





Eventos adversos hospitalares: análise da notificação interna e dos motivos para subnotificação nos sistemas oficiais*

Hospital adverse events: analysis of internal reporting and reasons for underreporting in official systems

Como citar este artigo:

Ferreira EC, Arcanjo RA, Toledo LV, Siman AG. Hospital adverse events: analysis of internal reporting and reasons for underreporting in official systems. Rev Rene. 2024;25:e93160. DOI: <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20242593160>

 Edilaine Coelho Ferreira¹
 Rafaela Alves Arcanjo²
 Luana Vieira Toledo¹
 Andréia Guerra Siman¹

*Extraído da dissertação “Notificação de eventos adversos: desafios para a segurança do paciente”, Universidade Federal de Viçosa, 2024.

¹Universidade Federal de Viçosa. Viçosa, MG, Brasil.

²Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Ponte Nova, MG, Brasil.

Autor correspondente:

Edilaine Coelho Ferreira
Rua Glicério Lino Pereira, 56“A” Campestre,
CEP: 35440-000. Dom Silvério, MG, Brasil.
E-mail: edilaineferreira2@hotmail.com

Conflito de interesse: os autores declararam que não há conflito de interesse.

EDITOR CHEFE: Ana Fatima Carvalho Fernandes

EDITOR ASSOCIADO: Francisca Diana da Silva Negreiros

RESUMO

Objetivo: analisar os eventos adversos notificados internamente em diferentes hospitais e os possíveis motivos da subnotificação aos sistemas oficiais de notificação. **Métodos:** estudo misto, realizado em três hospitais, a partir de dados secundários das fichas internas e notificações dos sistemas oficiais. Realizou-se entrevistas com 27 profissionais. Utilizou-se análise de conteúdo e análise estatística do corpus textual pelo *software Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*. **Resultados:** dos 1.154 eventos adversos registrados internamente, destacam-se os erros de medicação/flúidos endovenosos e processos/procedimentos clínicos. Entretanto, nos sistemas oficiais, eventos de falha na identificação e queda aparecem como os mais notificados. A prevalência de subnotificação nos sistemas oficiais foi de 34,4%, tendo como principais motivos: dificuldade de acesso, falta de conhecimento, complexidade dos sistemas, rotatividade, sobrecarga de trabalho, subnotificação interna e recursos humanos não exclusivos no núcleo. **Conclusão:** as principais notificações internas foram de erros de medicação/flúidos endovenosos e processos/procedimentos clínicos, entretanto houve subnotificação aos sistemas oficiais motivadas por questões de recursos humanos, infraestrutura e gestão. **Contribuições para a prática:** destaca-se o papel dos gestores, profissionais e órgão regulador para a implantação de ações para facilitar, capacitar e dar suporte aos responsáveis pelos registros.

Descritores: Segurança do Paciente; Notificação; Sub-Registro; Sistemas de Informação em Saúde; Erros Médicos.

ABSTRACT

Objective: to analyze adverse events reported internally in different hospitals and the possible reasons for underreporting to official reporting systems. **Methods:** a mixed study was carried out in three hospitals, using secondary data from internal records and notifications from official systems. Interviews were conducted with 27 professionals. We used content analysis and statistical analysis of the text corpus using the *software Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires*. **Results:** of the 1,154 adverse events recorded internally, medication/intravenous fluid errors and clinical processes/procedures stand out. However, in the official systems, failure to identify falls appears as the most reported event. The prevalence of underreporting in the official systems was 34.4%, the main reasons being: difficulty of access, lack of knowledge, complexity of the systems, turnover, work overload, internal underreporting, and non-exclusive human resources at the center. **Conclusion:** The main internal notifications were of medication/intravenous fluid errors and clinical processes/procedures, but there was under-reporting to official systems due to human resources, infrastructure, and management issues. **Contributions to practice:** the role of managers, professionals, and the regulatory body in implementing actions to facilitate, train, and support those responsible for records stand out.

Descriptors: Patient Safety; Notification; Underregistration; Health Information Systems; Medical Errors.

Introdução

A elevada incidência de eventos adversos em pacientes hospitalizados é realidade no Brasil e no mundo⁽¹⁾. Estima-se que 10% dos pacientes hospitalizados sofram algum tipo de evento adverso durante sua permanência na instituição, ocasionando aumento no tempo de internação e custos, maior demanda por ações na assistência e maior risco de mortalidade⁽²⁾.

A segurança do paciente tem como fundamentação a redução de danos desnecessários relacionados com cuidados em saúde para um mínimo aceitável, contribuindo para assistência segura e de qualidade⁽¹⁻⁴⁾. Incidente é uma circunstância ocorrida durante a prestação do cuidado que poderia resultar, ou resultou, em dano evitável ao paciente, enquanto evento adverso é um incidente que resultou em algum dano, podendo ocasionar o óbito⁽²⁻³⁾.

A notificação de evento adverso é considerada uma importante estratégia para a segurança do paciente, uma ferramenta reativa para a gestão de risco que contribui para detectar fragilidades, ameaças e propor mudanças nos processos organizacionais, com o intuito de prevenir incidentes⁽³⁻⁴⁾. Através da notificação é possível analisar o evento ocorrido, identificar os motivos, implementar ações para mitigar o erro e dar *feedback* à equipe na tentativa de proporcionar um cuidado mais seguro⁽⁵⁾.

No Brasil, os sistemas oficiais de notificação são: sistema de notificações para a vigilância sanitária (NOTIVISA)⁽⁶⁾ e sistema de notificações de incidentes relacionados aos medicamentos e vacinas (VigiMed)⁽⁷⁾, ambos gerenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Entretanto, a subnotificação dos eventos adversos compromete a confiabilidade dos bancos de dados e configura um cenário diferente da realidade dos serviços de saúde, dificultando o conhecimento dos dados mais prevalentes e a implementação precisa de ações preventivas⁽⁸⁾.

Apesar de a existência dos sistemas de notificação nos hospitais e dos profissionais de saúde terem ciência sobre os mesmos⁽⁹⁾, a notificação ainda é

limitada, representando cerca de 7 a 15% dos eventos adversos ocorridos⁽¹⁰⁾.

A subnotificação dificulta o planejamento de ações direcionadas à mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde e sua recorrência, tornando um empecilho para a melhoria do cuidado e segurança do paciente; esses não podem ser negligenciados pelos profissionais de saúde, especialmente pela equipe de Enfermagem que atua de forma direta e contínua na assistência.

Nesse contexto, conhecer a realidade sobre os eventos adversos nas instituições hospitalares e identificar se há subnotificação nos sistemas oficiais é parte fundamental para elaboração de ações e estratégias públicas que visem melhoria na qualidade da assistência. Diante disso, surgiram os questionamentos que nortearam este estudo: quais os eventos adversos relacionados à assistência à saúde mais notificados em hospitais gerais? Esses eventos adversos foram informados nos sistemas oficiais de notificação ou existe uma subnotificação? Em caso de subnotificação, quais os possíveis motivos?

Este estudo teve por objetivo analisar os eventos adversos notificados internamente em diferentes hospitais e os possíveis motivos da subnotificação aos sistemas oficiais de notificação.

Métodos

Estudo de natureza mista. Os estudos mistos trabalham com dados quantitativos e qualitativos que se complementam por interagirem dinamicamente, podendo excluir qualquer dicotomia⁽¹¹⁾. Foram seguidas as recomendações do *Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research* (COREQ).

Foi realizado em três hospitais gerais, localizados em Minas Gerais, Brasil. Esses cenários atendem ao Sistema Único de Saúde (SUS), particular e convênios, contam com Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) formalmente constituído e cadastrado nos sistemas de notificação da ANVISA. Para facilitar a compreensão e manter o anonimato das instituições, os

hospitais foram aleatoriamente nomeados como H1, H2 e H3. O NSP do H1 conta com seis membros, o H2 com 11 membros e o H3 com 26 membros.

Para abordagem quantitativa, utilizaram-se dados secundários das fichas internas de notificação dos três hospitais. Estes eram os formulários impressos disponibilizados para a equipe realizar o registro de incidentes/eventos adversos, de 2013 a 2020, nas instituições pesquisadas. Os dados das fichas internas foram coletados em 2020, pela pesquisadora principal.

Após essa coleta de dados das notificações internas, identificando 1.154 eventos adversos, foi realizada a coleta de dados secundários do NOTIVISA (módulo Assistência à Saúde) e do VigiMed, delimitando o período de 2013 a 2020, para fins de comparação. Estes dados foram solicitados através do Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão (e-SIC).

Os dados quantitativos foram coletados por meio de um questionário com roteiro da Organização Mundial da Saúde⁽¹²⁾. Para os dados notificados tanto nas fichas internas como nos sistemas oficiais, foram consideradas as variáveis: classificação do tipo de evento adverso; grau do dano; setor envolvido; período do dia e ano de ocorrência. A classificação do tipo de evento adverso está relacionada ao evento adverso ocorrido (queda, lesão por pressão; falhas na identificação, erros de medicação, entre outros). Quanto ao grau do dano, pode ser: leve, moderado, grave ou óbito. Ressalta-se que o VigiMed classifica a gravidade do dano como grave ou não grave. O setor envolvido é onde ocorreu o evento adverso. O período do dia informa se o evento adverso ocorreu durante o dia (07h às 19h) ou à noite/madrugada (19h às 07h). Ano de ocorrência é o ano em que o paciente foi acometido pelo evento adverso.

Os dados foram analisados no *software* SPSS, versão 20.0. Realizou-se descrição dos dados quantitativos por meio de frequências absolutas e relativas. Para os dados qualitativos, os participantes eram membros dos NSP dos três hospitais. Como critério de inclusão, foi exigido ser membro formalmente no

meado no núcleo. Foram excluídos os que estavam de licença ou férias no período da coleta. Ao todo, eram 43 membros e a amostra final fechou em 27. O total de 16 profissionais não aceitou participar, principalmente profissionais médicos, e/ou não estavam na instituição no período da coleta. Foram entrevistados quatro profissionais no H1, sete profissionais no H2 e 16 profissionais no H3.

As entrevistas foram realizadas com roteiro semiestruturado desenvolvido a partir dos resultados quantitativos iniciais. O roteiro continha questões sobre nomeação, composição e atuação do NSP frente à ocorrência de um evento adverso; facilidades e dificuldades relacionadas à realização da notificação nos sistemas; participação em capacitações; conhecimento do processo de notificação e atuação da instituição após a notificação do incidente. Além disso, houve um levantamento sobre características dos participantes, como sexo, idade e profissão. O roteiro passou por um teste-piloto para avaliar adequações, sem necessidade de mudanças.

As entrevistas foram realizadas de março a maio de 2023, conduzida pela pesquisadora principal. Foram individuais, ocorreram no ambiente de trabalho, em locais privativos para não atrapalhar ou inibir a espontaneidade do participante. Antes de iniciar, foi solicitada autorização para gravar, os participantes receberam esclarecimentos sobre o conteúdo do estudo, aspectos éticos e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Utilizou-se a ferramenta gravador de voz de smartphone para posterior transcrição manual e análise pela pesquisadora. As entrevistas tiveram duração de dez a quarenta e seis minutos.

Para garantir o anonimato dos depoentes, as entrevistas foram codificadas pela letra "E" de entrevista, seguida de numeral arábico, conforme a ordem de realização. Para os coordenadores dos núcleos, foi acrescentada a letra "C" após a letra "E".

Os dados foram transcritos na íntegra, feita leitura exaustiva e organizados. Realizou-se análise pelo método da Análise de Conteúdo⁽¹³⁾, considerado um

conjunto de técnicas por meio de um trabalho exaustivo de divisões, cálculos e aperfeiçoamentos que combinam estratégias de sistematização para aumentar o rigor estatístico sem perder a subjetividade da análise. Foram realizadas as etapas: pré-análise (organização do material textual e leitura flutuante); exploração do material (codificação dos dados conforme os objetivos do estudo por meio da análise temática do tipo frequencial); tratamento dos resultados e interpretações. Possibilitando a criação de categorias, subcategorias, unidades de registro (temas) e unidades de contexto. A unidade de contexto corresponde ao segmento da mensagem para compreensão da unidade de registro⁽¹³⁾.

Cada resposta dos entrevistados foi tomada como Unidade de Contexto e marcados os temas (unidades de registro) que apareceram no contexto. Após o processo de identificação dos temas, que receberam um código, houve a transferência do material para uma grelha de análise em *Excel* para filtragem e padronização dos códigos agrupados em suas respectivas categorias. Emergiram dessa técnica categórico-temática do tipo frequencial, duas categorias com respectivas subcategorias. Após a etapa manual, o conteúdo das falas dos entrevistados, das duas categorias, foi submetido à análise automatizada pelo *software Interface de R pour les Analyses Multidimensionnelles de Textes et de Questionnaires* (IRaMuTeQ). É um *software* livre que se ancora no ambiente estatístico do *software* R, indicado para realização de análise estatística a partir de dados textuais. Este programa permite diversas análises, dentre elas, a Classificação Hierárquica Descendente (CHD) utilizada neste estudo.

Em todas as etapas, os aspectos éticos foram respeitados com aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Viçosa, com parecer: 2.957.054/2018 e Certificado de Apresentação de Apreciação Ética: 99312718.3.0000.5153.

Resultados

A partir da análise quantitativa do consolidado

das fichas internas de notificação, das três instituições, foram identificados 1.154 eventos adversos. Destes, 755 (64,4%) estavam registrados no NOTIVISA. Os eventos adversos mais notificados estão descritos na Tabela 1. No VigiMed foram informados dois eventos adversos (0,2%). A prevalência de subnotificação de eventos adversos foi de 34,4%.

Tabela 1 – Classificação do tipo de evento adverso notificado nas fichas internas e no sistema de notificações para a vigilância sanitária. Viçosa, MG, Brasil, 2023

Tipos de eventos adversos	Fichas internas	NOTIVISA*
	n (%) (n=1.154)	n (%) (n=755)
Erros de medicação/fluidos endovenosos	251 (21,8)	21 (2,8)
Processo/procedimento clínico	179 (15,5)	32 (4,3)
Lesão por pressão	130 (11,3)	47 (6,2)
Queda	99 (8,6)	51 (6,7)
Falha na identificação	96 (8,3)	64 (8,5)
Nutrição	51 (4,4)	33 (4,4)

*NOTIVISA: sistema de notificações para a vigilância sanitária

Quanto à gravidade, houve predomínio de evento adverso com dano leve. Nas fichas internas, 859 (74,4%) apresentaram grau leve; 269 (23,4%) moderado; 13 (1,1%) grave e 13 (1,1%) óbitos. No NOTIVISA 585 (77,5%) apresentaram grau leve; 154 (20,4%) moderado; 11 (1,4%) grave e cinco (0,7%) óbitos. No VigiMed, um evento adverso grave relacionado à provável reação alérgica ao quimioterápico Taxol e um não grave relacionado à provável reação ao meropenem.

O ano com maior número de notificações foi 2015, tanto nos formulários internos (411/1.154) quanto no NOTIVISA (341/755). Nos formulários internos, foram informados 160 incidentes ocorridos no turno diurno, 112 no noturno e 882 não constavam essa informação. No NOTIVISA, 483 incidentes ocorreram no turno diurno, 192 no noturno e 80 faltava essa informação. O setor de internação, pronto-socorro e centro de tratamento intensivo foram os setores de maior ocorrência.

Para a abordagem qualitativa, foram entrevistados 27 membros dos NSP, sendo três (11,1%) coordenadores. A idade variou entre 26 a 57 anos, sendo 24 (88,9%) mulheres e três (11,1%) homens. Quanto à formação: 17 (63%) enfermeiros, três (11,1%) técnicos em segurança do trabalho, dois (7,4%) administradores, dois (7,4%) farmacêuticos, um (3,7%) nutricionista, um (3,7%) técnico de enfermagem e um (3,7%) com ensino médio completo.

A partir dos dados das entrevistas, a análise de conteúdo temática do tipo frequencial originou duas categorias e subcategorias: 1) Fatores que interferem na notificação de eventos adversos nos sistemas oficiais, com as subcategorias: a) Lacunas no conhecimento sobre o tema, b) Atuação do núcleo de segurança do paciente, c) Facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas oficiais, d) Sistema de notificações para vigilância sanitária, e) Sistema de notificações de incidentes relacionados aos medicamentos e vacinas, e f) Envolvimento da alta gestão. 2) Reconhecimento da subnotificação, com a subcategoria: a) Subnotificação.

Fatores que interferem na notificação de eventos adversos nos sistemas oficiais

Esta categoria trouxe motivos para subnotificação nos sistemas oficiais: ausência de treinamentos relacionados ao processo de notificar, perpassando pelas fragilidades e dificuldades vivenciadas pelos membros dos NSP, desconhecimento e complexidade dos sistemas, e um ponto fundamental para adesão à notificação, que foi apontado pelos participantes, a falta de apoio da alta gestão.

Lacunas no conhecimento sobre o tema

Esta subcategoria descreve o cenário do desconhecimento quanto aos sistemas oficiais e suas funcionalidades, com destaque para ausência de treinamento e falta de acesso aos sistemas por outros

membros, além do coordenador do núcleo: *Não sei falar quais notificações vão para o NOTIVISA, não conheço. VigiMed nunca ouvi falar (E14). Não me passaram a informação de que outras pessoas poderiam utilizar o NOTIVISA (EC15).*

Atuação do núcleo de segurança do paciente

Os dados demonstraram a necessidade de instituir NSP com membros mais ativos, participativos, que conheçam e valorizem a importância da segurança do paciente na instituição. Os depoimentos mostraram uma atuação superficial dos membros, atividades desenvolvidas pelo coordenador, descontinuidade das ações e membros que não se sentem pertencentes ao núcleo: *Participo das reuniões, dou opiniões. Mas, não tenho função no núcleo (E4). Os membros não entendem a importância da segurança do paciente. Todo mundo fala, mas na hora de desenvolver alguma ação é sempre muito difícil. Ficamos com um núcleo lindo, mas quem executa? Quando vamos atrás das pessoas, não entendem (E7). Já teve vários períodos em que não demos continuidade nas ações do núcleo. Teve descontinuidade (E12).*

Facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas oficiais

Nesta subcategoria, os profissionais que souberam relatar facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas foram os membros que já atuaram como coordenadores ou ocupavam esse cargo no momento da entrevista. Fatores que dificultam a utilização dos sistemas sobressaíram às facilidades, como: instabilidade do sistema, dificuldade de acesso, demora para realizar as notificações e formulário extenso. Como facilidades foram elencadas: campos em *check box* e dados registrados em um sistema: *Às vezes, você fez a notificação inteira, na hora de salvar, ele trava. Tem que fazer tudo de novo. Às vezes, demora entrar, não conseguimos acessar o NOTIVISA. Depois que acessa, o sistema é todo de checkbox. Não precisa escrever muita coisa. É a única facilidade que vejo (E7). Acho o sistema vago e falho em alguns sentidos. O fato de ser só um campo aberto para escrever o que aconteceu é pouco. Nem sempre conseguimos classifi-*

car a nossa visão dentro daquelas opções que o NOTIVISA oferece. Em questão de facilidades, acho que é esse compilado (EC11).

Sistema de notificações para vigilância sanitária (NOTIVISA)

Esta subcategoria destaca alguns pontos para a subnotificação no sistema: falta clareza em alguns itens e demanda tempo para notificar: *Acho a notificação no NOTIVISA difícil. Ao mesmo tempo que te dá, em algum item, várias opções, as opções são vagas (E7). Segundo a coordenadora, há coisas lá que não ficam claras para fazer a notificação (E12).*

Sistema de notificações de incidentes relacionados aos medicamentos e vacinas (VigiMed)

No que tange ao VigiMed, foi possível observar que os membros que nunca ocuparam a função de coordenação não souberam opinar sobre o sistema. Os depoimentos demonstraram que alguns membros desconheciam o sistema, o consideravam mais complexo e com maior dificuldade de operá-lo quando comparado ao NOTIVISA: *O VigiMed sei que existe, mas nunca entrei no sistema (E3). Acho-o bem mais complicado que o NOTIVISA. O VigiMed confesso que vou deixando a notificação ali no cantinho. ... Ele é mais complexo que o NOTIVISA (EC11).*

Envolvimento da alta gestão

Outro aspecto identificado relaciona-se à postura da gestão, corroborando de forma negativa com o processo de notificação. Foi destacada a falta de reconhecimento da importância do núcleo, de investimento, de recursos humanos para executar as atividades relacionadas ao núcleo e de conhecimento sobre a atuação do núcleo: *Quando entrei, eles não viam o setor como essencial. Hoje, dão mais importância. Só que ainda precisava ter mais investimento no setor, investimento em recursos humanos, seria essencial (E10). Em relação aos gestores e coordenadores, tento conversar. Conversei com o pessoal do administrativo, com o superintendente, falando sobre a cultura não punitiva. Mas ainda temos pessoas que têm certa dificuldade com o não punitivo (EC15).*

Reconhecimento da subnotificação

Esta categoria corresponde à declaração explícita da subnotificação nos sistemas oficiais pelos participantes. Sendo a subnotificação interna o principal motivo para essa subnotificação.

Subnotificação

Nesta subcategoria os entrevistados expressaram vivências e justificativas para essa subnotificação, como: subnotificação interna, extrapolação do prazo para notificar no sistema, dificuldade de acesso e/ou ausência de profissional responsável: *Sabemos que tem subnotificação. Às vezes, identificamos coisas que acontecem, que não chegaram em forma de notificação (E10). Alguns não notifiquei porque têm um prazo, aí não deu tempo (EC15). Teve muitas notificações sem notificar pela dificuldade de acesso ao sistema, quando estava sem profissional e quando estava com profissional, mas sem conseguir acesso ao sistema (E17).*

Para dar mais robustez à análise, optou-se por adicionar à análise de conteúdo a análise estatística do corpus textual constituído pelos fragmentos das 27 entrevistas, e já separados nas duas categorias, utilizando o IRaMuTeQ.

A análise do corpus denotou 12.285 ocorrências (palavras, vocábulos) distribuídas em 1.595 formas. Por meio da CHD, foram analisados 354 segmentos de texto com aproveitamento de 80,51% do corpus. Após o processamento e agrupamento quanto às ocorrências das palavras, a CHD deu origem a duas categorias temáticas e cinco classes, conforme o dendrograma (Figura 1). A partir do dendrograma verificou-se a associação existente entre as classes e o percentual de segmento de texto que compõem cada classe.

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

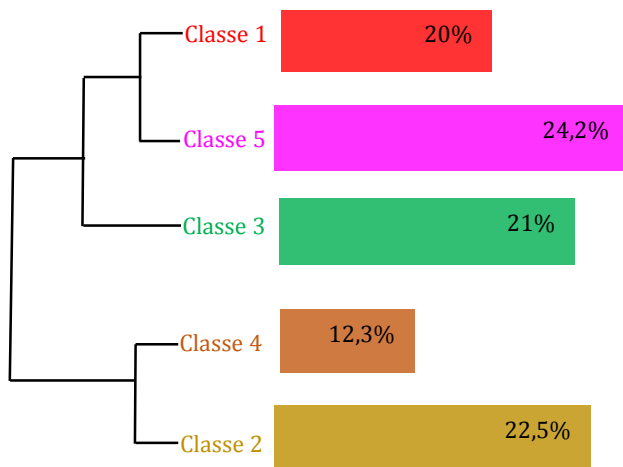
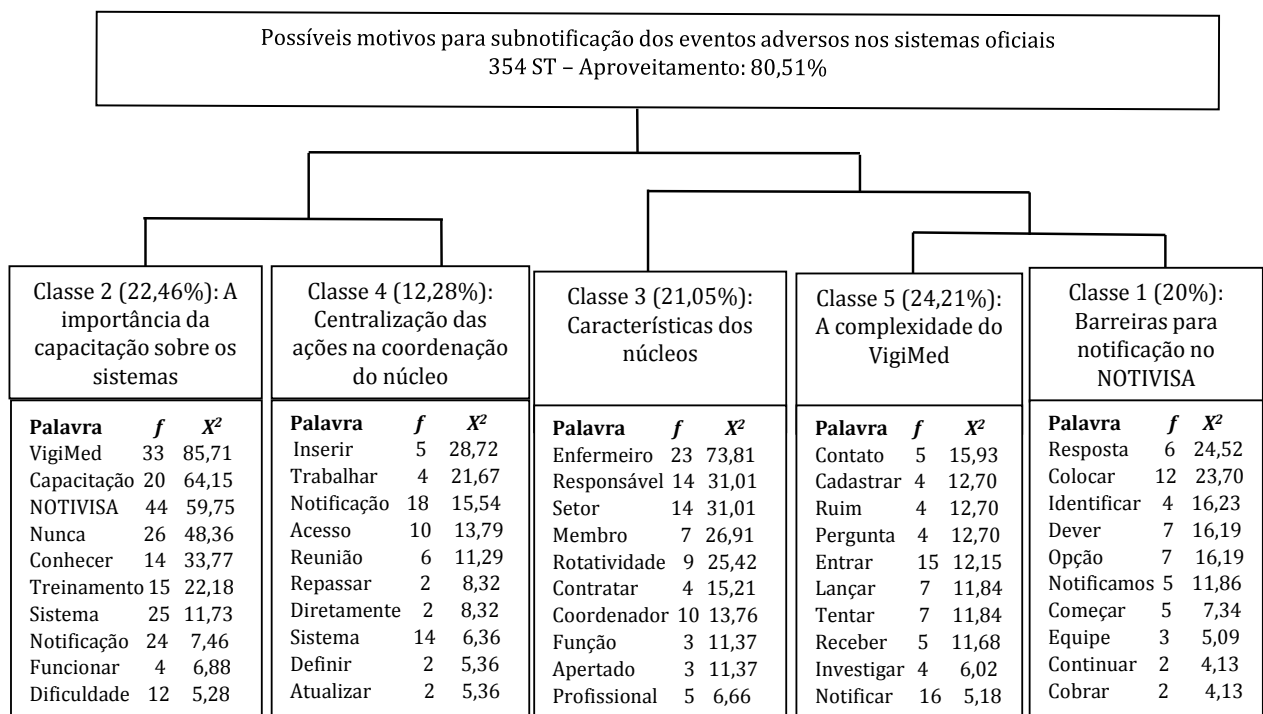


Figura 1 – Dendrograma das classes fornecidas pelo software IRaMuTeQ (n=27). Viçosa, MG, Brasil, 2023

A Categoria A: Desafios para realização da notificação de eventos adversos nos sistemas oficiais compreendeu 65,2% do corpus textual proposto, com as classes: 1) Barreiras para notificação no NOTIVISA; 5) A complexidade do VigiMed e 3) Características dos núcleos. A Categoria B: Fragilidades dos Núcleos de Segurança do Paciente compreendeu 34,8% do referido corpus, com as classes: 4) Centralização das ações na coordenação do núcleo e 2) A importância da capacitação sobre os sistemas.

O IRaMuTeQ também fornece a apresentação dos resultados a partir das diferentes palavras e variáveis associadas a cada uma das classes da CHD, obtendo palavras estatisticamente significativas, possibilitando uma análise mais qualitativa (Figura 2).



ST: Quantidade de segmentos textuais; f: n^o de seguimentos de texto que contém a palavra na classe; x²: Qui-quadrado de associação da palavra com a classe (x²>3, quanto maior esse valor, mais a palavra está associada à classe)

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

Nas classes 1 e 5, as palavras contato, resposta, colocar, ruim, lançar e cobrar, apresentadas na figura 2, denotam a concepção dos profissionais sobre os desafios vivenciados com relação aos registros das notificações nos sistemas. Dentre esses desafios, os depoimentos destacaram a dificuldade de acesso aos sistemas, opções restritas para respostas, complexidade dos sistemas e cobrança após a notificação. O que também foi evidenciado pela análise de conteúdo nas subcategorias: facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas oficiais; sistema de notificações para vigilância sanitária (NOTIVISA); sistema de notificações de incidentes relacionados aos medicamentos e vacinas (VigiMed) e subnotificação. Ressalta-se que, pela análise estatística do corpus textual, emergiu um possível motivo não detectado na análise de conteúdo “Cobrança após a notificação”: *Tem dia que o NOTIVISA está muito ruim. Demora a entrar, não conseguimos acessar* (E10). *Às vezes, ao notificar, quando chega no finalzinho, não consigo enviar e aí tenho que começar do zero* (EC1). *Tem coisa que não é notificada para não darmos o famoso tiro no pé, é uma orientação que temos. Quando notificamos, isso é cobrado e as pessoas não querem ser cobradas. Se notifico, a vigilância sanitária vem investigar e cobrará da instituição um posicionamento. Então, tem coisas que realmente não notificamos, mesmo sabendo que deveríamos notificar* (E7).

Conforme demonstrado nas figuras 1 e 2, a classe 3 possui associação com as classes 1 e 5. As palavras rotatividade, setor, responsável e função demonstram motivos para ocorrência dos desafios apontados por estas, como: rotatividade de profissionais do setor impossibilitando a continuidade das ações e aprofundamento no conhecimento sobre os sistemas de notificação e responsável pelo núcleo responder por outro setor deixando esse profissional sobrecarregado e comprometendo a execução das suas funções. A descontinuidade das ações também foi constatada na subcategoria “atuação do núcleo de segurança do paciente”, porém a classe 3 possibilitou a detecção da rotatividade de profissionais e a sobrecarga de trabalho como possíveis motivos para subnotificação: *Tivemos grande rotatividade de profissionais e profissionais que não deram boas continuidades. A rotatividade do núcleo é gigantesca* (E17).

Quando entrei na Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e no núcleo, já tinha três meses que não tinha coordenador no núcleo. Entrei nessa comissão, mas aqui era um enfermeiro para os dois setores (E10). *Não tinha nenhum enfermeiro exclusivo, na verdade, a instituição nunca teve um enfermeiro exclusivo para segurança do paciente. Fui a primeira a ter esse cargo* (EC11).

As classes 2 e 4 possuem uma correlação, conforme exposto nas figuras 1 e 2. Na classe 2, as palavras capacitação, treinamento, nunca e conhecer revelaram o desconhecimento e ausência de treinamento sobre os sistemas, principalmente dos membros que nunca ocuparam a função de coordenação, impossibilitando que os entrevistados opinassem sobre as facilidades e dificuldades relacionadas aos sistemas. Corroborando com o exposto na classe 2, na classe 4 as palavras inserir, notificação e acesso demonstraram a centralização das ações na coordenação do núcleo. Tais achados ratificaram os possíveis motivos detectados nas subcategorias “lacunas no conhecimento sobre o tema”; “atuação do núcleo de segurança do paciente” e “sistema de notificações de incidentes relacionados aos medicamentos e vacinas (VigiMed)” dando mais robustez à análise de conteúdo: *Nunca fiz treinamento sobre notificação no NOTIVISA. VigiMed nunca ouvi falar. Só do NOTIVISA, mas não sei quais notificações vão para o NOTIVISA* (E9). *Ela (coordenadora) notifica todos os eventos e alguns produtos suspeitos, mas eu nunca utilizei. Não sei se a plataforma é de fácil acesso, não sei nada* (E21).

Discussão

O estudo permitiu identificar os principais eventos adversos relacionados à assistência à saúde notificados internamente no ambiente hospitalar, e os possíveis motivos para a subnotificação aos sistemas oficiais. Os resultados provocam reflexão da magnitude do problema no país e a necessidade de tratar o assunto como prioridade. O aspecto inovador está na avaliação dos eventos adversos notificados internamente nos serviços e que não chegaram aos sistemas oficiais, caracterizando uma subnotificação importante.

A identificação de subnotificação dos eventos adversos notificados internamente e não registrados nos sistemas oficiais reforça a importância de uma política mais assertiva no envolvimento dos profissionais de saúde em notificar os incidentes e mitigar os erros⁽¹⁴⁾. Ressalta-se que os erros de medicação/fluidos endovenosos e processos/procedimentos clínicos foram os dois principais eventos adversos notificados internamente, entretanto apenas 8,4% e 17,8% destes foram notificados nos sistemas oficiais. Acredita-se que a subnotificação esteja associada ao medo da cobrança externa proporcionada pelo órgão regulador, tendo em vista o impacto potencial dos eventos.

Após mais de 10 anos do Programa Nacional de Segurança do Paciente, a falta de conhecimento sobre como notificar, o medo da punição e a centralização da notificação na figura do enfermeiro são aspectos limitantes da notificação⁽¹⁵⁾.

Em relação à gravidade, segundo a literatura internacional, 42,0% dos eventos adversos podem resultar em dano leve ao paciente, 18,0% moderado e 2,0% grave⁽¹⁶⁾. Em um hospital de ensino, pertencente ao SUS, constatou-se que 91,5% dos eventos adversos ocasionaram dano leve ao paciente, 6,9% moderado, 0,2% grave e 0,3% óbito⁽⁵⁾. Resultados similares aos encontrados nesse estudo, em que a maioria dos eventos adversos notificados resultou em dano leve, seguido do moderado. Entretanto, não se pode ignorar que nos diferentes estudos há incidentes gerando danos graves e óbitos, representando vidas perdidas em função de incidentes evitáveis e práticas inseguras na saúde. Em nosso estudo, dos 13 óbitos notificados internamente, somente cinco foram informados no NOTIVISA. Evidencia-se que os eventos adversos permanecem insuficientemente notificados, investigados e negligenciados, mesmo consistindo em fator potencial de mortalidade, morbidade e custos econômicos, sociais e psicológicos.

Os achados qualitativos reforçam os quantitativos, denotam a subnotificação nos sistemas oficiais, decorrentes de situações como: perda do prazo para registro nos sistemas, dificuldade de acesso aos siste-

mas devido à rotatividade do coordenador do núcleo, sobrecarga de trabalho, subnotificação interna, lacunas no conhecimento, além de dificuldades de operar o sistema e falta de investimento da alta gestão para recursos humanos na atuação exclusiva no NSP. Em serviços de saúde brasileiros, dentre os motivos para ocorrência da subnotificação estão: alta rotatividade, falta de tempo para notificar, esquecimento, falta de conhecimento de como realizar as notificações e sobrecarga de trabalho^(15,17). Além da falta de estímulo à notificação, formulário de difícil compreensão, longos e complexos, medo/vergonha, postura institucional punitiva^(6,18). Ambiente punitivo, com foco na culpabilização, medo de punição, falta de *feedback* e ausência da cultura de aprendizagem, foram elencados por profissionais que atuam em unidades de terapia intensiva como razões para subnotificação⁽¹⁹⁾.

Essa realidade não é apenas uma realidade nacional. Na Indonésia, a falta de compreensão dos benefícios da notificação, a falta de conhecimento sobre a notificação e a falta de cultura de notificação foram detectados como fatores contribuintes para subnotificação em um sistema de notificação implantado há quase duas décadas onde somente 334(12%) dos 2.877 hospitais realizaram notificações⁽²⁰⁾.

Dentre os obstáculos para notificação dos eventos adversos nos sistemas oficiais, os profissionais elencaram: instabilidade do sistema, dificuldade de acesso, falta clareza em alguns itens e formulário extenso. Uma avaliação sobre o desempenho do NOTIVISA-medicamento considerou-o complexo e com baixo potencial de aceitabilidade devido ao elevado número de variáveis para preenchimento⁽²¹⁾.

Casos de reações adversas a medicamentos por COVID-19 não foram notificados por 11 estados no VigiMed⁽²²⁾, tal falta gera dúvidas acerca da causa, ou seja, se a ausência da notificação ocorreu devido à inexistência das reações adversas nos pacientes, dificuldades operacionais e estruturais enfrentadas nos estados e municípios ou se, de fato, houve uma subnotificação. Em relação a esse fato, estudo sobre COVID-19 identificou 182 casos de reações adversas

a medicamentos, mas só foram reportadas ao VigiMed 28 relatos, confirmando a hipótese de subnotificação⁽²³⁾.

O panorama da segurança do paciente em hospitais latino-americanos demonstrou a importância da interação entre os profissionais e do trabalho em equipe para a melhoria da segurança do paciente⁽²⁴⁾. No entanto, conforme os relatos, há fragilidade no reconhecimento da importância da atuação do NSP para a melhoria da qualidade da assistência e os núcleos ainda carecem de recursos humanos para a execução efetiva de suas competências.

A falta de recursos materiais e humanos também foi apontada por outros autores como fatores contribuintes para a subnotificação⁽¹⁷⁾. Neste contexto, evidencia-se a importância de implementar ações com o intuito de contribuir para redução da subnotificação, como: nomeação de profissionais mais ativos, que tenham autonomia na instituição e compreendam seu papel como membro do NSP, com dedicação para essa função e não a sobrecarga de papéis a serem desempenhados na instituição. Além do cadastro e liberação de acesso para realização das notificações por outros usuários, não sendo exclusividade do coordenador, treinamento quanto à utilização dos sistemas oficiais da ANVISA, redesenho de processos e ações estratégicas institucionais após a notificação e ocorrência do evento adverso.

Limitações do estudo

Como limitação, o estudo descritivo a partir de dados secundários tem limitações próprias à qualidade dos dados. Além disso, o estudo foi realizado com dados de três instituições, não podendo generalizar os achados.

Contribuições para a prática

Os resultados demonstraram que, além da subnotificação interna, já amplamente discutida pela

literatura, ainda existe uma subnotificação dos eventos adversos aos sistemas oficiais. Os achados possibilitam uma reflexão sobre o importante papel dos gestores, profissionais e órgão regulador no processo de notificação, bem como da necessidade de melhorias nos sistemas de informação a fim de reduzir a subnotificação, como: disponibilidade de um canal de comunicação com os responsáveis pelos sistemas mais ágeis, inserção de campos abertos para melhor descrição dos incidentes ocorridos e formulários curtos para preenchimento mais rápido.

Acredita-se que os resultados poderão subsidiar o planejamento de ações para facilitar, capacitar e dar suporte aos profissionais responsáveis pelos registros dos eventos adversos nos diferentes contextos. Essas ações devem envolver desde programas de treinamento contínuo para toda a equipe assistencial, com envolvimento da alta gestão, ao desenvolvimento de políticas públicas que incentivem e favoreçam o processo de notificação, fortalecendo assim a segurança do paciente.

Conclusão

Dentre os eventos adversos notificados internamente nos diferentes hospitais, destacam-se os associados a erros de medicação/fluidos e processos/procedimentos clínicos. Em contrapartida, nos sistemas oficiais, as principais notificações foram de eventos adversos referentes à falha na identificação e quedas.

A prevalência de subnotificação de eventos adversos aos sistemas oficiais foi de 34,4% tendo como principais motivos: dificuldade de acesso, complexidade e instabilidade dos sistemas oficiais, formulários extensos, desconhecimento em relação aos sistemas oficiais e quanto às competências dos membros do núcleo, rotatividade de profissionais, sobrecarga de trabalho, além da falta de investimento, capacitação e recursos humanos para atuação exclusiva no NSP, priorizando a segurança do paciente.

Agradecimentos

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

Contribuição dos autores

Concepção e desenho ou análise e interpretação dos dados, redação do manuscrito, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final da versão a ser publicada; responsabilidade por todos os aspectos do texto na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte do manuscrito: Ferreira EC, Arcanjo RA, Toledo LV, Siman AG.

Referências

1. Campos DMP, Toledo LV, Matos SS, Alcoforado CLGC, Ercole FF. Incidence and risk factors for incidents in intensive care patients. *Rev Rene*. 2022;23:e72426. doi: <https://dx.doi.org/10.15253/2175-6783.20222372426>
2. Nazário SS, Cruz EDA, Batista J, Silva DP, Pedro RL, Laynes RL. Characterization of adverse hospital events: active search versus spontaneous reporting. *Cogitare Enferm*. 2022;27:e82040. doi: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v27i0.82040>
3. Mascarello A, Massaroli A, Pitilin EB, Araújo JS, Rodrigues ME, Souza JB. Incidents and adverse events notified at hospital level. *Rev Rene*. 2021;22:e60001. doi: <https://dx.doi.org/10.15253/2175-6783.20212260001>
4. Rocha FRPS, Novaes CO. Approaches to reporting incidents and adverse events in large hospitals: integrative review. *Res Soc Dev*. 2022;11(4):e48511427423. doi: <https://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i4.27423>
5. Silva VA, Mota RS, Barros AS, Gonçalves ARF, Sant'anna MV, Santos MRNB. Notification of incidents related to health care in a teaching hospital. *Enferm Glob*. 2021;63:208-20. doi: <https://doi.org/10.6018/eglobal.450481>
6. Nazário SS, Cruz ED, Paes RG, Mantovani MF, Seiffert LS. Facilitating and hindering factors for reporting adverse events: an integrative review. *Acta Paul Enferm*. 2021;34:eAPE001245. doi: <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2021AR01245>
7. Santos JFR, Xavier RMF. Nephrotoxicity in reports of suspected adverse drug events: Descriptive study of data reported to the VigiMed system in 2019. *Vigil Sanit Debate*. 2022;10(3):22-8. doi: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02018>
8. Oliveira ST, Silva BS, Carvalho LMR, Gontijo TL, Pinto IC, Guimarães EAA, et al. Prevalence and underreporting of immunization errors in childhood vaccination: results of a household survey. *Rev Esc Enferm USP*. 2024;57:e20230253. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2023-0253en>
9. Tlili MA, Aouicha W, Gambashidze N, Cheikh AB, Sahli J, Weigl M, et al. A retrospective analysis of adverse events reported by Tunisian intensive care units' professional. *BMC Health Serv Res*. 2024;24(1):77. doi: <https://dx.doi.org/10.1186/s12913-024-10544-9>
10. Yalaw ZM, Yitayew YA. Clinical incident reporting behaviors and associated factors among health professionals in Dessie comprehensive specialized hospital, Amhara Region, Ethiopia: a mixed method study. *BMC Health Serv Res*. 2021;21(1):1331. doi: <https://doi.org/10.1186/s12913-021-07350-y>
11. Minayo MCS. Pesquisa social: teoria, método e criatividade [Internet]. 2001 [cited Feb 28, 2024]. Available from: http://www.faed.udesc.br/arquivos/id_submenu/1428/minayo_2001.pdf
12. Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G. Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):9-17. doi: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn055>
13. Bardin L. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70; 2016.
14. Brás CPC, Figueiredo MCAB, Ferreira MMC. Safety culture in obstetric nurses' clinical practice. *Texto Contexto Enferm*. 2023;32:e20220330. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2022-0330pt>

15. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2019;24(8):2895-908. doi: <http://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>
16. Herrera RR, Enrique MEV, Arguedas OA, Solano RB. Description of the characteristics of the clinical incidents reported in 2020 to the voluntary reporting system of a pediatric hospital in Costa Rica. *Int J Med Surg Sci*. 2021;8(3):1-11. doi: <http://doi.org/10.32457/ijmss.v8i3.1634>
17. Moraes CCMS, Aguiar RS. Notification of adverse events and their gaps in the patient safety process. *Nursing*. 2020;23(271):5025-40. doi: <https://doi.org/10.36489/nursing.2020v23i271p5025-5040>
18. Ribeiro AC, Nogueira PC, Tronchin DMR, Rossato V, Serpa LF. Patient safety culture: perception of nurses in a cardiopneumology reference center. *Texto Contexto Enferm*. 2019;28:e20180118. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0118>
19. Tlili MA, Aouicha W, Sahli J, Cheikh AB, Mtiraoui A, Ajmi T, et al. Assessing patient safety culture in 15 intensive care units: a mixed-methods study. *BMC Health Serv Res*. 2022;22:274. doi: <https://doi.org/10.1186/s12913-022-07665-4>
20. Dhamanti I, Leggat S, Barraclough S, Rachman T. Factors contributing to under-reporting of patient safety incidents in Indonesia: leaders' perspectives. *F1000Res*. 2022;10:367. doi: <http://doi.org/10.12688/f1000research.51912.2>
21. Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker RS. Avaliação do desempenho do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária: uma ferramenta do sistema de farmacovigilância no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2020;25(5):1955-66. doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020255.19522018>
22. Melo JRR, Duarte EC, Moraes MV, Fleck K, Silva ASN, Arrais PSD. Adverse drug reactions in patients with COVID-19 in Brazil: analysis of spontaneous notifications of the Brazilian pharmacovigilance system. *Cad Saúde Pública*. 2021;37(1):e00245820. doi: <https://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00245820>
23. Cabral FF, Pereira MB, Borges KDM, Passos ACB, Francelino EV, Monteiro MP, et al. Eventos adversos a medicamentos no tratamento da COVID-19 no Ceará. *Cad ESP Ceará* [Internet]. 2020 [cited Feb 2, 2024];14(1):30-37. Available from: <https://cadernos.esp.ce.gov.br/index.php/cadernos/article/view/401/209>
24. Camacho-Rodríguez DE, Carrasquilla-Baza DA, Dominguez-Cancino KA, Palmieri PA. Patient safety culture in Latin American hospitals: a systematic review with meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(21):14380. doi: <https://doi.org/10.3390/ijerph192114380>



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença Creative Commons