



**UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR
FACULDADE DE ENFERMAGEM**

NAIALA SHEILA DA CUNHA OLIVEIRA

**OCORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA
EM HOSPITAIS DO ESTADO DA BAHIA, NO PERÍODO DE 2015 A 2016**

**SALVADOR
2017**

NAIALA SHEILA DA CUNHA OLIVEIRA

**OCORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA
EM HOSPITAIS DO ESTADO DA BAHIA, NO PERÍODO DE 2015 A 2016**

Artigo científico apresentado à disciplina de TCC II, do Curso de Enfermagem da Universidade Católica do Salvador, como parte dos requisitos para aquisição do título de Bacharel em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Segurança do Paciente.

Orientadora: Prof^a MSc Fátima M^a Nery Fernandes

**SALVADOR
2017**

OCORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA EM HOSPITAIS DO ESTADO DA BAHIA, NO PERÍODO DE 2015 A 2016

Naiala Sheila da Cunha Oliveira¹
Fátima Maria Nery Fernandes²

RESUMO

Introdução: Os Eventos Adversos-EA apresentam um importante problema na assistência à saúde com consequente impacto na morbimortalidade dos pacientes internados e no aumento de custos assistenciais. A notificação desses eventos pode contribuir para o conhecimento da sua magnitude, possibilitando a implementação de estratégias de prevenção de erros evitáveis, que assegurem a segurança do paciente e a qualidade da assistência prestada. **Objetivo:** Analisar a ocorrência dos eventos adversos relacionados à assistência em hospitais da Bahia entre 2015 e 2016. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de caráter descritivo, exploratório, baseado em dados obtidos do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA). A população de estudo foi constituída de pacientes que apresentaram eventos adversos relacionados à assistência nos hospitais da Bahia em 2015 e 2016. **Resultados:** Verificou-se em 2015 a notificação de 57 EA e 515 em 2016, preponderando o sexo masculino (54,3%) no ano de 2015 e o feminino (51,2%) em 2016 e a faixa etária de 18 a 60 anos com 42,1% em 2015 e 45,8% em 2016. Dos EA preponderou a úlcera por pressão com (52,7%) em 2015 e (19,6%) em 2016, seguida da queda do paciente com (33,4%) em 2015 e (19,6%) em 2016. A maior frequência foi classificada como dano leve com (40,3%) em 2015 e (75,9%) em 2016. **Conclusão:** Diante disso, verifica-se a necessidade da sensibilização dos profissionais para notificação efetiva e promoção de ações de melhoria e minimização de riscos aos pacientes e, consequentemente, reduzir gastos desnecessários para o tratamento de eventos, que poderiam ser evitados.

Palavras chave: Segurança do paciente. Dano ao paciente. Assistência à saúde.

¹Graduanda de Enfermagem da Universidade Católica do Salvador. Contato: naialascunhaa@gmail.com

²Docente do Curso de Enfermagem da Universidade Católica do Salvador. Contato: fatimaneryfernandes@gmail.com

OCCURRENCE OF ADVERSE EVENTS RELATED TO ASSISTANCE IN OF THE STATE BAHIA HOSPITALS IN THE PERIOD FROM 2015 TO 2016

Naiala Sheila da Cunha Oliveira¹
Fátima Maria Nery Fernandes²

ABSTRACT

Introduction: The Adverse Events (AE) represent a significant issue in health care with a direct impact on the morbidity and mortality of hospitalized patients, resulting in an increase of the care costs. The notification of an AE event can contribute to the awareness of its magnitude, enabling the implementation of prior strategies to prevent avoidable errors in order to ensure patient's safety and the quality of care provided. **Objective:** To analyse the occurrence of Adverse Events in Hospitals located in the state of Bahia/Brazil, in between the years of 2015 and 2016. **Methods:** This is a descriptive, exploratory study, based on data obtained from the Health Surveillance Notification System (NOTIVISA). The study population comprises of patients having adverse events related to health care in Hospitals located in the state of Bahia/Brazil in between the year of 2015 and 2016. **Results:** In 2015, it was noted that 57 cases of AE were reported, amongst (54,3%) were men's, against 515 cases in 2016 with a majority of women (51,2%). In the year of 2015, the age group from 18 to 65 years old represented (42,1%) with an increase to(45,8%) in 2016. Among the AE reported, the pressure ulcer prevailed with (52,7%) in 2015 and 19,6% in 2016, followed by the falls of patients with(33,4%) in 2015 and (19,6%) in 2016. The highest frequency was classified as light damage with (40,3%) in 2015 and (75,9%) in 2016. **Conclusion:** As a consequence, there is a need to raise the professional's awareness to the importance of an effective notification and promotion of actions to improve and minimize the risks to the patients and, consequently, reduce unnecessary expenditures for the treatment of events that could be avoided.

Keywords: Patient safety. Damage to the patient. Health care.

¹Graduanda de Enfermagem da Universidade Católica do Salvador. Contato: naialascunhaa@gmail.com

²Docente do Curso de Enfermagem da Universidade Católica do Salvador. Contato: fatimaneryfernandes@gmail.com

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2 METODOLOGIA	7
3 RESULTADOS	8
4 DISCUSSÃO	12
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	16
REFERÊNCIAS	17
APÊNDICE A- INSTRUMENTO DE PESQUISA	19
APÊNDICE B- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	20
APÊNDICE C- TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS	21
APÊNDICE D – TERMO DE ANUÊNCIA	22
ANEXO A- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	24

1 INTRODUÇÃO

A Organização Mundial de Saúde¹, relata que segurança do paciente representa a diminuição do risco de danos desnecessários associados com cuidado em saúde a um mínimo aceitável e atualmente denominados de Eventos Adversos (EAs), que são complicações ou lesões não intencionais decorrentes do cuidado prestado ao paciente, que podem ocasionar incapacidade, temporária ou definitiva, prolongamento do tempo de internação e até mesmo a morte, não tendo relação com a doença que provocou a internação.

Segundo Padilha², a proteção ao paciente destinada por meio de uma assistência segura é responsabilidade de cada profissional, sendo impulsionada também pela grande exigência da sociedade. Embora o fator humano esteja presente nos eventos adversos, condições de trabalho, aspectos estruturais e atividades desenvolvidas podem estar relacionadas ao desencadeamento de erros considerados como eventos adversos pela prática assistencial³.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde³, no mundo milhares de pessoas são acometidas por incapacidades ou mortes decorrentes de assistência insegura de profissionais da área da saúde. Sendo que entre dez pacientes um é vítima de agravos decorrentes da assistência mal prestada nas instituições hospitalares.

Diante da magnitude do problema e da série de processos envolvidos para se alcançar um cuidado seguro, em 2004 a Organização Mundial de Saúde lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente e numa parceria com a Comissão Conjunta Internacional (JCI) vem incentivando a adoção das Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP), como uma estratégia para orientar as boas práticas para a redução de riscos e eventos adversos em serviços de saúde⁴.

No Brasil, foi instituído O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), pela Portaria MS nº 529, de 1 de abril de 2013, que demonstra comprometimento governamental contribuindo para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, a fim de promover uma maior segurança para pacientes, profissionais de saúde e ambiente de assistência à saúde. Em consonância com a proposta do Ministério da Saúde a Anvisa publicou em 2013 a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e estabelece a

obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde ⁴.

Estudo realizado pelo Ibero-Americano de Eventos Adversos na Atenção (IBEAS) nos anos de 2007 e 2009 em cinco países da América Latina mostrou que 10,5 % dos pacientes hospitalizados sofrem algum tipo de EA, e destes, 58,9% poderiam ter sido evitados⁵.

No Brasil, estudos recentes mostram que a incidência de Eventos Adversos (EAs) é alta, representada por 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis ⁴.

Vale salientar que erros assistenciais devem ser vistos como um desafio, sobretudo pelos profissionais de enfermagem que visam qualidade na assistência de enfermagem ao doente grave, no entanto, visualizar estas falhas não basta, o primordial é preveni-las a fim de garantir a segurança do paciente².

Diante disto, é necessário criar uma cultura de segurança em todas áreas de serviços de saúde e um componente estrutural básico das organizações que reflète uma consciência coletiva relacionada a valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança. Além disso, significa olhar os incidentes de segurança não simplesmente como problemas, evitando culpabilizar aqueles profissionais que cometem erros não intencionais, mas tratar o assunto como uma oportunidade de melhorar a assistência à saúde⁵.

O estudo é relevante visto que através do conhecimento da magnitude dos eventos adversos e dos possíveis danos, as instituições e os profissionais poderão implementar medidas preventivas que minimizem ao máximo aceitável os EAs e garantir a melhoria na qualidade da assistência e a segurança do paciente. Diante disso, o objetivo deste estudo foi analisar a ocorrência dos eventos adversos relacionados à assistência em hospitais da Bahia no período de 2015 a 2016.

2 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo epidemiológico de caráter descritivo, exploratório, a partir de dados secundários. A pesquisa foi realizada na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia-SESAB, com dados referentes aos hospitais que notificaram eventos adversos na Bahia.

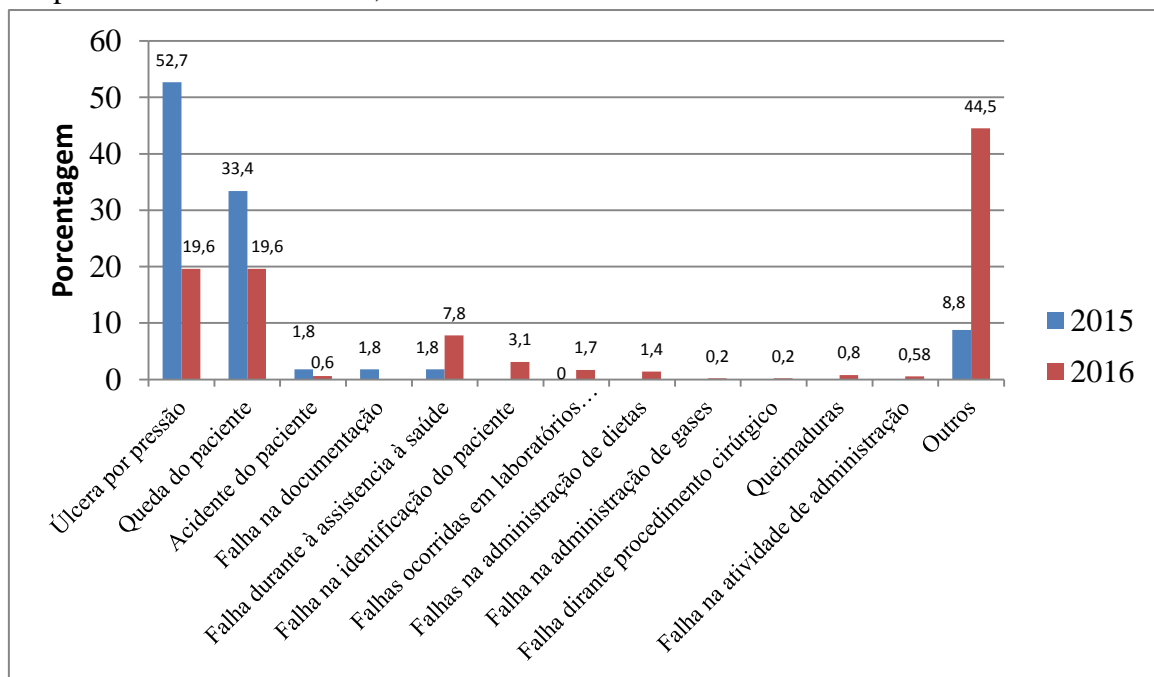
A população foi constituída de todos os pacientes que apresentaram eventos adversos relacionados à assistência na Bahia e notificados ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no período de 2015 à 2016. A coleta de dados foi realizada em abril de 2017, com dados obtidos no banco de dados do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

As variáveis do estudo foram: Tipo do evento adverso; grau do dano; tempo de admissão; sexo; faixa etária e óbito. Foi realizada uma análise descritiva dos dados conforme as variáveis selecionadas nesse estudo, estimando a frequência simples dos EAs relacionados à assistência por tipo, em relação ao total dos eventos notificados, por meio de uma planilha Excel. Os resultados foram apresentados através de gráficos. O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica do Salvador, através do parecer de nº 1978183/2017.

3 RESULTADOS

Esse estudo evidenciou que no Estado da Bahia existem 548 hospitais, destes 88 possuem leitos de UTI. E até 2016 apenas 44 hospitais possuem o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e notificam regularmente, através do Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (NOTIVISA), os eventos adversos, totalizando 57 notificações em 2015 e 515 notificações em 2016.

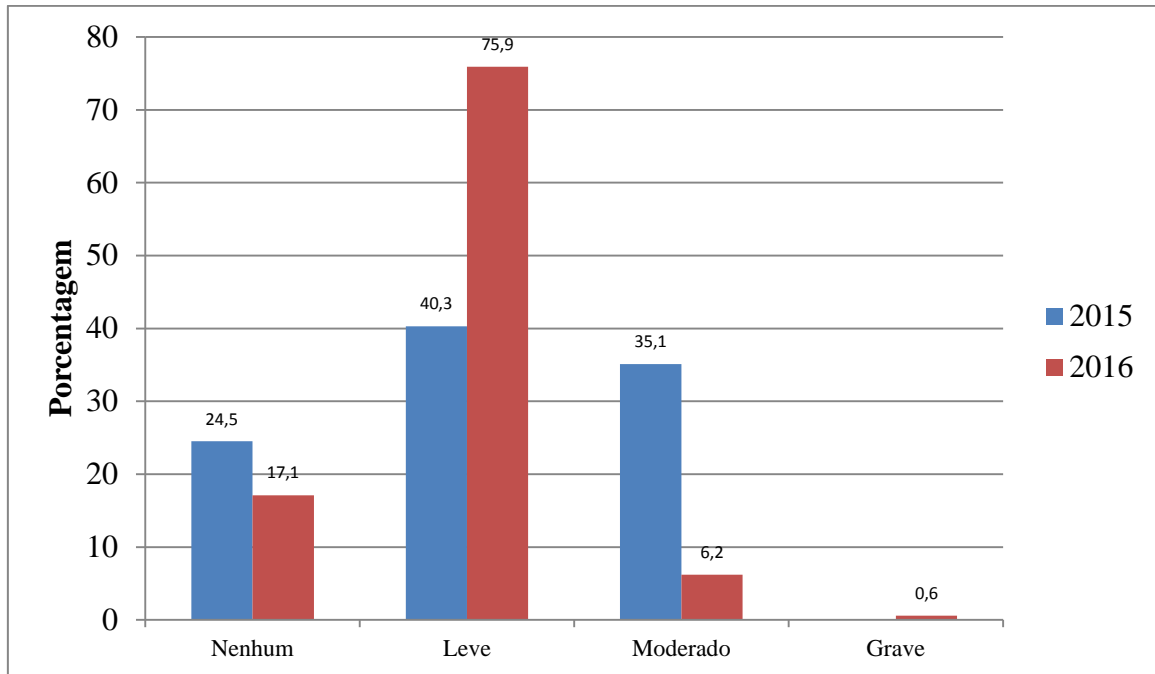
Gráfico 1. Percentual de eventos adversos relacionados à assistência notificados pelos hospitais do estado da Bahia, 2015-2016.



Fonte: NOTIVISA – NESP/ COVIM/ DIVISA, 2017

De acordo com o Gráfico 1 observa-se que a maior frequência de Eventos adversos relacionado a assistência notificado tanto no ano de 2015 como no ano de 2016 foi de úlcera por pressão e queda de paciente, representados em 2015 por 52,7% e 33,4%, respectivamente; e em 2016 por 19,6% e 19,6% respectivamente. O gráfico 1 ainda demonstra que 44,5% dos eventos adversos notificados não foi especificado por tipo.

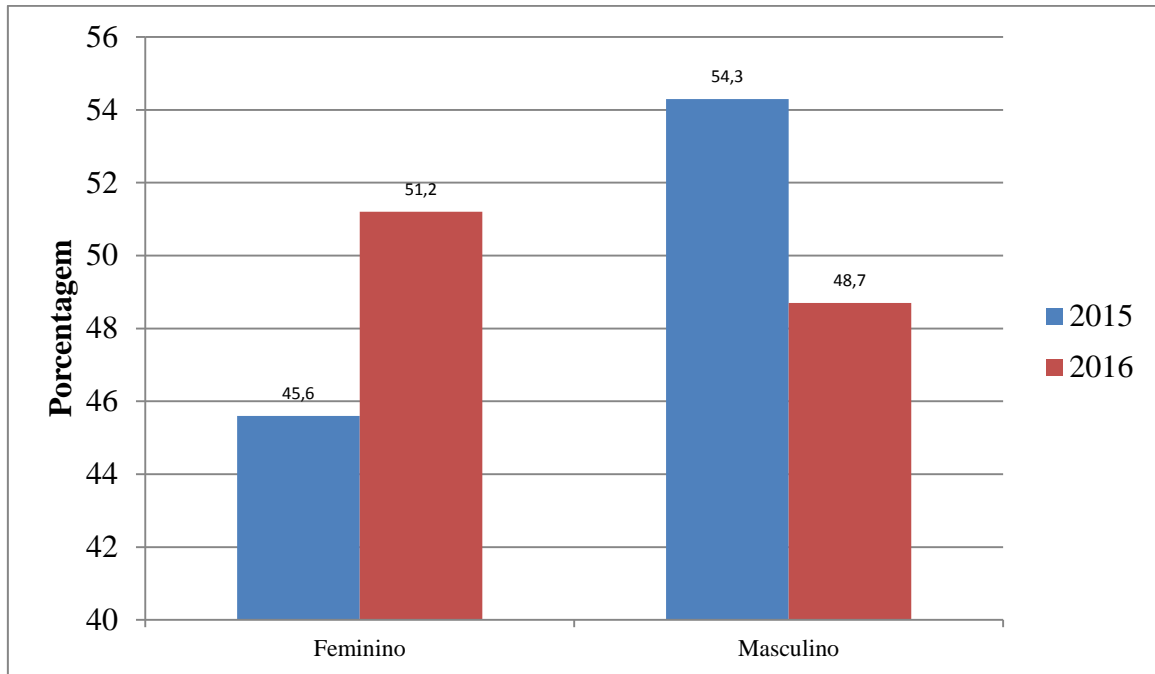
Gráfico 2. Percentual de eventos adversos notificados por grau do dano, Bahia, 2015-2016.



Fonte: NOTIVISA – NESP/ COVIM/ DIVISA, 2017

O Gráfico 2 mostra que a maior frequência de Eventos Adversos notificados em 2015 foram classificados como dano leve representados por 40,3%, seguido do moderado com 35,1%. No ano de 2016 a maior frequência se manteve no grau leve representado por 75,9%. Constatou-se a ocorrência de um (01) óbito em 2015 e um (01) em 2016, entre os danos notificados. Ressalta-se que dos incidentes de segurança ocorridos e notificados 24,5% em 2015 e 17,1% em 2016, não evoluíram para dano.

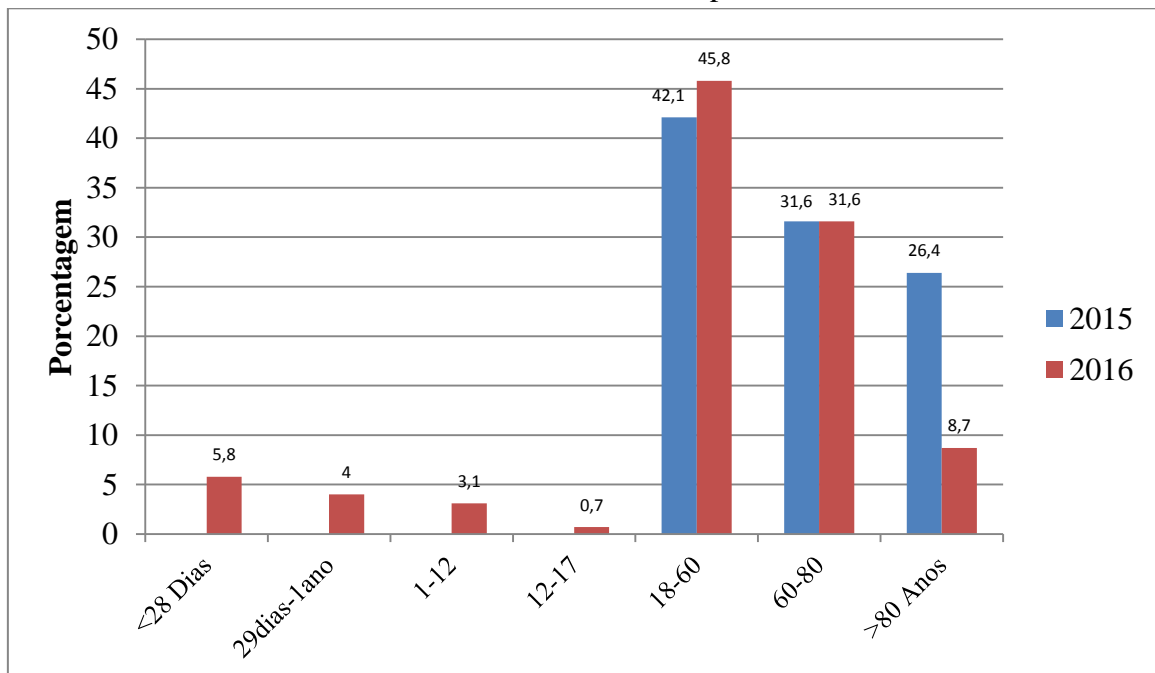
Gráfico 3. Percentual de eventos adversos notificados por sexo, Bahia, 2015-2016.



Fonte: NOTIVISA – NESP/ COVIM/ DIVISA, 2017

Verifica-se no Gráfico 3 que a maior frequência de Eventos Adversos notificados em 2015 acometeu o sexo masculino representados por 54,3%. No ano de 2016 a maior frequência se deu no sexo feminino representado por 51,2%.

Gráfico 4. Percentual de eventos adversos notificados por faixa etária, Bahia, 2015-2016.

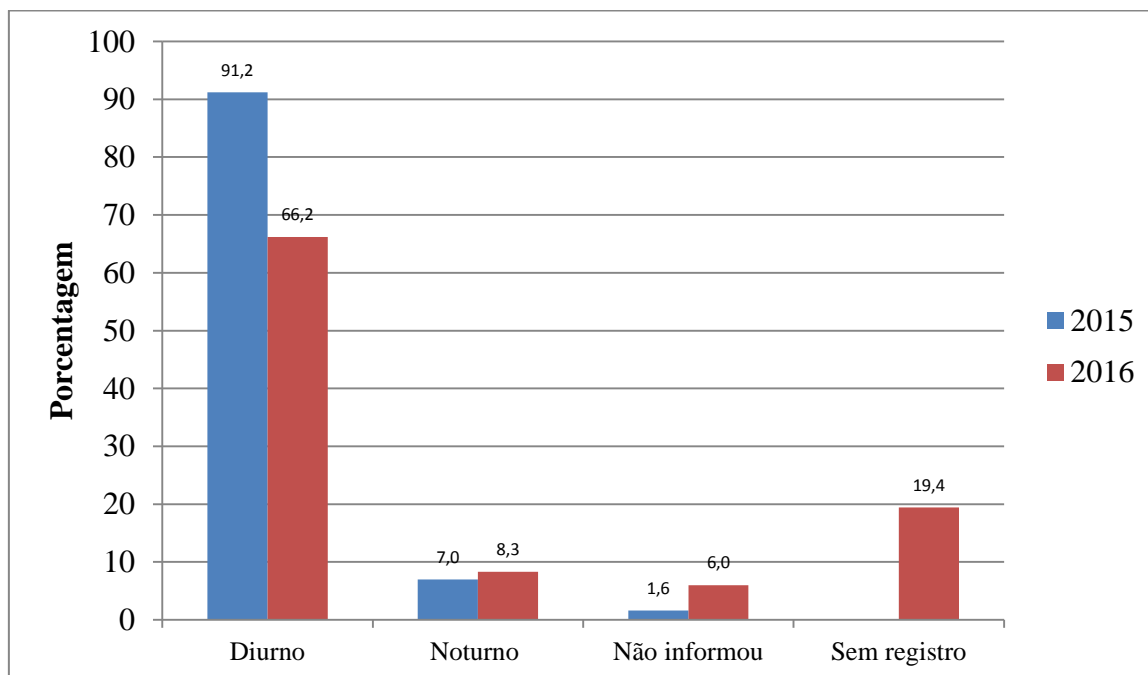


Fonte: NOTIVISA – NESP/ COVIM/ DIVISA, 2017

De acordo com o Gráfico 4 observou-se que dos Eventos Adversos notificados em ambos os anos foi na faixa etária entre 18 – 60 anos em 2015 com 42,1% e em 2016 com 45,8%,

seguido da faixa etária de 60 – 80 anos em 2015 com 31,6% e se manteve em 2016 com 31,6%.

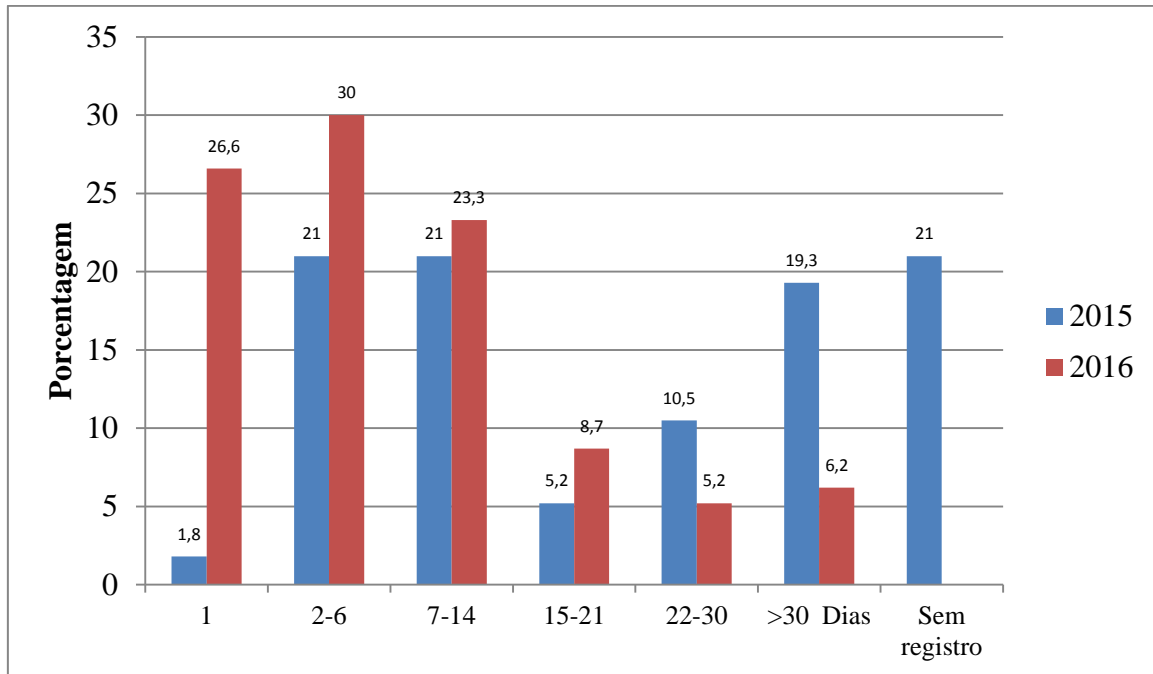
Gráfico 5. Percentual de eventos adversos notificados por turno da ocorrência do evento adverso, Bahia, 2015 – 2016.



Fonte: NOTIVISA – NESP/ COVIM/ DIVISA, 2017

Conforme se verifica no gráfico 5, maior frequência de eventos adversos ocorreu no período diurno tanto em 2015, como em 2016, representados por 91,2% e 66,2% respectivamente. Cabe ressaltar que em 2016 ocorreram ainda notificações nas quais não foram informados os turnos de trabalho (19,4%).

Gráfico 6. Percentual de eventos adversos notificados por tempo de internação, Bahia, 2015 – 2016.



Fonte: NOTIVISA – NESP/ COVIM/ DIVISA, 2017

O Gráfico 6 apresenta o tempo de internação entre a admissão e a ocorrência do evento adverso, demonstrando que em 2015 a maior frequência ocorreu entre o segundo e sexto dia de internação, seguindo do sétimo e décimo quarto dia ambos com 21% dos casos. No ano de 2016 a maior frequência se manteve do segundo ao sexto dia representado por 30%, seguido do primeiro dia de internação 26,6%. Vale destacar que 21% dos eventos adversos notificados não havia o registro da data do evento.

4 DISCUSSÃO

O presente estudo demonstrou que houve um aumento nas notificações dos eventos adversos no ano de 2016, que provavelmente deve-se ao fato de maior adesão dos hospitais a notificação pelo NOTIVISA. O aumento dos eventos de um ano para o outro foi expressivo, não significando necessariamente que tenha ocorrido um aumento de casos, mas sim maior adesão pelos profissionais dos serviços de saúde, em conformidade com a legislação vigente.

A colaboração dos profissionais da saúde, especialmente da equipe de enfermagem, para a prevenção de erros e a garantia de uma assistência de qualidade, está muito além dos prejuízos causados para a instituição pelos eventos. Está relacionado à competência, à responsabilidade, ao conhecimento e à colaboração dos profissionais, uma vez que pode

contribuir para a elaboração de um banco de dados com os principais erros notificados, e como consequência disso, a aplicação de novas regras e técnicas direcionadas ao atendimento do paciente com maior qualidade e segurança³.

As Instituições de Saúde estão cada vez mais preocupadas em adotar políticas que promovam a segurança do paciente. Por isso, a notificação e o relato dos erros tornam-se fundamentais para o conhecimento da causa³.

A Segurança do Paciente determina a redução a um mínimo aceitável dos riscos de danos desnecessários associado à assistência em saúde. Os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano, que são denominados eventos adversos considerados um indicador que mede a distância entre o cuidado ideal e cuidado real, sendo um desafio para a qualidade dos serviços de saúde⁶.

A avaliação da assistência é uma importante ferramenta no controle dos processos de trabalho em saúde. A qualidade esperada é a satisfação das expectativas dos clientes internos e externos da instituição. Na assistência de enfermagem, a expectativa é garantir o melhor resultado possível dentro das condições clínicas e da gravidade dos pacientes, tendo os menores índices de complicações decorrentes dos procedimentos realizados⁷.

Neste estudo, foi possível identificar que as maiores frequências de eventos adversos notificados na Bahia foram de úlcera por pressão e queda do paciente, porém também foi evidenciado uma frequência bastante significativa em eventos adversos notificados, mas sem a classificação do tipo do evento, fato que, possivelmente poderia ter modificado os indicadores apresentados, caso tivesse sido especificado.

Estudo realizado em uma UTI de São Paulo sobre eventos adversos apresenta resultados divergentes aos apresentados neste estudo, no qual das 113 ocorrências registradas, a maior porcentagem estava relacionada aos cateteres, tubo endotraqueal, sondas e drenos (40,7%), seguidos pela medicação (27,4%), equipamentos (18,6%), procedimentos (11,5%) e outros (1,8%)².

Estudo de revisão integrativa aponta que os eventos adversos relacionados à administração de medicamentos são os mais comuns, uma vez que a equipe de enfermagem é a responsável por implementar as prescrições médicas aos pacientes⁷.

Em outro estudo realizado no Hospital das Clínicas Faculdade de Medicina de Botucatu, identificou em relação aos eventos adversos, maiores frequências foram observadas em: falha no seguimento da rotina, (12,8%), eventos adversos/incidentes relacionados à medicação (11,3%), a quedas (10,7%), a cateteres (9,7%) e à integridade da pele (8,7%)⁸.

Percebe-se que no presente estudo não foram identificadas notificações significativas por erro de medicação, o que pode indicar uma subnotificação pelos serviços de saúde e profissionais de enfermagem. Dessa forma a necessidade de se investir em orientações para que esses serviços e profissionais passem a notificar esse tipo de evento e compreendam a importância do mesmo, não temendo uma punição. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a notificação e a investigação promove a melhoria dos processos de trabalho por meio de aprendizagem contínua de uma nova ocorrência desses nos serviços de saúde e não pela punição⁶.

Dentre as ações previstas no Programa Nacional de Segurança do paciente, está a notificação dos eventos adversos, e sua relevância explica-se pelo fato de proporcionar aos profissionais de saúde um meio de comunicação a respeito das ocorrências inesperadas. Conseqüentemente, facilita o reconhecimento das falhas para aperfeiçoamento de mudanças fundamentais e contribui para o sucesso do desenvolvimento assistencial. A contribuição dos profissionais da saúde, particularmente da equipe de enfermagem, para a prevenção de erros e garantia de uma assistência de qualidade, está muito além dos prejuízos causados para a instituição pelos eventos³.

Em relação ao evento por grau do dano, o estudo aponta o dano leve como o mais frequente para ambos os anos, estando em consonância com dados do Boletim de Segurança do Paciente publicado em 2014 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que demonstrou que o dano leve foi o que mais ocorreu no país⁹.

Embora este estudo tenha apresentado eventos adversos por grau do dano, a notificação de óbitos foi baixa, quando comparado a estudo norte americano realizado em 2013, mostrou que a estimativa de mortes prematuras associadas a danos evitáveis decorrentes do cuidado hospitalar variando entre 210.000 e 400.000 americanos por ano, o que não corrobora com este estudo, visto que os números muito baixos questionam a veracidade desses resultados e indicam a gravidade do problema, mostrando que talvez exista uma subnotificação por de trás de números tão baixos⁴.

Os resultados dos eventos relacionados ao sexo mostram que a maior frequência em 2015 foi no masculino, porém em 2016 foi no feminino, divergindo no último ano dos dados publicados em 2014 pela ANVISA, no qual o sexo masculino apresenta o maior número de notificações⁹.

Com relação à faixa etária este estudo evidenciou, em ambos os anos, que a maior frequência ocorreu entre os pacientes de 18-60 anos, divergindo com dados Nacionais apresentados pela ANVISA em 2014⁹.

O estudo demonstra ainda que, na Bahia a maior frequência dos EA ocorreu no período diurno nos dois anos, concordando com dados nacionais que aponta um percentual de 61% dos EA ocorridos no período diurno⁹.

Estudo realizado no Hospital Universitário no Sul de Minas Gerais, evidenciou o período noturno com maior número de notificações de EA representando 40,2% dos casos, seguido do matutino com (22,2%)³.

Outro estudo realizado em Londrina/PR, no hospital das clínicas, descreve que, essas ocorrências acontecem por dificuldades socioeconômicas que os trabalhadores enfrentam pela desvalorização das atividades e remuneração insatisfatória; ainda, o profissional sente-se obrigado a adequar seus horários para assumir jornadas de trabalho exaustivas³.

No presente estudo, verifica-se ainda que a maioria dos EA ocorreu entre o segundo e o sexto dia de internação. No entanto não houve diferença estatisticamente significativa que possa justificar essa variação quando comparada com os outros tempos de internação, o que possivelmente deva-se ao fato de se tratar de indicadores recentemente estudados.

Entretanto, estudo realizado em uma instituição do município do Rio de Janeiro identificou que a probabilidade de um indivíduo sobreviver a uma internação hospitalar livre da ocorrência dos eventos adversos poderá variar de acordo com o tempo, o mesmo acompanhou 112 pacientes hospitalizados em 30, 60 e 100 dias, sendo respectivamente 96%, 93% e 73%. Detectou ainda que o risco para esses eventos está relacionado ao tempo de internação e que este risco pode variar de acordo com o sexo do paciente atendido⁷.

A limitação desse estudo se deu em decorrência da baixa quantidade de publicações que pudesse contribuir para ampliar a discussão do mesmo, sobretudo nas variáveis relacionadas ao sexo, faixa etária e tempo de internação.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

É notório que eventos adversos relacionados à assistência à saúde representam um grande problema de saúde pública, sendo o conhecimento da magnitude desses eventos de relevância para a implementação de medidas que possam contribuir para melhoria da qualidade da assistência nos serviços de saúde da Bahia, bem como para prevenção e diminuição dos EAs nos pacientes assistidos ao mínimo aceitável, incorporando uma cultura de segurança entre os profissionais.

Ainda é necessária uma ação mais proativa pelos serviços de saúde para que eles se cadastrem, notifiquem e conheçam a real magnitude do problema, através do Núcleo de Segurança do Paciente, em conformidade com a legislação vigente, objetivando a promoção de ações voltadas à segurança do paciente, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

- 1 Nunes FDO, Barros LAA , Azevedo RM , Paiva SS. Segurança do paciente: como a enfermagem vem contribuindo para a questão? J. res.: fundam. [internet] 2014 [acesso em 2016 set 30] 6(2):841-847. Disponível em :
http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/3007/pdf_1296
http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/3007/pdf_1297
- 2 Beccaria LM, Pereira RAM, Contrin LM, Lobo SMA, Trajano DHL. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. Rev Bras Ter Intensiva. [internet].2009 [acesso em 2016 set29]. 21(3):276-282. Disponível em:
<http://www.scielo.br/pdf/rbti/v21n3/a07v21n3>
- 3 Silva LA, Terra FS, Macedo FRM, Santos SVM, Maia LG, Batista MHJ. Notificação de eventos adversos: caracterização de eventos ocorridos em uma instituição hospitalar. Revista de enfermagem, UFPE, online. Recife [Internet]. 2014 [acesso em 2016set 29]; 9):3015-23. Disponível em:
http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/6341/pdf_6065
- 4 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília (DF). 2014 [acesso em 2016 set 14]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>
- 5 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática [Internet]. Brasília (DF). 2013 [acesso em 2016 set 14]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>
- 6 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde [Internet]. 2015 [acesso em 2017 mai 03]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>
- 7 Duarte SCM, Stipp MAC, Silva MM, Oliveira FT. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. Revista Brasileira de Enfermagem, Brasília [Internet]. 2015; [acesso em 2016 set 17]; 68(1):144-54. Disponível em
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672015000100144
- 8 Paiva MCMS, Paiva SAR, Berti HW. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. Revista Escola de Enfermagem USP. São Paulo [internet] 2010[acesso em 2016 set 29]; 44(2):287-94. Disponível em:
http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342010000200007

9 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. [Internet]. Brasília (DF) 2015[acesso em 2017 mai 12]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>

APÊNDICE A
INSTRUMENTO DE PESQUISA
PLANILHA NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS

TIPOS DE EVENTOS	2015	2016
Queda		
Úlcera por pressão		
Acidentes do paciente		
Falha na identificação do paciente		
Falhas durante a assistência à saúde		
Falhas durante procedimento cirúrgico		
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia		
Falhas na atividade de administração		
Falhas na administração de dietas		
Queimaduras		
Outro		
GRAU DO DANO		
FAIXA ETÁRIA		
SEXO		
TEMPO DE INTERNAÇÃO		
OBITO		

APÊNDICE B

**UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR
FACULDADE DE ENFERMAGEM**

**SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO**

Ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Eu, Naiala Sheila da Cunha Oliveira (acadêmica) e professora mestre Fátima M^a Nery Fernandes, pesquisadora responsável pelo projeto “Ocorrência dos eventos adversos relacionado à assistência em hospitais da Bahia no período de 2015 A 2016”, solicitamos perante este Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da utilização do **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** para realização dessa pesquisa, tendo em vista que a mesma utilizará somente dados secundários obtidos a partir do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), estudo de material já coletado para fins diagnósticos e da revisão de prontuários com as informações referentes aos pacientes que não se encontram mais internados na instituição participante.

Nestes termos, nos comprometemos a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução n° 466 de 2012 e Resolução COFEN n° 311 de 2007 referentes às informações obtidas com Projeto.

Salvador, 28 de novembro de 2016.

Naiala Sheila da Cunha Oliveira

Naiala Sheila da Cunha Oliveira –
Acadêmica

Fátima M^a Nery

Fátima M^a Nery Fernandes – Mestre e
Orientadora

APÊNDICE C



UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR
FACULDADE DE ENFERMAGEM

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

Eu, Naiala Sheila da Cunha Oliveira e Fátima M^a Nery Fernandes, abaixo assinado(s), pesquisadoras envolvidas no projeto de título: “Ocorrência dos eventos adversos relacionado à assistência em hospitais da Bahia no período de 2015 A 2016”, nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Res. 466/12 do Ministério da Saúde.

Informo que os dados a serem coletados dizem respeito a “Ocorrência dos eventos adversos relacionado à assistência em hospitais da Bahia ocorridos entre as datas de: 2015 a 2016.

Salvador, 27 de novembro de 2016.

Naiala Sheila da Cunha Oliveira
Naiala Sheila da Cunha Oliveira –
e Acadêmica

Fátima Nery Fernandes
Fátima M^a Nery Fernandes – Mestre
Orientadora

APÊNDICE D



UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR
FACULDADE DE ENFERMAGEM

Salvador, 07 de maio de 2016.

Ilma Sra.

Rívia Barros

Diretoria de Vigilância Sanitária e Saúde Ambiental

Venho através deste, solicitar o consentimento de Vossa Senhoria para a realização de uma Pesquisa no Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (NECIH) no estado da Bahia. Trata-se de um estudo cujo o título é Ocorrência dos eventos adversos relacionado à assistência em hospitais da Bahia no período de 2015 A 2016.

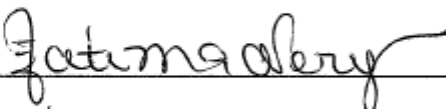
Tem como objetivos analisar a ocorrência dos eventos adversos relacionados à assistência em hospitais da Bahia no período de 2015 à 2016, que será realizado pela acadêmica Naiara Sheila da Cunha Oliveira como requisito para conclusão do Curso de Enfermagem sob a orientação da Prof.^a Fátima Maria Nery Fernandes, COREN 42233. Os dados serão colhidos através de uma planilha em Excel, cujo os dados serão armazenados para posterior análise.

É esperado que os resultados deste estudo venham contribuir, pois a partir da análise feita através do levantamento de dados, permite-se mapear a situação das instituições que notificam os eventos adversos, e subsidiar medidas preventivas para a redução da ocorrência desses eventos. Logo os riscos da pesquisa serão mínimos, em virtude de a coleta ser de fonte documental e não envolver diretamente o ser humano.

Em atendimento à Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, este projeto será submetido à apreciação do CEP e os resultados obtidos serão utilizados para fins científicos, sendo resguardados o sigilo das informações e a confidencialidade dos dados e instituições.

As pesquisadoras se comprometem a prestar os esclarecimentos necessários assim como encaminhar, após a conclusão do estudo, cópia do relatório final da pesquisa e de se colocarem à disposição para apresentação oral, se necessário.

Atenciosamente,




FÁTIMA MARIA NERY FERNANDES

Profª e Orientadora UCSAL

Tel: 071 9886-5181

E-mail: fatimaneryfernandes@gmail.com

Autorizado
02/12/16

Rívia Barros
Diretora/ Divisa

ANEXO A

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE
SALVADOR

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: OCORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA EM HOSPITAIS DA BAHIA NO PERÍODO DE 2015 A 2016

Pesquisador: Fátima Maria Nery Fernandes

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 65024117.0.0000.5628

Instituição Proponente: Universidade Católica do Salvador

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.978.183

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa com interesse em avaliar os danos associados aos cuidados em saúde, atualmente denominados de eventos adversos (EAs). Os danos associados consistem em lesões ou complicações feitas de maneira não intencional, provenientes da assistência realizada aos pacientes. Estes eventos também podem prolongar o tempo de internação, gerar incapacidade temporária ou definitiva e levar o paciente a óbito, sem que tenha sido provocado pela enfermidade que causou a internação.

A hipótese da pesquisadora consiste em ressaltar que os eventos adversos (EAs) vêm crescendo de maneira significativa e podem causar danos aos pacientes em diversas proporções. Quedas, prescrições errôneas de medicação e úlcera por pressão são apontados como eventos adversos (EAs) mais recorrentes. A metodologia está descrita de maneira clara, a pesquisa será realizada com dados secundários ou banco de dados, em que estão relacionados todos os pacientes que apresentaram eventos adversos vinculados à assistência na Bahia, e que foram notificados ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no período de 2015 a 2016. Contudo, a pesquisadora estima que serão consultados os dados de 100 pacientes. Trata-se de um estudo de caráter descritivo, exploratório, retrospectivo, documental, com abordagem quantitativa. A pesquisa será realizada na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia- SESAB, com dados referentes

Endereço: Av. Cardeal da Silva, nº 205

Bairro: Federação

CEP: 40.231-902

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3203-8913

Fax: (71)3203-8975

E-mail: cep@ucsal.br

Continuação do Parecer: 1.978.183

aos hospitais que notificaram eventos adversos na Bahia. O projeto está descrito de maneira clara, com fundamentação teórica consistente e inclui um cronograma de execução adequado para realização do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário: "Analisar a ocorrência dos eventos adversos relacionados à assistência em hospitais da Bahia no período de 2015 a 2016". Objetivos secundário, destaca-se: "Verificar o perfil dos pacientes que apresentaram eventos adversos. Classificar os eventos adversos de acordo com o grau do dano. Apresentar a taxa de letalidade dos eventos adversos". Os objetivos estão claros e em conformidade com o problema de pesquisa.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisadora descreve que toda pesquisa envolve risco. Ressalta que o projeto apresenta risco mínimo e indireto, considerando que a pesquisa não terá acesso direto aos pacientes, mas aos dados dos mesmos, sem identificá-los. Para minimizar possíveis riscos para as instituições notificantes, será garantido o anonimato e confidencialidade dos dados e das mesmas.

Os benefícios da pesquisa estão direcionados a um melhor conhecimento sobre a ocorrência dos EAs, com vistas para aprimoramento das práticas de atenção à saúde, prevenção e diminuição dos EAs nos pacientes assistidos, desenvolvendo ações conscientes de segurança e cuidado entre os profissionais. A avaliação dos riscos e benefícios estão coerentes com o problema de pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa é de significativa relevância pelo interesse na melhoria das condições de atendimento de saúde aos pacientes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora solicitou dispensa do TCLE por tratar-se de pesquisa com dados secundários.

Os riscos e benefícios da pesquisa estão devidamente descritos conforme resolução 466/2012.

A pesquisadora apresentou uma solicitação/autorização para o acesso aos dados que serão objeto

Endereço: Av. Cardeal da Silva, nº 205
 Bairro: Federação CEP: 40.231-902
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3203-8913 Fax: (71)3203-8975 E-mail: oep@ucsal.br

Continuação do Parecer: 1.678.183

de pesquisa. Nessa solicitação consta a autorização da instituição em que a pesquisa será realizada.

Recomendações:

Nenhuma.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências

Considerações Finais a critério do CEP:

Em reunião do colegiado, ocorrida em 22/03/2017, fica deliberado que o projeto se encontra aprovado.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_847673.pdf	20/02/2017 15:24:54		Aceito
Outros	compromissodadosnaiala.pdf	20/02/2017 15:24:03	Fátima Maria Nery Fernandes	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	aceiteinstituicaoaiala.pdf	20/02/2017 15:23:33	Fátima Maria Nery Fernandes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_tcle_naiala.pdf	20/02/2017 15:19:11	Fátima Maria Nery Fernandes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_naiala.pdf	20/02/2017 15:11:26	Fátima Maria Nery Fernandes	Aceito
Folha de Rosto	firostonaialaorientatima.pdf	20/02/2017 15:07:02	Fátima Maria Nery Fernandes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Cardeal da Silva, nº 205
 Bairro: Federação CEP: 40.231-902
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3203-8913 Fax: (71)3203-8975 E-mail: cep@ucsal.br

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE
SALVADOR



Contratação do Palestra: 1.978.183

SALVADOR, 22 de Março de 2017

Assinado por:
Laila Nazem Mourad
(Coordenador)

Endereço: Av. Cardeal da Silva, nº 306
Bairro: Federação CEP: 40.231-902
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3203-8913 Fax: (71)3203-8975 E-mail: cep@uccel.br