



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Plano Estadual para a Gestão Sanitária da Segurança do
Paciente em Serviços de Saúde 2022-2025**





GOVERNO DO ESTADO DO TOCANTINS
Wanderlei Barbosa Castro

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Afonso Piva de Santana

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Perciliana Joaquina Bezerra de Carvalho

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Amanda Campos Feitosa

GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO
Aracy Sirqueira Oliveira Nunes

COORDENAÇÃO DO NÚCLEO ESTADUAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE
Cristina Aparecida de Freitas

EQUIPE DE PRODUÇÃO

Amanda Campos Feitosa
Aracy Sirqueira Oliveira Nunes
Cristina Aparecida de Freitas
Dhuliet Keterine Ferreira Milhomem
Perciliana Joaquina Bezerra de Carvalho



SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	05
2.	OBJETIVOS	07
2.1	Objetivo Geral	07
2.2	Objetivos Específicos	07
3.	BASES LEGAIS E CONCEITUAIS	07
3.1	Práticas de Segurança do Paciente	07
3.2	Notificações e Eventos Adversos	07
3.3	Notificações provenientes de busca ativa	09
4.	COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES	09
5.	MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO	12
5.1	Análise de Risco	12
5.2	Avaliação e Tratamento de Risco	13
5.3	Comunicação de Risco	13
5.4	Boas Práticas para o Funcionamento dos Serviços de Saúde	14
6.	Análise da Situação	14
6.1	Análise situacional da Segurança do Paciente no Estado do Tocantins	14
7.	Metas e Indicadores	19
8.	Cronograma de execução	21
9.	Glossário	22
	Referências	25
	Anexo	26



SIGLÁRIO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Boas práticas no Funcionamento dos serviços (BPF)

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Tocantins (DIVISA-TO)

Eventos Adversos (EAs)

Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)

Lesão por pressão (LPP)

Ministério da Saúde (MS)

Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)

Núcleo Estadual de Segurança do Paciente do Tocantins (NESP-TO)

Organização Mundial da Saúde (OMS)

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

Plano de Segurança do Paciente (PSP)

Programa Estadual de Segurança do Paciente (PESP)

Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

Centers for Disease Control and Prevention – Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC)

1. INTRODUÇÃO

O problema da assistência insegura atraiu maior atenção do público científico global com o lançamento dos relatórios “Errar é humano: construir um sistema de saúde mais seguro pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos (EUA) em 1999 e “An Organization with a Memory”, publicado em 2000 pelo Chief Medical Officer do Reino Unido. Ambos os relatórios reconheceram que o erro é rotina durante os cuidados à saúde (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Sabe-se que os serviços de saúde são complexos e têm cada vez mais incorporado tecnologias potencialmente eficazes, porém acompanhadas de riscos adicionais à assistência dos pacientes. A Segurança do Paciente envolve a avaliação permanente e proativa dos riscos em serviços de saúde, favorecendo a formulação e a instituição de barreiras de segurança necessárias. Isto envolve a identificação dos incidentes e EAs na investigação de suas causas e o estabelecimento de medidas a evitar recorrências. Medidas efetivas, como o seguimento das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde, o uso de protocolos específicos, o estabelecimento de barreiras de segurança nos sistemas e gestão dos EAs podem prevenir e reduzir os riscos e os danos nos serviços.

Face a frequência e gravidade dos danos aos pacientes decorrentes da assistência insegura, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou, em 2005, a Aliança Mundial para Segurança do Paciente, tendo como objetivo despertar a consciência profissional e o comprometimento político para uma melhor segurança na assistência à saúde, apoiar o desenvolvimento de políticas públicas e apoiar a indução de boas práticas assistenciais (OMS, 2006).

Entende-se por Segurança do Paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Os danos podem ser de vários tipos, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente (BRASIL, 2015).

Existem poucas informações sistêmicas disponíveis sobre os tipos de danos relacionados à assistência à saúde que ocorrem em países de baixa e média renda (OMS, 2020). Estudos recentes mostram alta incidência de Eventos Adversos

(EAs) no Brasil, sendo que a ocorrência desse tipo de incidência no País é de 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis (MENDES; MARTINS; ROZENFELD; TRAVASSOS, 2009).

No Tocantins, o número de internações no ano de 2021 foi de 73.524, das quais 992 casos foram notificados como Eventos Adversos e Incientes que correspondem a 1,3% dos pacientes internados, conforme dados disponibilizados pela superintendência de unidades hospitalares do Estado.

O Plano Estadual Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde no Núcleo (NESP- TO)- 2022 a 2025, alinhado às diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente e Plano Nacional Prevenção e Controle de Infecções Associadas à Assistência à Saúde (ANVISA, 2021 a 2025), constitui-se em *“documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e a mitigação dos incidentes, e das Infecções Associadas à Assistência à Saúde – IRAS, desde a admissão até a transferência, ou alta (a pedido, cura ou óbito) do paciente nos serviços de saúde”*. A observância deste documento deve reduzir a probabilidade de ocorrência de EAs resultantes da exposição aos cuidados em saúde.

Por meio da Portaria do Ministério da Saúde/Gabinete do Ministro (MS/GM) nº 529 de 01 de Abril de 2013 instituiu-se o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC/ANVISA) nº 36 de Julho de 2013, a qual institui as Ações para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde voltadas à segurança do paciente em ambiente hospitalar.

Esse plano poderá ser atualizado a qualquer tempo, em que novos riscos sejam identificados, novas estratégias sejam planejadas e/ou houver publicação de novos marcos regulatórios, sendo para isto estipulado prazo mínimo de **04 (quatro) anos**, de 2022 a 2025.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Elaborar, aprovar e apoiar a implantação e/ou implementação do Plano Estadual visando a Gestão Sanitária com vistas à promoção da qualidade assistencial e a segurança do paciente, apontando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde.

2.2 Objetivos Específicos

- ✓ Implantar o NSP nas VISAS dos 10 municípios prioritários;
- ✓ Capacitar as equipes dos NSP dos municípios prioritários;
- ✓ Monitorar notificação e investigação dos incidentes /eventos adversos graves, óbitos e *never events* ocorridos nos serviços de assistência à saúde;
- ✓ Monitorar e incentivar a participação dos hospitais com UTI adulto, pediátrica, neonatal e serviços de diálise, na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente;
- ✓ Implantar os NSP na rede Hospitalar pública e privada;

3. BASES LEGAIS E CONCEITUAIS

3.1 Práticas de Segurança do Paciente

A Portaria MS/GM nº 529 de 1 de Abril de 2013 definiu como estratégia a elaboração e implantação de protocolos sobre: prática de higiene das mãos em estabelecimentos de Saúde; cirurgia segura; segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos; identificação dos pacientes; comunicação nos estabelecimentos de Saúde; prevenção de quedas; úlceras por pressão; transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e uso seguro de equipamentos e materiais. Esses protocolos visam apoiar uma prática assistencial segura e são componentes obrigatórios dos planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de Saúde, conforme estabelecido pela RDC ANVISA nº 36 de Julho de 2013 e executados a partir da implantação e/ou implementação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde.

3.2 Notificação de incidentes e eventos adversos

Notificação é a comunicação da ocorrência de um determinado incidente

ou EA, feito a autoridade sanitária por profissionais de saúde ou qualquer cidadão, para fins de adoção de medidas de intervenção pertinentes, é a base do funcionamento do gerenciamento de risco.

A mesma é a identificação e correção de erros latentes, que contribuem para os incidentes e EAs, diminuindo a cultura da culpabilidade, para tornar a assistência dos serviços de saúde mais segura. Podem ser feitas em todos os serviços de saúde por meio do preenchimento do formulário de notificação de evento adverso (NOTIVISA), conforme fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência, Anexo I.

Quadro 01. Relação entre Incidente e Tipo de Dano

INCIDENTE	DANO
Circunstância de Risco	Nenhum
Quase-Erro	Nenhum
Incidente sem Dano	Nenhum
Evento Adverso	Leve Moderado Grave Óbito

Fonte: VISATO

✓ **Circunstância de Risco (*reportable circumstance*):** é uma situação em que houve potencial significativo de dano, mas não ocorreu um incidente;

✓ **Quase falha:** incidente que não atinge o paciente;

✓ **Incidente sem dano (*no harm incident*):** um evento que ocorreu a um paciente, mas não chegou a resultar em dano;

✓ **Incidente com dano = EVENTO ADVERSO (*harmful incident*):** incidente que resulta em dano para um paciente (danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionadas à evolução natural da doença de base, conforme Quadro 02 a seguir).

Quadro 02. Eventos adversos conforme Grau de Dano

NENHUM	Nenhum sintoma, ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento.
LEVE	Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções

	mínimas sendo necessárias (ex.: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve).
MODERADO	Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (ex.: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
GRAVE	Paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
ÓBITO	Dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.

Fonte: VISATO

3.3 Notificações provenientes de busca ativa

É realizada através da coleta de dados, lista de verificação, ficha de notificação, livro de registro de ordens e ocorrências, prontuário e observação direta. Deverão ser realizadas mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância.

OBS: Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72(setenta e duas) horas a partir do ocorrido. O prazo final para atualização dos dados do evento investigado no sistema é de 60 dias consecutivos, a contar da data da notificação.

4. COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Nível Estadual: Cabe à Vigilância Sanitária Estadual (NSP VISA estadual), a coordenação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2022-2025), no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- ✓ Gerenciar as notificações de EAs relacionados à assistência à saúde;
- ✓ Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano no SNVS e contribuir para as revisões e as atualizações periódicas;

- ✓ Monitorar os indicadores do Plano para identificar riscos e prioridades de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2022-2025, e intervenção;
- ✓ Monitorar, analisar e consolidar as notificações de incidentes dos serviços de saúde e do cidadão;
- ✓ Analisar individualmente as notificações de óbitos e *never events*;
- ✓ Implementar ações de melhoria com base nos indicadores do Plano, voltadas para a implantação de NSP, notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, e implantação das práticas de segurança do paciente;
- ✓ Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos profissionais de VISA e dos serviços de saúde em segurança do paciente;
- ✓ Elaborar e divulgar, relatórios e boletins, sobre as ações e indicadores do Plano;
- ✓ Apoiar a estruturação dos NSP VISA dos municípios prioritários (capitais).

Nível Municipal: Cabe à Vigilância Sanitária Municipal (NSP VISA municipal) a Coordenação do Plano Estadual de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde no Núcleo (NESP) - 2022 a 2025, no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- ✓ Elaborar e implementar o Plano Municipal de Segurança do paciente, subsidiado pelo plano estadual; • Ofertar capacitação para as instituições de Saúde sobre segurança do paciente, a partir das demandas particulares de cada município;
- ✓ Desenvolver ações que fomentem a adesão à cultura de segurança do paciente pelos serviços de saúde;
- ✓ Gerenciar as notificações de EA relacionados à assistência à saúde, conforme pactuação com o estado;

- ✓ Apoiar o serviço de saúde na investigação dos *never events* e óbitos decorrentes de EA e monitorar a elaboração do plano de ação para a prevenção de novos eventos, conforme pactuação com o estado;
- ✓ Verificar se os planos de ação estão anexados à notificação (até 60 dias) no sistema de informação de incidentes;
- ✓ Analisar individualmente as notificações de óbitos e *never events*, conforme pactuação com o estado;
- ✓ Avaliar o conteúdo do Plano de ação e entrar em contato com o serviço de saúde, caso haja inconformidades, conforme pactuação com o estado;
- ✓ Produção do relatório anual acerca de Segurança do Paciente contendo a análise situacional do município;
- ✓ Estimular a inclusão do tema “segurança do paciente” nos currículos dos cursos de graduação, pós-graduação e residência multi e uniprofissional do Estado do Tocantins, bem como integrar comunidade acadêmica nos processos de monitorização.

Nível Institucional: Cabe à Instituição de saúde, a implementação do Plano Estadual de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde no Núcleo (NESP- TO) - 2022 a 2025, no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- ✓ Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente;
- ✓ Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores / estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- ✓ Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- ✓ Acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente;

- ✓ Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas/ Identificar pontos críticos para a segurança dos pacientes (diagnose);
- ✓ Gerenciar os riscos e Investigar os *never events* e óbitos decorrentes de EA, conforme pactuação com o município;
- ✓ Desenvolver, implantar e acompanhar momentos de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- ✓ Elaborar os planos de ação, bem como os relatórios das ações desenvolvidas, de acordo com o Plano de Segurança do Paciente, com apoio municipal;
- ✓ Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- ✓ Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;
- ✓ Integrar a comunidade acadêmica nas ações e na monitorização de Segurança do Paciente, contribuindo na troca de saberes e qualidade da assistência em saúde.

OBS: Os NSPs em estabelecimentos de saúde não hospitalares, como Unidades Básicas de Saúde (UBS) de uma mesma região, município ou território pode ser único.

5. MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO

5.1 Análise de Risco

A análise do risco inclui estimativa do risco baseada, especialmente, em dois parâmetros: **frequência e gravidade do evento**.

Conhecer a probabilidade de ocorrência e os efeitos das consequências dos incidentes e o EA tornam possíveis intervenções corretas para minimizar efeitos em cenários previamente identificados como vulneráveis.

5.2 Avaliação e Tratamento de Risco

Esse processo reúne os dados de identificação e análise de risco para uma tomada de decisão estratégica. Ferramentas recomendadas: Brainstorming; Lista de Verificação; Análise de Causa Raiz; Diagrama de Ishikawa e outros.

Após a identificação dos problemas prioritários e a realização da análise das causas, o NSP deve determinar ações para **prevenir, controlar, reduzir e/ou eliminar os riscos**.

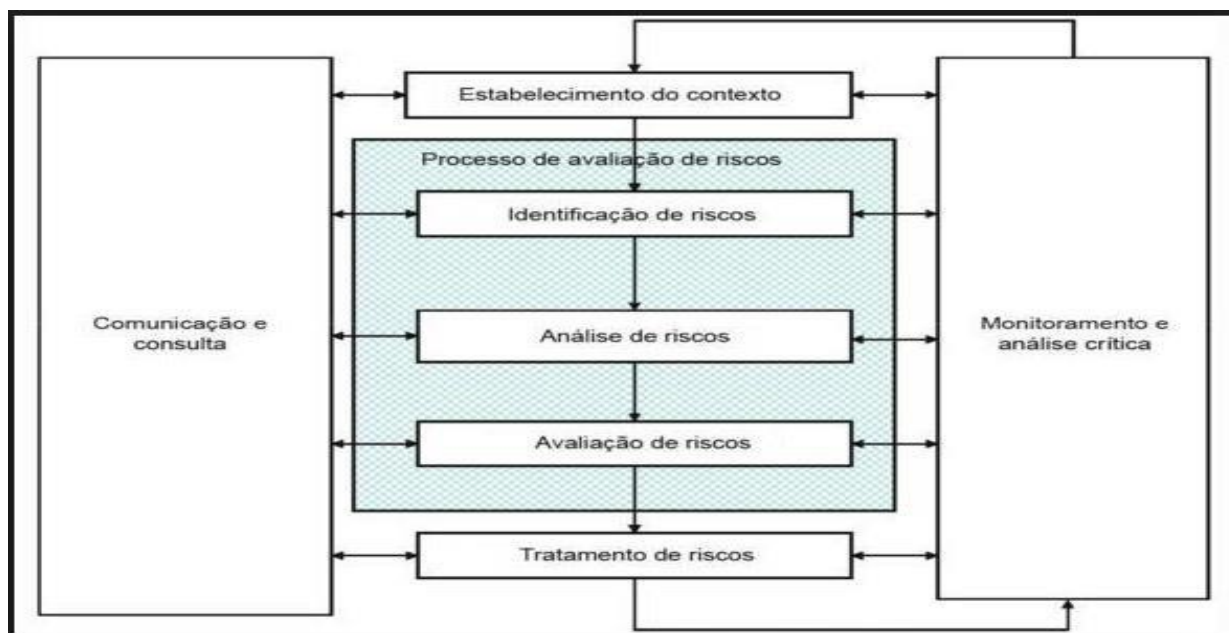
5.3 Comunicação do Risco

A comunicação é um processo interativo e contínuo. O Plano de Segurança do Paciente deve descrever as estratégias para a comunicação dos riscos na instituição, os instrumentos para comunicação (alerta, comunicado, informe, *site* institucional, e-mail e outros), além de prever a metodologia que verifique a efetividade da comunicação.

Para o paciente deve-se pensar desde a comunicação do incidente para a família até o modo como a informação de resultados de monitoramento de indicadores pode ser divulgada pelo serviço de saúde.

O NSP pode, em conjunto com a assessoria de comunicação, elaborar estratégias para divulgar crises e responder em tempo hábil ou de forma proativa os questionamentos advindos da imprensa.

Figura 1: Processo de Gestão de Riscos Sanitários



Fonte: ANVISA, 2015.

5.4 Boas Práticas para Funcionamento de Serviços de Saúde

As Boas Práticas para Funcionamento (BPF) de serviços de saúde são os componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços sejam ofertados com padrões adequados de qualidade. São orientados primeiramente à redução dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde que estão regulamentados por meio da RDC ANVISA nº 63 de 25/11/2011. Estabelece requisitos para: gerenciamento da qualidade; segurança do paciente; prontuário do paciente; gestão de pessoal; gestão de infraestrutura; proteção à saúde do trabalhador; gestão de tecnologias e processos; controle integrado de vetores e pragas urbanas. O serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo: quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados; equipamentos, materiais e suporte logístico, e procedimentos e instruções aprovadas e vigentes e ainda o serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam o funcionamento de Comissões, Comitês e Programas estabelecidos em legislações e normatizações vigentes.

6 ANÁLISE DA SITUAÇÃO

6.1 Análise situacional da Segurança do Paciente no Estado do Tocantins

É o processo de compreender a natureza do risco e determinar o seu nível de consequências e probabilidades. É a análise de riscos que servirá de base para a avaliação, o tratamento e o planejamento de respostas de risco.

A identificação dos riscos em cada estabelecimento de saúde é prática fundamental aos NSP, que devem mensurá-los e traçar estratégias para sua respectiva redução, como forma de proporcionar serviços de saúde seguros e de qualidade. É necessário conhecer a estrutura organizacional dos serviços de saúde, públicos e privados, bem como as notificações dos eventos adversos, incidentes e óbitos ocorridos.

Segundo os dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES/DATASUS), o estado do Tocantins tem 927 estabelecimentos de saúde, destes, 130 atendem aos critérios de implantação de NSP. No entanto, temos apenas 43 NSP implantados (NOTIVISA/ANVISA) , conforme Quadro 3:

Quadro 3. Número de Unidades de Saúde com NSP cadastrados, por tipo de estabelecimento, dezembro de 2021.

Tipo de Estabelecimento	Quantidade
Unidade Hospitalar Estadual	16
Unidade Hospitalar Federal	01
Unidade Hospitalar filantrópica	01
Unidade Hospitalar privada	13
Unidade Especializada: Terapia Intensiva	05
Unidade Especializada: Reprodução Humana	01
Unidade Especializada: Hematologia	01
Unidade Especializada: Diálise	03
Unidade Especializada: Imagem	00
Unidade Especializada: Transplante	00
Policlínica	00
Centro de Saúde da Comunidade	00
Unidade de Pronto atendimento Particular	00
Hospitais Municipais	02
Total de Instituições de saúde com NSP -TO	43

Fonte: Notivisa/Janeiro a Dezembro 2021

De acordo com o Quadro 4 é possível observar que no ano de 2021 foram notificados 997 eventos adversos e incidentes e um total de 50 óbitos. As notificações podem ser observadas por mês de ocorrência no quadro a seguir.

Quadro 4. Notificações de eventos adversos, incidentes e óbitos, no ano de 2021.

Mês	Eventos Adversos e Incidentes	Nº de óbitos
Janeiro	19	00
Fevereiro	80	01
Março	20	00
Abril	89	02
Maio	39	17
Junho	169	06
Julho	74	04
Agosto	108	03
Setembro	72	01
Outubro	87	03
Novembro	117	12
Dezembro	123	01
TOTAL	997	50

Fonte: NOTIVISA, 2021

Do total de notificações (997), 356 foram por “Lesão por pressão” e 237 provocadas por “evasão do paciente”. O tipo de incidente/EA com maior grau de gravidade do dano está relacionada a causa “falha relacionada à assistência a saúde”, com 63 notificações, das quais 08 casos com dano grave e 35 casos resultando em óbito, conforme Quadro 5.

Quadro 5. Notificações por tipo de Eventos Adversos e Incidentes, no Estado do Tocantins, Janeiro a Dezembro 2021.

	Grau de Dano			Total Geral de Notificações
	Nenhum, leve, moderado	Grave	Óbito	
Tipo de Incidente / Evento adverso				

Acidente do paciente	5	0	2	7
Broncoaspiração	13	5	3	21
Evasão do Paciente	227	10	0	237
Extubação endotraqueal acidental	14	0	0	14
Falhas na assistência Radiológica	0	0	6	6
Falhas no cuidado/ Proteção Acidente	1	0	1	2
Falha durante procedimento cirurgico	0	0	0	0
Falhas envolvendo caterter venoso	46	9	0	55
Falhas envolvendo sondas	14	0	0	14
Falhas na Administração de Dietas	3	0	0	3
Falhas na administração de Oxigenio ou gases medicinais	0	2	0	2
Falhas na documentação	7	0	2	9
Falhas na identificação do paciente	38	0	0	38
Falhas durante a assistencia à saúde	63	8	35	106
Falhas durante procedimento cirúrgico	2	2	1	5
Falhas na Administração de Dietas	2	0	0	2
Falhas nas atividades administrativas	10	4	3	17
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos	2	0	0	2
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia	0	0	0	0
Queda do paciente	87	4	2	93
Queimadura	1	2	0	3

Ulçera por Pessão	I	27	0	0	27
	II	91	0	0	91
	III	16	155	0	171
	IV	0	67	0	67
TOTAL GERAL		669	268	55	992 ¹

Fonte: NOTIVISA, 2021

¹ A diferença do número total de notificações entre os quadros 4 e 5 se justifica pelo fato de existir a possibilidade de excluir uma notificação, após caracterizada como não notificável ao fim da investigação.

7. METAS E INDICADORES

As metas e indicadores estabelecidos visam implantar e/ou implementar os NSP no estado do Tocantins para monitorar e avaliar a ocorrência de Eventos Adversos (EAs) e incidentes na rede pública e privada de estabelecimentos de saúde.

OBJETIVO	Implantar o NSP nas VISAS dos 10 municípios prioritários		
INDICADOR	% de VISAS Municipais com NSP implantados		
META	40% das VISAS dos municípios prioritários com NSP implantados		
ANOS			
2022	2023	2024	2025
10%	20%	30%	40%

OBJETIVO	Capacitar as equipes dos NSP dos municípios prioritários		
INDICADOR	% de NSP dos municípios prioritários com equipes capacitadas		
META	100% das VISAS dos municípios prioritários com NSP capacitados		
ANOS			
2022	2023	2024	2025
25%	50%	75%	100%

OBJETIVO	Monitorar notificação e investigação dos incidentes /eventos adversos graves, óbitos e <i>never events</i> ocorridos nos serviços de assistência à saúde.		
INDICADOR	% de notificações e investigações dos incidentes /eventos adversos graves, óbitos e <i>never events</i> realizados.		
META	100% dos incidentes /eventos adversos graves, óbitos e <i>never events</i> notificados e investigados.		
ANOS			
2022	2023	2024	2025
25%	50%	75%	100%

OBJETIVO	Monitorar e incentivar a participação dos hospitais com UTI adulto, pediátrica, neonatal e serviços de diálise, na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.		
INDICADOR	% de hospitais com UTI adulto, pediátrica, neonatal e serviços de diálise que participam da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do		

	Paciente.			
META	90% dos hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.			
ANOS				
2022	2023	2024	2025	
60%	70%	80%	90%	

OBJETIVO	Implantar os NSP na rede Hospitalar pública e privada			
INDICADOR	20 NSP implantados na rede Hospitalar pública (gestão estadual) e privados (competência da VISA Estadual)			
META	20 NSP implantados na rede Hospitalar pública (gestão estadual) e privados (competência da VISA Estadual)			
ANOS				
2022	2023	2024	2025	
5	10	15	20	

8. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Atividades	Ano			
	2022	2023	2024	2025
Elaboração do Plano Estadual de Segurança do Paciente				
Realizar reuniões para implantação dos NSP na rede hospitalar pública e privada				
Implantar os NSP na rede Hospitalar pública e privada				
Capacitação das VISAs municipais sobre o processo de estruturação dos NSPs				
Capacitação dos NSP's dos hospitais cadastrados no NOTIVISA				
Assessorar tecnicamente a Visa municipal quanto à instituição do NSP				
Reuniao com os Serviços de Saúde para participarem da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente				
Monitoramento e avaliação das ações do NSP implantados nas VISAs municipais				
Monitoramento e avaliação das ações dos NSP implantados na rede hospitalar pública e privada				
Elaboração de Relatório anual da Avaliação dos NSP;				

9. GLOSSÁRIO

- **Segurança do paciente:** redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.
- **Núcleo de Segurança do Paciente:** instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente
- **Plano de Segurança do Paciente:** documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.
- **Cultura de segurança:** conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde
- **Dano:** comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico
- **Evento adverso:** incidente que resulta em dano à saúde. É um evento que produz, ou potencialmente pode produzir resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros. Pode ou não causar ou contribuir para a morte, doença ou lesão séria do paciente.
- **Evento sentinela:** ocorrência inesperada, imprevista e indesejada, que resulta em dano físico sério, com perda da função ou morte.
- **Farmacovigilância:** atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com fármacos. Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a farmacovigilância: desvios da qualidade de produtos farmacêuticos; erros de administração de medicamento; notificações de perda da eficácia; uso de fármacos para indicações não aprovadas (off-label), que não possuem base científica adequada; administração de dose em faixas subterapêuticas

ou faixas tóxicas; notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos; avaliação de mortalidade; abuso e uso errôneo de produtos; interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, com outros fármacos e com alimentos.

- **Hemovigilância:** é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.
- **Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.
- **Never events:** eventos que nunca deveriam ocorrer nos serviços de saúde.
- **Plano de ação:** formalização das ações necessárias para melhoria dos processos, com definição de metas, prazos, responsáveis, recursos.
- **Quase falha (near miss):** categoria de eventos em que foi identificada e interrompida um erro de ação ou omissão que evitou o aparecimento de potenciais danos ao paciente. E mesmo não tendo ocasionado danos, sua recorrência implica num grande potencial de risco e precisa de prevenção/correção.
- **Risco:** combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano.
- **Riscos clínicos:** todo risco associado à ação direta ou indireta que podem acarretar eventos adversos com danos à saúde física ou psicológica dos pacientes.
- **Riscos não clínicos:** riscos associados a procedimentos e práticas de gestão das atividades de manutenção das estruturas físicas e de equipamentos que dão suporte aos processos primários.
- **Tecnovigilância:** é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, visando recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. São questões relevantes para a tecnovigilância: desvios da qualidade de

produtos e equipamentos; notificações de perda da eficácia de produtos; uso de produtos para indicações não recomendadas pelo fabricante ou que não possuem base científica adequada; notificação de casos de dano ou quase dano à saúde do paciente, causado por algum produto ou equipamento e; uso errôneo de produtos e equipamentos

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brasília: ANVISA, 2014 (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019. **Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**, 2019.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde**. Brasília: ANVISA, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC n. 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul. 2013. Diário Oficial da União, 26 jul. 2013.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). **Relatório da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde — 2019**. Brasília:ANVISA; 2020.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Núcleos de Segurança do Paciente cadastrados na Anvisa, 2017**. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>. Acesso em Abril de 2022.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília: ANVISA; 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, 2014.

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, 2015. Disponível em: <https://fehoesp360.org.br/gerenciador/upl/editorHTML/uploadDireto/planointegrado--editorHTML-00000014-10032020113559.pdf>. Acesso em Março de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n 1.377, de 9 de julho de 2013**. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.095, de 24 de setembro de 2013**. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2abr 2013.

KOHN, Linda T. et al. Committee on Quality of Health Care in America. *To err is human: building a safer health system*. 2000.

MENDES, Walter et al. A avaliação de eventos adversos em hospitais no Brasil. **International Journal for Quality in Health Care** , v. 21, n. 4, pág. 279-284, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION et al. Patient safety incident reporting and learning systems. **World Health Organization**. Disponível em : <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240010338>, 2020. Acesso em Março de 2022.

ANEXO I – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados a Assistência a Saúde

