



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

Secretaria de Estado de Saúde

Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - FEPECS

Escola Superior em Ciências da Saúde - ESCS

Programa de Pós-Graduação em Ciências para a Saúde

Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde

**INCIDENTES RELACIONADOS AO CUIDADO
OBSTÉTRICO E PROPOSTA DE PROTOCOLO PARA
NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES NA REDE PÚBLICA
DO DISTRITO FEDERAL**

Aluna: Lia Esther Corrêa de Paula Neiva

Orientadora: Profa. Dra. Leila Bernarda Donato Gottems

Brasília - DF

2018

INCIDENTES RELACIONADOS AO CUIDADO OBSTÉTRICO E PROPOSTA DE PROTOCOLO PARA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES NA REDE PÚBLICA DO DISTRITO FEDERAL

Trabalho de Conclusão de Mestrado – versão final apresentado ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Ciências para a Saúde da Escola Superior em Ciências da Saúde, como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Ciências para a Saúde.

Linha de Pesquisa: Qualidade na Assistência à Saúde da Mulher.

Aluna: Lia Esther Corrêa de Paula Neiva

Orientadora: Profa. Dra. Leila Bernarda Donato Gottens

Brasília - DF

2018

Ficha catalográfica elaborada automaticamente
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

NCN417
ii

Neiva, Lia Esther Corrêa de Paula
Incidentes relacionados ao cuidado obstétrico e proposta de protocolo para notificação de incidentes na rede pública do Distrito Federal / Lia Esther Corrêa de Paula Neiva; orientador Leila Bernarda Donato Gottems; coorientador Ângela Ferreira Barros. -- Brasília, 2018.
53 p.

Dissertação (Mestrado - Mestrado profissional em Ciências da Saúde - Qualidade na Assistência à Saúde da Mulher) -- Coordenação de Pós-Graduação e Extensão, Escola Superior de Ciências da Saúde, 2018.

1. Segurança do paciente. 2. Gestão de risco. 3. Saúde da mulher. 4. Qualidade da assistência à saúde. I. Gottems, Leila Bernarda Donato, orient. II. Barros, Ângela Ferreira, coorient. III. Título.

*Dedico este trabalho a Deus, à minha família e aos amigos,
pelo apoio, pela força e compreensão.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, autor e razão da minha vida, pela oportunidade de vivenciar e finalizar mais um sonho.

Ao meu esposo Tiago pela paciência, amor, ensino e por sempre acreditar em mim.

Aos meus amados filhos Esther e João pela compreensão, carinho e companheirismo durante os momentos dedicados ao mestrado.

À minha mãe Maria Cândida, exemplo de mulher, por todo o amor, auxílio, cuidado e incentivo.

À minha orientadora Prof. Dra. Leila Bernarda Donato Gottens pela presença, empenho e atenção em cada momento.

À minha coorientadora Profa. Dra. Ângela Ferreira Bastos, pelo suporte e conhecimento.

Ao Dr. João Rocha Vilela, diretor do Hospital Materno Infantil de Brasília, por todo o apoio.

Aos servidores dos Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente e de Controle de Infecção Hospitalar, pela parceria.

Aos companheiros de mestrado que estiveram sempre juntos em todos os momentos.

Aos membros da banca examinadora, Profa. Dra. Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá e Profa. Dra. Aline Mizusaki Imoto, por aceitarem o convite.

A todas as pessoas que de alguma forma contribuíram durante todo o processo desse trabalho.

Muito obrigada!

Eu poderia ter todo o conhecimento e entender todos os segredos...,

se não tivesse AMOR, eu não seria nada...

TUDO o que vocês FIZEREM seja FEITO com AMOR.

1 Co. 13.2 e 16. 13-14.

RESUMO

Introdução: A segurança do paciente é um tema discutido mundialmente desde a publicação do relatório do *Institute of Medicine* denominado *To Err is Human: Building a Safer Health System*, em 1999. Entre as várias repercussões, o documento evidenciou o impacto dos eventos adversos nas taxas de mortalidade e no prolongamento do tempo de internação hospitalar. Apesar da escassez de análises dos incidentes no cuidado obstétrico, são observadas elevadas taxas de morbidade e mortalidade perinatal no Brasil. Portanto, pesquisas que analisam os incidentes ocorridos no contexto hospitalar e suas características, assim como a elaboração de protocolo que sistematize o processo de notificação, são altamente relevantes. **Objetivos:** Analisar os incidentes relacionados à assistência obstétrica notificados em um hospital público do Distrito Federal e desenvolver proposta de protocolo de notificação de incidentes para a Rede Pública do Distrito Federal. **Métodos:** Para o artigo, realizado estudo transversal analítico e retrospectivo. Dados coletados no Sistema de Notificação de Incidentes e em prontuários. Incidentes do período de janeiro de 2015 a junho de 2017, em um hospital público especializado em atenção materna e infantil. Para o protocolo, foi realizado levantamento bibliográfico em publicações com orientações e diretrizes do Ministério da Saúde, em Plano Estadual para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde e em protocolos, fichas e fluxogramas de notificação em diversos hospitais da SES/DF e em outros Estados do Brasil; e reuniões de discussão e validação do protocolo em conjunto com demais Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente do Distrito Federal. **Resultados:** No estudo, dos 104 incidentes analisados, média de idade de 28,2 anos ($\pm 7,6$), tempo médio de internação de 14 dias ($\pm 16,4$), 53,5% nulíparas, 47,3% em gestação a termo, 49,5% em internação relacionada a parto cesáreo e 33%, a parto normal. Dos incidentes notificados, 64% ocorreram durante o dia, 48,2% referiam-se a procedimentos de assistência à saúde, em Centro Obstétrico (33,3%) e Unidade de Terapia Intensiva (30,7%). Os danos foram leves (16,3%), moderados (32,5%) e graves (24,6%); e em 26,3%, não houve dano ao paciente. Observou-se significância estatística entre os eventos adversos graves e o local ($p=0,018$) e turno ($p=0,025$) de ocorrência. O protocolo descreve as fases de notificação e gerenciamento dos incidentes e eventos adversos. **Conclusão:** A compreensão das características dos incidentes notificados subsidiou o planejamento de ações específicas e efetivas para a promoção de uma assistência obstétrica mais segura: algumas intervenções no formulário local de notificação, materiais educativos com o tema de segurança do paciente, medicação segura, cirurgia segura e parto seguro. Foram elaborados dois produtos: artigo intitulado “Análise dos incidentes relacionados ao cuidado obstétrico notificados em um hospital público”, submetido para publicação na *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil* e uma *Proposta de protocolo de notificação de incidentes*, o qual poderá ser incluído na Política Distrital de Segurança do Paciente, a ser lançada em 2018.

Palavras-chave

Segurança do paciente, Gestão de risco, Erros médicos, Saúde da mulher, Obstetrícia, Qualidade da assistência à saúde

ABSTRACT

Introduction: Patient safety has been a topic discussed worldwide since the publication of the Institute of Medicine's report *To Err is Human: Building a Safer Health System*, in 1999. Among the various repercussions, the document highlighted the impact of adverse events on mortality and the length of hospital stay. Despite the scarcity of analyzes of incidents in obstetric care, high rates of perinatal morbidity and mortality are observed in Brazil. Therefore, research that analyzes the incidents occurring in the hospital context and its characteristics, as well as the elaboration of a protocol that systematizes the notification process, is highly relevant. **Objectives:** To analyze incidents related to obstetric care reported in a public hospital in the Federal District and to develop a proposal for an incident notification protocol for the Public Network of the Federal District. **Methods:** For the article, an analytical and retrospective transversal study was carried out. Data collected in the Incident Reporting System and in medical records. Incidents from January 2015 to June 2017, in a public hospital specializing in maternal and child care. For the protocol, a bibliographic survey was carried out in publications with guidelines and guidelines of the Ministry of Health, in a State Plan for Health Management of Patient Safety in Health Services, and in protocols, records and flowcharts of notification in several SES/DF hospitals. in other states of Brazil; and protocol discussion and validation meetings in conjunction with other Patient Quality and Safety Centers of the Federal District. **Results:** In the study, of the 104 incidents analyzed, the average age was 28.2 years (± 7.6), the average length of stay of 14 days (± 16.4), 53.5% nulliparous, 47.3% term pregnancy, 49.5% in hospitalization related to cesarean delivery and 33%, normal delivery. Of the reported incidents, 64% occurred during the day, 48.2% referred to health care procedures, in the Obstetric Center (33.3%) and the Intensive Care Unit (30.7%). The damages were mild (16.3%), moderate (32.5%) and severe (24.6%); and in 26.3%, there was no harm to the patient. Statistical significance was observed between severe adverse events and the local ($p = 0.018$) and shift ($p = 0.025$) of occurrence. The protocol describes the phases of notification and management of incidents and adverse events. **Conclusion:** The understanding of the characteristics of the reported incidents subsidized the planning of specific and effective actions to promote safer obstetric care: some interventions in the local notification form, educational materials with the subject of patient safety, safe medication, safe surgery and childbirth insurance. Two products were prepared: an article entitled "Analysis of the incidents related to obstetric care reported in a public hospital", submitted for publication in the *Brazilian Journal of Maternal and Child Health* and a *Proposal for an Incident Report Protocol*, which may be included in the District Patient Safety Policy, to be launched in 2018.

Keywords

Patient safety, Risk management, Medical errors, Women's health, Obstetrics, Quality of health care

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

SP	Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
ICPS	<i>International Classification for Patient Safety</i>
EA	Evento Adverso
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
EUA	Estados Unidos da América
SUS	Sistema Único de Saúde
MS	Ministério da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
SNI	Sistema de Notificação de Incidentes
NQSP	Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente
SES/DF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
FEPECS	Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Science</i>
CO	Centro Obstétrico
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	12
2. INTRODUÇÃO	14
3. OBJETIVOS	20
3.1 Geral	20
3.2 Específicos	20
4. METODOLOGIA	21
4.1 Artigo	21
4.2 Proposta do protocolo	22
5. REFERÊNCIAS	22
6. ARTIGO	24
6.1 Introdução	25
6.2 Métodos	28
6.3 Resultados	29
6.4 Discussão	31
6.5 Referências	36
6.6 Ilustrações	39
7. PROPOSTA DE PROTOCOLO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS SES/DF	41
7.1 Introdução	41
7.2 Objetivos	41
7.2.1 Objetivo geral	41
7.2.2 Objetivos específicos.....	42
7.3 Metodologia	42
7.4 Notificação de incidentes e eventos adversos	42
7.4.1 Fluxo operacional.....	44
7.4.2 Farmacovigilância	46
7.4.3 Tecnovigilância	46
7.4.4 Hemovigilância	47
7.4.5 Vigilância de processos assistenciais	48
7.5 Identificação e monitoramento dos riscos	48
7.5.1 Notificação espontânea	48
7.5.2 Busca ativa	49
7.5.3 Auditorias observacionais – ações proativas.....	49
7.5.4 Captação externa de notícias e informes de eventos adversos – ações reativas	49
7.6 Mecanismos de investigação dos eventos e divulgação dos resultados	49
7.7 Referências	50
7.8 Ilustração	51
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	52

1. APRESENTAÇÃO

Os temas que abordam a saúde da mulher têm sido alvo de estudos e reflexões desde o início da minha atuação profissional. Sou Enfermeira, formada pela Universidade Federal de Goiás (UFG), e após o término da graduação, decidi ingressar na Residência em Enfermagem Materno Infantil do Hospital Materno Infantil de Brasília (HMIB), no ano de 2005. Buscava aprofundamento em neonatologia, e desde então, sempre trabalhei na assistência, docência e supervisão nessa área. No ano de 2011, ingressei na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, compondo o quadro de enfermeiros do mesmo hospital, na unidade de neonatologia, e em outubro de 2015, no Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) do mesmo hospital.

A partir desse momento, o assunto segurança do paciente ganhou importância especial. A cada evento adverso em que podia enxergar as oportunidades de melhoria para as condições de trabalho, para a equipe de saúde e, conseqüentemente, para a segurança na assistência ao paciente, não media esforços para implementá-los, apesar das dificuldades cotidianas.

A vontade de analisar os incidentes notificados e conhecer os fatores relacionados, aprofundando as reflexões sobre a segurança do paciente na área materno infantil, foi cada vez maior. Em 2015 realizamos, no programa de residência de enfermagem, dois estudos sobre incidentes na unidade de neonatologia. Ao fechar as estatísticas e indicadores do Núcleo, percebi que as notificações referentes ao cuidado obstétrico ainda eram muito incipientes em relação aos setores cujos pacientes eram neonatais e pediátricos.

Ao ingressar no Mestrado Profissional em Ciências para a Saúde (MPCS), da ESCS/FEPECS, despertei-me então para realizar um projeto de análise de incidentes obstétricos, inicialmente com o objetivo de conhecer melhor nossa realidade, tanto de cultura

de notificação na área como também para subsidiar ações que sensibilizassem as unidades envolvidas sobre a notificação, sobre o que é evento adverso, quais os mais comuns na saúde da mulher, o que está além das complicações obstétricas diretas, e como podemos proporcionar um cuidado mais seguro à gestante e à puérpera.

Este trabalho de conclusão do Mestrado Profissional em Ciências da Saúde do PPG-ESCS contém, portanto, o resultado de uma trajetória profissional e acadêmica ainda em curso. Espero que contribua para o aumento do conhecimento teórico e prático sobre esta temática e que subsidie ações de melhorias nos serviços e, também, novos estudos para aprofundamento acadêmico.

O presente trabalho contém uma introdução que contextualiza o tema, objetivos e metodologia, referências e considerações finais. Adicionalmente contém dois produtos, sendo o primeiro o artigo intitulado “Análise dos incidentes relacionados ao cuidado obstétrico notificados em um hospital público” e o segundo produto uma “Proposta de protocolo de notificação de eventos adversos para a rede pública do Distrito Federal”.

2. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente (SP) é um tema discutido mundialmente e tem sido fonte de preocupações dos mais diversos órgãos da saúde, que prestam assistência direta, que formulam políticas, financiam, controlam e avaliam os resultados assistenciais. A insegurança e as consequências que resultam em “erros” estão entre os temas mais sensíveis e delicados de se abordar na área da saúde.¹

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), segurança do paciente é reduzir, a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde; dano é o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico; incidente é evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente; circunstância notificável: situação com potencial para causar dano ou lesão; *near miss*: incidente que não atingiu o paciente; incidente sem lesão: incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos, interceptado por sorte ou julgamento antes de atingir o paciente; e evento adverso (EA): incidente que resultou em dano ao paciente.²

A assistência segura ao paciente, uma das seis dimensões da qualidade do cuidado, ganhou relevância a partir da divulgação do relatório do Institute of Medicine (IOM) *To Err is Human: Building a Safer Health System* em 1999, o qual evidenciou o impacto dos eventos adversos nas taxas de mortalidade e no prolongamento do tempo de internação hospitalar. Consequentemente, preocupações com a ocorrência de erros e a sua interferência na qualidade da assistência tomaram grandes proporções mundiais. Na referida publicação, evidenciou-se que 3,7 % dos doentes sofreram danos durante o período de internação e que, por ano, 48.000 a 98.000 americanos morriam em hospitais em decorrência de erros preveníveis. Segundo os dados do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (EUA) em 1999, erros associados à

assistência à saúde causavam entre 44 mil e 98 mil disfunções a cada ano nos hospitais daquele país.³

Alguns EA se originam de erros, os quais são entendidos como a não realização de uma ação planejada (erro de execução) ou a aplicação de um plano errado (erro de planejamento), consistindo em eventos adversos evitáveis.⁴

Estudos realizados em outros países, como Austrália, Inglaterra, Canadá, Nova Zelândia, Dinamarca, França, Portugal, Turquia, Espanha, Suécia, Holanda e Brasil, que utilizaram o mesmo método do estudo de Harvard, confirmaram uma alta incidência de EA. Em média, 10% dos pacientes internados sofrem algum tipo de EA e destes 50% são evitáveis.²

No contexto da atenção obstétrica e neonatal, a temática “segurança do paciente” também tem sido objeto de atenção nos últimos anos. Em especial no que se refere à SP na sala de parto e no puerpério.⁵

A Segurança na Assistência Materna e Neonatal é de fundamental importância, tendo em vista o número de pacientes envolvidos e consequente potencial de eventos adversos que podem surgir no processo assistencial. Os procedimentos relacionados à assistência obstétrica representam a terceira causa de internação hospitalar no Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, o processo e a natureza do trabalho na assistência materna apresentam outras peculiaridades, como o grande uso de força de trabalho humano, interdisciplinaridade, além de qualidade de comunicação entre equipes profissionais, o que torna a atenção materna uma das áreas prioritárias para ações voltadas à segurança do paciente.⁵

Em 1996, a OMS publicou uma classificação das práticas comuns na condução do parto normal, definindo o que deve e o que não deve ser realizado no processo do parto e nascimento. A classificação foi baseada em evidências científicas constatadas por meio de estudos realizados mundialmente. Com o intuito de determinar práticas adequadas e seguras para a assistência obstétrica, a fim de garantir uma atenção materno-infantil qualificada, humanizada

e segura, as orientações foram classificadas em quatro categorias: práticas demonstradamente úteis e que devem ser estimuladas; práticas claramente prejudiciais ou ineficazes e que devem ser eliminadas; práticas sem evidências suficientes para apoiar uma recomendação clara e que devem ser utilizadas com cautela até que mais pesquisas esclareçam a questão; práticas frequentemente usadas de modo inadequado.⁶ Estudos realizados em diversos países do mundo demonstram que ainda persistem práticas com baixa evidência científica, mas já se observam mudanças com a adoção das boas práticas obstétricas entre os profissionais de saúde nos partos institucionalizados.^{7,8}

Em 24 de junho de 2011, o Brasil instituiu, no âmbito do SUS, através da Portaria nº 1.459, a Rede Cegonha, a qual assegura às mulheres, o direito ao planejamento reprodutivo, a atenção humanizada à gravidez, ao parto, abortamento e puerpério; e às crianças, o direito ao nascimento seguro e crescimento e desenvolvimento saudáveis. Tem como objetivos um novo modelo de atenção ao parto, nascimento e à saúde da criança, uma rede de atenção que garanta acesso, acolhimento e resolutividade e a redução da mortalidade materna e neonatal. Apresenta como diretrizes: a garantia do acolhimento com classificação de risco, ampliação do acesso e melhoria da qualidade do Pré-Natal, garantia de vinculação da gestante à unidade de referência e ao transporte seguro, garantia das boas práticas e segurança na atenção ao parto e nascimento, garantia da atenção à saúde das crianças de 0 a 24 meses com qualidade e resolutividade e garantia da ampliação do acesso ao planejamento produtivo. No mesmo ano, em 5 de outubro, essa portaria foi alterada, passando a vigorar a Portaria 2351.⁹

Em 2016, foi publicada a Diretriz Nacional de Assistência ao Parto Normal, um esforço da Coordenação Geral de Saúde da Mulher do Ministério da Saúde para a qualificação do modo de nascer no Brasil. Esse documento, em conjunto com as “Diretrizes de Atenção à Gestante: a operação cesariana”, de 2015, visa orientar as mulheres brasileiras, os profissionais de saúde e os gestores, nos âmbitos público ou privado, sobre importantes questões relacionadas às vias

de parto, suas indicações e condutas, baseadas nas melhores evidências científicas disponíveis.¹⁰

Ainda sobre a Segurança Obstétrica, outra importante publicação foi a tradução para a língua portuguesa do *Check List* do Parto Seguro, concebido como uma ferramenta para melhorar a qualidade dos cuidados dispensados às mulheres que dão à luz. A Lista de Verificação (*Check-List*) é uma lista organizada de atividades assistenciais práticas do nascimento, que tem como alvo evitar as principais causas de mortes de mães, mortes de natimortos relacionadas com intraparto e mortes neonatais que ocorrem em instalações de cuidados de saúde ao redor do mundo. Cada item da Lista de Verificação é uma ação crítica que, se perdida, pode levar a danos graves para a mãe, o recém-nascido, ou para ambos.¹¹

O processo e a natureza do trabalho na assistência materna e neonatal apresentam peculiaridades, tais como a necessidade de conhecimento e habilidades específicas dos profissionais de saúde, o grande uso de força de trabalho humano, com várias configurações de equipes, envolvendo médicos, enfermeiros e outros profissionais, exigindo intensa vigilância para a não ocorrência de erros, além de efetiva comunicação entre as diversas disciplinas e profissões.⁵

A atenção materna e neonatal se configura como uma das áreas prioritárias para ações voltadas à SP, com importância fundamental, tendo em vista, além do processo de trabalho e suas peculiaridades, o número de pacientes envolvidos e o conseqüente potencial de eventos adversos que podem surgir no processo assistencial.⁵

Em 1º de abril de 2013 foi instituído, pelo Ministério da Saúde (MS), o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), mediante a publicação da Portaria nº 529, que tem o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. No mesmo ano, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, a qual institui as ações de segurança do paciente no âmbito dos serviços

de saúde e, entre outras medidas, estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O desenvolvimento das ações e das estratégias previstas no PNSP cabe ao NSP, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP).¹²

Uma relevante competência do NSP é a notificação de Eventos Adversos (EA) relacionados à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esse registro deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), denominado ASSISTÊNCIA À SAÚDE. No âmbito nacional são considerados prioritários para a notificação e investigação, eventos considerados graves e que resultaram em óbito do paciente. A proposta da notificação é aumentar a eficácia da ação dos gestores de saúde quanto às melhores maneiras de aproveitar ao máximo possível os recursos que efetivamente estão ao seu alcance, por mais limitados que possam parecer. O dado é importante para produzir informação e conhecimento, gerando uma ação. A notificação é apenas o início do processo de monitoramento e vigilância de EA.¹²

Uma ferramenta importante para o controle e monitoramento dos incidentes tem sido a criação de sistemas de notificação de incidentes (SNI).^{13,14} Na área de saúde, o conceito subjacente aos SNI é relativamente simples, pois, ao informar as situações de risco ao qual o paciente foi exposto durante a prestação dos cuidados, eles fornecem informações valiosas sobre como e por que os pacientes podem ser prejudicados no nível organizacional, permitindo que os fatores causais sejam identificados e evitados. Assim, propiciam o aperfeiçoamento dos serviços e reduzem a probabilidade da ocorrência de novos incidentes. No contexto dos SNI na área da saúde, os incidentes que devem ser notificados são compreendidos como qualquer circunstância ou evento que resultou ou poderia ter resultado em danos à saúde desnecessários ao paciente.¹⁵

No hospital estudado, foi criado um SNI, no qual os profissionais de saúde

notificam os incidentes por meio de um formulário *on-line* criado no *Google forms*. Esse formulário encontra-se em uma pasta compartilhada na área de trabalho de todos os computadores nas unidades assistenciais, e a notificação é lançada instantaneamente em uma planilha conectada ao *e-mail* do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP). Após receber as informações, o coordenador do Núcleo faz uma leitura e classificação diária dos incidentes notificados e então os insere no sistema de NOTIVISA. Todos os eventos graves e óbitos são investigados e são construídos planos de ação para minimizar os riscos de ocorrência de eventos semelhantes.

Esse processo de monitoramento dos incidentes tem como foco, a promoção de uma assistência com maior segurança e humanização, para usuárias e profissionais. Por meio de estudos que promovam a SP na nossa assistência, podemos contribuir para os esforços governamentais de redução da mortalidade e morbidade materna e neonatal no país, além da redução dos danos físicos ou psicológicos resultantes dos erros e práticas inadequadas dos serviços assistenciais.

Diante do exposto, e por trabalhar na área de segurança do paciente materno-infantil há três anos, decidimos analisar os incidentes relacionados à assistência obstétrica e elaborar um protocolo de notificação de incidentes.

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

- Analisar os incidentes notificados no Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente de 1º de janeiro de 2015 a 30 de junho de 2017 em gestantes, parturientes e puérperas internadas no Hospital público especializado em assistência Materno Infantil do Distrito Federal.

3.2 Específicos

- Identificar os incidentes relacionados a cuidado obstétrico notificados segundo tipo, grau de consequências, categoria profissional que notificou, local onde ocorreu, turno de ocorrência e desfechos para as pacientes.
- Descrever o perfil das mulheres envolvidas segundo paridade, motivo e tempo de internação até o momento do incidente.
- Correlacionar a gravidade do dano à idade da paciente, tempo de internação, local e turno de ocorrência.
- Subsidiar ações que promovam a melhoria no sistema de notificação de incidentes no Hospital estudado.
- Desenvolver um Protocolo de Notificação de Incidentes para a Rede Pública do Distrito Federal.

4. METODOLOGIA

4.1 Artigo

Foi realizado estudo transversal analítico e retrospectivo, em um hospital público do Distrito Federal, especializado na atenção materna e infantil, referência para atendimento de alto risco gestacional. Os dados foram coletados no Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) de um Hospital especializado em assistência materno infantil, através do Sistema de Notificação de Incidentes (SNI) e em prontuário eletrônico das pacientes envolvidas. A população foi composta pela totalidade de casos notificados de incidentes do período de janeiro de 2015 a 30 de junho de 2017.

Os critérios de inclusão foram: incidentes com e sem danos identificados nos setores que atendem gestantes, parturientes e puérperas internadas no período de janeiro de 2015 a 30 de junho de 2017. Foram excluídos os incidentes notificados que envolviam mulheres internadas por outros motivos não relacionados à gestação, parto e nascimento.

A coleta de dados foi realizada após aprovação do Comitê de Ética em Saúde da FEPECS, sob o número 1.907.907. Foi realizada análise documental do formulário de notificação informatizado, o qual é preenchido pelo profissional que notifica e é recebido por meio do SNI no NQSP. Além disso, realizou-se busca de informações complementares por meio da análise do prontuário eletrônico.

As variáveis extraídas no formulário de notificação foram: data do incidente, data da notificação, local e turno de ocorrência do incidente, identificação da paciente (nome, data de nascimento e número de prontuário), descrição do incidente e categoria profissional do notificador. O tipo, subtipo e a classificação do incidente, a ocorrência ou não de danos ao paciente são variáveis que constam na planilha do NQSP e são analisadas pela equipe após recebimento da notificação.

A organização do banco de dados foi realizada no sistema Excel versão 15.26. Para análise dos dados, foi utilizado o software *Statistical Package for the Social Science (SPSS®)* versão 25.0. Nessa análise, foi realizada a distribuição percentual das variáveis qualitativas e medidas de tendência central e dispersão das variáveis quantitativas. Foi aplicada a regressão logística para analisar as variáveis independentes associadas à variável dependente evento adverso grave (sim ou não). As variáveis que apresentaram $p < 0,25$ na análise univariada foram testadas em um modelo múltiplo. Permaneceram nesse modelo as variáveis com $p < 0,05$.¹⁶

4.2 Proposta do protocolo

Os dados utilizados para elaboração do Protocolo para Notificação de Incidentes na SES/DF foram obtidos em publicações com orientações e diretrizes do Ministério da Saúde, em Plano Estadual para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, em protocolos, fichas e fluxogramas de notificação e elaborados em diversos hospitais da SES/DF e em outros Estados do Brasil.

Foram realizadas reuniões de discussão e validação do protocolo em conjunto com demais Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente do Distrito Federal.

Esse protocolo poderá fazer parte da Política Distrital em Segurança do Paciente, que está sendo elaborada com os Núcleos de Qualidade e Segurança do paciente sob supervisão do Órgão Regulador Central pertinente.

5. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014a.
2. 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; 2014b.

3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is Human: Building a Safer Health System*. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
4. Lanzillotti LS. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva neonatal e sua interferência no óbito neonatal precoce [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2015.
5. Brasil. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Serviços de atenção materna e neonatal: segurança e qualidade. Brasília: ANVISA; 2014c.
6. Organização Mundial da Saúde. Maternidade segura. Assistência ao parto normal: um guia prático. Genebra: OMS; 1996.
7. Pazandeh FR, Hirst J, House A, Baghban AA. An evaluation of the quality of care for women with low risk pregnancy: The use of evidence-based practice during labour and childbirth in four public hospitals in Tehran. *Midwifery* (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.midw.2015.07.003>
8. Iravani M, Janghorbani M, Zarean E, Bahram M. An overview of systematic reviews of normal labor and delivery management. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2015 May-Jun;20(3):293-303.
9. UNASUS. Redes de Atenção à saúde: a Rede Cegonha. Consuelo Penha Castro Marques (Org.). São Luís, 2015.
10. CONITEC. Diretriz Nacional de Assistência ao Parto Normal. Brasília: CONITEC; 2016.
11. WHO safe childbirth checklist implementation guide: improving the quality of facility-based delivery for mothers and newborns. 2015.
12. Brasil. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA GGVIMS/GGTES/ANVISA N 01/2015. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: ANVISA; 2015.
13. Pham JC, Girard T, Pronovost PJ. What to do with healthcare incident reporting systems. *J Public Health Res [Internet]*. 2013 [cited 2014 Jan 31];2(3):e27. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4147750/pdf/jphr-2013-3-e27.pdf> DOI 10.4081/jphr.2013.e27.
14. Reason J. Human error: models and management. *BMJ [Internet]*. 2000 [cited 2014 Jan 31];320:768-70. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>
15. Gottens LBD, Santos MLG, Carvalho PA, Amorim FF. A study of cases reported as incidents in a public hospital from 2011 to 2014. *Rev Esc Enferm USP*. 2016;50(5):861-867. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420160000600021>
16. Hosmer Jr DW, Lemeshow S, Sturdivant, RX. *Applied Logistic Regression*. 3 ed. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons; 2013.

6. ARTIGO

Análise dos incidentes relacionados ao cuidado obstétrico notificados em um hospital público

Analysis of incidents related to obstetric care reported in a public hospital

Neiva, Lia Esther Corrêa de Paula¹

Gottens, Leila Bernarda Donato²

Barros, Ângela Ferreira³

¹ Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Correspondência: SGCVS, Lotes 25/26, Cond. Ilhas Maurício, apt. 907, B1. Guará II, Brasília, DF, Brasil. CEP: 71.215-100. Email: liaesther@gmail.com

² Escola Superior de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu, Brasília, DF, Brasil.

³ Escola Superior de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu, Brasília, DF, Brasil.

RESUMO

Objetivos: analisar os incidentes relacionados ao cuidado obstétrico notificados em um hospital público segundo o perfil das mulheres envolvidas e identificar os fatores associados aos eventos adversos graves. **Métodos:** estudo transversal analítico e retrospectivo. Dados coletados no Sistema de Notificação de Incidentes e em prontuários. Incidentes do período de janeiro de 2015 a junho de 2017, em um hospital público especializado em atenção materna e infantil. **Resultados:** 104 incidentes analisados, média de idade de 28,2 anos ($\pm 7,6$), tempo médio de internação de 14 dias ($\pm 16,4$), 53,5% nulíparas, 47,3% em gestação a termo, 49,5% em internação relacionada a parto cesáreo e 33%, a parto normal. Dos incidentes notificados, 64% ocorreram durante o dia, 48,2% referiam-se a procedimentos de assistência à saúde, em Centro Obstétrico (33,3%) e Unidade de Terapia Intensiva (30,7%). Os danos foram leves (16,3%), moderados (32,5%) e graves (24,6%); e em 26,3%, não houve dano ao paciente. Observou-se significância estatística entre os eventos adversos graves e o local ($p=0,018$) e turno ($p=0,025$) de ocorrência. **Conclusão:** A compreensão das características dos incidentes notificados subsidia o planejamento de ações específicas e efetivas para a promoção de uma assistência obstétrica mais segura.

Palavras-chave

Segurança do paciente, Gestão de risco, Erros médicos, Saúde da mulher, Obstetrícia, Qualidade da assistência à saúde

ABSTRACT

Objectives: to analyze incidents related to obstetric care reported in a public hospital according to the profile of the women involved and to identify factors associated with serious adverse events. **Methods:** cross-sectional, analytical and retrospective study. Data collected in the Incident Reporting System and in medical records. Incidents from January 2015 to June 2017,

in a public hospital specializing in maternal and child care. **Results:** 104 incidents analyzed, mean age of 28.2 years (± 7.6), mean length of stay of 14 days (± 16.4), 53.5% nulliparous, 47.3% in term gestation, 49.5% in hospitalization related to cesarean delivery and 33% in normal delivery. Of the incidents reported, 64% occurred during the day, 48.2% referred to health care procedures, in the Obstetric Center (33.3%) and the Intensive Care Unit (30.7%). The damages were mild (16.3%), moderate (32.5%) and severe (24.6%); and in 26.3%, there was no harm to the patient. Statistical significance was observed between severe adverse events and the local ($p = 0.018$) and shift ($p = 0.025$) of occurrence. **Conclusion:** The understanding of the characteristics of reported incidents subsidizes the planning of specific and effective actions to promote safer obstetric care.

Keywords

Patient safety, Risk management, Medical errors, Women's health, Obstetrics, Quality of health care

6.1 Introdução

A segurança do paciente (SP) é um tema discutido mundialmente desde a publicação do relatório do Institute of Medicine (IOM) denominado *To Err is Human: Building a Safer Health System* em 1999. Entre as várias repercussões, o documento evidenciou o impacto dos eventos adversos (EA) nas taxas de mortalidade e no prolongamento do tempo de internação hospitalar.¹

A segurança do paciente é uma das prioridades dos serviços de saúde, tanto pelo impacto com custos resultantes da falta de segurança, quanto pelos danos consequentes do cuidado em saúde. Aproximadamente 42,7 milhões de incidentes com danos ocorrem no mundo por ano.²

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Segurança do Paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Incidente de segurança do paciente é o evento ou circunstância que possa ter resultado ou resultou em dano desnecessário ao paciente. Aqueles que causam danos decorrentes do cuidado à saúde, denominados de eventos adversos, podem aumentar o tempo de permanência do paciente ou resultar em uma incapacidade presente no momento da alta hospitalar.

O EA é classificado quanto à presença/ausência e ao grau de dano evitável, de acordo com a Nota Técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): Incidente sem dano, quando não houve dano ao paciente; EA leve, quando o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com intervenção

mínima; EA moderado, quando é necessária alguma intervenção suplementar ou adicional, ocorre prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo; e EA grave, quando é necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico/cirúrgica ou causou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita; óbito causado ou antecipado pelo evento adverso.

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) instituiu, em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), mediante a publicação da Portaria nº 529, e com ações estabelecidas pela RDC nº 36/2013, que tem o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado seguro em saúde em todos os estabelecimentos de saúde. Por meio desses documentos normativos, foi determinada a obrigatoriedade de criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em todas as instituições de cuidados hospitalares.

Uma relevante competência do NSP é a notificação de EA relacionado à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esse registro deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA). O dado é importante para produzir informação e conhecimento para gerar ações corretivas e preventivas para uma assistência mais segura.

O propósito de um sistema de notificações de incidentes de segurança do paciente baseia-se na construção de uma cultura em que, após a ocorrência do incidente, o profissional possa compreender os fatores de risco envolvidos, bem como elaborar estratégias para evitar a repetição do mesmo.³ A base para a segurança do paciente são os sistemas de notificações voluntárias, pois colaboram para a identificação de oportunidades de melhorias no desenvolvimento de uma cultura de segurança.⁴

Para a área de cuidados obstétricos, a produção científica sobre segurança do paciente é ainda incipiente, motivo pelo qual a OMS lançou recente documento em que destaca seis áreas como prioritárias para pesquisa relativa à ocorrência de incidentes, sendo uma delas a atenção

ao parto. A literatura sobre o tema evidencia a relevância do problema nesses serviços ao tempo em que sinaliza para as dificuldades de estimativas mais precisas dos EA, decorrentes da multiplicidade de métodos utilizados.⁵

Ao relacionar a taxonomia de evento adverso em segurança do paciente com termos comuns em estudos de saúde da mulher, é importante destacar que morbidade materna grave, ou *near miss* materno, são ocorrências que se aplicam às mulheres que quase morreram por alguma complicação durante a gravidez, parto ou puerpério, mas sobreviveram devido ao acaso ou ao bom cuidado hospitalar.⁶ Compreende-se que morbidade materna grave ou *near miss* materno e Evento Adverso Grave são termos com significados semelhantes.

Um programa abrangente de segurança consiste em medidas para padronizar o atendimento, melhorar o trabalho em equipe e a comunicação, e otimizar a supervisão e a revisão de qualidade e demonstra melhorias em resultados adversos e cultura de segurança. Além disso, reduz o impacto em reclamações e processos relacionados aos eventos.⁷ Fato também explicitado em outro estudo afirmando que o EA no cuidado à maternidade é frequentemente evitável e os custos de processo para cuidados de maternidade estão subindo para muitos serviços de saúde no mundo. Enquanto as famílias sofrem com essa tragédia, há uma enorme perda de recurso para os cuidados de saúde em geral. É evidente que prevenir dano evitável é melhor para as mulheres, suas famílias e sociedade em geral, o que também deve reduzir litígios e custos.⁸

Outro fator a ser considerado é a qualidade da registros em obstetrícia. Para aumentar nosso conhecimento sobre EA e incidentes em obstetrícia, podemos usar outras tecnologias da informação e ferramentas analíticas, como os indicadores de segurança obstetrícia, sessões clínicas ou sistemas de notificação. A detecção das características do EA, possibilita desenvolver estratégias destinadas a preveni-los ou mitigar o impacto de eventos imprevisíveis.⁹ É necessário compreender as vantagens, desafios e variedade de modelos

hospitalistas e sugerir que o que pode ser considerado uma tendência emergente é, na verdade, um modelo sustentável para melhorar o atendimento e a segurança do paciente.¹⁰

Apesar da escassez de análises dos EA no cuidado obstétrico, são observadas elevadas taxas de morbidade e mortalidade perinatal no Brasil. Assim, pesquisas que analisam os incidentes ocorridos no contexto hospitalar e suas características são altamente relevantes.¹¹

Este artigo tem como objetivos analisar os incidentes relacionados ao cuidado obstétrico notificados em um hospital público especializado em atenção materna e infantil, descrever o perfil clínico das mulheres envolvidas e identificar os fatores associados à ocorrência dos eventos adversos graves.

6.2 Métodos

Foi realizado estudo transversal analítico e retrospectivo, em um hospital público do Distrito Federal, especializado na atenção materna e infantil, referência para atendimento de alto risco gestacional. A população foi composta pelos incidentes relacionados ao cuidado obstétrico notificados do período de 1º de janeiro de 2015 a 30 de junho de 2017.

Os critérios de inclusão foram: incidentes com e sem danos identificados nos setores que atendem gestantes, parturientes e puérperas internadas no período de 1º de janeiro de 2015 a 30 de junho de 2017. Foram excluídos os incidentes notificados que envolviam mulheres internadas por outros motivos não relacionados à gestação, parto e nascimento.

A coleta de dados foi realizada após aprovação do Comitê de Ética em Saúde da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências para a saúde (FEPECS), sob o número 1.907.907. Os dados foram coletados no Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP), através do Sistema de Notificação de Incidentes (SNI) e em prontuário eletrônico das pacientes envolvidas. Foi realizada análise documental do formulário de notificação informatizado, o qual é preenchido pelo profissional que notifica e é recebido por meio do Sistema de Notificação de

Incidentes (SNI) no NQSP. Além disso, realizou-se busca de informações complementares por meio da análise do prontuário eletrônico.

As variáveis extraídas no formulário de notificação foram: data do incidente, data da notificação, local e turno de ocorrência do incidente, identificação da paciente (nome, data de nascimento e número de prontuário), descrição do incidente e categoria profissional do notificador. O tipo, subtipo e a classificação do incidente, a ocorrência ou não de danos ao paciente são variáveis que constam na planilha do NQSP e são analisadas pela equipe após recebimento da notificação.

A organização do banco de dados foi realizada no sistema Excel versão 15.26. Para análise dos dados, foi utilizado software *Statistical Package for the Social Science (SPSS®)* versão 25.0. Nessa análise, foi realizada a distribuição percentual das variáveis qualitativas e medidas de tendência central e dispersão das variáveis quantitativas. Foi aplicada a regressão logística para analisar as variáveis independentes associadas à variável dependente evento adverso grave (sim ou não). As variáveis que apresentaram $p < 0,25$ na análise univariada foram testadas em um modelo múltiplo. Permaneceram nesse modelo as variáveis com $p < 0,05$.¹²

6.3 Resultados

O hospital estudado é especializado em atenção materna e infantil e referência para atendimento de gestações e recém-nascidos de alto risco e cirúrgicos. No período estudado, houve um total de 9323 partos, 48,6% partos cesáreas e 51,3% partos normais, com média de 310 partos/mês e 3729 partos/ano. A faixa etária predominante é a de 20 a 34 anos, correspondendo a 70% das mulheres atendidas.

O NQSP foi instituído em novembro de 2013 e o Sistema de Notificação de Incidentes, por meio eletrônico, foi iniciado em outubro de 2014. No ano de 2015 houve 20 notificações, o que representou 0,4% do número de mulheres atendidas; em 2016 houve 52 notificações, equivalente a 1,3% do número de mulheres atendidas; no primeiro semestre de 2017 houve 42

notificações, correspondendo a 2,8% do número de mulheres atendidas. As 114 notificações analisadas neste estudo equivalem a 1,2% das mulheres atendidas no período.

Do total de 114 notificações, 10 deles não havia identificação da paciente envolvida, por serem incidentes que não atingiram a paciente. Dos 104 eventos, em que havia identificação das pacientes, a média de idade foi de 28,2 anos ($\pm 7,6$ anos), variando entre 16 e 44 anos. O tempo médio de internação foi de 14 dias ($\pm 16,4$ dias), com mínimo de 1 e máximo de 79 dias de internação. A faixa etária mais frequente nas pacientes envolvidas nos incidentes notificados foi de 20 a 34 anos (54,8%). Em relação à paridade, 53,5% eram nulíparas; 41,8% estavam na segunda ou terceira gestação; 47,3% das pacientes estavam com gestação a termo (37 a 41 semanas de gestação) e 49,5% delas estavam internadas para realizarem ou por terem realizado parto cesáreo, enquanto 33% para parto normal (Tabela 1).

A tabela 2 apresenta características dos incidentes notificados, dos quais a maioria (48,2%) são relacionados a Procedimentos de Assistência à Saúde e ocorreram em unidades críticas, com destaque para o Centro Obstétrico (CO) (33,3%) e Unidade de Terapia Intensiva (UTI) (30,7%). As infecções relacionadas à assistência à saúde foram as mais presentes dentre os incidentes reportados (20,2%). O profissional que mais notificou foi o enfermeiro (57%), e a maior parte dos eventos ocorreram no período diurno (64%). Quanto à presença/ausência e ao grau de dano evitável, houve 26,3% de Incidentes sem dano, 16,7% de EA leve, 32,5% de EA moderado, e 24,6% de EA grave.

Entre os desfechos, 61% das pacientes tiveram alta, 21,1% foram transferidas e 8,8% foram a óbito. Dos 10 óbitos identificados, cinco estão relacionados com os incidentes notificados.

Conforme demonstrado na tabela 4, o teste de regressão linear para identificar as relações significativas entre variáveis demonstrou que há significância estatística entre os Eventos Adversos Graves com o local de ocorrência CO ($p=0,018$) e turno noturno ($p=0,025$).

O turno noturno apresenta três vezes mais chance de ocorrer um evento adverso grave, assim como estar internada no Centro Obstétrico.

6.4 Discussão

Os resultados demonstraram alta taxa de cesárea (48,64%), superior ao recomendado pela OMS (15%), dado que pode ser explicado pelo perfil do hospital, por ser referência local para gestações e neonatos de alto risco. Todavia, há correspondência com a situação brasileira, que vive um cenário epidêmico de cesarianas. Dados do Ministério da Saúde informam que 85% dos partos realizados nos serviços privados de saúde e 40% dos partos dos serviços públicos são cirúrgicos.

No cenário estudado, as notificações de incidentes, por meio eletrônico, iniciadas no fim de 2014, aumentaram 437,5% entre 2015 e 2017. Isso pode sinalizar a melhoria na cultura de segurança quanto a reportar incidentes e maior adesão ao sistema de notificação.¹³ Aprender com os erros é princípio-chave para a segurança do paciente, os quais devem ser discutidos abertamente, com a equipe e a alta gestão.¹⁴

Em investigação em um hospital ensino, foi demonstrado que a notificação em sistema eletrônico é mais vantajosa, aumentando entre 58,7% e 62% a qualidade dos relatos, com diminuição nas rasuras e maior participação dos profissionais.⁴ Em um outro estudo, comparativo entre notificações manuais e informatizadas, concluiu-se que o uso de notificações informatizadas sobre incidentes em saúde nos hospitais favorece relatos espontâneos qualificados, e com maior frequência, ampliando a segurança dos pacientes.¹⁵

A faixa etária mais presente nas notificações é a de 20 a 34 anos. No estudo *Nascer no Brasil*, a incidência do *near miss* materno foi maior nos extremos da idade reprodutiva, com as maiores taxas sendo observadas entre as adolescentes na faixa de 10-14 anos de idade e entre as mulheres com mais de 35 anos.¹⁶ Em estudo de coorte retrospectivo espanhol, comorbidades maternas estão relacionadas com a gravidade do EA.⁹

As pacientes envolvidas nas notificações reportadas permaneceram internadas em média 14 dias. O tempo médio de permanência na maternidade estudada, em 2015, foi de 3 dias, em 2016 e 2017, de 4 dias.

No Sistema Único de Saúde (SUS) observou-se, para o período de 2008 a 2012, uma média de permanência para partos normais de 2,0 dias e para partos cesáreos de 2,6 dias. As médias de permanência para as gestações de alto risco foram mais elevadas, situando-se em 3,2 dias para partos normais e 4,2 dias para partos cesáreos. Em estudo realizado no Rio de Janeiro, o EA evitável foi responsável por 373 dias adicionais de internação.¹⁷ Em análise retrospectiva realizada na Espanha, foi demonstrado que 36,7% das ocorrências de EA prolongaram a internação da mulher.⁹

A maioria dos incidentes notificados é relacionada a Procedimentos de Assistência à Saúde, seguida de incidentes relacionados a procedimento cirúrgico, de incidentes relacionados a medicamentos e de incidentes relacionados a artigo ou equipamento médico-hospitalar. Quanto ao subtipo de incidente, as infecções relacionadas a assistência à saúde foram as mais presentes.

Encontramos esse mesmo achado em análise de Eventos Adversos obstétricos realizada com rede de hospitais na Espanha, em que os eventos mais frequentes foram os relacionados com intervenções cirúrgicas ou procedimentos de saúde.⁹

Em estudo em uma UTI pediátrica no Rio Grande do Sul, 87% das notificações relacionaram-se a falha durante a assistência à saúde.³ Já em outro estudo, realizado em uma Terapia Intensiva Adulto, os erros de medicação foram os mais encontrados, com 29,6%.¹⁸

Em uma revisão integrativa sobre eventos adversos mais comuns no Brasil, EA associado a administração de medicamentos é o mais comum, seguido de EA relacionado a assistência à saúde (relacionados à vigilância do paciente e relacionados à integridade cutânea) e relacionado a recursos materiais.¹⁹

Em estudo retrospectivo no Rio de Janeiro, as infecções associadas aos cuidados da saúde representaram 24,6% e complicações cirúrgicas e/ou anestésicas, 20,0%. A infecção foi a que representou maior impacto (226 dias), seguida das complicações cirúrgicas e/ou anestésicas (79 dias).¹⁷

Em tese de doutorado de 2012, os eventos adversos obstétricos mais comuns estavam relacionados às doenças hipertensivas, quadros infecciosos, hemorragias e lacerações perineais de 3º e 4º graus.⁵

A maioria dos incidentes notificados ocorreu em unidades críticas: CO e UTI, seguido de incidentes ocorridos em CO de outras regionais hospitalares. Importante ressaltar que a ocorrência de EA grave foi maior quando a paciente estava internada em CO.

O anuário de segurança do paciente, publicado em 2017, retrata que quando se analisa a ocorrência de danos ao paciente, a terapia intensiva possui cenário mais alarmante.²⁰

As Unidades de Terapia Intensiva caracterizam-se como serviços que dispõem de um arsenal tecnológico, com materiais de alta complexidade, com o propósito de atender pacientes graves, sendo um atendimento mais propício à ocorrência de EA.²¹

Em um estudo de coorte retrospectivo realizado no Rio de Janeiro, a maioria dos pacientes com EA evitável foi internada em caráter de urgência.¹⁷ A maior parte dos eventos ocorreu no período diurno. Apesar da ocorrência de incidentes ter sido maior no período diurno, o EA grave tem uma ocorrência maior no período noturno.

Em estudo sobre análise de eventos adversos em uma unidade intensiva pediátrica, encontrou-se a ocorrência no período diurno em 49,5% dos incidentes notificados.³ Em outro estudo, publicado em 2018, o turno da manhã foi quando se observou maior incidência de EA. Destacou-se que os incidentes durante o turno diurno podem ser atribuídos pela maior frequência de procedimentos, e que o turno noturno ter apresentado índices inferiores aos

diurnos não indica necessariamente que ocorre menos EA, e a subnotificação pode ser um fator.¹⁸

Dentre os desfechos, a maior parte com alta hospitalar; 9,6% foram a óbito. Dos 10 óbitos identificados, 05 estão relacionados com os incidentes notificados. Em estudo do Ministério da Saúde, foi observado que 56,5% dos óbitos por causas maternas foram por causas obstétricas diretas. As complicações relacionadas ao parto e ao trabalho de parto, e as hemorragias, foram causas importantes, sendo responsáveis por 10,4% e 9% do total de óbitos, respectivamente. Em Campinas, foi realizado um estudo em que foi encontrada uma razão de morbidade grave de 6,8/1.000 partos.¹¹

O profissional que mais notificou foi o enfermeiro. Em estudo sobre notificações de incidentes em uma Unidade de Terapia Intensiva, de 2018, encontrou-se o profissional enfermeiro como principal notificador.¹⁸ Em investigação realizada em um hospital ensino, publicada em 2017, foi identificado que a notificação é enxergada como responsabilidade dos enfermeiros.⁴ Pesquisa descritiva, realizada em centro cirúrgico de São Paulo, revelou que a responsabilidade pela segurança não é compartilhada igualmente por todas as categorias profissionais.²²

Apesar de apenas duas notificações terem sido indicadas pelos pacientes neste estudo, é válido ressaltar que estudiosos já comprovam a importância do relato dos incidentes pelos pacientes, auxiliando no desenvolvimento da cultura de segurança.²³ O envolvimento do paciente e da família oferece um caminho promissor para cuidados de saúde de melhor qualidade, cuidados mais eficientes e melhorias na saúde da população.²⁴

Mesmo com evidente aumento de notificações nos três anos estudados, a porcentagem de 1,22% ainda reflete uma realidade de subnotificação de incidentes. No mundo, ocorrem anualmente 421 milhões de internações, com cerca de 42,7 milhões de Incidentes com dano. Nos Estados Unidos, um em cada 10 pacientes hospitalizados desenvolve um EA. Há

ocorrência de EA em 10% de todas as admissões hospitalares no Reino Unido; 16,6% em internações de pacientes adultos em hospitais australianos e de 12,7% no Canadá. Na América Latina foi detectada a ocorrência de 10,5% de EA relacionados à assistência hospitalar. No Brasil, estudo retrospectivo de 2009 demonstra que a incidência de EA foi de 7,6%. Já em um estudo caso controle, de 2015, encontrou-se a incidência de 4,0% de eventos adversos; em uma coorte aberta não concorrente retrospectiva, de 2017, foi encontrada a incidência de 7,2% de condições adquiridas.²⁰

Em estudo de coorte retrospectivo espanhol, a incidência cumulativa de pacientes com EA relacionada à assistência obstétrica foi de 3,6%⁹, incidência muito similar a estudo retrospectivo realizado em São Paulo, que comprovou a ocorrência de 3,95% de eventos adversos em pacientes obstétricas, contrapondo aos relatos de literatura de que seriam raros.¹¹

A cultura de segurança é um fenômeno complexo que não é claramente entendido, dificultando a operacionalização. A responsabilidade da liderança é fundamental para desenvolver uma cultura que garanta barreira contra erros e minimização de danos.²⁵ Um dos pilares dos processos de gestão de riscos é utilizar e encorajar o relato e a investigação de eventos como ferramenta de qualidade na assistência.¹⁴ É importante salientar que a subnotificação é um agravante para a análise dos EA. Além do registro clínico em livros e prontuários, o emprego de instrumentos de notificações é imprescindível.¹⁸ O conhecimento dos tipos de erros prevalentes no hospital e dos subsistemas envolvidos é fundamental para a melhoria do processo.¹³

A realização do presente estudo atingiu os objetivos esperados. A faixa etária prevalente nas mulheres envolvidas nos incidentes notificados foi a de 30-34 anos. Quanto à paridade, a maioria das pacientes eram nulíparas, estavam na segunda ou terceira gestação, com gestação a termo (37 a 41 semanas de gestação) e se encontravam internadas para realizarem ou por terem realizado parto cesárea. O tipo de incidente mais notificado foram aqueles relacionados

com procedimento à assistência à saúde, com destaque para as infecções relacionadas à assistência à saúde. Os fatores significativos associados com a gravidade dos incidentes foram: o local de ocorrência Centro Obstétrico (CO) e a ocorrência em período noturno. É de grande relevância entender os aspectos analisados para o planejamento de ações que promovam uma assistência obstétrica mais segura no hospital estudado e no âmbito do Distrito Federal e Brasil.

Os resultados mostraram que apesar de um aumento nas notificações local, a subnotificação ainda é um desafio a ser vencido, realidade encontrada em outros estudos.

Por ser um estudo retrospectivo, tivemos como fator limitante a escassez de informações, tanto no sistema de notificação quanto no prontuário. Portanto, é de suma importância uma melhor estruturação no sistema de notificação, tanto para evitar perda de informações quanto para a segurança dos dados, além de proporcionar maior adesão por parte de profissionais e pacientes a reportar incidentes. Outra dificuldade foi a multiplicidade de métodos nas investigações encontradas.

Sugerem-se estudos prospectivos sobre o tema, que possibilitem a detecção dos incidentes ocorridos e a implantação de busca ativa de incidentes através de ferramentas facilitadoras, como o uso de *trigger tools*. Desse modo, aumentaria o número de notificações e se promoveria uma compreensão real da ocorrência de EA, o que, conseqüentemente, possibilitaria maiores intervenções de melhoria na assistência obstétrica.

6.5 Referências

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
2. Françolin L, Gabriel CS, Bernardes A, Silva AEBC, Brito MFP, Machado JP. Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. Rev Esc Enferm USP. 2015; 49(2):277-83.
3. Bica TFS, Wegner W, Gerhardt LM, Predebon CM, Pedro ENR, Breigeiron MK. Características dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma unidade de

- terapia intensiva pediátrica. *Rev Enferm UFPE on-line*. Recife, out. 2017;11(Supl. 10):4206-16.
4. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. *Rev Esc Enferm USP*. 2017; 51:e03243.
 5. Reis LGC. Eventos adversos durante o trabalho de parto e o parto em serviços obstétricos: desenvolvimento e aplicação de método de detecção. [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2012.
 6. Morse ML, Fonseca SC, Gottgroy CL, Waldmann CS, Gueller E. Severe maternal morbidity and near misses in a regional reference hospital. *Rev Bras Epidemiol*. 2011; 14:310-22.
 7. Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, Illuzzi JL, Buhimschi CS, Raab CA, Copel JA Lockwood CJ, Funai EF. A comprehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments. *American Journal of Obstetrics & Gynecology. Patient Safety Series*. 2014.
 8. Draycott T, Sagar R, Hogg S. The role of insurers in maternity safety. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*. 2015:1126-31.
 9. Aibar L, Rabanaque MJ, Aibar C, Aranaz JM, Mozas J. Patient safety and adverse events related with obstetric care. *Arch Gynecol Obstet*. 2014.
 10. Olson R, Garite TJ, Fishman A, Andress IF. Obstetrician/gynecologist hospitalists: can we improve safety and outcomes for patients and hospitals and improve lifestyle for physicians? *Patient safety series. American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 2012.
 11. Traverzim MS. Estudo dos eventos adversos em obstetrícia em um hospital público do município de São Paulo. *Simpósio Internacional de Gestão de Projetos. Anais*. São Paulo; 2012.
 12. Hosmer Jr DW, Lemeshow S, Sturdivant, RX. *Applied Logistic Regression*. 3 ed. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons; 2013.
 13. Figueiredo ML, Silva CSO, Brito MFSF, D’Innocenzo M. Análise da ocorrência de incidentes notificados em hospital-geral. *Rev Bras Enferm [Internet]*. 2018; 71(1):121-30.
 14. Milagres, LM. *Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos [dissertação]*. Juiz de Fora: Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Juiz de Fora;2015.
 15. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHB. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. *RGR - Revista Gaúcha de Enfermagem*. 2013; 34(1):164-72.
 16. Dias MAB, Domingues RMSM, Schilithz AOC, Nakamura-Pereira M, Diniz CSG, Brum IR, Martins AL, Theme Filha MM, Gama SGN, Leal MC. Incidência do *near miss* materno no parto e pós-parto hospitalar: dados da pesquisa: *Nascer no Brasil*. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 2014; 30 (Supl.):S169-S181.

17. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Assoc Med Bras.* 2013; 59(5):421-42.
18. Souza RF, Alves AS, Alencar IGM. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva. *Rev Enferm UFPE on-line.* Recife, 2018 [citado 2018 Mar 30]; 12(1): 19-27. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/download/25205/25799>
19. Duarte, SCM, Stipp MAC, Silva MM, Oliveira FT. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. *Rev Bras Enferm.* 2015; 68(1):144-54.
20. Couto RC, Pedrosa TMG, Roberto BAD, Daibert PB. Anuário de Segurança do Paciente 2017. Belo Horizonte: UFMG; 2017.
21. Leitão IMTA, Oliveira RM, Leite SS, Sobral MC, Figueiredo SV, Cadete MC. Análise da comunicação de eventos adversos na perspectiva de enfermeiros assistenciais. *Rev RENE.* 2013 [citado 2018 mar 30]; 14(6):1073-83. Disponível em: <http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/download/1193/pdf>
22. Bohomol E, Tartali JA. Adverse effects in surgical patients: knowledge of the nursing professionals. *Acta Paul Enferm.* 2013; 26(4):376-81.
23. Bjertnaes O, Deilkas ET, Skudal KE, Iversen HH, Bjerkan AM. The association between patient-reported incidents in hospitals and estimated rates of patient harm. *Int J Qual Health Care.* 2015; 27(1):26-30.
24. Carman KL, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C, Sweeney J. Patient and Family Engagement: A Framework for Understanding the Elements and Developing Interventions and Policies. *Health Affairs.* 2013; 32(2):223-31.
25. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is Patient Safety Culture? A Review of the Literature. *Journal of Nursing Scholarship.* 2010; 42(2):156-65.

6.6 Ilustrações

Tabela 1- Característica das pacientes envolvidas nos incidentes notificados. Brasília-DF, 2018.

Variável	Categorias	N	%
Faixa etária	15 a 19 anos	19	18,3
	20 a 34 anos	57	54,8
	35 ou mais	28	26,9
	Sem registro	10	
Número de gestações	Primeira gestação	32	32,7
	2 ou 3 gestações	41	41,8
	4 ou mais gestações	25	25,5
	Sem registro	16	
Número de partos normais	Nulípara	53	53,5
	Primípara	25	25,3
	Múltipara	21	21,2
	Sem registro	15	
Número de partos cesáreas	Nenhuma cesárea	67	69,1
	uma ou mais cesáreas	30	30,9
	Sem registro	17	
Número de abortos	Nenhum aborto	67	68,4
	01 ou mais abortos	31	31,6
	Sem registro	16	
Idade gestacional	< 22	10	11,0
	22 a 31	9	9,9
	32 a 36	29	31,9
	37 a 41	43	47,3
	Sem registro	23	
Motivo da internação	Parto normal	35	33,3
	Parto cesárea	52	49,5
	Aborto	8	7,6
	Gestação	10	9,5
	Sem registro	9	

Tabela 2- Característica dos incidentes analisados. Brasília-DF, 2018.

Variável	Categorias	N	%
Classificação do incidente	Incidente sem dano	30	26,3
	Evento adverso leve	19	16,7
	Evento adverso moderado	37	32,5
	Evento adverso grave	28	24,6
Local do evento	Centro Obstétrico (CO)	38	33,3
	Enfermaria	20	17,5
	Unidade de Terapia Intensiva (UTI)	35	30,7
	Centro Obstétrico de outra regional	21	18,4
Notificador do incidente	Enfermeiro	65	57,0

	Técnico de enfermagem	35	30,7
	Farmacêutico	5	4,4
	Médico	7	6,1
	Paciente	2	1,8
Turno de ocorrência do incidente	Diurno	73	75,3
	Noturno	24	24,7
	Sem registro	17	
Tipo de incidente	Relacionado a procedimento de assistência à saúde	55	48,2
	Relacionado a procedimento cirúrgico	27	23,7
	Incidente relacionado a medicamento	21	18,4
	Relacionado a artigo ou equipamento médico-hospitalar	11	9,6
Subtipo de incidente	Infecção relacionada a assistência à saúde	23	20,2
	Morbidade materna grave	12	10,5
	Prática de parto não recomendada	6	5,3
	Incidente relacionado a medicação	12	10,5
	Queixa técnica	21	18,4
	Relacionado a ambiente e processos	6	5,3
	Lesão evitável durante prestação de cuidados	15	13,2
	Lesão por pressão e quedas	6	5,3
	Identificação	5	4,4
	Outros	8	7,0
Houve dano ao paciente?	Não	27	23,7
	Sim	87	76,3
Desfecho da paciente	Alta	70	67,3
	Transferência	24	23,1
	Óbito	10	9,6
	Sem registro	10	
Óbito relacionado com incidente notificado	Sim	5	4,4
	Não	99	86,8
			4

Tabela 3. Distribuição das ocorrências de evento adverso grave e associação com características.

Variável	Categorias	Evento adverso Grave		p	OR	IC
		Não	Sim			
Idade	≤ 35 anos	57 (54,8%)	19 (18,3%)	-	1,00	-
	> 35 anos	19 (18,3%)	9 (8,7%)	0,467	1,42	0,55-3,67
Dias de internação	≤ 4 dias	25 (24,0%)	8 (7,7%)	-	1,00	-
	> 4 dias	51 (49,0%)	20 (19,2%)	0,675	1,23	0,47-3,17
Centro Obstétrico	Não	49 (43,0%)	6 (5,3%)	-	1,00	-
	Sim	37 (32,5%)	22 (19,3%)	0,002	4,86	1,79-13,18
Turno de ocorrência	Diurno	61 (62,9%)	12 (12,4%)	-	1,00	-
	Noturno	14 (14,4%)	10 (10,3%)	0,013	3,63	1,31-10,08

Tabela 4. Regressão logística multivariada entre a ocorrência de evento adverso grave e fatores associados.

Variável	Categorias	OR	IC	p
Centro Obstétrico	Não	1,00	-	-
	Sim	3,86	1,26-11,84	0,018
Turno de ocorrência	Diurno	1,00	-	-
	Noturno	3,37	1,16-9,75	0,025

7. PROPOSTA DE PROTOCOLO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS SES/DF

Área: Núcleo de Segurança do Paciente – SES/DF

Portaria SES-DF Nº (00) de (data da portaria), publicada no DODF Nº (00) de (data da publicação)

7.1 Introdução

A gestão de risco consiste na aplicação sistemática de procedimentos para identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos. O conhecimento das etapas desse processo irá auxiliar o Núcleo de Segurança do Paciente nas demais ações previstas na RDC nº 36/2013/ANVISA.¹ As notificações de eventos são a base do funcionamento do gerenciamento de risco.²

Lucian Leape² considera que para um sistema de notificação de incidentes seja efetivo são necessárias as seguintes características:

1. não punitivo;
2. confidencial;
3. independente – os dados analisados por organizações;
4. resposta oportuna para os usuários do sistema;
5. orientado para soluções dos problemas notificados;
6. as organizações participantes devem ser responsivas as mudanças sugeridas.

7.2 Objetivos

7.2.1 Objetivo geral

Trabalhar para promoção da Notificação de incidentes e eventos adversos na SES/DF.

7.2.2 Objetivos específicos

- Identificar, analisar e prevenir ou mitigar os riscos aos pacientes, familiares e profissionais envolvidos no processo da assistência;
- Maximizar os resultados dos eventos positivos e reduzir as consequências dos eventos adversos;
- Investigar os Eventos Adversos Moderados e Graves;
- Divulgar os dados dos eventos adversos investigados à equipe envolvida e apresentar as oportunidades de melhorias;
- Assessorar as equipes na construção dos Planos de Ação para prevenção de recorrência de eventos similares;
- Promover ações para a melhoria da qualidade da assistência na SES/DF.

7.3 Metodologia

Os dados utilizados para elaboração do Protocolo para Notificação de Eventos Adversos na SES/DF foram obtidos em publicações com orientações e diretrizes do Ministério da Saúde, em Plano Estadual para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, em protocolos, fichas e fluxogramas de notificação e elaborados em diversos hospitais da SES/DF e em outros Estados do Brasil.

Foram realizadas reuniões de discussão e validação do protocolo em conjunto com demais Núcleos de Qualidade e Segurança do Paciente do Distrito Federal.

Este protocolo fará parte da Política Distrital em Segurança do Paciente, que está sendo elaborada com os Núcleos de Qualidade e Segurança do paciente sob supervisão do Órgão Regulador Central pertinente.

7.4 Notificação de incidentes e eventos adversos

Este projeto adota medidas de valorização da qualidade da atenção em saúde e a

gerência racional de insumos e equipamentos hospitalares, com vistas a assegurar qualidade e segurança. Incluem-se nesse contexto a vigilância de medicamentos (farmacovigilância), de insumos e produtos hospitalares (tecnovigilância), de hemocomponentes (hemovigilância), a vigilância de saneantes e a vigilância de processos assistenciais.

As notificações de eventos podem ser espontâneas ou provenientes de busca ativa.

A notificação espontânea consiste em um método em que o profissional de saúde notifica quaisquer suspeitas de desvio de qualidade, da ocorrência de evento adverso (sinais e sintomas, inefetividade terapêutica) apresentado pelo paciente em uso de uma tecnologia em saúde. É realizada pelo profissional de saúde a partir do preenchimento dos formulários próprios (físico ou *on-line*). Alguns hospitais disponibilizam ferramentas de fácil acesso em computadores das unidades para facilitar e proporcionar o maior número de notificações, como, por exemplo, a “PASTA DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE” em áreas de trabalho.³ A confidencialidade das informações prestadas com retorno (*feedback*) é garantida a quem notificou. Pode ser obtida também pela Ouvidoria a partir de eventos adversos reportados pelos usuários.

Também poderão ser disponibilizados impressos próprios para notificações de eventos, as formas para que a notificação impressa chegue à Equipe do Núcleo de Segurança do Paciente:

Ficha de notificação de evento colocado na urna/pasta;

Ficha de notificação entregue pessoalmente;

E-mail com formato padrão para notificações de não conformidades;

Memorando interno.

O objetivo da notificação é a identificação e correção de erros latentes, que contribuem para os eventos adversos.

A busca ativa pode ser realizada por membros do NSP durante visita multidisciplinar nas unidades, revisão de prontuário, por visita à Ouvidoria ou até mesmo por busca em notas da imprensa, alertas sanitários e outros eventos adversos ocorridos em outros estabelecimentos assistenciais de saúde para a análise de risco potencial na rede SES-DF. Entende-se que a busca ativa diminui a subnotificação e aumenta a sensibilidade na detecção de eventos.

7.4.1 Fluxo operacional

- 1) Realização de ações corretivas imediatas pelo setor antes da notificação;
- 2) Notificação do local de ocorrência da não conformidade;
- 3) Encaminhamento da notificação ao Núcleo de Segurança do Paciente e ao responsável pelo setor de ocorrência do problema;
- 4) Classificação do evento pelo Núcleo de Segurança do Paciente, utilizando o Sistema de Classificação para Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde, como norteador para definição do tipo de evento e o grau do dano, como se expõe a seguir:

Incidentes são eventos ou circunstâncias que poderiam resultar ou resultaram em dano desnecessário ao paciente, os quais podem ser classificados em quatro grupos:

- Circunstância de Risco: é uma situação em que houve potencial significativo de dano, mas não ocorreu um incidente;
- *Near miss*: incidente que não atinge o paciente;
- Incidente sem danos: um evento que ocorreu a um paciente, mas não chegou a resultar em dano;
- Incidente com dano = EVENTO ADVERSO: incidente que resulta em dano para um paciente (danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionadas à evolução natural da doença de base).

O evento adverso pode ser classificado, de acordo o dano ocorrido, como:¹

Leve: Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve);

Moderado: Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (ex: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.

Grave: Paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.

Óbito: Óbito em decorrência do incidente.

5) O Gestor do Núcleo de segurança registra a notificação no NOTIVISA. Devendo ser realizadas mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela ANVISA. **Os eventos adversos graves ou que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.**

O prazo final para atualização dos dados do evento investigado no sistema é de 60 dias consecutivos, a contar da data da notificação.¹

6) Para os eventos graves deve ser realizada investigação de processo e elaborado relatório e linha do tempo;

7) Retorno da notificação para o responsável pelo setor e para os possíveis envolvidos no processo de solução da não conformidade, levando-se em consideração que a redundância é fundamental para o processo.

8) Agendamento de reunião com a unidade em que o evento ocorreu e com setores envolvidos.

9) Incentivo à elaboração do plano de ação pela unidade em que ocorreu o evento adverso.

7.4.2 Farmacovigilância

São as ações que compreendem e previnem qualquer problema possível relacionado com fármacos.

Qualquer profissional de saúde que detecte evento adverso (EA) ou suspeita de desvio de qualidade relacionado ao medicamento procederá com a notificação espontânea através da via *on-line*. Um profissional do NQSP realizará a avaliação da notificação, classificará o tipo de EA e iniciará a investigação.

Será realizada a análise de causalidade e severidade da suspeita de reação adversa ao medicamento. Ao final dessa análise, verifica-se se o evento decorreu do próprio medicamento ou de falha do processo. No caso de falha do processo, serão tomadas as medidas educativas junto às equipes assistenciais; e em suspeitas de reações adversas decorrentes do uso de medicamentos ou falha terapêutica, essas serão notificadas no NOTIVISA e ao fabricante.⁶

As ações de farmacovigilância contam com o aval do Núcleo de Farmácia Clínica e apoio da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, responsável pela padronização de todos os insumos medicamentosos utilizados em suas unidades de saúde, bem como pela avaliação sistemática da relação dos medicamentos padronizados e disponibilizados pela SES/DF.

7.4.3 Tecnovigilância

Consiste em promover a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.⁶

Qualquer profissional de saúde que detecte evento adverso (EA) ou suspeita de desvio de qualidade relacionado aos equipamentos, materiais e artigos hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "*in-vitro*" procederá com a notificação espontânea através da via *on-line*. Um profissional do NSP realizará a avaliação da notificação, classificará o tipo de EA e iniciará a investigação. ⁶

No caso de dano grave ao paciente, o evento será investigado e notificado imediatamente ao NOTIVISA, à vigilância sanitária do Distrito Federal e ao fabricante/importador, e o produto será posto em quarentena até a conclusão do caso.

Em caso de falha de processo, serão realizadas medidas educativas junto às equipes assistenciais.

Essas ações encontram-se alinhadas ao Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde instituído pela RDC ANVISA nº 02/2010.

7.4.4 Hemovigilância

Consiste em identificar, analisar e prevenir os efeitos indesejáveis decorrentes do uso de sangue e de seus componentes, ou seja, está relacionada ao conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e a manutenção da segurança do paciente.

As notificações de suspeita de reações adversas decorrentes do uso de sangue e de seus componentes são realizadas no NOTIVISA com a coordenação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) pela Agência Transfusional.

Qualquer profissional de saúde pode detectar uma reação e essa deve ser comunicada imediatamente à Agência Transfusional.

7.4.5 Vigilância de processos assistenciais

A assistência à saúde, em qualquer nível de atenção, sempre envolverá riscos que podem ser evitáveis a depender da infraestrutura e dos processos executados nesses setores. Em cada unidade onde é realizada a assistência à saúde é necessário ter políticas que envolvam a segurança do paciente a fim de prevenir a ocorrência de eventos adversos.

Qualquer profissional de saúde que detecte falha do processo assistencial procederá com a notificação espontânea via *on-line*. Um profissional do NSP realizará a avaliação da notificação, classificará o tipo de EA e iniciará a investigação.

As falhas serão avaliadas, e as medidas educacionais serão implantadas junto às equipes assistenciais. Ao final da investigação de EA moderado ou grave, um relatório será gerado e apresentado para a equipe. A equipe envolvida no processo será estimulada a construir um Plano de Ação para levantar barreiras e, conseqüentemente, impedir que o evento se repita.

7.5 Identificação e monitoramento dos riscos

7.5.1 Notificação espontânea

Consiste em um método em que o profissional de saúde notifica quaisquer suspeitas de desvio de qualidade, da ocorrência de evento adverso (sinais e sintomas, inefetividade terapêutica) apresentado pelo paciente em uso de uma tecnologia em saúde.

A notificação é feita pelo profissional de saúde a partir do preenchimento dos formulários próprios (físico ou *on-line*), disponíveis “PASTA DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE” nos computadores do Hospital. A confidencialidade das informações prestadas com retorno (*feedback*) é garantida a quem notificou.

7.5.2 Busca ativa

A equipe do NSP acompanhará os pacientes hospitalizados através de visitas clínicas, juntamente com a equipe multiprofissional, a fim de detectar possíveis reações e eventos adversos que estejam ocorrendo ou que venham a ocorrer devido ao uso das tecnologias ou falhas no processo de assistência.

7.5.3 Auditorias observacionais – ações proativas

Serão realizadas visitas técnicas de observação aos processos operacionais de trabalho e assistência com análise de conformidades e não conformidades.

7.5.4 Captação externa de notícias e informes de eventos adversos – ações reativas

Essas ações de identificação de riscos consistem em: captar e analisar a notícia, trabalhar os potenciais riscos para prevenir a ocorrência e divulgar nas unidades de assistência ao paciente.

7.6 Mecanismos de investigação dos eventos e divulgação dos resultados

Os dados serão compilados para análise de causa raiz com o objetivo de levantar os riscos diretos e latentes da cadeia de eventos, conforme metodologia específica.

Os métodos de identificação de risco, que serão utilizados conforme classificação do EA:

- 05 “por quês” – EA Moderado
- Protocolo de Londres
- Análise de causa-raiz (Diagrama de Ishikawa) – EA Grave

De acordo com a estratificação do EA, poderá ser investigado tanto pela equipe local, quanto pelo NSP.

A partir da identificação da causa raiz serão implantados mecanismos de gestão de melhoria contínua da segurança e da qualidade da atenção que através da elaboração de um Plano de Ação pela equipe envolvida.

Internamente, a comunicação dos eventos adversos será divulgada bimestralmente, ou sempre que necessário, às lideranças, chefias e profissionais envolvidos para o estabelecimento de medidas corretivas e preventivas de novos casos.

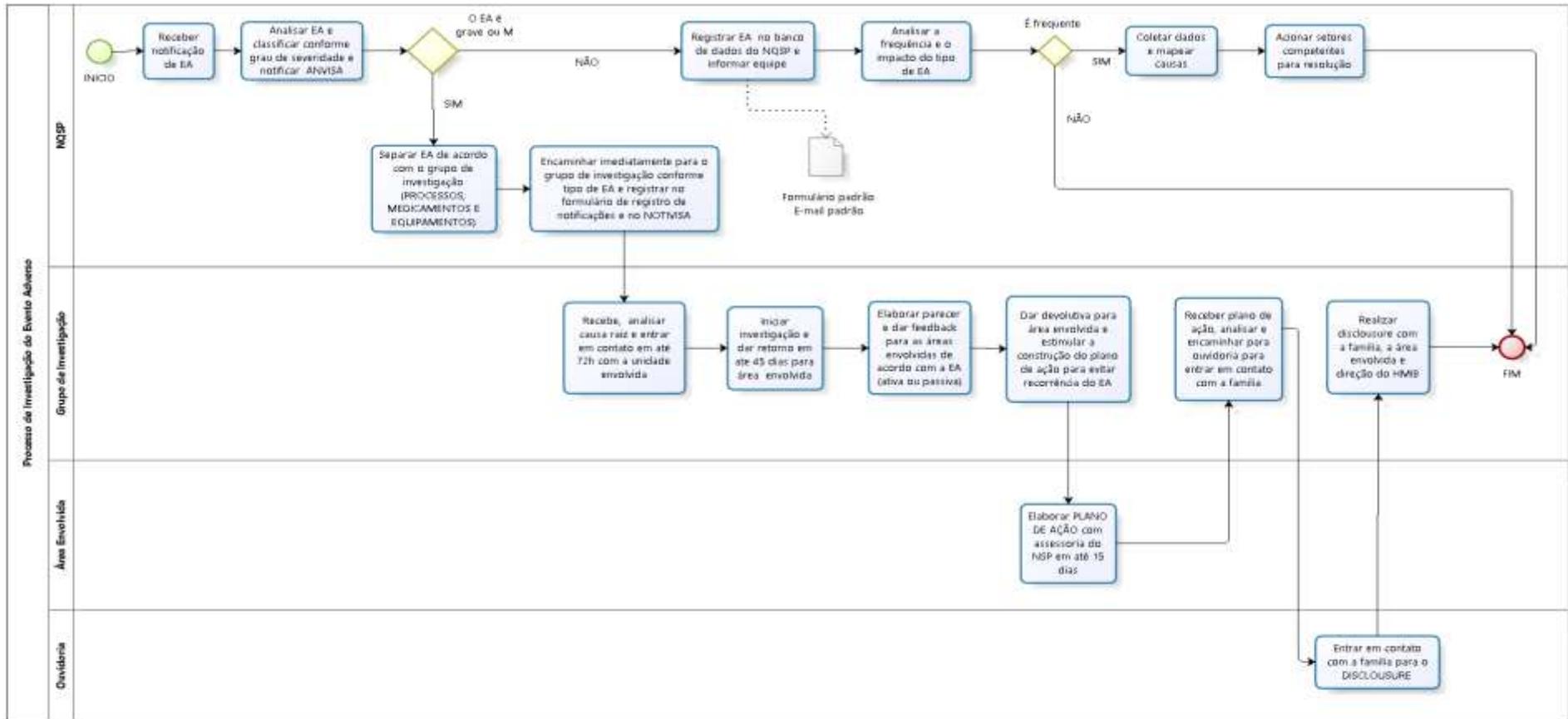
Externamente, a comunicação será realizada pela notificação do Evento à autoridade sanitária (NOTIVISA), conforme preconiza a legislação.

7.7 Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul. 2013.
2. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347(20):1633-8.
3. Governo do Distrito Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Coordenação Geral de Saúde da Asa Sul. Hospital Materno Infantil de Brasília. Plano de Segurança do Paciente do NQSP/HMIB. Brasília: SES-GDF; 2018.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA; 2014.
5. Governo do Estado do Piauí. Secretaria de Estado de Saúde, Diretoria da Unidade de Vigilância Sanitária Estadual – DIVISA. Plano Estadual para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Teresina: SES; 2016.
6. 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.

7.8 Ilustração

Fluxograma para notificação de incidentes



8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização do presente estudo atingiu os objetivos esperados. A faixa etária prevalente nas mulheres envolvidas nos incidentes notificados foi a de 30-34 anos. Quanto à paridade, a maioria das pacientes eram nulíparas, estavam na segunda ou terceira gestação, com gestação a termo (37 a 41 semanas de gestação) e se encontravam internadas para realizarem ou por terem realizado parto cesárea. Os tipos de incidentes mais notificado foram aqueles relacionados a procedimento à assistência à saúde, com destaque para as infecções relacionadas à assistência à saúde. Os fatores significativos associados com a gravidade dos incidentes foram: o local de ocorrência Centro Obstétrico (CO) e a ocorrência em período noturno. É de grande relevância entender os aspectos analisados para o planejamento de ações que promovam uma assistência obstétrica mais segura no hospital estudado e no âmbito do Distrito Federal e Brasil.

Os resultados mostraram que apesar de um aumento local nas notificações, a subnotificação ainda é um desafio a ser vencido, realidade encontrada em outros estudos. Subsidiaram a elaboração de materiais educativos para o local, referente aos temas: segurança do paciente, parto seguro, cirurgia segura e medicação segura e elaboração de protocolo de notificação de incidentes.

Por ser um estudo retrospectivo, tivemos como fator limitante a escassez de informações, tanto no sistema de notificação quanto no prontuário. Portanto, é de suma importância uma melhor estruturação no sistema de notificação, tanto para evitar perda de informações quanto para a segurança dos dados, além de proporcionar maior adesão por parte de profissionais e pacientes a reportar incidentes. Outra dificuldade foi a multiplicidade de métodos nas investigações encontradas.

Sugerem-se estudos prospectivos sobre o tema, que possibilitem a detecção dos incidentes ocorridos e a implantação de busca ativa de incidentes através de ferramentas facilitadoras, como o uso de *trigger tools*. Desse modo, aumentaria o número de notificações e se promoveria uma compreensão real da ocorrência de EA, o que, conseqüentemente, possibilitaria maiores intervenções de melhoria na assistência obstétrica.