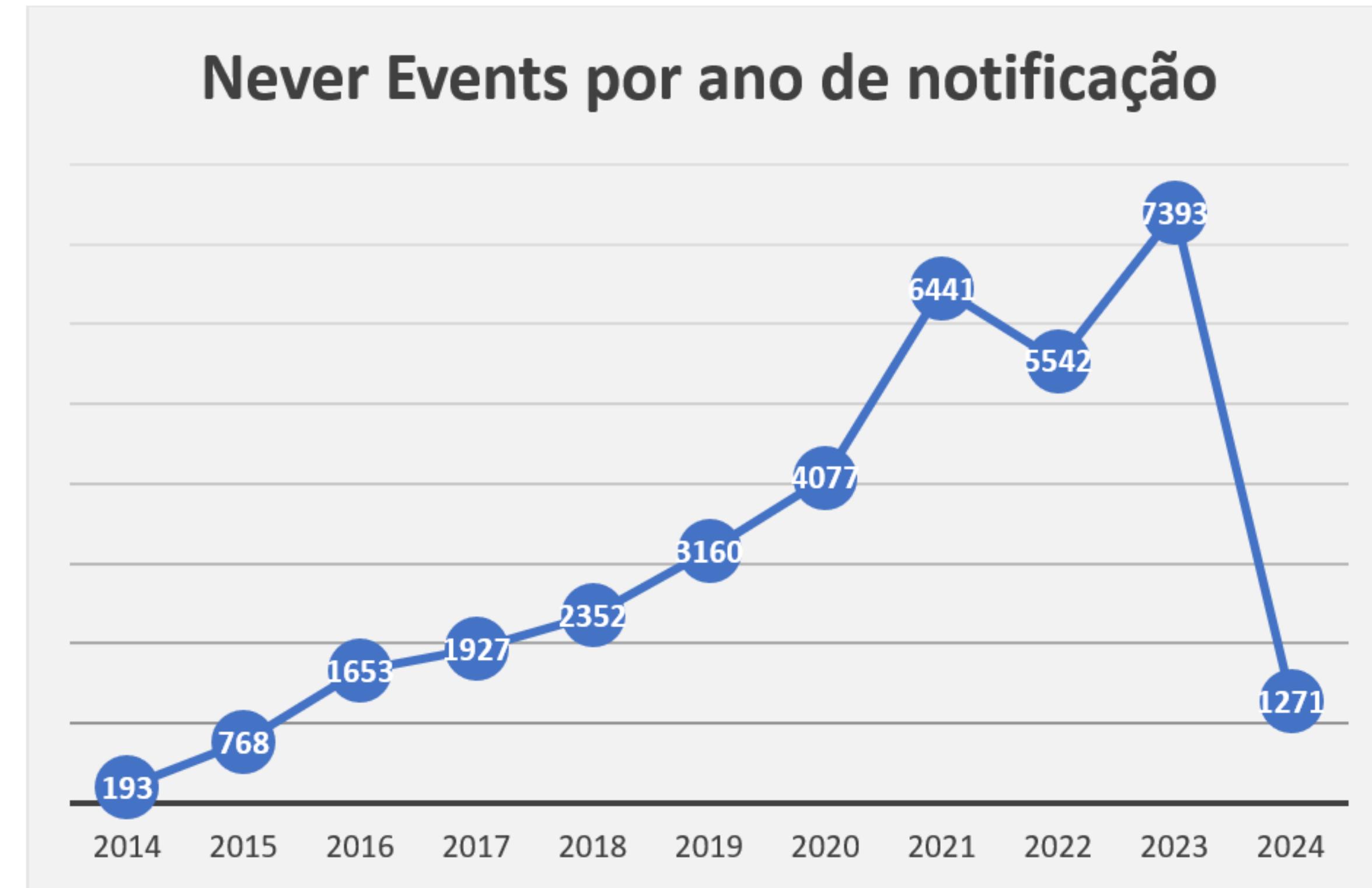


Tabela 2 - Distribuição de *never events* por Regiões do Brasil, notificados entre março de 2014 e março de 2024. N= 34.777.

Região do país	Frequência (N)	Porcentual (%)
Nordeste	10111	29,1
Sudeste	9404	27,0
Sul	8577	24,7
Centro Oeste	4542	13,1
Norte	2143	6,2
Total	34777	100,0

Gráfico 16 - Distribuição geográfica de *never events* notificados entre março de 2014 e março de 2024. N= 34.777.

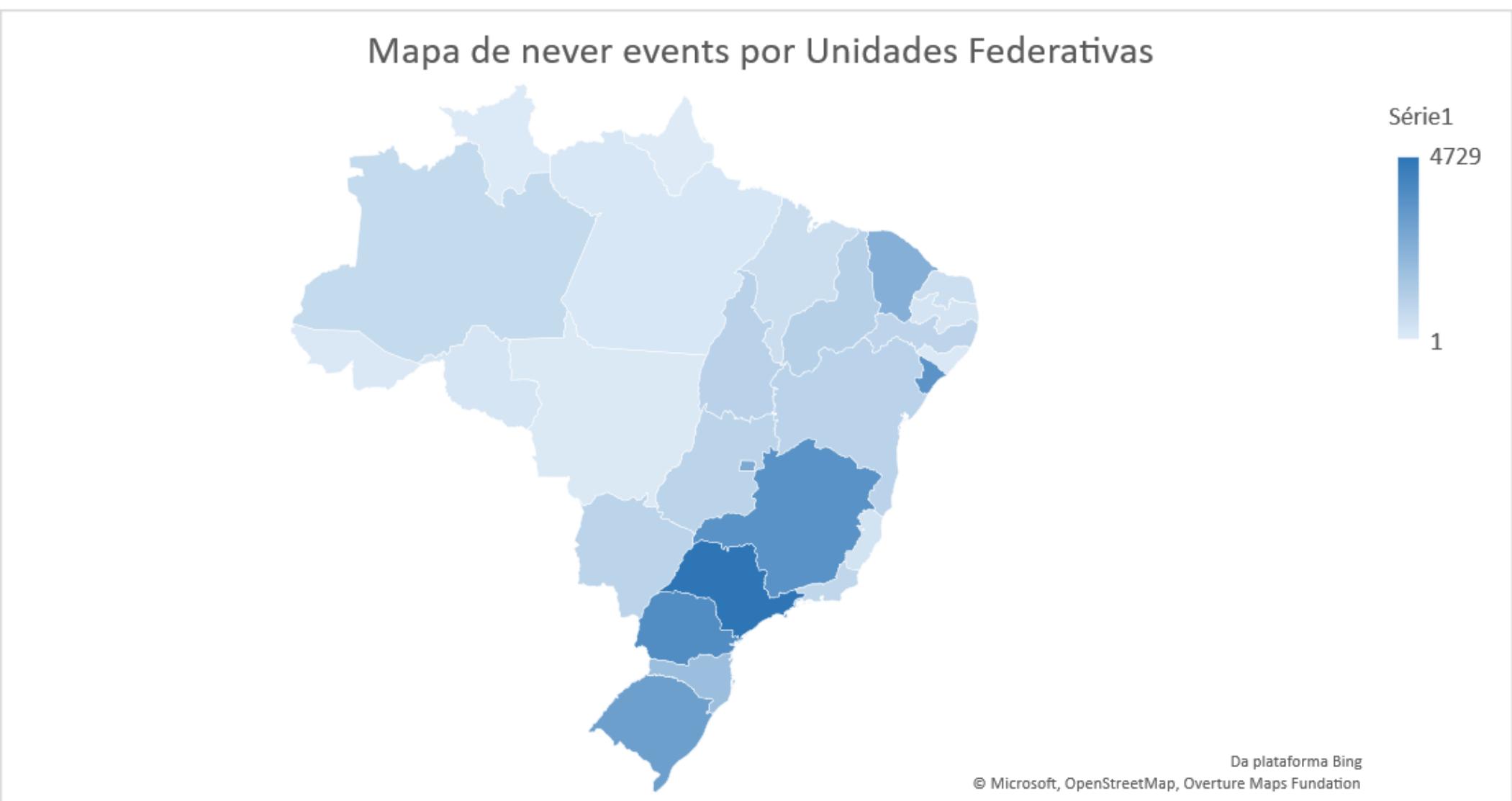


Gráfico 17 - Distribuição de *never events* por Unidades Federativas, notificados entre março de 2014 e março de 2024. N= 34.777.

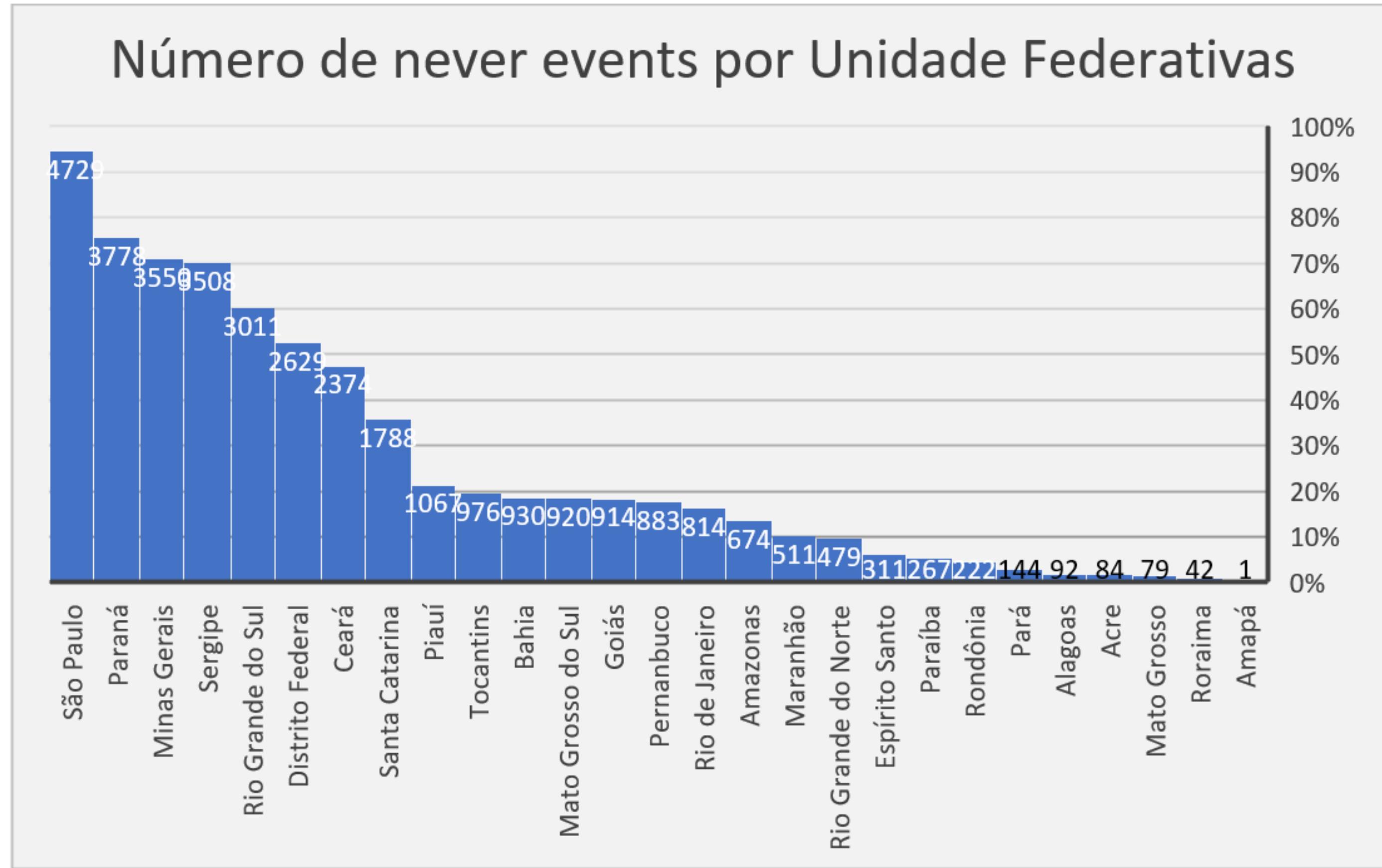
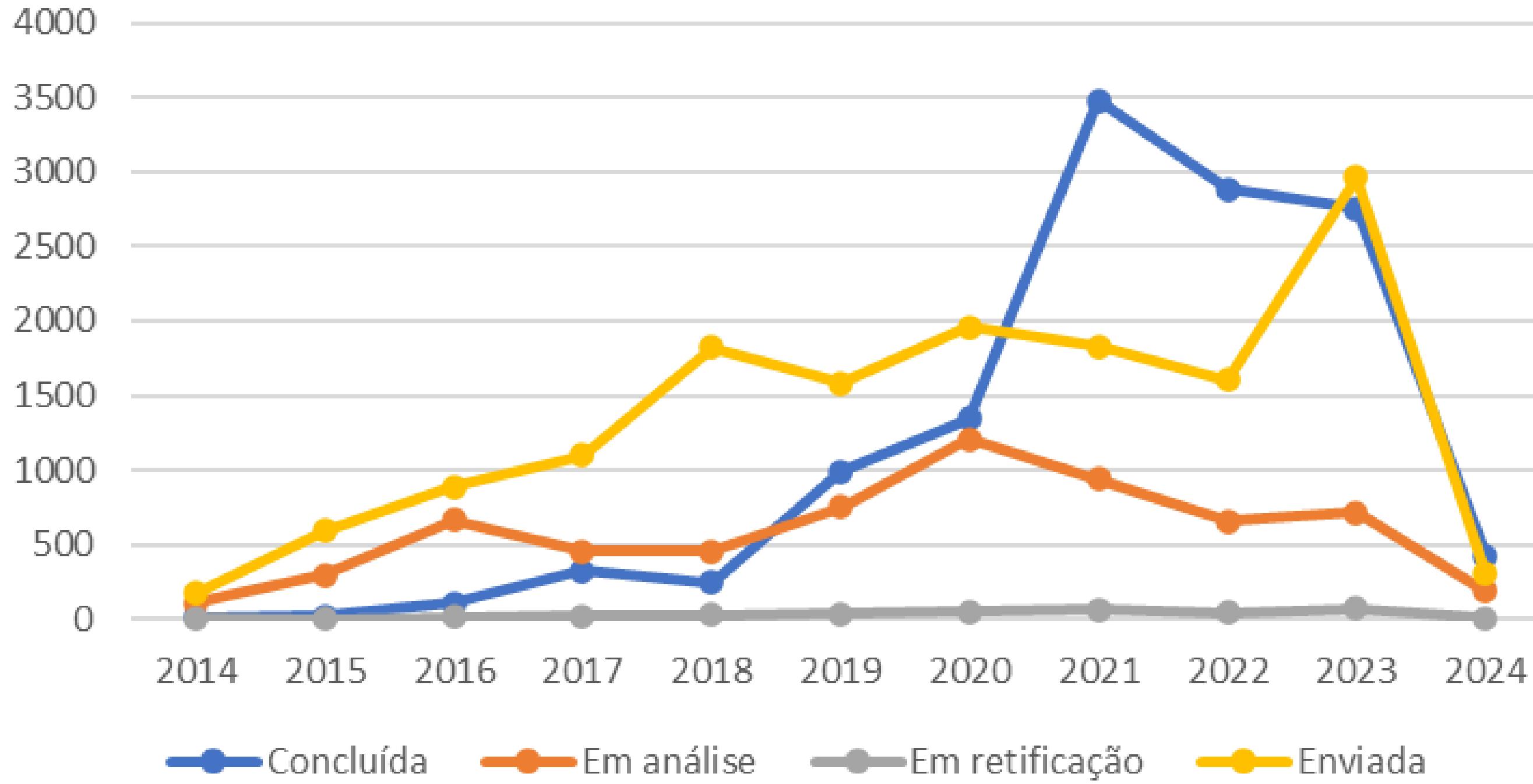


Tabela 3 - Distribuição de never events por tipo de ocorrência, notificados entre março de 2014 e março de 2024. N= 34.777.

Never event	N	%	Porcentagem acumulativa
Estágio 3 (perda total da espessura da pele).	23.011	66,2	66,2
Estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular).	6.716	19,3	85,5
Não Classificável (perda total da espessura da pele e perda tissular não visível).	2.777	8,0	93,5
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.	693	2,0	95,5
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde.	453	1,3	96,8
Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.	176	0,5	97,3
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo	145	0,4	97,7
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.	142	0,4	98,1
Procedimento cirúrgico realizado em local errado.	114	0,3	98,4
Realização de cirurgia errada em um paciente.	100	0,3	98,7
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde.	69	0,2	98,9
Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.	66	0,2	99,1
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde.	57	0,2	99,3
Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde.	55	0,2	99,5
Contaminação.	48	0,1	99,6
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.	46	0,1	99,7
Óbito ou lesão grave <u>materna associados</u> ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.	27	0,1	99,7
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.	25	0,1	99,8
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível.	25	0,1	99,8
Gás errado.	18	0,1	99,9
Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado ao trabalho de parto, ou ao parto, em gestação de baixo risco.	13	0,0	99,9
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.	1	0,0	100,0
Total	34.777	100,0	

Situação da notificação de never event por ano



55,10%
2021

55,50%
2022

42,30%
2023

46,20%
2024

PNSP

Estratégia nacional de tornar mandatória a implementação do PNSP é positiva, uma vez que estimula as instituições a se responsabilizarem por sua aprendizagem e reorganização, conforme os incidentes notificados, na medida em que a aproximação com a realidade facilita a tomada de decisão.

47 notificações
por NSP em
2023

Áreas
prioritárias

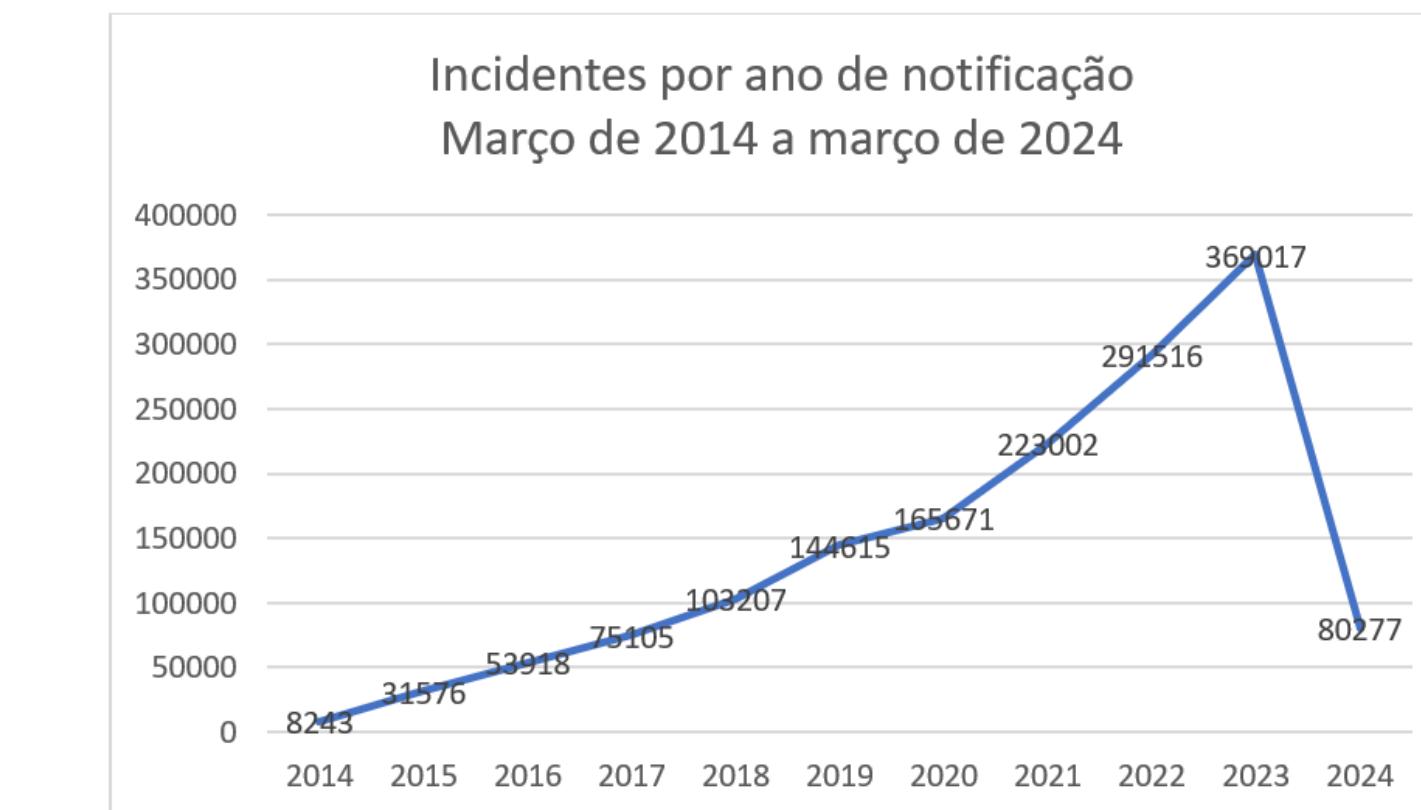
NSP
regulatório
x
Pesquisas

388.398
instituições

8.870 são
hospitais

7.855 NSP

Gráfico 1 - Distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde por ano, notificados no período de março de 2014 a março de 2024. N= 1.546.147.



Ano
Todos

Mês
Todos

Estado
Todos

Município
Todos

2.097.492

Número de Notificações

678.774

Nenhum Dano

1.086.563

Dano Leve

254.976

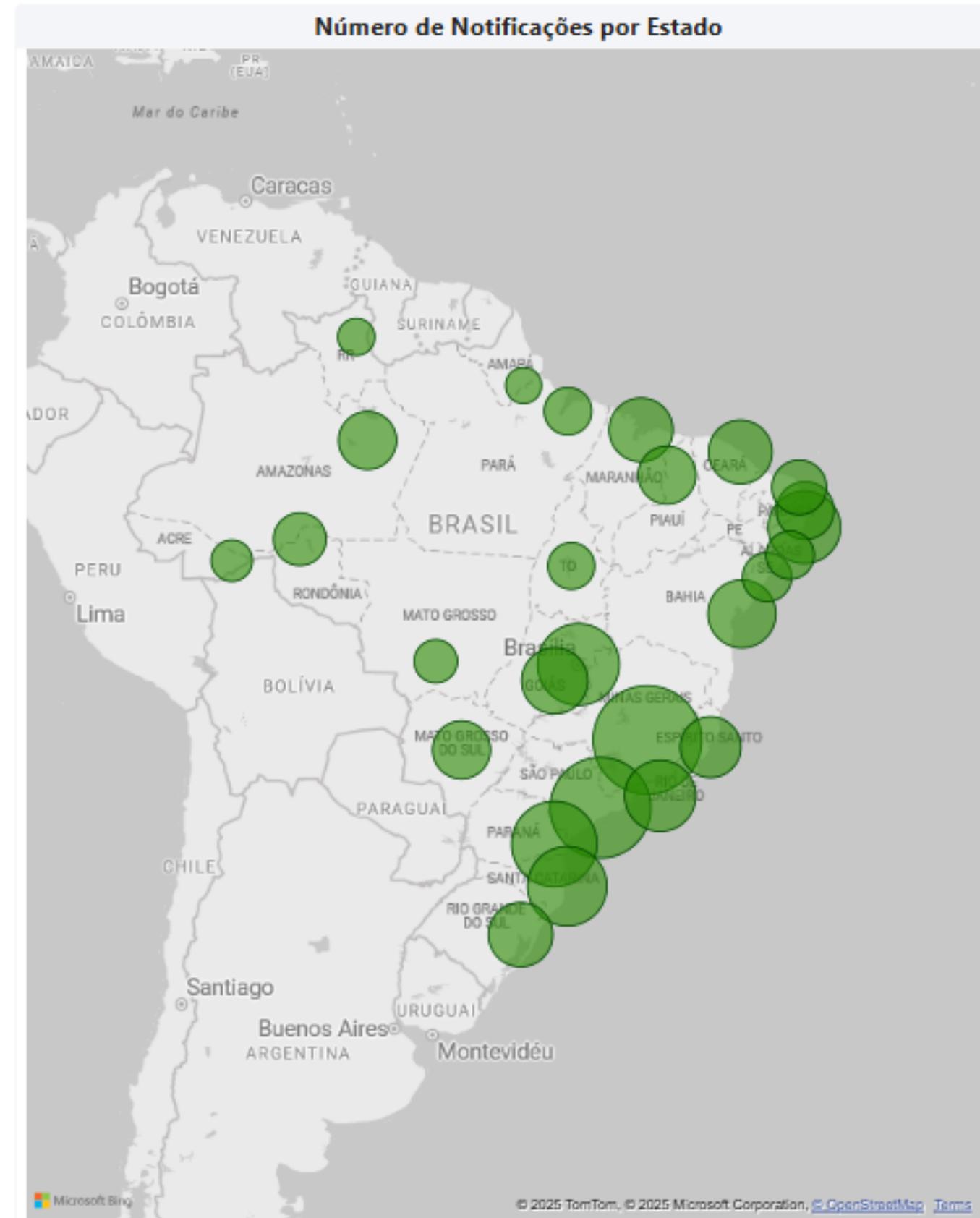
Dano Moderado

45.255

Dano Grave

10.129

Óbitos



[Página Inicial](#)

[Esclarecimentos Importantes](#)

[Definições](#)

[Local de Ocorrência](#)

[Período e Fase de Ocorrência](#)

[Características do Paciente](#)

[Tipo de Incidente e Grau do Dano](#)

[Incidentes por Tipo - Detalhado I](#)

[Incidentes por Tipo - Detalhado II](#)

[Incidentes por Tipo - Detalhado III](#)

[Incidentes por Tipo - Detalhado IV](#)

[Etapas de VI a X - Notivisa 2.0](#)

[Instituições Cadastradas](#)

Concluindo



Fonte: Organização Mundial da Saúde

Competências da Anvisa

Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde no SNVS, bem como a sua revisão e atualizações periódicas.

Monitorar os indicadores do plano para identificar riscos e prioridades de intervenção.

Implementar ações de melhoria com base nos indicadores do Plano Integrado voltadas para a implantação de NSPs, notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, e implantação de práticas de segurança do paciente em serviços de saúde. 2.1. Competências e atribuições do SNVS.

Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos entes do SNVS em segurança do paciente.

Divulgar os relatórios e os boletins elaborados pela Anvisa sobre as ações do Plano Integrado para os serviços de saúde notificantes e profissionais que atuam no SNVS.

Comunicar periodicamente os principais resultados dos indicadores do Plano integrado aos serviços de saúde e à população.

Apoiar a estruturação dos NSP VISA estaduais/DF e de municípios.

Competências da Vigilância Sanitária Estadual e do DF (NSP VISA estadual/distrital)

Gerenciar as notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano Integrado no SNVS e contribuir para as revisões e as atualizações periódicas.

Monitorar indicadores do Plano Integrado para identificar riscos e prioridades de intervenção.

Monitorar, analisar e consolidar notificações de incidentes dos serviços de saúde e do cidadão.

Analizar individualmente as notificações de óbitos e *never events*.

Implementar ações de melhoria com base nos indicadores do Plano Integrado voltadas para a implantação de NSPs, notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, e implantação das práticas de segurança do paciente.

Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos profissionais de VISA e dos serviços de saúde em segurança do paciente.

Elaborar e divulgar relatórios e boletins sobre as ações e indicadores do Plano Integrado.

Apoiar estruturação dos NSP VISA dos municípios prioritários (capitais).

Competências da Vigilância Sanitária Municipal (NSP VISA municipal)

Gerenciar as notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, conforme pactuação com o estado.

Apoiar o serviço de saúde na investigação dos *never events* e óbitos decorrentes de eventos adversos e monitorar a elaboração do plano de ação para a prevenção de novos eventos, conforme pactuação com o estado.

Verificar se os planos de ação estão anexados à notificação (até 60 dias) no Notivisa.

Analizar individualmente as notificações de óbitos e *never events*, conforme pactuação com o estado.

Avaliar o conteúdo do Plano de ação e entrar em contato com o serviço de saúde, caso haja inconformidades, conforme pactuação com o estado.

Concluindo

Recomendações: fortalecer os NSPs, garantindo recursos e equipe técnica capacitada; garantir anonimato e confidencialidade nos processos de notificação, assegurando que não haja punição pelo relato; promover capacitações regulares sobre cultura de segurança e identificação de incidentes; fornecer retorno e transparência sobre as análises e ações decorrentes das notificações realizadas; utilizar os dados notificados como ferramenta de gestão para revisão de processos, protocolos e treinamento de equipes.

Mais do que acompanhar a evolução, espera-se que tais informações subsidie o desenvolvimento de intervenções preventivas e, consequentemente, promova cultura de segurança e aprendizado organizacional.

A photograph showing a close-up of a person's hands typing on a silver laptop keyboard. To the left of the laptop, there is a black paper coffee cup with a white lid. In the background, a few books are visible on a shelf.

A visibilidade do
mundo não basta
para torná-lo mais
compreensível.

(WOLTON, 2006, p.19)

Obrigada!