



FACULDADE LABORO
PÓS-GRADUAÇÃO EM ESPECIALIZAÇÃO EM ENFERMAGEM
UNIDADE DE INTERNAÇÃO INTENSIVA NEONATAL PEDIÁTRICA

EDIRLENE ANA DE SOUZA

**SEGURANÇA DO PACIENTE: NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS
ADVERSOS NAS UNIDADES FEDERATIVAS DO BRASIL ENTRE OS
ANOS DE 2019 E 2022**

**Brasília - Distrito Federal
2022**



EDIRLENE ANA DE SOUZA

**SEGURANÇA DO PACIENTE: NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS
ADVERSOS NAS UNIDADES FEDERATIVAS DO BRASIL ENTRE OS
ANOS DE 2019 E 2022**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Coordenação da Pós-Graduação da Faculdade
Laboro, como exigência para obtenção do Título de
Especialista em Enfermagem Neonatal e Pediátrica.

Orientadora: Profa. Ms. Fernanda Matos

Brasília - Distrito Federal
2022



FICHA CATALOGRÁFICA

**FACULDADE LABORO
ENFERMAGEM UNIDADE DE INTERNAÇÃO
INTENSIVA NEONATAL PEDIÁTRICA**

EDIRLENE ANA DE SOUZA

**SEGURANÇA DO PACIENTE: NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS
NAS UNIDADES FEDERATIVAS DO BRASIL ENTRE OS ANOS 2019 E 2022**

**Trabalho de Conclusão de Curso DEFENDIDO e APROVADO em ____ de
_____ de _____, pela Banca Examinadora constituída pelos membros:**

Examinador 1

Examinador 2

**PROFESSORA MS FERNANDA MATOS
Orientadora de TCC da Faculdade Laboro**

SEGURANÇA DO PACIENTE: NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS NAS UNIDADES FEDERATIVAS DO BRASIL ENTRE OS ANOS DE 2019 E 2022

Acadêmica ¹
Orientadora ²

RESUMO

Eventos adversos relacionados a artigos e equipamentos médico-hospitalares são corriqueiros na UTI neopediátrica, provocando danos, agravos ou óbito do usuário (OMS, 2011). Entretanto, esse fenômeno é subnotificado devido à falta de padronização e falha humana no preenchimento do formulário. A imprecisão, bem como os campos não preenchidos, dificulta a apreensão das causas do evento adverso, limitando assim o planejamento de intervenções, promoções e prevenções que tenham em vista preservar as barreiras de segurança do paciente. Por essa razão, faz-se necessária a análise do quantitativo de notificações relacionadas aos eventos adversos de produtos e serviços destinados à saúde na fase de pós-comercialização. Para este fim, fazemos uso de um estudo retrospectivo com abordagem quantitativa, que se propõe a analisar a frequência das notificações relacionada a eventos adversos, subdivididas entre artigo médico-hospitalar e equipamento médico-hospitalar. Verificou-se no resultado obtido no período de análise entre janeiro de 2019 e abril de 2022, um total de 6188 notificações, que apontam para a necessidade de se conscientizar os profissionais da saúde a respeito da importância de preencher as notificações de eventos adversos adequadamente.

Palavras-Chave: Segurança do Paciente; Evento Adverso; Unidades de Terapia Intensiva Neonatal e Notificação.

ABSTRACT

Adverse events related to articles and medical-hospital equipment is commonplace in the neopediatric ICU, causing damage, injuries or death to the user (OMS, 2011). However, this phenomenon is underreported due to lack of standardization and human error in completing the form. Imprecision, as well as unfilled fields make it difficult to apprehend the causes of the adverse event, thus limiting the planning of interventions, promotions and prevention aimed at preserving patient safety barriers. For this reason, it is necessary to analyze the number of notifications related to adverse events of products and services intended for health in the post-marketing phase. For this purpose, we use a retrospective study with a quantitative approach, which proposes to analyze the frequency of notifications related to adverse events, subdivided between medical-hospital article and medical-hospital equipment. It was verified in the result obtained in the period of analysis between January 2019 and April 2022, a total of 6188 notifications, which point to the need to make health professionals aware of the importance of reporting adverse events.

Key words: Patient safety; Adverse Event; Intensive Care Units; Neonatal and Notification.

¹Graduada em enfermagem pelo Centro de Ensino Unificado de Brasília (CEUB).

²Professora Mestra da Faculdade Laboro.

INTRODUÇÃO

O Comitê sobre a Qualidade da Assistência Médica na América foi constituído pelo Institute of Medicine – IOM (1998) – para identificar e comunicar eventos adversos relacionados à assistência médica, à equipe de enfermagem, e aos outros profissionais que compõem a equipe multiprofissional que presta cuidados direta e indiretamente ao paciente (ROBERTS, COALE, REDMAN, 1987).

O relatório emitido pelo Institute of Medicine do final da década de 1990, e publicado em 2000, intitulado **To Err Is Human: Building a Safer Health System** (Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro) aborda os danos, agravos, mortes, o aumento de permanência hospitalar ou até mesmo o encaminhamento para uma unidade de terapia intensiva, desencadeados pelos efeitos adversos evitáveis (KOHN, CORRIGAN, DONALDSON, 2000).

Já segundo a Organização Mundial de Saúde – OMS – em seu **Relatório técnico da Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente** (2011), denomina-se evento adverso qualquer incidente desfavorável, indesejável, e habitualmente imprevisível, tendo como consequências sequelas físicas, psicológicas e o óbito do usuário do sistema de saúde público ou privado. Já eventos adversos com medicamentos – EAM – são incidentes com o uso de medicação (química ou biológica) independentemente da dose, dispositivo médico e hospitalar, ou um produto de nutrição especial (suplemento dietético, nutrição enteral ou parenteral).

Conforme o **Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária** (2010), a definição de evento adverso é a ocorrência de um efeito não desejado, em seres humanos, resultante do uso de produtos que estão sob olhar atento da Vigilância Sanitária. Na presente pesquisa, o foco está no que é classificado como evento adverso grave – ou seja, aquele com resultado irreversível – em pacientes neopediátricos. Quando isso acontece, se torna necessária a hospitalização do paciente, ou mesmo o prolongamento da internação. Cabe acrescentar que, tais eventos, quando relacionados a pacientes neopediátricos também podem causar efeitos adversos leves ou moderados (BRASIL, 2021).

O evento adverso relacionado a dispositivo médico é corriqueiro na UTI neopediátrica, provocando danos, agravos ou óbito do usuário (OMS, 2011). As tecnologias médicas ou dispositivos médicos – DM – estão nas categorias de próteses, órteses, diagnósticos *in vitro*, equipamentos de imagem e soluções fisiológicas, hipotônicas ou hipertônicas, usadas para reposição corporal, diagnóstico, monitoração, avaliação, prevenção e tratamento. Os DM apresentam uma variedade de

produtos como luvas, linha de sutura, adesivos, camas hospitalares e lentes oculares, *smart*, implantes cardíacos, monitores de glicose e *scanners* de ressonância magnética (BRASIL, 2015).

Enquanto a portaria nº 529 do Ministério de Saúde (2013) institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP – que tem como objetivo a qualificação do cuidado em saúde para toda rede pública e privada em todo o território brasileiro, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – tem como objetivo desenvolver a cultura, a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde. Por meio da portaria e da resolução foi possível elaborar o plano de segurança do paciente – que inicia com o diagnóstico de risco e a determinação de estratégias operacionais para o serviço de saúde – para, assim, reduzir riscos e danos ao usuário em decorrência de eventos adversos.

A Tecnovigilância é um sistema da ANVISA onde é feita a notificação e arquivamento. Ela armazena em seu banco de dados as notificações relacionadas aos eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços destinados à saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a segurança e a promoção da saúde dos usuários do sistema de saúde pública ou privada. Resumidamente, a Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*) (BRASIL, 2021).

Os avanços científicos e tecnológicos no campo dos dispositivos médico-hospitalares e da enfermagem intensivista permitem maior expectativa de vida para o paciente em estado crítico, que se encontra internado na Unidade de Terapia Intensiva – UTI. Entretanto, tais avanços podem ocasionar o aumento no número de eventos adversos. Eles estão relacionados a fatores diretos ou indiretos, contribuindo assim para a ocorrência e a ampliação das chances de causar dano ou agravo ao equilíbrio homeostático do paciente neopediátrico, que, na maioria das vezes, apresenta uma disfunção cardiovascular ou eletrolítica (VARELA, SUÁREZ, 2011).

A notificação do evento adverso na UTI neopediátrica apresenta uma relevância para segurança do paciente, porque quando ela ocorre podemos conhecer o erro que desencadeou um ato não-desejado para o paciente (NUNES, et al., 2014; FURINI, NUNES, DALLORA, 2019). Embora haja foco na resolutividade para estabilizar ou recuperar a saúde do cliente da UTI – que necessita de alguns procedimentos de alta complexidade, de conhecimento especializado nas intervenções terapêuticas – ainda assim, pode ocorrer algum tipo de EA, incluindo o óbito (ALVES, et al., 2016).

OBJETIVOS DO ESTUDO

OBJETIVO GERAL

Analisar o quantitativo de notificações relacionadas aos eventos adversos de produtos e serviços destinados à saúde, na fase de pós-comercialização, com vistas a identificar os tipos de eventos adversos na UTI neopediátrica entre os anos de 2019 e 2022 no Brasil.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conceituar, por meio de pesquisa bibliográfica, evento adverso, os tipos, suas causas prováveis e a segurança do paciente;
- Solicitar dados anonimizados ao sistema da Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Verificar a incidência de notificações de eventos adversos de produtos e serviços destinados à saúde, na fase de pós-comercialização, em UTI neopediátrica, no Brasil, entre os anos de 2019 e 2022.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo retrospectivo e comparativo com abordagem quantitativa, que se propõe a analisar a frequência das notificações relacionadas a eventos adversos – subdivididos em artigo e equipamento médico-hospitalar. Foi encaminhada uma solicitação (ANEXO 1) para Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no recorte geográfico formado pelo Brasil no intervalo entre janeiro de 2019 e abril de 2022.

Para a aquisição dos subsídios necessários à edificação do presente estudo, foram analisados os dados anonimizados do sistema da Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, classificados como fontes primárias. Tais informações, adquiridas no sistema, foram analisadas e classificadas a partir das categorias de ano e data da notificação, categoria do dispositivo, codificação do evento adverso, unidade da federação – UF – e município da empresa notificante, tipo notificante, UF da ocorrência, classe de risco, nome técnico do produto, ocorrência em nível 1 ou em nível 2 e a UF das instituições notificantes.

As fontes secundárias foram constituídas de artigos de periódicos científicos, normas legislativas e publicações oficiais, selecionadas após uma busca bibliográfica eletrônica,

implementada em base de dados informatizados nacionais e internacionais (Biblioteca Virtual em Saúde – BVS –, LILACS, Medline, Scielo, Saber-USP e Minerva-UFRJ).

Foram utilizados os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), a saber: “Notificação” na categoria “DDCS036428”, “Unidades de Terapia Intensiva Neonatal” na categoria “D007363”, “Segurança do Paciente” nas categorias “D061214”; e “Evento Adverso” nas categorias “D064420”.

Os dados adquiridos foram organizados com o uso do software JASP® e Microsoft Excel 2013®, pertencente ao pacote Microsoft Office 2013® for Windows®. Os resultados adquiridos serão expostos à frente, por meio de tabelas explicativas.

Quando pertinente, a discussão dos resultados alcançados e as comparações entre variáveis foram realizadas com estatística analítica, empregando o teste do Qui-quadrado para 2 proporções – Teste Z –, representando os valores por diferenças entre elas com respectivos intervalos de confiança a 95% – IC 95%. Além disso, foi calculado o coeficiente de correlação de Rank de Spearman. Já o nível de significância empregado foi de 5%. Para esses cálculos, foi empregado o software MedCalc Statistical Software version 18.5 (MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium; www.medcalc.org; 2018).

O estudo respeita os princípios da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, prescritos nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e nº 510, de 7 de abril de 2016. Fundamentado na preservação da identidade dos indivíduos, o estudo foi dispensado de apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa. O consentimento institucional foi obtido junto à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa) por solicitação eletrônica, em abril de 2022 (ANEXO 1).

JUSTIFICATIVA

A importância do presente estudo se justifica pela relevância da temática “segurança do paciente na UTI neopediátrica e notificação de evento adverso”, bem como os fenômenos derivados desta questão. A pesquisa permitirá ainda uma maior elucidação do fenômeno, permitindo a proposição de alternativas para sua mitigação.

Por essas razões, a pesquisa suscitará o interesse de pesquisadores de várias áreas do conhecimento como, por exemplo, do direito, da enfermagem, da medicina, da fisioterapia, da biomedicina, da nutrição, da psicologia, da sociologia, da gestão em saúde, da gestão de risco, dentre muitas outras.

RESULTADO

A análise ocorreu no período entre janeiro de 2019 e abril de 2022, e nela foram verificadas 6188 notificações de eventos adversos. Através da pesquisa, verificamos lacunas em itens, que foram classificados como “não informado”, na ficha de notificação. Além disso, a falha na padronização de termos como “visão anormal” – qual foi o tipo de anormalidade desta visão? – ou “urina anormal” – qual seria o critério de anormal desta urina? –, e no dado obtido de evento adverso verificamos espaço vazio na ficha. Com esta análise, podemos concluir que as imprecisões podem acarretar o aumento na subnotificação de eventos adversos.

A elevada proporção de evento adverso categorizado como “não informado” e a falta de critério de padronização ou carência de informação nos campos “nome técnico do produto”, bem como “ocorrência nível 1 e 2”, dificultaram a análise, mas não limitaram o estudo. Observou-se que grande parte dessas notificações poderia ter sido registrada de forma mais criteriosa nos campos específicos predefinidos no sistema de Tecnovigilância.

A tabela 1 mostra a frequência de notificação de evento adverso, codificado em artigo médico-hospitalar e equipamento médico-hospitalar, por meio de dados anonimizados ao sistema da Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na Unidade Federativa do Brasil. No período entre janeiro de 2019 e abril de 2022 ocorreu um total de 6188 notificações, 4378 notificações vinculadas a artigo médico-hospitalar; no mês de abril de 2022, houve um aumento de 124 notificações. O equipamento médico-hospitalar obteve um total de 1810 notificações, fazendo uma comparação com o mesmo mês do quadriênio, em 2022.

Tabela 1- Frequência de evento adverso, codificado em artigo médico-hospitalar e equipamento médico-hospitalar por meio de dados anonimizados ao sistema da Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na Unidade Federativa do Brasil. O período de janeiro de 2019 a abril de 2022.

EVENTO ADVERSO	2019	2020	2021	2022	Total
Artigo Médico-Hospitalar	1579	1349	1135	315	4378
Jan	80	131	50	70	331
Fev	107	91	89	92	379
Mar	118	111	103	124	456
Abr	166	67	121	25	379
Mai	141	84	80		305
Jun	125	105	124		354
Jul	125	180	104		409
Ago	139	124	78		341
Set	174	115	89		379
Out	194	139	64		397
Nov	103	95	98		296
Dez	107	107	135		352
Equipamento Médico-Hospitalar	669	430	509	202	1810
Jan	82	28	37	67	214
Fev	63	42	42	52	199
Mar	70	39	42	63	214
Abr	107	18	39	19	183
Mai	63	39	40		142
Jun	33	31	44		108
Jul	51	31	35		117
Ago	40	45	51		136
Set	34	41	41		116
Out	62	33	40		135
Nov	27	32	49		109
Dez	37	51	49		137
Total	2248	1779	1644	517	6188

Fonte: Elaboração pela autora (2022).

Na tabela 2 observamos o número de evento adverso relacionado a artigo médico-hospitalar com 4368 eventos adversos, onde foi dividido em categoria do dispositivo como: agulha (43 EV), cateteres (327 EV), tiveram (44 EV), sondas (75 EV). Já para os eventos adversos relacionados a equipamento médico-hospitalar apresentou um montante de 1820 eventos, que foram divididos em categorias como: berço aquecido (1 EV), bomba de infusão (473 EV), nebulizador (21 EV), sistema de infusão (27 EV) e para os sensores (123 EV).

Tabela 2- O quantitativo de evento adverso, codificado em artigo médico-hospitalar e equipamento médico-hospitalar, foi dividido em categorias por meio de dados anonimizados ao sistema da Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na Unidade Federativa do Brasil. O período compreendido foi de janeiro de 2019 a abril de 2022.

Continua

CATEGORIA DO DISPOSITIVO	EVENTO ADVERSO	CATEGORIA DO DISPOSITIVO	EVENTO ADVERSO
Artigo Médico-Hospitalar		Equipamento Médico-Hospitalar	
AGULHA DE FÍSTULA	65	APARELHO	41
AGULHAS	43	BERÇO AQUECIDO	1
APLICADORES	13	BISTURI	17
BALÃO INTRAGÁSTRICO	17	BOMBA DE INFUSÃO	473
BOLSAS COLETORAS	20	CANETA PARA INJEÇÃO DE INSULINA	34
CABO/ELETRODO	75	CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO	12
CÂNULAS	32	DEFIBRILADOR	62
CATETER	327	DIALISADORES	7
CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS	8	EQUIPAMENTO	70
CONECTORES E CONEXÕES	10	EQUIPAMENTO DE HEMODINÂMICA	4
CURATIVO	33	FACOEMULSIFICADOR	156
DISPOSITIVOS	75	INSTRUMENTO AUTO TESTE PARA GLICOSE	5
DRENOS	14	INSUFLADOR DE CO2	1
ELETRODOS	28	MACA HOSPITALAR	23
EQUIPOS	59	MARCA-PASSO CARDÍACO	2
ESPARADRAPOS/ ATADURAS	29	MOTOR PNEUMÁTICO	485
FILTRO PARA VENTILACAO MECANICA	11	NÃO INFORMADO	1
LUVAS CIRÚRGICAS/ PROCED.	24	NEBULIZADOR	21
MATERIAIS/ARTIGOS	205	OUTROS	216
NÃO INFORMADO	1887	SENSORES	123

OUTROS	1236	SISTEMA	46
SERINGAS	18	SISTEMA DE INFUSÃO	27
SOLUÇÃO	44	VENTILADOR PRESSAO E VOLUME	34
SONDAS	75		
TUBO TRAQUEAL	7		
VÁLVULA CARDÍACA	3		
VALVULA PARA HIDROCEFALIA	10		
TOTAL	4368	TOTAL	1820

Fonte: Elaboração pela autora (2022).

Conclusão

A tabela 3 identifica a frequência de notificações relacionadas a eventos adversos. Foram codificados em classe de risco I (272 EV), risco II (913 EV), risco III (2397 EV), risco IV (948 EV), além da categoria “não informado”, com 1745 EV, totalizando 6188 EV. A bomba de infusão obteve 473 EV de classe III, enquanto o cateter atingiu 339 EV na classe de risco IV.

Tabela 3 - Frequência de notificações de evento adverso, codificados em classe de risco I, II, III e IV totalizado 6188 eventos adversos, no período entre janeiro de 2019 e abril de 2022. Os dados foram obtidos por meio de dados anonimizados ao sistema da Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil.

Continua

EVENTO ADVERSO	CODIFICAÇÃO	CLASSE DE RISCO				Total
		I	II	III	IV	
AGULHA	...	3	89	11	5	107
OUTROS		59	267	1297	468	2091
BISTURI ELÉTRICO					16	16
BOLSAS		14	5			20
BOMBA DE INFUSÃO		2	6	458	7	473
CANETA INJEÇÃO DE INSULINA			46			46
CATETERES		2	131	49	157	339
CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO		1	5	6		12
MATERIAL		31	25	19	26	101

CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS		2			2
CONECTOR E CONEXÃO	18	27			45
CURATIVO	23	1	9		33
DEFIBRILADOR		1	3	58	62
DIALISADORES			69		69
DISPOSITIVOS	3	36	7	29	75
DRENOS		14			14
ELETRODOS	1	1	19	7	28
EQUIPAMENTO	4	35	90	14	143
EQUIPO	8	50	1		59
ESPARADRAPOS E FITAS ADESIVAS	29				29
FILTRO VENTILAÇÃO MECÂNICA		8		3	11
FIO DE SUTURA	1	6	6	30	43
FIXADOR	6	4			10
INSUFLADOR DE CO2		3	12		15
LÂMINAS DE BISTURI		3	4		7
LUVAS/MÁSCARAS	22	12			34
NÃO INFORMADO	1745				1745
OXIGENADORES		4	58	34	7
PAPILOTOMO	5	4			9
PINÇAS	2	5			7
SERINGAS	9	8		1	18
SISTEMA	5	11	82	25	123
SISTEMA DE INFUSÃO		35	11		46
SONDAS	3	67	5		75
STENT			21	92	36
TUBO TRAQUEAL	22	1			23
VALVULA PARA HIDROCEFALIA			7	12	19
VENTILADOR PRESSAO E VOLUME	1	1	28		30
Total	1745	274	913	2288	6188

Fonte: Elaboração pela autora (2022).

A tabela 4 - frequência de notificação de evento adverso relacionada às instituições notificantes foram classificadas em Ambulatório – AMB –, ANVISA, Centro de Orientação de Viajante – COV

–, empresa – E –, Farmácia Pública – FP –, Hospital – H –, Hospital Sentinela – HS –, Núcleo de Segurança do Paciente – NSP –, Secretaria Estadual de Saúde – SES –, Secretaria Municipal de Saúde – SMS –, Serviço de Hemoterapia – SH –, Universidades – Univ./Centros de Pesquisa – CP – e ANVISA Municipal – ANVISA M –. As Unidades Federativas do Brasil, sendo que o Acre – AC – e o Amapá –AP– não tiveram nenhuma notificação. O estado de São Paulo – SP – apresentou 3618 notificações, sendo as seguintes instituições notificantes: empresa (3320 EV), hospital sentinela como (208 EV) e hospital (83 EV). O estado do Paraná – PR – obteve 1231 notificações; a instituição que mais notificou foi empresa (1145 EV), farmácia pública (2 EV), hospital (63 EV), hospital sentinela (18 EV) e ANVISA Municipal uma notificação. O Estado de Roraima – RR – teve uma notificação realizada pelo Núcleo de Segurança do Paciente.

Tabela 4 - Frequência das instituições notificantes de evento adverso, classificada em Ambulatório – AMB –, ANVISA, Centro de Orientação de Viajante – COV –, empresa – E –, Farmácia Pública – FP –, Hospital – H –, Hospital Sentinela – HS –, Núcleo de Segurança do Paciente – NSP –, Secretaria Estadual de Saúde – SES –, Secretaria Municipal de Saúde – SMS –, Serviço de Hemoterapia – SH –, Universidades- Univ./Centros de Pesquisa – CP – e Anvisa Municipal – Anvisa M.

UF	INSTITUIÇÃO DE SAÚDE													Total
	AMB	Anvisa	COV	E	FP	H	HS	NSP	SES	SMS	SH	Univ/CP	Anvisa M	
--				45										45
AL							10							10
AM				4		3	12							19
BA				2		34	6	1			1		1	63
CE				2		58	10							129
DF		75		7		95	24	34						237
ES							17							17
GO					16		8		1					27
MA						1	9				1			11
MG	1				186		54	33	18		2			312
MS							21	2						23
MT							2							2
PA							7	3						12
PB	2				4	3		6						15
PE							4	4	2					10
PI							6							6
PR					1145	2	63	18					1	1231
RJ					116		28	29	2					175
RN							2	3						10
RO							2							4
RR									1					1
RS					7		46	5	2					63
SC			1		7		59	42			1	21	1	134
SE								2						3
SP					3320		83	208					1	3618
TO							7	4						11
Total geral	3	75	1	4861	5	600	430	60	1	2	3	21	4	6188

Fonte: Elaboração pela autora (2022).

Concluído

DISCUSSÃO

Verificamos que, no quadriênio, houve uma baixa adesão dos agentes notificantes tendo em vista o número de notificações relacionadas à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização – cateteres, agulhas, seringas, sondas, luvas, máscaras, ventilador mecânico de pressão e volume, válvula para hidrocefalia, entre outros, que são usados continuamente dentro da UTI e em outros setores hospitalares (BRASIL, 2021).

As notificações de eventos adversos vinculados a artigos médico–hospitalares e a equipamentos médico–hospitalares são dados coletados pelas instituições notificantes que abrangem o Ambulatório, Anvisa, Centro de Orientação de Viajante, Empresa, Farmácia Pública, Hospital público e privado, Hospital Sentinela, Núcleo de Segurança do Paciente, Secretaria Estadual de Saúde, Secretaria Municipal de Saúde, Serviço de Hemoterapia, Universidades/Centros de Pesquisa e Anvisa Municipal. Essas notificações são coletadas, armazenadas e disponibilizadas pelo Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, através do documento intitulado Boletim Informativo de Monitoramento Pós-Mercado (BRASIL, 2022).

O sistema de notificação da Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nasceu da necessidade de identificar o risco, agravo e óbito vinculado aos eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços destinados à saúde na fase de pós-comercialização (HARADA et al, 2021). Por essa razão, o ato de notificar precisa estar enraizado no cotidiano dos profissionais de saúde, possibilitando assim visualizar os erros, as queixas e os eventos adversos, sem se esquecer de identificar as causas e o caminho traçado com a quebra das barreiras da segurança do paciente (PRATES et al, 2019).

Segundo a Portaria GM/MS nº 3.398, de 7 de dezembro (2021) as classes de risco dos agentes biológicos podem ser classificadas como: classe de risco I (baixo risco individual e coletivo), classe de risco II (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade), classe de risco III (alto risco individual e moderado risco para a comunidade) e a classe de risco IV (alto risco individual e para a comunidade).

Cada classe de risco supracitada é causada pelos agentes biológicos, que afligem o ser humano, os animais e as plantas. Eles se apresentam em classes de risco definidas. A classe de risco I, na qual os agentes biológicos não provocam doença ao *Homo sapiens* e a outros seres vivos. Na classe de risco II, os agentes biológicos acarretam um processo infeccioso ao ser humano e/ou a animais, e apresentam potencial de propagação. Na classe III, os agentes biológicos têm a capacidade de transmissão, principalmente pelas vias respiratórias, de fomentar doença no indivíduo ou animal; com potencial de provocar letalidade, apresenta disseminação e ocorre de pessoa a pessoa. Por fim,

na classe IV, o agente biológico tem grande potencial de transmissibilidade, sobretudo por via respiratória; não existe medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por este agente. Esta classe causa doenças ao ser humano e animais, ocasionando agravo ou óbito, e tem alto potencial de disseminação na comunidade e no meio ambiente (BRASIL, 2017).

A frequência de notificações de evento adverso, entre janeiro de 2019 e abril de 2022, apresentou um montante de 6188 eventos diversos, que foi delimitado pela classe de risco I, II, III e IV totalizando 4443 notificações de eventos adversos. Entretanto, verificamos que não ocorreu o preenchimento de espaços destinados à classe de risco. Isso corresponde a 1745 notificações com lacunas, aumentando a probabilidade de novos erros. Segundo Robert M. Wachter (2013), a limitação de conhecimento técnico e científico, a falta de programa de educação continuada, a constante briga de ego da equipe multiprofissional, o desequilíbrio emocional dos profissionais e a cultura de punição estão diretamente vinculados à subnotificação de EA.

Segundo Silva et al. (2016) as lacunas vinculadas à segurança do paciente constituem um problema de políticas em saúde em todo mundo. Na coleta que embasou o presente trabalho, verificamos um aumento significativo dos riscos, agravos e óbitos por consequência de eventos adversos em todos os ambientes hospitalares ou não hospitalares. No último ano do quadriênio compreendido no estudo, ocorreu um total de 6188 notificações, sendo 4378 notificações vinculadas a artigo médico-hospitalar. É importante observar que, no mês de abril de 2022, houve um aumento de 124 notificações. Os equipamentos médico-hospitalares obtiveram um total de 1810 notificações, fazendo uma comparação com o mês já citado, e identificamos que houve mudança nas práticas e, consequente melhoria da qualidade assistencial; deste modo, a problemática que envolve os riscos à segurança do paciente, torna-se tema de estudos no sistema de saúde.

A notificação de evento adverso é uma ferramenta prática para comunicar, pois permite que as instituições de saúde conheçam fatos inesperados e indesejados, podendo criar barreiras para evitar novos eventos. Elas propiciam o planejamento dos processos sistematizados, seguros e permitem a prevenção de futuros eventos adversos. Desse modo, a comunicação deve ser oportuna, precisa, completa e livre de ambiguidade entre os membros da equipe multidisciplinar (MIRANDA et al. (2017).

No cotidiano da UTI neopediátrica, a notificação dos eventos adversos é negligenciada, ainda que os profissionais tenham conhecimento da sua importância para se conseguir uma melhoria da assistência prestada, alguns optam pela subnotificação. Isto ocorre pelo receio que muitos profissionais têm de serem submetidos a julgamentos, punições, demissões e enfrentar processos civis, legais e éticos. Além disso, a própria cultura punitiva adotada pela maioria das instituições,

contribui para que muitos profissionais omitam seus erros, tanto por sentirem vergonha em ser expostos, quanto por medo das punições (ARAÚJO, et al. 2016).

A discussão dos erros ocorridos ainda está aquém, frente às organizações hospitalares, em que os grupos envolvidos não notificam um erro, por medo de punições ou desconhecimento sobre o tema (CHAGAS, SELOW, 2016). Para Araújo et al. (2016) é necessária a implantação de ações educativas, juntamente com medidas que respaldam os profissionais em relação à ocorrência dos eventos adversos, concomitante a isso, estimulando esses profissionais a notificarem os eventos, a fim de analisar, corrigir e prevenir agravos, danos e óbitos.

CONCLUSÃO

A Organização Mundial de Saúde – OMS – em seu **Relatório técnico da Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente** (2011) conceitua evento adverso como qualquer incidente desfavorável, indesejável, e habitualmente imprevisível, tendo como consequências sequelas físicas, psicológicas e o óbito do usuário do sistema de saúde.

Eventos adversos relacionados a artigos e equipamentos médico-hospitalares são corriqueiros na UTI neopediátrica, provocando danos, agravos ou óbito do usuário (OMS, 2011). Entretanto, esse fenômeno é subnotificado devido à falta de padronização e falha humana no preenchimento do formulário. A imprecisão, bem como os campos não preenchidos, dificulta a apreensão das causas do evento adverso, limitando assim o planejamento de intervenções, promoções e prevenções que tenham em vista preservar as barreiras de segurança do paciente.

Tendo em vista essa realidade, o presente trabalho se propôs a coletar, identificar e analisar as notificações armazenadas no Sistema de Tecnovigilância a respeito dos eventos adversos de produtos e serviços destinados à saúde, na fase de pós-comercialização, com foco no que é classificado como evento adverso grave – ou seja, aquele com resultado irreversível – em pacientes neopediátricos em todas as Unidades Federativas, no período compreendido entre janeiro de 2019 e abril de 2022.

Para a aquisição dos subsídios necessários à edificação do presente estudo, foram analisados os dados anonimizados do sistema da Tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, classificados como fontes primárias. Tais informações, adquiridas no sistema, foram analisadas e classificadas a partir das categorias de ano e data da notificação, categoria do dispositivo, codificação do evento adverso, unidade da federação – UF – e município da empresa notificante, tipo notificante, UF da ocorrência, classe de risco, nome técnico do produto, ocorrência em nível 1 ou em nível 2 e a UF das instituições notificantes.

No período entre janeiro de 2019 a abril de 2022 ocorreu um total de 6188 notificações, 4378 notificações vinculadas a artigo médico-hospitalar. Cabe destacar que, no mês de abril de 2022, houve um aumento de 124 notificações. O equipamento médico-hospitalar obteve um total de 1810 notificações, fazendo uma comparação com o mesmo mês do quadriênio, em 2022, e identificamos uma preocupação em torno das políticas, para a melhoria da qualidade assistencial e a problemática que envolve os riscos à segurança do paciente, torna-se tema de estudos no sistema de saúde. Este aumento significativo no número de notificações de eventos adversos até abril de 2022, compreendemos não como aumento absoluto de EA, mas de uma possível conscientização a respeito desse tema.

Embora esse aumento aponte para uma possibilidade de aperfeiçoamento das barreiras de segurança do paciente, por meio do conhecimento dos erros nos produtos pós-comercialização, é imprescindível o investimento em educação continuada e campanhas de conscientização a respeito da importância de notificar. Além disso, emerge deste tema uma reflexão a respeito da necessidade de se combater a cultura punitivista na UTI neopediátrica, para criação de um ambiente seguro para o paciente, assim como para os profissionais de saúde.

Diante do exposto, conclui-se que o ato de notificar precisa estar enraizado no cotidiano da sociedade e dos profissionais de saúde, possibilitando assim visualizar os erros, as queixas e os eventos adversos, e assim, proporcionando um planejamento de intervenções, promoções e prevenções que fortaleçam as barreiras da segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

- ALVES, K. Y. A., et al. Patient safety in intravenous therapy in the intensive care unit. **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online**. v.8, n.1, jan/mar, 2016. Disponível em: <seer.unirio.br/cuidadofundamental/article/view/3920>. Acesso em: 27 jun. 2022, 01h00.
- ARAÚJO, J.S, et al. Conhecimento dos enfermeiros sobre evento adverso e os desafios para a sua notificação. *Revista Cogitare Enfermagem*. V.1, n. 4, 2016. Disponível em: <www.revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45404>. Acesso em: 2 jun., 2022, 07h11.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Boletim Informativo de Monitoramento Pós-Mercado**. V. 2, A. 1, jun. 2022. Disponível em: <www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022>. Acesso em: 1 jun., 2022, 17h41.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde**. v.1, n. 1. Brasília: GGTES/ ANVISA, 2011. Disponível em: <www.gov.br/anvisa>. Acesso em: 5 jun., 2022, 07h17.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da Vigilância Sanitária**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, p.1046, 2021. Disponível em: <antigo.anvisa.gov.br>. Acesso em: 10 maio. 2022, 10h00.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil/Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010, 629 p.
- BRASIL. **Portaria GM/MS nº 3.398, de 7 de dezembro de 2021**. Disponível em: <www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.398-de-7-de-dezembro-de-2021-370619275>. Acesso em: 3 maio. 2022, 11h00.
- BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015**. Disponível em: <www.invitare.com.br/arq/legislacao/anvisa/RDC-10-de-2015.pdf>. Acesso em: 7 maio. 2022, 11h09.
- CHAGAS, K.D. das, SELOW, M.L.C. O enfermeiro frente à notificação de eventos adversos em busca de garantia de qualidade e segurança assistencial. *Vitrine Prod. Acad.*, Curitiba, v.4, n.2, p.89-161, jul/dez. 2016.
ciente no cenário brasileiro. *Saúde debate* [online]. 2016, vol.40, n.111, pp.292-301. ISSN
- FURINI, A. C. A., NUNES, A. A., DALLORA, M. E. L.V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. 40 (spe), abr.2019. Disponível em: <www.scielo.br/>. Acesso em: 30 jun. 2022, 20h50.
- HARADA, M. J. C. S., et al. Reflexões sobre sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, 74, Suppl 1, jan., 2021.

Disponível:

em:<www.scielo.br/j/reben/a/CvntWZSdnnzxwzxc87cj8n/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 8 de ago., 2022, 05:20.

KOHN, L.T., CORRIGAN, J.M., DONALDSON, M.S. **To Err is Human: Building a Safer Health System**. ed. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. p.312, 2000. Disponível em: <pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>. Acesso em: 19 jun. 2022, 18h19.

MIRANDA, A.P. et al. Contribuição da enfermagem à Segurança do Paciente: Revisão integrativa. *SANARE, Sobral - V.16 n.01, p. 109-117, Jan./Jun. – 2017*

NUNES, F. D. O., et al. Segurança do paciente: como a enfermagem vem contribuindo para a questão? **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online**. v. 6, n. 2, abr/jun, 2014. Disponível em: <www.redalyc.org/pdf/5057/505750622039.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2022, 23h10.

Organização Mundial de Saúde – OMS. **Conceptual framework for the international classification for patient safety**. Lisboa. v.1.1, p. 145, 2011. Disponível em: <proqualis.net/sites/proqualis.net>. Acesso em: 19 jun. 2022, 18h00.

PRATES, C. G., et al. Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, 40, spe , jan., 2019. Disponível em: <www.scielo.br/j/rgenf/a/D56fnMg49q9vyFGXRxKVPqz>. Acesso em: 1 de set., 2022, 04:38.

ROBERTS, J.S., COALE, J.G., REDMAN, R.R. A History of the Joint Commission on Accreditation of Hospitals. **JAMA**. v.258, n.7, p.936, 1987. Disponível em: <jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/367766pdf>. Acesso em: 9 maio, 2022, 14h39. Saúde em Foco: Temas Contemporâneos - Volume 2194

SILVA, Aline Teixeira et al. Assistência de enfermagem e o enfoque da segurança do paciente: sua notificação. *Revista Cogitare Enfermagem*. v. 21, n. 40 Out/dez 2016.

VARELA, J.S., SUÁREZ; J.R. Cultura de seguridad del paciente y eventos adversos. Curso de Evaluación y Mejora de la Calida de Atención y la Seguridad del Paciente, Ciudad del Mexico, Mexico: Comission Nacional de Arbitraje Medico – Centro Colaborador de la OPS; 2011.

WACHTER, R. M. **Compreendendo a Segurança do Paciente**. Porto Alegre, Artmed., 2 ed., 2013.