

Análise dos incidentes notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no estado do Maranhão no período 2014 a 2017**Analysis of the incidents reported to the National System of Notifications for Sanitary Surveillance (NOTIVISA) in the state of Maranhão in the period 2014 to 2017**

Recebimento dos originais: 13/08/2018

Aceitação para publicação: 19/09/2018

Giovanna Nunes Belo Mendes

Graduanda do Curso de Medicina

Instituição: Universidade CEUMA

Endereço: Rua Josué Montello, nº 01, Renascença, São Luís – MA, Brasil

E-mail: gnbmendes@gmail.com

Francisco Airton Veras de Araújo Júnior

Especialista em Saúde da Família pela Universidade Federal do Maranhão

Instituição: Universidade CEUMA

Endereço: Rua Josué Montello, nº 01, Renascença, São Luís – MA, Brasil

E-mail: airtonverasjunior@gmail.com.

RESUMO

O Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) é um sistema informatizado em âmbito de atuação municipal, estadual ou federal e em conjunto ao Ministério da Saúde têm o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território. O objetivo é descrever a ocorrência e as características dos incidentes em saúde no estado do Maranhão e notificados ao NOTIVISA no período 2014 a 2017. Tem caráter descritivo, onde foi traçado o perfil dos incidentes no Maranhão utilizando as tabelas e gráficos fornecidos pelo sistema. Foi realizado exclusivamente com dados secundários de domínio público, publicados no *website* da ANVISA, e não necessitou de parecer do CEP. O número total de incidentes notificados foi de 881 e de acordo com a incidência por tipo de intercorrência foi demonstrado que 47,5% foram relacionados a falhas na assistência à saúde. Quanto aos processos envolvidos durante as falhas na assistência ao paciente: 41% envolvem falhas em procedimentos/tratamentos/intervenções e 3,6% envolvem falha na assistência geral ao paciente; 13% dos incidentes ocorreram com pacientes entre 56-65 anos, 11,9% na faixa etária dos 36-45 anos e 11,8% na faixa etária dos 76-85 anos. Conclui-se que os sistemas de informação sejam facilmente acessíveis a todos os profissionais de saúde e que estes facilitem o aprendizado, além de

ajudar no desenvolvimento de pesquisas direcionadas a identificar os melhores mecanismos de prevenção, modos eficazes de difusão de novas ideias e entusiasmo na adoção delas.

Palavras-Chave: ANVISA; notificações; Maranhão; eventos adversos; SUS; NOTIVISA; incidentes em saúde.

ABSTRACT

The National Notification System for Health Surveillance (NOTIVISA) is a computerized system within the scope of municipal, state or federal action and jointly with the Ministry of Health have the objective of contributing to the qualification of health care in all health facilities of the territory. The objective is to describe the occurrence and characteristics of health incidents in the state of Maranhão and reported to NOTIVISA in the period 2014 to 2017. It has a descriptive character, where the profile of incidents in Maranhão was drawn using the tables and graphs provided by the system. It was done exclusively with public domain secondary data, published on the ANVISA website, and did not need an CEP opinion. The total number of incidents reported was 881 and according to the incidence by type of intercurrent it was shown that 47.5% were related to failures in health care. Regarding the processes involved during patient care failures: 41% involve failures in procedures / treatments / interventions and 3.6% involve failure in general patient care; 13% of the incidents occurred in patients aged 56-65 years, 11.9% in the 36-45 age group and 11.8% in the 76-85 age group. It is concluded that information systems are easily accessible to all health professionals and that they facilitate learning, as well as assist in the development of research aimed at identifying the best preventive mechanisms, effective ways of spreading new ideas and enthusiasm in the adoption.

Keywords: ANVISA; Notifications; Maranhão; Adverse events; SUS; NOTIVISA; health incidents.

1 INTRODUÇÃO

As informações em saúde constituem ferramentas importantes para a implementação de ações e projetos em Saúde Coletiva e individual, uma vez que promovem melhor compreensão das mudanças de padrões epidemiológicos e do processo saúde doença. Conceitualmente, um sistema de informações em saúde pode ser entendido como um instrumento para adquirir, organizar e analisar dados necessários à definição de problemas e riscos para a saúde ¹.

No Brasil, o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) é um sistema informatizado na plataforma WEB (internet), em âmbito de atuação municipal, estadual, distrital ou federal, previsto pela Portaria do Ministério da Saúde de nº 1.660, de 22 de Julho de 2009. Podem utilizar e alimentar o sistema, após cadastro de acordo com a categoria do notificante, os profissionais de serviços de diversos órgãos sanitários e instituições de saúde. Ademais, podem notificar eventos as universidades e centros de pesquisa, haja vista seu papel relevante na divulgação e construção do saber científico. O sistema NOTIVISA também permite sua alimentação com dados fornecidos por profissionais que atuam em drogarias, farmácias, empresas

detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária (fabricantes, importadores e distribuidores), além dos profissionais de saúde liberais ^{2,3}.

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pelo Ministério da Saúde (MS) mediante a publicação da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que tem o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. A Anvisa instituiu ações de segurança do paciente no âmbito dos serviços de saúde e, entre outras medidas, estabeleceu a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O desenvolvimento das ações e das estratégias previstas no PNSP cabe ao NSP, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP). Uma importante atribuição do NSP é a notificação de eventos adversos (EA) relacionada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esse registro deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificações em NOTIVISA, denominado assistência à saúde ^{3,4,5}.

No âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente, considera-se incidente como “uma situação ou um evento ou uma circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde”, evento adverso (EA) como “incidente que causou dano à saúde” e queixa técnica como determinada situação que “se, até o momento da notificação, o problema observado no produto ainda não tiver causado nenhum dano à saúde, este deverá ser notificado como” ^{3,4}.

2 OBJETIVO

O presente estudo teve como objetivo descrever a ocorrência e as características dos incidentes ocorridos no estado do Maranhão e notificados ao NOTIVISA, no período 2014 a 2017.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo, com base nos dados contidos nos Relatórios de Eventos Adversos, publicados e disponibilizados no sítio eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm> desde a implantação do NOTIVISA. A partir de uma análise documental, diretamente no sítio eletrônico do sistema, foi traçado o perfil das notificações mais recentes no estado do Maranhão — disponibilizadas pelo NOTIVISA relacionada ao triênio de 2014 a 2017.

Foram estudadas as seguintes variáveis: número de incidentes por tipo, avaliação das falhas durante a assistência, número de incidentes por mês, número de incidentes por sexo do paciente, número de óbitos por tipo de incidente e número de incidentes por faixa etária.

Para a análise e interpretação dos dados, foram utilizadas as tabelas e gráficos fornecidos pelo sistema NOTIVISA. Os dados foram compilados segundo o ano do relatório analisado (2014 a 2017). Com base nas informações contidas nas notificações, foi elaborado um banco de dados com um subconjunto das seis variáveis estudadas.

Por se tratar de um estudo realizado exclusivamente com dados secundários de domínio público, não foi necessária sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme Recomendações do Conselho Nacional de Saúde em sua Resolução CNS n. 466/2012.

4 RESULTADOS

O número total de incidentes notificados no estado do Maranhão foi de 881 no triênio 2014-2017. A figura 01 detalha o número de incidência por tipo de intercorrência, demonstrando que 47,5% foram relacionados a falhas na assistência à saúde, 14,0% relacionado a úlceras de pressão e 8,0% relacionado a quedas dos pacientes. A figura 02 informa os processos envolvidos durante as falhas na assistência ao paciente, onde 41,0% envolvem falhas em procedimentos/tratamentos/intervenções e 3,6% envolvem falha na assistência geral ao paciente.

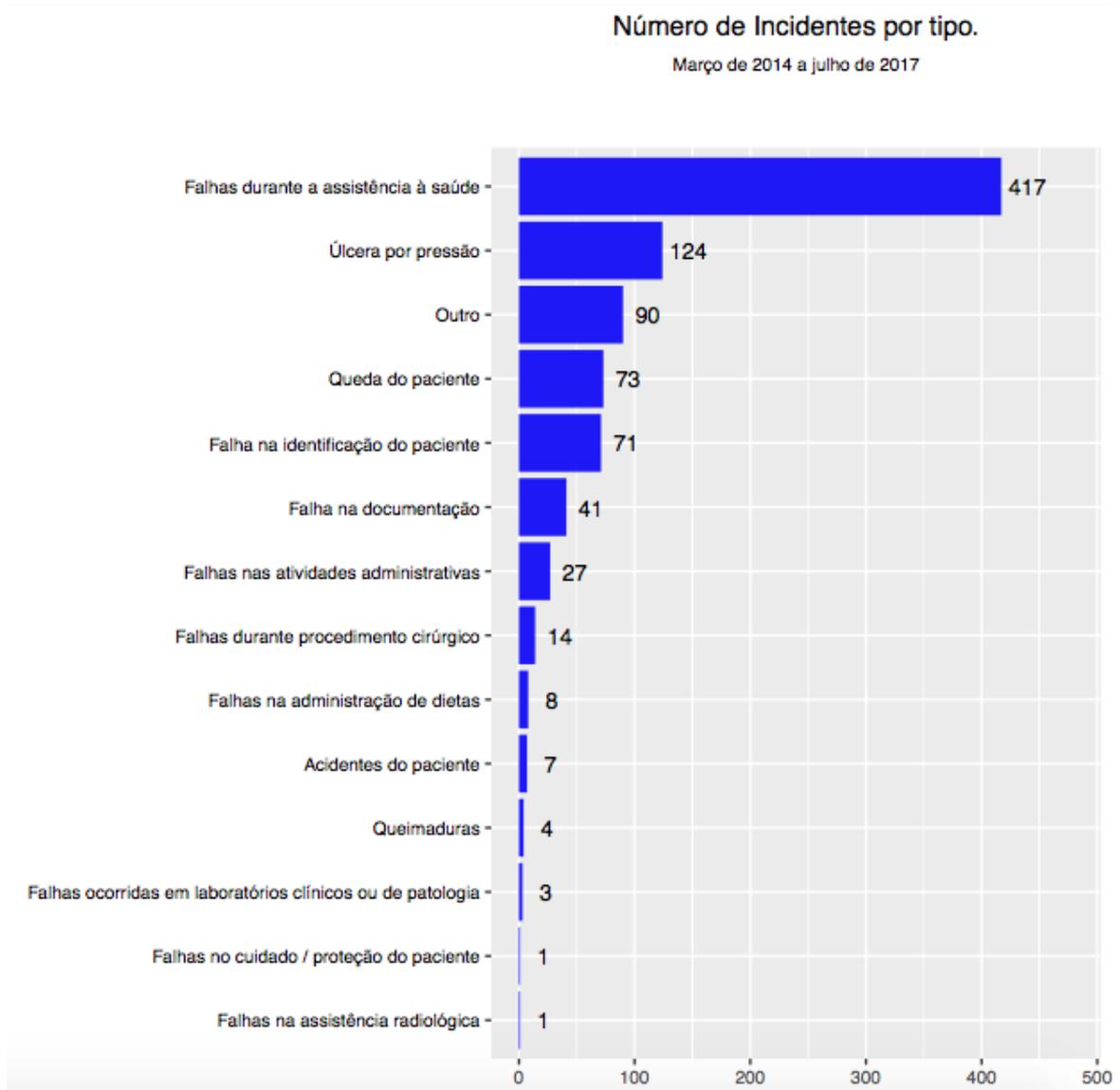


Figura 1

Falhas durante a assistência

Março de 2014 a julho de 2017

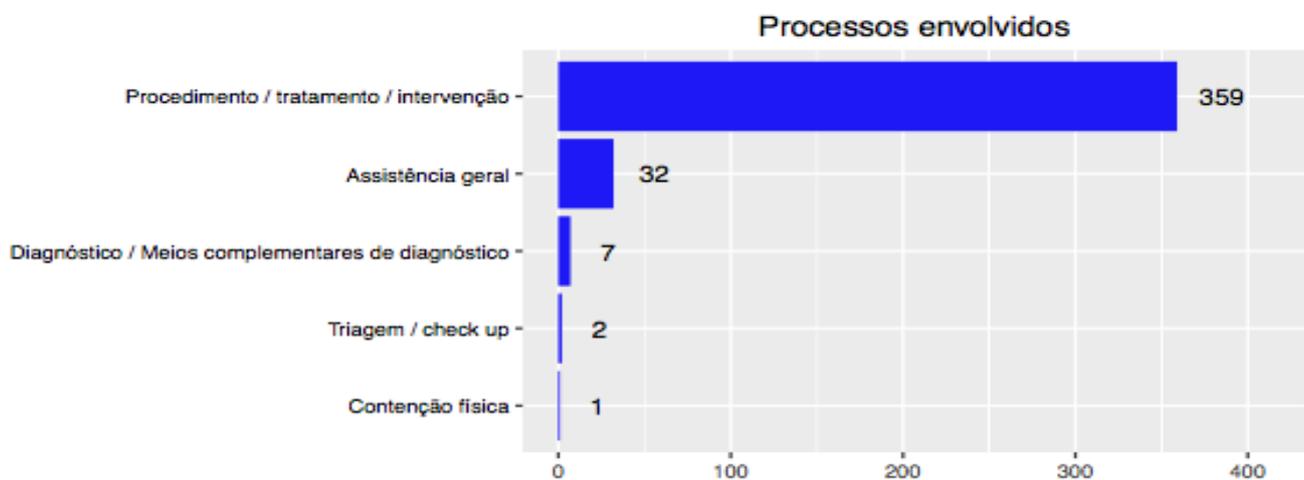


Figura 2

A figura 03 demonstra a distribuição dos incidentes por mês; julho/2017 obteve 19,0% das notificações de todo o triênio, seguido pelo mês de abril/2017 com 14,0% e fevereiro/2017 com 13,8%. O primeiro semestre de 2017 correspondeu à 77,0% das notificações da amostra. A figura 04 distribui o número de incidentes por sexo, com predominância do sexo masculino.

Número de incidentes por mês.

Março de 2014 a julho de 2017

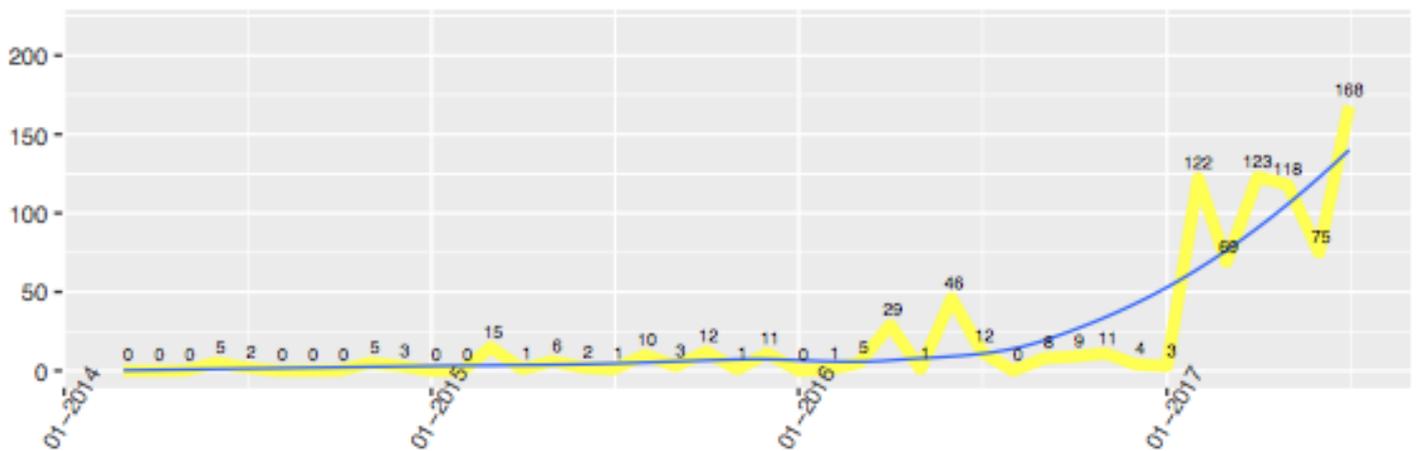


Figura 3

Número de incidentes por sexo do paciente

Março de 2014 a julho de 2017

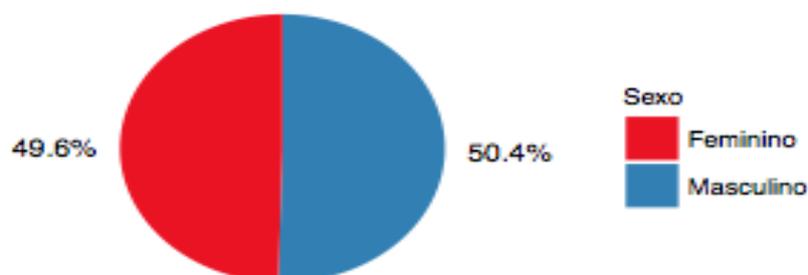


Figura 4

A figura 05 explana o total de óbitos notificados, sendo entre eles 83,0% relacionados à falhas na assistência e 80,0% ocorrendo durante procedimentos/tratamentos/intervenções. A figura 06 expõe a distribuição por faixa etária, elucidando que 13,0% dos incidentes ocorreram com pacientes entre 56-65 anos, 11,9% na faixa etária dos 36-45 anos e 11,8% na faixa etária dos 76-85 anos. No contexto geral, 18,5% dos incidentes ocorreram em crianças (0 aos 17 anos), 52,5% em adultos (18- 65 anos) e 29,0% em idosos (> 66 anos).

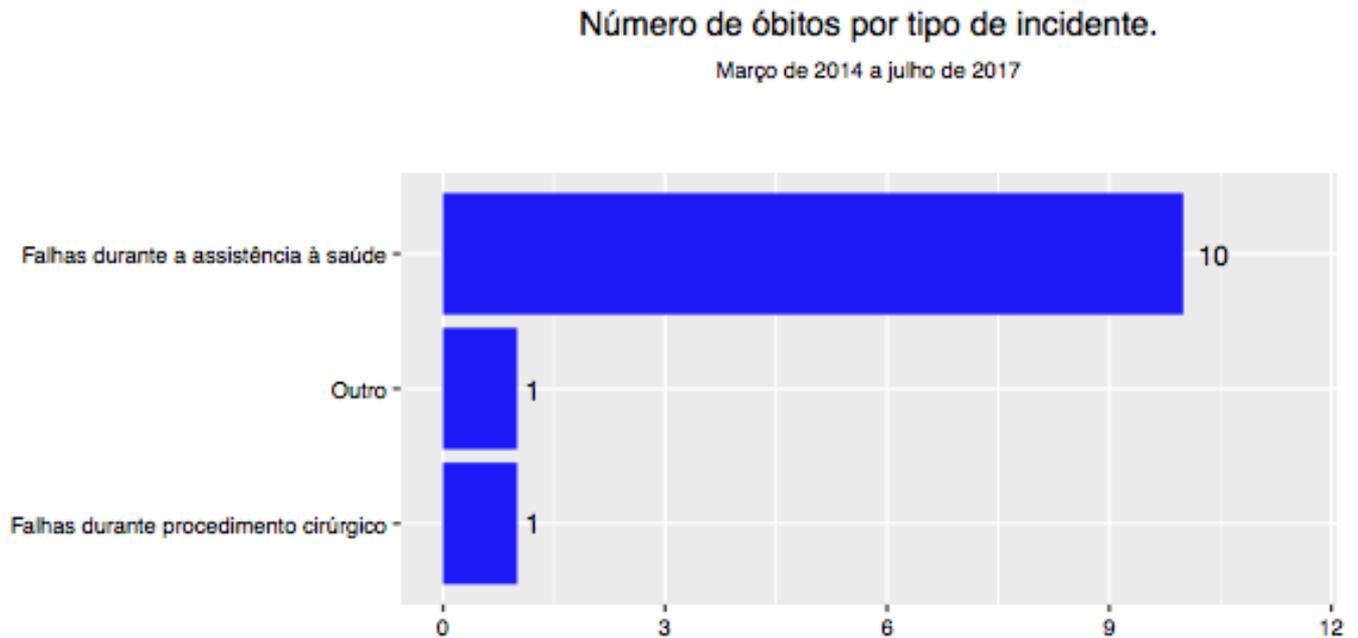


Figura 5



Figura 6

5 DISCUSSÃO

Percebemos com os resultados que grande parte das falhas ocorreu durante a assistência à saúde, tornando-se um problema multifatorial. Chassin et al definiu qualidade do cuidado como o grau com que os serviços de saúde voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual. Orientado por esta definição, identificou três categorias que, de modo geral, englobam os problemas de qualidade nos serviços de saúde: (I) sobreutilização, (II) utilização inadequada [*misuse*] e (III) subutilização. A sobreutilização refere-se àquelas circunstâncias nas quais o cuidado de saúde prestado apresenta maior chance de provocar dano ao paciente do que benefícios. A subutilização refere-se à ausência de prestação de cuidado de saúde, quando este poderia produzir benefício para o paciente. Por fim, a utilização inadequada refere-se àqueles problemas preveníveis associados ao cuidado de saúde e relaciona-se às questões do domínio da segurança do paciente ⁶.

De acordo com a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*), publicada pela OMS em 2004, os incidentes classificam-se como: **near miss** – incidente que não atingiu o paciente (por exemplo: uma unidade de sangue é conectada ao paciente de forma errada, mas o erro é detectado antes do início da transfusão); **incidente sem dano** – evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível (por exemplo: a unidade de sangue acabou sendo transfundida para o paciente, mas não houve reação); **incidente com dano (evento adverso)** – incidente que resulta em dano ao paciente (por exemplo: é feita infusão da unidade errada de sangue no paciente e este morre por reação hemolítica) ⁷.

Erros estarão sempre presentes em qualquer ação realizada em qualquer setor de atividade, pois esta é uma característica imutável do processo de cognição da nossa espécie. Ademais, quanto mais complexo é um sistema, ou mais complexa a ação, maior o risco de erros e eventos adversos poderem estar presentes. Em saúde, nem todos os erros culminam em eventos adversos e nem todos os eventos adversos são resultantes de erros. Esta distinção faz-se importante para a implementação de estratégias de prevenção, em especial de eventos adversos consequentes de erros, que por serem passíveis de prevenção, são classificados como eventos adversos evitáveis ^{8,9,10}.

Nem sempre o agravo ao paciente advém de grandes falhas realizadas em atividades com sistemas complexos, mas podem advir de pequenos deslizes capazes de ocasionar consequências fatais, dependendo das condições do paciente ⁸.

A faixa etária constitui uma das variáveis mais importantes para a avaliação de eventos adversos, especialmente nos idosos — que constituem um grupo populacional onde são observadas

alterações fisiológicas que afetam significativamente os parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos das drogas¹¹. O avanço da idade traz consigo o uso de diversos medicamentos para o tratamento de enfermidades e comorbidades associadas ao processo de envelhecimento, necessitando de um acompanhamento especial durante o tratamento¹².

Constituem limitações para o presente estudo o uso de fonte de dados secundários, no que se refere ao método da notificação espontânea utilizado pelo NOTIVISA. Tal método consiste na quantificação dos incidentes relatados pelos próprios prestadores de serviços, trabalhadores da saúde ou pelos próprios pacientes. Sabe-se que um dos grandes obstáculos encontrados no estudo dos eventos adversos associados à assistência à saúde advém do comportamento vigente de omitir ou esconder os eventos indesejáveis que ocorrem, comprometendo a confiabilidade dos bancos de dados em virtude da ausência de notificações, configurando cenários que não retratam a realidade dos serviços¹³, daí reside a possibilidade de subnotificação, que pode camuflar a real ocorrência de agravos à saúde. O método de notificação do NOTIVISA também limita a avaliação da qualidade dos serviços públicos pois torna facultativa a inclusão dos agravos destes serviços e no somatório final dos dados, não permite a separação entre o serviço privado e público.

6 CONCLUSÃO

As taxas de erros em serviços de saúde giram em torno de 5-15% no mundo desenvolvido. Informações sobre segurança do paciente de forma geral nos países em transição e em desenvolvimento são menos conhecidas devido à escassez de dados. É necessário ainda que os sistemas de informação sejam facilmente acessíveis a todos os profissionais de saúde e que estes facilitem o aprendizado. São necessárias estratégias para reduzir os danos aos pacientes —isto significa desenvolver pesquisas direcionadas a identificar os melhores mecanismos de prevenção, modos eficazes de difusão de novas ideias e entusiasmo na adoção delas. Garantir segurança no cuidado é um enorme desafio para os serviços de saúde¹³.

O conhecimento acerca dos tipos de eventos adversos depende, diretamente, das estratégias de notificação das ocorrências e de processos de revisão de prontuários implantados nos serviços de saúde. Assim, dentre os tipos mais conhecidos de eventos adversos encontram-se as infecções associadas aos cuidados de saúde, cirurgia e anestesiologia, administração de medicamentos, infusão de sangue e hemoderivados, utilização de dispositivos para a saúde, além de eventos adversos relacionados aos processos de identificação de pacientes, comunicação efetiva, quedas e úlceras por pressão¹³.

Conclui-se que a adoção de um comportamento de aprendizagem e capacitação contínua é necessária nos serviços hospitalares e ambulatoriais maranhenses, onde a notificação dos eventos

adversos e sua análise atuem como agentes de melhoria dos processos assistenciais como forma de minimizar o dano ao paciente e diminuir gastos com complicações orgânicas ou legais. O abandono das práticas punitivas deve ser realizado com a desmistificação sobre o “medo de errar” e baseado na cultura de segurança, onde os profissionais tornam-se preparados para lidar com as adversidades da prática médica e os serviços evoluam para um novo cenário na gestão em saúde e melhoria da qualidade de vida da população.

REFERÊNCIAS

1. MALTA DC, LEAL MC, COSTA MFL, MORAIS NETOOL. Inquéritos nacionais de saúde: experiência acumulada e proposta para o inquérito de saúde brasileira. Rev Bras Epidemiol. 2008 mai;11 Suppl 1:159-67.
2. OLIVEIRA et al. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011 Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 22(4):671-678, out-dez 2013.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 63, de 25 de novembro de 2011 [Internet]. [acessado em: 30/06/2017]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3fcb208049af5f1e96aeb66dcbd9c63c/RDC+36+de+25_11_2011+Vers%C3%A3o+Publicada.pdf?MOD=AJPERES
5. NISHIYAMA P, BONETTI MFS, BÖHM ACF, MARGONATOFB. Experiência de farmacovigilância no Hospital Universitário Regional de Maringá, Estado do Paraná. Acta Sci, Health Sci. 2002;24(3):749-55.
6. CHASSIN M, GALVIN R. THE NATIONAL ROUNDTABLE ON HEALTH CARE QUALITY. The urgent need to improve health care quality: Institute of medicine National Roundtable of Health Care Quality. JAMA. 1988; 280(11):1000-1005.

7. RUNCIMAN W, HIBBERT P, THOMSON R., SCHAAF TV, SHERMAN H., LEWALLE P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):18-26.
8. REASON J. Safety in the operating theatre – part 2: Human error and organisational failure. *Qual Saf Health Care*. 2005; 14:56-61.
9. KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS. To err is human: building a safer health system. Institute of Medicine, National Academy Press, 2000. 536p
10. PEDREIRA MLG. O erro humano do sistema de saúde. In: *Dia a dia segurança do paciente*. Ors. Pedreira MLG, Harada MJCS. São Caetano. Yendis Ed. 2010.
11. CLEWELL HJ et al. Review and evaluation of the potential impact of age-and gender-specific pharmacokinetic differences on tissue dosimetry. *Crit Rev Toxicol*. 2002 Set;32(5):329-89.
12. NÓBREGA OT, KARNIKOWSK MGO. A terapia medicamentosa no idoso: cuidados na medicação. *Cienc Saude Coletiva*. 2005;10(2):309-313.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. 1ª edição – 2013.