



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAIBA
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DA NATUREZA
DEPARTAMENTO DE ESTATÍSTICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MODELOS DE DECISÃO E SAÚDE**

**SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DE PREDITORES
PARA O DESFECHO DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À
ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA DO ESTADO
DA PARAÍBA**

VÍVIAN DE OLIVEIRA LOPES

**JOÃO PESSOA – PB
2022**

VÍVIAN DE OLIVEIRA LOPES

**SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DE PREDITORES
PARA O DESFECHO DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADO À
ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA DO ESTADO
DA PARAÍBA**

Projeto de Dissertação apresentado ao Programa de Pós- Graduação em Modelos de Decisão e Saúde do Centro de Ciências Exatas e da Natureza da Universidade Federal da Paraíba, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre.

Linha de pesquisa: Modelos em Saúde

Orientadores:

Prof. Dr. Luciano Bezerra Gomes
Prof. Dr. José Carlos Lacerda Leite

FICHA CATALOGRÁFICA

Catálogo na publicação Seção de Catalogação e Classificação

L864s Lopes, Vívian de Oliveira.

Segurança do paciente : análise da influência de preditores para o desfecho dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde em unidades de terapia intensiva do estado da Paraíba / Vívian de Oliveira Lopes. - João Pessoa, 2022.

61 f. : il.

Orientação: Luciano Bezerra Gomes.

Coorientação: José Carlos Lacerda Leite.

Dissertação (Mestrado) - UFPB/CCEN.

1. Pacientes - Paraíba. 2. Segurança do paciente. 3. Eventos adversos. 4. Fatores contribuintes. I. Gomes, Luciano Bezerra. II. Leite, José Carlos Lacerda. III. Título.

UFPB/BC

CDU 616-052(813.3)(043)

VÍVIAN DE OLIVEIRA LOPES

**SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DA INFLUÊNCIA DE PREDITORES
PARA O DESFECHO DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADO À
ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA DO ESTADO
DA PARAÍBA**

Projeto de Dissertação apresentado ao Programa de Pós- Graduação em Modelos de Decisão e Saúde do Centro de Ciências Exatas e da Natureza da Universidade Federal da Paraíba, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre.

Aprovado em: 29/08/2022.

BANCA EXAMINADORA

Dr. Luciano Bezerra Gomes

Departamento de Promoção à Saúde/UFPB

Dr. José Carlos Lacerda Leite

Departamento de Estatística/UFPB

Dr. João Agnaldo do Nascimento

Departamento de Estatística/UFPB

Dra. Ana Maria Gondim Valença

Departamento de Promoção à Saúde/UFPB

Dra. Cecília Olívia Paraguai de Oliveira Saraiva

Departamento de Saúde Coletiva/UFRN

Dr. Zenewton André da Silva Gama

Departamento de Saúde Coletiva/UFRN

Aos meus pais, Pedro de Alcântara Ferreira Lopes e Valquíria de Oliveira Lopes que sempre investiram em minha educação e sonharam que um dia eu estaria aqui. Pelo que fizeram a mim e a minha irmã Vanessa, os dedico esse título de mestre.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me dado forças e motivação para continuar, por ter enxugado as minhas lágrimas nos momentos que pensava que não iria conseguir e por me mostrar a todo tempo que com fé, perseverança e determinação é possível.

Ao meu esposo Fulvio Miele e ao meu filho Pedro, por serem minha fonte de energia e amor e por entenderem todas as vezes que eu falei: “Agora não, preciso estudar.”

A professora Daniela, a enfermeira Laura Davi, ao prof. Jorge Luís (Dr. Biossegurança), a Waldner Barbosa e a Mariana Gonsalves. Essas pessoas foram colocadas por Deus para que eu conseguisse ingressar no mestrado.

Aos meus orientadores prof. Dr. Luciano Gomes e prof. Dr. José Carlos, por todo apoio nessa jornada.

Aos meus amigos de turma que tanto me ajudaram nessa difícil caminhada que é o MDS, Pedro Neto, Silvana, Catarina Pontes e Alan Eric. Obrigada por tudo que vocês fizeram por mim.

Aos professores do programa por todo conhecimento compartilhado.

“... todo mundo sabe que prevenir é melhor que remediar, mas poucos recompensam os atos de prevenção.”

(A lógica do cisne negro: O impacto do altamente improvável de Nassim N. Taleb)

RESUMO

O objetivo deste estudo é analisar a influência de possíveis preditores para o desfecho dos eventos adversos no que diz respeito ao grau de dano observado. A pesquisa foi realizada através de uma análise exploratória e descritiva, por meio de estudo transversal de abordagem quantitativa, com uma amostra de 1.082 notificações, utilizando as variáveis do banco de dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – Notivisa, inseridas de 01 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2021, onde foi utilizado o modelo de regressão logística, em que 1 está associado a ocorrência de um evento com grau grave/óbito e 0 para a ocorrência de casos com grau leve/moderado. Foram incluídos no estudo os formulários de notificações de eventos adversos destinado aos serviços de saúde do setor de unidade de terapia intensiva. Para avaliar o fenômeno foi ajustado o modelo de regressão logística para aferir as codificações do banco de acordo com os preditores elencados. Como resultados, dentre as variáveis significativas estimadas e de acordo com suas razões de chances os fatores contribuintes profissionais: Informações ilegíveis no prontuário ficha do paciente com odds ratio 319,79 e Comportamento arriscado/imprudente odds ratio 5,44 e os fatores contribuintes relacionados ao paciente: Ausência esquecimento odds ratio 6,08 e Comportamento negligente odds ratio 7,36 aumentam as chances para um evento adverso grave e óbito. O modelo proporcionou predições que classificaram corretamente em 75,4% dos casos e desse modo, o mesmo pode ser considerado bem ajustado aos dados empíricos da pesquisa. Já o descumprimento de normas (fator profissional) e percepção compreensão (fator paciente) ambos com odds ratio <1 aumentam as chances de ocorrência para um evento adverso leve e moderado. Com o modelo também se observou que indivíduos do sexo masculino e com faixa etária de 18 a 55 anos possuem mais chances de serem acometidos por eventos adversos grave e óbito. O modelo apresentou bom valor preditivo quando o evento adverso apresentou grau de dano leve e moderado, acertando em 75,5% das vezes e 70,8% quando predisse que o evento adverso apresentou grau de dano grave e óbito. A lesão por pressão foi o evento adverso mais frequente nas notificações dos pacientes de Unidade de Terapia Intensiva da Paraíba durante o ano de 2021, todavia: falha envolvendo cateter venoso e extubação endotraqueal acidental foram os eventos adversos com maior frequência de grau de dano grave/óbito. Considera-se a necessidade de fortalecer a alimentação do sistema Notivisa com estratégias de estímulo a prática da notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde por parte dos serviços de saúde, pois mesmo com as limitações apresentadas pelo sistema, ainda é possível através de suas codificações classificar o evento de acordo com o grau de dano e identificar os principais fatores contribuintes para sua predição, possibilitando a implantação de novas barreiras para prevenção de danos relacionados à assistência em saúde e consequente oferta de um cuidado mais seguro pelas unidades de terapia intensiva do estado da Paraíba.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Eventos Adversos; Fatores Contribuintes.

ABSTRACT

The objective of this study is to analyze the influence of possible predictors for the outcome of adverse events with regard to the degree of damage observed. The research was carried out through an exploratory and descriptive analysis, through a cross-sectional study with a quantitative approach, with a sample of 1,082 notifications, using variables from the database of the National Health Surveillance System - Notivisa, inserted from 01 January 2021 to December 31, 2021, where the logistic regression model was used, in which 1 is associated with the occurrence of a severe/death event and 0 is associated with the occurrence of mild/moderate cases. The adverse event reporting forms intended for health services in the intensive care unit sector were included in the study. To assess the phenomenon, the logistic regression model was adjusted to assess the bank's coding according to the listed predictors. As a result, among the significant variables estimated and according to their odds ratios, the professional contributing factors: Illegible information in the patient's medical record with odds ratio 319.79 and Risky/reckless behavior odds ratio 5.44 and the contributing factors related to patient: Absence forgetting odds ratio 6.08 and Neglectful behavior odds ratio 7.36 increase the chances for a serious adverse event and death. The model provided predictions that classified correctly in 75.4% of the cases and, therefore, it can be considered well-adjusted to the empirical data of the research. Non-compliance with standards (professional factor) and perceived understanding (patient factor) both with odds ratio <1 increase the chances of occurrence for a mild and moderate adverse event. With the model, it was also observed that male individuals aged between 18 and 55 years are more likely to be affected by serious adverse events and death. The model presented good predictive value when the adverse event presented a mild and moderate degree of damage, being correct 75.5% of the time and 70.8% when it predicted that the adverse event presented a degree of severe damage and death. Pressure injury was the most frequent adverse event in reports from patients in the Intensive Care Unit of Paraiba during the year 2021, however: failure involving venous catheter and accidental endotracheal extubation were the adverse events with the highest frequency of degree of serious damage/death. It is considered the need to strengthen the supply of the Notivisa system with strategies to encourage the practice of reporting adverse events related to health care by health services, because even with the limitations presented by the system, it is still possible through its coding classify the event according to the degree of damage and identify the main factors contributing to its prediction, enabling the implementation of new barriers to prevent damage related to health care and consequent provision of safer care by the intensive care units of the hospital. state of Paraiba.

Keywords: Patient Safety; Adverse Events; Contributing Factors.

LISTA DE FIGUIRAS

Figura 1 - Mapa da região nordeste com o número de serviços de saúde cadastrados no sistema Notivisa/Anvisa.....	23
Figura 2 – Quantitativo de incidentes notificados por UF. Brasil, janeiro a dezembro de 2021.....	23
Figura 3 – Critérios de elegibilidade	33
Figura 4 – N° de notificações de UTI no Notivisa/ano.....	33

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Número de NSP cadastrados no sistema Notivisa / Anvisa por região.....	22
Quadro 2 – Classificação dos Fatores Contribuintes de incidentes e eventos adversos disponíveis na ficha de notificação do sistema Notivisa.....	29
Quadro 3 – Organização das variáveis.....	35
Quadro 4 – Organização das covariáveis.....	49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Definições dos atributos da qualidade do <i>Institute of Medicine (IOM)</i> dos EUA.....	20
Tabela 2 – Codificação das variáveis na equação.....	39
Tabela 3 – Distribuição dos Tipos de eventos adversos por grau de dano notificados no Módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa de pacientes de UTI – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021.....	41
Tabela 4 – Distribuição dos Tipos de Procedimentos realizados nos pacientes de UTI da Paraíba que sofreram eventos adversos e foram notificados no sistema Notivisa – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021.....	42
Tabela 5 – Distribuição dos Diagnósticos dos por grau de dano de eventos adversos dos pacientes de UTI da Paraíba que foram notificados no sistema Notivisa – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021.....	42
Tabela 6 – Fatores contribuintes profissionais para a ocorrência dos eventos adversos notificados no Notivisa de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021.....	44
Tabela 7 – Proporção dos Fatores Contribuintes do Paciente para a ocorrência dos eventos adversos notificados no Notivisa – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021.....	45
Tabela 8 – Classificação dos EA por grau de dano que ocorrerão nas UTIs da Paraíba que foram notificados no Notivisa – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021.....	46
Tabela 9 – Tipo de Incidente mais notificado no Notivisa de junho de 2021 a maio de 2022 por estado do Nordeste.....	47
Tabela 10 – Distribuição do sexo por grau de dano das notificações de EA das UTIs no estado da Paraíba registradas no Notivisa – 01 de janeiro a 31 de janeiro de 2021.....	48
Tabela 11 – Idade Categorizada por Grau de Dano das notificações de EA de pacientes de UTI da Paraíba informadas – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021.....	48
Tabela 12 – Turno do Plantão de ocorrência dos EA por grau de dano, notificações de pacientes de UTI da Paraíba registradas – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021.....	49
Tabela 13 – Resultado da seleção dos casos após a aplicação do teste.....	50
Tabela 14 – Resultados das variáveis Fator Contribuinte do tipo profissional e do paciente.....	51
Tabela 15 – Matriz de Confusão para valores observados e preditos pela regressão logística.....	53

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
1.1 Justificativa.....	16
2 OBJETIVOS.....	18
2.1 Objetivo Geral.....	18
2.2 Objetivos Específicos.....	18
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	19
3.1 Qualidade em saúde e a segurança do paciente.....	19
3.2 Segurança do paciente e a notificação de eventos adversos no estado da Paraíba.....	21
3.3 Sistemas em Informações em Saúde (SIS)	25
3.4 Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA)	26
3.5 Fatores contribuintes e o surgimento de eventos adversos.....	29
4 PROCEDIMENTO METODOLÓGICO.....	32
4.1 Tipo de estudo, local, população e amostra.....	32
4.2 Critérios de elegibilidade.....	33
4.3 Procedimento de coleta de dados.....	34
4.4 Análise dos dados.....	34
4.5 Regressão Logística.....	36
4.6 Aspectos éticos.....	38
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	39
5.1 Análise descritiva das notificações de eventos adversos de pacientes de UTI do estado da Paraíba no Módulo Assistência à Saúde no Notivisa.....	39
5.2 Análise dos resultados do Modelo de Regressão Logística.....	47
5.3 Regressão EA em função dos fatores contribuintes e características do paciente	49
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	54
REFERÊNCIAS.....	56

1 INTRODUÇÃO

O princípio *Primum Non Nocere* de Hipócrates (460-377 a.C.), numa tradução literal: “Antes de tudo, não cause danos” é uma base sobre a qual os profissionais envolvidos na assistência devem estar constantemente pensando, pois há riscos envolvidos em todo e qualquer momento para o paciente, desde falhas no cadastro realizado pela recepção, até erros de lateralidade cirúrgica em procedimentos que envolvem órgãos/membros pares (ZAMBOM, 2009).

Estudos sobre Eventos Adversos (EA), tiveram início nos Estados Unidos em 1974, o *The Medical Insurance Feasibility Study* (MIFS), realizado pelas *California Medical Association* e *California Hospital Association* que revisou 21 mil prontuários de pacientes hospitalizados em 23 hospitais da Califórnia, foram encontrados EA em 4,6% dos pacientes. Todavia um estudo mais impactante realizado dez anos após este inicial, o *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS) encontrou dados semelhantes na frequência de EA ao revisar 30 mil prontuários de pacientes internados no estado de Nova York (3,7% dos casos), mas mostrou que 13,6% dos eventos levaram a óbito do paciente (BRENNAN *et al.*, 1991).

Mas, foi nos anos 2000 quando o *Institute of Medicine* (IOM) publicou um relatório chamado *To err is human: building a safer health system* que mostrou que chegam a quase 100 mil o número de pacientes nos Estados Unidos que morrem por eventos adversos relacionados à assistência à saúde no país, dados que na época superavam o número de óbitos por câncer de pulmão, AIDS e acidentes de trânsito (KHON, 2000).

Diante dos alarmantes dados, por meio da Assembleia Mundial da Saúde em 2002 promovida OMS, foi aprovada a resolução WHA55.18, reconhecendo que é preciso promover a Segurança do Paciente (SP) como um princípio fundamental de todos os sistemas de saúde e em 2004 mais um passo significativo na luta para melhorar a segurança dos cuidados de saúde foi dado pela OMS quando criou a *World Alliance for Patient Safety* que passou a chamar-se *Patient Safety Program* que tem entre seus objetivos propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos (WHO, 2005).

O Brasil politicamente comprometido com a causa, esteve presente na assembleia, assim como outros países, firmando o compromisso de seguir o objetivo da organização mundial de saúde no que diz respeito a Segurança do Paciente (BRASIL, 2014).

Em 2004 seis metas internacionais de segurança foram lançadas pela OMS e até hoje são bastante utilizadas como temas para construção de protocolos e realização de treinamentos em serviços de saúde. Essas metas correspondem respectivamente à:

Identificação correta do paciente; Comunicação clara e efetiva; Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; Cirurgia segura assegurando o procedimento, paciente e local correto; Higiene das mãos para diminuir os riscos de infecção e prevenção dos riscos de queda e surgimento de lesão por pressão (LPP) (WHO, 2004).

Mesmo diante da preocupação mundial sobre a Segurança do Paciente, ainda nos deparamos com dados preocupantes, como o divulgado em um estudo de revisão de literatura realizado entre 2007 e 2011 sobre a carga global de cuidados médicos inseguros, descrito através de uma modelagem analítica de estudos observacionais, mostrando que cerca de 10% das hospitalizações em todo o mundo resultam em Eventos Adversos relacionado à assistência à saúde, essa porcentagem traz como consequência mais de 20 milhões de anos de vida perdidos ajustados por incapacidade/ano (JHA, 2013 *apud* BRASIL, 2021).

No que diz respeito a questões lucrativas e financeiras, a ocorrência de EA representa um grave prejuízo. No Reino Unido e na Irlanda do Norte, o prolongamento do tempo de permanência no hospital devido aos EA custa em torno de dois bilhões de libras/ano e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões judiciais associadas a EA é de 400 milhões de libras/ano. Nos EUA, os custos provocados por EA estão estimados em quase 30 bilhões de dólares anuais (WHO, 2003).

De acordo com Porto *et al.* (2010), ainda no que trata a magnitude financeira e tempo de internação referente ao evento adverso, identificou-se que o valor gasto com as internações hospitalares é 200,5% maior na ocorrência de eventos do que nas internações sem eventos, além do tempo de internação ser em média, 28,3 dias a mais.

O mundo vive o terceiro desafio global da OMS sobre Segurança do Paciente, “Medicação sem danos” lançado em 2017 precedido pelos desafios “Cirurgia Segura” em 2007-2008 e o mais antigo desafio “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura” em 2005-2006, ambos com o objetivo de diminuir o risco de eventos adversos relacionados à assistência à saúde através de um cuidado mais seguro (WHO, 2021).

Impressiona-se que, passados 20 anos após a assembleia mundial que aprovou uma importante resolução sobre SP, ainda nos deparamos com dados da OMS que, revelam cuidados inseguros aos pacientes e que promover a SP é um amplo e crescente desafio global de saúde pública, pois os EA são uma das principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo sendo a maioria destes preveníveis (WHO, 2021).

Com um conceito mais atual e abrangente sobre a Segurança do Paciente, em 2020 a OMS lançou o *Patient Safety Incident Reporting and Learning System* e a apresenta como “uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos e procedimentos,

comportamentos, tecnologias e ambientes em cuidados de saúde que consiste de forma sustentável em: diminuir os riscos, reduzir a ocorrência de danos evitáveis, tornar o erro menos provável e reduzir seu impacto quando ocorrer” (WHO, 2020).

Devido ao alto número de eventos adversos contabilizados no mundo, o Brasil adotou o pacto de desenvolver políticas públicas e estratégias voltadas para a Segurança do Paciente em território nacional. Desde 2009, com a própria criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia federal que tem dentre seus objetivos proteger a população contra riscos à saúde, observa-se em 2011, através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 63 que institui “*Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde*” com uma seção exclusiva que cita o estabelecimento de estratégias para Segurança do Paciente como um dever do Serviço de Saúde, passos mais específicos para este princípio estabelecido pela OMS (BRASIL, 2011).

Em abril de 2013, a temática aparece de maneira mais específica no Brasil, através da Portaria do Ministério da Saúde nº. 529, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) que tem por objetivo geral de contribuir para qualidade do cuidado em todos os serviços de saúde do território nacional e estabelece a Anvisa como coordenadora do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), instância colegiada e de caráter consultivo (BRASIL, 2013).

No mesmo ano, a Anvisa assume maior protagonismo neste tema, estabeleceu ações para a Segurança do Paciente em serviços de saúde através da RDC nº. 36 que corroborou com o objetivo da portaria do Ministério da Saúde (MS) Nº529/2013 em garantir mais qualidade aos serviços de saúde prestados no Brasil através da implantação de estratégias que objetivam a redução de riscos associados aos cuidados de saúde (BRASIL, 2013).

Diante das iniciativas das autoridades nacionais em promover estratégias para elevar os níveis de qualidade em saúde, é importante compreendermos que a segurança não pode ser considerada em si como fator determinante para a Qualidade em Saúde, mas sim um dos seus componentes, assim como a eficácia, a eficiência, a acessibilidade, a aceitabilidade e a equidade (TRES *et al.*, 2016).

Muito embora os EA possam ocorrer em quaisquer contextos e modalidades assistenciais nos quais se prestam cuidados de saúde, é importante observar dados da literatura que estimam que 10% dos pacientes internados em hospitais sofram EA (WHO, 2004).

Um estudo nacional realizado por Mendes *et al.* (2009), por meio de revisão sistemática, retrospectiva onde foram selecionados os prontuários para avaliação da

ocorrência de EAs no conjunto das ações em três hospitais de ensino do Rio de Janeiro identificou uma incidência de 7,6% de pacientes afetados por eventos adversos, em que 66,7% eram evitáveis, o estudo descreveu que a ocorrência dos eventos adversos causa danos aos pacientes e aumenta o tempo de permanência, mortalidade e custo hospitalar.

Os autores acima citaram que, no Brasil, o uso de banco de dados administrativos não é adequado para a avaliação de EAs devido à limitada disponibilidade de informação sobre comorbidade, e também outras abordagens, como a apuração de caráter voluntário com informação fornecida pelo próprio profissional, esbarram ainda na cultura predominante de que o erro é uma vergonha e não um mecanismo de aprendizado.

Todavia, com o marco legal proferido dois anos após a pesquisa, pela Portaria do Ministério da Saúde nº 1.660, de 22 de julho de 2009 que Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde, inova o cenário nacional abrindo novas possibilidades no universo de pesquisas/estudos sobre eventos adversos (BRASIL, 2009).

O Sistema de Notificação para Vigilância Sanitária (Notivisa) em sua versão 2.0, implantada a partir de 2014, que conta com o módulo Assistência à Saúde, não deve ser confundido somente como um sistema de informação, pois este envolve o processamento de dados e a análise quali-quantitativa e o envolvimento de interessados, que são os responsáveis pela sua interpretação, aliado aos demais mecanismos de comunicação, além de oferecer campos disponíveis que foram estabelecidos com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde (OMS), que proporciona o registro de dados para analisar cada caso notificado ou o conjunto de dados registrados por um serviço, em uma região ou no âmbito nacional e com isso possibilitar a avaliação das possíveis causas que provocaram o EA (BRASIL, 2015).

Lanzillotti *et al.* (2016) defende a ideia que os eventos adversos detectados no Notivisa revelam características da estrutura, ambiente, condições e processo de cuidado, servindo como fonte de pesquisa e condutor para o aperfeiçoamento e excelência nas políticas de segurança.

Um estudo observacional prospectivo realizado em um hospital de ensino no sudoeste da Etiópia com o objetivo de avaliara incidência, fatores contribuintes, gravidade e prevenção de eventos adversos medicamentosos (EAM) entre pacientes adultos hospitalizados, utilizou o modelo de regressão logística para identificar os fatores contribuintes para a ocorrência de EAM e dentre os resultados, pacientes com doença do sistema circulatório com odds ratio de

2,67 e doença do sistema digestivo odds ratio de 2,84, ambos com intervalo de confiança de 95%, foram preditores à ocorrência de um evento adverso medicamentoso (SAHILU *et al.*, 2020).

Lima Neto e colaboradores (2019), em uma pesquisa exploratória, documental e retrospectiva realizada em um hospital privado para identificar e analisar os EA que comprometem a segurança do paciente durante a assistência de enfermagem, analisaram 262 formulários de notificação e obtiveram como resultado que 61,83% dos fatores contribuintes apontam para descuido e distração e 44,27% para falta de atenção com o paciente.

Vale destacar que, no Brasil, a notificação é feita por incidente e não por indivíduo, o que limita a comparação com os resultados dos grandes estudos internacionais baseados em prontuários, incluindo estudos que citam eventos adversos múltiplos sofridos pela mesma pessoa durante sua internação (ZEGERS *et al.*, 2009).

Importante pesquisa conduzida nos Estados Unidos, sobre a incidência de eventos adversos entre a população hospitalizada no nordeste daquele país, publicada na década de 90, demonstrou letalidade em 13,6% dos casos nos quais ocorreram eventos adversos (BRENNAN *et al.*, 1991).

Maia *et al.* (2018) citam resultados de diferentes pesquisas sobre EA, como por exemplo, uma pesquisa realizada em dois hospitais britânicos, encontrou incidência de 10,8% de eventos adversos, dos quais 8% dos indivíduos vieram a óbito. Já um estudo canadense de 2004 demonstrou que 20,8% dos eventos adversos analisados resultaram em morte e outra pesquisa conduzida na Holanda em 2009, encontrou que 12,8% dos eventos adversos resultaram em incapacidade permanente ou contribuíram para a morte do paciente.

Uma revisão sistemática, incluindo oito estudos sobre eventos adversos em pacientes hospitalizados, classificou 7,4% desses eventos adversos como letais (VRIES *et al.*, 2008).

No ano de 2015, em uma investigação conduzida no Brasil, sobre estimativas de óbitos extrapoladas para o número de internações no SUS e na saúde privada, concluiu que, no período, ocorreram entre 104.187 e 434.112 possíveis óbitos associados a eventos adversos hospitalares. Caso fosse um grupo de causa de óbito, esse fator estaria entre as cinco principais causas de óbitos no país (COUTO; PEDROSA; ROSA, 2016).

Diante da contextualização apresentada, questiona-se se é possível obter preditores para a ocorrência de EA com grau de dano nos pacientes de UTI a partir da análise das notificações do banco de dados do sistema Notivisa.

Assim, o objetivo deste estudo é analisar a influência de possíveis preditores para o desfecho dos eventos adversos no que diz respeito ao grau de dano observado.

1.1 Justificativa

Diante da magnitude da temática, identifica-se a necessidade de estudos que possam colaborar com a análise dos fatores contribuintes para a ocorrência de eventos adversos, considerando a sua possibilidade de prevenção e seus prejuízos clínicos com grau de dano que vão desde incapacidade parcial ou total, temporária ou permanente até óbito, trazendo também em sua bagagem insatisfação da população e aumento desnecessário nos custos hospitalares.

A motivação para trabalhar essa temática é decorrente da experiência profissional e atual campo de atuação da autora que coordena o Núcleo de Segurança do Paciente da Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba (NSP – AGEVISA) desde fevereiro de 2020 e gerencia diariamente as notificações de eventos adversos dos serviços de saúde do estado no banco de dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Notivisa), como também acompanha e valida as informações inseridas pelas UTIs que participam da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente da ANVISA e entende que, quando a gestão do serviço de saúde se interessa em analisar seus dados como parâmetro indispensável para a tomada de decisão, obtém melhores resultados em suas ações.

A escolha das notificações de UTIs como pesquisa deu-se por estes serem destinados ao atendimento de pacientes críticos, em cuidados intensivos, com maior uso de tecnologias em saúde e em uso de dispositivos invasivos, fatores que expõem o paciente a um maior risco de ser acometimento por EA. Para Saraiva (2019), a criticidade do cenário UTI requer atenção especial exigindo dos profissionais vigilância constante e habilidade na tomada de decisão para minimizar os riscos inerentes ao processo de assistência, o que é um desafio diante das condições de gravidade que os pacientes apresentam.

Embora, desde 2014, o sistema Notivisa permita o registro de notificações de EA, o ano selecionado para desenvolver esse estudo foi o de 2021, considerando que os demais não possuíam uma frequência significativa para o alcance dos objetivos, tendo em vista que a frequência de notificações/ano de paciente de UTI inseridas no Notivisa foi muito baixa: 2014 = 00; 2015 = 01; 2016 = 12; 2017 = 75; 2018 = 148; 2019 = 235; 2020 = 270 e 2021 = 1.082.

A Anvisa oportuniza aos serviços de saúde a notificação mais precoce possível de pacientes vítimas de eventos adversos através do sistema Notivisa, o que possibilita ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a gestão do risco sanitário e identificação daqueles que necessitam ser objeto de regulamento e controle. Nesse sentido, as ações de vigilância e busca ativa desses eventos pelos serviços de saúde assume papel fundamental para o

fornecimento das informações oportunas e qualificadas ao sistema, as quais após serem analisadas e tratadas possibilitam aos gestores de saúde uma tomada de decisão mais assertiva, como melhor alocação de recursos humanos e financeiros, dentre outras oportunidades de melhorias e mudanças para uma assistência em saúde de qualidade com menor risco possível de dano ao paciente (FERNANDES; TARECO, 2016).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar a influência de preditores para o desfecho dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde no que diz respeito ao grau de dano observado.

2.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar os EA que prevaleceram no registro das notificações quanto ao tipo, diagnóstico do paciente acometido, procedimento, fatores contribuintes relativos aos profissionais e pacientes;
- Classificar os EA quanto ao grau do dano observado;
- Analisar a influência de preditores como: características do paciente, turno de plantão e codificações do banco Notivisa (fatores contribuintes profissional e do paciente) para o desfecho dos eventos adversos no que diz respeito ao grau de dano observado.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Qualidade em saúde e a segurança do paciente

Com o crescente número de EA registrados ao redor do mundo, inserir a Qualidade em Saúde torna-se uma tarefa indispensável na garantia de uma assistência segura, pois a Segurança do Paciente se relaciona com todas as outras dimensões da Qualidade e o monitoramento dos EA é uma das atividades de monitoramento, com isso questionar-se além da assistência oferecida, ou seja, se essa enquadra-se dentro dos padrões da qualidade provoca os serviços de saúde a reverem seus processos de trabalho e a maneira como esses são executados (FERNANDES; TARECO, 2016).

As contribuições de Juran são para a gestão da qualidade como Pelé para o futebol, ao definir planejamento da qualidade como: “a atividade de (a) estabelecer as metas de qualidade e (b) desenvolver produtos e processos necessários à realização dessas metas”. E, apresenta a Trilogia Juran, uma designação dos três processos gerenciais para a qualidade: Planejamento da Qualidade, Controle da Qualidade e Monitoramento da Qualidade (LEWIN, 2011).

O processo de assistência em saúde carrega um potencial de danos implícitos, assim os profissionais envolvidos na assistência precisam cada vez mais adotar um comportamento seguro, e no que diz respeito à gestão, a busca por modelos de melhoria e de garantia da qualidade da saúde prestada à população, desde os procedimentos, os processos de trabalho, a definição de materiais, medicamentos e demais recursos tecnológicos precisa ser uma constante em sua atuação e o monitoramento de eventos adversos também é uma forma de gerenciar riscos de forma retrospectiva, um modelo reativo, mas que possui a sua contribuição, principalmente em análises mais amplas (RODRIGUES; LAJES, 2015).

A temática da gestão da qualidade ocupa um papel importante nas discussões sobre os rumos da saúde, pois por meio dela as organizações de saúde são dotadas de mecanismos para planejar, controlar e melhorar seus processos continuamente (RODRIGUES; LAJES, 2015).

Na construção de uma teoria da qualidade em saúde se destaca o teórico Avedis Donabedian (1980), que sob uma ótica diferente da metodologia utilizada na administração empresarial, demonstra que o método da garantia de qualidade nos serviços de saúde se estabelece por três fundamentos operacionais: estrutura, processo e resultado (RIBEIRO, 2010).

Os fundamentos trazidos por Donabedian trouxeram incontornáveis dimensões em seu universo, a qual abrange recursos materiais, equipamentos e humanos, a que trata da relação

usuário e prestador – Processo e a que nada mais é que o fruto – Resultado, assim percebemos que avaliar a excelência de um serviço é uma tarefa árdua, pois a polissemia da Qualidade em Saúde não pode se restringir a um único fator (FERNANDES; TARECO, 2016).

Diante das contribuições de Donabedian sobre Qualidade e o universo da Segurança do Paciente, é importante mostrar o seu conceito descrito no Plano Nacional de Saúde (2012-2016) de Portugal, no Eixo Estratégico Qualidade, que define através de um tripé indissociável: a prestação de cuidados de saúde acessíveis e equitativos, com um ótimo nível profissional, face aos recursos disponíveis a adesão e satisfação do usuário (PNS, 2012-2016).

Todavia, Koerich (2019) traz uma definição de qualidade em saúde na atenção hospitalar de maneira mais restrita, relacionando-a exclusivamente a prestação de serviços pelos profissionais que desempenham suas atividades nesse cenário.

Ainda no final do século passado, Donabedian organizou em sete os atributos dos cuidados de saúde que denotam a sua qualidade: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade características estas que auxiliam na compreensão do conceito. Mas, foi no início deste século, que o Instituto Americano de Medicina passou a incorporar “Segurança do Paciente” como um dos atributos da qualidade, dentro de uma nova roupagem que traz à efetividade, a centralidade no paciente, a oportunidade do cuidado, a eficiência e a equidade. Para o Instituto, Qualidade do Cuidado se define “pelo grau com que os serviços de saúde, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual” (BRASIL, 2014).

Tabela 1 – Definições dos atributos da qualidade do *Institute of Medicine (IOM)* dos EUA

ATRIBUTOS	DEFINIÇÕES
Segurança	Evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobre utilização, respectivamente).
Cuidado Centrado no Paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas. Respeito às necessidades de informação de cada paciente.
Oportunidade	Redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo aquele associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

Fonte: Brasil (2014).

Burmester (2018) faz provocações a respeito da dinâmica da qualidade em saúde nos serviços quando diz que “qualidade é consequência de uma ação coletiva e não do “departamento da qualidade”, ou da “gerência de qualidade”, ou do “grupo da qualidade”, ou de qualquer outra denominação que se queira dar para algumas pessoas que teriam a preocupação com o tema; devendo tratá-lo de maneira institucional. Se apenas um grupo do hospital for responsabilizado pela qualidade os demais se considerarão desobrigados de buscá-la; por que se preocupar com algo quando existe um setor específico para isso? Os demais considerarão que qualidade não precisa ser uma preocupação deles.

É importante considerar o processo de cognição humana e sua imperfeição, pois o erro é uma característica imutável da condição humana. Porém, compreender que estes fenômenos são frequentes, provoca a busca por formas de evitá-los (Pinto, 2020, apud COREN-SP, 2010).

Sendo assim, o atributo da Segurança trazida pelo IOM no contexto da Qualidade, como a capacidade de evitar lesões e danos nos pacientes decorrentes do cuidado que tem como objetivo ajudá-los, e a Qualidade como uma ação coletiva dentro dos serviços de saúde, é importante tratarmos sobre como são feitos os registros dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde nos pacientes paraibanos, considerando que estes denotam uma prática de cuidados inseguros.

3.2 Segurança do paciente e a notificação de eventos adversos no estado da Paraíba

Como forma de promover a gestão sanitária da Segurança do Paciente em serviços de saúde, a Anvisa publicou através da Portaria do Ministério da Saúde nº 142 de 2021 o Plano Integrado 2021-2025, com o objetivo geral de integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente visando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde, e a coordenação das ações do plano são de responsabilidade da vigilância sanitária (VISA) estadual e distrital no seu âmbito de atuação (BRASIL, 2021).

De acordo com Brasil (2021), gerenciar as notificações de EA relacionados à assistência à saúde, está dentre as competências das VISAs estaduais e distritais, e na Paraíba o Núcleo de Segurança do Paciente da Agencia Estadual de Vigilância Sanitária (NSP-AGEVISA), que foi devidamente regulamentado através da Portaria nº 007/2020 publicada no diário oficial do estado em 23 de julho de 2020, realiza o monitoramento e o gerenciamento das notificações do módulo assistência à saúde do sistema Notivisa.

Em relação ao registro das notificações de eventos adversos, é atribuição do NSP dos serviços de saúde realizá-lo mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa – módulo Assistência à Saúde). Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido e serem acompanhados de um plano de ação que pode ser anexado ao sistema em até 60 dias após a data do evento (BRASIL, 2021).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os resultados da análise das notificações de eventos adversos devem ocorrer em todos os níveis (federal, estaduais/distrital e municipais) (BRASIL, 2015). E de acordo com o portal analítico da Anvisa no país, no período de março de 2014 a 14 de abril de 2022, foram cadastrados 6.197 NSP. Cabe reforçar que o cadastro no Notivisa é requisito para que o NSP possa realizar as notificações de incidentes e eventos adversos no Módulo Assistência à Saúde.¹

De acordo com o portal analítico da Agência Nacional, em 14 de abril de 2022, o Nordeste possuía 1.108 NSP, devidamente cadastrados no Notivisa e, conseqüentemente, habilitado a notificar os eventos adversos.

Acompanhe no quadro abaixo, a distribuição nacional de NSP cadastrados por cada região brasileira.

Quadro 1 – Número de NSP cadastrados no sistema Notivisa / Anvisa por região

REGIÃO	Nº NSP
SUDESTE	2.649
SUL	1.163
NORDESTE	1.108
CENTRO OESTE	976
NORTE	301
TOTAL	6.197

Fonte: ANVISA (2022).

Na Paraíba, o número de serviços de saúde cadastrados no sistema Notivisa, contabilizam 111, estando a frente de estados como Alagoas, Sergipe, Rio Grande do Norte e Piauí. Observe o panorama dos estados da região Nordeste na imagem a seguir.

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>

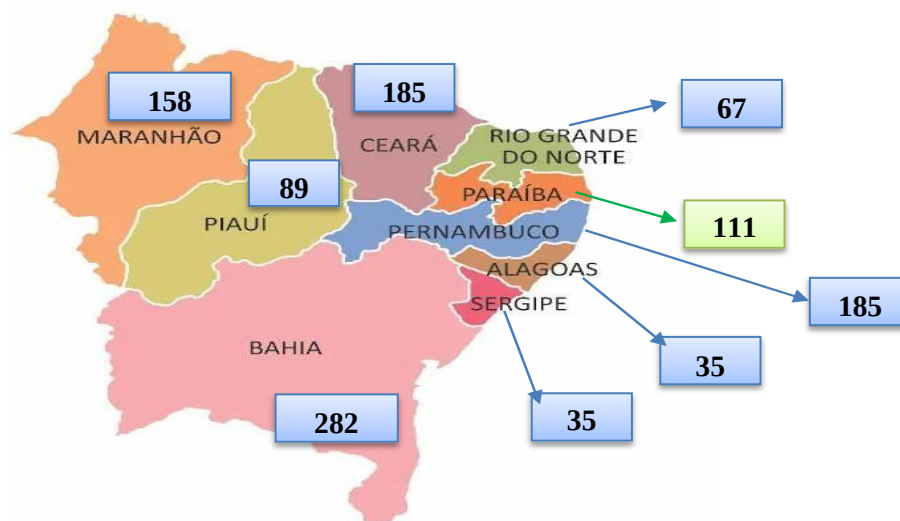


Figura 1 – Mapa da região Nordeste com o número de serviços de saúde cadastrados no sistema Notivisa/Anvisa
Fonte: ANVISA (2021).

Já no que diz respeito às notificações, ao acessar a base de dados da Anvisa, observa-se que foram recebidas no período de janeiro a dezembro de 2021, 6.006 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde da Paraíba no Notivisa, o deixando na 14ª posição entre as Unidades Federadas do país, veja na Figura 2 abaixo:

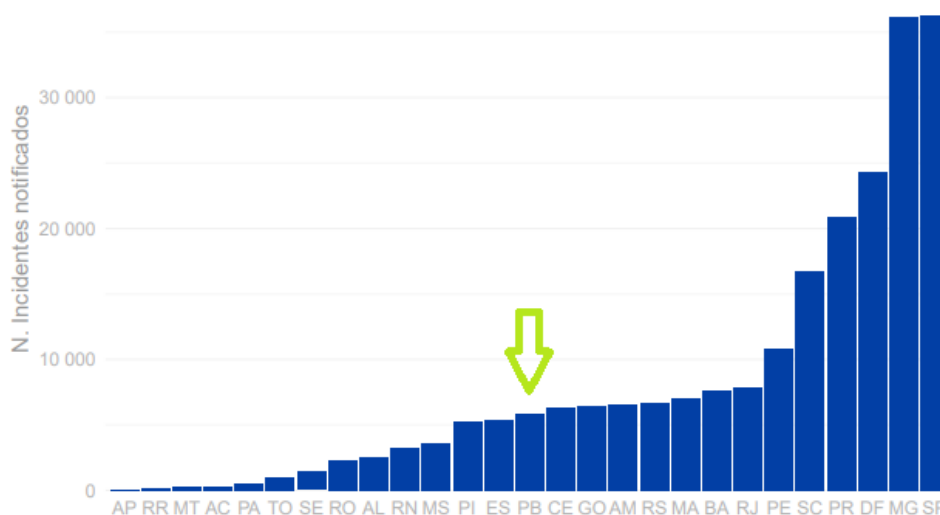


Figura 2 – Quantitativo de incidentes notificados por UF. Brasil, janeiro a dezembro de 2021
Fonte: ANVISA (2021).

Do total de notificações no ano de 2021, 1.082 são de pacientes de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) representando 18% das observações, sendo estes distribuídos por grau de dano, que de acordo com Brasil 2015 podem ser classificados em:

- **Grau LEVE:** é para casos em que o paciente apresentou sintomas ou danos mínimos ou intermediários de curta duração e sem necessidade de intervenção ou com intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação);
- **Grau MODERADO:** envolve a necessidade de intervenção por parte do paciente (por ex. procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo;
- **Grau GRAVE:** é necessária intervenção para salvar a vida do paciente, ou que o EA causou grandes danos inalteráveis ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita;
- **Grau ÓBITO:** quando a morte é causada pelo evento adverso.

A frequência de incidentes registrados por grau de dano da Paraíba foi divulgada no mais recente Relatório de Incidentes relacionados à assistência à saúde que traz os resultados das notificações realizadas no Notivisa de janeiro a dezembro de 2021, apresentando no quantitativo total de notificações com Nenhum: 2.483, Leve: 2.183, Moderado: 1.138, Grave: 49 e Óbito: 11.²

Nas notificações de pacientes em UTI essa distribuição por grau de dano, obteve o seguinte resultado Nenhum: 254, Leve: 664, Moderado: 391, Grave: 23 e Óbito: 04. Ressalta-se que a evasão do paciente, as lesões por pressão (LPP) e as falhas durante a assistência à saúde, foram os tipos de eventos mais frequentemente notificados segundo o Relatório e ainda os tipos de eventos adversos que resultaram em óbito no estado, de janeiro a dezembro de 2021, foram, Falhas durante a assistência à saúde: 7, Queda do paciente: 2, Falhas envolvendo cateter venoso: 1 e Falhas na administração de O2 ou gases medicinais: 1. Totalizando 11 eventos adversos que resultaram em óbito no estado (Relatório de Notificações dos Eventos Adversos Paraíba).

Em março de 2021, a Anvisa em busca de monitorar as metas estabelecidas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, solicitou as VISAs estaduais o preenchimento de uma planilha de monitoramento, e a Paraíba demonstrou os seguintes resultados nas metas relacionadas a notificação no Notivisa, alcance de 9% para a **Meta 7** - Até 2021, 60% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes de

² Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/paraiba/view>

segurança ao SNVS e 18% para a **Meta 8** – Até 2021, 40% dos hospitais SEM UTI notificando regularmente (10 a 12 meses) incidentes/eventos adversos (AGEVISA, 2021).

Em um estudo de Jha e colaboradores, foram examinados 23 principais tópicos de segurança do paciente foram examinados, e visto que, grande parte da evidência dos resultados de cuidados inseguros é de países desenvolvidos, onde estudos de prevalência demonstram que entre 3% e 16% dos pacientes hospitalizados sofrem danos por cuidados médicos. Dados de países em transição e em desenvolvimento também sugerem danos substanciais de cuidados médicos (JHA *et al.*, 2013).

Dados sobre EA, só podem ser analisados e tratados se forem notificados e a Anvisa disponibiliza a Nota Técnica nº05 de 2019, que traz orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde e reforça o fluxo de informação de modo a oferecer elementos para que os gestores de saúde orientem os profissionais dos NSP no que se refere ao processo de notificação de incidentes e EA (BRASIL, 2015).

Sendo assim, é importante trazer a classificação mais recente sobre EA descrita no Plano de Ação Global para Segurança do Paciente 2021-2030 da OMS, como: “Um incidente que resultou em dano ao paciente” (WHO, 2021).

3.3 Sistemas em Informações em Saúde (SIS)

Todos os dias, o mundo é cercado de informações e nos serviços de saúde isso não é diferente, dados sobre pacientes, produtos, insumos, entre outros são gerados constantemente. Mas o que fazer com esses dados? Como as informações que recebemos a todo instante são organizadas no ambiente de trabalho e interferem na tomada de decisão, desde a escolha na compra de um leito a uma sacola que envolverá um cadáver?

Um sistema de informação tem em seu elemento principal a informação. O principal objetivo é armazenar, tratar e fornecer informações de modo a auxiliar as funções ou processos de trabalho por meio de subsídios, qual possui dois subsistemas. O primeiro por pessoas, processos, informações e documentos e o segundo consiste nos meios utilizados para interligar o primeiro subsistema, podendo ou não, ser informatizado (BRASIL, 2015).

A partir da Norma Operacional Básica do SUS de 1996 (NOB/SUS 01/96), os municípios brasileiros tiveram que assumir sua função sobre o poder de decisão nas ações realizadas em sua região, crescendo neste aspecto sua responsabilidade, assim, o cumprimento dessa função tornou indispensável à produção de informações fidedignas e disponíveis para auxiliar o trabalho de profissionais e gestores (VIDOR, FISHER, BORDIN, 2011).

No Brasil, a cultura de não registrar informações ainda é uma realidade e no que diz respeito à notificação de um incidente ou evento adverso torna-se algo ainda mais difícil considerando a participação/responsabilidade do profissional com o dano ocasionado ao paciente, pois, para muitos, o ato de notificar um EA relacionado à assistência à saúde, ainda soa como atestar sua falha ou declarar seu erro diante do processo de trabalho, esse sentimento do profissional e consequente ato de não notificar o caso pode ser ainda mais potencializado a depender de como a gestão do serviço trata essas situações.

Todavia, é importante compreendermos que, os Sistemas de Informação em Saúde (SIS) são instrumentos padronizados para o monitoramento e coleta de dados, que objetivam a disseminação de informações para análise, proporcionando um panorama de relevantes problemas de saúde da população e subsidiam na tomada de decisões nos níveis municipal, estadual e federal (BRASIL, 2018).

Vale salientar também que os diversos SIS foram implementados pelo Ministério da Saúde são de utilização obrigatória em todas as esferas. Essa visibilidade das informações permite uma melhor interpretação da situação de saúde trazendo novos significados para a gestão (BRASIL, 2014).

3.4 Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA)

No Brasil, o sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), é usado para interligar o SNVS e as informações geradas pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), no que se refere à ocorrência de EA relacionados à assistência em saúde (não infecciosos) (BRASIL, 2015). Com essa inovação, o Brasil passa a fazer parte do cenário mundial de monitoramento de eventos adversos, como o Reino Unido, Austrália, Canadá, Colômbia, México e Portugal, entre outros (BRASIL, 2014).

O Notivisa foi desenvolvido para receber notificações de incidentes e EA que acontecem em serviços assistenciais de saúde de todo o território nacional, através do módulo Assistência à Saúde a partir de 2014 (FIGUEIREDO *et al.*, 2018). A alimentação do sistema Notivisa no módulo Assistência à Saúde é obrigatória e de responsabilidade dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) quais devem ser instituídos e devidamente formalizados por meio da direção do serviço de saúde de acordo com a RDC Anvisa nº36/2013, essas notificações devem ser informadas mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, mas para os casos que resultaram em óbito e/ou *never events* termo utilizado para denominar eventos catastróficos, ou seja, que jamais deveriam

ocorrer, o prazo é até 72h a partir do ocorrido (BRASIL, 2015).

O Notivisa é um importante aliado para a tomada de decisões para a gestão dos serviços de saúde em níveis municipal, estadual, distrital e federal, uma vez que, tem como finalidade o registro e processamento de dados sobre EA e queixas técnicas em todo o território nacional, provendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário (BRASIL, 2015).

Os eventos adversos detectados nos sistemas revelam características da estrutura, ambiente, condições e processo de cuidado, servindo como fonte de pesquisa e condutor para o aperfeiçoamento e excelência nas políticas de segurança (LANZILLOTTI *et al.*, 2016).

O módulo do sistema Notivisa denominado Assistência à Saúde possui dois formulários, que proporcionam desde o registro da notificação de EA pelo cidadão (pacientes e familiares) através do formulário cidadão e outro para registro das notificações de incidentes e EA relacionados à assistência à saúde pelos NSP, incluindo as quedas, flebite, trocas de lateralidade, úlcera (lesão) por pressão, retenção de corpos estranhos durante as cirurgias, falhas na identificação de paciente, exames e documentos, entre outros EA (BRASIL, 2015).

Os campos disponíveis no formulário de notificação do Notivisa, foram estabelecidos com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde (OMS), o que proporciona a análise dos dados de cada caso notificado ou o conjunto de dados registrados por um serviço, em uma região ou no âmbito nacional e com isso possibilitar a avaliação das possíveis causas que provocaram o EA (BRASIL, 2015).

De acordo com Brasil (2014), por estes formulários possuírem caráter epidemiológico, não necessitam da identificação do paciente que sofreu o evento adverso. As notificações da Unidade de Saúde podem ser realizadas por todos os trabalhadores de Saúde ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP).

A notificação também permite uma análise reativa para a gestão do risco, por isso deve ser utilizada tanto nos serviços de saúde quanto nas instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) através da vigilância e o do monitoramento do que é notificado e ao considerar os óbitos relacionados à ocorrência de eventos adversos relacionados à saúde, estes serão investigados pela instituição e acompanhados pelo SNVS (BRASIL, 2014).

Todavia, a incidência de EA relacionados à assistência à saúde no Brasil ainda é investigada de maneira insuficiente, pois mesmo com sistemas de notificação que permitem a detecção e a compreensão dos fatores contribuintes para estes, ainda possuem inúmeras barreiras que dificultam sua análise e compreensão, como dados incompletos e subnotificação (SILVA *et al.*, 2020).

Mesmo assim, o Notivisa é considerado uma valiosa fonte de informações sobre as vulnerabilidades do paciente, evidenciando quais medidas de segurança são mais urgentes (MAIA *et al.* 2018). E, contribuindo, portanto, para a proteção à saúde dos cidadãos provocando a gestão na criação de medidas para a qualificação dos serviços mediante ações de segurança (LANZILLOTTI *et al.*, 2016).

Portanto, vale destacar que o dado é importante para produzir informação e conhecimento e gerar uma ação, mas este não se encerra em si, pois ferramentas e ações adicionais serão sempre úteis, pois, a notificação é apenas o início do processo de vigilância e monitoramento dos EA relacionados à assistência por parte do SNVS (BRASIL, 2015).

Sistemas e organizações de saúde de alguns países têm procurado criar um sistema de notificação de incidentes de segurança do paciente para em seguida, estabelecer e desenvolver um banco de dados que serão usados para análise da frequência de determinadas fontes de dano; descrever tendências e padrões gerais, tipos específicos de incidentes; e ativar causas de danos e riscos potenciais a serem explorados e soluções encontradas para reduzir os riscos para os pacientes (WHO, 2020).

Todavia a maior parte da experiência de notificação e sistemas de aprendizado de incidentes de segurança do paciente tem estado em hospitais em países de alta renda, com menor experiência em países de baixa e média renda e nas áreas de atenção primária e saúde mental (WHO, 2020).

Seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS, no Brasil, o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) é estruturado em 10 etapas: 1) Tipo de incidente 2) Consequências para o paciente 3) Características do paciente 4) Características do incidente/evento adverso 5) Fatores contribuintes 6) Consequências organizacionais 7) Detecção 8) Fatores atenuantes do dano 9) Ações de melhoria e 10) Ações de redução do risco. Em cada etapa estão dispostas as variáveis objetivas e estruturadas e as etapas 1 a 4 são de preenchimento obrigatório para todas as notificações (BRASIL, 2015).

Para Maia e colaboradores (2018), para que o sistema Notivisa alcance seus objetivos, é necessária a avaliação de seus atributos, especialmente quanto à representatividade, qualidade dos dados e complexidade. A infinidade de sistemas para registro de eventos adversos pode causar confusão - como se observa nos casos equivocadamente registrados no Notivisa, embora constassem como categorias descritas no documento de referência da OMS, podendo levar à baixa adesão e à desmotivação e mesmo antes do lançamento da versão 2.0 do Notivisa, já se indicava o desafio do aprimoramento do sistema, o qual deve se basear no uso, na crítica e na relação com os usuários, notificadores e interessados.

3.5 Fatores contribuintes e o surgimento de eventos adversos

De acordo com o glossário do Relatório técnico e orientação de Incidentes de Segurança do Paciente e Sistemas de Aprendizagem Relatório de 2020 da OMS, fator contribuinte é “*uma circunstância, ação ou influência que se acredita ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente ou para aumentar o risco de um incidente*” (WHO, 2020).

No Brasil, a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019 – Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, traz no ANEXO I - CAMPOS DO NOTIVISA – MÓDULO ASSISTÊNCIA À SAÚDE, os fatores contribuintes do tipo: profissional, cognitivos, de desempenho, de comportamento, da comunicação, do paciente, do trabalho/ambiente e organizacionais com a seguinte classificação, observe no quadro abaixo:

Quadro 2 – Classificação dos Fatores Contribuintes de incidentes e eventos adversos disponíveis na ficha de notificação do sistema Notivisa

Fatores profissionais	Descuido/ distração/ omissão; Sobrecarga de trabalho/ fadiga/ esgotamento; Problema/ evento adverso na execução do trabalho. Descumprimento de normas; Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde; Comportamento arriscado/ imprudente; Problemas com uso e abuso de substâncias; Sabotagem/ ato criminoso; Ausência ou inadequada transmissão durante a passagem de plantão; Problema/ evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbais); Ausência de anotações (prontuário/ ficha do paciente) Informações ilegíveis (prontuário/ ficha do paciente).	
Fatores cognitivos	Percepção/ compreensão; Resolução de problemas baseada em conhecimento; Correlação ilusória (associação incorreta entre duas variáveis ou classe de acontecimentos); Efeitos de Halo (tendência a qualificar o indivíduo de forma equivocada devido a uma informação prévia ou impressão geral que se tenha do indivíduo).	• Resolução de problemas baseada em conhecimento; • Problema / evento adverso em sintetizar / atuar com base na informação disponível; • Problemas de causalidade; • Problemas na complexidade.
Fatores de desempenho	Erro técnico na execução (baseado na aptidão física); Baseado em regras; Seletividade; Parcialidade.	Baseado em regras: • Má aplicação de boas práticas;

		• Aplicação de más práticas; • Parcialidade: • Revisão com parcialidade; • Confirmação com parcialidade;
Fatores de Comportamento	Problemas de atenção; Fadiga / exaustão; Excesso de confiança; Não cumprimento de normas / protocolos; Infrações sistemáticas; Comportamento de risco; Comportamento negligente; Ato de sabotagem / criminal; Problemas com uso / abuso de substâncias; Fatores emocionais.	Problemas de atenção: • Distração / desatenção; • Ausência /esquecimento; • Excesso de atenção.
Fatores da comunicação	Método de comunicação; Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de plantão; Problema/ evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbais); Ausência de anotações (prontuário/ ficha do paciente); Informações ilegíveis (prontuário/ ficha do paciente); Dificuldades linguísticas; Literacia em saúde (capacidade de compreender a informação de saúde e usar essa informação para tomar decisões sobre saúde e cuidados médicos).	
Fatores do paciente	Percepção/ compreensão; Problemas de atenção; Fadiga / exaustão; Excesso de confiança; Não cumprimento de orientações; Comportamento de risco; Comportamento negligente; Ato de sabotagem/ criminal; Dificuldades linguísticas; Dificuldade de compreensão das orientações de saúde; Problemas com uso / abuso de substâncias; Fatores emocionais.	
Fatores do trabalho/ ambiente	Infraestrutura/ ambiente físico; Afastado ou a longa distância do serviço; Avaliação de risco ambiental / avaliação de segurança.	
Fatores organizacionais	Protocolos/ políticas/ procedimentos/ processos; Decisões organizacionais/ cultura; Organização das equipes; Recursos / carga de trabalho.	

Fonte: ANVISA (2021).

Na escolha das informações a serem capturadas nas notificações, Sistemas de Relatórios e Aprendizado, no mundo, desenvolveram o conteúdo de seus relatórios a partir de três domínios: descrição, informação e medidas corretivas. E ainda no domínio explicação (por que aconteceu), registrando os fatores contribuintes para o evento adverso (WHO, 2020).

A análise dos fatores contribuintes faz parte das etapas trazidas no Protocolo de Londres, qual é uma adaptação do método de investigação de incidentes das outras indústrias para saúde, uma versão mais atualizada do original *Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents* que consiste em uma investigação sistematizada para organizar as etapas, melhorar a qualidade da coleta de dados e auxiliar na reflexão de todas as dimensões dos Fatores Contribuintes, lembrando os aspectos mais importantes dos fatores humanos numa ótica reflexiva e abrangente (BRASIL, 2017).

Especificar as condições associadas a cada um dos Problemas de Prestação de Cuidados (PPCs) é uma das etapas na análise do que causou o incidente, refletindo sobre os diversos fatores que podem afetar a prática clínica. Quando se tem um número grande de (PPCs), é recomendado selecionar um grupo pequeno que represente os Fatores Contribuintes mais fortes e cada PPC deve ser analisado separadamente e possui o seu próprio conjunto de Fatores Contribuintes (VINCENT, 2003).

Após a identificação dos PPCs e os Fatores Contribuintes foram identificados, a análise do incidente está completa, em seguida deve-se elaborar as recomendações/estratégias de melhoria, sempre priorizando os fatores contribuintes mais relevantes para a ocorrência do dano estudado.

Um estudo feito de Guerra-García *et al.* (2018), sobre a Descrição dos Fatores Contribuintes em Eventos Adversos Relacionados à Segurança do Paciente e sua Prevenção, dividiu esses fatores em **1) Fatores profissionais** que contribuíram para 71,7% da amostra, sendo estes distribuídos em: Formação 39,8%, Conduta 26,5%, Comunicação 18,7%, Estresse 20,5% e Outros 7,2% e **2) Fatores relacionados com a organização** que representou 12% da amostra, sendo Ausência ou deficiências nos protocolos de trabalho 24,1%, Ausência de cultura de segurança 4,8%, Problemas no trabalho em equipe 6%, Recursos humanos 10,8%, **3) Ambiente de trabalho** 11,4% da amostra, **4) Fatores externos** 3% e **5) Fatores relacionados ao paciente** sendo o menor valor representando 1,8% da amostra analisada.

4 PROCEDIMENTO METODOLÓGICO

Nesta seção, foram abordados os percursos metodológicos para a elaboração desta dissertação, composta pelos seguintes tópicos: tipo de estudo; local, população e amostra, critérios de elegibilidade, procedimento de coleta de dados e aspectos éticos.

4.1 Tipo de estudo, local, população e amostra

Este é um estudo descritivo e analítico, transversal de abordagem quantitativa, com análise inferencial. De acordo com Bordalo (2006), uma pesquisa transversal é o estudo epidemiológico, no qual fator e efeito são observados num mesmo momento histórico e, atualmente, tem sido o mais empregado.

No contexto da saúde, o Estado está dividido em 3 macrorregiões de saúde, para melhor organizar, planejar e implementar medidas de saúde em conjunto com os municípios, de acordo com diversas características semelhantes entre si (PARAÍBA, 2018).

A macrorregião de saúde com sede em João Pessoa (capital do Estado) contempla as 1^a, 2^a, 12^a, e 14^a microrregiões de saúde, com 64 municípios, abrangendo 1.952.127 habitantes; a 2^a macrorregião, sediada em Campina Grande, contém 1.127.117 habitantes nas 3^a, 4^a, 5^a, 15^a e 16^a microrregiões de saúde, com 70 municípios; a 3^a macrorregião contém 946.314 habitantes e tem sede em Patos (Sertão) e Sousa (Alto Sertão), com 89 municípios.

O estudo foi realizado através da extração dos dados do módulo assistência à saúde do sistema Notivisa no estado da Paraíba, estado este que está localizado ao leste da região Nordeste, e dividido em 223 municípios com uma área de 56.469,778 km², contendo uma população de 4.025.558 milhões de habitantes, sendo o décimo quarto Estado mais populoso do Brasil. A capital e município mais populoso é João Pessoa (IBGE, 2010).

As notificações inseridas no Notivisa pelos serviços de saúde de 01 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2021 totalizam 5.964 observações, porém, utilizaremos uma amostra de 1.082 notificações, que equivale aos pacientes de UTI, representando 18% da população.

De acordo com os dados da Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba (AGEVISA PB), em 2021, o estado possui um total de 48 hospitais com leitos de terapia intensiva, distribuídos na rede pública, privada, filantrópica e de ensino e pesquisa. Destes, 41 possui leitos de UTI adulto, 15 UTI pediátrica e 14 UTI neonatal, justifica-se que a soma de leitos por perfil de UTI ultrapassa o total geral devido aos serviços que acumulam mais de um perfil em suas instalações. Sendo assim, o número de hospitais com leitos de UTI adulto é o

maior na Paraíba e equivale a (85,41% da amostra, em seguida UTI pediátrica com 31,25% e, por último, UTI neonatal com 29,16%.

4.2 Critérios de elegibilidade

Na seleção da amostra, foram consideradas as notificações do Módulo Assistência à Saúde do Notivisa realizadas de 01 janeiro de 2021 a 31 dezembro de 2021, através do formulário destinado ao preenchimento pelo serviço de saúde, de pacientes de UTI e com EA com grau de dano: leve e moderado e grave e óbito, excluindo as notificações realizadas pelos cidadãos, que correspondem a setores hospitalares fora do escopo das UTIs e as com grau de dano: nenhum.

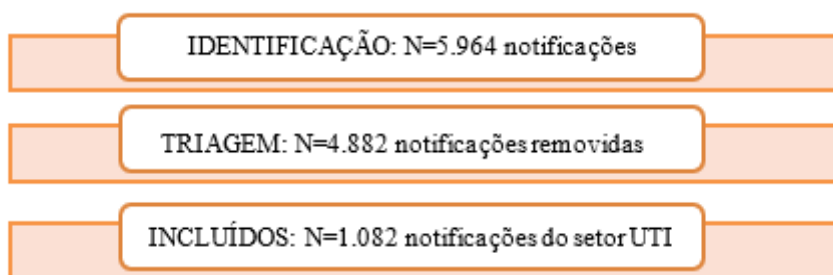


Figura 3 – Critérios de elegibilidade

Devido a frequência de notificações por ano, foi escolhido 2021, por este ter um número que permite realizar análises e testes estatísticos com melhor significância, observe a seguir a tendência do número de notificações de UTI/ano no gráfico de linhas:

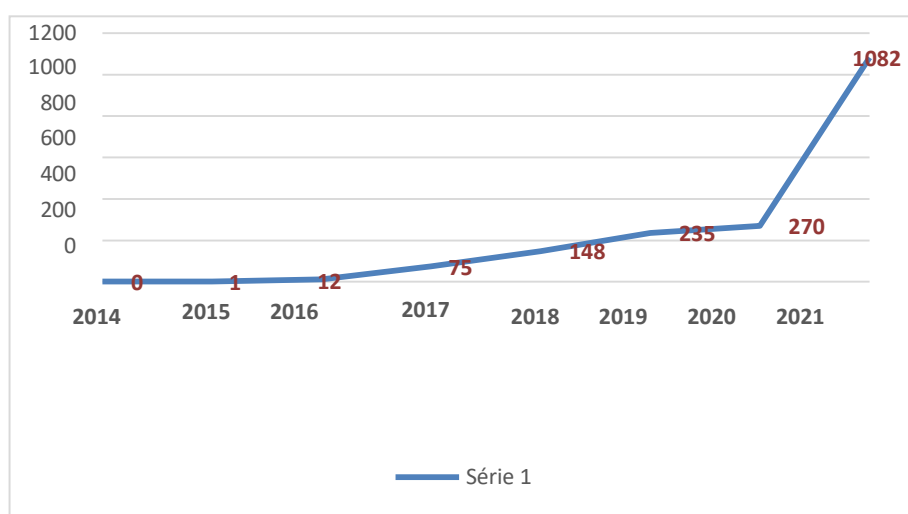


Figura 4 – Nº de notificações de UTI no Notivisa/ano

Fonte: Notivisa, 2022.

4.3 Procedimento de coleta de dados

A coleta de dados teve início no segundo semestre de 2021 através da exportação para o Excel das informações do banco de dados do sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde, realizadas de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021 pelos serviços de saúde utilizando as variáveis respostas do sistema.

O preenchimento de cada etapa da notificação do formulário destinado ao serviço de saúde é realizado de maneira objetiva para destacar o incidente ou EA e o que levou ao seu desfecho e possui 10 etapas para preenchimento: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; 4) Características do incidente/evento adverso; 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco (BRASIL, 2015).

A fim de descrever por grau de dano os EA ocorridos nos serviços analisados durante o período em questão, foram avaliadas as classificações disponíveis no formulário de notificações como: Nenhum, Leve, Moderado, Grave e Óbito (BRASIL, 2015).

4.4 Análise dos dados

A análise dos dados foi realizada em duas etapas: a primeira etapa está relacionada a análise exploratória das informações contidas no banco de dados a partir de tabelas de frequência, gráficos e tabelas cruzadas para descrever a relação entre algumas variáveis. A segunda etapa está relacionada a modelagem dos dados a partir dos eventos adversos notificados. A modelagem foi realizada através do modelo de regressão logística onde o grau de dano dos Eventos Adversos é avaliado a partir de sua relação com as variáveis preditoras como os fatores contribuintes e características do paciente.

No modelo logístico a variável resposta foi categorizada em dois níveis: 1 para os casos envolvendo EA com grau de dano grave/óbito e 0 para os que foram classificados como leve/moderado, isso em função de um conjunto de variáveis explicativas que influenciam a ocorrência de um EA nas UTIs da Paraíba. O software utilizado para processamento dos dados foi o R, que de acordo com Corrêa *et al.* (2020):

[...] é um programa computacional aberto e gratuitamente disponível na internet (www.R-project.org) que possui ambiente e linguagem simples e livres das limitações impostas por pacotes pelos programas especialistas para manipulação de dados, permitindo conjugações com uma vasta gama de

pacotes que envolvem diversos segmentos de análise quantitativa o que o torna versátil e poderoso.

Segundo a Nota Técnica Anvisa N°05/2019, que traz Orientações Gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde a classificação em relação ao grau de dano, é de: leve, moderado, grave e óbito.

Quadro 3 – Organização das variáveis

FATORES PROFISSIONAIS	SIM	NÃO
Descuido / distração / omissão	1	0
Sobrecarga de trabalho / fadiga / esgotamento	1	0
Problema/ evento adverso na execução do trabalho	1	0
Descumprimento de normas	1	0
Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde	1	0
Comportamento arriscado / imprudente	1	0
Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de Plantão	1	0
Problema/ evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbal)	1	0
Ausência de anotações (prontuário / ficha do paciente)	1	0
FATORES DO PACIENTE	SIM	NÃO
Percepção / compreensão	1	0
Problemas de atenção	1	0
Distração / desatenção	1	0
Ausência / esquecimento	1	0
Fadiga / exaustão	1	0
Excesso de confiança	1	0
Não cumprimento de orientações	1	0
Comportamento de risco	1	0
Comportamento negligente	1	0
Ato de sabotagem / criminal	1	0
Dificuldades linguísticas	1	0
Dificuldade de compreensão das orientações de saúde	1	0
Problemas com uso / abuso de substâncias	1	0
Fatores emocionais	1	0
PERÍODO		
Noturno 19h as 7h	1	
Diurno 7h as 19h	0	
GRAU DE DANO		
leve ou moderado	0	
grave ou óbito	1	
SEXO		
Feminino	1	
Masculino	0	

Fonte: Elaboração própria, 2022.

4.5 Regressão Logística

O modelo de regressão logística foi utilizado para estimar as chances de ocorrência de um evento adverso de acordo com seu grau de dano, em que 1 está associado a ocorrência de um EA grave/óbito e 0 para os casos leves ou moderados de pacientes de UTI na Paraíba.

A regressão logística é um modelo que possibilita estimar a probabilidade associada à ocorrência de determinado evento, em face de um conjunto de variáveis explicativas. De acordo com Pino (2007), os modelos de decisão fundamentados por uma regressão logística, comumente são utilizados quando se faz necessário optar entre duas ou mais variáveis de interesse para o estudo. Na perspectiva matemática, o modelo possui uma facilidade e flexibilidade em sua utilização, analisando variáveis dicotômicas, com um entendimento dos resultados de forma objetiva (HOSMER; LEMESHOW; STURDIVANT, 2013).

O modelo de regressão logística se destaca de outros modelos de regressão por alcançar as variáveis categóricas, e conseqüentemente, um conjunto diferente de hipóteses. Pode ser definido de acordo com a Equação 1:

$$\ln\left(\frac{p}{1-p}\right) = \beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 + \dots + \beta_p x_p + \varepsilon \quad (1)$$

Onde:

$x_1, \dots, x_p$: são os preditores que estão relacionadas linearmente com os parâmetros $\beta_0, \beta_1, \dots, \beta_p$;

ε : erro que segue uma distribuição binomial.

Nesse trabalho, a variável resposta Y é binária e pode assumir os seguintes valores: $Y=1$, que indica a ocorrência de Evento Adverso (EA) grave ou óbito; ou $Y=0$, que indica ocorrência de EA leve ou moderado. O modelo de regressão logística possibilita a estimação das probabilidades de ocorrência dos eventos $Y=1$ e $Y=0$, definidas como $p = P(Y = 1)$, que é a probabilidade de sucesso, e $q = 1 - p = P(Y = 0)$, que é a probabilidade de fracasso.

A partir do modelo definido anteriormente, obtêm-se as probabilidades esperadas de sucesso e fracasso, respectivamente, conforme a Equação 2:

$$\begin{aligned} P(y = 1) &= 1/(1+e^{-\beta X}) \\ P(y = 0) &= 1/(1+e^{\beta X}), \end{aligned} \quad (2)$$

Onde:

y : é a variável resposta binária que representa o fenômeno em estudo;

$\beta = (\beta_0, \beta_1, \beta_2, \dots, \beta_p)$ representa o vetor de parâmetros do modelo a serem estimados;

$X=(1, x_1, x_2, \dots, x_p)$ representa o vetor de variáveis explicativas.

Como se pode observar na definição do modelo logístico, a transformação logarítmica do quociente entre as probabilidades de sucesso e fracasso (logaritmo natural da razão de chances) lineariza a relação entre os parâmetros e preditores do modelo, o que facilita a interpretação do mesmo a partir do *Odds Ratio*.

Pode-se observar aqui que os parâmetros da regressão apresentam uma importante interpretação ao considerar a *Odds Ratio*. Suponha que o valor da i -ésima variável regressora é aumentado por 1 unidade e todas as outras variáveis independentes permanecem inalteradas. Assim, a *Odds Ratio* pode ser calculada de acordo com a Equação 3:

$$\exp(\beta_i) = \frac{\frac{p(x+1)}{1-p(x+1)}}{\frac{p(x)}{1-p(x)}} \quad (3)$$

De modo que, se $OR > 1$, existe indicação que o acréscimo de uma unidade na i -ésima variável proporcionará o aumento da probabilidade de sucesso do evento, ao passo que, se $OR < 1$, o acréscimo de uma unidade na i -ésima variável proporcionará uma diminuição na probabilidade de sucesso do evento. Ou seja, a probabilidade de ocorrência do EA grave/óbito com base no aumento das variáveis preditivas.

Além da facilidade na interpretação dos parâmetros do modelo logístico, serão utilizados também os seguintes critérios para seleção do melhor modelo:

- Teste F será a estatística qui-quadrado da RV – Teste Omnibus;
- R^2 de Nagelkerke;
- R^2 de Cox-Snell;
- Testes de significância dos parâmetros;

Por fim, uma das formas mais comuns de aferir modelos é por meio da derivação de medidas que, tentam ajustar a qualidade do modelo. Uma das medidas é acurácia que é definida como sendo o quantitativo de instâncias adequadas divididas pelo número total de instâncias.

Para avaliar a acurácia do modelo, é comum após a estimação do modelo logístico, avaliar os erros/acertos de classificação do modelo, a partir de um ponto de corte para a probabilidade estimada de sucesso ou fracasso. Em geral, para definir esse ponto de corte de forma ótima é utilizada a curva ROC, que busca mostrar o limiar entre taxas de acertos e taxas de erros do classificador definido pelo modelo.

4.6 Aspectos éticos

Este estudo cumpriu os aspectos éticos relativos à pesquisa com seres humanos, conforme normatiza a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual visa a assegurar os direitos e deveres que regem à comunidade científica, aos participantes da pesquisa e ao Estado.

Por conseguinte, o projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde – CEP/CCS/UFPB tendo sido aceito por meio do registro de Certificado de Apresentação para Apreciação Ética, CAAE: 52483021.9.0000.8069 e executado após sua aprovação.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Análise descritiva das notificações de eventos adversos de pacientes de UTI do estado da Paraíba no Módulo Assistência à Saúde no Notivisa

Observe abaixo na tabela 2, a codificação das variáveis categorizadas do banco de dados do sistema Notivisa, considerando as notificações de pacientes de UTI de 01 de janeiro de 2021 à 31 de dezembro de 2021.

Tabela 2 – Codificação das variáveis categorizadas

Codificação das variáveis categorizadas			
		Frequência	Codificação (1)
Idade Categorizada	Até 17 anos	137	,000
	de 18 a 55 anos	167	1,000
	Mais de 55 anos	370	,000
FATORES CONTRIBUINTES PROFISSIONAL			
Percepção / compreensão	não	483	,000
	sim	191	1,000
Informações ilegíveis (prontuário / ficha do paciente)	não	672	,000
	sim	2	1,000
Ausência de anotações (prontuário / ficha do paciente)	não	656	,000
	sim	18	1,000
Problema/ evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbal)	não	642	,000
	sim	32	1,000
Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de plantão	não	645	,000
	sim	29	1,000
Comportamento arriscado / imprudente	não	634	,000
	sim	40	1,000
Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde	não	557	,000
	sim	117	1,000
Descumprimento de normas	não	401	,000
	sim	273	1,000
Problema/ evento adverso na execução do trabalho	não	584	,000
	sim	90	1,000
Sobrecarga de trabalho / fadiga / esgotamento	não	635	,000
	sim	39	1,000
Problemas de atenção	não	528	,000

	sim	146	1,000
Distração / desatenção	não	538	,000
	sim	136	1,000
Ausência / esquecimento	não	653	,000
	sim	21	1,000
Turno do plantão	Diurno	523	1,000
	Noturno	151	,000
Sexo	Mulher	399	1,000
	Homem	275	,000

FATORES CONTRIBUINTE PACIENTE

Fatores emocionais	não	660	,000
	sim	14	1,000
Dificuldade de compreensão das	não	631	,000
orientações de saúde	sim	43	1,000
Dificuldades linguísticas	não	668	,000
	sim	6	1,000
Comportamento negligente	não	658	,000
	sim	16	1,000
Fadiga / exaustão	não	661	,000
	sim	13	1,000
Excesso de confiança	não	568	,000
	sim	106	1,000
Não cumprimento de orientações	não	643	,000
	sim	31	1,000
Comportamento de risco	não	613	,000
	sim	61	1,000
Descuido / distração / omissão	não	389	,000
	sim	285	1,000

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Foram notificados 1.082 eventos adversos de pacientes de UTI no módulo assistência à saúde no sistema Notivisa de 01 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2021 no estado da Paraíba.

Assim, os resultados apresentados revelam que 51% (n=552) foram Lesão por Pressão (LPP), seguido de Falha envolvendo cateter venoso, 11,6% (n=125) e Falha envolvendo sondas 11,35% (n=122).

Tabela 3 – Distribuição dos Tipos de eventos adversos por grau de dano notificados no Módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa de pacientes de UTI – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021

TIPO DE EVENTO ADVERSO	Grau do Dano			
	Leve/Moderado		Grave/Óbito	
	Frequência	%	Frequência	%
Úlcera por pressão	549	1,0	3	,0
Falhas envolvendo sondas	122	1,0	0	,0
Falhas envolvendo cateter venoso	116	,9	9	,1
Falhas durante a assistência à saúde	103	1,0	4	,0
Extubação endotraqueal acidental	86	,9	6	,1
Falhas na administração de dietas	15	1,0	0	,0
Acidentes do paciente	12	1,0	0	,0
Queimaduras	11	,9	1	,1
Broncoaspiração	10	,8	2	,2
Falha na identificação do paciente	10	1,0	0	,0
Queda do paciente	5	1,0	0	,0
Queimadura de paciente	3	1,0	0	,0
Falhas na administração de O2 ou gases medicinais	3	,8	1	,3
Tromboembolismo venoso (TEV)	3	,8	1	,3
Evasão do paciente	2	1,0	0	,0
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia	2	1,0	0	,0
Falhas durante procedimento cirúrgico	2	1,0	0	,0
Falhas nas atividades administrativas	1	1,0	0	,0
TOTAL	1055	1,0	27	,0

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Bica *et al.* (2017), em um estudo quantitativo, transversal, com dados secundários do Notivisa de um hospital público universitário do Sul do Brasil, que foram analisados por estatística descritiva, mostraram que a maioria dos incidentes notificados no período ocorreu por falhas durante a assistência à saúde (87%).

Ao observar o Relatório de Incidentes relacionados à assistência à saúde, os Resultados das notificações realizadas no Notivisa em todo o Brasil, de janeiro a dezembro de 2021 assim como no resultado da tabela acima, a LPP também foi o EA com uma maior frequência em relação as notificações no Brasil no decorrer do período citado (BRASIL, 2022).

Em relação ao sexo, houve predominância nas mulheres com 611 registros (56,5%) de eventos adversos notificados e 471 registros para o sexo masculino (43,5%).

Já no que diz respeito ao Tipo de Procedimento que estava sendo realizado no paciente

quando este sofreu o evento adverso, observamos um percentual bem expressivo em procedimentos para fim de Tratamento com 94,9%, chegando a acometer 1.027 dos pacientes.

Tabela 4 - Distribuição dos Tipos de Procedimentos realizados nos pacientes de UTI da Paraíba que sofreram eventos adversos e foram notificados no sistema Notivisa – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021

TIPOS DE PROCEDIMENTOS	Frequência	%
Tratamento	1027	94,9
Reabilitação	24	2,2
Diagnóstico	15	1,4
Parto ou puerpério	5	0,5
Prevenção	2	0,2
Outro	9	1,4
Total	1082	100,0

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Tabela 5 – Distribuição dos Diagnósticos dos por grau de dano de eventos adversos dos pacientes de UTI da Paraíba que foram notificados no sistema Notivisa – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021

DIAGNÓSTICO	Grau do Dano			
	Leve/Moderado		Grave/Óbito	
	Frequência	%	Frequência	%
Doenças do Aparelho Respiratório	403	1,0	4	,0
Doenças infecciosas e parasitárias	203	,9	15	,1
Doenças do Sistema Nervoso	102	1,0	0	,0
Afecções originadas no período perinatal	94	1,0	0	,0
Doenças do Aparelho Circulatório	89	1,0	2	,0
Doenças do Aparelho Digestivo	44	1,0	1	,0
Lesões, envenenamentos e outras consequências de causas externas	32	1,0	0	,0
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	19	1,0	1	,1
Doenças do Aparelho Geniturinário	16	1,0	0	,0
Sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários	12	1,0	0	,0
Neoplasias (tumores)	10	1,0	0	,0
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	9	,8	2	,2
Gravidez, parto e puerpério	7	1,0	0	,0
Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	4	1,0	0	,0
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	4	1,0	0	,0
Códigos para propósitos especiais	3	,8	1	,3
Sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	2	1,0	0	,0
Olho e anexos	1	1,0	0	,0
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	1	1,0	0	,0
Causas externas de morbidade e de mortalidade	0	,0	1	1,0
Total	1055	1,0	27	,0

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Em relação ao diagnóstico dos pacientes acometidos por eventos adversos, na tabela 6, observa-se que, as Doenças do aparelho respiratório representaram 37,6% da amostra, totalizando 407 casos.

Em seguida, temos Algumas Doenças Infecciosas e Parasitárias 218 (20,1%) e Doenças do Sistema Nervoso com 102 casos, representando 9% da amostra.

Em um estudo de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil de 2014-2016, através da análise exploratória do Notivisa que teve como objetivo descrever os eventos adversos relacionados com a assistência à saúde resultantes em óbito foi observado que Doenças do aparelho circulatório e do aparelho respiratório corresponderam por 35,5% dos diagnósticos no momento de admissão, entre as notificações do período (MAIA *et al.*, 2018).

Sahilu *et al.* (2020) em um projeto de estudo observacional prospectivo realizado entre pacientes adultos hospitalizados no hospital terciário na Etiópia, em que os dados, assim como nessa pesquisa, foram analisados por meio de software estatístico e utilizando a regressão logística para identificar fatores que contribuíram para a ocorrência de eventos adversos de medicamentos, observou que pacientes com doença do sistema circulatório e digestivo aumentam, respectivamente, em 2,67 e 2,84 as razões de chance de um paciente ser acometido por EA medicamentoso, enquanto que neste estudo essas doenças apresentaram uma frequência de 8 e 4% dos pacientes.

Também chama a atenção as Doenças do aparelho respiratório (37%) do quadro acima e de acordo com Orellana *et al.* (2021), o Brasil foi um dos países mais afetados pela pandemia de COVID-19 e o real número de mortes pela doença torna o cenário ainda mais desafiador.

Com isso, a hipótese da pandemia da Covid-19 como um fator explicador para a maior frequência de casos de doenças respiratória no banco analisado. Porém, destacamos que, dado o fato de ser este um estudo transversal, não é possível confirmar essa hipótese, pois não há uma série histórica para comparar esse perfil; e, mesmo, isto não é um problema porque analisar essa evolução não era um objetivo da pesquisa em si.

Na tabela seguinte, podemos observar a proporção dos Fatores Contribuintes do tipo Profissional para a ocorrência de um evento adverso, com maior frequência: Descumprimento de normas, presente em 47,7% dos casos, em seguida Descuido/distração/omissão em 42,1% e em terceiro lugar Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde envolvendo 20,1% dos casos.

Tabela 6 – Fatores contribuintes profissionais para a ocorrência dos eventos adversos notificados no Notivisa – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021

FATORES CONTRIBUENTES PROFISSIONAIS	Frequência	%
Descumprimento de normas	516	47,70%
Descuido/distração/omissão	455	42,10%
Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde	218	20,10%
Problema/evento adverso na execução do processo	147	13,60%
Sobrecarga de trabalho/fadiga/esgotamento	93	8,60%
Problema/evento adverso na compreensão das orientações (escrita ou verbal)	60	5,50%
Comportamento arriscado imprudente	58	5,40%
Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de plantão	39	3,60%
Ausência de anotação (prontuário/ficha do paciente)	38	3,50%
Informações ilegíveis (prontuário/ficha do paciente)	2	0,20%
Total	1082	100

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Bica *et al.* (2017), mostraram que em um estudo quantitativo em UTI, das 115 notificações de EA, quase 84% dos fatores contribuintes para sua ocorrência foram do tipo profissional.

Lima Neto *et al.* (2019), analisaram-se 262 relatórios de notificação de eventos adversos/incidentes que ocorreram no período de 2015 a 2016 e nestes os fatores contribuintes para a ocorrência dos eventos adversos foram causados por falha humana. Do total de formulários analisados, 161 (61,83%) apontaram descuido e distração. A omissão se destacou com 11 (4,20%) casos. A falta de atenção com o paciente propiciou 116 (44,27%) erros na administração de medicamentos, 46 (17,56%) falhas durante a digitação e transcrição da prescrição médica e 35 (13,36%) falhas na assistência.

Em um estudo realizado no Serviço de Atenção Primária na Espanha, conduzido por Guerra-García *et al.* (2018), de janeiro a abril de 2016 com dados do Sistema de Notificação e Aprendizagem para Segurança do Paciente (SINASP), revelou que profissionais de saúde contribuíram em 71,7% dos eventos adversos, com a tendência mostrando que a má comunicação e a falta de protocolos estavam relacionadas aos danos causados.

Já na tabela 6, é possível enxergar a proporção dos Fatores Contribuintes do Paciente do tipo: Percepção / compreensão, Problemas de atenção e Distração / desatenção representam mais de 70% dos casos para a ocorrência dos eventos adversos notificados no Notivisa de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021 no estado da Paraíba.

Tabela 7 – Proporção dos Fatores Contribuintes do Paciente para a ocorrência dos eventos adversos notificados no Notivisa – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021

FATORES CONTRIBUENTES PACIENTE	Frequência	Porcentagem
Percepção / compreensão	337	31,1%
Problemas de atenção	243	22,5%
Distração / desatenção	225	20,8%
Excesso de confiança	162	15%
Comportamento de risco	87	8%
Dificuldade de compreensão das orientações de saúde	60	5,5%
Não cumprimento das orientações	46	4,3%
Ausência/esquecimento	34	3,1%
Fadiga/exaustão	31	2,9%
Comportamento negligente	23	2,1%
Dificuldades linguísticas	16	1,5%
Fatores emocionais	15	1,4%
Ato de sabotagem/criminal	00	00
Problemas com uso/abuso de substâncias	00	00
Total	1082	100

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Ao analisar os fatores contribuintes relacionados ao próprio paciente, onde Percepção/Compreensão obteve uma frequência de 337 registros (31,1%), vale destacar um estudo de revisão integrativa realizado por Silva e Ferreira (2021), o qual mostrou que os pacientes não esperam receber somente cuidados de natureza puramente físicas, para solucionar diagnósticos e tratar sintomas, mas também apoio psicológico, uma boa comunicação, disponibilidade da equipe para esclarecer dúvidas e manter relações de parcerias despertando sensações de confiança e de segurança. O estudo concluiu que, a assistência, pautada nesses aspectos, provoca impacto positivo sobre o estado de sua saúde, sendo necessário considerá-las e avaliá-las para elaboração de estratégias que diligenciam, em suma, o aperfeiçoamento do cuidado.

Villar, Duarte e Martins (2020), com o objetivo de revisar na literatura a perspectiva do paciente sobre os incidentes, eventos adversos e seus fatores contribuintes no cuidado hospitalar, concluiu que os pacientes são capazes de identificar incidentes e eventos adversos no cuidado, e sua participação e contribuição em iniciativas voltadas para a melhoria da qualidade e da segurança do cuidado devem ser encorajadas e crescentemente valorizado o seu protagonismo.

A seguir, na tabela 7, podemos obter a Classificação dos EA por grau de dano que foram notificados no Notivisa de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021 no estado da Paraíba.

Tabela 8 – Classificação dos EA por grau de dano que ocorrerão nas UTIs da Paraíba que foram notificados no Notivisa – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021

EVENTO ADVERSO	Grau do Dano		
	Leve/Moderado	Grave/Óbito	Total
Úlcera por Pressão	549	3	552
Falhas envolvendo sondas	122	0	122
Falhas envolvendo cateter venoso	116	9	125
Falhas durante a assistência à saúde	103	4	107
Extubação Endotraqueal Acidental	86	6	92
Falhas na administração de dietas	15	0	15
Acidentes do Paciente	12	0	12
Queimaduras	11	1	12
Broncoaspiração	10	2	12
falha na identificação do paciente	10	0	10
Queda do paciente	5	0	5
Queimadura de paciente	3	0	3
Tromboembolismo Venoso (Tev)	3	1	4
Falhas na administração de O2 ou gases medicinais	3	1	4
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia	2	0	2
Evasão do paciente	2	0	2
Falhas durante procedimento cirúrgico	2	0	2
Falhas nas atividades administrativas	1	0	1
Total	1055	27	1082

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Dentre os EA notificados no sistema Notivisa de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021 dos pacientes de UTI do estado da Paraíba, podemos observar que, dos 27 registros com grau de dano grave/óbito, 09 foram sobre Falhas envolvendo cateter venoso, 06 Extubação endotraqueal acidental e 04 Falhas durante a assistência à saúde. O que chama mais uma vez a atenção para o Diagnóstico dos pacientes que sofreram EA como Doenças do Aparelho Respiratório e o segundo EA com maior gravidade (Extubação endotraqueal acidental), sendo este um procedimento muito comum em pacientes hospitalizados devido a Covid-19 no ano do estudo.

Recentemente, a Anvisa divulgou em seu site o Relatório de Incidentes relacionados à assistência à saúde com os resultados das notificações realizadas no Notivisa – junho de 2021 a maio de 2022, e ao analisar os 09 estados do nordeste observamos os tipos de incidentes mais notificados no período.

Tabela 9 – Tipo de Incidente mais notificado no Notivisa de junho de 2021 a maio de 2022 por estado do Nordeste

ESTADO	TIPO DE INCIDENTE MAIS NOTIFICADOS
Bahia	Úlcera por pressão
Ceará	Úlcera por pressão
Maranhão	Falha envolvendo cateter
Paraíba	Evasão
Pernambuco	Úlcera por pressão
Piauí	Úlcera por pressão
Rio Grande do Norte	Úlcera por pressão
Sergipe	Úlcera por pressão
Alagoas	Falha durante a assistência à saúde

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Embora a lesão por pressão/úlcera por pressão tenha sido o incidente com maior frequência de notificações no universo dessa pesquisa, observamos que em um panorama geral, os dados do relatório de incidentes da Anvisa citado no parágrafo anterior em um período que alcança a delimitação temporal desta pesquisa e que abrange todos os setores e/ou tipo de serviços mostra que a Paraíba apresentou o tipo de incidente Evasão com maior frequência de notificações, todavia, o nordeste como um todo apresentou predominantemente a lesão por pressão/úlcera por pressão como o evento adverso de maior frequência de notificações, presente em quase 78% dos estados.

5.2 Análise dos resultados do Modelo de Regressão Logística

Para avaliar o grau de dano do evento adverso foi ajustado um modelo de regressão logística visando avaliar a variável resposta binária que assume os valores: 0 para o EA com grau de dano Leve e Moderado; e 1 para os EA com grau de dano Grave e Óbito, em função dos preditores relacionados aos fatores contribuintes e características do paciente, apresentados a seguir.

Fatores Contribuintes do Paciente: Percepção/ compreensão; Problemas de atenção; Fadiga / exaustão; Excesso de confiança; Não cumprimento de orientações; Comportamento de risco; Comportamento negligente; Ato de sabotagem/ criminal; Dificuldades linguísticas; Dificuldade de compreensão das orientações de saúde; Problemas com uso/ abuso de substâncias e Fatores emocionais;

Fatores Contribuintes do tipo Profissional: Descuido/distração/omissão; Sobrecarga de trabalho/ fadiga/ esgotamento; Problema/ evento adverso na execução do trabalho;

Descumprimento de normas; Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde; Comportamento arriscado/imprudente; Problemas com uso e abuso de substâncias; Sabotagem/ato criminoso; Ausência ou inadequada transmissão durante a passagem de plantão;

Problema/evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbais); Ausência de anotações (prontuário/ficha do paciente) e Informações ilegíveis (prontuário/ficha do paciente).

Com esse primeiro modelo, procurou-se avaliar a influência da classificação do sistema Notivisa dos fatores contribuintes (paciente e profissional) sobre os eventos adversos relatados, sendo 0 – evento moderado e leve e 1- evento grave e óbito.

Tabela 10 – Distribuição do sexo por grau de dano das notificações de EA das UTIs do estado da Paraíba registradas no Notivisa – 01 de janeiro a 31 de janeiro de 2021

SEXO	Grau do Dano		
	Leve/Moderado	Grave/Óbito	Total
Mulher	598	13	611
Homem	457	14	471
Total	1055	27	1082

Fonte: Elaboração própria, 2022.

É possível identificar através dos dados da tabela acima, uma maior frequência de eventos adversos com grau de dano grave e óbito em pessoas do sexo masculino, com 14 casos, mesmo essa população sendo menos acometida por EA quando comparada ao sexo feminino.

Tabela 11 – Idade Categorizada por Grau de Dano das notificações de EA de pacientes de UTI da Paraíba informadas – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021

IDADE CATEGORIZADA	Grau do Dano			
	Leve/Moderado Frequência	%	Grave/Óbito Frequência	%
Até 17 anos	231	1,0	0	0,0
de 18 a 55 anos	263	0,9	14	0,1
Mais de 55 anos	561	1,0	13	0,0
Total	1055	1,0	27	0,0

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Na tabela 3 mostra a idade categorizada por grau de dano e observamos que, casos de EA com grau de dano grave e óbito ocorreram em pacientes a partir dos 18 anos de idade até aqueles acima dos 55 anos de idade, a faixa etária que vai de 0 à <17 anos não obteve

registros de EA com desfecho grave e óbito.

Em um outro estudo realizado por Maia *et al.* (2018), apresenta que as notificações de EA, as quais resultaram em óbito entre os anos de 2014 a 2016 no Notivisa, foi identificado que adultos a partir de 26 anos e idosos (60 anos ou mais) representaram a maior parte dos óbitos (85%).

Tabela 12 – Turno do Plantão de ocorrência dos EA por grau de dano, das notificações de pacientes de UTI da Paraíba registradas – 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2021

TURNO DO PLANTÃO	Grau do Dano			
	Leve/Moderado Frequência	%	Grave/Óbito Frequência	%
Diurno	508	1,0	15	0,0
Noturno	142	0,9	9	0,1
Total	650	1,0	24	0,0

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Na tabela acima, a qual mostra o turno do plantão diurno obteve mais EA com grau de dano grave e óbito envolvendo 15 dos 24 casos, já no plantão noturno com 151 observações, 9 foram classificados com grau de dano grave e óbito.

5.3 Regressão EA em função dos fatores contribuintes e características do paciente

Foi avaliado o modelo para estimar as chances de um EA ser classificado com grau de dano leve e moderado (0) e grave e óbito (1) nas observações encontradas no sistema Notivisa, Módulo de Assistência à Saúde dos pacientes de UTI da Paraíba de 01 de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2021, em função dos preditores elencados no quadro a seguir. Cada covariável do modelo é do tipo binária na qual 1, indica que ocorreu o fator contribuinte, e 0 indica que não ocorreu.

Quadro 4 – Organização das covariáveis

FATORES CONTRIBUINTES PROFISSIONAL	SIM	NÃO
Descuido / distração / omissão	1	0
Sobrecarga de trabalho / fadiga / esgotamento	1	0
Problema/ evento adverso na execução do trabalho	1	0
Descumprimento de normas	1	0
Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde	1	0
Comportamento arriscado / imprudente	1	0
Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de Plantão	1	0
Problema/ evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbal)	1	0

Ausência de anotações (prontuário / ficha do paciente)	1	0
FATORES CONTRIBUINTES PACIENTE	SIM	NÃO
Percepção / compreensão	1	0
Problemas de atenção	1	0
Distração / desatenção	1	0
Ausência / esquecimento	1	0
Fadiga / exaustão	1	0
Excesso de confiança	1	0
Não cumprimento de orientações	1	0
Comportamento de risco	1	0
Comportamento negligente	1	0
Ato de sabotagem / criminal	1	0
Dificuldades linguísticas	1	0
Dificuldade de compreensão das orientações de saúde	1	0
Problemas com uso / abuso de substâncias	1	0
Fatores emocionais	1	0
IDADE CATEGORIZADA		
0 à 17 anos	231	
18 à 55 anos	263	
Mais que 55 anos	561	
TURNO DO PLANTÃO		
Diurno	508	
Noturno	142	
SEXO		
Feminino	598	
Masculino	457	

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Quanto aos EA notificados, para um total de 1.082 pacientes considerados no ajuste do Modelo Logístico, encontraram-se 27 (2,49%) com grau de dano grave e óbito e 1055 (97,51%) com grau de dano leve e moderado.

Na estimação do Modelo Logístico foram inclusos na análise 674 observações (62,3%) e foram perdidas 408 observações faltantes (37,7%), conforme descrito na tabela a seguir:

Tabela 13 – Resultado da seleção dos casos após a aplicação do teste

CASOS SELECIONADOS	N	Frequência
Inclusos na análise	674	62,3
Casos perdidos/faltantes	408	37,7
Total	1082	100

Fonte: Elaboração própria, 2022.

O modelo foi estimado através do método de estimação *forward Stepwise*, em que, inicialmente, é estimado o modelo num procedimento iterativo passo a passo, onde as variáveis significativas ao nível de 10% são inseridas no modelo e as que ficarem não significativas para explicar o evento de interesse são descartadas do modelo.

Além disso, foram calculados os coeficientes de determinação (R^2) de dois tipos: o R^2 de Cox & Snell, por exemplo, apontou 0,669 da variabilidade dos dados enquanto o R^2 de Nagelkerke apresentou 0,892, indicando que a proporção da variação explicada pelo modelo apresenta um bom ajuste aos dados amostrais.

O teste qui-quadrado conjunto de adequacidade do modelo “*omnibus test*” que indica se o modelo de regressão é adequado aos dados amostrais apresentou P-valor = 0,000, e temos evidência que ao menos uma das variáveis do modelo de regressão é estatisticamente significativa, ou seja, ao menos um dos preditores é útil para explicar o evento de interesse. Além disso, o modelo apresentou uma estatística de $-2.\log\text{-verossimilhança} = 188,51$.

Foram realizadas estimativas dos parâmetros de todas as variáveis preditoras, sendo considerado o nível de significância de 0,10 para inserção e 0,10 para remoção das variáveis no modelo. Posteriormente avaliamos o modelo final usando os níveis de significância de 0,05 e 0,10. Assim, as variáveis significativas para o modelo foram aquelas que foram significativas ao nível máximo $\alpha = 0,05$ para os dados disponíveis. São elas: Informações ilegíveis no prontuário/ficha do paciente e Comportamento arriscado/imprudente, sendo estas relacionadas ao fator contribuinte do tipo profissional, já os fatores contribuintes relacionados ao paciente foram: Ausência esquecimento e Comportamento negligente.

As outras variáveis preditoras foram descartadas do modelo, por serem consideradas não significativas para modelar a probabilidade do evento de interesse que é a ocorrência de evento adverso grave/óbito.

O teste de Wald mostrou que a covariável: pacientes entre 18 a 55 anos e mais de 55 anos apresentaram um valor do ODDs Ratio (OR ou razão de chances) maior que um, indicando que a ocorrência da covariável proporciona um acréscimo nas chances de o paciente ser acometido por EA grave e óbito, no que se refere ao desfecho.

Já as variáveis com $OR < 1$ aumentam as chances de um EA com grau de dano leve/moderado:

Tabela 14 – Resultados das variáveis na equação

Variáveis		B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)	95% C.I. for EXP(B)	
								Lower	Upper
Descumprimento de normas (1)	de	-2,668	,794	11,303	1	,001	,069	,015	,329
Comportamento arriscado imprudente (1)	arriscado	1,695	,985	2,964	1	,085	5,448	,791	37,534
Informações ilegíveis no prontuário	ficha do	5,768	1,665	11,995	1	,001	319,797	12,228	8363,380

paciente (1)								
Percepção compreensão (1)	-1,864	,781	5,697	1	,017	,155	,034	,716
Ausência esquecimento (1)	1,806	1,073	2,830	1	,093	6,085	,742	49,877
Comportamento negligente (1)	1,997	1,195	2,791	1	,095	7,365	,708	76,635
Sexo (1)	-1,795	,384	21,859	1	,000	,166	,078	,352
Turno (1)	-2,108	,329	41,083	1	,000	,121	,064	,231
Idade categorizada (idcat)			,202	2	,904			
Idcat (1)	-18,726	2976,236	,000	1	,995	,000	,000	.
Idcat (2)	,183	,407	,202	1	,653	1,201	,541	2,667

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Segundo a codificação das variáveis categóricas do modelo, podemos observar que as observações que tem em seu resultado o *odds ratio* >1, aumentam as razões de chance para a ocorrência de EA com grau de dano grave e óbito, neste sentido os fatores contribuintes relacionados ao profissional que favorecem esse desfecho são: Informações ilegíveis no prontuário/ficha do paciente e Comportamento arriscado/imprudente. Já os fatores contribuintes relacionados ao paciente são: Ausência esquecimento e Comportamento negligente.

Neste sentido, vale destacar que segundo a OMS, o mundo vive hoje o terceiro desafio global para Segurança do Paciente – “Medicação sem dano” e que práticas como uma prescrição médica que contenha: identificação do paciente, do prescritor, da instituição e data da prescrição, como também, legibilidade; padronização de abreviaturas; e ausência de símbolos e expressão de dose que não devem ser utilizadas, constituem barreiras de segurança que diminuem as chances de ocorrência de um EA relacionado à assistência a saúde.

A presença do fator contribuinte do profissional: Comportamento arriscado/imprudente traz a tona o postulado deixado por Hipócrates considerado o pai da medicina, quando o mesmo deixou uma frase que até hoje é tão presente, a tão famosa: “*Primum non nocere*”, traduzida ao português: Antes de tudo não cause dano. Assim é necessário que os profissionais da saúde adotem um comportamento seguro em suas práticas assistenciais a fim de não causar dano aos pacientes.

Ao considerar os fatores contribuintes do paciente, reforça-se a necessidade de estratégias que aumentem a participação dos pacientes e acompanhantes e/ou familiares na prevenção de EA relacionados à assistência à saúde, pois os mesmo podem ser barreiras de prevenção.

Ressaltamos características como: indivíduos do sexo masculino, faixa etária de 18 à 55 anos e que ocorreram no turno noturno também aumentam as razões de chance para um

EA com grau de dano grave e óbito.

Os registros no banco que possuem: Descumprimento de normas (fator contribuinte profissional) e Percepção/compreensão (fator contribuinte paciente), de acordo com os resultados das variáveis que apresentaram *odds ratio* <1 aumentam as razões de chance para a ocorrência de EA com grau de dano leve e moderado.

Por fim, é apresentada a seguir a tabela de confusão com os valores preditos de acordo com o modelo estimado e considerando o ponto de corte definido pela curva ROC igual a 0,05. O modelo proporcionou predições que classificaram corretamente em 75,4% dos casos e desse modo, o mesmo pode ser considerado bem ajustado aos dados empíricos da pesquisa. O modelo apresentou bom valor preditivo quando o EA apresentou grau de dano leve e moderado acertando em 75,5% das vezes e 70,8% quando predisse que o EA apresentou grau de dano grave e óbito.

Tabela 15 – Matriz de Confusão para valores observados e preditos pela regressão logística

MATRIZ DE CONFUSÃO	Grau do Dano		% de acerto
	Leve/Moderado	Grave/Óbito	
Leve/Moderado	491	159	75,5
Grave/Óbito	7	17	70,8
Porcentagem total			75,4

Fonte: Elaboração própria, 2022.

Então, considerando a base de dados amostrais referente ao ano de 2021 e através do modelo de regressão logística estimado, pode-se concluir que do ponto de vista das codificações realizadas pelo sistema Notivisa, é possível observar que o modelo apresentou bom ajuste e foi útil para realizar classificações de acordo com o nível do grau de dano de eventos adversos. Além disso, foram identificados os principais fatores contribuintes para predição da notificação do evento adverso grave ou óbito relacionado a assistência.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante dos resultados dessa pesquisa, observa-se que a lesão por pressão foi o evento adverso mais frequente nas notificações dos pacientes de UTI da Paraíba durante o ano de 2021, todavia os EA: falha envolvendo cateter venoso e extubação endotraqueal acidental foram os que mais apresentaram casos com grau de dano grave/óbito. Observa-se também que, informações ilegíveis no prontuário/ficha do paciente e comportamento arriscado/imprudente são fatores contribuintes relacionados ao profissional que aumentam as chances de um EA grave e óbito.

A pesquisa também revelou que, indivíduos do sexo masculino, com faixa etária de 18 à 55 anos aumentam as razões de chance para um EA com grau de dano grave e óbito e que fatores relacionados ao próprio paciente podem contribuir para a ocorrência de EA grave e óbito, destacando as variáveis respostas do banco: ausência/esquecimento e comportamento negligente.

É necessário fortalecer a alimentação do sistema Notivisa com estratégias de estímulo a prática da notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde por parte dos serviços de saúde, pois mesmo com as limitações apresentadas pelo sistema, ainda é possível através de suas codificações classificar o evento de acordo com o grau de dano e identificar os principais fatores contribuintes para sua predição.

Todavia, sugere-se ao SNVS a avaliação dos atributos do formulário de Notificações do Módulo Assistência à Saúde do Notivisa, especialmente quanto à representatividade, qualidade dos dados e complexidade, de maneira que esses possam estar mais claros e com melhor interpretação pelo notificador e gestores que usam de seus resultados para a tomada de decisão.

A Segurança do Paciente vem sendo considerada uma revolução na saúde, pois os cuidados inseguros que resultam em eventos adversos estão relacionados não apenas a fatores profissionais e/ou paciente, mas também a todo o sistema de prestação de serviços que vem evidenciando processos de trabalho frágeis com oferta de serviços inseguros que causam danos aos pacientes e até óbito.

Assim, considerar a necessidade de promover estratégias de Segurança do Paciente com mais ênfase a mudança de culturas, comportamentos e novas tecnologias e ambientes que consistam de maneira sustentável para tornar o erro menos provável são imprescindíveis para prestação de uma assistência mais segura.

Sugere-se avaliar a Cultura de Segurança dos profissionais das UTIs do estado, como uma maneira relevante de obter o grau de amadurecimento dos colaboradores em relação a Segurança do Paciente, para isto de maneira gratuita a Anvisa disponibiliza um e-questionário online que pode ser utilizado por qualquer serviço de saúde que deseja dispor de maneira rápida e segura de resultados que auxiliarão na sua tomada de decisões.

REFERÊNCIAS

- BICA, T. F. S. *et al.* Características dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. **Rev. enferm. UFPE** (on line), v. 11, supl.10, p. 4206-4216, out. 2017. doi: <https://doi.org/10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201726>
- BORDALO, A. A. Estudo transversal e/ou longitudinal. **Rev. Para. Med.**, Belém, v. 20, n. 4, p. 5, dez. 2006. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-59072006000400001&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 21 abr. 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 63**, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília, 2011.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36**, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, 2013.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **Incidentes relacionados à assistência à saúde**. Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, janeiro a dezembro de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/brasil>. Acesso em: 21 abr. 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde, Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: Anvisa, 2013. Disponível em: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf. Acesso em: 21 abr. 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025**. Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: [MINUTA DA REUNIÃO GT – 01/09/2014 \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/minuta-da-reuniao-gt-01-09-2014). Acesso em: 21 abr. 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Núcleos de Segurança do Paciente cadastrados na Anvisa**. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>. Acesso em: 21 abr. 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Passo a passo do cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes/passo-a-passo-cadastrar-instituicao-2020-10-27.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. **Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Gerência de Vigilância e Monitoramento – GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Brasília, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância. **“Orientações sobre alguns aspectos do formulário para notificação de evento adverso ou queixa técnica de produto para a saúde**. Brasília, 2007. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/327047/formulario_notivisa.pdf/696e19c2-92b8-48e7-97b2-4964f1342e41. Acesso em: 17 abr. 2022.

BRASIL. **Incidentes relacionados à assistência à saúde**. Resultados das notificações realizadas no Notivisa – Brasil, junho de 2021 a maio de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/relatorios-atuais-de-eventos-adversos-dos-estados?b_start:int=0. Acesso em: 17 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 09 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 1.660**, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS, 2009.

BRENNAN, T. A.; LEAPE, L. L.; LAIRD, N. M. *et al.* Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.*, v. 324, n. 6, p. 370-6, Feb. 1991. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604>

BURMESTER, H. Gestão da Qualidade em Saúde. **Rev. Adm. Saúde**, v. 18, n. 70, jan./mar. 2018. doi: <http://dx.doi.org/10.23973/ras.70.78>

CORRÊA, C. A. *et al.* Níveis de estresse, ansiedade, depressão e fatores associados durante a pandemia de COVID-19 em praticantes de Yoga. **Revista Brasileira de Atividade Física & Saúde**, [S. l.], v. 25, p. 1–7, 2020. doi: <https://doi.org/10.12820/rbafs.25e0118>

COUTO, R.C; PEDROSA, T.M.G.; ROSA, M.B. **Erros acontecem**: a força da transparência no enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados – Construindo um Sistema de Saúde mais seguro. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS), Belo Horizonte, 2016. 48p.

FERNANDES, S.; TARECO, E. Sistemas de informação como indicadores de qualidade na saúde: Uma revisão de níveis de abordagem. **RISTI**, Porto, n. 19, p. 34-45, set. 2016. doi: <https://doi.org/10.17013/risti.19.32-45>

FIGUEIREDO, M. L. *et al.* Análise da ocorrência de incidentes notificados em hospital-geral. **Rev. Bras. Enferm.** [internet]. Brasília, v. 71, n. 1, p. 111-119, fev. 2018. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0574>

GUERRA-GARCÍA M. M. *et al.* Descripción de factores contribuyentes en sucesos adversos relacionados con la seguridad del paciente y su evitabilidad. **Aten Primaria**, v. 50, n. 8, p. 486-492, 2018. doi: <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2017.05.013>

HOSMER, D. W.; LEMESHOW, S.; STURDIVANT, R. X. **Applied Logistic Regression**. John Wiley& Sons, 2013.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Cidades e Estados. João Pessoa, 2010. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/pb/joao-pessoa.html>. Acesso em: 13 abr. 2021.

JHA, V. *et al.* Chronic kidney disease: global dimension and perspectives. **Lancet**, v. 382, b. 9888, p. 260-272, 2013. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)60687-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60687-X)

KOERICH, C. **Significando a complexidade das interações profissionais na gestão da educação permanente em saúde, segurança do paciente e qualidade em hospitais públicos**. 2019. 268 p. Tese (Doutorado em enfermagem) – Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós Graduação em Enfermagem, Florianópolis, 2019.

LANZILLOTTI, L. da S. *et al.* Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cadernos de Saúde Pública** [online]. 2016, v. 32, n. 9, e00100415, 2016. doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00100415>

LEWIN, M. C. Plano de Gerenciamento da Qualidade - uma proposta de instrumentalização em gerenciamento de projetos. **Anais [...]** VII Congresso Nacional de Excelência Em Gestão. Universidade Federal Fluminense, 2011.

LIMA NETO, A. V. L. *et al.* Análise das notificações de eventos adversos em um hospital privado. Escola da Saúde, Universidade Potiguar (UnP), Laureate International Universities, Brasil, 2019. doi: <http://dx.doi.org/10.6018/eglobal.18.3.325571>

MAIA, C. S. *et al.* Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiologia e Serviços de Saúde** [online], v. 27, n. 2, e2017320, jun. 2018. doi: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742018000200004>

MENDES, W. *et al.* The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **Int J Qual Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-284, 2009. doi: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzp022>

NOTIVISA. Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária. [Internet]. 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>. Acesso em: 21 ago. 2021.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias salvam vidas: orientações para cirurgia segura da OMS**. Tradução de Marcela Sanches Nilo e Irma Angelica Duran. Rio de Janeiro – RJ: Organização PanAmericana da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

ORELLANA, J.D. Y. *et al.* Excesso de mortes durante a pandemia de COVID-19: subnotificação e desigualdades regionais no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública** [online]. v. 37, n. 1, e00259120, Fev. 2021. doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00259120>

PARAÍBA. Secretaria de Estado da Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. Resolução nº 43/2018. Nova definição da Macrorregião. Disponível em: <http://static.paraiba.pb.gov.br/2018/02/Resolucao-43-Nova-definicao-da-Macrorregiao.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2021.

PNS. Plano Nacional de Saúde (2012-2016). Eixo Estratégico - Qualidade em Saúde. Disponível em: http://pns.dgs.pt/files/2012/02/0024-Qualidade_em_Sa%C3%BAde_2013-01-17.pdf. Acesso em: 24 ago. 2021.

PORTO, S. *et al.* A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. **Rev Port Saúde Pública** [Internet], v. 10, p. p. 74-80, 2010. Disponível em: <http://www.elsevier.pt/pt/revistas/revista-portuguesa-saude-publica-323/artigo/a-magnitude-financeira-dos-eventos-adversos-em-hospitais-13189860>. Acesso em: 24 ago. 2021.

RIBEIRO, D. F. **Qualidade em serviços públicos de saúde: a percepção dos usuários do hospital universitário em um município paraibano**. 2010. 81 f. Dissertação (Saúde pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Recife, 2010.

SAHILU, T. *et al.* Adverse Drug Events and Contributing Factors Among Hospitalized Adult Patients at Jimma Medical Center, Southwest Ethiopia: A Prospective Observational Study. **Curr Ther Res Clin Exp.**, v. 93: p. 100611, Oct. 2020. doi: <https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2020.100611>

SARAIVA, C. O. P. O. **Avaliação da segurança do paciente no cuidado de enfermagem em Unidades de Terapia Intensiva Neonatais: Uso de Protocolo Gráfico e Checklist**. 2019. 135f. Tese (Doutorado em Enfermagem). Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal-RN, 2019.

SILVA, G. D. M. da *et al.* Identificação de microrregiões com subnotificação de casos de tuberculose no Brasil, 2012 a 2014. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 29, n. 1, e2018485, mar. 2020. doi: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742020000100025>

SILVA, P. N. da; FERREIRA, L. A. Percepção dos pacientes sobre a internação hospitalar em diferentes clínicas: uma revisão integrativa. **REFACS** (online), v. 9 Supl. 1, p. 312-322, jan./mar. 2021. doi: <http://dx.doi.org/10.18554/refacs.v9i0.4315>

TRES, D. P. *et al.* Qualidade da Assistência e Segurança do Paciente: Avaliação por Indicadores. **Cogitare Enferm.**, v. 21 n. Esp., p. 01-08, 2016. doi: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.44938>

VIDOR, A. C.; FISHER, P. D.; BORDIN, R. Utilização dos sistemas de informação em saúde em municípios gaúchos de pequeno porte. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 24-30, 2011. doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011000100003>

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*

[online]. v. 36, n. 12, e00223019, 2020. doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00223019>

VINCENT, C. Understanding and responding to adverse events. **N Engl J Med.**, v. 348, n. 11, p. 1051-1056, 2003. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMHpr020760>

VRIES, E. N. de *et al.* The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Qual Saf Health Care.**, v. 17, n. 3, p. 216-223, 2008. doi: <https://doi.org/10.1136/qshc.2007.023622>

WHA55.18. Quality of care: patient safety. FIFTY-FIFTH WORLD HEALTH ASSEMBLY. Ninth plenary meeting, A55/VR/9, May 2002. Disponível em: https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf. Acesso em: 13 ago. 2021.

WHO. World Health Organization. **Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care.** Genebra, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>. Acesso em: 13 ago. 2021.

WHO. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance; 2020.

WHO. World Health Organization. Patient safety – a global priority. **Bull World Health Organ**, v. 82, n. 12, p. 891-970, 2004.

WHO. World Health Organization. **Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Estimating Hazards.** Genebra, 2003.

WHO. World Health Organization. **World Alliance for Patient Safety: forward programme.** Genebra, 2005.

WHO. World Health Organization. World alliance for patient safety. Forward programme 2006-2007 [Internet], Genebra, 2006. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/information_centre/WHO_EIP_HDS. Acesso em: 13 ago. 2021.

ZAMBOM, L.S. **Riscos e Eventos Adversos: Uma realidade alarmante.** São Paulo: Medicina Net, 2009.

ZEGERS, M. *et al.* Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **Qual Saf Health Care**, v. 18, n. 4, p. 297-302, 2009. doi: <https://doi.org/10.1136/qshc.2007.025924>