

**EDILAINÉ COELHO FERREIRA**

**NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS: DESAFIOS PARA A SEGURANÇA DO  
PACIENTE**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, para obtenção do título de *Magister Scientiae*.

Orientadora: Andréia Guerra Siman

Coorientadora: Luana Vieira Toletto  
Rafaela Alves Arcanjo

**VIÇOSA - MINAS GERAIS**

**2023**

**Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Central da Universidade  
Federal de Viçosa - Campus Viçosa**

T

F383n  
2023  
Ferreira, Edilaine Coelho, 1985-  
Notificação de eventos adversos: desafios para a segurança  
do paciente / Edilaine Coelho Ferreira. – Viçosa, MG, 2023.  
1 dissertação eletrônica (78 f.): il. (algumas color.).

Inclui anexos.

Inclui apêndices.

Orientador: Andréia Guerra Siman.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Viçosa,  
Departamento de Medicina e Enfermagem, 2023.

Inclui bibliografia.

DOI: <https://doi.org/10.47328/ufvbbt.2024.062>

Modo de acesso: World Wide Web.

1. Segurança do paciente. 2. Notificação. 3. Sub-registro.  
4. Sistemas de informação em saúde. 5. Hospitais gerais.  
I. Siman, Andréia Guerra, 1980-. II. Universidade Federal de  
Viçosa. Departamento de Medicina e Enfermagem. Programa de  
Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III. Título.

CDD 22. ed. 610.289


# EDILAINE COELHO FERREIRA

Notificação de eventos adversos: desafios para a segurança do paciente

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, para obtenção do título de *Magister Scientiae*.

APROVADA: 18 de dezembro de 2023.


Assentimento:

Documento assinado digitalmente  
 EDILAINE COELHO FERREIRA  
Data: 06/03/2024 23:02:46-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

Edilaine Coelho Ferreira

Autora

Documento assinado digitalmente  
 ANDREIA GUERRA SIMAN  
Data: 09/03/2024 09:13:05-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

Andréia Guerra Siman

Orientadora

*À minha família, meu exemplo de fé e perseverança. Minha base. Meu amor maior.*

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, por me guiar em todos os momentos e me conceder a força e a determinação necessárias para enfrentar os desafios ao longo desse processo.

À minha família, pelo amor incondicional e orações. Suas palavras de encorajamento e incentivo foram fundamentais para me manter motivada e realizar esse sonho.

À minha amiga e colega de trabalho Rafaela pelo incentivo, por me fazer acreditar que sou capaz de conquistar o que desejar e pelo apoio diário.

À minha orientadora, Andréia Guerra Siman, pelo seu comprometimento, orientação e disponibilidade. Sua expertise e experiência foram fundamentais para o êxito deste trabalho.

Às coorientadoras, Luana e Rafaela. Suas sugestões, críticas construtivas e conhecimentos foram fundamentais para aprimorar este trabalho.

A todos os amigos e colegas que me apoiaram, compartilharam ideias e forneceram suporte em momentos de dificuldade para que essa caminhada fosse mais leve e tranquila.

À Universidade Federal de Viçosa, onde sempre sonhei em estudar, pela oportunidade de realizar a pós-graduação e me tornar mestre.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001 e FAPEMIG APQ-00856-18.

A todos, o meu muito obrigada!

*"Peçam, e lhes será dado; busquem, e encontrarão; batam, e a porta lhes será aberta. Pois tudo o que pede, recebe; o que busca, encontra; e àquele que bate, a porta será aberta.*

*Mateus 7:7,8*

## RESUMO

FERREIRA, Edilaine C., M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, dezembro de 2023. **Notificação de eventos adversos: desafios para a segurança do paciente.** Orientadora: Andréia Guerra Siman. Coorientadoras: Luana Vieira Toledo e Rafaela Alves Arcanjo.

**Objetivo:** analisar os fatores contribuintes à subnotificação de eventos adversos hospitalares nos sistemas oficiais de notificação. **Método:** estudo descritivo misto, realizado em três hospitais gerais da Zona da Mata Mineira. Para abordagem quantitativa, realizou-se um estudo transversal com dados secundários do período de 2013 a 2020, referente às fichas internas de notificação e das notificações informadas nos sistemas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: NOTIVISA (módulo “Assistência à Saúde”) e VigiMed. Realizou-se análise descritiva por meio de frequência absoluta e relativa. Para abordagem qualitativa realizou-se entrevistas com roteiro semiestruturado, com 27 membros dos núcleos de segurança do paciente, no período de março a maio de 2023. Para análise, utilizou-se a análise de conteúdo e o software IRaMuTeQ. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (parecer 2.957.054). **Resultados:** foram encontrados 1154 eventos adversos registrados nos formulários internos, 755 (65,4%) no NOTIVISA e dois (0,2%) no VigiMed. A prevalência de subnotificação de eventos adversos nos sistemas oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi de 34,4%. Nos formulários internos foram notificados 13 (1,1%) eventos adversos graves e 13 óbitos (1,1%), no NOTIVISA 11 (1,4%) eventos adversos graves e cinco (0,7%) óbitos. Em ambos, houve predomínio de notificações de grau leve, 74,4% e 77,5%, respectivamente. No VigiMed, um evento adverso (50%) foi grave e um (50%) não grave. A partir da análise de conteúdo emergiram duas categorias, a primeira intitulada “reconhecimento da subnotificação” (com uma subcategoria: Subnotificação) e a segunda “Fatores que interferem na notificação de eventos adversos nos sistemas oficiais” (com seis subcategorias: lacunas no conhecimento sobre o tema, atuação do Núcleo de Segurança do Paciente, facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas oficiais, NOTIVISA, VigiMed e envolvimento da alta gestão). A análise estatística do corpus textual utilizando o IRaMuTeQ originou duas categorias (A e B) e cinco classes. Categoria A: Desafios para realização da notificação de eventos adversos nos sistemas oficiais (classes:

barreiras para notificação no NOTIVISA, a complexidade do VigiMed e características dos núcleos de segurança do paciente) e categoria B: Fragilidades dos núcleos de segurança do paciente (classes: centralização das ações na coordenação do núcleo e a importância da capacitação sobre os sistemas).

**Conclusão:** a subnotificação de eventos adversos nos sistemas oficiais dificulta a identificação e análise dos riscos inerentes ao cuidado à saúde. Como fatores contribuintes para essa subnotificação, têm-se: dificuldade de acesso e instabilidade dos sistemas oficiais, formulários extensos que demandam tempo para realização da notificação, desconhecimento ou conhecimento fragilizado com relação aos sistemas oficiais e com relação às competências do núcleo, rotatividade de profissionais, sobrecarga de trabalho, falta de investimento em recursos humanos para o núcleo de segurança do paciente pela alta gestão.

**DESCRITORES:** Segurança do Paciente; Notificação; Sub-Registro; Sistemas de Informação em Saúde; Hospitais Gerais.

## ABSTRACT

FERREIRA, Edilaine C., M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, December de 2023. **Reporting of adverse events: challenges for patient safety.** Adviser: Andréia Guerra Siman. Co-advisers: Luana Vieira Toledo e Rafaela Alves Arcanjo.

**Objective:** to analyze the factors contributing to the underreporting of hospital adverse events in official reporting systems. **Method:** a mixed descriptive study carried out in three general hospitals in the Zona da Mata Mineira. For a quantitative approach, a cross-sectional study was carried out with secondary data from 2013 to 2020, referring to internal notification forms and notifications reported in the systems of the National Health Surveillance Agency: NOTIVISA ("Health Care" module) and VigiMed. A descriptive analysis was carried out using absolute and relative frequencies. For the qualitative approach, interviews with a semi-structured script were conducted with 27 members of the patient safety centers between March and May 2023. Content analysis and the IRaMuTeQ software were used for analysis. This study was approved by the Research Ethics Committee (opinion 2.957.054). **Results:** 1154 adverse events were recorded on internal forms, 755 (65.4%) on NOTIVISA and two (0.2%) on VigiMed. The prevalence of underreporting of adverse events in the official systems of the National Health Surveillance Agency was 34.4%. In the internal forms, 13 (1.1%) serious adverse events and 13 deaths (1.1%) were reported, and in NOTIVISA 11 (1.4%) serious adverse events and five (0.7%) deaths. In both, there was a predominance of mild notifications, 74.4% and 77.5%, respectively. At VigiMed, one adverse event (50%) was severe and one (50%) non-serious. Two categories emerged from the content analysis, the first entitled "recognition of underreporting" (with one subcategory: Underreporting) and the second "Factors that interfere with the reporting of adverse events in official systems" (with six subcategories: gaps in knowledge on the subject, role of the Patient Safety Center, facilities and difficulties related to official systems, NOTIVISA, VigiMed and involvement of senior management). Statistical analysis of the textual corpus using IRaMuTeQ resulted in two categories (A and B) and five classes. Category A: Challenges to reporting adverse events in official systems (classes: barriers to reporting in NOTIVISA, the complexity of VigiMed and characteristics of patient safety centers) and category B: Weaknesses of patient safety centers (classes: centralization of actions in the coordination of the center and the importance of

training on systems). **Conclusion:** the underreporting of adverse events in official systems limits the identification and analysis of the risks inherent in health care. Contributing factors to this underreporting include: difficulty in accessing and instability of official systems, lengthy forms that take time to report, lack of knowledge or weak knowledge of official systems and the core competencies, turnover of professionals, work overload, lack of investment in human resources for the patient safety core by senior management.

**Descriptors:** Patient Safety; Notification; Underregistration; Health Information Systems; Hospitals, General.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Quantitativo de eventos adversos notificados internamente e no NOTIVISA, por instituição. Viçosa, MG, Brasil, 2023.	27
<b>Tabela 2</b>	Eventos adversos notificados no VigiMed pelas três instituições no período de 2019 a 2020. Viçosa, MG, Brasil, 2023.	27

## LISTA DE FIGURAS

<b>Figura 1</b>	Grelha de análise organizada no Excel.	31
<b>Figura 2</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	55
<b>Figura 3</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	56
<b>Figura 4</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	56
<b>Figura 5</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	57
<b>Figura 6</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	57
<b>Figura 7</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	58
<b>Figura 8</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	58
<b>Figura 9</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	59
<b>Figura 10</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	59
<b>Figura 11</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	60
<b>Figura 12</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	60
<b>Figura 13</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	61
<b>Figura 14</b>	<i>Print Screen:</i> Apresentação elaborada em <i>power</i>	61

	<i>point</i> para capacitação dos membros dos núcleos	
<b>Figura 15</b>	<i>Print Screen: Apresentação elaborada em power point para capacitação dos membros dos núcleos</i>	62
<b>Figura 16</b>	<i>Print Screen: Apresentação elaborada em power point para capacitação dos membros dos núcleos</i>	62
<b>Figura 17</b>	<i>Print Screen: Apresentação elaborada em power point para capacitação dos membros dos núcleos</i>	63
 <b>ARTIGO</b>		
<b>Figura 1</b>	Dendrograma das classes fornecidas pelo <i>software</i> IRaMuTeQ – Viçosa, MG, Brasil, 2023. (n=27)	44
<b>Figura 2</b>	Diagrama das classes da Classificação Hierárquica Descendente e respectivas palavras estatisticamente significativas - Viçosa, Minas Gerais, Brasil, 2023. (n=27)	45

## LISTA DE ABREVIACOES E SIGLAS

IOM	Institute of Medicine
EA	Evento Adverso
NOTIVISA	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
CISD	Classificação Internacional sobre Segurança do Doente
MS	Ministério da Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
H1	Hospital 1
H2	Hospital 2
H3	Hospital 3
VISA	Vigilância Sanitária
e-SIC	Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão
LAI	Lei de Acesso  Informação
SES/MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
IRaMuTeQ	Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes ET de Questionnaires)
CHD	Classificação Hierárquica Descendente

UCI	Unidade de Contexto Inicial
UCE	Unidade de Contexto Elementar
UFV	Universidade Federal de Viçosa
PPGCS	Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde
RAEX	Registro de Atividade de Extensão

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>17</b>
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>19</b>
2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: UM BREVE HISTÓRICO.....	19
2.2 EVENTO ADVERSO.....	20
2.3 NOTIFICAÇÃO E POSSÍVEIS CAUSAS DE SUBNOTIFICAÇÃO.....	22
<b>3 OBJETIVOS.....</b>	<b>24</b>
3.1 OBJETIVO GERAL.....	24
3.2 Erro! Indicador não definido.	
<b>4 MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>25</b>
4.1 DESENHO DO ESTUDO.....	25
4.2 LOCAL DO ESTUDO.....	25
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	25
4.4 VARIÁVEIS.....	27
4.5 COLETA DE DADOS.....	27
4.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	29
4.7 ASPECTOS ÉTICOS.....	31
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>32</b>
5.1 ARTIGO.....	32
5.2 PRODUTO TÉCNICO.....	53
<b>6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>63</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>65</b>
<b>APÊNDICE A.....</b>	<b>68</b>
<b>APÊNDICE B.....</b>	<b>70</b>

**ANEXO A..... 73**

**ANEXO B.....75**

## 1. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente tem como premissa o desenvolvimento de ações voltadas para o gerenciamento dos riscos em serviços de saúde de modo a reduzir a ocorrência de incidentes contribuindo para uma assistência segura e de qualidade. (Brasil, 2022).

Há mais de vinte anos o *Institute of Medicine* (IOM) publicou o relatório “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro”, que revelou a segurança do paciente como um grande desafio e tema central de discussões para a área da saúde por sua dimensão essencial para garantia da qualidade da assistência. Baseado em dois estudos, um em Colorado e Utah (1999) e outro em Nova York (1984), este relatório demonstrou a ocorrência de eventos adversos (EA) em 2,9% e 3,7% das internações, respectivamente (Kohn; Corrigan; Donaldson, 2000; Lima *et al.*, 2019).

A insegurança durante a prestação de cuidados nos serviços de saúde é um grave e crescente desafio global de saúde pública. Os danos causados aos pacientes, na maioria das vezes evitáveis, podem resultar em sofrimento, incapacidades e até a morte. Além disso, ocasiona um elevado custo econômico e financeiro, redução da confiança em sistemas locais de saúde (quando incidentes são divulgados), sofrimento da família do paciente, danos psicológicos, autocrítica e sentimento de culpa do profissional envolvido no incidente (OMS, 2021a).

Nos Estados Unidos, um estudo identificou que 65,8% dos pacientes relataram incidentes e EA na prestação do cuidado (Villar; Duarte; Martins, 2020). No Brasil, no período de junho/2014 a junho/2016, foram analisados 63.933 EA notificados no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) relacionados à assistência à saúde, e destes, 417 (0,6%) resultaram em óbito (Maia *et al.*, 2018).

De acordo com a Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente, incidente “é um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente”, enquanto EA é “um incidente que resulta em dano para o doente” (OMS, 2011).

A notificação de incidentes é considerada uma importante estratégia para melhorar a segurança do paciente. É uma ferramenta reativa para a gestão de risco

que contribui para detectar as fragilidades e propor mudanças nos processos com o intuito de prevenir incidentes semelhantes (Alves; Carvalho; Albuquerque, 2019; Rocha; Novaes, 2022). Através da notificação é possível analisar o incidente ocorrido, identificar as causas e implementar ações para redução de danos evitáveis proporcionando um cuidado mais seguro (Moraes; Aguiar, 2020). No entanto, a subnotificação pode ser um desafio para implementação de melhorias para prevenção da ocorrência de EA, além de não retratar a realidade dos serviços de saúde (Jesus; Moraes, 2020).

A adesão à notificação depende da cultura estabelecida, da percepção da equipe sobre mudanças ocorridas, da facilidade para prestar as informações e se os incidentes ocorridos são tratados como oportunidade de aprendizado ou como base para culpabilização (OMS, 2021b).

No Brasil, uma revisão integrativa identificou apenas oito publicações, no período de 10 anos, que abordavam os motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde, segundo os autores esse tipo de publicação ainda é incipiente no Brasil (Alves; Carvalho; Albuquerque, 2019).

A notificação e investigação de incidentes permitem ao serviço de saúde detectar possíveis falhas nos processos de trabalho, propor ações corretivas e medidas preventivas com o intuito de mitigar a recorrência destes e melhoria da qualidade da assistência e segurança do paciente. As informações obtidas por meio dos bancos de dados oficiais auxiliam na tomada de decisões e propostas de melhorias para as políticas públicas voltadas à segurança do paciente. No entanto, parte-se do pressuposto que existe subnotificação dos EA, notificados internamente, nos sistemas oficiais podendo esta ser decorrente do desconhecimento sobre os sistemas e sobre o que se deve ou não informar.

Diante disso, surgiram alguns questionamentos que nortearam este estudo: Quais são os EA relacionados à assistência à saúde mais notificados em hospitais gerais? Em caso de subnotificação, quais são as possíveis causas?

A presente dissertação foi elaborada de acordo com as normas estabelecidas pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Federal de Viçosa - UFV. O corpo do trabalho compreende uma introdução, objetivos gerais e específicos, metodologia, um artigo científico, um produto técnico e uma conclusão. O artigo intitulado "Notificações de eventos adversos: uma análise da subnotificação"

foi formatado de acordo com as normas da revista ***Revista Texto & Contexto Enfermagem***, (Qualis A3 – Medicina I, ISSN 0104-0707), para a qual o artigo foi submetido.

## **2. REVISÃO DE LITERATURA**

### **2.1 Segurança do Paciente: um breve histórico**

O tema segurança do paciente não é recente. Em 460 a 370 a.C., Hipócrates propôs: “antes de tudo, não causar dano” (Wachter, 2013). Em consonância com Hipócrates, em 1859, Florence Nightingale demonstrou preocupação com a questão e proferiu: “Pode parecer talvez um estranho princípio enunciar como primeiro dever de um hospital não causar mal ao paciente” (Pedreira, 2009).

No entanto, o tema ganhou destaque com a publicação do relatório *To Err is Human*, em 2000, pelo Institute of Medicine (IOM). Este relatório foi resultado de dois estudos, um em Nova York (1984) e outro em Colorado e Utah (1999). O primeiro analisou mais de 30.000 prontuários e detectou a ocorrência de EA em 3,7%, sendo que 58% foram atribuídos a EA evitáveis, 27,6% devido à negligência e 13,6% foram a óbito. O segundo revisou 15.000 prontuários detectando a ocorrência de EA em 2,9%, sendo que 53% foram atribuídos a EA evitáveis, 29,2% devido à negligência e 6,6% levaram à morte. Este relatório trouxe uma estimativa elevada com relação ao número de mortes, a cada ano, decorrente de EA relacionados à assistência à saúde (44.000 e 98.000, respectivamente), superando as mortes por atropelamentos (43.458), câncer de mama (42.297) e Síndrome de Imunodeficiência Adquirida - AIDS (16.516) (Kohn; Corrigan; Donaldson, 2000).

Outro marco para a segurança do paciente ocorreu em 2004 quando a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente com o objetivo de propor ações para promover a segurança do paciente e qualidade da assistência nos serviços de saúde (Brasil, 2017). Assim, tornou-se necessária uma padronização de termos e conceitos para contribuir com o entendimento e transferência de informações. Diante desta necessidade, peritos de diversas áreas da saúde definiram alguns conceitos que deram origem à Classificação Internacional sobre Segurança do Doente (CISD), sendo a segurança

do paciente definida como: “redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável.” (OMS, 2011).

No Brasil, no ano de 2011, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, estabelecendo requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde com o intuito de mitigar os riscos para os pacientes, profissionais e meio ambiente. Esta resolução trouxe em seu artigo 8º, estratégias e ações voltadas para segurança do paciente (Brasil, 2011).

Para normatizar as ações que visam à segurança do paciente e a qualidade assistencial nos serviços de saúde, o MS instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da Portaria nº 529/2013 (Brasil, 2013b). Ainda em 2013, foi publicada a RDC nº 36 com o objetivo de “instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde”. Tais legislações possuem papel fundamental para melhoria do cuidado nos estabelecimentos de saúde por estabelecerem a implantação de protocolos assistenciais, criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP) e notificação de EA decorrentes da prestação do serviço de saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (Brasil, 2013a).

Com o objetivo de reduzir, o máximo possível, os danos evitáveis decorrentes de cuidados de saúde inseguros, a OMS publicou em 2021 o “Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde”. Este plano traz ações concretas a serem desenvolvidas por países, organizações parceiras, instituições de cuidados de saúde e a OMS para atingirem o objetivo proposto (OMS, 2021).

## 2.2 Evento Adverso

Os danos causados ao paciente, após a ocorrência de um incidente, podem ser classificados como: nenhum (sintomas não detectados e o paciente não precisa de tratamento); leve (sintomas leves, danos mínimos de curta duração, sem necessidade de intervenção ou intervenção mínima); moderado (sintomas que precisam de intervenção, aumento dos dias de internação, danos permanentes ou a longo prazo ou perda de funções); grave (sintomas que necessitam de intervenção

para salvar a vida ou grande intervenção, grandes danos permanentes ou a longo prazo ou perda de funções) e morte (causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente) (OMS, 2011).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publica periodicamente relatórios sobre os incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao NOTIVISA. Uma pesquisa realizada a partir da revisão dessas publicações, de 2015 a 2019, verificou o aumento do número de NSP cadastrados (416%) e de incidentes notificados pelos serviços de saúde (900%). O número de NSP cadastrados passou de 784 em 2014 para 4.049 em 2018, já as notificações de incidentes passaram de 8.435 em 2014 para 103.275 em 2019. Os dados relacionados às notificações não demonstram, necessariamente, que o serviço apresentou uma queda na qualidade da assistência prestada (Andrade *et al.*, 2020).

No estado de Minas Gerais, no período de julho/2022 a junho/2023, foram notificados 61.575 incidentes, sendo mais frequentes as falhas durante a assistência à saúde 21.831/61.575 (35,5%); seguida por falhas envolvendo cateter venoso 11.437/61.575 (18,6%); lesão por pressão 5.021/61.575 (8,2%); queda do paciente 4.748/61.575 (7,7%); entre outros. Com relação ao grau de dano 17.734/61.575 (28,8%) não tiveram nenhum dano; 37.273/61.575 (60,5%) dano leve; 5.140/61.575 (8,3%) dano moderado; 1.120/61.575 (1,8%) dano grave e 308/61.575 (0,5%) foram a óbito. Dos EA que resultaram em óbitos, 199/308 (64,6%) foram relacionados a falhas durante a assistência à saúde; 47/308 (15,2%) broncoaspiração; 15/308 (4,8%) falhas durante procedimento cirúrgico; 14/308 (4,5%) queda do paciente; 6/308 (1,9%) acidentes do paciente; entre outros (Brasil, 2022b).

Os EA ocasionam mortes e invalidez em um grande número de pacientes em todo o mundo. Estima-se que um a cada dez pacientes podem sofrer um EA durante o recebimento de cuidados hospitalares em países de alta renda. Nos países de média e baixa renda a estimativa é de 134 milhões de EA afetando um a cada quatro pacientes e 2,6 milhões de mortes todos os anos. O que pode ocasionar um custo social do dano de US \$1 trilhão a US \$2 trilhões por ano (OMS, 2021).

Dentre as consequências dos danos causados ao paciente e ao serviço de saúde destacam-se o aumento dos custos com internações, aumento do período de permanência, necessidade de intervenção diagnóstica e terapêutica, aumento da utilização de medicamentos, falta ao trabalho e morte prematura (Silva *et al.*, 2021).

### 2.3 Notificação e possíveis causas da subnotificação

A RDC nº 36/2013 estabelece que os NSP devem realizar a análise e avaliação dos dados sobre incidentes e EA decorrentes da prestação do serviço e a notificação destes ao SNVS, dentre outras competências (Brasil, 2013a).

Com a obrigatoriedade da notificação dos EA, o Brasil adotou o NOTIVISA como ferramenta para interligar as informações fornecidas pelos NSP ao SNVS (Brasil, 2019). O NOTIVISA é um software desenvolvido na plataforma *web* para o monitoramento, análise e investigação de incidentes, EA e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária (VISA). Com âmbito de atuação nacional, estadual e municipal, seu intuito é incentivar a notificação espontânea pelos profissionais e instituições de saúde, profissionais do SNVS, profissionais de empresas detentoras de registro, profissionais liberais e cidadãos. (Brasil, 2021).

Os EA relacionados à assistência à saúde devem ser notificados no módulo “Assistência à Saúde” do NOTIVISA pelos membros dos NSP e pelos cidadãos. Tanto os profissionais dos serviços de saúde, quanto os do SNVS devem realizar o monitoramento dessas notificações (Brasil, 2019). Segundo Maia *et al.* (2018), o NOTIVISA contém um banco de dados de EA relacionados à assistência à saúde com importantes informações sobre onde e quando o paciente se encontra mais vulnerável e quais medidas de segurança são mais urgentes.

Desde janeiro de 2019, o VigiMed substituiu o NOTIVISA para a notificação de EA relacionados a medicamentos e vacinas (reação adversa, inefetividade ou erro de medicação). O VigiMed é um sistema disponibilizado pela ANVISA da versão adaptada para o Brasil do sistema VigiFlow oferecido pela OMS aos centros nacionais de farmacovigilância dos países-membros do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (Brasil, 2020).

Através do VigiMed é possível receber, analisar e divulgar os dados das notificações realizadas. Como é um sistema instituído há poucos anos, ele ainda é pouco conhecido e utilizado, com isso, pouco se sabe sobre as notificações recebidas, sendo necessário o desenvolvimento de mais estudos (Santos; Xavier, 2022).

A notificação espontânea é uma importante ferramenta para detectar

incidentes e promover medidas de promoção à segurança e gerenciamento da qualidade dos serviços prestados por ser um método de baixo custo e ser realizada por profissionais que prestam o cuidado ao paciente. (Furini; Nunes; Dallora, 2019).

A notificação é relevante para a segurança do paciente, pois proporciona um meio de comunicação sobre as ocorrências inesperadas possibilitando reconhecer as falhas e promover modificações necessárias para melhoria da qualidade da assistência (Silva *et al.*, 2014). Entretanto, ainda é necessário uma melhor compreensão, sensibilização e incentivo aos profissionais para essa prática, abordando o que, como e onde notificar, além da necessidade de facilitar e desburocratizar o processo de notificação (Alves; Carvalho; Albuquerque, 2019).

Uma análise das notificações voluntárias, em um hospital universitário do interior do Paraná, demonstrou a falta de informação como uma fragilidade nas notificações, especialmente nos campos não obrigatórios (Silva *et al.*, 2020). O preenchimento incompleto do registro do EA leva o profissional responsável pela notificação a marcar a opção “outro”, “ignorado”, talvez por facilidade, ou deixar o campo em branco para agilizar o processo (Furini; Nunes; Dallora, 2019; Silva *et al.*, 2020). No entanto, essa ausência de informação compromete a qualidade dos registros e dificulta a elaboração de estratégias que possam minimizar o problema.

Desconhecimento do fluxo de notificação, medo de se expor, medo de penalidades e processos jurídicos, esquecimento, falta de tempo, sobrecarga de trabalho, ausência de melhorias após as notificações e a necessidade de se identificar ao realizar a notificação são alguns fatores que contribuem para a subnotificação (Alves; Carvalho; Albuquerque, 2019; Rocha; Novaes, 2022).

A baixa notificação no sistema de farmacovigilância (VigiMed) no Brasil, pode ser justificada pelo baixo conhecimento dos profissionais sobre o sistema, o retorno ineficiente do serviço ao notificador e o receio de punição por parte dos profissionais (Santos; Xavier, 2022).

A subnotificação dos EA compromete a confiabilidade dos bancos de dados e configuram cenários que não retratam a realidade dos serviços de saúde, além de dificultar o conhecimento a respeito dos incidentes mais prevalentes dificultando a implementação de melhorias para prevenção destes eventos (Jesus; Moraes; Almeida, 2020).

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo Geral**

Analisar os fatores contribuintes à subnotificação de EA hospitalares nos sistemas oficiais de notificação.

#### **3.2 Objetivos específicos**

Comparar o banco de dados dos EA do NOTIVISA e do VigiMed com um banco de dados constituído das fichas internas de notificações, de três hospitais gerais pertencentes à Zona da Mata Mineira;

Descrever as possíveis causas da subnotificação nos sistemas oficiais da ANVISA.

## 4. MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo descritivo de natureza mista com abordagem qualitativa predominante.

Os estudos descritivos buscam detalhar as características e os perfis de determinada população, processos e objetivos ou qualquer outro fenômeno que se deseja analisar (Sampieri; Collado; Lucio, 2013).

Os estudos mistos trabalham com um conjunto de dados quantitativos e qualitativos que se complementam por interagirem dinamicamente, podendo assim, excluir qualquer dicotomia (Minayo, 2001). A utilização deste tipo de método é uma tendência crescente em estudos com abordagem de fenômenos complexos por promover o entendimento de uma forma que não se obteria com a utilização de uma única abordagem. Resulta em uma resposta mais ampliada ao problema ou fenômeno investigado (Santos *et al.*, 2017).

### 4.2 Local do estudo

Este estudo foi realizado com dados de três hospitais gerais localizados na Zona da Mata Mineira. As instituições estudadas atendem ao Sistema Único de Saúde (SUS), particular e convênios e são referências no atendimento médico-hospitalar para uma população estimada de 349.681 habitantes dos 30 municípios pertencentes à Macrorregião de Saúde Leste do Sul no estado de Minas Gerais.

Optou-se por realizar este estudo nessas instituições por contarem com o NSP formalmente constituído e cadastrado nos sistemas de notificação da ANVISA, sendo que o NSP do hospital H1 conta com 06 membros; o hospital H2 com 11 membros e o hospital H3 com 26 membros. Os hospitais foram nomeados desta forma, aleatoriamente H1, H2 e H3, para manter o anonimato.

### 4.3 População e amostra

A amostra foi composta por dados secundários e por dados obtidos por meio de entrevistas com roteiro semiestruturado (APÊNDICE A).

Como critério de inclusão foi considerado todas as notificações de EA registradas nas fichas internas de notificação das três instituições e todos os EA

informados pelos NSP nos sistemas de informação da ANVISA (foram incluídos todos os EA notificados no NOTIVISA, módulo “Assistência à Saúde”; todos do VigiMed). Os dados do NOTIVISA e das fichas internas foram referentes ao período de 2013 a 2020, conforme Tabela 1. Considerando que o início da utilização do VigiMed foi estabelecido para janeiro de 2019, os dados foram referentes ao período de 2019 a 2020, conforme Tabela 2.

Os EA registrados nas fichas internas das três instituições foram transferidos para um único banco de dados.

Para abordagem quantitativa, realizou-se um estudo transversal a partir de dados secundários do período de 2013 a 2020, referente a todas as notificações informadas no NOTIVISA, módulo “Assistência à Saúde”; no VigiMed e nas fichas internas de notificação que são os formulários impressos disponibilizados para a equipe realizar o registro de incidentes/EA.

**Tabela 1** – Quantitativo de eventos adversos notificados internamente e no NOTIVISA, por instituição. Viçosa, MG, Brasil, 2023.

Instituição	Banco de dados - fichas internas		NOTIVISA	
	n	%	n	%
Hospital 1	150	13	57	8
Hospital 2	970	84	691	91
Hospital 3	34	3	7	1
Total	1154	100	755	100

Fonte: Elaborado pelos autores, dados da pesquisa, 2023.

**Tabela 2** - Eventos adversos notificados no VigiMed pelas três instituições no período de 2019 a 2020. Viçosa, MG, Brasil, 2023.

Ano de ocorrência	Incidente ocorrido	Motivo da notificação	Gravidade
Não informado	Paciente apresentou alterações de sinais vitais, após 5 minutos de infusão do quimioterápico, com desconforto respiratório, cianose de face e pescoço.	Provável reação alérgica ao quimioterápico Taxol	Grave

Não informado	Paciente apresentou uma parestesia às 22h após infusão do antibiótico meropenen.	Suposta reação ao meropenen	Não grave
---------------	--	-----------------------------	-----------

Fonte: Elaborado pelos autores, dados da pesquisa, 2023.

As entrevistas com roteiro semiestruturado foram realizadas com os membros do NSP de cada instituição. Para as entrevistas utilizou-se como critério de inclusão todos os profissionais nomeados formalmente para comporem o NSP e que estavam em atividade no período da coleta. Foram excluídos os profissionais que estavam de licença ou de férias no período da coleta ou que não quiseram participar, totalizando 16 profissionais. A amostra final foi composta por 27 membros dos NSP.

#### 4.4 Variáveis

Foram obtidas as informações de caracterização das notificações considerando as seguintes variáveis: classificação do tipo de EA; grau do dano; setor envolvido; período do dia e ano de ocorrência. A classificação do tipo de EA está relacionada ao EA ocorrido (como falhas envolvendo sondas, queda do paciente, lesão por pressão, broncoaspiração, falha na identificação do paciente, entre outros). Quanto ao grau de dano este pode ser leve, moderado, grave ou óbito. O setor envolvido é aquele setor onde ocorreu o EA. O período do dia informa se o EA ocorreu durante o dia (07h às 19h) ou durante a noite/madrugada (19h às 07h). Ano de ocorrência é o ano em que o paciente foi acometido pelo EA.

#### 4.5 Coleta de dados

Os dados da pesquisa foram obtidos de quatro fontes: fichas internas de notificação, NOTIVISA (módulo “Assistência à Saúde”), VigiMed e entrevistas com roteiro semiestruturado com os membros do NSP das três instituições.

Os dados secundários do NOTIVISA e VigiMed foram solicitados através do Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC) por meio do site: <https://acessoainformacao.mg.gov.br/sistema/site/index.aspx>, considerando a Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 - Lei de Acesso à Informação (LAI) que assegura ao cidadão o direito de receber informações da Administração Pública, ressalvadas as hipóteses de sigilo.

A pesquisadora principal realizou seu cadastro no sistema e-SIC e solicitou as informações para a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), já que os hospitais que fizeram parte do estudo estão localizados neste estado.

Os dados do NOTIVISA, dos três hospitais, foram consolidados em banco de dados único. Foi utilizado o software SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*), versão 20.0.

As fichas internas de notificação com os registros dos EA, dos três hospitais, foram consolidadas no software SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*), versão 20.0. Esse banco de dados faz parte de um projeto guarda-chuva intitulado: “Notificações de eventos adversos: alcançando práticas seguras”. Esses dados foram coletados por meio de um questionário elaborado por pesquisadores que tiveram como base o relatório técnico da OMS (OMS, 2011) (ANEXO A). Os dados foram coletados por pesquisador treinado e qualificado para tal atividade no período de junho de 2019 a fevereiro de 2020.

A coleta de dados qualitativos foi realizada por meio de entrevistas, com roteiro semiestruturado, que foi desenvolvido sobre os resultados quantitativos iniciais e continha questões sobre referentes à nomeação, composição e atuação do NSP frente à ocorrência de um EA, facilidades e dificuldades relacionadas à realização da notificação, participação em capacitações, conhecimento do processo de notificação e como a instituição atua após a notificação de um incidente. Foram coletados dados referentes à caracterização do entrevistado como: formação, tempo de atuação na instituição, setor e turno de trabalho, carga horária semanal e vínculos empregatícios.

As entrevistas com roteiro semiestruturado foram realizadas individualmente, no período de março a maio de 2023 pela pesquisadora principal. Foi realizado teste piloto com dois membros do NSP do hospital H3 para avaliar a qualidade do roteiro, sem necessidade de alterações. A pesquisadora entrou em contato com o coordenador do NSP de cada instituição para agendamento da data e horário para cada participante. As entrevistas aconteceram em locais privativos a fim de não atrapalhar ou inibir a espontaneidade do participante. Antes de iniciar, foi solicitada autorização para gravar as entrevistas e transcrição para análise, os participantes receberam esclarecimentos sobre o conteúdo da pesquisa, seus aspectos éticos e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B). Para o

registro das entrevistas utilizou-se a ferramenta de gravador de voz de smartphone como forma de armazená-las para posterior transcrição manual e análise pela pesquisadora. As entrevistas tiveram duração de 10 a 46 minutos.

#### 4.6 Análise de dados

##### 4.6.1 Análise quantitativa

Os dados foram analisados no software Statistical Package for Social Sciences (SPSS). A análise descritiva dos dados quantitativos foi construída, por meio de frequências absolutas e relativas.

##### 4.6.2 Análise qualitativa

Os dados qualitativos foram analisados utilizando-se o método da Análise de Conteúdo, proposto por Laurence Bardin, e com o auxílio do software Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes ET de Questionnaires (IRaMuTeQ).

A Análise de Conteúdo é considerada como um conjunto de técnicas por meio de um trabalho exaustivo de divisões, cálculos e aperfeiçoamentos que combinam estratégias de sistematização dos dados para aumentar o rigor estatístico sem perder a subjetividade da análise. A análise de conteúdo foi realizada considerando as seguintes etapas: pré-análise; exploração do material; tratamento dos resultados e interpretação (Bardin, 2011).

Na pré-análise foi realizada a organização do material textual e leitura “flutuante”. As respostas dos 27 participantes foram organizadas no Word para uma primeira leitura geral. Depois foi realizada uma leitura mais aprofundada, exaustiva e na íntegra, e seleção dos temas após essa etapa de análise. A etapa da exploração do material que corresponde à codificação dos dados conforme os objetivos do estudo foi por meio da análise temática do tipo frequencial. Todos os temas foram apontados e transferidos para a grelha de análise organizada no Excel (Figura 1).

Esta etapa possibilitou a elaboração de categorias, suas respectivas subcategorias, unidades de registro (temas) e unidades de contexto. A unidade de contexto corresponde ao segmento da mensagem para compreensão da unidade de registro (Bardin, 2011).

A	B	C	D	E
Mais relevante	1	Classificação do NOTIVISA	NOTIVISA	Fatores que interferem na notificação (Então hoje, para mim tá normal
Mais relevante	1	Desconhecimento sobre o NOTIVISA	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (Só que tem umas questões que, por exemplo, ações de melhoria relacionadas aquele e
Relevante	1	Facilidades do NOTIVISA	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (Quanto a facilidade para notificação no NOTIVISA temos uma facilidade de acesso ao s
Mais relevante	1	Desconhecimento sobre o NOTIVISA	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (Eu acho, até que temos que criar alguns perfis, porque eu notifico com perfil de Marina.
Mais relevante	1	Dificuldades do NOTIVISA	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (É a dificuldade é como eu estou sozinha no núcleo, eu acho que o volume de notificaçã
Mais relevante	1	Excesso de atividade	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (A gente perde muito tempo notificando. Não que é uma perda de tempo, mas a gente d
Mais relevante	1	Ausência de capacitação para o NOTIVISA	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (Nunca participei de capacitação ou treinamento para notificação no NOTIVISA
Mais relevante	1	Classificação do VigMed	VigMed	Fatores que interferem na notificação (Então, o VigMed é um sistema que eu estou tendo muita dificuldade. Nós, eu não sei s
Mais relevante	1	Dificuldades do VigMed	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (Eu estava conversando esse mês com os meninos que eu acho que deveria ser a equipe
relevante	1	Subnotificação no VigMed	Subnotificação	Reconhecimento da subnotificação (Até hoje notifiquei uma que foi em novembro. Foi em dezembro que a gente conseguiu
Mais relevante	1	Desconhecimento sobre o VigMed	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (Eu notifiquei de reação adversa que a gente teve a do antibiótico que eu achei muito ir
Mais relevante	1	Classificação do VigMed	VigMed	Fatores que interferem na notificação (mas assim, eu acho que o VigMed muito mais complexo. Na minha opinião, acho que c
Mais relevante	1	Dificuldades do VigMed	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (porque tem muitos campos, por exemplo, você tem que associar qual era o problema d
Mais relevante	1	Não conhece, nunca ouvi falar do VigMed	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (Até a farmacêutica, eu estava mostrando para ela porque ela não tinha conhecimento r
Mais relevante	1	Excesso de atividade	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (Eu fico muito sobrecarregado
Menos relevante	1	Falta adesão dos membros	Atuação do núcleo	Fatores que interferem na notificação (Não temos uma adesão muito grande de todos os membros do núcleo. Eu acho que a
Mais relevante	1	Excesso de atividade	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (Porque eu faço auditoria. Agora começamos a fazer auditoria nos prontuários cirúrgic
Mais relevante	1	Participação dos demais membros nas ações	Atuação do núcleo	Fatores que interferem na notificação (As outras pessoas participam das reuniões mensal, mas uma reunião é relacionada ao n
Mais relevante	1	Excesso de atividade	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (Capacitação, treinamento, notificação no sistema sou eu que faço. Eu estou até querer
Mais relevante	1	Excesso de atividade	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (Por mim, eu eu gostaria de lançar todas, mas eu não dou conta de lançar. Eu até pensei
Mais relevante	2	Não conhece o sistema NOTIVISA	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (Na verdade, nem vou saber informar se o NOTIVISA é fácil ou difícil por nunca ter tido a
Mais relevante	2	Não se reconhece como membro do núcleo	Atuação do núcleo	Fatores que interferem na notificação (Que trabalhe diretamente com esses eventos adversos. Nós coordenadores ou até mesm
Mais relevante	2	Excesso de atividade	Fatores facilitadores e dificultadores re	Fatores que interferem na notificação (Mas que nessas notificações de evento adverso que fazemos manualmente. Antes, só t
Mais relevante	2	Ausência de capacitação para o NOTIVISA	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (Nunca participei de capacitação para o NOTIVISA. Também não
Mais relevante	2	Não conhece, nunca ouvi falar do VigMed	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (VigMed não conheço. Esse não conheço e nunca nem ouvi falar
Mais relevante	2	Não conhece o sistema NOTIVISA	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (Pouco não tenho conhecimento dessa ferramenta
Mais relevante	2	Não se reconhece como membro do núcleo	Atuação do núcleo	Fatores que interferem na notificação (Não sei, imagino eu que é o núcleo que notifica
Menos relevante	2	Desconhecimento sobre o NOTIVISA	Lacunas no conhecimento sobre o tem	Fatores que interferem na notificação (Não sei como é o funcionamento do processo a partir do momento que você abriu ums
Mais relevante	3	Participação dos demais membros nas ações	Atuação do núcleo	Fatores que interferem na notificação (O que fazemos após a ocorrência de algum evento adverso depende muito do tipo do

Figura 1 - Grelha de análise organizada no Excel.

Fonte: Elaborada pelos autores, dados da pesquisa, 2023.

Na prática, a análise de conteúdo começou com a organização do material para selecionar as partes das entrevistas que estavam de acordo com os objetivos da pesquisa. Cada resposta dos entrevistados foi tomada como unidade de contexto e marcado os temas (unidades de registro) que apareceram no contexto. Após todo o processo de identificação dos temas, que receberam um código, houve a transferência do material para uma grelha de análise em Excel para a filtragem e padronização dos códigos que foram agrupados em suas respectivas categorias. Emergiram dessa técnica categórico temática do tipo frequencial, duas categorias: “Reconhecimento da subnotificação” (com 1 código) e “Fatores que interferem na notificação de EA nos sistemas oficiais” (com 6 códigos).

Após a etapa manual, o conteúdo das falas dos entrevistados das duas categorias foi submetido à análise automatizada com o *software* IRaMuTeQ versão 0.7 alpha 2, criado no ano de 2009 por Pierre Ratinaud. Este é um software livre que se ancora no ambiente estatístico do *software* R e é indicado para realização de análise estatística a partir de dados textuais provenientes de entrevistas e questionários abertos compostos por grande volume textual (Souza *et al.*, 2020). Este programa permite diversas análises como: cálculo de frequência de palavras; análises multivariadas, como Classificação Hierárquica Descendente (CHD); nuvem de palavras; análise fatorial de correspondência e análise de similitude (Camargo; Justo, 2013). Para este estudo foi utilizada a CHD.

As respostas de cada entrevistado foram consideradas uma Unidade de

Contexto Inicial (UCI) das quais foram extraídas as Unidades de Contexto Elementar (UCE), que são os fragmentos de texto que compõem cada classe. As classes são formadas pela relação das UCI processadas que apresentam palavras semelhantes (Souza *et al.*, 2018).

#### 4.7 Aspectos éticos

Em todas as etapas deste estudo os aspectos éticos foram respeitados considerando as determinações das Resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde sobre Pesquisa em Seres Humanos.

Por fazer parte de uma pesquisa maior, já em andamento, este projeto possui aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Viçosa (UFV), com o parecer número 2.957.054 (ANEXO B).

Para garantir o anonimato dos entrevistados, os dados foram codificados pela letra “E” de entrevista, seguida de numeral arábico, conforme a ordem de realização. Para os coordenadores dos núcleos foi acrescentada a letra “C” após a letra “E”.

Com relação à coleta dos dados do NOTIVISA e do VigiMed, por se tratar de dados secundários, não foi necessário o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pois:

- a) Não houve contato direto com paciente;
- b) As tabelas enviadas pela SES/MG com os EA notificados não possuem nomes dos pacientes;
- c) Trata-se de um estudo não intervencionista.

## 5. RESULTADOS

Em consonância às recomendações do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde (PPGCS), os resultados do presente estudo estão apresentados em forma de artigo científico e produto técnico. O artigo foi apresentado no formato que foi submetido à revista Texto & Contexto Enfermagem.

### 5.1 Artigo



**Artigo Original**

### **NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS: UMA ANÁLISE DA SUBNOTIFICAÇÃO**

**Edilaine Coelho Ferreira<sup>1</sup>**

<https://orcid.org/0000-0003-3323-069X>

**Rafaela Alves Arcanjo<sup>2</sup>**

<https://orcid.org/0000-0002-1098-7051>

**Luana Vieira Toledo<sup>3</sup>**

<https://orcid.org/0000-0001-9527-7325>

**Andréia Guerra Siman<sup>3</sup>**

<https://orcid.org/0000-0001-7990-9273>

<sup>1</sup> Universidade Federal de Viçosa, Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde, Viçosa, Minas Gerais, Brasil.

<sup>2</sup> Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Ponte Nova, Minas Gerais, Brasil.

<sup>3</sup> Universidade Federal de Viçosa, Departamento de Medicina e Enfermagem. Viçosa, Minas Gerais, Brasil.

## **RESUMO**

**Objetivo:** analisar fatores contribuintes à subnotificação de eventos adversos hospitalares nos sistemas oficiais de notificação. **Método:** estudo descritivo misto,

realizado em três hospitais gerais da Zona da Mata Mineira, Brasil. Para abordagem quantitativa, realizou-se estudo transversal e com dados secundários do período de 2013 a 2020, referente às fichas internas de notificação e as notificações dos sistemas oficiais: NOTIVISA (módulo “Assistência à Saúde”) e VigiMed. Realizou-se análise descritiva. A abordagem qualitativa incluiu entrevistas com roteiro semiestruturado com 27 membros dos núcleos de segurança do paciente, no período de março a maio de 2023. Para análise, utilizou-se análise de conteúdo e software IRaMuTeQ. **Resultados:** foram encontrados 1154 eventos adversos registrados nos formulários internos, 755 (65,4%) no NOTIVISA e dois (0,2%) no VigiMed. A prevalência de subnotificação de eventos adversos nos sistemas oficiais foi de 34,4%. A análise de conteúdo originou duas categorias e a análise estatística do corpus textual pelo IRaMuTeQ originou duas categorias: Desafios para realização da notificação de eventos adversos nos sistemas oficiais e Fragilidades dos Núcleos de Segurança do Paciente, e cinco classes. **Conclusão:** a subnotificação de eventos adversos nos sistemas oficiais dificulta a identificação e análise dos riscos inerentes ao cuidado à saúde. Como fatores contribuintes têm-se: dificuldade de acesso e instabilidade dos sistemas oficiais, formulários extensos que demandam tempo para realização da notificação, desconhecimento ou conhecimento fragilizado com relação aos sistemas oficiais e com relação às competências do núcleo, rotatividade de profissionais, sobrecarga de trabalho, falta de investimento em recursos humanos para o NSP pela alta gestão.

**DESCRITORES:** Segurança do Paciente. Notificação. Sub-Registro. Sistemas de Informação em Saúde. Hospitais Gerais.

## INTRODUÇÃO

A segurança do paciente tem como premissa o desenvolvimento de ações voltadas para o gerenciamento dos riscos em serviços de saúde de modo a reduzir a ocorrência de incidentes contribuindo para uma assistência segura e de qualidade<sup>1</sup>. Assim, a segurança do paciente é “a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável”<sup>2:21</sup>.

De acordo com a Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente, incidente “é um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano

desnecessário para o doente”<sup>2:21</sup>, enquanto evento adverso (EA) é “um incidente que resulta em dano para o doente”<sup>2:22</sup>.

Estima-se que um a cada dez pacientes podem sofrer um EA durante o recebimento de cuidados hospitalares em países de alta renda. Nos países de média e baixa renda a estimativa é de 134 milhões de EA afetando um a cada quatro pacientes e 2,6 milhões de mortes todos os anos<sup>3</sup>, além de um grave prejuízo financeiro. Nos EUA, estima-se um gasto entre 17 e 29 bilhões de dólares anuais com EA<sup>4</sup>.

A notificação de EA é considerada uma importante estratégia para melhorar a segurança do paciente. É uma ferramenta reativa para a gestão de risco que contribui para detectar as fragilidades e propor mudanças nos processos com o intuito de prevenir incidentes semelhantes<sup>5-7</sup>. Através da notificação é possível analisar o evento ocorrido, identificar as causas e implementar ações para redução de danos evitáveis proporcionando um cuidado mais seguro<sup>8</sup>. Entretanto, ainda é necessário uma melhor compreensão, sensibilização e incentivo aos profissionais para essa prática, abordando o que, como e onde notificar, além da necessidade de facilitar o processo de notificação<sup>6</sup>.

A subnotificação dos EA compromete a confiabilidade dos bancos de dados e configuram cenários que não retratam a realidade dos serviços de saúde, além de dificultar o conhecimento a respeito dos incidentes mais prevalentes para implementação de melhorias para prevenção destes eventos<sup>9</sup>. Uma revisão integrativa realizada em 2019 identificou apenas oito publicações, no período de 10 anos, que abordavam os motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde, segundo os autores esse tipo de publicação ainda é incipiente no Brasil<sup>6</sup>.

Parte do pressuposto que existe subnotificação dos EA, notificados internamente, nos sistemas oficiais podendo esta ser decorrente do desconhecimento sobre os sistemas e o que se deve ou não informar. Diante disso, surgiram os questionamentos que nortearam este estudo: Quais são os EA relacionados à assistência à saúde mais notificados em hospitais gerais? Esses EA foram informados nos sistemas oficiais de notificação ou existe uma subnotificação? Em caso de subnotificação, quais são as possíveis causas?

Com as considerações apresentadas, este estudo teve como objetivo analisar os fatores contribuintes à subnotificação de EA hospitalares nos sistemas oficiais de notificação.

## **MÉTODO**

Trata-se de um estudo de natureza mista com abordagem qualitativa predominante. Os estudos mistos trabalham com um conjunto de dados quantitativos e qualitativos que se complementam por interagirem dinamicamente, podendo assim, excluir qualquer dicotomia<sup>10</sup>. A utilização deste tipo de método é uma tendência crescente em estudos com abordagem de fenômenos complexos por promover o entendimento de uma forma que não se obteria com a utilização de uma única abordagem. Resulta em uma resposta mais ampliada ao problema ou fenômeno investigado<sup>11</sup>.

Foi realizado com dados de três hospitais gerais localizados na Zona da Mata Mineira que atendem ao Sistema Único de Saúde (SUS), particular e convênios. As instituições estudadas contam com o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) formalmente constituído e cadastrado nos sistemas de notificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo que o NSP do hospital H1 conta com seis membros, o hospital H2 com 11 membros e o hospital H3 com 26 membros. Os hospitais foram nomeados desta forma, aleatoriamente H1, H2 e H3, para manter o anonimato.

Para abordagem quantitativa, realizou-se um estudo transversal a partir de dados secundários do período de 2013 a 2020, referente a todas as notificações informadas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) - módulo "Assistência à Saúde", no sistema para notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas (VigiMed) e nas fichas internas de notificação, que são os formulários impressos disponibilizados para a equipe realizar o registro de EA. Os dados do NOTIVISA e do VigiMed foram solicitados através do Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC). Os dados das fichas internas de notificação, dos três hospitais, foram coletados no período de junho de 2019 a fevereiro de 2020, por pesquisador treinado.

Foram obtidas as informações de caracterização das notificações considerando as seguintes variáveis: classificação do tipo de EA; grau do dano; setor envolvido; período do dia e ano de ocorrência. A classificação do tipo de EA está relacionada ao EA ocorrido (como queda do paciente, lesão por pressão, broncoaspiração, falha na identificação do paciente, entre outros). Quanto ao grau de dano este pode ser leve, moderado, grave ou óbito. Ressalta-se que o sistema VigiMed classifica a gravidade do evento apenas como sim ou não. O setor envolvido é aquele setor onde ocorreu o EA. O período do dia informa se o EA ocorreu durante o dia (07h às 19h) ou durante a noite/madrugada (19h às 07h). Ano de ocorrência é o ano em que o paciente foi acometido pelo EA.

Os dados foram analisados no software *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versão 20.0. Realizou-se a análise descritiva dos dados quantitativos por meio de frequências absolutas e relativas.

A coleta de dados qualitativos foi realizada por meio da entrevista com roteiro semiestruturado, no período de março a maio de 2023, conduzida pela pesquisadora principal. Inicialmente, foi realizado teste piloto com dois membros do NSP do hospital H3 para avaliar a qualidade do roteiro, sem necessidade de alterações. Foram incluídos os membros dos NSP nomeados formalmente e que estavam em atividade no período da coleta. Foram excluídos os que estavam de licença ou de férias no período da coleta e os que não quiseram participar, totalizando 16 profissionais. A amostra final foi composta por 27 profissionais. O roteiro semiestruturado foi desenvolvido sobre os resultados quantitativos iniciais e continha questões sobre a caracterização do entrevistado e questões referentes à nomeação, composição e atuação do NSP frente à ocorrência de um EA; facilidades e dificuldades relacionadas à realização da notificação nos sistemas; participação em capacitações; conhecimento do processo de notificação e atuação da instituição após a notificação de um incidente.

As entrevistas foram realizadas individualmente, nas instituições, em locais privativos para não atrapalhar ou inibir a espontaneidade do participante. Antes de iniciar, foi solicitada autorização para gravar, os participantes receberam esclarecimentos sobre o conteúdo do estudo, aspectos éticos e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Utilizou-se a ferramenta de gravador de voz

de smartphone para posterior transcrição manual e análise pela pesquisadora. As entrevistas tiveram duração de 10 a 46 minutos.

Os dados qualitativos foram analisados utilizando-se o método da Análise de Conteúdo, proposto por Laurence Bardin<sup>12</sup>, e com o auxílio do software Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes ET de Questionnaires (IRaMuTeQ).

A Análise de Conteúdo é considerada como um conjunto de técnicas por meio de um trabalho exaustivo de divisões, cálculos e aperfeiçoamentos que combinam estratégias de sistematização dos dados para aumentar o rigor estatístico sem perder a subjetividade da análise. A análise de conteúdo foi realizada considerando as etapas: pré-análise, que corresponde à organização do material textual e leitura “flutuante”; exploração do material, que corresponde codificação dos dados conforme os objetivos do estudo por meio da análise temática do tipo frequencial; tratamento dos resultados e interpretações<sup>13</sup>. Possibilitando a criação de categorias, suas respectivas subcategorias, unidades de registro (temas) e unidades de contexto. A unidade de contexto corresponde ao segmento da mensagem para compreensão da unidade de registro<sup>12</sup>.

Na prática, a análise de conteúdo começou com a organização do material para recortar as partes das entrevistas que estavam de acordo com os objetivos da pesquisa. Cada resposta dos entrevistados foi tomada como Unidade de Contexto e marcado os temas (unidades de registro) que apareceram no contexto. Após todo o processo de identificação dos temas, que receberam um código, houve a transferência do material para uma grelha de análise em Excel para a filtragem e padronização dos códigos que foram agrupados em suas respectivas categorias. Emergiram dessa técnica categórico temática do tipo frequencial, duas categorias: Reconhecimento da subnotificação (com 1 código) e Fatores que interferem na notificação de EA nos sistemas oficiais (com 6 códigos).

Após a etapa manual, o conteúdo das falas dos entrevistados das duas categorias foi submetido à análise automatizada com o *software* IRaMuTeQ versão 0.7 alpha 2, criado no ano de 2009 por Pierre Ratinaud. Este é um software livre que se ancora no ambiente estatístico do *software* R e é indicado para realização de análise estatística a partir de dados textuais<sup>13</sup>. Este programa permite diversas

análises, dentre elas, a Classificação Hierárquica Descendente (CHD) utilizada neste estudo.

Em todas as etapas deste estudo os aspectos éticos foram respeitados com a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Viçosa (UFV), com o parecer número 2.957.054. Para garantir o anonimato dos entrevistados, os dados foram codificados pela letra “E” de entrevista, seguida de numeral arábico, conforme a ordem de realização. Para os coordenadores dos núcleos foi acrescentada a letra “C” após a letra “E”.

## RESULTADOS

A partir da análise quantitativa do consolidado das fichas internas de notificação das três instituições hospitalares foi identificado um total de 1154 EA. Verificou-se que apenas 755 (64,4%) eventos estavam registrados no NOTIVISA e dois (0,2%) no VigiMed. A prevalência de subnotificação de eventos adversos foi de 34,4%.

Em relação ao tipo de evento, verificou-se que dentre os 1154 eventos descritos nas fichas internas, 251 (21,8%) eram devido a erros de medicação/fluidos endovenosos, 179 (15,5%) relacionados à processo/procedimento clínico, 130 (11,3%) devido à lesão por pressão, 99 (8,6%) referente à queda e 96 (8,3%) referente à falha na identificação. Quanto à gravidade houve predomínio de notificações de eventos de grau leve 859 (74,4%), seguidos de moderado 269 (23,4%). No entanto, 13 (1,1%) notificações foram consideradas graves e outras 13 (1,1%) resultantes em óbitos.

Dentre os 755 (64,4%) EA notificados no NOTIVISA, 64 (8,5%) eram referentes às falhas na identificação, 51 (6,7%) à queda, 47 (6,2%) à lesão por pressão, 33 (4,4%) à nutrição e 32 (4,3%) relacionados a processo/procedimento clínico. Quanto à gravidade, 585 (77,5%) apresentaram grau leve, 154 (20,4%) moderado, 11 (1,4%) grave e 5 (0,7%) evoluíram para óbito.

No sistema VigiMed, foram informados somente dois (0,2%) EA, sendo um grave relacionado a uma provável reação alérgica ao quimioterápico Taxol e um não grave relacionado a provável reação ao meropenem.

Dentre os anos analisados, 2015 foi o ano com maior número de notificações, tanto nos formulários internos (411/1154) quanto no NOTIVISA (341/755). Com

relação ao período do dia, nos formulários internos foram informadas 160 notificações no turno diurno, 112 no noturno e em 882 não constavam essa informação. No NOTIVISA, 483 notificações ocorreram no turno diurno, 192 no noturno e em 80 não constavam essa informação. O setor de internação, o pronto socorro e o centro de tratamento intensivo foram os setores de maior ocorrência, tanto nos formulários internos quanto no NOTIVISA.

Na etapa qualitativa, foram entrevistados 27 membros dos NSP, sendo três (11,1%) com função de coordenador do NSP. A idade variou entre 26 a 57 anos, sendo 24 (88,9%) mulheres e três (11,1%) homens. Com relação à formação foram: 17 (63%) enfermeiros, três (11,1%) técnicos em segurança do trabalho, dois (7,4%) administradores, dois (7,4%) farmacêuticos, um (3,7%) nutricionista, um (3,7%) técnico de enfermagem e um (3,7%) com ensino médio completo. Quanto à carga horária, 15 (55,6%) cumpriam 44 horas semanais e destes três tinha duplo vínculo empregatício, um (3,7%) 30 horas e 11 (40,7%) 40 horas semanais. Todos atuavam no turno diurno sendo predominante o cargo gerencial. O tempo de atuação na profissão variou de 6 meses a 39 anos e na instituição de 3 meses a 38 anos.

A partir dos dados qualitativos, a análise de conteúdo temática do tipo frequencial originou duas categorias: Fatores que interferem na notificação de EA nos sistemas oficiais e Reconhecimento da subnotificação. Desta categoria emergiu a subcategoria Subnotificação e daquela emergiram seis subcategorias: 1) Lacunas no conhecimento sobre o tema, 2) Atuação do Núcleo de Segurança do Paciente, 3) Facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas oficiais, 4) NOTIVISA, 5) VigiMed, e 6) Envolvimento da alta gestão.

As unidades de contexto (UC) que compõem a categoria “Reconhecimento da subnotificação” correspondem à declaração explícita da subnotificação nos sistemas oficiais pelos participantes. Eles expressaram suas vivências e trouxeram diversos motivos para essa subnotificação, como: subnotificação interna, extrapolamento do prazo estabelecido para realização das notificações no sistema, dificuldade de acesso ao sistema e/ou ausência de profissional responsável. *Claro que a gente sabe que tem as subnotificações, às vezes, identificamos umas coisas que acontecem no hospital e que não chegou pra gente em forma de notificação (E10). Alguns que não cheguei a notificar porque tem um prazo, aí não deu tempo. [...] No caso, seria essa subnotificação (EC15). Com certeza teve muitas notificações sem*

*notificar. Ficou sem notificar por essa dificuldade de acesso ao sistema na época que estava sem profissional e na época que estava com um profissional, mas sem conseguir acesso ao sistema (E17).*

A categoria “Fatores que interferem na notificação de EA nos sistemas oficiais” esclarece um pouco mais os motivos para a subnotificação nos sistemas oficiais expressas nas subcategorias:

1) Lacunas no conhecimento sobre o tema

Esta subcategoria descreve o cenário do desconhecimento quanto aos sistemas oficiais de notificação e suas funcionalidades, com destaque para a ausência de capacitação ou treinamento e falta de acesso aos sistemas por outros membros, além do coordenador do núcleo. *Não sei te falar quais notificações vão para o NOTIVISA porque eu não tenho conhecimento do NOTIVISA. Nem sei se o NOTIVISA tem é, por exemplo, um que é mais grave, que tem que notificar ou se são todos mesmo. (E14). VigiMed nunca ouvi falar. Não conheço (E6). Não tive treinamento do NOTIVISA. VigiMed também não. Não sei quais notificações vão para o NOTIVISA (E20). Não me foi passado a informação de que outras pessoas poderiam utilizar o NOTIVISA (EC15).*

2) Atuação do Núcleo de Segurança do Paciente

Os dados demonstraram a necessidade de instituir o NSP com membros mais ativos, participativos, que conheçam e valorizem a importância da segurança do paciente dentro de uma instituição de saúde. Os depoimentos demonstram uma atuação superficial dos membros, algumas atividades desenvolvidas somente pelo coordenador, descontinuidade das ações e membros que não se veem pertencentes ao núcleo. *Enquanto membro, eu participo, eu vou às reuniões, dou opiniões. Mas assim, eu não tenho uma função dentro do núcleo (E4). Os membros não entendem a importância da segurança do paciente. Fala muito. Todo mundo sabe, todo mundo fala, mas eu percebo que na hora de desenvolver alguma ação de segurança é sempre muito difícil. Ficamos com um núcleo lindo, mas quem executa? E quando vamos atrás das pessoas, não entendem (E7). A única pessoa que tem acesso sou eu. Porque sou eu que recebo tudo, preencho, investigo junto com algumas pessoas. Mas o preenchimento no NOTIVISA é apenas eu (EC15). Já teve vários*

*períodos que não demos continuidade nas ações do núcleo. Teve descontinuidade. [...] Na época que trocou de RT teve uma quebra (E12). [...] Imagino eu que é o núcleo que notifica (E2).*

### 3) Facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas oficiais

Nesta subcategoria, os profissionais que souberam relatar facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas foram os membros que já atuaram como coordenadores ou ocupavam esse cargo no momento da entrevista. De acordo com os relatos foi possível observar que os fatores que dificultam a utilização dos sistemas sobressaíram às facilidades, com destaque para: instabilidade do sistema, dificuldade de acesso, demora para realizar as notificações e formulário extenso. Como facilidades foram elencadas: campos em check box e dados registrados em um sistema. *Várias vezes, ele trava. Às vezes, você fez a notificação inteira, aí na hora que você vai salvar, ele trava. Aí, você tem que fazer tudo de novo. Às vezes, ele demora a entrar, não conseguimos acessar o NOTIVISA. Depois que acessa, o sistema é todo de checkbox. É de clicar. Não precisa escrever muita coisa [...] ele não dá trabalho de preencher. Mas é a única facilidade que vejo, porque não vejo muita facilidade nele não (E7). Principalmente quando eu entrei. Eu tive uma dificuldade de acesso tremenda, muito mesmo. Não conseguia acessar. Tive que entrar em contato várias vezes pra poder conseguir o acesso (E10). E aí você fica um dia para fazer uma notificação no VigiMed. Então, até que você consegue pegar todos esses dados [...] (EC1). Uma notificação no VigiMed é muito extensa. É pior que o NOTIVISA para notificar. É mais demorado, ele trava, são muitos itens para poder fazer. Você vai salvar ele não aceita, é mais complicado do que o NOTIVISA (E7). Acho o sistema vago e falho em alguns sentidos. O fato de ser só um campo aberto para você realmente poder escrever o que aconteceu, às vezes, é pouco. Nem sempre conseguimos classificar realmente a nossa visão, dentro daquelas opções que o NOTIVISA nos oferece. Em questão de facilidades acho que é esse compilado (EC11).*

### 4) NOTIVISA

Esta subcategoria destaca alguns pontos que podem contribuir para a subnotificação especificamente no NOTIVISA: falta clareza em alguns itens e demanda tempo para notificar. *Eu acho a notificação no NOTIVISA difícil. Ele não é*

*muito didático. [...] Ele não é muito simples porque ao mesmo tempo em que ele te dá, em algum item, várias opções, as opções são vagas (E7). Pelo que a coordenadora me falou, o NOTIVISA tem algumas dificuldades. Tem algumas coisas lá que não fica muito claro, muito esclarecida para fazer a notificação (E12). Não temos tanto acesso. Então, não posso te falar, pelo que eu já vi, é um normal, mas é que te toma tempo (E25).*

#### 5) VigiMed

*No que tange ao VigiMed, foi possível observar que os membros que nunca ocuparam a função de coordenação não souberam opinar sobre o sistema. Os depoimentos demonstraram que alguns membros ainda desconheciam o sistema, o consideravam mais complexo e com maior dificuldade de operá-lo quando comparado ao NOTIVISA. O VigiMed sei que existe, mas também nunca trabalhei com a ferramenta. Nunca entrei no sistema. [...] O que tem que preencher eu não sei (E3). Então, o VigiMed é um sistema que eu estou tendo muita dificuldade. [...] Eu tenho acesso. Só que eu vejo muita dificuldade. Porque é bem mais complexo ainda do que o NOTIVISA (EC1). Acho ele bem mais complicado do que o NOTIVISA. O VigiMed te confesso que vou deixando a notificação ali no cantinho. [...] Ele é mais complexo que o NOTIVISA (EC11).*

#### 6) Envolvimento da alta gestão

*Outro aspecto identificado relaciona-se à postura por parte da gestão, corroborando de forma negativa com o processo de notificação. Foi destacada a falta de reconhecimento da importância do núcleo, de investimento, de recursos humanos para executar as atividades relacionadas ao núcleo e de conhecimento sobre a atuação do núcleo. [...] Quando entrei, eles de fato não viam o setor como essencial. Hoje, dão mais importância do que no início. Só que ainda precisava ter mais investimento no setor, investimento em recursos humanos, seria essencial mesmo (E10). Foi criado o núcleo de certa forma, por uma obrigatoriedade que a instituição teve na época e aí ele existia, mas ele não era efetivo. Não porque não queriam que fosse efetivo, mas pelo entendimento, pela falta de profissional para fazer (E13). Em relação aos gestores e coordenadores eu tento conversar. Conversei com o pessoal do administrativo, com o superintendente, falando de*

*colocar essa cultura não punitiva. Mas estamos nesse processo, no caso, relacionado às pessoas que ainda têm certa dificuldade com o não punitivo (EC15).*

Para dar mais robustez a esta Análise de Conteúdo optou-se pela análise estatística do corpus textual constituído por fragmentos das 27 entrevistas e já separado em duas categorias: “Fatores que interferem na notificação de EA nos sistemas oficiais” e “Reconhecimento da subnotificação” utilizando o IRaMuTeQ. A análise do corpus denotou 12.285 ocorrências (palavras, formas ou vocábulos) distribuídas em 1.595 formas. Por meio da CHD, foram analisados 354 segmentos de texto com aproveitamento de 80,51% do corpus. Após o processamento e o agrupamento quanto às ocorrências das palavras, a CHD deu origem a duas categorias temáticas e cinco classes, conforme o dendrograma apresentado na figura 1. A partir deste dendrograma é possível verificar a associação existente entre as classes e o percentual de Segmento de Texto que compõem cada classe.

As categorias e as classes foram nomeadas pela pesquisadora considerando os Segmentos de Texto mais significativos, os sentidos das palavras de cada classe e os objetivos deste estudo.

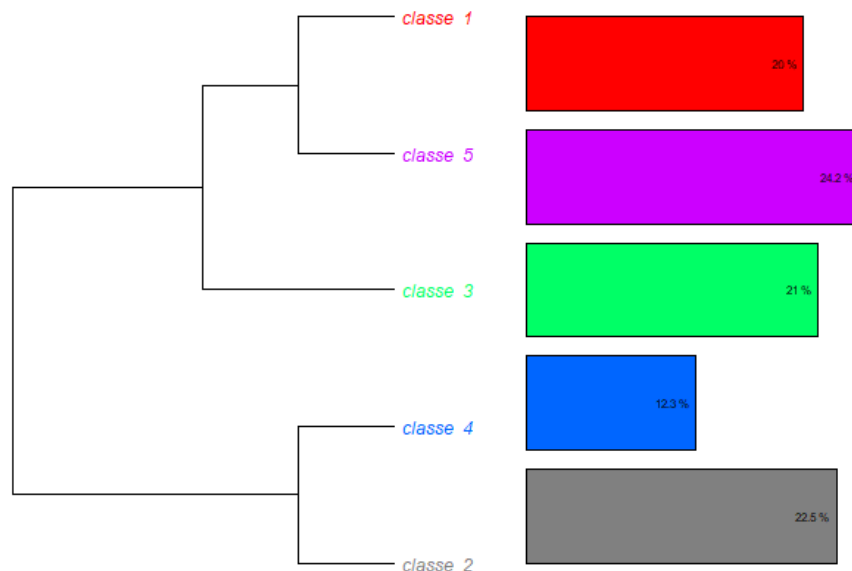


Figura 1: Dendrograma das classes fornecidas pelo *software* IRaMuTeQ - Viçosa, MG, Brasil, 2023. (n=27)

A Categoria A: Desafios para realização da notificação de EA nos sistemas oficiais, que compreendeu 65,2% do corpus textual proposto originou as classes: 1) Barreiras para notificação no NOTIVISA; 5) A complexidade do VigiMed e 3)

Características dos núcleos. A Categoria B: Fragilidades dos Núcleos de Segurança do Paciente, que compreendeu 34,8% do referido corpus e correspondeu às classes: 4) Centralização das ações na coordenação do núcleo e 2) A importância da capacitação sobre os sistemas.

O IRaMuTeQ também fornece a apresentação dos resultados a partir das diferentes palavras e variáveis associadas a cada uma das classes da CHD, obtendo palavras estatisticamente significativas o que possibilita uma análise mais qualitativa dos dados<sup>14</sup>. O resultado dessa análise pode ser observado na figura 2.

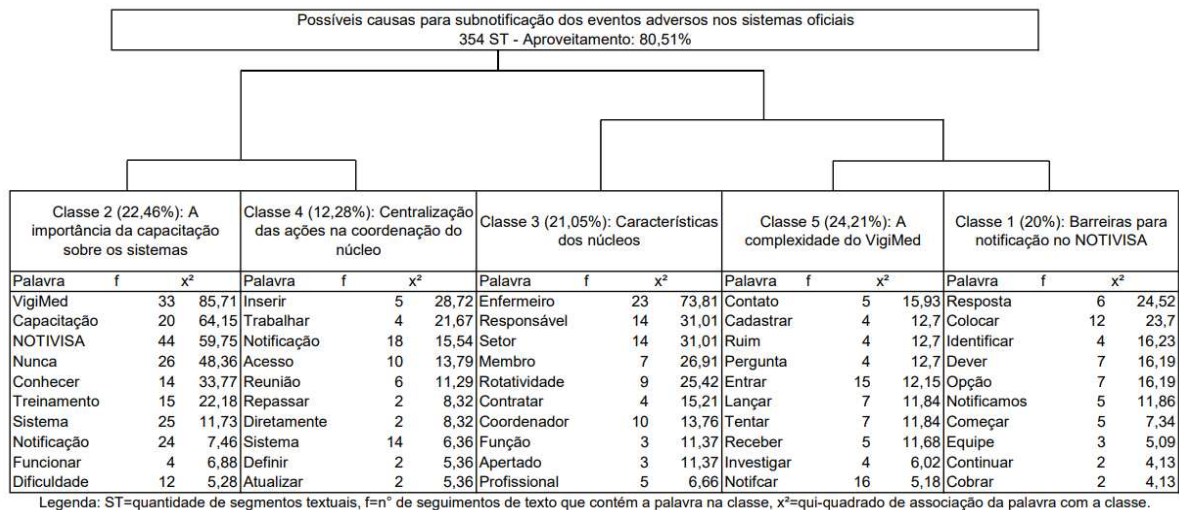


Figura 2: Diagrama das classes da Classificação Hierárquica Descendente e respectivas palavras estatisticamente significativas - Viçosa, Minas Gerais, Brasil, 2023. (n=27)

As classes 1 e 5 trouxeram os desafios vivenciados pelos profissionais relacionados diretamente aos registros das notificações nos sistemas. Dentre esses desafios, os depoimentos destacaram a dificuldade de acesso aos sistemas, opções restritas para respostas, complexidade dos sistemas e cobrança após notificação. [...] tive que entrar em contato várias vezes pra poder conseguir o acesso (E10). [...] às vezes, ele demora a entrar, não conseguimos acessar o NOTIVISA. Então, por exemplo, tem dia que a “fulana” fala assim: Nossa! O NOTIVISA hoje está muito ruim (E7). Às vezes, a gente vai notificar e quando chega no final da notificação é tanta parte para você colocar no formulário, que quando chega no finalzinho do sistema, você não consegue enviar e aí você tem que começar do zero. O núcleo

*tem muita coisa (EC1). Acho ele muito restrito. Acho ele difícil. Às vezes, temos que fazer o evento adverso caber no sistema e o sistema não dá possibilidade de colocar outras coisas que achamos que é importante colocar no sistema e não tem opção (E10). [...] aí você fica um dia para fazer uma notificação no VigiMed. Então, até que você consegue pegar todos esses dados [...] vê qual medicação que foi dispensada, a marca dessa medicação, saber como que foi prescrito [...] chegar na doença que o paciente tem, o diagnóstico daquele paciente que ele internou, você tem que procurar demais. É muito complexo. Você entra no sistema dentro dele tem uma outra coisa (EC1). Tem coisa que não é notificado pra não darmos o famoso tiro no pé, é uma orientação que temos: tem coisa que não pode ser notificada. Vai notificar? Você é doido? Você vai dá um tiro no próprio pé? Mas realmente, quando a gente notifica isso é cobrado da gente e as pessoas não querem ser cobradas porque se eu notifico a vigilância sanitária vem investigar. A vigilância sanitária vai cobrar. A vigilância sanitária vai cobrar da instituição um posicionamento. Então, tem coisas que realmente não notificamos, mesmo sabendo que deveríamos notificar (E7).*

Conforme demonstrado nas figuras 1 e 2, a classe 3 possui uma associação com as classes 1 e 5. Aquela classe demonstra alguns motivos que podem contribuir para a ocorrência dos desafios apontados por estas. Esses motivos podem ser devido à rotatividade de profissionais no setor impossibilitando a continuidade das ações e aprofundamento no conhecimento sobre os sistemas de notificação e pelo fato do responsável pelo núcleo responder por outro setor deixando esse profissional sobrecarregado e comprometendo a execução das suas funções. *Várias vezes o núcleo teve suas atividades descontinuadas. Infelizmente, tivemos uma grande rotatividade de profissionais aqui e profissionais que não deram boas continuidades [...] a rotatividade do núcleo é gigantesca, vou ser sincera (E17). Quando eu entrei na CCIH e entrei também no núcleo de segurança do paciente já tinha, se eu não me engano, três meses que não tinha enfermeiro coordenador no núcleo. Eu entrei como enfermeiro da CCIH, mas aqui era só um enfermeiro para os dois setores (E10). Acho que não é questão de dificuldade, é questão de adaptação mesmo, pra poder entender nos próximos como que vai ser feito. No primeiro contato a gente vê uma certa dificuldade (E17). Até onde me recordo nessa época não tinha nenhum enfermeiro exclusivo, na verdade a instituição nunca*

*teve um enfermeiro exclusivo pra segurança do paciente eu fui a primeira a ter esse cargo (EC11).*

As classes 2 e 4 possuem uma correlação, conforme exposto nas figuras 1 e 2. Na classe 2 o ponto central observado foi o desconhecimento e ausência de capacitação sobre os sistemas, principalmente dos membros que nunca ocuparam a função de coordenação, impossibilitando que os entrevistados opinassem sobre as facilidades e/ou dificuldades relacionadas aos sistemas. Corroborando com o exposto na classe 2, a classe 4 trouxe depoimentos que demonstram a centralização das ações na coordenação do núcleo. *Só tinha ouvido falar do sistema nas reuniões porque comentam, mas nunca fiz treinamento nem capacitação sobre notificação no NOTIVISA. VigiMed nunca ouvi falar. Só do NOTIVISA, mas não sei quais notificações vão para o NOTIVISA (E9). Ela (coordenadora) notifica todos os eventos e alguns produtos suspeitos, alguns como queixa técnica, mas eu nunca utilizei. Não sei como utiliza, não sei se a plataforma é de fácil acesso, não sei nada (E21). [...] a pessoa que vai fazer essa notificação, é o coordenador do núcleo que trabalha diretamente com esses eventos adversos (E2).*

## **DISCUSSÃO**

A notificação de EA relacionados à assistência à saúde, aos sistemas oficiais da ANVISA, permite a quantificação, o conhecimento dos eventos mais prevalentes e os fatores contribuintes para a ocorrência em cada instituição de saúde no território brasileiro. No entanto, a subnotificação pode ser um desafio para implementação de melhorias para prevenção da ocorrência de EA, além de não retratar a realidade dos serviços de saúde<sup>9</sup>. Neste estudo, foi possível identificar que 34,4% do total dos EA notificados internamente não foram registrados nos sistemas oficiais, o que reforça a necessidade da conscientização dos profissionais sobre a importância dessa notificação. A literatura aponta que além da não conscientização dos profissionais, o medo ou receio da punição também pode ser considerado como fator limitador da notificação<sup>6</sup>.

Em relação à gravidade dos eventos, estudo realizado em um hospital pediátrico na Costa Rica demonstrou que 42% dos EA resultaram em dano leve ao paciente, 18% em dano moderado e 2% em dano grave<sup>14</sup>. Outro estudo realizado em um hospital de ensino constatou que 91,52% dos EA ocasionaram dano leve ao

paciente, 6,96% dano moderado, 0,22% dano grave e 0,32% em óbito<sup>15</sup>. Esses resultados são similares ao presente estudo, onde foi possível observar que tanto no NOTIVISA quanto nas fichas internas a maior parte dos EA notificados resultou em dano leve, seguido dos danos moderado, grave e óbito.

Neste cenário, os participantes declararam explicitamente a subnotificação nos sistemas oficiais, sendo decorrente da perda do prazo para registro nos sistemas, dificuldade de acesso aos sistemas devido à rotatividade do coordenador do núcleo, sobrecarga de trabalho, subnotificação interna, lacunas no conhecimento, além de dificuldades de operar o sistema de notificação e falta de investimento da alta gestão para recursos humanos na atuação exclusiva no NSP. Estudos realizados em serviços de saúde brasileiros constataram que dentre os motivos para a ocorrência da subnotificação estão: a alta rotatividade, a falta de tempo para notificar, o esquecimento, a falta de conhecimento de como realizar notificações e a sobrecarga de trabalho<sup>6,8</sup>. A falta de estímulo à notificação, formulário de difícil compreensão, longos e complexos, associados ao medo em notificar contribuem para a não notificação de incidentes pelos profissionais da assistência<sup>16,17</sup>.

Os membros dos NSP, que não fazem parte da coordenação, relataram sobre o desconhecimento com relação aos sistemas de notificação, a falta de treinamento e a não liberação de acesso aos sistemas oficiais para os demais componentes do NSP, além do coordenador. O conhecimento sobre o processo de notificação de EA é considerado um importante elemento para a segurança do paciente, enquanto que o desconhecimento e a falta de informações são considerados obstáculos para efetividade do processo de notificação e contribuem para a subnotificação<sup>18</sup>.

Os depoimentos trouxeram uma atuação do NSP fragilizada pela ausência do trabalho em equipe decorrente da não responsabilização de alguns membros e ações centralizadas no coordenador. Esses resultados divergem do proposto pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) que preconiza, além da integração e a articulação multiprofissional, várias competências para o NSP dentro das instituições<sup>19-20</sup>. Um estudo sobre o panorama da segurança do paciente em hospitais latino-americanos demonstrou a importância da interação entre os profissionais e do trabalho em equipe para melhoria da segurança do paciente<sup>21</sup>.

Ainda com relação à atuação do NSP, evidenciou-se o não pertencimento de alguns profissionais como membro, mesmo tendo seu nome e assinatura no

documento de constituição do NSP, ao relatarem o desconhecimento de algumas ações e afirmarem que desconheciam por serem de responsabilidade do NSP. Este resultado vai ao encontro do estudo realizado em um hospital de ensino que verificou a falta de uma melhor relação entre os líderes, membros do NSP e demais profissionais para que estes assumissem de maneira efetiva seus papéis sociais relacionados à segurança do paciente na instituição<sup>22</sup>.

Dentre os obstáculos para a realização da notificação dos EA nos sistemas oficiais, os profissionais elencaram alguns fatores dificultadores, como: instabilidade do sistema, dificuldade de acesso, demora para realizar as notificações e formulário extenso. Sendo que, com relação ao NOTIVISA as dificuldades relacionadas foram: falta clareza em alguns itens e demanda tempo para notificar. E quando questionados sobre o VigiMed foi possível verificar que alguns membros ainda desconhecem o sistema, e os que conhecem, o consideram mais difícil e complexo quando comparado ao NOTIVISA.

Estudo de revisão de literatura que avaliou o desempenho do NOTIVISA-medicamento o considerou complexo e com baixo potencial de aceitabilidade devido ao elevado número de variáveis para preenchimento que torna o processo de notificação demorado comprometendo o grau de completude das variáveis<sup>23</sup>. Estudos brasileiros detectaram subnotificação ao VigiMed, um deles constatou 11 estados silenciosos no VigiMed em relação aos casos de reações adversas a medicamentos (RAM) por COVID-19 sendo este ratificado por estudo cearense que identificou 182 casos de RAM, mas somente 28 foram notificados no VigiMed<sup>24-25</sup>. Vale destacar que as notificações de EA relacionados a medicamentos e vacinas deveriam ser realizadas no VigiMed desde janeiro de 2019<sup>26</sup>.

Ainda é incipiente a avaliação dos sistemas de vigilância de EA no Brasil<sup>23</sup>, o que dificultou a discussão com relação à instabilidade do sistema, dificuldade de acesso e clareza dos campos para preenchimento. Mas diante dos depoimentos, observa-se a necessidade de algumas melhorias nos sistemas de informação com o intuito de reduzir a subnotificação, como: disponibilidade de um canal de comunicação com os responsáveis pelos sistemas mais ágeis, inserção de mais campos abertos para melhor descrição dos eventos ocorridos e formulários curtos para preenchimento mais rápido.

Outro fator contribuinte para a subnotificação observada neste estudo foi a falta de apoio dos gestores. Conforme apontado pelos entrevistados, os NSP vivenciaram uma rotatividade significativa de seus coordenadores que pode ter sido em decorrência do desconhecimento da importância da atuação do NSP para melhoria da qualidade da assistência. De acordo com os relatos, essa realidade vem mudando, mas os núcleos ainda carecem de recursos humanos para execução efetiva de suas competências. A falta de recursos materiais e humanos foi apontada em outros estudos como fator contribuinte para a subnotificação. Estudo realizado em duas maternidades em Portugal constatou que os gestores são pouco comprometidos com a segurança do paciente e não proporcionam ambiente de confiança e de motivação para os profissionais<sup>16,27</sup>.

Neste contexto, evidencia-se a importância de implementar algumas ações com o intuito de contribuir para a redução da subnotificação, como: nomeação de profissionais mais ativos, que tenham autonomia dentro da instituição e que compreendam seu papel como membro do NSP, cadastro e liberação de acesso para realização das notificações para outros usuários, além do coordenador, e treinamento quanto a utilização dos sistemas oficiais da ANVISA para os membros dos NSP.

Como limitação deste estudo tem-se que foi realizado com dados de apenas três instituições, sendo assim, os resultados aqui descritos retratam a realidade dos serviços de saúde onde a pesquisa foi realizada. Novos estudos são pertinentes a fim de conhecer a realidade de outras instituições e, caso exista a subnotificação nos sistemas oficiais, ampliar os resultados através da percepção de outros profissionais que atuam nos NSP permitindo um diagnóstico mais amplo e representativo.

## **CONCLUSÃO**

A subnotificação de EA hospitalares nos sistemas oficiais de notificação da ANVISA dificulta a identificação e análise dos riscos inerentes ao cuidado em saúde e impede a implementação de ações preventivas a fim de evitar que EA sejam recorrentes. Ademais, o desconhecimento dessa informação dificulta a criação de propostas de melhorias nas políticas públicas para a segurança do paciente.

O presente estudo identificou uma prevalência de subnotificação de EA aos

sistemas oficiais de 34,4%. Por meio dos depoimentos dos profissionais, foi possível elencar alguns fatores contribuintes para essa subnotificação, tais como: dificuldade de acesso e instabilidade dos sistemas oficiais, formulários extensos que demandam longo tempo para realização da notificação, desconhecimento ou conhecimento fragilizado com relação aos sistemas oficiais e com relação às competências do núcleo, rotatividade de profissionais, sobrecarga de trabalho, além da falta de investimento em recursos humanos para o NSP pela alta gestão.

Recomenda-se maior investimento das instituições nos NSP em relação à disponibilidade/contratação de profissionais e capacitações para os mesmos, além da instituição nomear profissionais que tenham perfil para desempenharem as competências estabelecidas para o NSP e que tenham autonomia para tomada de decisões dentro da instituição.

## REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [acesso 2022 Ago 13]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente>
2. Organização Mundial da Saúde. Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente. Relatório técnico final. Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde, tradutor: Lisboa: Direção-Geral da Saúde [Internet]. 2011 [acesso 2023 Jan 25]. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Estrutura%20Conceitual%20da%20Classifica%C3%A7%C3%A3o%20Int%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente.pdf>
3. Lima JL de, Siman AG, Amaro M de OF, Santos FBO. A atuação do núcleo de segurança do paciente: almejando um cuidado seguro. Renome [Internet]. 2019 [acesso 2023 Jan 25];8(2):73-81. Disponível em: <https://www.periodicos.unimontes.br/index.php/renome/article/view/2261>
4. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC de. Review of studies on the assessment of adverse events in hospitals. Rev Bras Epidemiol [Internet]. 2005 [acesso 2023 Jan 25];8(4):393-406. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2005000400008>
5. World Health Organization. Global Patient Safety action Plan 2021–2030 Towards Zero Patient Harm in Health Care [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020 [acesso 2023 Jan 26]. Disponível em: [https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patientsafety-action-plan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2\\_4](https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patientsafety-action-plan-august-2020.pdf?sfvrsn=9b1552d2_4)
6. Alves M de FT, Carvalho DS de, Albuquerque GSC de. Barriers to patient safety incidente reporting by Brazilian health professional: na integrative review. Ciênc Saúde Coletiva [Internet]. 2019 [acesso 2023 Jan 25];24(8):2895-2908. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>

7. Rocha FRPS, Novaes CO. Approaches to reporting incidents and adverse events in large hospitals: Integrative review. *Research, Society and Development* [Internet]. 2022 [acesso 2023 Jan 26];11(4):1-13. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/27423>
8. Moraes CCM de S, Aguiar RS. A notificação de eventos adversos e suas lacunas no processo da segurança do paciente. *Nursing* [Internet]. 2020 [acesso 2023 Jan 26];23(271):5025–5040. Disponível em: <https://doi.org/10.36489/nursing.2020v23i271p5025-5040>
9. Jesus AM, Morais CR, Almeida HOC. Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde: um desafio para segurança do paciente. *Caderno de Graduação - Ciências Biológicas e da Saúde - UNIT - Sergipe* [Internet]. 2020 [acesso 2023 Jan 26];6(2):11-22. Disponível em: <https://periodicos.set.edu.br/cadernobiologicas/article/view/7228>
10. Minayo MC de S. *Pesquisa Social: teoria, método e criatividade*. 18. ed. Petrópolis: Vozes [Internet]. 2001. [acesso 2023 Ago 28]. Disponível em: [http://www.faed.udesc.br/arquivos/id\\_submenu/1428/minayo\\_\\_2001.pdf](http://www.faed.udesc.br/arquivos/id_submenu/1428/minayo__2001.pdf)
11. Santos JLG dos, Erdmann AL, Meirelles BHS, Lanzoni GM de M, Cunha VP da, Ross R. Integrating quantitative and qualitative data in mixed methods research. *Texto Contexto Enferm* [Internet]. 2017 [acesso 2023 Jan 27];26(3):e1590016. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017001590016>
12. Bardin, L. *Análise de Conteúdo*. São Paulo: Edições 70, 2011.
13. Camargo BV, Justo AM. IRAMUTEQ: um software gratuito para análise de dados textuais. *Temas psicol* [Internet]. 2013 [Acesso 2023 Jul 31];21(2):513-518. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.9788/TP2013.2-16>
14. Herrera RR, Enrique MEV, Arguedas OA, Solano RB. Description of the characteristics of the clinical incidents reported in 2020 to the voluntary reporting system of a pediatric hospital in Costa Rica. *Int J Med Sci* [Internet]. 2021 [acesso 2023 Out 27];8(3):1-11. Disponível em: <http://doi.org/10.32457/ijmss.v8i3.1634>
15. Silva VA, Mota RS, Barros AS de, Gonçalves ARF, Sant'anna MV, Santos MRNB dos. Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde em um hospital de ensino. *Enfermeria Global* [Internet]. 2021 [acesso 2023 Out 27]; e63:194-207. Disponível em: <https://doi.org/10.6018/eglobal.450481>
16. Ribeiro AC, Nogueira PC, Tronchin DMR, Rossato V, Serpa LF. Patient safety culture: perception of nurses in a cardiopneumology reference center. *Texto Contexto Enferm* [Internet]. 2019 [acesso 2023 Set 11];28:e20180118. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0118>
17. Nazário SS, Cruz ED, Paes RG, Mantovani MF, Seiffert LS. Fatores facilitadores e dificultadores da notificação de eventos adversos: revisão integrativa. *Acta Paul Enferm* [Internet]. 2021 [acesso 2023 Set 11];34:eAPE001245. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.37689/acta\\_ape/2021AR01245](http://dx.doi.org/10.37689/acta_ape/2021AR01245)
18. Mascarenhas FAS, Anders JC, Gelbcke FL, Lanzoni GMM, Ilha P. Facilities and difficulties of health professional regarding the adverse event reporting process. *Texto*

Contexto Enferm [Internet]. 2019 [acesso 2023 Out 02];28:e20180040. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0040>

190. Ministério da Saúde (BR). Resolução nº 36, de 25 de Julho de 2013. Institui ações para a Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF (BR): Ministério da Saúde; 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)

20. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. Brasília, DF (BR): Ministério da Saúde; 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html)

21. Camacho-Rodríguez DE, Carrasquilla-Baza DA, Dominguez-Cancino KA, Palmieri PA. Patient safety culture in latin american hospitals: a systematic review with meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2022 [acesso 2023 Out 02];19(21):14380. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ijerph192114380>

22. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2017 [acesso 2023 Set 11];51:e03243. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2016045503243>

23. Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker R de S. Avaliação do desempenho do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária: uma ferramenta do sistema de farmacovigilância no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2020 [acesso 2023 Out 02];25(5):1955-1966. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020255.19522018>

24. Melo JRR, Duarte EC, Moraes MV de, Fleck K, Silva AS do N e, Arrais PSD. Adverse drug reactions in patients with COVID-19 in Brazil: analysis of spontaneous notifications of the Brazilian pharmacovigilance system. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2021 [acesso 2023 Out 02];37(1):e00245820. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00245820>

25. Cabral FF, Pereira MB, Borges KDM, Passos AC de B, Francelino EV, Monteiro MP, Arrais PSD. Eventos adversos a medicamentos no tratamento da COVID-19 no Ceará. *Cadernos ESP Ceará* [Internet]. 2020 [acesso 2023 Out 02];14(1):30-37. Disponível em: <https://cadernos.esp.ce.gov.br/index.php/cadernos/article/view/401/209>

26. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificações de medicamentos e vacinas - profissionais de saúde. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [acesso 2021 Jul 28]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/arquivos/vigimed-perguntas-e-respostas.pdf/view>

27. Brás CPC, Barbieri de Figueiredo MCA, Ferreira MMC. Cultura de segurança na prática clínica dos enfermeiros obstetras. *Texto Contexto Enferm* [Internet]. 2023 [acesso 2023 Out 27]; 32:e20220330. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2022-0330pt>

## NOTAS

### ORIGEM DO ARTIGO

Extraído da dissertação - Notificação de eventos adversos: um desafio para a segurança do paciente, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências

da Saúde, da Universidade Federal de Viçosa, em 2023.

### **CONTRIBUIÇÃO DE AUTORIA**

Concepção do estudo: Ferreira EC, Siman AG.

Coleta de dados: Ferreira EC, Siman AG.

Análise e interpretação dos dados: Ferreira EC, Siman AG.

Discussão dos resultados: Ferreira EC, Siman AG.

Redação e/ou revisão crítica do conteúdo: Ferreira EC, Siman AG, Arcanjo RA, Toledo LV.

Revisão e aprovação final da versão final: Siman AG, Arcanjo RA, Toledo LV.

### **AGRADECIMENTO**

Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Viçosa - UFV, Minas Gerais.

### **FINANCIAMENTO**

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais - FAPEMIG. Processo: APQ-00856-18.

### **APROVAÇÃO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Viçosa, parecer n. 2.957.054/2018, Certificado de Apresentação para Apreciação Ética 99312718.3.0000.5153.

### **CONFLITO DE INTERESSES**

Não há conflito de interesses.

### **HISTÓRICO (uso da revista)**

Recebido:

Aprovado:

### **AUTOR CORRESPONDENTE**

Edilaine Coelho Ferreira - edilaine.ferreira@ufv.br

## 5.2 Produto técnico

O produto técnico dessa pesquisa foi uma capacitação sobre os sistemas oficiais de notificação, elaborada com o intuito de contribuir na formação dos profissionais que atuam como membros do NSP. Essa capacitação foi registrada no Registro de Atividades de Extensão (RAEX) sob o número: CUR137/2023.

Apesar da RDC nº 36/2013 estabelecer que compete ao NSP “notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde”, dentre outras competências, alguns profissionais

entrevistados relataram que não conheciam os sistemas oficiais e outros relataram dificuldades para acessar e operacionalizar os sistemas.

Considerando que essa capacitação foi realizada para os membros dos NSP das três instituições que participaram deste estudo, ela foi elaborada com foco na apresentação e operacionalização dos sistemas oficiais de notificação e sobre a importância da realização e da notificação nesses sistemas com o objetivo de solucionar algumas lacunas no conhecimento detectadas nas entrevistas e assim poder reduzir a subnotificação de EA nos sistemas oficiais.

A capacitação foi realizada nas três instituições em data e horário agendados com a coordenação do NSP considerando a disponibilidade dos demais membros. No hospital H1 foi realizada no dia 27/09/2023 às 09h com a participação de 06 membros e uma estagiária do NSP, no hospital H2 foi realizada no dia 22/09/2023 às 09h com a participação dos 09 membros, 03 enfermeira de setores e 01 fisioterapeuta e hospital H3 foi realizada no dia 06/10/2023 às 09h30min com a participação de 15 membros e uma estagiária, conforme registro por meio das listas de presença. Cada capacitação durou em média 90 minutos e contou com momento de apresentação, discussão e esclarecimento de dúvidas.

Figura 2: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.

The image shows two screenshots of a PowerPoint presentation. The first screenshot is the title slide, which includes the following text: "UNIVERSIDADE FEDERAL DE VICOSA DEPARTAMENTO DE MEDICINA E ENFERMAGEM PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE SISTEMA DE NOTIFICAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – NOTIVISA CAPACITAÇÃO AOS MEMBROS DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE". It also features logos for PPGCS, UFV, and the date "Vicosia - MG Setembro 2023". The second screenshot is the 'Conteúdo' slide, which lists the topics to be covered: "Breve contextualização; Abordagem de alguns conceitos; Classificação dos incidentes; Incidentes que devem ser informados no NOTIVISA; Competências do NSP; Cadastro de novo perfil no NOTIVISA; Passo a passo para notificação de um incidente no NOTIVISA; Principais eventos adversos ocorridos em instituições de saúde." It also includes a world map and statistics on adverse events.


Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 3: Print Screen: Apresentação elaborada em powerpoint para capacitação dos membros dos núcleos.

### Um problema de saúde pública

No período de julho/2022 a junho/2023, foram notificados 61.575 incidentes em Minas Gerais, sendo:

- Mais frequentes:**
  - falhas durante a assistência à saúde → 35,5%;
  - falhas envolvendo cateter venoso → 18,6%;
  - lesão por pressão → 8,2%;
  - queda do paciente → 7,7%.
- Com relação ao grau de dano:**
  - 28,8% → não tiveram nenhum dano;
  - 60,5% → dano leve;
  - 8,3% → dano moderado;
  - 1,8% → dano grave;
  - 0,5% → foram a óbito.
- Das EA que resultaram em óbitos:**
  - 64,6% → foram relacionados a falhas durante a assistência à saúde;
  - 15,2% → broncopneumão;
  - 4,8% → falhas durante procedimento cirúrgico;
  - 4,5% → queda do paciente, entre outros.




**308 óbitos**

UFV

### Segurança do Paciente


- Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associados à atenção à saúde.



UFV

### Incidente

É um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultado, em dano desnecessário à saúde.



**Dano:** comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

UFV

### Grau de dano

<b>Nenhum</b>	nenhum sintoma, ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento.
<b>Leve</b>	paciente apresentou sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com curta duração, sendo necessárias intervenções mínimas (como por exemplo observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve).
<b>Moderado</b>	paciente sintomático, com necessidade de intervenção (por exemplo: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
<b>Grave</b>	paciente sintomático, com necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
<b>Óbito</b>	o evento adverso causou ou acelerou a morte de paciente.


UFV

Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 4: Print Screen: Apresentação elaborada em powerpoint para capacitação dos membros dos núcleos.

### Never events

- Definidos como "GRAVES", são eventos adversos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde.




UFV

### Notificação de incidentes no NOTIVISA

- A notificação dos EA deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do NOTIVISA/ANVISA.
- Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 horas a partir do ocorrido.
- Investigação/Análise da causa raiz - prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação.

OBS.: Nota Técnica GVIMS/GGTE/ANVISA nº 05/2019: Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.



UFV

### Criação do Núcleo de Segurança do Paciente


Todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exerçam ações de ensino e pesquisa).

Execeto: consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

A direção do serviço de saúde deve construir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar:


- I - recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais;
- II - um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.



UFV

### Competências do Núcleo de Segurança do Paciente

- I. promover ações para a gestão de risco;
- II. desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional;
- III. promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;
- IV. elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente (PSP);
- V. acompanhar as ações vinculadas ao PSP;
- VI. implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- VII. estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes.



UFV

Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 5: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.


### Competências do Núcleo de Segurança do Paciente

- VIII desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade;
- IX analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos;
- X compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos;
- XI notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos;
- XII Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- XIII acompanhar os aletas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

**UFV**  
RDC nº 14/2013

### Cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente

- Após o cadastro da instituição e do gestor de segurança será possível realizar o CADASTRO DE USUÁRIOS para acesso ao sistema NOTIVISA.
- Os usuários podem ser cadastrados com diferentes perfis. Cabe ao gestor de segurança de cada instituição definir os perfis dos usuários do sistema.



**UFV**

---

### Cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente

- **Passo a passo:**  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centrais-de-contato/duvidas-publicacoes/servicos-de-saude-publicacoes/passos-passos-do-cadastro-do-sucesso-de-seguranca-do-paciente>
- **Lista ANVISA de Serviços de Saúde com NSP cadastrados:**  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assessoria/monitoracao-de-saude-publica/monitoracao-analisas-nucleos-de-seguranca-do-paciente>



**UFV**

### Cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente

- **Gestor de Segurança** é a pessoa que será responsável por administrar os usuários da instituição. Somente ele poderá cadastrar usuários e atribuir perfil de acesso aos sistemas disponibilizados pela Anvisa (NOTIVISA, SNGPC...). Toda instituição que deseja usar os sistemas disponibilizados pela Anvisa deve ter pelo menos um Gestor de Segurança cadastrado. Vale ressaltar que Gestor de Segurança não é um perfil de acesso ao Notivisa, e sim a pessoa responsável dentro da instituição para atribuir os perfis que os profissionais vão ter dentro de cada sistema.


**UFV**

Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 6: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.

### Perfis dos usuários no sistema

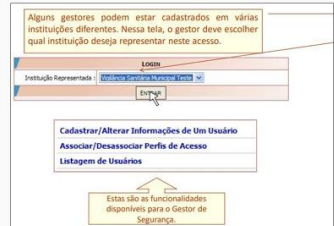
- **GESTOR NOTIVISA:** Pode notificar, reificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, visualizar (acompanhar) todas as notificações realizadas pelos profissionais de notificação e aprovar as notificações dos técnicos sem permissão de envio.
- **TÉCNICO SEM PERMISSÃO DE ENVIO:** Pode notificar, reificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, porém sua notificação só será enviada para o SNGS se aprovada pelo Gestor Notivisa e pode visualizar (acompanhar) as suas notificações.
- **TÉCNICO COM PERMISSÃO DE ENVIO:** Pode notificar, reificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada e visualizar (acompanhar) apenas as suas notificações. Suas notificações são enviadas diretamente, sem necessidade de aprovação do Gestor Notivisa. Não aprova as notificações do técnico sem permissão de envio.



**UFV**

### Cadastro de Usuários no NOTIVISA

Alguns gestores podem estar cadastrados em várias instituições diferentes. Nessa tela, o gestor deve escolher qual instituição deseja representar neste acesso.



**UFV**

---

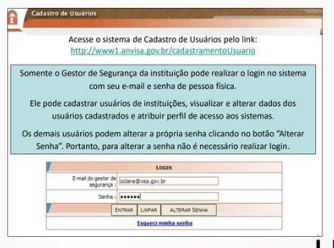
### Cadastro de Usuários no NOTIVISA

Acesse o sistema de Cadastro de Usuários pelo link: <http://www.anvisa.gov.br/cadastromenuusuarios>

Somente o Gestor de Segurança da instituição pode realizar o login no sistema com seu e-mail e senha de pessoa física.

Ele pode cadastrar usuários de instituições, visualizar e alterar dados dos usuários cadastrados e atribuir perfil de acesso aos sistemas.

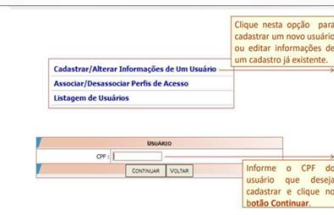
Os demais usuários podem alterar a própria senha clicando no botão "Alterar Senha". Portanto, para alterar a senha não é necessário realizar login.



**UFV**

### Cadastro de Usuários no NOTIVISA

Clique nesta opção para cadastrar um novo usuário ou editar informações de um cadastro já existente.

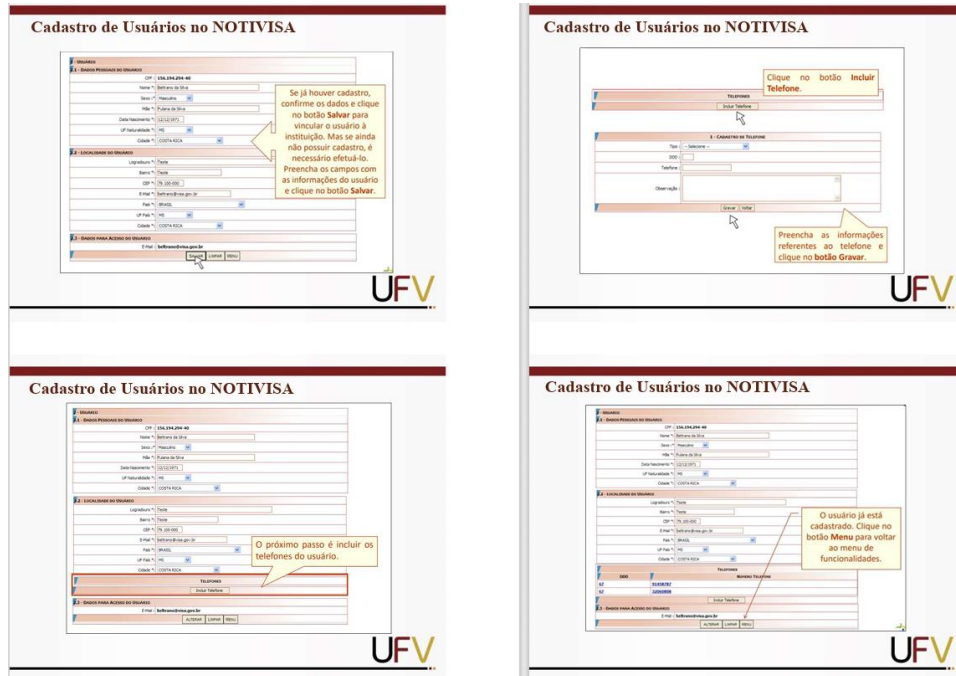


Informe o CPF do usuário que deseja cadastrar e clique no botão Continuar.

**UFV**

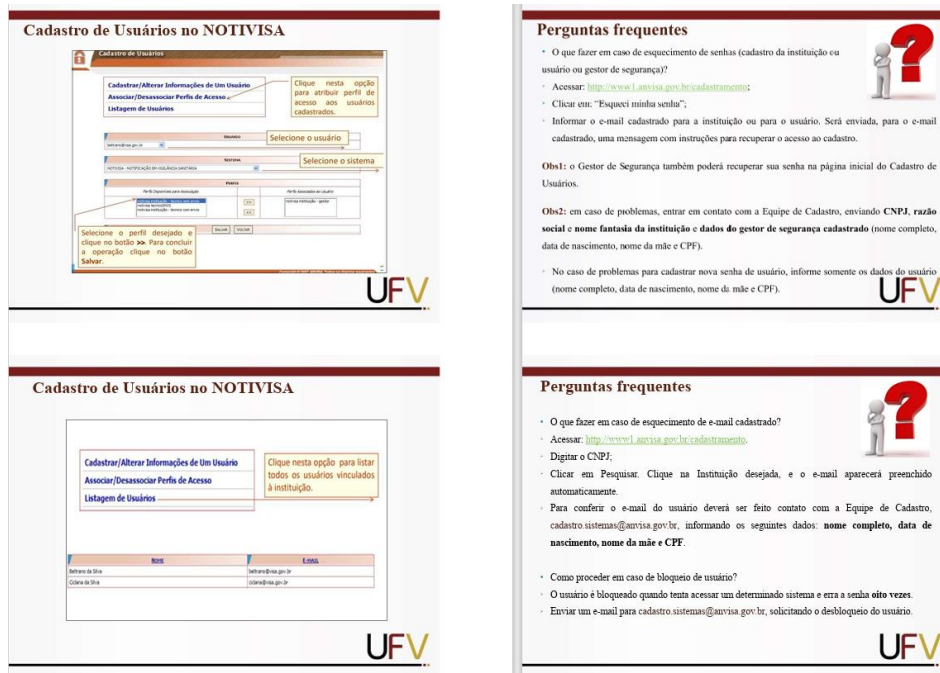
Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 7: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.



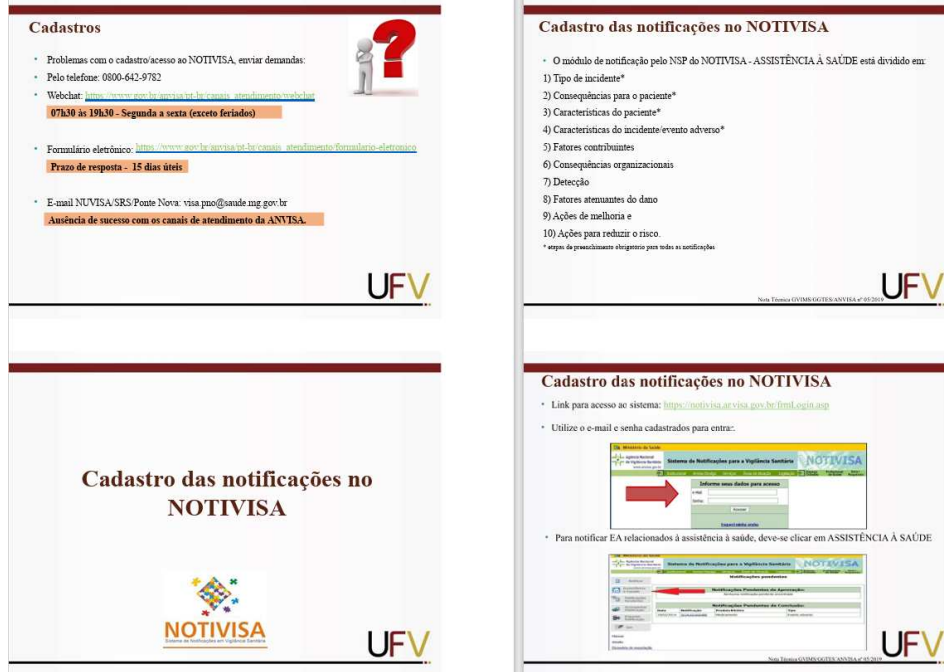
Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 8: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.



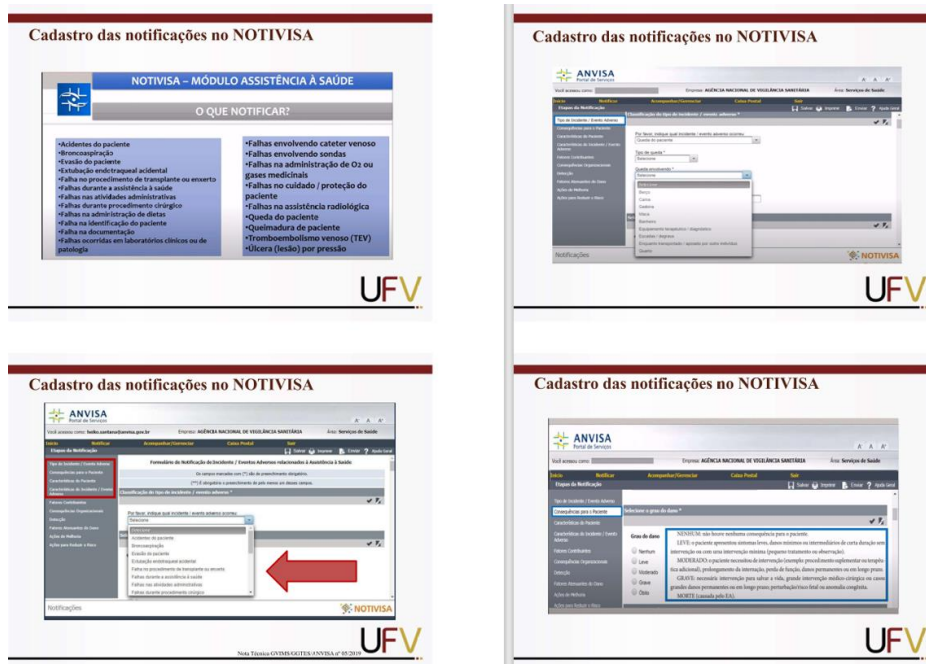
Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 9: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.



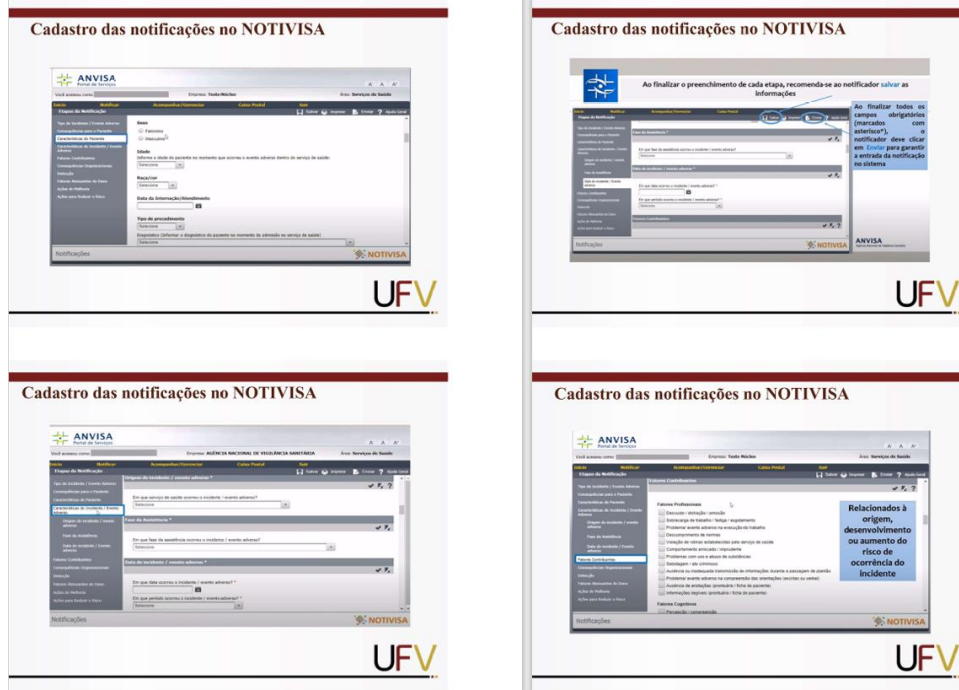
Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 10: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.



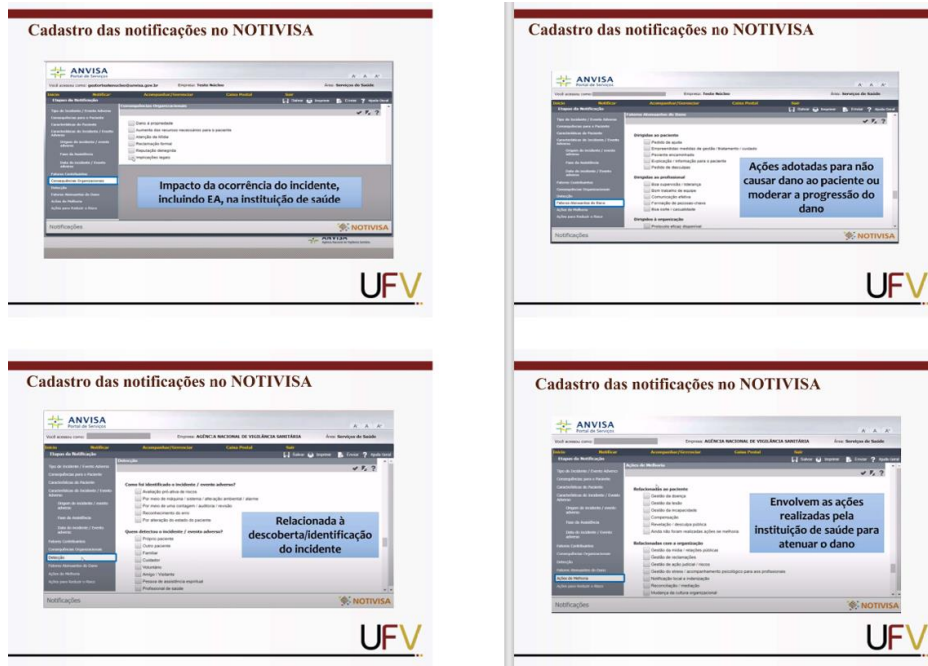
Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 11: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.



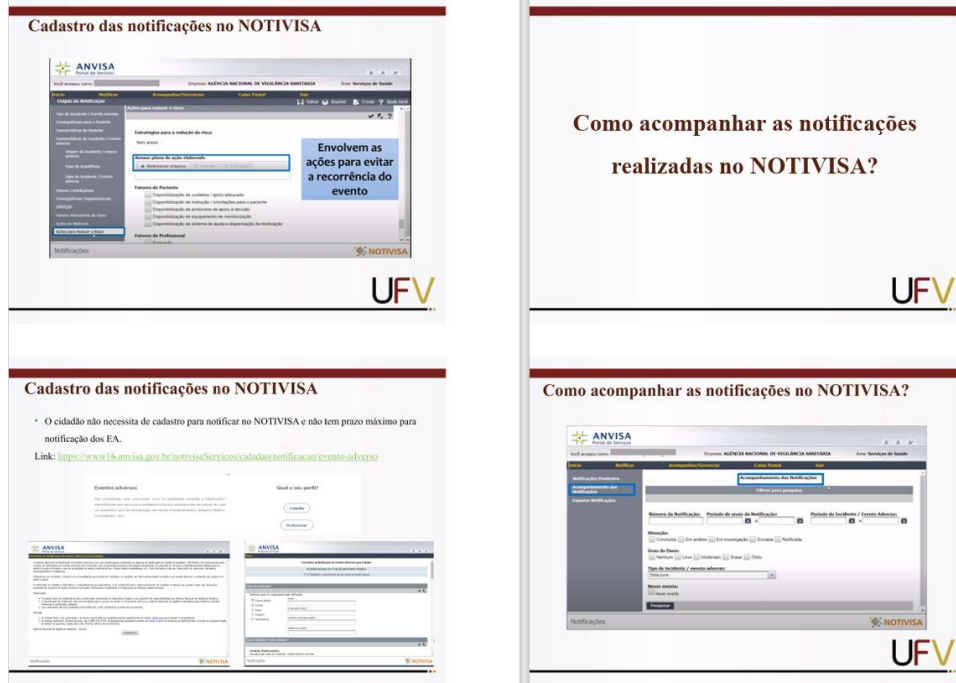
Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 12: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.



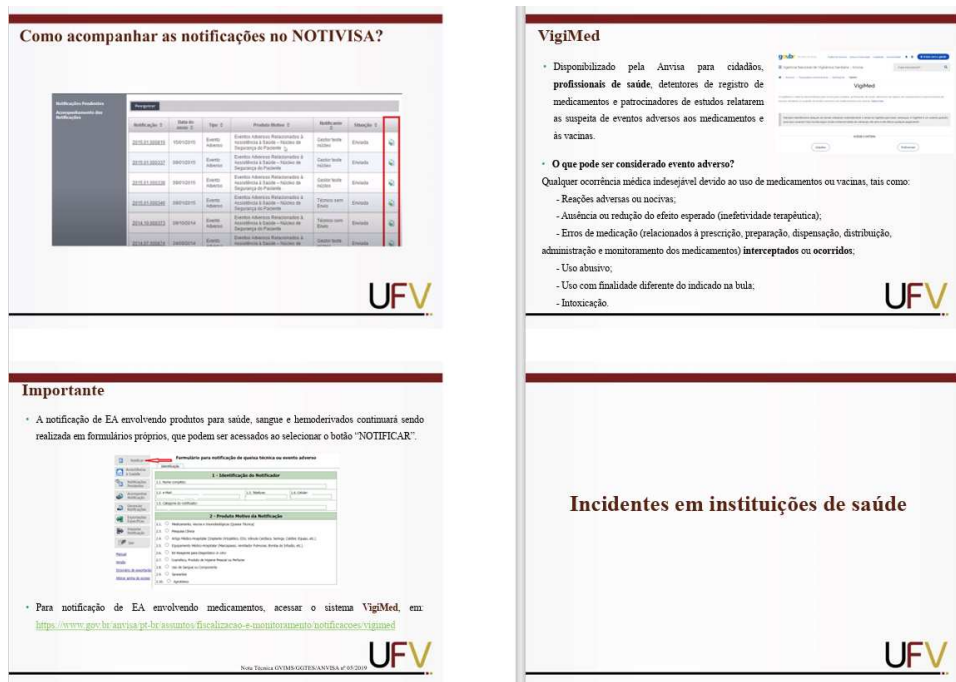
Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 13: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.



Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

Figura 14: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.



Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.



Figura 17: *Print Screen*: Apresentação elaborada em *powerpoint* para capacitação dos membros dos núcleos.



Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.

## 6. CONCLUSÃO

A subnotificação de EA hospitalares nos sistemas oficiais de notificação da ANVISA dificulta a identificação e análise dos riscos inerentes ao cuidado em saúde e impede a implementação de ações preventivas a fim de evitar que EA sejam recorrentes. Ademais, o desconhecimento dessa informação dificulta a criação de propostas de melhorias nas políticas públicas para a segurança do paciente.

A análise do banco de dados interno e do NOTIVISA demonstrou que em ambos o maior número de notificações são de EA de grau leve, seguidos dos moderados, graves e óbitos.

Por meio da comparação do quantitativo de EA notificados internamente nas instituições e dos notificados aos sistemas oficiais de notificação foi possível verificar a existência da subnotificação nestes, com prevalência de 34,4%.

O presente estudo identificou, por meio dos depoimentos dos profissionais, alguns fatores contribuintes para a subnotificação de EA aos sistemas oficiais, tais como: dificuldade de acesso e instabilidade dos sistemas oficiais, formulários extensos que demandam longo tempo para realização da notificação, desconhecimento ou conhecimento fragilizado com relação aos sistemas oficiais e com relação às competências do núcleo, rotatividade de profissionais, sobrecarga de trabalho, além da falta de investimento em recursos humanos para o NSP pela alta gestão.

Alguns pontos que precisam ser trabalhados para se conseguir uma melhor adesão à notificação aos sistemas de informação, como: disponibilidade de um canal de comunicação, com os responsáveis pelos sistemas, mais ágeis; melhor estabilidade dos sistemas; formulários mais curtos e de rápido preenchimento, mas que possibilite uma descrição clara do evento ocorrido; capacitação para os membros do núcleo sobre a operação dos sistemas; conscientização da alta gestão sobre a importância de um núcleo atuante dentro da instituição e responsabilização dos membros do núcleo com relação às competências a eles incumbidas.

O produto técnico desenvolvido possibilitou capacitar os profissionais dos núcleos de segurança do paciente com o intuito de solucionar algumas lacunas no conhecimento relacionadas aos sistemas oficiais de notificação. Assim, poder reduzir a subnotificação nesses sistemas e tornar os bancos de dados oficiais mais

próximos da realidade com relação aos EA ocorridos durante a assistência ao paciente.

Recomenda-se maior investimento das instituições de saúde nos NSP em relação à disponibilidade/contratação de profissionais, além de capacitações para os mesmos. As instituições devem nomear profissionais que tenham perfil para desempenharem as competências estabelecidas para o NSP e que tenham autonomia para tomada de decisões dentro da instituição.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE, A. M.; RODRIGUES, J. da S.; LYRA, B. M.; COSTA, J. da S.; BRAZ, M. N. do A.; SASSO, M. A. D.; CAPUCHO, H, C. Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, Brasil, v. 8, n.4, p. 37-46, 2020. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1505>. Acesso em: 28 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Acesso em: 28 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatórios de notificação dos estados**. 2022b. Atualizado em: 17/07/2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/2023/minas-gerais/view>. Acesso em: 11 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019. **Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-gttes-anvisa.pdf/view>. Acesso em: 30 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/cadern-o-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf/view>. Acesso em: 30 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial União**, Brasília, DF, p. 44, 28 nov. 2011. Seção 1.

FURNI, A. C. A.; NUNES, A. A.; DALLORA, M. E. L. do V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. *Rev. Gaúcha Enferm.* 2019;40(esp):e20180317. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rngenf/a/ghp6h3SKJMjjwbY96yyd3Yz/?lang=pt>. Acesso em: 26 jan. 2023.

MAIA, C. S.; FREITAS, D. R. C. de; GALLO, L. G.; ARAUJO, W. N. de. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, 27(2), 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/67kfbVWmYrCNSyZ5NmyXpjR/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 01 set. 2021.

Organização Mundial da Saúde - OMS. Sistemas de notificação e aprendizagem de incidentes de segurança do paciente [livro eletrônico] / Organização Mundial da Saúde; tradutor Fernando Alves Esbérard Leite. – Leme, SP: Mizuno, 2021. 91 p. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334323/9786555261950-por.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2023.

PEDREIRA, M. L. G. Enfermagem para a segurança do paciente. **Acta Paul Enferm.** [Internet] 2009; 22(4). Disponível: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v22n4/a01v22n4.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2021.

SAMPIERI, R.H.; COLLADO, C.F.; LUCIO, M.P.B. Metodologia de pesquisa. 5ª ed. Porto Alegre: **Penso Editora**, 2013. Disponível em: Metodologia-Pesquisa Roberto-Sampieri Carlos-Collado Maria-Lucio 2013 | PDF | Método científico | Livros (scribd.com). Acesso em: 27 jan. 2023.

SANTOS, J. F. R.; XAVIER, R. M. F. Nefrotoxicidade em notificações de suspeita de eventos adversos a medicamento: estudo descritivo de dados reportados ao sistema VigiMed em 2019. **Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro**, 10(3):22-28, agosto 2022. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/2018>. Acesso em: 26 jan. 2023.

SILVA, L. A. da; TERRA, F. S.; MACEDO, F. R. M.; SANTOS, S. V. M.; MAIA, L. G.; BATISTA, M. H. de. Notificações de eventos adversos: caracterização de eventos ocorridos em uma instituição hospitalar. **Rev. Enferm. UFPE on line**. Recife, v. 8, n. 9, p. 3015-23, 2014. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/10020>. Acesso em: 30 jul. 2021.

SILVA, S.V.; BORDIN, D.; GRDEN, C. R. B.; LIMA, M. L.; ARCARO, G.; CABRAL, L. P. A. Avaliação das notificações de lesões de pele de um hospital de ensino. **Brazilian journal of development**, Curitiba, v.6, n.2, p. 6876-6889, fev. 2020. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/6813>. Acesso em: 26 jan 2023.

SOUZA, M.A.R.; WALL, M.L.; THULER, A.C.M.C.; LOWEN, I.M.V.; PERES, A.M. The use of IRAMUTEQ software for data analysis in qualitative research. **Rev Esc Enferm USP**. 2018;52:e03353. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/pPCgSCCgX7t7mZWfp6QfCcC/?format=pdf>. Acesso em: 11 ago. 2023.

SOUSA, Y. S. O.; GONDIM, S. M. G.; CARIAS, I. A.; BATISTA, J. S.; MACHADO, K. C. M. de. O uso do software Iramuteq na análise de dados de entrevistas. **Pesqui. prá. psicossociais**, São João del-Rei, v. 15, n. 2, p. 1-19, jun. 2020. Disponível em: [http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1809-89082020000200015&lng=pt&nrm=iso](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1809-89082020000200015&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 18 jul. 2023.

WACHTER, R. **Compreendendo a Segurança do Paciente**. 2ª Ed. Porto Alegre: AMGH, 2013. 478p. Disponível em: <https://docero.com.br/doc/see8e05>. Acesso em: 30 jul. 2021.

VILLAR, V.C.F.L., DUARTE, S. da C.M., MARTINS, M. Segurança do paciente no

cuidado hospitalar: uma revisão sobre a perspectiva do paciente. **Cadernos de Saúde Pública**. 2020; 36(12): e00223019. doi: 10.1590/0102-311X00223019

## APÊNDICE A

### ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA

**Percepção de profissionais que fazem parte dos Núcleos de Segurança do Paciente de três hospitais gerais, da Zona da Mata Mineira, sobre possíveis motivos de subnotificação de Eventos Adversos no NOTIVISA.**

Nº da Entrevista: \_\_\_\_\_ Data da coleta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Identificação: ( ) Enf. ( ) T. Enf. ( ) Aux. Enf. ( ) Méd. ( ) Farm. ( ) Nut. ( ) Outra categoria: Qual? \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Mês/ano de conclusão da graduação/curso técnico? \_\_\_\_\_

Há quanto tempo atua na profissão? \_\_\_\_\_

Há quanto tempo atua neste hospital? \_\_\_\_\_

Qual setor e turno que você trabalha? \_\_\_\_\_

Qual sua carga horária semanal nesta instituição? \_\_\_\_\_

Possui outros vínculos empregatícios? \_\_\_\_\_

Se sim, qual sua carga horária semanal total? \_\_\_\_\_

Qual sua função no NSP? ( ) Coordenador ( ) Membro executor ( ) Membro consultivo ( ) Outro \_\_\_\_\_

Já fez alguma notificação no NOTIVISA? ( ) Sim ( ) não

#### **PERGUNTAS:**

1. Você sabe dizer quando foi instituído/nomeado formalmente o NSP nesta instituição? Citar data ou período: Quem fez parte da primeira nomeação dos componentes do NSP da instituição? (Cargos e formação dos membros)
2. Hoje, o NSP está ativo? ( ) Sim ( ) Não comente sobre isso
3. Em algum período ele (NSP) teve suas atividades descontinuadas? ( ) Sim ( ) Não comente sobre isso.
4. O que você acha que pode ter contribuído para essa pausa nas atividades do NSP?
5. Qual a sua atitude, enquanto membro do NSP, após a ocorrência/notificação de um evento adverso?

6. Como membro do NSP, como você classifica a realização da notificação dos eventos adversos no NOTIVISA? ( ) muito fácil ( ) fácil ( ) normal ( ) difícil ( ) muito difícil ( ) não sabe opinar ( ) Não conhece o sistema  
Quais motivos para você nunca ter notificado/ou desconhecer o sistema?
7. Na sua visão, quais facilidades o NSP encontra para realização das notificações dos eventos adversos no NOTIVISA?
8. Na sua visão, quais dificuldades o NSP encontra para realização das notificações dos eventos adversos no NOTIVISA?
9. Você participou de alguma capacitação/treinamento para notificação dos eventos adversos no NOTIVISA? ( ) Sim ( ) Não  
Você já proporcionou alguma capacitação/treinamento na sua instituição para notificação dos eventos adversos?
10. Você tem conhecimento sobre o VigiMed? ( ) Sim ( ) Não  
Se sim, relate as facilidades e dificuldades encontradas para a notificação de eventos adversos neste sistema.
11. Qual o fluxo estabelecido na instituição após a notificação do EA no formulário interno?
12. Como o NSP define quais notificações serão informadas no NOTIVISA?
13. Enquanto componente do NSP, você acha que existem medidas punitivas para os profissionais envolvidos nos EA? Comente sobre isso.
14. Após ocorrência e notificação do evento adverso, o NSP discute ações preventivas para que outros eventos semelhantes não ocorram? Como são essas discussões?
15. Para você, os eventos adversos ocorridos nesta instituição levam a mudanças positivas? Se sim, quais?
16. Você deseja falar mais alguma coisa?

## APÊNDICE B

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA

CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA E ENFERMAGEM**

**PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE**

*Campus Universitário - Viçosa, MG - 36570-000 Tel.: (31)3612-5500 Fax: (31) 3899-2345 - E-mail: dem@ufv.br*

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa “Notificações de eventos adversos: alcançando práticas seguras”. Nesta pesquisa, pretendemos analisar os principais tipos de eventos adversos relacionados à assistência à saúde e a percepção da equipe do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) sobre o processo de notificação.

O motivo que nos leva a estudar este assunto é a necessidade de conhecer as facilidades e dificuldades encontradas para a notificação dos eventos e os possíveis motivos de subnotificação de eventos adversos no NOTIVISA. Considerando que a notificação é um importante instrumento de comunicação sobre a ocorrência de falhas que auxilia na promoção de modificações necessárias para a melhoria da qualidade e segurança do paciente.

Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: a entrevista individual, guiada por um roteiro (com duração de no máximo vinte minutos), mediante gravação do áudio que posteriormente será transcrito na íntegra. A presente investigação envolve riscos mínimos, ou seja, aqueles equivalentes a uma entrevista: constrangimento ou desconforto. Para minimizar os riscos as entrevistas serão realizadas em ambiente tranquilo, só com entrevistador e estando esclarecido de responder somente aquelas perguntas que quiser, garantindo absoluta privacidade para os envolvidos, podendo o participante interromper a entrevista sem prejuízos para o mesmo.

Acreditamos que, através da análise das dificuldades e facilidades enfrentadas pelos profissionais do NSP para notificar os eventos adversos e os principais motivos para não notificação no sistema oficial, poderemos propor ações para melhoria das boas práticas que já ocorrem e/ou corrigir possíveis falhas que interferem no processo de notificação. Além de podermos propor a realização de treinamentos de acordo com as demandas apresentadas pelos profissionais.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem haverá nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela participação. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, você tem assegurado o direito a indenização. Terá o esclarecimento sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pela pesquisadora, que tratará a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão.

Você não será identificado (a) em nenhuma publicação.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma cópia será arquivada pela pesquisadora responsável, no endereço citado ao final deste termo e a outra será entregue a você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com a pesquisadora responsável por um período de 5 (cinco) anos e, após esse tempo, serão destruídos. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo à legislação brasileira (Resolução n. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para fins acadêmicos e científicos.

Eu, \_\_\_\_\_,  
portador do documento de identidade \_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa “Notificações de eventos adversos: alcançando práticas seguras”, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a

oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Viçosa, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

Nome	Assinatura participante	Data
Nome	Assinatura participante	Data

Em caso de dúvidas, com respeito aos aspectos éticos desta pesquisa, você poderá consultar:

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humano - UFV

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes, Bairro: Campus Universitário

CEP: 36.570-000 - Viçosa/MG.

Telefone: (31)3899-2492 E-mail: [cep@ufv.br](mailto:cep@ufv.br)

Pesquisadoras Responsáveis: Andréia Guerra Siman e Edilaine Coelho Ferreira

Endereço: Rua Santo Antônio, nº 237, Ap. 207, Bairro: Santo Antônio I.

CEP: 35430-190 - Ponte Nova/MG.

Telefone: (31) 98430-0242 E-mail: [edilaine.ferreira@ufv.br](mailto:edilaine.ferreira@ufv.br)

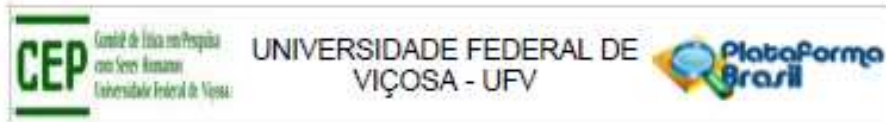
**ANEXO A**  
**QUESTIONÁRIO**

<b>1. Identificação do Notificador</b>	
Categoria do notificador:	( ) Médico(a) ( ) Enfermeiro(a) ( ) Nutricionista ( ) Farmacêutico(a) ( ) Paciente ( ) Outro Especificar: _____
<b>2. Identificação da notificação</b>	
Motivo da notificação	
Queixa Técnica (QT) ou Evento Adverso (EA)	( ) Queixa Técnica ( ) Evento Adverso
<b>2- Identificação do Paciente/usuário que sofreu o evento adverso</b>	
Idade:	
Sexo:	( ) Masculino ( ) Feminino
Psiquiátrico:	( ) Sim ( ) Não
<b>3 - Evento adverso</b>	
Data que ocorreu o evento	
Tipo de incidente associado	( ) Processo/procedimento clínico ( ) Iras ( ) Medicação/Fluidos Endovenosos ( ) Nutrição ( ) Oxigênio/Gás/Vapor ( ) Dispositivos Médicos/Equipamento Médico ( ) Infraestruturas/Edifícios/Instalações ( ) Outros: _____
Manifestações clínicas associadas ao evento adverso*	( ) Vômito ( ) Febre ( ) Náuseas ( ) Diarreia ( ) Reação Alérgica ( ) Cefaleia ( ) Insônia ( ) Convulsão ( ) Outros: _____
O paciente/usuário recebeu atendimento após o evento?	( ) Sim ( ) Não

Ações preventivas e tratamento oferecido	Especificar:
Desfecho para o evento adverso relatado (selecionar apenas um)	<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Óbito <input type="checkbox"/> Em recuperação <input type="checkbox"/> Recuperado com sequelas <input type="checkbox"/> Transferido para outra instituição Especificar: _____ <input type="checkbox"/> Desconhecido <input type="checkbox"/> Outros

## ANEXO B

### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS: ALCANÇANDO PRÁTICAS SEGURAS

**Pesquisador:** Andreia Guerra Siman

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 99312716.3.0000.5153

**Instituição Proponente:** Departamento de Medicina e Enfermagem

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.957.054

##### **Apresentação do Projeto:**

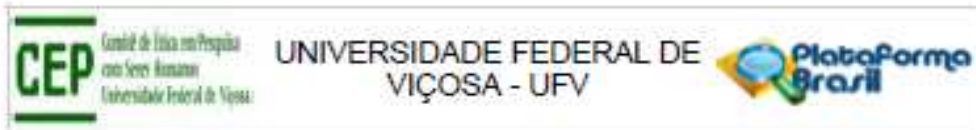
Trata-se de um estudo explanatório sequencial, sobre notificação de eventos adversos por profissionais de saúde de um hospital de Ensino de Viçosa - MG, constituído de duas etapas; dados quantitativos serão coletados e analisados em uma primeira etapa da pesquisa, seguida de coleta e análise de dados qualitativos desenvolvida sobre os resultados quantitativos iniciais. Desse modo, (1) etapa quantitativa: análise das notificações realizadas em um hospital de ensino desde 2013. Os dados coletados serão armazenados e analisados pelo software Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versão 19.0. (2) etapa qualitativa: coleta dados sobre o perfil, conhecimento, prática e dificuldades dos profissionais sobre notificação de eventos adversos por meio de entrevistas com questionário semiestruturado. Os dados serão analisados pela técnica de Análise de Conteúdo. Esse projeto poderá contribuir para o planejamento de intervenções e medida preventiva dos incidentes aos pacientes, além da busca de redução de subnotificações.

##### **Objetivo da Pesquisa:**

###### **Objetivo Primário:**

O objetivo desta pesquisa é analisar os principais tipos de eventos adversos relacionados à assistência à saúde e a percepção da equipe sobre este processo.

**Endereço:** Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes  
**Bairro:** Campus Universitário **CEP:** 36.570-000  
**UF:** MG **Município:** VIÇOSA  
**Telefone:** (31)3599-2462 **E-mail:** cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 2.957.054

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

A pesquisa oferece como riscos aos participantes: constrangimento ou desconforto. Para minimizar os riscos as entrevistas serão realizadas em ambiente tranquilo, só com entrevistador, com agendamento prévio, e estando esclarecido de responder somente aquelas perguntas que quiser, garantindo absoluta privacidade para os envolvidos, podendo o participante interromper a entrevista sem prejuízos para o mesmo.

**Benefícios:**

No que diz respeito aos benefícios, os dados da pesquisa possibilitarão um planejamento de atividades que visam à redução do erro, eventos adversos e melhoria da segurança do paciente, além de despertar o interesse por parte dos participantes ao conhecimento sobre a temática e cumprimento do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Os resultados da pesquisa serão apresentados a Enfermeira Responsável Técnica e à gestão da qualidade do Hospital sob a forma de um relatório extraído do Trabalho de Conclusão de Curso do estudante envolvido.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de uma pesquisa que objetiva avaliar as notificações sobre eventos adversos de uma hospital de ensino de Viçosa - MG.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

A pesquisa apresenta Carta ao comitê de ética da pesquisadora, Carta de liberação do hospital, Folha de rosto, Roteiro da Entrevista e TCLE.

**Recomendações:**

Quando da coleta de dados, o TCLE deve ser elaborado em duas vias, rubricado em todas as suas páginas e assinado, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa ou responsável legal, bem como pelo pesquisador responsável, ou pessoa(s) por ele delegada(s), devendo todas as assinaturas constar na mesma folha.

Não é necessário apresentar os TCLEs assinados ao CEP/UFV. Uma via deve ser mantida em arquivo pelo pesquisador e a outra é do participante da pesquisa.

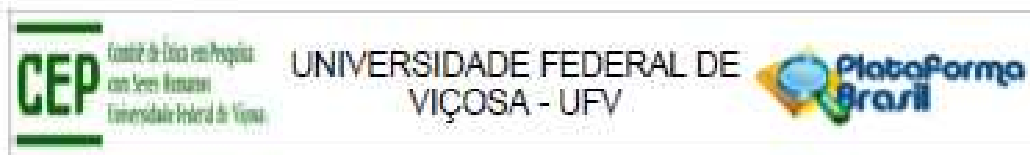
**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Projeto aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Ao término da pesquisa é necessário apresentar, via notificação, o Relatório Final (modelo disponível no site [www.cep.ufv.br](http://www.cep.ufv.br)). Após ser emitido o Parecer Consubstanciado de aprovação do

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes  
 Bairro: Campus Universitário CEP: 36.570-000  
 UF: MG Município: VIÇOSA  
 Telefone: (31)3509-2402 E-mail: [cep@ufv.br](mailto:cep@ufv.br)



Continuação do Parecer: 2.957.054

Relatório Final, deve ser encaminhado, via notificação, o Comunicado de Término dos Estudos para encerramento de todo o protocolo na Plataforma Brasil.

Projeto aprovado autorizando o início da coleta de dados com os seres humanos a partir da data de emissão deste parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1213433.pdf	19/09/2018 10:00:11		Aceito
Outros	oficiodeencaminhamento.pdf	19/09/2018 09:58:54	Andrela Guerra Siman	Aceito
Outros	cartahospital.pdf	19/09/2018 09:56:42	Andrela Guerra Siman	Aceito
Folha de Rosto	foihaderosto.pdf	19/09/2018 09:03:23	Andrela Guerra Siman	Aceito
Outros	RoteiroEstruurado.pdf	19/09/2018 09:02:03	Andrela Guerra Siman	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	17/09/2018 11:09:57	Andrela Guerra Siman	Aceito
Outros	entrevistas.pdf	11/09/2018 12:04:20	Andrela Guerra Siman	Aceito
TICLÉ / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TICLÉ.pdf	11/09/2018 11:53:21	Andrela Guerra Siman	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

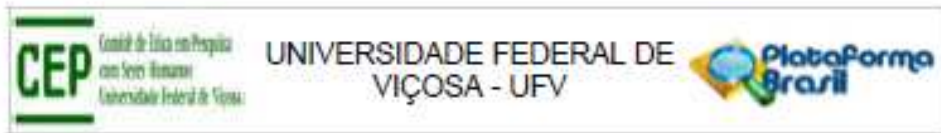
Necessita Apreciação da CONEP:

Não

VIÇOSA, 11 de Outubro de 2018

Assinado por:  
HELEN HERMANA MIRANDA HERMSDORFF  
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes  
Bairro: Campus Universitário CEP: 36.570-000  
UF: MG Município: VIÇOSA  
Telefone: (31)3609-2402 E-mail: cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 2.957.054

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes  
Bairro: Campus Universitário CEP: 36.570-900  
UF: MG Município: VIÇOSA  
Telefone: (31)3809-2402 E-mail: cep@ufv.br