

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM A ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO CEARÁ

ADVERSE EVENTS RELATED TO HEALTH CARE IN CEARÁ

Ediléia Marcela Dutra da Cunha¹; Laécia Gretha Amorim Gomes²

RESUMO

Milhares de pessoas sofrem eventos adversos decorrentes da assistência à saúde, resultando em morbimortalidade evitáveis, além de gastos adicionais aos sistemas de saúde. A pesquisa teve como objetivo analisar os eventos adversos relacionados com a assistência à saúde notificados no NOTIVISA 2.0 a partir da frequência e descrição dos *never events* e óbitos. Tratou-se de estudo exploratório-descritivo com abordagem quantitativa, sobre os eventos adversos ocorridos no Ceará em 2018. A pesquisa mostrou que foram notificados 3.341 eventos adversos. Destes, (29/ 0,9%) *never events* e (11/ 0,3%) óbitos. Úlcera por pressão foi o evento adverso mais frequente (804/ 24%). As pessoas que mais sofrem *never events* e óbitos são do sexo masculino (23/ 57,5%), a partir de 26 anos e idosos (31/ 87,5%), com doenças do aparelho respiratório (10/ 25%). Os *never events* e óbitos ocorreram nos hospitais (36/ 90%), nos setores de internação (21/ 52,5%) e UTI (14/ 35%), durante a prestação dos cuidados (31/ 77,5%), durante o dia (07:00h às 19:00h= 23/ 57,5%). Ocorreram eventos adversos graves, inclusive *never events* e óbitos. A pesquisa sinalizou para intervenções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com vistas ao fortalecimento da vigilância dos eventos adversos no Ceará.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Segurança do Paciente; Evento adverso; Notificação.

ABSTRACT

Thousands of people suffer adverse events resulting from health care, resulting in avoidable morbidity and mortality, as well as additional expenditures to health systems. The objective of this research was to analyze the adverse events related to health care reported in NOTIVISA 2.0 from the frequency and description of the never events and deaths. This was an exploratory-descriptive study with a quantitative approach on adverse events occurring in Ceará in 2018. The research showed that 3.341 adverse events were reported, of these, (29/ 0,9%) never events and (11/ 0,3, 1%) deaths. Pressure ulcer was the most frequent adverse event (804/ 24%). The people who suffer most never events and deaths are males (23/ 57,5%), from 26 years old and elderly (31/ 87,5%), with diseases of the respiratory system (10/ 25%). The never events and deaths occurred in hospitals (36/ 90%), in the hospitalization sectors (21/ 52,5%) and UTI (14/ 35%), during the care delivery (31/ 77,5%), during the day (07:00h to 19:00h = 23/ 57.5%). Severe adverse events, including never events and deaths, occurred. The research signaled for interventions of the National Health Surveillance System with a view to strengthening the surveillance of adverse events in Ceará.

KEYWORDS: Sanitary Surveillance; Patient Safety; Adverse event; Notification.

Contato do Autor: edileiacunha2@gmail.com

¹Enfermeira. Especialização em Vigilância Sanitária

²Bióloga. Doutora em Saúde Coletiva.

INTRODUÇÃO

Os serviços de saúde devem prestar um cuidado que seja efetivo, eficiente, seguro, com a satisfação do paciente em todo o processo assistencial. Assim, proporcionar a segurança dos pacientes que recebem atendimento nos serviços de saúde é um dos grandes desafios para trabalhadores e gestores¹. Nesse aspecto, a prática insegura é considerada um problema nos processos assistenciais e administrativos dos estabelecimentos de saúde em todo o mundo.

Estudos em diversos países alertam sobre a elevada frequência e gravidade dos danos causados pela assistência à saúde. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que dezenas de milhares de pessoas sofram danos à saúde resultando em lesões incapacitantes ou morte relacionados a erros e falhas na assistência em saúde todos os anos no mundo^{2,3}.

Estima-se que a ocorrência de eventos adversos, relacionados com a segurança do paciente, ocorra em 5% a 17% dos atendimentos. Dentre os quais, 60% podem ser preveníveis¹. Por esta razão, a segurança do paciente é um tema que vem sendo discutido nas últimas décadas, tornando-se aspecto fundamental para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde².

Os eventos adversos são danos não intencionais que resultam em incapacidade temporária ou permanente e/ou prolongamento do tempo de permanência no serviço de saúde ou morte, como consequência de um cuidado prestado⁴. Os *never events* são definidos como evento que nunca deveria acontecer em serviços de saúde, sendo considerados como um indicador de qualidade e segurança em que apenas um caso é suficiente para sinalizar problemas no serviço de saúde e indicar a necessidade de investigação e análise⁴. O dano é o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, incapacidade ou disfunção, podendo ser físico, social ou psicológico e até a morte⁴.

A ocorrência do evento adverso é o resultado de um encadeamento de fatores sistêmicos, envolvendo as estratégias, a cultura, as práticas de trabalho, a gestão da qualidade, a prospecção de riscos e a capacidade de aprendizagem a partir dos erros⁵. Neste sentido, no âmbito dos serviços de saúde e da vigilância sanitária, a prática do monitoramento e investigação dos possíveis fatores contribuintes dos

incidentes de segurança pode colaborar para o entendimento da dinâmica da sua ocorrência, orientando mudanças nas práticas assistenciais e regulamentações voltadas para aumentar a segurança do paciente⁶.

Neste sentido, um sistema de informações em saúde pode ser entendido como um instrumento para adquirir, organizar e analisar dados necessários à definição de problemas e riscos para a saúde⁷. Os sistemas de informação podem contribuir para a melhoria da qualidade e da produtividade da assistência de saúde, possibilitando a realização de pesquisas e atividades de ensino⁸.

O Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) é um sistema informação que foi desenvolvido pela ANVISA para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, sendo o NOTIVISA 2.0 específico para a notificação de incidentes e eventos adversos relacionados com assistência à saúde⁹.

De acordo com a RDC nº 36/2013, todos os incidentes relacionados à assistência à saúde devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pelos profissionais de saúde que detectaram o evento adverso. Para ter acesso ao NOTIVISA e registrar as notificações, é exigido que o serviço de saúde tenha o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) constituído e atuante, sendo uma das suas atribuições a notificação dos eventos adversos decorrentes da prestação de cuidados nos serviços de saúde⁹.

O impacto do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo evento adverso, é medido pelo comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelo incidente. A ANVISA definiu os graus de danos decorrentes dos eventos adversos como: nenhum, quando “não houve nenhuma consequência para o paciente; leve, quando “o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com uma intervenção mínima”; moderado, quando o paciente necessitou de intervenção (...), prolongamento da internação, perda da função, danos permanentes ou em longo prazo”; grave, quando foi necessária “intervenção para salvar a vida, grande intervenção médica – cirúrgica ou causou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita”; morte, causada pelo evento adverso^{4:39}. Os *never events* e os óbitos, considerados eventos adversos gravíssimos, foram

estabelecidos como prioritários para a notificação e investigação dos eventos adversos relacionados com a assistência à saúde, em âmbito nacional⁹.

O NOTIVISA pode fornecer dados que podem contribuir para a investigação epidemiológica dos incidentes/eventos adversos relacionados com a assistência à saúde, podendo se constituir em importante fonte de informações sobre onde e quando o paciente se encontra mais vulnerável e quais medidas de segurança são mais urgentes e para propor práticas seguras para a redução dos riscos aos quais os pacientes estão expostos¹⁰.

De acordo com o relatório disponibilizado pela ANVISA, e que aborda as notificações dos eventos adversos relacionados com a assistência à saúde ocorridas no Ceará de 2014 até 2018, é crescente o número de hospitais que utilizam o NOTIVISA para a notificação de eventos adversos no estado¹¹. Acredita-se esse banco de dados contenha informações que podem subsidiar na construção de pesquisas sobre o panorama da situação da segurança do paciente no estado assim como sinalizar para a tomada de decisão pelos gestores e profissionais de saúde.

Diante disso, realizamos uma pesquisa com o objetivo de analisar os eventos adversos relacionados com a assistência à saúde, notificados no Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA 2.0, a partir da sua frequência e da descrição dos *never events* e óbitos.

METODOLOGIA

Tratou-se de um estudo exploratório, descritivo, com abordagem quantitativa sobre os incidentes/ eventos adversos relacionados com a assistência à saúde, em que se buscou a sua descrição e a sua interpretação a partir da frequência das variáveis relacionadas com a sua ocorrência.

A pesquisa compreendeu todas as notificações dos incidentes/eventos adversos ocorridas no Ceará nos meses de janeiro a dezembro de 2018, informadas no módulo de assistência à saúde do sistema de informação NOTIVISA 2.0.

Os eventos adversos relacionados ao uso de produtos, incluindo medicamentos, produtos para a saúde, sangue e transplantes, que são captados pelo NOTIVISA 1.0, não foram contemplados nesta pesquisa.

O instrumento de coleta de dados se constituiu em planilhas de Excel, nas quais as variáveis que interessavam à pesquisa foram agrupadas e em seguidas o

número e porcentagem foram calculados utilizando-se dos recursos disponíveis nessa planilha.

Para a coleta dos dados foram extraídos três relatórios do NOTIVISA 2.0. O primeiro contendo as notificações com o grau de dano dos incidentes/eventos adversos; o segundo contendo as notificações dos *never events* e o terceiro contendo as notificações dos óbitos. Os relatórios foram extraídos no dia 15/05/2019 e construídos a partir da seleção dos seguintes filtros: período da ocorrência (01/01/2018 a 31/12/2018), categoria do notificante (NSP), tipo de incidentes/eventos adversos, produto motivo, grau do dano e fase da assistência. Nos relatórios dos *never events* e óbitos, além dos filtros já citados, foram selecionados também os campos sobre a pessoa (sexo, idade, raça/cor, diagnóstico que levou o paciente ao serviço de saúde), tempo (data da internação/ atendimento, data da ocorrência do evento), tipo de estabelecimento de saúde, unidade do estabelecimento de saúde e período do dia em que ocorreu o evento adverso.

Foram incluídas na análise todas as notificações dos eventos adversos que constavam na base de dados do NOTIVISA 2.0, módulo de assistência à saúde, ocorridas em 2018.

A busca dos dados evidenciou 3.341 eventos adversos, incluindo óbitos e *never events* notificados no período pretendido, configurando-se na amostra da pesquisa. Esclarecemos que, com vistas à descrição dos eventos adversos relacionados com a assistência à saúde notificados como *never events* e óbitos, utilizou-se apenas os dados dos relatórios dos *never events* e dos óbitos, que corresponderam a 40 notificações, sendo 11 óbitos e 29 *never events*.

A pesquisa obteve aprovação do Comitê de Ética da Escola de Saúde Pública do Ceará por meio do parecer nº 3.136.597 e respeitou os aspectos éticos de acordo com a Resolução nº 466/2012¹², que trata sobre a realização de pesquisa envolvendo seres humanos.

RESULTADOS

Número dos Eventos Adversos, never events e Óbitos

A busca dos dados evidenciou que dos 3.341 eventos adversos, incluindo *never events* e óbitos, notificados pelos estabelecimentos de saúde do Ceará no

NOTIVISA 2.0, com uma média de 278 eventos adversos por mês, no período de janeiro a dezembro de 2018.

Tabela 1. Distribuição dos eventos adversos relacionados com a assistência à saúde quanto à gravidade do dano, Ceará, 2018.

Eventos Adversos	N	%
Sem dano	1660	49,6
Dano leve	1423	42,5
Dano moderado	174	5,2
Dano grave	44	1,3
Never events	29	0,9
Óbitos	11	0,3
Total	3.341	99,8

Fonte: Própria

Desses eventos, 1660 (49,6%) corresponderam aos eventos adversos sem dano ao paciente, 1423 (42,5%) de dano leve, 174 (5,2%) de dano moderado e 44 (1,3%) de dano grave, enquanto 29 (0,9%) foram de *never events* e 11 (0,3%) das notificações de óbitos (Tabela 1).

Tipos de Incidentes/ Eventos Adversos

O evento adverso ‘úlceras por pressão’ foi o evento mais frequente, tanto nos eventos adversos sem dano ou com dano, leve, moderado ou grave quanto nos *never events*, ocorrendo em 804 (24%) notificações, seguido de ‘falhas durante a assistência à saúde’ presente em 774 (23,1%) do total das notificações (tabela 2).

Tabela 2. Distribuição dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde por tipo de incidente/ eventos adversos, Ceará, 2018.

Tipo de incidente/ eventos adversos	Eventos adversos		<i>Never events</i>		Óbito		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Úlceras por pressão	779	23,5	25	86,2	-	-	804	24
Falhas durante a assistência à saúde	769	23,2	-	-	05	45,4	774	23,1
Falhas na administração de dietas	538	16,2	-	-	-	-	538	16,1
Falhas na identificação do paciente	401	12,1	-	-	-	-	401	12
Outros	301	9,1	-	-	05	45,4	306	9,1
Queda do paciente	266	8	-	-	01	9	267	7,9

Falhas das atividades administrativas	134	4	-	-	-	-	134	04
Queimaduras	39	1,1	03	10,3	-	-	42	1,2
Falhas em laboratórios clínicos/ patologia	30	0,9	-	-	-	-	30	0,9
Falhas na documentação	28	0,8	-	-	-	-	28	0,8
Falhas durante procedimento cirúrgico	09	0,2	-	-	-	-	09	0,2
Acidentes do paciente	03	0,09	-	-	-	-	03	0,08
Falhas na administração de gases/O2	03	0,09	-	-	-	-	03	0,08
Falhas no cuidado/ proteção do paciente	01	0,03	01	3,4	-	-	02	0,05
Total	3301	99,3	29	99,9	11	99,8	334	99,5
							1	

Fonte: Própria

Os dados mostram que não há uma distribuição uniforme dos eventos adversos quando relacionado com o tipo de incidente/evento adverso, evidenciando que alguns eventos adversos são mais recorrentes como mostra a tabela 2.

Nos eventos adversos sem dano ou com dano, leve, moderado ou grave, os eventos se distribuíram em 14 dos 16 tipos de eventos adversos possíveis de notificação, enquanto nos *never events* e nos óbitos houve concentração em alguns tipos de incidentes/eventos adversos como úlcera por pressão, queimaduras e falhas no cuidado/proteção do paciente, nos *never events* e falhas durante a assistência à saúde, queda do paciente e outros, nos óbitos.

Características das pessoas que sofreram never events e óbitos

Os *never events* e óbitos decorrentes de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde foram mais frequentes entre as pessoas do sexo masculino (57,5%). Os adultos a partir de 26 anos e idosos representaram 87,5% das notificações. A variável raça/cor da pele não foi informada em 60% das notificações, enquanto raça/ cor da pele 'parda' foi referida em 35% dos casos. Doenças do aparelho respiratório (25%), fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde (20%) e doenças do aparelho circulatório (15%) corresponderam a 60% dos diagnósticos informados (tabela 3).

Tabela 3. Características das pessoas que sofreram eventos adversos relacionados com a assistência, notificados como *never events* e óbitos, Ceará, 2018.

Variável	N	%
Sexo		
Masculino	23	57,5
Feminino	11	27,5
SI	06	15
Faixa etária		
>28 dias	03	7,5
5 -11 anos	02	5
12 -17 anos	01	2,5
18 – 25 anos	03	7,5
26 -35 anos	03	7,5
36 – 45 anos	06	15
46 – 55 anos	03	7,5
56 – 65 anos	06	15
66 – 75 anos	06	15
76 – 85 anos	04	10
Mais de 85 anos	03	7,5
Raça/ cor da pele		
Branco	02	5
Pardo	14	35
Não informado	24	60
Grupo de Diagnóstico		
Doenças do aparelho respiratório	10	25
Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato c/ os serviços de saúde	08	20
Doenças do aparelho circulatório	06	15
Algumas doenças infecciosas e parasitárias	04	10
Causas externas de morbidade e de mortalidade	03	7,5
Doenças do sistema nervoso	03	7,5
Doenças do aparelho digestivo	02	5
Gravidez, parto e puerpério	02	5
Algumas afecções originadas no período perinatal	01	2,5
Doenças do aparelho geniturinário	01	2,5

Fonte: Própria

Características dos eventos adversos notificados como never events e óbitos

As notificações dos eventos adversos informados como *never events* e óbitos foram provenientes, majoritariamente, de hospitais (90%) e ocorreram nos setores de internação (52,5%) assim como na unidade de terapia intensiva (adulto/ infantil/ neonatal = 35%), durante a prestação dos cuidados (diagnóstico, avaliação, tratamento ou intervenção cirúrgica = 77,5%) e na admissão (10%), sendo mais prevalente durante o período do dia (07:00h às 19:00h = 57,5%). O tempo decorrido entre a internação/ atendimento e a ocorrência do evento adverso apresentou grande variação, acontecendo em alguns casos no primeiro dia enquanto que em outros, o evento aconteceu 129 dias depois, apresentando uma média de 22,6 dias. (Tabela 4).

Tabela 4. Características dos eventos adversos relacionados com a assistência, notificados como *never events* e óbitos, Ceará, 2018.

Variável	N	%	Média
Serviço de saúde			
Hospital	36	90	-
Serviço de hemodiálise	01	2,5	-
Outros	03	7,5	-
Unidade de saúde			
Setores de internação	21	52,5	-
Unidade de terapia intensiva (adulto/ infantil/ neonatal)	14	35	-
Urgência e Emergência	01	2,5	-
Não estava internado	03	7,5	-
Outros	01	2,5	-
Fase da assistência			
Na admissão	04	10	-
Na transferência para outra unidade ou para outro serviço de saúde	02	5	-
Durante a prestação de cuidados (diagnóstico, avaliação, tratamento ou intervenção cirúrgica)	31	77,5	-
Não estava internado	03	7,5	-
Período do dia			
Durante o dia (07:00h às 19:00h)	23	57,5	-
Durante a noite/madrugada (19:00h às 07:00h)	11	27,5	-
Não informado	06	15	-
Tempo de ocorrência do evento adverso			
data da internação/ atendimento X data da ocorrência do evento	838	-	22,6

Fonte: Própria

DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os resultados dessa pesquisa mostraram um quantitativo expressivo de incidentes/ eventos adversos ocorridos no Ceará, em 2018, com predominância maciça dos incidentes/eventos adversos sem dano ao paciente (49,6%) ou que causaram dano leve (42, 5%) entre todos os eventos adversos notificados.

Os *never events* ocorreram em 29 (0,9%) das notificações, enquanto os óbitos ocorreram em 11 (0,3%) dos eventos adversos registrados. Quanto aos óbitos, valores aproximados (0,5%) ocorreram no Brasil no período de 2014 a 2018¹¹. Apesar de baixo, comparado aos outros tipos de eventos adversos, essas notificações são consideradas de grande relevância dada a sua gravidade. O óbito, por si, já expressa a sua gravidade. Enquanto os *never events*, que “são eventos que nunca deveriam acontecer em serviços de saúde”^{4:55}, são considerados eventos adversos evitáveis e quando acontecem sinalizam que existem problemas relacionados com a segurança do paciente no serviço de saúde e indicam a necessidade de investigação, análise e tomada de decisão a fim de evitar que eventos semelhantes aconteçam novamente.

Os resultados da pesquisa mostraram que a ‘úlceras por pressão’ foi o evento adverso mais frequente (24%), ocorrendo em uma de cada 4 notificações, corroborando com os achados de uma pesquisa que investigou os riscos aos quais os pacientes estão expostos durante internação, evidenciando que 25,8% dos pacientes apresentaram alto risco para o desenvolvimento de úlcera por pressão¹³.

Seguido pelas ‘falhas durante a assistência à saúde’, que apresentou um percentual de 23,1% das notificações, bastante aproximado do evento adverso ‘úlceras por pressão’. As ‘falhas durante a assistência à saúde’ corresponderam ao principal evento adverso (49,6%), ocorrendo em metade dos incidentes analisados¹⁴. Estes autores fazem uma crítica ao sistema de informação NOTIVISA, afirmando que ‘falhas durante a assistência à saúde’ é um termo genérico que não permite intervenções e melhorias mais específicas no serviço de saúde e sugerem ser necessário uma avaliação dos seus atributos, sobretudo quanto à representatividade, qualidade dos dados e complexidade.

Quanto ao tipo de eventos adverso, os resultados da pesquisa coincidiram com os dados do Brasil, entre 2014 e 2018, em que estes dois tipos de eventos adversos também foram os mais frequentes¹⁵.

As melhorias no sistema de informação NOTIVISA devem se basear no seu uso, na crítica e na relação com seus usuários, notificadores e interessados. Do contrário, pode levar à desmotivação, baixa adesão e utilização desse sistema de informação¹⁶.

A análise do tipo de incidente/evento adverso que levou ao óbito ficou prejudicada devido a quase metade (45,4%) ter sido informado em “outros”, não sendo possível identificar de fato o que aconteceu. O Notivisa 2.0 permite que o tipo de incidente/evento adverso seja informado como “outros” quando não for possível notificá-lo nos tipos disponíveis no sistema de informação. Dessa forma, eventos adversos que não se enquadram nos tipos sugeridos pelo sistema podem ser informados⁶. Essa característica do sistema de informação certamente é algo positivo, no entanto sugerimos que seja dada a possibilidade do notificador relatar o que aconteceu, descrevendo os fatos ocorridos, por meio de um campo de observação, por exemplo, pois a significativa quantidade de preenchimentos como ‘outros’ aponta para limitações na descrição e/ou na disponibilidade de tipos de eventos adversos constantes no sistema de informação¹⁴.

Quanto à característica das pessoas que sofreram *never events* e óbitos, os resultados da pesquisa mostraram que os eventos adversos foram mais frequentes entre as pessoas do sexo masculino, representando 57,5% da amostra, coincidindo com os dados nacionais, em que 52,3% dos eventos adversos ocorreram em pessoas do sexo masculino¹⁶ e diferindo dos resultados de uma pesquisa, em que as mulheres apresentaram maior percentual de envolvimento em eventos adversos¹⁷. Esses autores explicam que as mulheres foram as que mais sofreram eventos adversos, provavelmente devido a fatores como diferenças no peso corporal, níveis hormonais, consumo de medicamentos, maior frequência a consulta médica e maior cumprimento/ adesão às prescrições médicas. Enquanto que em outra pesquisa não houve associação significativa entre evento adverso e o sexo da pessoa que sofreu o incidente¹⁸. Estes achados apontam para a necessidade de outras pesquisas a fim

de determinar o perfil epidemiológico dos eventos adversos relacionados com a assistência à saúde.

A faixa etária é considerada uma das variáveis mais importantes para a avaliação de eventos adversos¹⁹, provavelmente porque cada ciclo de vida apresente características peculiares e demande cuidados específicos às suas necessidades. Os adultos a partir de 26 anos e idosos foram as pessoas que mais sofreram eventos adversos graves, *never events* e óbitos, correspondendo a 87,5%, corroborando com os achados de outra pesquisa, em que 85% da sua amostra também estava nestas faixas etárias¹⁴. Os idosos constituem um grupo populacional onde são observadas alterações fisiológicas, que por sua vez podem demandar mais cuidados e idas aos serviços de saúde, sendo uma das prováveis causas deste grupo ser um dos mais afetados pelas iatrogenias decorrentes dos cuidados de saúde.

A raça/cor da pele não foi informada em 60% das notificações, dificultando delinear um perfil epidemiológico quanto a esta variável. Infere-se que esse achado pode refletir a desvalorização dessa variável no momento da investigação do evento adverso e informação no sistema pelos profissionais de saúde responsáveis por essa ação no NSP. No entanto, ressaltamos que a variável cor/raça da pele é importante no preenchimento de qualquer sistema de informação. Ou seja, as características genéticas das pessoas podem ser responsáveis pelo desenvolvimento de determinados agravos e doenças, devendo ser considerada no momento da notificação do evento adverso. Além disso, esta variável é adotada pelo Ministério da Saúde na maioria dos sistemas de informação em saúde.

As pessoas com ‘doenças do aparelho respiratório’ (25%), ‘fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde’ (20%) e ‘doenças do aparelho circulatório’ (15%) foram as mais atingidas pelos eventos adversos, *never events* e óbitos, assemelhando-se aos encontrados em outra pesquisa, em que as doenças do aparelho respiratório e do aparelho circulatório corresponderam a 35,5%¹⁴. Sabe-se que essas são doenças que afetam especialmente os idosos, o que corrobora com os resultados anteriormente discutidos de que os idosos são as pessoas mais afetadas pelos eventos adversos. No entanto, se fazem necessárias outras pesquisas a fim de compreender melhor essa relação.

Os eventos adversos informados como *never events* e óbitos ocorreram principalmente nos hospitais (90%), sendo similares aos achados de outras pesquisas, em que 96,9% e 85,3%, dos eventos adversos notificados aconteceram no ambiente hospitalar, respectivamente^{14,18}.

Deve-se ponderar que a notificação é realizada pelos Núcleos de Segurança do Paciente – NSP, instituídos há poucos anos e que, por demandarem recursos para seu funcionamento, são mais encontrados em hospitais do que em serviços de menor porte¹⁴. Além disso, é reconhecido que a cultura e a busca de dados sobre segurança do paciente têm se concentrado em hospitais, sendo poucos os estudos realizados na atenção primária e no contexto domiciliar^{10,20}.

A Atenção Primária tem sido considerada relativamente segura, apesar de incidentes ocorrerem neste cenário²⁰. Ressalta-se que, em países com sistema de Atenção Primária forte e atuante, como é o caso do Brasil, especialmente do estado do Ceará, a maioria dos cuidados de saúde é realizada fora do ambiente hospitalar e que muitos incidentes identificados nos hospitais têm origem na atenção primária²⁰. Daí a necessidade de fomentar a discussão da temática da segurança do paciente neste nível da atenção, pois, na atenção primária, os eventos adversos relacionados com a assistência à saúde são em sua maioria preveníveis, fazendo com que medidas adotadas nesse nível de atenção sejam de grande impacto¹⁴.

A unidade de saúde onde ocorreu mais eventos adversos foi nos ‘setores de internação’, (52,5%) seguido da ‘unidade de terapia intensiva (adulto/infantil/neonatal)’ (35%), coincidindo com os dados do país, em que a unidade de internação e a unidade de terapia intensiva (adulto/ infantil/ neonatal) foram os setores mais frequentes¹⁶ e diferindo dos resultados evidenciados por outra pesquisa, em que 51% da sua amostra ocorreu na unidade de terapia intensiva (adulto/ infantil/ neonatal)¹⁴. Dentre as unidades de saúde possíveis de informação no NOTIVISA 2.0, ‘ambulatório, clínica, hospital, radiologia, serviço de emergência, serviço de diálise e outros’, o setor de internação e a unidade de terapia intensiva, são, possivelmente, os setores onde os pacientes permanecem por mais tempo, e, por sua vez, recebem mais cuidados e procedimentos, podendo indicar que quanto maior o tempo de permanência maior a probabilidade da pessoa sofrer um evento adverso.

Os eventos adversos, *never events* e óbitos, ocorreram predominantemente durante a prestação dos cuidados (diagnóstico, avaliação, tratamento ou intervenção cirúrgica = 77,5%). Ou seja, durante o período propriamente utilizado para a realização de algum cuidado ou procedimento. Em comparação com as outras fases da assistência possíveis de informação no NOTIVISA 2.0, ‘admissão, consulta, alta, transferência, ou estava internado’, a fase de prestação dos cuidados é o período em que a pessoa permanece por mais tempo, podendo reforçar a hipótese levantada anteriormente de que quanto maior o tempo em contato com os serviços de saúde maior a probabilidade da pessoa sofrer um evento adverso.

A privação do sono e a fadiga podem prejudicar as funções neurocognitivas de maneira significativa, aumentando o risco de erros²¹. Neste sentido, acredita-se que durante a noite as pessoas estejam mais suscetíveis a sofrer um evento adverso, pois, como bem elucidam estes autores, a privação do sono diminui a energia e aumenta, entre outros, a fadiga. No entanto, nesta pesquisa o dia (07:00h às 19:00h) foi o período em que mais aconteceram eventos adversos (57,5%). Acredita-se que este achado possa ter alguma relação com o fato de que durante o período do dia são realizados um maior número de procedimentos, comparado com o período da noite. No entanto, são necessárias outras pesquisas para averiguar essa relação.

O tempo entre a internação/atendimento e a ocorrência do evento adverso apresentou grande variação e uma média elevada (22,6), demonstrando que as pessoas que sofreram eventos adversos passaram longos períodos de tempo sob cuidados nos serviços de saúde, reforçando novamente a hipótese de que quanto maior o tempo em contato com os serviços de saúde maior a probabilidade da pessoa sofrer um evento adverso. Neste sentido, aponta-se a necessidade da realização de outras pesquisas para esclarecer as relações de causa e efeito mostradas nesta pesquisa.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pesquisa mostrou a problemática da segurança do paciente no estado do Ceará, evidenciando a ocorrência de eventos adversos graves, inclusive de *never events* e óbitos, indicando a necessidade de melhorias na qualidade nos serviços de saúde.

A pesquisa possibilitou o levantamento de dados, revelando as características das pessoas que sofreram eventos adversos, assim como dos incidentes considerados eventos adversos muito graves, como *never events* e óbitos, podendo contribuir para traçar um perfil epidemiológico destes agravos no estado do Ceará e subsidiar a construção de políticas públicas de saúde.

Por fim, recomenda-se que os dados obtidos a partir do sistema de informação NOTIVISA 2.0 sejam periodicamente analisados, a fim de se conhecer o comportamento dos incidentes/eventos adversos nos serviços de saúde, assim como divulgar as informações, não só na forma de dados brutos, como também por meio da discussão de seus resultados, ampliando o acesso ao conhecimento, compreensão e análise dos eventos adversos, tanto pelos trabalhadores da saúde quanto pela comunidade geral, visando a melhoria da qualidade de vida da população.

REFERÊNCIAS

1. OMS. Patient Safety. The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. Geneva: WHO; 2009.
2. OMS. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2008.
3. Françolin L, Gabriel C, Bernardes A, Silva A, Brito M.; Machado J. Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 49, n. 2, março-abril, 2015, pp. 277- 283.
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. Brasília: ANVISA, 2016.
5. OMS. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde, 2010.
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. 2015. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude?category_id=28. Acesso em: 25 out. 2018
7. Malta D, Leal M, Costa M, Morais N. Inquéritos nacionais de saúde: experiência acumulada e proposta para o inquérito de saúde brasileira. Rev Bras Epidemiol. 2008.
8. Bittar O, Biczuk M, Serinolli M, Novaretti M, Moura M. Sistemas de informação em saúde e sua complexidade. Rev. Adm. Saúde, v. 18, n. 70, jan.

- mar, 2018.
9. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica 01/2015, revisada. 2015. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>>. Acesso 15 out. 2018>.
 10. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. 40 p. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2019>.
 11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios dos estados: eventos adversos. Ceará. 2019. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/categoria/relatorios-dos-estados>>. Acesso em: 26 agos. 2019>.
 12. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2013/06_jun_14_publicada_resolucao.html>. Acesso em: 13 out. 2018.
 13. Lima C, Barbosa S. Ocorrência de eventos adversos como indicadores de qualidade assistencial em unidade de terapia intensiva. Rev. Enferm UERJ, v. 23, n. 3, p. 222 – 228, 2015.
 14. Maia C, Freitas D, Gallo L, Araújo W. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014 – 2016. Epidemiol Serv Saúde, v. 27, n. 2, p. 1 -10, 2018.
 15. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios dos estados: eventos adversos. Brasil. 2019. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/categoria/relatorios-dos-estados>>. Acesso em: 26 agos. 2019>.
 16. Lanzillotti L, Andrade C, Mendes W, Seta M. Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos de 2007 a 2013. Cad. Saúde Pública, v. 32, n. 9, p. 1-13, 2016.
 17. Fonteles M, Francelino E, Santos L, Silva K, Siqueira R, Viana G, Vasconcelos S, Sousa F, Monteiro M. Reações adversas causadas por fármacos que atuam no sistema nervoso: análise de registros de um centro de farmacovigilância do Brasil. Rev Psiquiatr Clin, v. 36, n. 4, p. 137 – 44, 2009.
 18. Oliveira J, Xavier R, Santos Júnior A. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2016 a 2011. Epidemiol Serv Saúde, v. 4, n. 22, p. 671-678, out-dez, 2013.
 19. Ramos C, Targa M, Stein A. Perfil das intoxicações na infância atendidas pelo centro de informação toxicológica do Rio Grande do Sul Brasil. Cad Saúde Pública, v. 24, n. 4, p. 1134 – 41, 2005.
 20. Paesse F, Sasso G. Cultura da segurança do paciente na atenção primária à saúde. Texto Contexto Enferm, v. 22, n. 2, p. 302 – 10, 2013. 2013.

21. Moura M, Diego L. Cirurgia segura. In: SOUSA, P.; MENDES, W. (Orgs.). Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2014. v. 1, p. 185-201.