

RELATÓRIO GRSS/DIVISA N° 02/2022

ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DOS INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - ANO 2021 -

ELABORAÇÃO

Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

Lucilene Maria Florêncio de Queiroz

Subsecretaria de Vigilância à Saúde

Divino Valero Martins

Diretoria de Vigilância Sanitária

André Godoy Ramos

Gerência de Risco em Serviços de Saúde - GRSS

Fabiana de Mattos Rodrigues

Equipe Técnica GRSS

Francisco Carlos T. Rivera Vila

Keyla Caroline de Almeida Macêdo

Maria do Socorro Xavier Felix

Mariana Pereira Elias

Priscilla Leal Moreira

Rafaella Bizzo Pompeu Viotti

Tiago Pereira Alves

Este Relatório destina-se à divulgação de informações sobre segurança do paciente e controle de infecções no Distrito Federal. Qualquer parte desta publicação pode ser reproduzida, desde que citada a fonte.

NESTA EDIÇÃO

1. INTRODUÇÃO.....	04	8. PLANOS DE AÇÃO: ÓBITOS E NEVER EVENTS.....	47
2. METODOLOGIA	05	9. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	55
3. EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE	06	10. REFERÊNCIAS.....	58
4. FARMACOVIGILÂNCIA.....	25		
5. TECNOVIGILÂNCIA.....	36		
6. HEMOVIGILÂNCIA.....	41		
7. EVENTOS ADVERSOS ALÓCTONES.....	44		

I. INTRODUÇÃO

Desde o ano de 2013, com a publicação da RDC nº 36 de 2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)¹, os incidentes relacionados à assistência à saúde são monitorados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O objetivo da notificação é ampliar a percepção do serviço de saúde em relação às falhas ocorridas durante a prestação do cuidado e estabelecer estratégias para evitar a recorrência dos incidentes.

O monitoramento das notificações é responsabilidade do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde, devendo a notificação ser realizada mensalmente, até o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio dos sistemas nacionais oficiais (NOTIVISA e VigiMed)². Os

eventos adversos (EA) que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 horas a partir de sua ocorrência.

A Gerência de Risco em Serviços de Saúde (GRSS/DIVISA/SVS/SES) representa a Coordenação Distrital de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária, e uma de suas atribuições é o monitoramento, análise e divulgação desses dados no Distrito Federal.

A finalidade deste relatório é disponibilizar os resultados da análise dos dados de incidentes notificados pelos NSP dos serviços de saúde do DF ao SNVS, relacionados à assistência à saúde, farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância, durante o ano de 2021.

2. METODOLOGIA

Para a análise das notificações do ano de 2021, os dados foram extraídos dos sistemas NOTIVISA e VigiMed, referentes às notificações realizadas no período de 01/01/2021 a 31/12/2021.

Os dados relacionados à Farmacovigilância, Tecnovigilância, Hemovigilância e aqueles referentes à Assistência à Saúde de 2021 foram extraídos em 10/05/2022.

Vale destacar que os dados de Assistência à Saúde são classificados de acordo com a data de ocorrência do incidente.

Realizou-se ainda a análise comparativa de alguns dados anuais do DF (2020 e 2021). Os serviços de saúde (hospitais e Unidades de Pronto Atendimento - UPAS) foram divididos entre as esferas pública, privada e militar.

Neste Relatório esses serviços foram identificados por letras devido à confidencialidade das informações.

3. EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE



3.1 SERVIÇOS NOTIFICANTES: SISTEMA NOTIVISA

Conforme dados do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) extraídos em 01/06/2022, em consulta ao *site* do CnesWeb*, o DF possui *aproximadamente* 1900 serviços de saúde** que submetem os pacientes a tratamentos assistenciais terapêuticos, como por exemplo: hospitais, clínicas de cirurgia ambulatorial, clínicas de diálise, clínicas de terapias endovenosas, clínicas de diagnóstico por imagem, clínicas de odontologia, clínicas de especialidades que realizam intervenções invasivas (endoscópicas, ortopédicas, vasculares, urológicas, dermatológicas, etc), entre outras.

Entretanto, a **quantidade de serviços notificantes no DF ainda é incipiente, com apenas 72 serviços notificantes, o que representa 3,8% do total dos serviços de saúde**, apesar da legislação regulamentar a obrigatoriedade da notificação de incidentes desde o ano de 2013.

*cnes2.datasus.gov.br

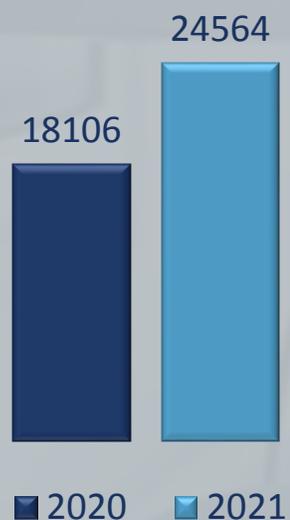
**Conforme parágrafo único da Seção II da RDC/ANVISA nº36/2013, "Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar."



Figura 1. Número aproximado de serviços de saúde do Distrito Federal e número de serviços notificantes no sistema NOTIVISA, 2021.

3.2 EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Gráfico 1. Total de eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados no DF, 2020-2021



Observa-se um aumento de 36% do total de notificações realizadas em 2021, quando comparado a 2020. Cabe ressaltar que o aumento de notificações possivelmente não significa um aumento da quantidade de eventos adversos nos serviços de saúde, mas uma melhora da adesão dos NSPs às notificações ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), **principalmente dos hospitais privados, onde o aumento na adesão foi de 64%.**

O serviços notificantes no DF em 2021 foram: hospitais (100%), UPAs (100%), clínicas de diálise (65%), clínicas de cirurgia plástica tipo III (38%) e apenas uma clínica de oftalmologia.

3.2 EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

As análises de incidentes relacionados à assistência à saúde apresentadas neste Relatório referem-se apenas às notificações realizadas por **Hospitais e Unidades de Pronto Atendimento (UPA)**.

TOTAL DE INCIDENTES: Hospitais públicos e UPAS

SERVIÇOS	2020	2021
B	408	316
L	102	164
M	150	2140
N	296	366
O	1288	520
P	301	391
Q	154	316
R	3410	2274
S	688	894
T	975	440
AA	728	1348
AB	245	820
AG	43	55
AH	51	201
AI	773	653
AJ	150	762
AK	121	169
AL	24	49
AP	15	21
UA	149	138
UB	170	5
UC	81	141
UD	68	127
UE	244	141
UF	109	184
TOTAL	10743	12635

Tabela 1. Total de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados pelos hospitais públicos e Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) do DF, 2020-2021.

Os serviços com menor número de notificações no ano de 2021 foram: **AG, AL, AP** e **UB**, sinalizando oportunidade de melhoria na captação e notificação de eventos adversos no SNVS.

Destacam-se também alguns hospitais que apresentaram **redução** significativa do número de notificações anuais: **O, R, T, UB, UE**

Serviços nos quais a cultura de notificação está em desenvolvimento apresentando uma melhora significativa na quantidade de eventos notificados: **M, AA, AB, AH, AJ, UC, UD**

↑ 17%

TOTAL DE INCIDENTES: Hospitais privados

SERVIÇOS	2020	2021
A	24	181
E	75	171
F	29	28
G	433	1021
H	1453	1223
I	77	72
J	114	431
K	312	262
U	246	98
V	176	436
W	115	152
X	195	238
Y	948	3486
Z	145	176
AC	552	457
AD	549	210
AE	37	39
AF	155	244
AO	0	263
AQ	43	136
AR	201	448
AS	4	12
AT	23	111
AU	254	201
TOTAL	6160	10096

Tabela 2. Total de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados pelos hospitais privados do DF, 2020-2021.

Os serviços com menor número de notificações por ano foram: **F, I, AE, e AS**, sinalizando oportunidade de melhoria na captação e notificação de eventos adversos no SNVS.

Destacam-se também alguns hospitais que apresentaram redução do número de notificações anuais: **U, AD**

Serviços nos quais a cultura de notificação está em desenvolvimento apresentando uma melhora significativa na quantidade de eventos notificados: **A, E, G, J, V, AF, AO, AR, AT**, com destaque para **Y**, cujo número de notificações aumentou em **267%**

↑ 64%

TOTAL DE INCIDENTES: Hospitais militares

SERVIÇOS	2020	2021
C	587	699
D	53	93
AM	36	62
AN	27	23
TOTAL	703	877

↑ 25%

Tabela 3. Total de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados pelos hospitais militares do DF, 2020-2021.

Os serviços com menor número de notificações por ano foram: **AM e AN**, sinalizando oportunidade de melhoria na captação e notificação de eventos adversos no SNVS.

3.3 CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES

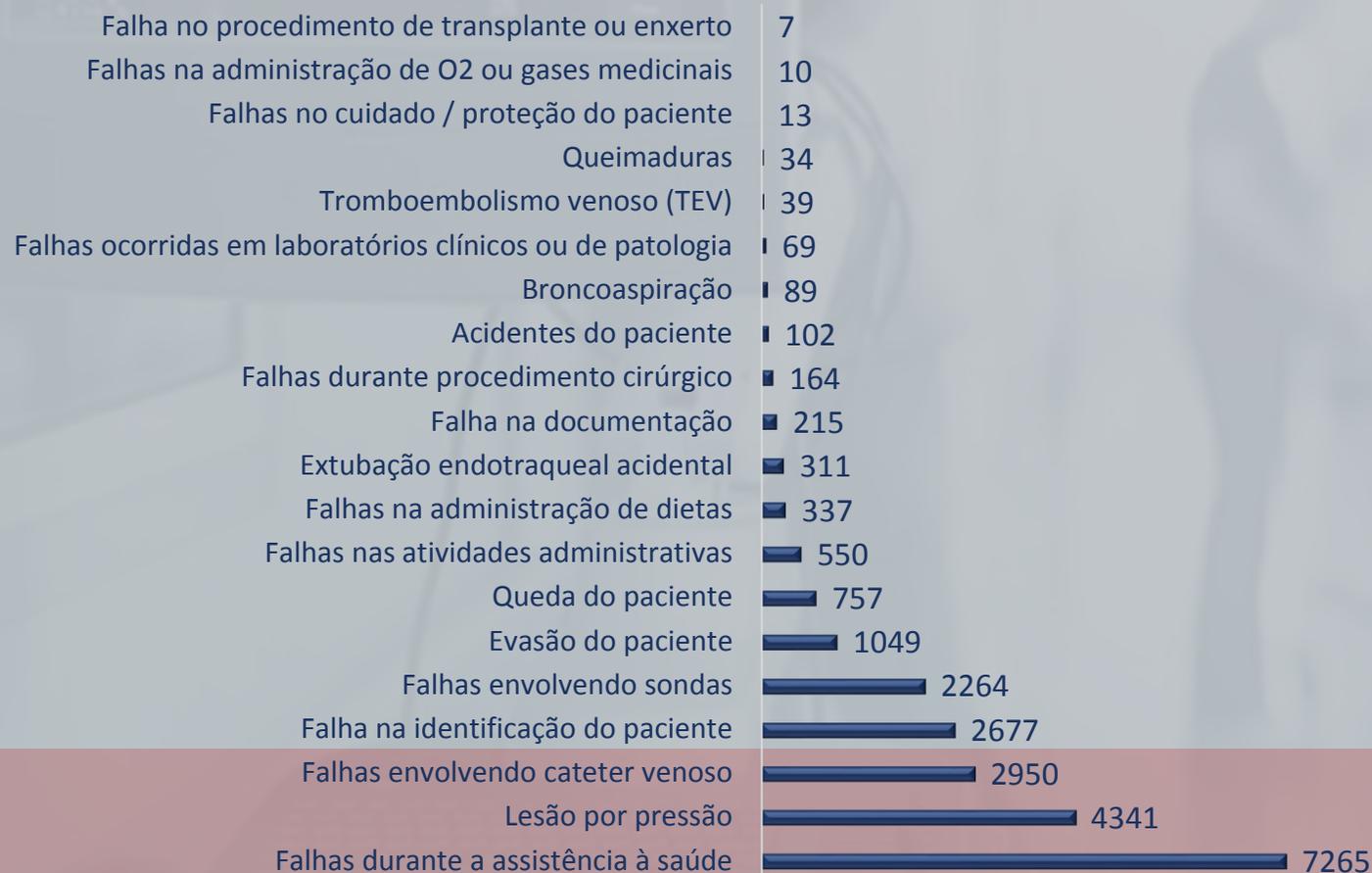
Tipo de Incidente / Evento Adverso	2020	2021
Falhas durante a assistência à saúde	6059	7265
Lesão por pressão	2690	4341
Falhas envolvendo cateter venoso	1361	2950
Falha na identificação do paciente	1525	2677
Falhas envolvendo sondas	1491	2264
Evasão do paciente	760	1049
Queda do paciente	668	757
Falhas nas atividades administrativas	351	550
Falhas na administração de dietas	332	337
Extubação endotraqueal acidental	197	311
Falha na documentação	1603	215
Falhas durante procedimento cirúrgico	99	164
Acidentes do paciente	101	102
Broncoaspiração	71	89
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia	58	69
Tromboembolismo venoso (TEV)	5	39
Queimaduras	32	34
Falhas no cuidado / proteção do paciente	3	13
Falhas na administração de O2 ou gases medicinais	31	10
Falha no procedimento de transplante ou enxerto	0	7

Tabela 4. Total de incidentes relacionados à assistência à saúde no DF por tipo de incidente, 2020-2021.

Redução significativa nas notificações relacionadas à falha na documentação no ano de 2021

3.3 CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES

Gráfico 2. Número de notificações por tipo de evento adverso, 2021

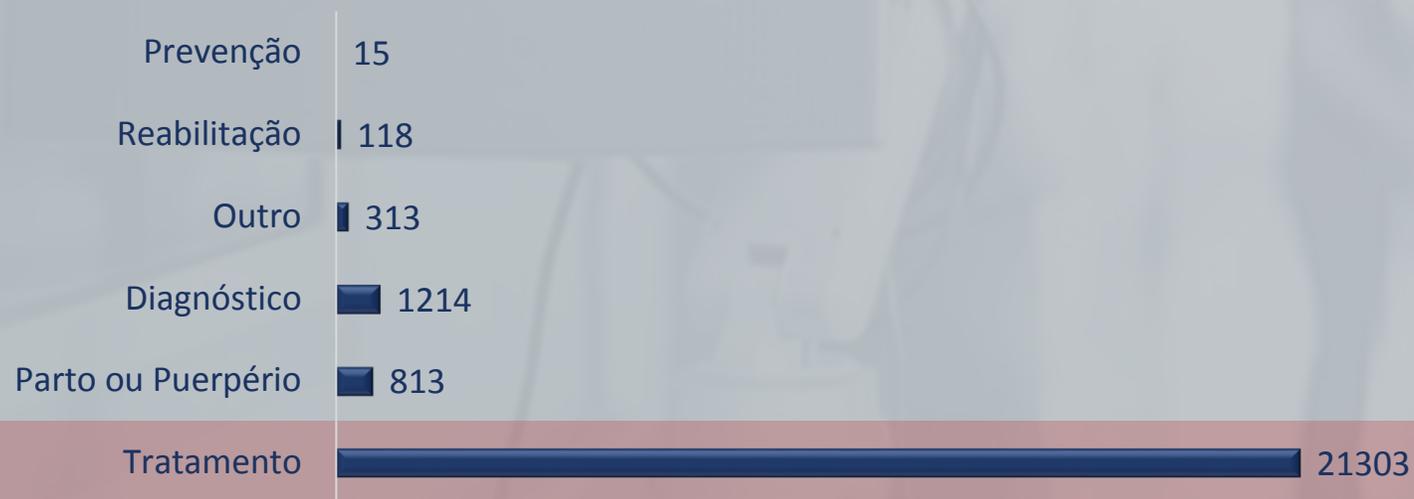


Prevalência de:

- Falhas durante a assistência à saúde
- Lesões por Pressão
- Falhas envolvendo cateter

3.3 CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES: Tipos de procedimentos

Gráfico 3. Número de notificações de eventos adversos relacionados à assistência por tipo de procedimento, 2021



Prevalência de:

- Incidentes durante o TRATAMENTO do paciente

3.4 CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES: Grau de dano

Tabela 5. Total de notificações relacionadas à assistência à saúde no DF por grau de dano, 2020-2021

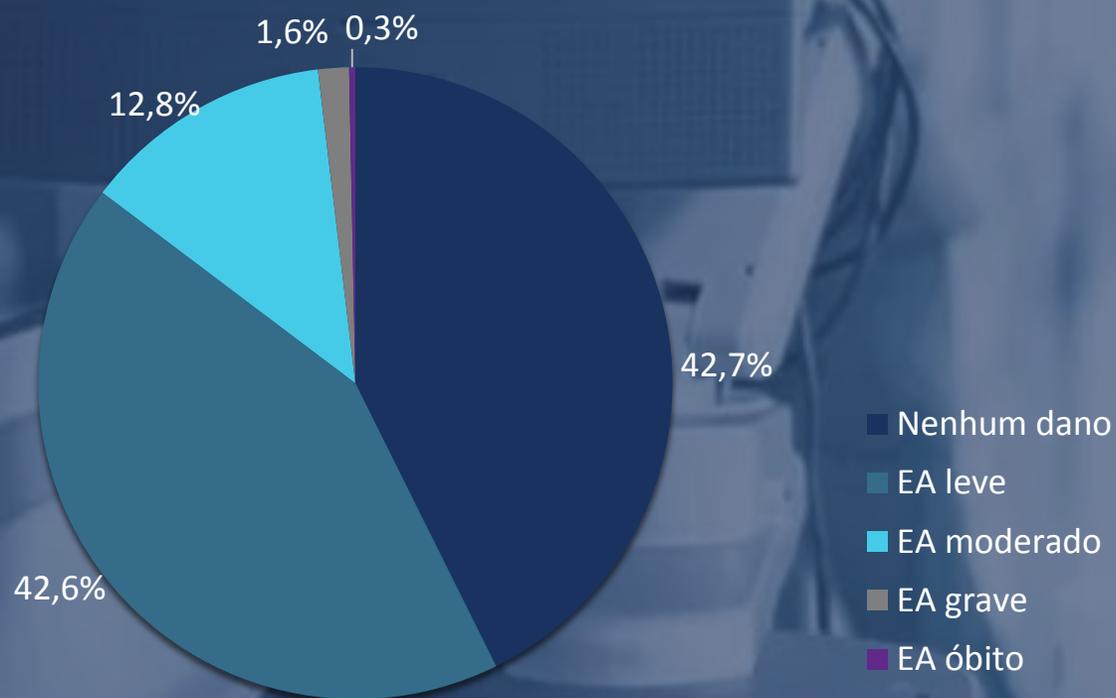
Grau de dano	2020	2021
Nenhum dano	8600	10146
EA leve	6569	10136
EA moderado	2258	3045
EA grave	276	374
EA óbito	50	75
TOTAL	17753	23776

Prevalência dos incidentes sem dano.

Aumento progressivo do número de notificações dos demais graus de dano.

3.4 CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES: Grau de dano

Gráfico 4. Grau de dano dos eventos adversos notificados pelos hospitais e UPAS do DF, 2021



Como nos anos anteriores, os hospitais seguem notificando incidentes que não causam danos aos pacientes (42,7%), ou aqueles que resultaram em danos leves (42,6%).

A recomendação da Gerência de Risco em Serviços de Saúde é que haja priorização das notificações que causam danos moderados, graves e óbitos.

Assim, o serviço de saúde pode concentrar seus esforços em processos assistenciais que necessitam da implementação de melhorias para prevenir incidentes recorrentes que geram danos. O propósito do serviço, portanto, deve ser no desenvolvimento de barreiras de proteção realmente efetivas na assistência à saúde.

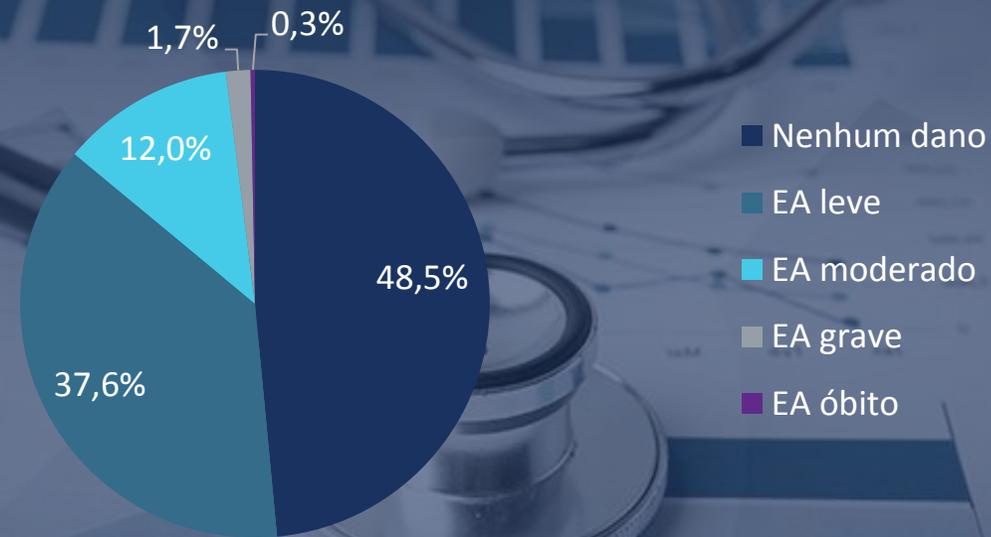
GRAU DE DANO: Hospitais públicos e UPAS

Tabela 6. Notificações de eventos adversos por grau de dano em hospitais públicos e UPAS, 2020-2021.

Grau de dano	2020	2021
Nenhum dano	6.335	6.129
EA leve	3.408	4.746
EA moderado	1.001	1.512
EA grave	119	213
EA óbito	32	38
TOTAL	10.895	12.638

Houve aumento das notificações de eventos com dano quando comparado a 2020, porém, ainda prevalecem os incidentes sem dano.

Gráfico 5. Prevalência de eventos adversos por grau de dano em hospitais públicos e UPAS do DF, 2021 (n=12.638)



Prevalência de **Incidentes sem dano (48,5%)**

GRAU DE DANO: Hospitais privados

Tabela 7. Notificações de eventos adversos por grau de dano em hospitais privados, 2020-2021

Grau de dano	2020	2021
Nenhum dano	2.072	3.721
EA leve	2.808	5.032
EA moderado	1.119	1.316
EA grave	136	159
EA óbito	25	36
TOTAL	6.160	10.264

Houve aumento das notificações de eventos com dano quando comparado a 2020, prevalecendo os incidentes com danos leves.

Gráfico 6. Prevalência de eventos adversos por grau de dano em hospitais privados do DF, 2021 (n=10.264)



Prevalência de Incidentes com dano leve (49,0%)

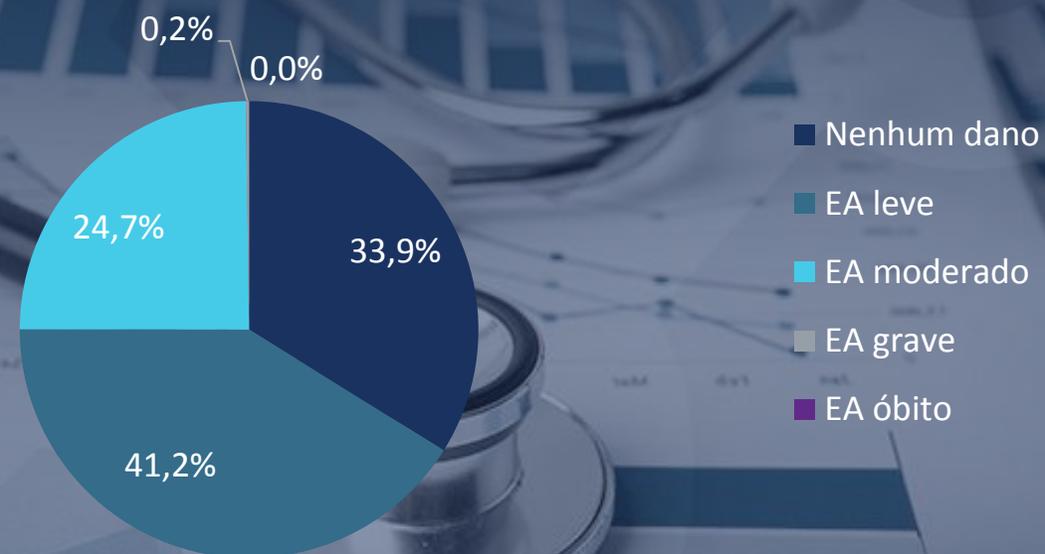
GRAU DE DANO: Hospitais militares

Tabela 8. Notificações de eventos adversos por grau de dano em hospitais militares, 2020-2021

Grau de dano	2020	2021
Nenhum dano	166	297
EA leve	377	361
EA moderado	151	217
EA grave	9	2
EA óbito	0	0
TOTAL	703	877

Houve aumento das notificações de eventos com dano quando comparado a 2020, **com exceção dos eventos graves, que apresentaram redução de 22% no número de notificações.**

Gráfico 7. Prevalência de eventos adversos por grau de dano em hospitais militares do DF, 2021 (n=877)



Prevalência de **Incidentes com dano leve (41,2%)**.

Não foram registrados óbitos causados por eventos adversos nos hospitais militares em 2020 e 2021.

3.5 REGULARIDADE DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

É considerado **REGULAR** o serviço que notificou eventos adversos nos 12 meses do ano

Gráfico 8. Regularidade de notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde pelos serviços de saúde prioritários* do DF (2020-2021)



84%

de adesão à notificação regular pelos serviços de saúde prioritários*

Aumento de **47%** na adesão à notificação regular, quando comparado ao ano de 2020

*Hospitais e Unidades de Pronto Atendimento.

REGULARIDADE: Hospitais públicos e UPAS

Tabela 9. Regularidade dos hospitais públicos e UPAS nas notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, 2020-2021.

SERVIÇOS	2020	2021	SERVIÇOS	2020	2021
B	NÃO	SIM	AH	NÃO	SIM
L	SIM	SIM	AI	SIM	SIM
M	SIM	SIM	AJ	SIM	SIM
N	SIM	SIM	AK	SIM	SIM
O	SIM	SIM	AL	NÃO	SIM
P	NÃO	SIM	AP	NÃO	SIM
Q	SIM	SIM	UA	NÃO	SIM
R	SIM	SIM	UB	NÃO	NÃO
S	SIM	SIM	UC	NÃO	SIM
T	SIM	SIM	UD	NÃO	SIM
AA	SIM	SIM	UE	SIM	SIM
AB	SIM	SIM	UF	SIM	SIM
AG	SIM	SIM			



Permanece irregular nos dois anos consecutivos o serviço **UB**

REGULARIDADE: Hospitais privados

Tabela 10. Regularidade dos hospitais privados nas notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, 2020-2021.

SERVIÇOS	2020	2021	SERVIÇOS	2020	2021
A	NÃO	SIM	Y	SIM	SIM
E	NÃO	SIM	Z	NÃO	SIM
F	NÃO	NÃO	AC	SIM	SIM
G	SIM	SIM	AD	SIM	SIM
H	SIM	SIM	AE	NÃO	NÃO
I	NÃO	SIM	AF	SIM	SIM
J	SIM	SIM	AO	NÃO	NÃO
K	SIM	SIM	AQ	NÃO	SIM
U	SIM	SIM	AR	NÃO	SIM
V	SIM	SIM	AS	NÃO	NÃO
W	NÃO	SIM	AT	NÃO	SIM
X	SIM	SIM	AU	SIM	SIM



Permanecem irregulares nos dois anos consecutivos os serviços **F, AE, AO, AS**

REGULARIDADE: Hospitais militares

Tabela 11. Regularidade dos hospitais militares nas notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, 2020-2021.

SERVIÇOS	2020	2021
C	NÃO	SIM
D	NÃO	SIM
AM	NÃO	NÃO
AN	SIM	SIM

Permanece irregular nos dois anos consecutivos o serviço **AM**

4. FARMACOVIGILÂNCIA



4. FARMACOVIGILÂNCIA

A partir do 2º semestre de 2019 os serviços de saúde passaram a utilizar o Sistema **VigiMed** para notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas; ou seja, qualquer ocorrência indesejada na qual tenha sido **administrado medicamento ou vacina**, mesmo sem a certeza que a intercorrência seja relacionada a eles. São exemplos de situações notificáveis: **reações adversas, ausência ou redução do efeito, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso com finalidade diferente do indicado na bula (*off label*)**.

Permanecem sendo notificadas no Sistema **NOTIVISA** as queixas técnicas sobre medicamentos, que são as suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas, tais como alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa, denúncias de produtos sem registro e falsificados.

Os dados apresentados a seguir são o resultado da análise atualizada dessas notificações, considerando a data de ocorrência dos incidentes, inclusive as notificações retroativas realizadas pelos serviços de saúde.

4. FARMACOVIGILÂNCIA

Para a análise de farmacovigilância, foram considerados **serviços notificantes aqueles que notificaram pelo menos 1 vez no ano de 2021.**

Apesar da quantidade total aproximada de 1900 de serviços de saúde licenciados no DF, conforme CnesWeb, somente 96 serviços possuem cadastro ativo no Sistema VigiMed e, dentre estes, **apenas 46 são notificantes (dados extraídos em 01/06/2022)**, o que representa aproximadamente 2,4% do total dos serviços de saúde do DF.

Em relação às **queixas técnicas** relacionadas aos medicamentos (sistema NOTIVISA), **apenas 18 serviços foram notificantes em 2021.**

Esse resultado está em desacordo com a obrigatoriedade de notificação determinada na legislação vigente desde o ano de 2013.

4.1 FARMACOVIGILÂNCIA: Serviços notificantes

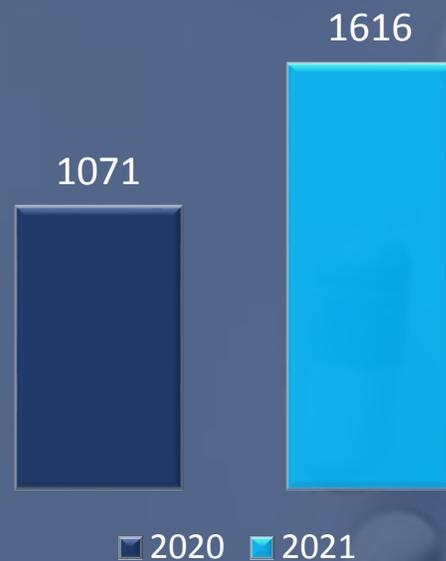
Apenas **50 serviços de saúde do DF** foram classificados como notificantes em farmacovigilância (NOTIVISA e/ou VigiMed) no ano de 2021, conforme figura 2:



Figura 2. Serviços de saúde notificantes em farmacovigilância, DF, 2021.

4.2 FARMACOVIGILÂNCIA: Sistemas VigiMed e NOTIVISA

Gráfico 9. Número total de notificações de Farmacovigilância no DF, 2020-2021

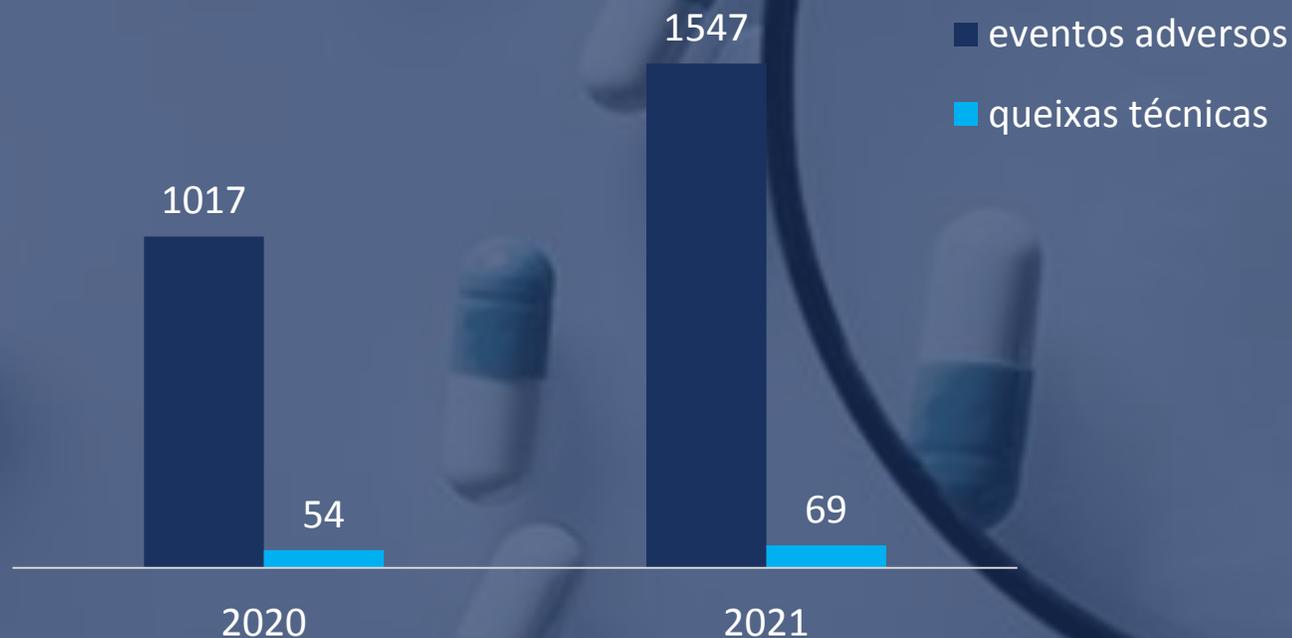


Observa-se um aumento de 51 % no total de notificações realizadas em 2021, quando comparado a 2020. Esse aumento demonstra melhora da adesão dos NSP ao processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a medicamentos e vacinas. Entretanto, destaca-se que, conforme descrito na literatura, **os erros de medicação são os incidentes mais frequentes nos serviços de saúde de todo o mundo**, e o total de notificações no DF ainda encontra-se subestimado e subnotificado.

Ressalta-se a necessidade de os serviços de saúde atuarem na sensibilização dos profissionais assistenciais quanto à importância da notificação desses incidentes, que envolvem as etapas de **armazenamento, prescrição, dispensação, preparo, identificação e administração dos medicamentos**.

4.2 FARMACOVIGILÂNCIA: Sistemas VigiMed e NOTIVISA

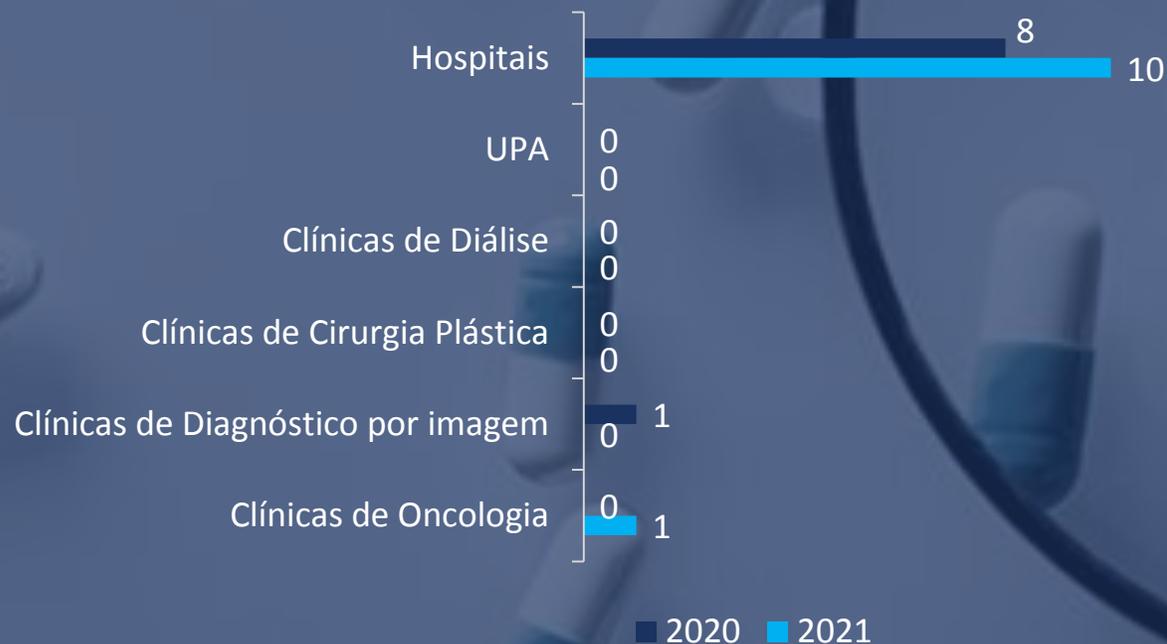
Gráfico 10. Número de notificações de farmacovigilância por tipo, 2020-2021



Em 2021 foi observado um aumento de 52% nas notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas (sistema VigiMed), e de 28% nas notificações de queixas técnicas (sistema NOTIVISA)

4.3 FARMACOVIGILÂNCIA: Regularidade de notificação

Gráfico 11. Quantidade de serviços de saúde com notificações regulares em Farmacovigilância no DF, 2020 e 2021



Para esta análise, foram considerados regulares os serviços que notificaram por **minimamente 10 meses nos anos avaliados**

Observa-se que mesmo dentre os serviços de saúde notificantes, a quantidade de serviços que notificaram regularmente é bastante reduzida.

Destaca-se que em 2021, **do total de 46 hospitais do DF, apenas 10 (22%) foram regulares.**

FARMACOVIGILÂNCIA: Hospitais públicos e UPAS

SERVIÇOS	2020	2021
B	32	25
L	55	38
M	0	2
N	1	6
O	3	13
P	10	24
Q	0	9
R	2	3
S	4	6
T	4	35
AA	42	63
AB	4	32
AG	15	20
AH	2	0
AI	86	389
AJ	8	25
AK	5	8
AL	0	0
AP	2	2
UA	0	0
UB	1	0
UC	0	0
UD	1	0
UE	1	0
UF	0	5
TOTAL	278	705

↑ 154%

Tabela 12. Total de incidentes de Farmacovigilância notificados pelos hospitais públicos e Unidades de Pronto Atendimento (UPAS) do DF, 2020-2021.

Os serviços com menor número de notificações no ano de 2021 foram: **M, N, R, S, AH, AK, AL, AP, UA, UB, UC, UD, UE, UF**, sinalizando oportunidade de melhoria na captação e notificação de eventos relacionados à farmacovigilância no SNVS.

Destaca-se também que alguns serviços apresentaram **redução** da quantidade de notificações anuais, comparando-se 2020 e 2021: **B, L, AH, UB, UD e UE**.

Serviço no qual a cultura de notificação está em desenvolvimento apresentando uma melhora significativa na quantidade de incidentes notificados: **T, AB, AI**

É importante destacar que os hospitais públicos foram os principais responsáveis pelo aumento na quantidade de notificações no ano de 2021.

FARMACOVIGILÂNCIA: Hospitais privados

LETRAS	2020	2021
A	2	3
E	13	16
F	12	0
G	25	14
H	0	53
I	0	3
J	19	48
K	3	8
U	26	10
V	8	30
W	0	2
X	3	39
Y	14	81
Z	1	4
AC	0	11
AD	262	76
AE	0	0
AF	2	2
AO	0	17
AQ	1	7
AR	29	82
AS	0	3
AT	3	5
AU	21	31
TOTAL	444	545

↑ 23%

Tabela 13. Total de incidentes de Farmacovigilância notificados pelos hospitais privados do DF, 2020-2021.

Os serviços com menor número de notificações no ano de 2021 foram: **A, F, I, W, Z, AE, AF, AS, AT**, sinalizando oportunidade de melhoria na captação e notificação de eventos relacionados à Farmacovigilância no SNVS.

Destacam-se também alguns hospitais que apresentaram **redução** significativa do número de notificações anuais: **F, G, U, AD**, em movimento contrário ao fortalecimento do sistema de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a medicamentos e vacinas.

Serviços nos quais a cultura de notificação está em desenvolvimento apresentando uma melhora na quantidade de eventos notificados em 2021: **H, J, V, X, Y, AR**.

FARMACOVIGILÂNCIA: Hospitais militares

Tabela 14. Total de incidentes relacionados a Farmacovigilância notificados pelos hospitais militares do DF, 2020-2021.

HOSPITAIS	2020	2021
C	137	194
D	74	39
AM	0	0
AN	3	0
TOTAL	214	233

↑ 9%

Os serviços **AM** e **AN** com 0 (zero) notificações em 2021

Destaca-se também o hospital **D** que apresentou **redução** do número de notificações anuais, em desacordo com o movimento necessário de fortalecimento do sistema de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a medicamentos e vacinas.

Serviço no qual a cultura de notificação está em desenvolvimento apresentando uma melhora na quantidade de eventos notificados em 2021: **C**

4. FARMACOVIGILÂNCIA: ORIENTAÇÕES SOBRE O SISTEMA VIGIMED

Em razão da não obrigatoriedade de preenchimento dos campos do Sistema **VigiMed** relacionados ao **tipo** de evento adverso e sua **gravidade**, a estratificação dos dados para estes parâmetros foi inviabilizada. Sendo assim, entende-se que as notificações realizadas estão relacionadas aos eventos adversos, porém não foi possível apresentar adequadamente a incidência desses eventos relacionados a erros de prescrição, erros de dispensação, uso *off label*, erros de aprazamento, reação adversa ao medicamento, troca de medicamento, entre outros.

A GRSS orienta que os serviços de saúde notificantes preencham, independente da obrigatoriedade, os campos relacionados a **“Data de início”** (quando ocorreu o evento), **“Reação/evento adverso (MedDRA)”** (tipo de evento adverso), **“Grave”** (se o evento adverso é grave ou não) e **“Gravidade”** (se resultou em óbito, incapacidade persistente ou ameaça à vida). Para tanto, a GRSS disponibilizará um documento informativo e orientador, descrevendo as recomendações para o preenchimento adequado dos dados no sistema, visando oferecer minimamente informações sobre a incidência e tipo de evento adverso.

5. TECNOVIGILÂNCIA



5. TECNOVIGILÂNCIA

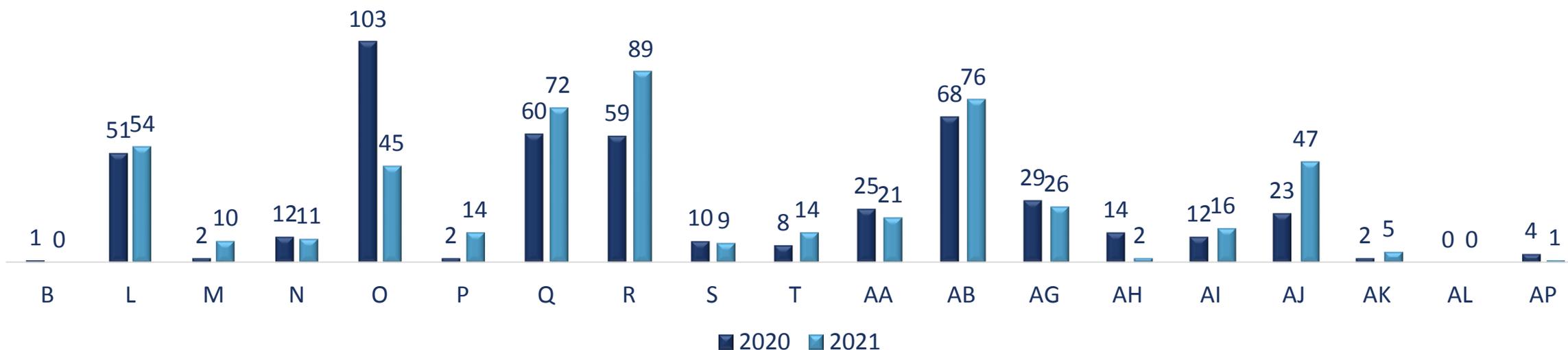
Gráfico 12. Número total de notificações de eventos relacionados ao uso de produtos para a saúde nos serviços de saúde do DF, 2020-2021



Prevalência de queixas técnicas

TECNOVIGILÂNCIA: Serviços públicos

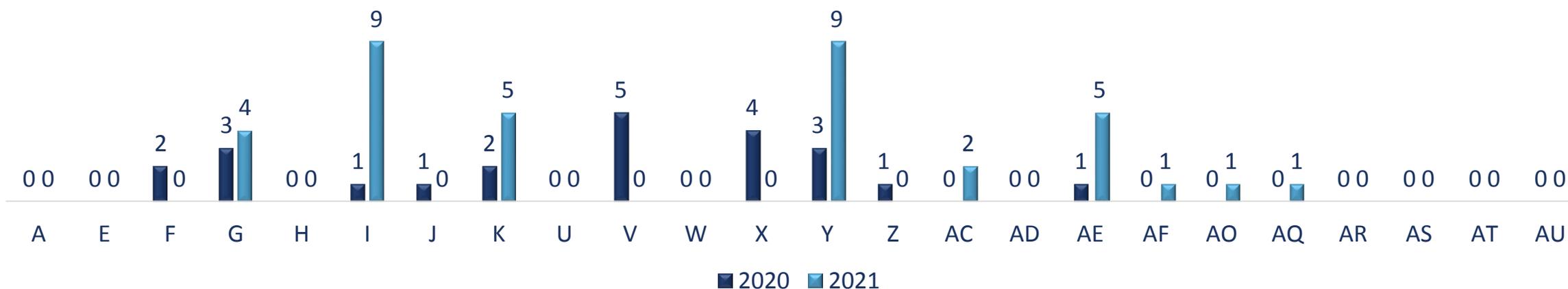
Gráfico 13. N° total de incidentes relacionados ao uso de produtos para a saúde nos **hospitais públicos** do DF, 2020-2021



Apesar de diversos relatos de materiais com suspeita de desvio de qualidade nos serviços públicos, a quantidade de notificações ainda permanece pequena.

TECNOVIGILÂNCIA: Serviços privados

Gráfico 14. N° total de incidentes relacionados ao uso de produtos para a saúde nos **hospitais privados** do DF, 2020-2021



Muitos hospitais privados ainda não iniciaram o processo de notificação em tecnovigilância.

TECNOVIGILÂNCIA: Serviços militares

Gráfico 15. N° total de incidentes relacionados ao uso de produtos para a saúde nos hospitais militares do DF, 2020-2021



Hospitais **D** e **AM** não apresentaram notificações nos anos de 2020 e 2021

6. HEMOVIGILÂNCIA



6. HEMOVIGILÂNCIA

Gráfico 16. Total de notificações de eventos relacionados ao uso de sangue e hemocomponentes nos serviços de saúde do DF, 2020-2021



A hemovigilância é processo imprescindível para a garantia da avaliação da utilização de sangue e hemocomponentes, permitindo a análise das informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados de sua utilização, bem como a implementação de medidas necessárias para o aperfeiçoamento do processo hemoterápico, contribuindo para a melhoria da segurança transfusional.

As notificações de hemovigilância são de responsabilidade das agências transfusionais, entretanto, **os Núcleos de Segurança do Paciente das unidades de saúde devem estar atentos aos resultados e participar nas ações de investigação, tratativa, monitoramento, intervenção e treinamento para prevenção de incidentes e promoção de segurança transfusional.**

O total de notificações nos anos de 2020 e 2021 no DF foi semelhante.

6. HEMOVIGILÂNCIA: HOSPITAIS DO DF

HOSPITAIS	2020	2021
B	37	44
C	2	0
L	0	1
M	23	27
N	1	7
O	11	13
P	85	49
Q	3	8
R	13	31
S	5	5
T	18	5
X	6	12
AA	17	35
AB	45	52
AC	15	15
AG	1	7
AH	2	3
AI	1	0
AJ	31	32
AU	14	5
TOTAL	119	118

Tabela 15. N° de notificações de Hemovigilância nos hospitais do DF, 2020-2021

Do total de notificações relacionadas à hemovigilância em 2020, os **estabelecimentos hospitalares** realizaram 26,5% (119). Em 2021, esse percentual foi de 25,2%.

As demais notificações são decorrentes do **Hemocentro** e dos **Bancos de Sangue** contratados pelos demais serviços de saúde.

7. EVENTOS ADVERSOS ALÓCTONES



7. EVENTOS ADVERSOS ALÓCTONES

Os eventos adversos classificados pela GRSS como “alóctones” referem-se a eventos que são identificados na admissão de pacientes em um serviço de saúde, quando advindos de outras instituições.

O hospital receptor comunica à GRSS sobre pacientes provenientes de outro serviço de saúde que apresentem qualquer dano ocorrido durante a assistência, constatado na admissão do hospital receptor. A GRSS, por sua vez, comunica o hospital de origem do dano, que deve proceder à notificação no sistema oficial e, se necessário, anexar um plano de ação para tratativa.

Há hospitais no DF que notificam **mais eventos adversos alóctones do que eventos adversos internos**, o que pode significar que o serviço está mais atento ao momento de admissão do paciente. A recomendação é que a captação e o monitoramento dos EAs ocorra **durante todo o período de assistência**, até a alta do paciente pelo serviço de saúde.

7. EVENTOS ADVERSOS ALÓCTONES

Gráfico 17. N° de eventos adversos alóctones, 2020-2021

Em 2021 houve aumento significativo da quantidade de eventos adversos alóctones informados à GRSS, em comparação ao ano de 2020



LEGENDA DOS TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS ALÓCTONES:

Informados: Eventos relatados pelo hospital receptor

Notificados: Eventos notificados no sistema oficial pelo hospital de origem do dano

Pendentes: Eventos com notificação pendente ou que aguardam a análise/devolutiva do serviço de origem

Finalizados: Não notificados por não serem classificados como eventos gerados no serviço de origem (oriundos de domicílio, outro estado, *homecare*, etc...)

8. ÓBITOS E *NEVER EVENTS*



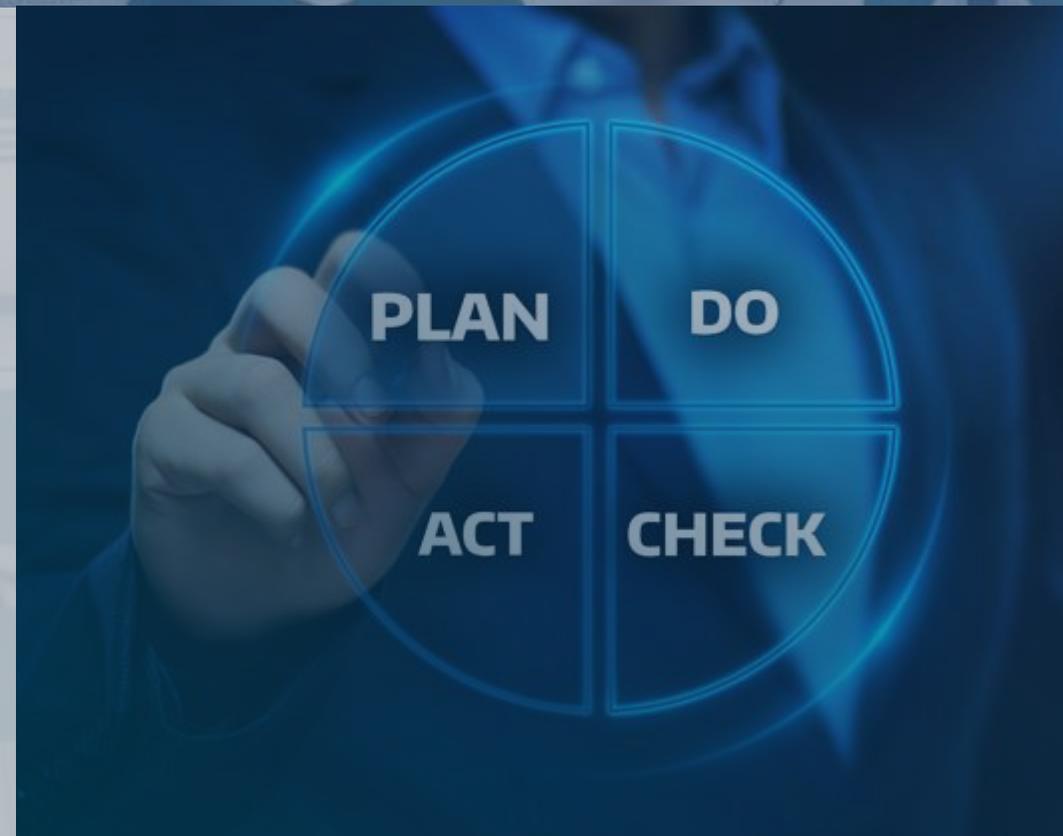
8. ÓBITOS E *NEVER EVENTS*

Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido. Cabe lembrar que estes eventos, assim como os *never events**, **necessitam de investigação adequada e oportuna**, identificando os fatores contribuintes, as áreas e os atores envolvidos.

Para os óbitos e *never events*, além do preenchimento completo da notificação no sistema, o serviço deve elaborar e anexar um **Plano de Ação** contemplando minimamente as medidas preventivas e corretivas a serem adotadas para o evento, com prazos e nomes dos responsáveis pela execução de cada ação proposta.

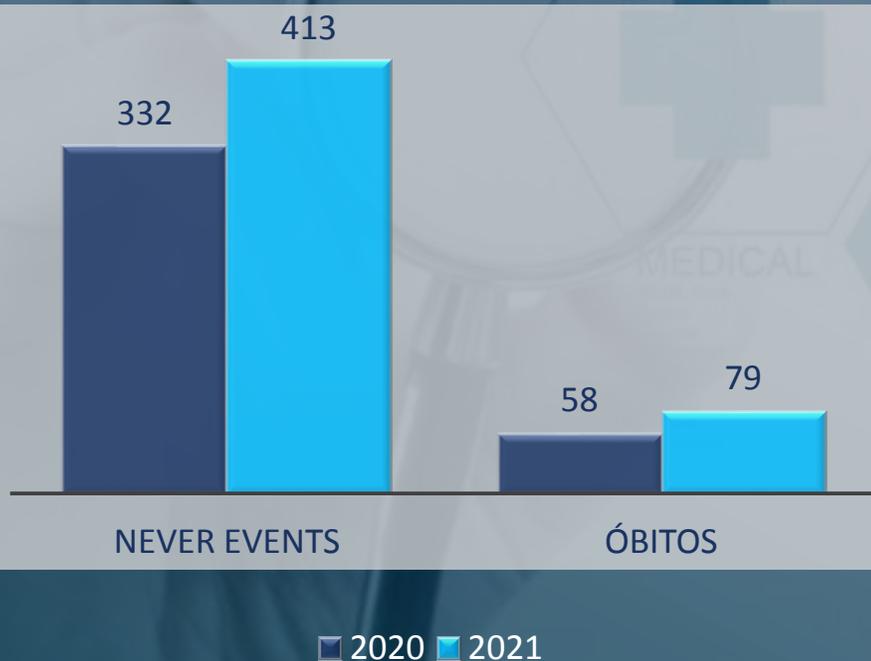
A recomendação é que haja sempre um colaborador com a responsabilidade de ser o ponto focal para garantir que o plano seja implementado, com a execução das ações no tempo previsto e adequação das mesmas, caso seja necessário.

**eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde*



8. ÓBITOS E *NEVER EVENTS*

Gráfico 18. Total de óbitos e never events notificados no DF, 2020-2021



Foram notificados 332 *never events* em 2020 e 413 *never events* em 2021.

Quanto a eventos adversos que resultaram em óbitos, foram notificados 58 em 2020 e 79 em 2021.

8. NEVER EVENTS

Tabela 16. Classificação de *never events* notificados no DF, 2020-2021

Tipo de Evento	2020	2021
Falhas durante procedimento cirúrgico	8	7
Falhas no cuidado / proteção do paciente	3	13
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia	0	1
Falhas na administração de O2 ou gases medicinais	0	1
Lesão por pressão grau III ou IV	321	391

A maioria dos *never events* notificados em 2020 e 2021 referem-se a “lesão por pressão grau III ou IV”.

Tabela 17. Classificação de *never events* conforme tipo de procedimento (fase da assistência), 2020-2021

Tipo de Procedimento (fase da assistência)	2020	2021
Diagnóstico	15	7
Parto ou puerpério	1	3
Prevenção	0	1
Reabilitação	1	1
Tratamento	306	393
Outro	9	8

Assim como nos óbitos, a fase da assistência de maior ocorrência de *never events* foi durante o “tratamento”.

8. NEVER EVENTS

Tabela 18. Classificação de *never events* conforme idade, 2020-2021

Idade	2020	2021
29 dias a 1 ano	1	1
5 a 11 anos	1	1
12 a 17 anos	1	2
18 a 25 anos	4	8
26 a 35 anos	18	21
36 a 45 anos	26	58
46 a 55 anos	38	62
56 a 65 anos	90	73
66 a 75 anos	68	96
76 a 85 anos	63	64
mais de 85 anos	22	27



A prevalência de *never events* notificados em 2021 foi na faixa etária de 66 a 75 anos.



Nos anos de 2020 e 2021 a maioria dos *never events* ocorreu em UTI, seguido de *setores de internação*.

Tabela 19. Classificação de *never events* conforme unidade de ocorrência, 2020-2021

Unidade	2020	2021
Centro Cirúrgico	9	6
Outros	34	14
Setores de Internação	106	105
UTI	147	257
Urgência / Emergência	35	31
Radiologia	1	0

8. ÓBITOS

Tabela 20. Classificação de óbitos conforme o tipo de evento adverso relacionado, 2020-2021

Tipo de Evento	2020	2021
Falhas durante a assistência à saúde	40	57
Falhas envolvendo cateter venoso	4	4
Broncoaspiração	2	4
Falhas durante procedimento cirúrgico	1	2
Tromboembolismo venoso (TEV)	0	3
Queda do paciente	4	2
Extubação endotraqueal acidental	2	2
Acidentes do paciente	0	2
Lesão por pressão	0	2
Falhas nas atividades administrativas	0	1
Falhas na administração de O2 ou gases medicinais	5	0

A maioria dos óbitos causados por eventos adversos foram relacionados a *“falhas durante a assistência à saúde”*.

Tabela 21. Classificação de óbitos conforme momento de ocorrência (fase da assistência), 2020-2021

Fase da Assistência	2020	2021
Tratamento	47	73
Diagnóstico	8	4
Outro	0	2
Parto ou puerpério	3	0

A fase da assistência mais prevalente de ocorrência de óbitos foi durante o *“tratamento”* dos pacientes. **Destaca-se a ausência de notificações relacionadas ao parto e puerpério, principalmente quando considerada a quantidade de partos existentes no DF.**

8. ÓBITOS

Tabela 22. Classificação de óbitos conforme idade, 2020-2021

Idade	2020	2021
< 28 dias	1	0
29 dias a 1 ano	2	6
2 a 4 anos	0	1
5 a 11 anos	0	1
12 a 17 anos	1	0
18 a 25 anos	2	1
26 a 35 anos	5	4
36 a 45 anos	4	8
46 a 55 anos	3	12
56 a 65 anos	12	13
66 a 75 anos	7	11
76 a 85 anos	13	10
> 85 anos	8	12



A faixa etária de maior ocorrência de óbitos por evento adverso foi a de 56 a 65 anos em 2020 e 2021.



No ano de 2020 a prevalência dos óbitos foi em *setores de internação*, enquanto que em 2021 a maioria ocorreu em *UTI*.

Tabela 23. Classificação de óbitos conforme unidade de ocorrência, 2020-2021

Unidade	2020	2021
Ambulatório	1	1
Centro Cirúrgico	4	4
Outros	10	4
Setores de Internação	17	27
UTI	14	31
Urgência / Emergência	12	10
Radiologia	0	2

8. ÓBITOS E *NEVER EVENTS* : PLANOS DE AÇÃO

O objetivo da construção de um plano de ação pelo serviço de saúde é implementar barreiras de proteção aos pacientes e evitar que eventos semelhantes ocorram na instituição.

Os planos de ação são avaliados pela equipe técnica da GRSS e, na oportunidade, os serviços são orientados a adequar seus planos para elencar os requisitos mínimos e encaminhar evidências do cumprimento das ações propostas.

Tabela 24. Número de planos de ação avaliados e percentual aprovado pela equipe técnica da GRSS

2020		2021	
Avaliados	Aprovados	Avaliados	Aprovados
302	71,2%	430	82%

A principal causa da não aprovação de planos de ação **é a não comprovação do cumprimento das ações propostas** pelos serviços de saúde.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

De acordo com os resultados apresentados, houve um aumento do total de incidentes relacionados à assistência nos anos de 2020 e 2021. Quando observadas as três esferas (pública, privada e militar), há um aumento do total de notificações no ano de 2021, com destaque para os hospitais privados com aumento de 64% no total de notificações.

Porém, cabe ressaltar que a quantidade de serviços de saúde aumenta a cada dia, segundo registros do CNES. Considerando que estes deveriam constituir o NSP e iniciar a sistemática das notificações, observa-se um total de **serviços notificantes** no DF ainda muito baixo (3,8%).

Quanto aos incidentes registrados, os serviços de saúde concentram mais tempo na notificação de eventos que **não** causam **danos** ao paciente e naqueles que causam danos leves. Apesar da notificação de todos os tipos de incidentes ser importante, é necessário que haja um maior esforço na identificação de eventos que realmente tenham um impacto no processo assistencial, dando prioridade para captação, tratativa e

notificação de eventos moderados, graves, óbitos e *never events*.

Os tipos de incidentes relacionados à assistência à saúde mais notificados nos anos de 2020 e 2021, foram as **falhas durante a assistência** seguidas de **lesão por pressão**.

As lesões por pressão são a maioria dos *never events* notificados ao SNVS. Representam também os eventos alóctones mais informados à GRSS, bem como os Planos de Ação mais prevalentes anexados ao sistema NOTIVISA. De maneira geral, os hospitais utilizam o mesmo modelo de plano para os casos de lesão por pressão, contemplando as mesmas ações e designando os mesmos profissionais.

Entretanto, é importante que os Núcleos de Segurança do Paciente estejam atentos para avaliar se realmente as ações propostas têm causado impacto e melhorias na incidência das lesões. Caso o quantitativo de lesões por pressão não apresente redução nas unidades, conclui-se que os planos de ação necessitam de revisão ou de auditoria para avaliação da implementação das medidas propostas.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O **plano de ação** é um valioso instrumento de melhorias dos processos assistenciais, e não representa apenas um documento comprobatório a ser anexado no sistema de notificação. Deve haver constante reavaliação das medidas propostas e seus resultados, com a garantia de implementação das ações, sempre que for detectada a necessidade.

O ano de 2021 foi ainda de enfrentamento da pandemia por **COVID-19**, com alterações nos sistemas e processos de assistência à saúde, principalmente em serviços hospitalares. Assim como em 2020, foi um ano marcado por aumento da demanda de trabalho, da complexidade assistencial, da gravidade dos pacientes e de inúmeros outros desdobramentos que impactaram fortemente na vigilância, tratativa e ocorrência dos incidentes relacionados à assistência.

Ainda assim, os profissionais dos NSP do DF devem estar atentos a todas as fases da assistência para o registro das notificações, bem como nos tipos de procedimentos relacionados aos eventos. Os anos de 2020 e 2021 destacam-se pelo registro de notificações de incidentes durante o **tratamento**, porém vale ressaltar que

durante o **parto ou puerpério** os riscos para o binômio mãe-bebê são elevados e também devem ser devidamente captados e registrados no SNVS. Portanto, é imprescindível que haja orientação e sensibilização dos profissionais de saúde para identificação dos incidentes em **todas as fases da assistência**, observando os diversos tipos de procedimentos realizados, para fins de notificação e tratativa em prol do fortalecimento da segurança do paciente no serviço de saúde.

Tendo em vista o baixo número de notificações de **erros de medicação**, conclui-se que ainda não faz parte da cultura dos hospitais do DF relatar as falhas assistenciais mais comuns, segundo a literatura mundial^{3,4}.

A recomendação da GRSS é que os NSP avaliem seus resultados e iniciem estratégias de estímulo à notificação dos erros de medicação, bem como desenvolvam, juntamente com a equipe da farmácia, estratégias de captação desses eventos. As falhas devem ser avaliadas, tratadas e planos devem ser desenvolvidos para estabelecer barreiras de proteção aos pacientes.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em relação aos eventos adversos causados pelo uso de **materiais médico-hospitalares**, também é evidente a subnotificação e a necessidade de implementação de medidas de captação e notificação desses eventos.

Quanto à **regularidade de notificação** de incidentes pelos serviços de saúde, ainda há hospitais que permanecem irregulares durante os anos de 2020 e 2021. A notificação mensal dos eventos adversos é essencial o conhecimento da realidade institucional e consequente promoção de melhorias para a segurança dos pacientes.

Os resultados apresentados neste Relatório direcionam para a importância das ações de **captação, vigilância e tratativa dos eventos adversos**. Assim, é possível entender as fragilidades do processo de assistência ao paciente e direcionar ações para a melhoria da promoção da segurança do paciente nos serviços de saúde do Distrito Federal.

Cabe ressaltar que também é responsabilidade dos NSP a **divulgação dos resultados para as equipes assistenciais**, a fim de que conheçam sobre a prevalência de eventos adversos da unidade, os maiores riscos aos quais os pacientes estão expostos e as melhorias conquistadas. Evidencia-se, assim, que a notificação de incidentes tem como objetivo a **melhoria dos processos**, e não a punição.

A GRSS reconhece os serviços que obtiveram aumento no número de notificações e deseja que em breve todos os serviços de saúde do Distrito Federal estejam sensibilizados com o processo de notificação para a prevenção de danos e para o avanço na qualidade da assistência.

10. REFERÊNCIAS

1. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36 de 25 de julho de 2013.
2. ANVISA. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº5/2019: Orientações gerais para a notificação de eventos adversos em serviços de saúde.
3. James, J. T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *Journal of Patient Safety*. 2013 Sep; 9 (3): 122-8. 3.
4. Makary, M. A., Michael, D. Medical error – the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016, May; (353): i2139.
5. Mendes W, B. Pavão AL, Martins M, de Oliveira Moura MdL, Travassos C. Características de eventos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. *Revista da Associação Médica Brasileira*; 2013. p. 421-8.



CONTATO

SEPS 712/912 SUL, ASA SUL, BRASÍLIA/DF

CEP 70390-125

Tel. 2017-1145 Ramal 8276

grss.divisa@saude.df.gov.br / geris.ses@gmail.com