



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde –  
Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2015**

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES**

**Brasília, novembro de 2016**



**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Junior

**Chefe de Gabinete**

Leonardo Batista Paiva

**Diretores**

Fernando Mendes Garcia Neto

José Carlos Magalhães Moutinho

**Adjuntos de Diretor**

Alfredo Souza de Moraes Junior

Meiruze Sousa Freitas

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Roberto César de Vasconcelos

Trajano Augustus Tavares

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

Diogo Penha Soares

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES**

Magda Machado de Miranda Costa

**Autores**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Luana Teixeira Morelo

Magda Machado de Miranda Costa

**Revisão**

Gisela Maria Shebella Souto de Moura

Maria de Jesus Castro Souza Harada

Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira

**Equipe técnica GVIMS**

André Anderson Carvalho

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Fabiana Cristina de Sousa

Helen Norat Siqueira

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Luana Teixeira Morelo

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

**E-mail para contato**

gvims@anvisa.gov.br

## SUMÁRIO

<b>Siglário.....</b>	<b>04</b>
<b>Introdução.....</b>	<b>05</b>
<b>Metodologia.....</b>	<b>05</b>
<b>Resultados e Discussão.....</b>	<b>06</b>
<b>Considerações Finais.....</b>	<b>26</b>
<b>Referências Bibliográficas.....</b>	<b>28</b>

## **SIGLÁRIO:**

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CONASS Conselho Nacional dos Secretários de Saúde

CONASEMS Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

EA Eventos Adversos

GFARM Gerência de Farmacovigilância

GGMON Gerência-Geral de Monitoramento em Serviços de Saúde

GT Grupo de Trabalho

GT VISA Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária

GT VS Grupo de Trabalho em Vigilância em Saúde

MS Ministério da Saúde

NSP Núcleo de Segurança do Paciente

OMS: Organização Mundial de Saúde

RDC Resolução da Diretoria Colegiada

SES Secretarias Estaduais de Saúde

SNVS Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

VISA-NSP Coordenações Estaduais dos Núcleos de Segurança do Paciente

WHO *World Health Organization*

## **Introdução**

As instituições de saúde caracterizam-se como serviços complexos, onde vários fatores podem contribuir para a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde. Estudos estimam que a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde, e em particular de eventos adversos (EA), afete de 4,0% a 16% de pacientes hospitalizados em países desenvolvidos, o que sensibilizou sistemas de saúde em todo o mundo a melhorar a segurança do paciente (WHO, 2008b). A ocorrência destes eventos na área da saúde é geralmente associada a uma variada e complexa gama de fatores de origem sistêmica que contribuem para as falhas, incluindo aquelas relacionadas aos processos de trabalho nos serviços de saúde (REASON et al., 2001).

Diante da natureza dos riscos que permeiam as atividades realizadas em serviços de saúde, torna-se imprescindível a busca pela segurança nos cuidados prestados ao paciente. Cabe aos gestores e líderes criar condições para a instituição de práticas de segurança, de forma a prevenir danos ao paciente e promover avanços na qualidade da assistência prestada.

Nesse contexto, o entendimento sobre segurança do paciente é fundamental. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) n°. 36 de 22 de julho de 2013, Segurança do Paciente é “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde” (BRASIL, 2013b).

Por sua vez, a cultura da segurança é definida como um 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 (BRASIL, 2013b; BRASIL, 2013c). Nesse cenário, o desenvolvimento da cultura de segurança pressupõe a visualização de oportunidade de melhoria diante de EA ocorridos e identificados nos serviços de saúde.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a cultura de segurança é constituída por três componentes: uma cultura justa, na qual é clara a diferença entre atos inaceitáveis e erros devido às falhas no sistema; uma cultura de notificação, na qual são realizadas coleta, análise e disseminação de informação acerca dos incidentes relacionados à assistência à saúde identificados; e uma cultura de aprendizado, a partir da reflexão sobre os incidentes vivenciados nos serviços de saúde para a elaboração de ações de melhoria (WHO, 2008a).

Assim, a notificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde, além de promover diagnóstico situacional do perfil de tais ocorrências nos serviços de saúde do país e a adoção de medidas sanitárias pertinentes, propõe uma mudança de paradigma, da cultura de punição, ainda vigente na maioria das instituições, para a cultura de aprendizagem com os erros. Em um ambiente com trabalho interdisciplinar e multiprofissional, é possível uma sistematização da análise dos fatores causais e contribuintes para a ocorrência destes incidentes, fornecendo informações acerca dos resultados encontrados e a possibilidade de revisão dos processos de trabalho, a fim de evitar a sua reincidência.

Nesse contexto, considerando que a assistência em saúde se torna cada vez mais complexa e multifatorial, para implementar uma análise sistêmica e gerenciar os riscos a que os pacientes estão submetidos nos serviços de saúde torna-se imprescindível o aprofundamento das questões conceituais e a implementação de processos de melhoria, por meio da participação de profissionais de saúde, profissionais que atuam na Vigilância Sanitária (VISA), gestores e líderes, além dos próprios pacientes e familiares.

A implantação e o pleno funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, desempenhando as suas atribuições em conformidade com a RDC nº. 36/2013, é indispensável para a promoção da cultura da segurança e a obtenção de um diagnóstico situacional fidedigno, tendo com alvo a melhoria da qualidade dos serviços (BRASIL, 2013b).

Com o intuito de integrar, no âmbito do SNVS, as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde com vistas a minimizar os riscos e prevenir danos ao paciente, a ANVISA disponibilizou, recentemente, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente (BRASIL, 2015b).

O Plano reforça, especialmente, a importância da vigilância, monitoramento e investigação dos incidentes relacionados à assistência à saúde (BRASIL, 2015b). Ademais, diante da necessidade de estabelecimento de uma ferramenta capaz de organizar os dados e informações relacionadas à segurança do paciente e de possibilitar a análise dos incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA, levando-se em conta os processos e o fator humano na segurança do paciente, a ANVISA disponibilizou o módulo específico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), Assistência à Saúde, aos profissionais dos NSP dos serviços de saúde para o processo de notificação (BRASIL, 2014; BRASIL, 2015a.).

Com a publicação deste Boletim, a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA) objetiva disponibilizar os resultados obtidos pela análise dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS pelos NSP dos serviços de saúde do país no ano de 2015.

## **Metodologia**

Para a formatação deste Boletim foi implementada a análise das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde realizadas pelos NSP dos estabelecimentos de saúde ao SNVS, pelo Sistema Notivisa 2.0, no período de janeiro a dezembro de 2015.

Nos casos de retificações, apenas o último envio de cada notificação foi considerado. Os dados foram tabulados e consolidados utilizando-se o *software* Excel® da Microsoft.

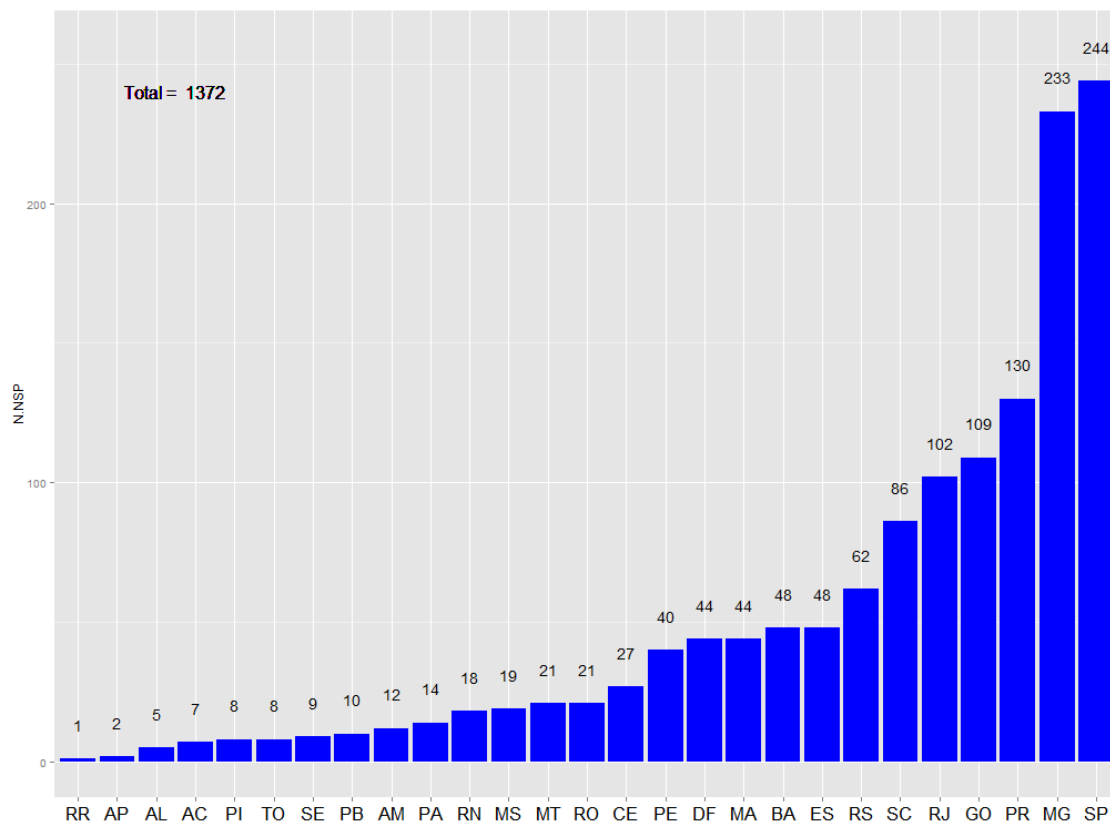
Este Boletim apresenta dados atinentes aos incidentes relacionados à assistência à saúde analisados pela ANVISA de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação, mantendo-se a confidencialidade dos serviços de saúde notificadores.

## Resultados e Discussão

Em relação ao número de NSP de estabelecimentos de saúde cadastrados, por Estado, percebe-se que todas as 27 unidades federativas tiveram NSP cadastrados, totalizando 1.372 núcleos. O Estado com maior número de NSP cadastrados foi o de São Paulo (Figura 1).

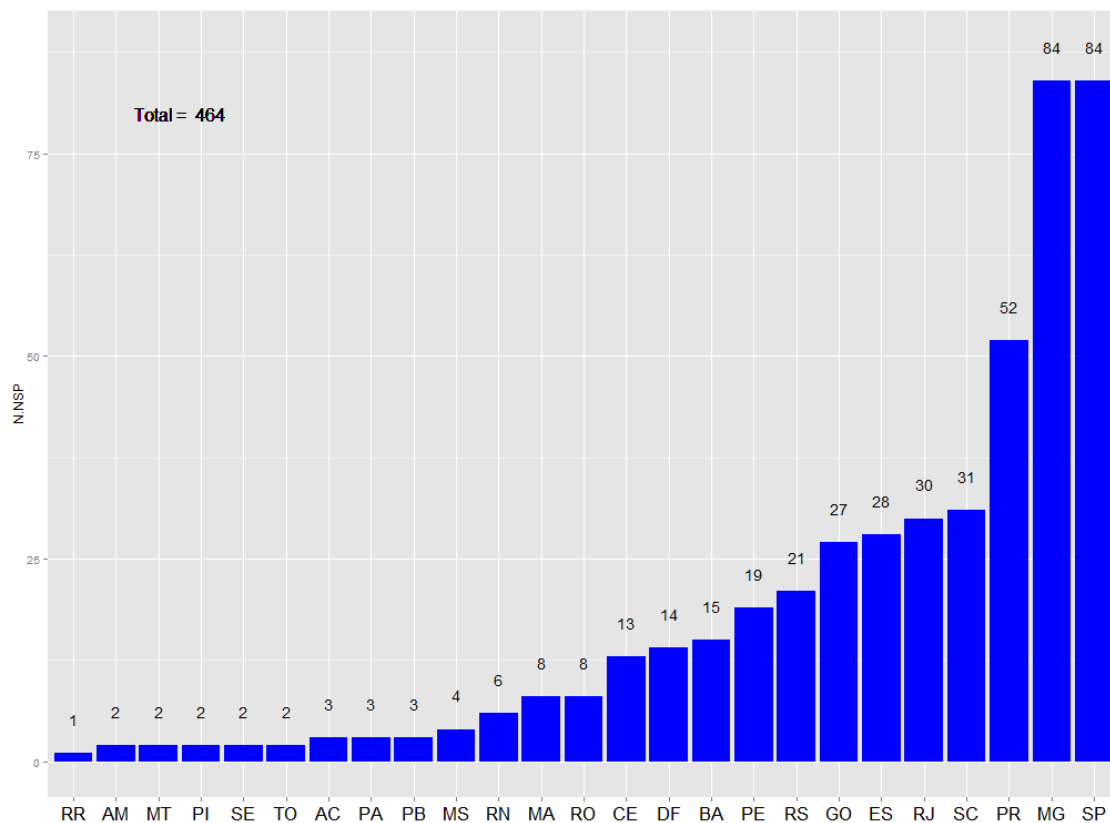
Destaca-se que, o primeiro passo para a realização da notificação é proceder ao cadastramento da instituição de saúde, do NSP do serviço de saúde e de usuários do Notivisa versão 2.0. O cadastro é obrigatório para todos os serviços de saúde e está sujeito à aprovação pela ANVISA (ANVISA, 2016). No que se refere ao cadastro da instituição, cabe ressaltar que o Gestor de Segurança é o responsável dentro da instituição de saúde por cadastrar e atribuir perfil de acesso aos demais profissionais que vão utilizar os sistemas da ANVISA, incluindo o Notivisa 2.0 (Módulo Assistência à Saúde). Por sua vez, o Gestor Notivisa é um perfil atribuído pelo Gestor de Segurança a um ou mais profissionais da sua instituição para uso do Notivisa. A Anvisa disponibiliza o e-mail [cadastro.sistemas@anvisa.gov.br](mailto:cadastro.sistemas@anvisa.gov.br) para o esclarecimento de quaisquer dúvidas dos usuários relacionadas ao cadastro (ANVISA, 2016).

**Figura 1:** Número de NSP cadastrados, por Unidade Federativa (UF), Brasil 2015.



Sobre o número de NSP cadastrados e que realizaram pelo menos uma notificação em 2015, encontrou-se que dos 1.372 núcleos cadastrados, 464 (33,8%) NSP notificaram incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2015. Os estados com maior número de núcleos notificantes foram Minas Gerais e São Paulo (Figura 2).

**Figura 2:** Número de NSP que realizaram pelo menos uma notificação em 2015, segundo Unidade Federativa (UF). Brasil, 2015.



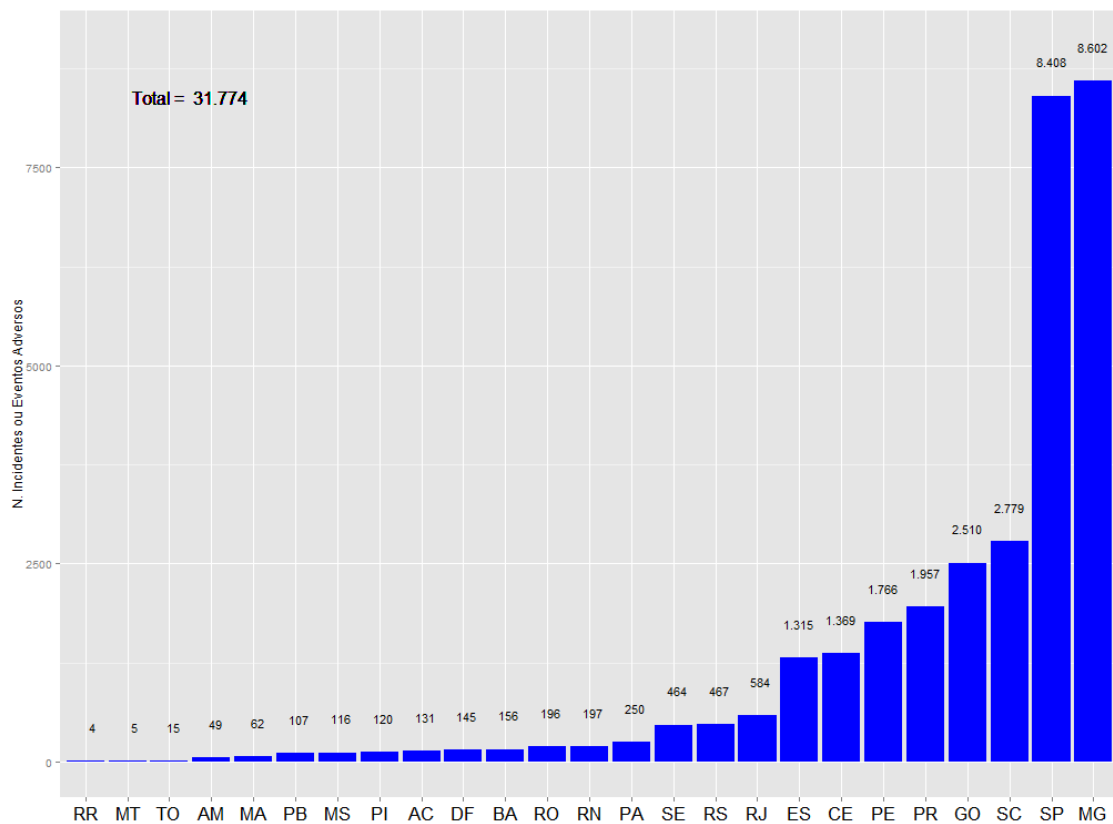
A Figura 3 demonstra as notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, incidentes sem dano e *near misses*. Em 2015, foram notificados ao SNVS **31.774** incidentes relacionados à assistência à saúde. Ressalta-se que em 2014, cerca de 8.400 incidentes relacionados à assistência à saúde foram notificados ao SNVS pelos NSP dos serviços de saúde (ANVISA, 2015a).

Ao estabelecer a relação entre o número de incidentes relacionados à assistência à saúde e a relação dos NSP notificantes (Figura 2), temos que o Estado do Sergipe possui a maior média de notificações por NSP notificantes: **232,0**. Em seguida, aparece o Ceará, com **105,3** notificações por NSP notificante. Os estados do Amapá e Alagoas não apresentaram notificação em 2015.

Cabe destacar que a subnotificação dos incidentes pelos serviços de saúde pode impedir a discussão local das causas que propiciaram a ocorrência destes eventos, a avaliação das consequências para os profissionais envolvidos, pacientes e familiares, bem como a elaboração e implementação de ações para evitar que esses eventos ocorram novamente no serviço de saúde. Por conseguinte, também impede que o SNVS desempenhe intervenções necessárias para minimizar riscos, com o intuito de evitar danos aos pacientes em serviços de saúde.

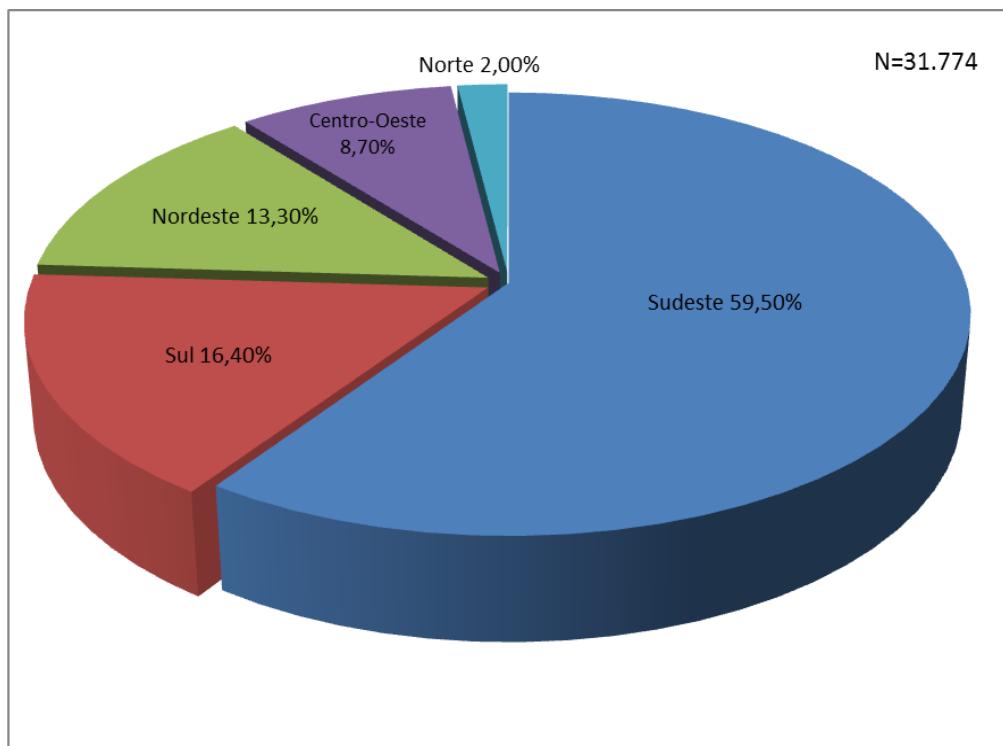
**Figura 3.** Número de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por Unidade da Federação, Brasil 2015.





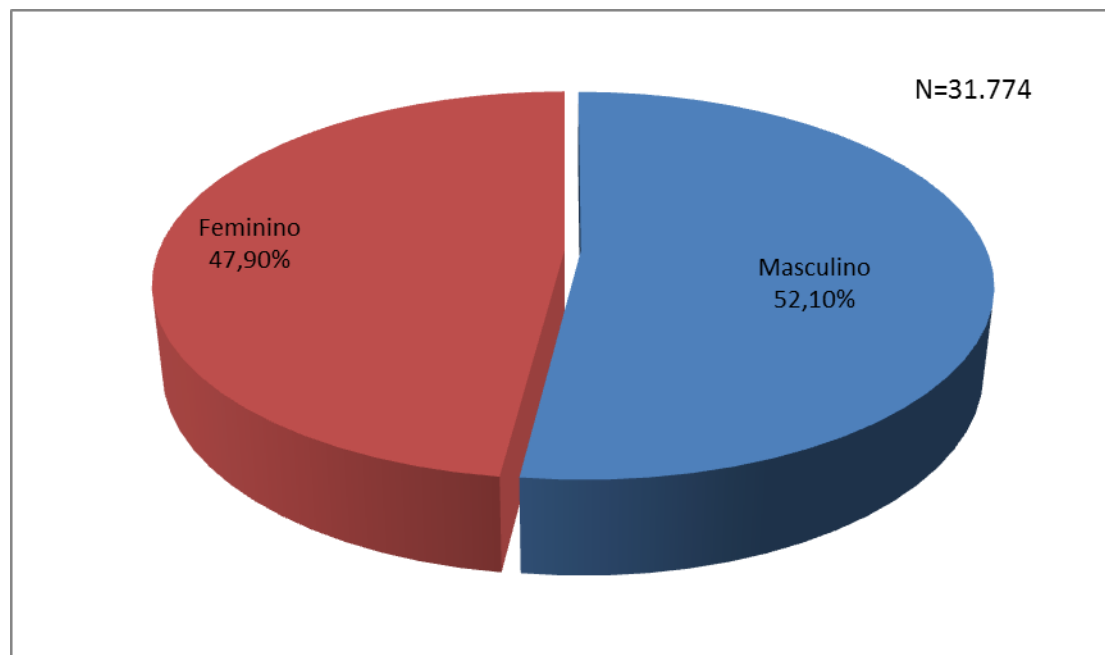
A distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo região geográfica brasileira é demonstrada na Figura 4. Observa-se que os serviços de saúde localizados na Região Sudeste foram responsáveis por 59,5% das notificações.

**Figura 4.** Número de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por região geográfica. Brasil, 2015.



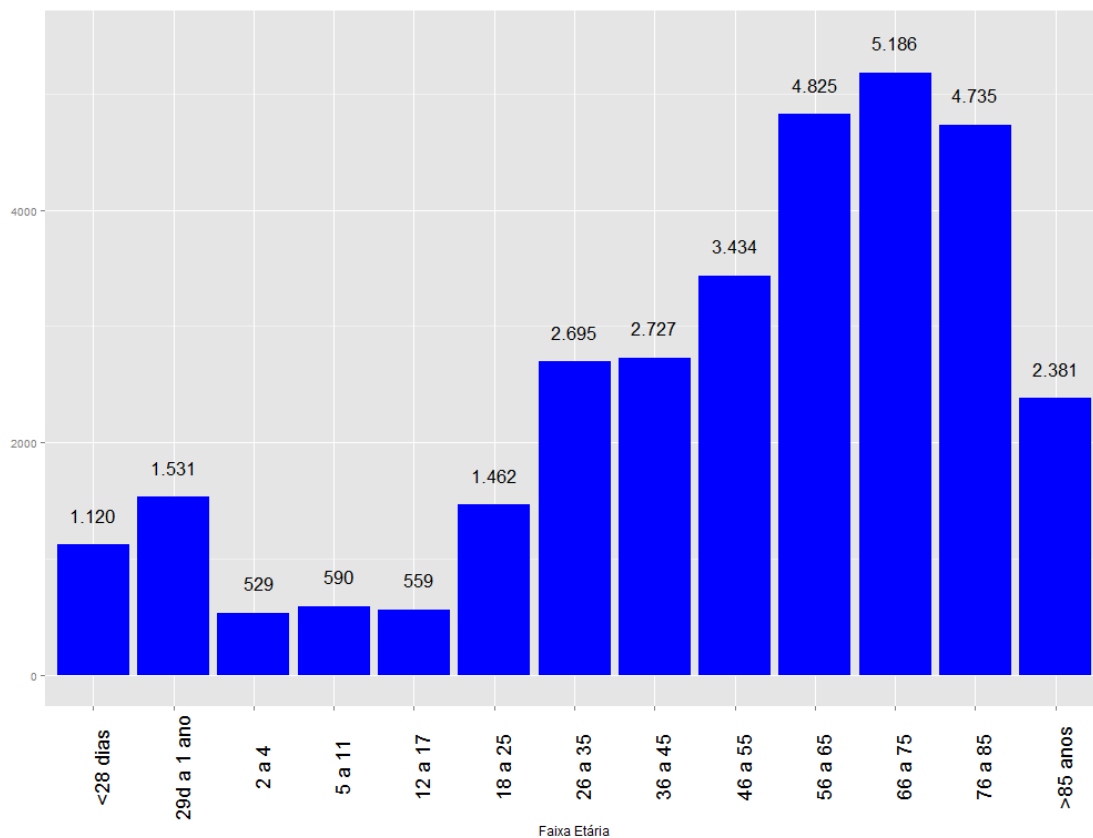
Na figura 5 encontra-se a análise dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados no Notivisa 2.0 (n = **31.774**) em 2015, segundo a variável sexo. O sexo masculino prevaleceu em 52,1% das notificações.

**Figura 5.** Distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo sexo. Brasil, 2015



A Figura 6 apresenta a distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo o grupo etário. As três faixas de adultos que apresentam maior frequência de notificações são as que variam entre 56 e 85 anos de idade, representando **46,4%** do total das notificações. No que se refere à pediatria, a faixa etária de 29 dias a 1 ano de idade foi a que obteve o maior número de notificações (1.531). Ressalta-se que, com a apresentação deste dado não se pretende identificar grupos etários de maior vulnerabilidade à ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde, pois não foi realizada comparação proporcional ao número de pacientes atendidos nas instituições com NSP notificadores.

**Figura 6.** Distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo faixa etária. Brasil, 2015



A distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por tipo de atendimento realizado, categorizado em diagnóstico, tratamento, parto e puerpério, reabilitação, prevenção e outros, pode ser identificada na Tabela 1. Quanto ao atendimento relacionado ao incidente, a variável “Tratamento” foi a mais frequente, representando 86,6% das notificações nesse período.

**Tabela 1.** Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo etapa do atendimento realizado. Brasil, 2015

etapa do atendimento	Número de Incidentes	Percentual (%)
Tratamento	27.523	86,6
Diagnóstico	1.816	5,7
Outro	931	2,9
Parto ou puerpério	583	1,8
Prevenção	511	1,6
Reabilitação	410	1,3
Total	31.774	100

A Tabela 2 mostra a distribuição, por diagnóstico do paciente, das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde. Os diagnósticos foram categorizados segundo o sistema vital acometido. Os diagnósticos mais frequentes dos pacientes que sofreram incidentes relacionados à assistência à saúde envolveram doenças do aparelho circulatório (15,3%) e do aparelho respiratório (15,2%).

**Tabela 2.** Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo o diagnóstico do paciente. Brasil, 2015.

Diagnóstico	Número de Incidentes	Percentual (%)
Doenças do aparelho circulatório	4.846	15,3
Doenças do aparelho respiratório	4.826	15,2
Doenças do sistema nervoso	3.286	10,3
Doenças do aparelho digestivo	2.509	7,9
Doenças neoplasias (tumores)	2.011	6,3
Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	1.866	5,9
Doenças infecciosas e parasitárias (algumas)	1.791	5,6
Doenças do aparelho geniturinário	1.734	5,5
Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	1.566	4,9
Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências de causas externas	1.053	3,3
Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	977	3,1
Causas externas de morbidade e de mortalidade	932	2,9
Gravidez, parto e puerpério	875	2,8
Doenças originadas no período perinatal (algumas afecções)	753	2,4
Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários	636	2,0
Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório	523	1,6
Transtornos mentais e comportamentais	501	1,6
Doenças da pele e do tecido subcutâneo	430	1,4
Códigos para propósitos especiais	257	0,8
Doenças do olho e anexos	211	0,7
Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	159	0,5
Doenças do ouvido e da apófise	32	0,1
<b>Total</b>	<b>31.774</b>	<b>100</b>

A distribuição de incidentes por tipo de serviço de saúde é mostrada na Tabela 3. Os incidentes ocorridos em hospitais corresponderam a 93,2% das notificações. Em segundo lugar, o serviço exclusivo de urgência/emergência foi responsável pela ocorrência de 2,7% dos incidentes notificados.

**Tabela 3.** Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por tipo de serviço de saúde. Brasil, 2015.

Tipos de serviço	Número de Incidentes	Percentual (%)
Hospital	29.620	93,2
Serviço exclusivo de urgência / emergência (Ex.: UPA)	862	2,7
Ambulatório	370	1,2
Centro de saúde / Unidade básica de saúde	218	0,7
Serviços ou instituições de saúde mental ou psiquiátrica	203	0,6
Outros	129	0,4
Serviços de hemodiálise	129	0,4
Clínicas	100	0,3
Laboratório de análises clínicas / microbiológicas /	86	0,3

anatomia patológica		
Farmácia	26	0,1
Radiologia	18	0,1
Medicina Nuclear	8	0,0
Hemocentro ou Agência Transfusional	5	0,0
<b>Total</b>	<b>31.774</b>	<b>100,0</b>

Pode-se verificar, na Tabela 4, a distribuição, por unidade hospitalar, das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde. Os setores de internação foram responsáveis pela maioria das ocorrências de incidentes (54,5%). Em segundo lugar aparecem os incidentes ocorridos em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), que corresponderam a 29,1% da totalidade das notificações. Cabe salientar que os incidentes ocorridos nas unidades de urgência/emergência e centros cirúrgicos corresponderam a 7,1% e 3,4%, respectivamente, do total das notificações.

**Tabela 4.** Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo o tipo de unidade hospitalar. Brasil, 2015.

<b>Unidades Hospitalares</b>	<b>Número de Incidentes</b>	<b>Percentual (%)</b>
Setores de Internação	16.134	54,5
Unidade de Terapia Intensiva (adulto / pediátrica / neonatal)	8.610	29,1
Urgência / Emergência	2.101	7,1
Centro Cirúrgico	1.001	3,4
Outros	714	2,4
Sem Informação	335	1,1
Ambulatório	236	0,8
Laboratório de análises clínicas / microbiológicas / anatomia patológica	215	0,7
Radiologia	145	0,5
Hospital dia	85	0,3
Medicina Nuclear	27	0,1
Serviços de transporte	17	0,1
<b>Total</b>	<b>29.620</b>	<b>100,0</b>

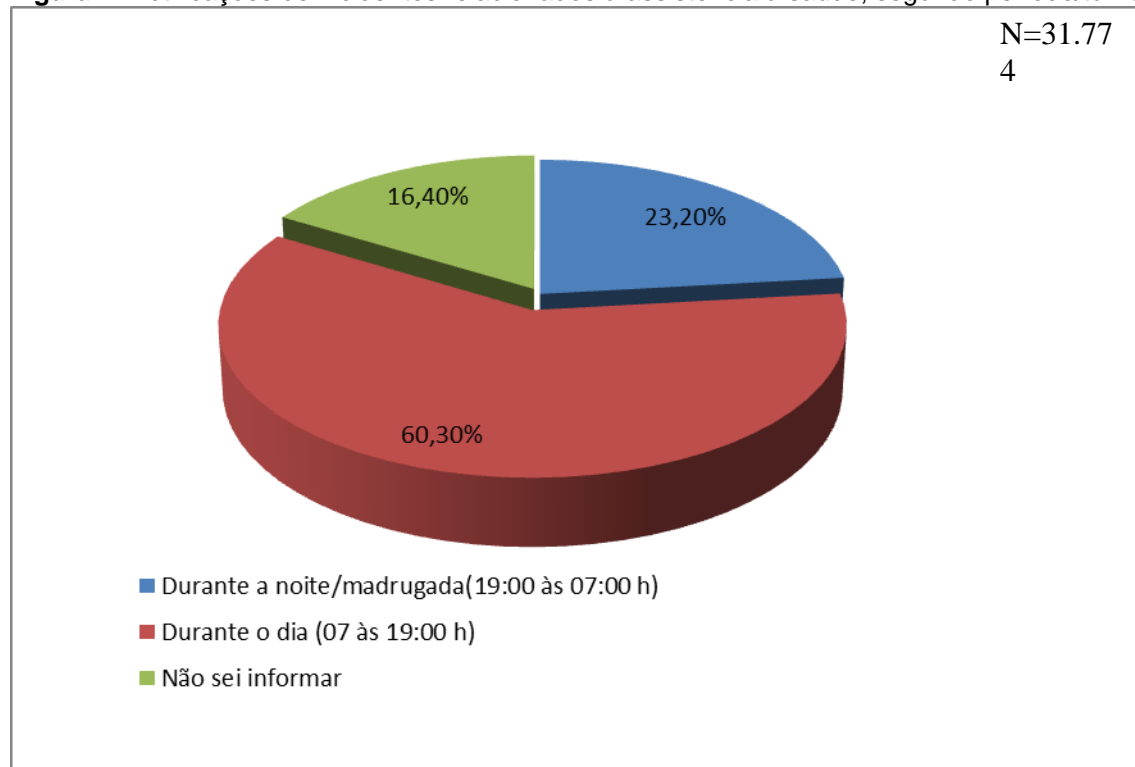
A distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo a fase da assistência é apresentada na Tabela 5. O maior número de incidentes ocorreu durante na categoria de prestação de cuidados (93,6%), envolvendo diagnóstico, avaliação, tratamento ou intervenção cirúrgica.

**Tabela 5.** Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo a fase da assistência. Brasil, 2015.

<b>Fase da Assistência</b>	<b>Número de Incidentes</b>	<b>Percentual (%)</b>
Durante a prestação de cuidados (diagnóstico, avaliação, tratamento ou intervenção cirúrgica)	29.725	93,6
Na admissão	831	2,6
Não estava internado	438	1,4
Na transferência para outra unidade ou para outro serviço de saúde	365	1,1
Na consulta	250	0,8
Na alta	103	0,3
No acompanhamento pós-alta	62	0,2
<b>Total</b>	<b>31.774</b>	<b>100,0</b>

A distribuição das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde, por período/turno está indicada na Figura 7. Nota-se que a maioria (60,3%) corresponde ao período do plantão diurno (7h às 19h). Cerca de 20% das notificações realizadas indicaram que a ocorrência do incidente correspondeu ao período do plantão noturno (19h às 7h). Ressalta-se, ainda, que 16,4% das notificações não apresentaram essa informação.

**Figura 7.** Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo período/turno do dia. Brasil, 2015



No que se refere aos tipos de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, observa-se que a opção “Outro” foi a mais assinalada, totalizando 9.916 notificações (Figura 8). É importante destacar que já foi solicitada a inclusão de novos campos no sistema Notivisa 2.0, de forma a reduzir o assinalamento da opção “Outro” pelos notificantes.

Na sequência, observa-se que as falhas durante a assistência à saúde (9.423), as úlceras (lesões) por pressão (4.832) e as quedas (3.600) foram os tipos de eventos mais frequentemente notificados (Figura 8).

A úlcera (lesão) por pressão envolve o aumento de gastos hospitalares que, geralmente, são superiores a sua prevenção. Estima-se que nos Estados Unidos da América (EUA), os gastos variam entre 2.000 e 70.000 dólares por paciente com o tratamento deste evento (BARSOTTI, 2014). Ademais, calcula-se que resultem em aumento de 3 a 4 dias nos dias de internação, devido à sua gravidade e possibilidade de evolução para outros problemas, como celulite, osteomielite, sepse e morte (OMS, 2010). A lesão por pressão é considerada como um dos indicadores de qualidade dos serviços pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ, 2014).

Devido à transição epidemiológica, observa-se uma maior expectativa de vida e a alteração do perfil de morbidade, com envelhecimento e aumento da prevalência de doenças crônicas, resultando em maior demanda da assistência à saúde pela população idosa e maior tempo de

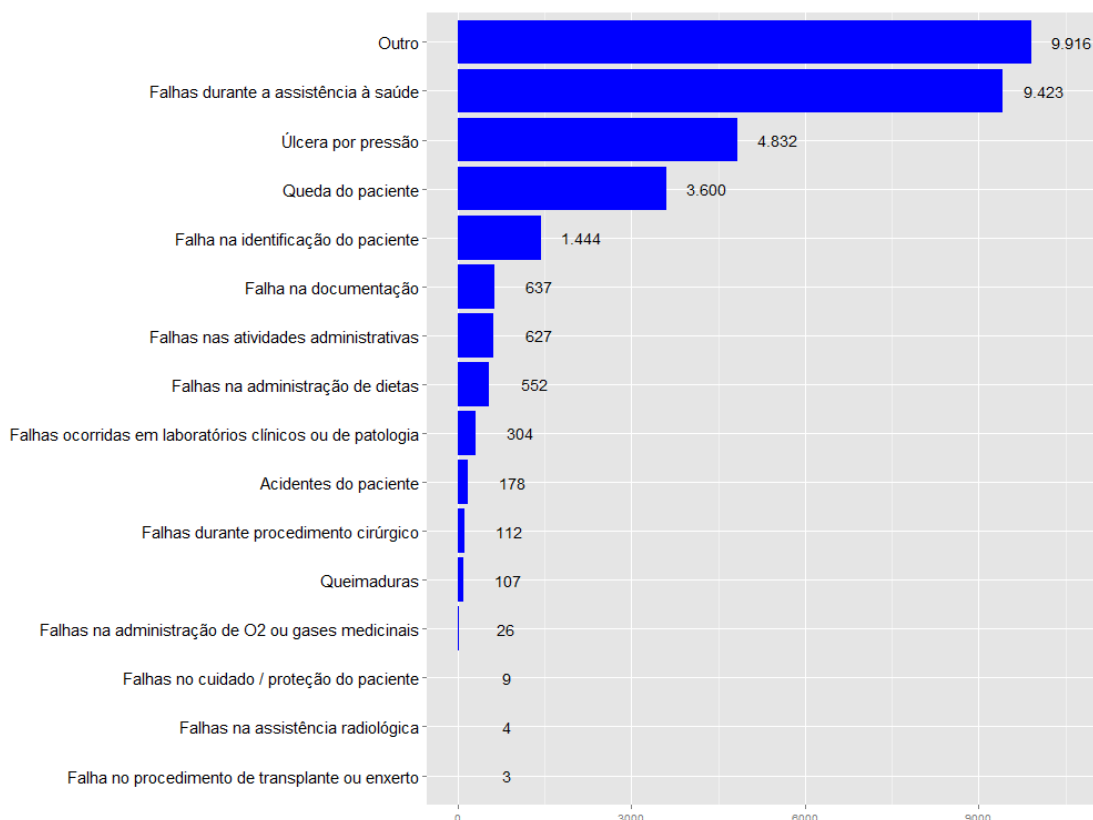
permanência nos serviços de saúde (CHIANCA et al., 2013; DE SOUZA et al., 2016). Dado às suas condições fisiológicas, esta população classifica-se como mais vulnerável à ocorrência de EA, como quedas e lesões por pressão (MENEQUIN, AYRES & BUENO, 2014).

Em estudo desenvolvido em 2005, com 78 pacientes internados na UTI adulto e classificados como de risco para o desenvolvimento de úlcera (lesão) por pressão, em um hospital escola de São Paulo, foi encontrada a incidência de 41,0%. Após recomendações e a elaboração e adoção de protocolos de avaliação de risco e prevenção de úlceras (lesão) por pressão, foi realizado um novo estudo, em 2009, com o mesmo número de pacientes internados na UTI adulto e com o mesmo perfil de risco para úlceras (lesão) por pressão, no qual identificou-se incidência de 23,1%, demonstrando a importância da aplicação de práticas que promovam a segurança do paciente (ROGENSKI & SANTOS, 2005; ROGENSKI & KURCGANT, 2012).

Sendo assim, o uso das práticas de enfermagem baseadas em evidências científicas induz à melhoria do cuidado, promovendo a segurança do paciente (SHEKELLE et al., 2013).

De acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, ações para a melhoria do cuidado e promoção de segurança do paciente a serem adotadas em todos os serviços de saúde são: identificação dos pacientes; higiene das mãos; segurança cirúrgica; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; prevenção de quedas; prevenção de úlceras (lesões) por pressão; e prevenção e controle de de infecções relacionadas à assistência à saúde (infecção da corrente sanguínea associada a cateter venoso central - CVC; infecção do trato respiratório; infecção do trato urinário - ITU e infecção do sítio cirúrgico - ISC) (BRASIL, 2015b; BRASIL, 2013b; BRASIL, 2013d; BRASIL, 2013e).

**Figura 8.** Número de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo o tipo de incidente. Brasil, 2015.



As notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde relacionadas à variável “Outro” (9.916) apresentadas na Figura 8 foram categorizadas, sendo os resultados obtidos mostrados na Figura 9. Dentro desta opção, observa-se que as notificações mais frequentes estão relacionadas à perda ou obstrução de sondas, flebite, durante o uso de medicamentos e de cateter intravenoso.

Assim, para melhor compreensão das notificações realizadas no campo “Outros”, as 9.916 notificações foram agrupadas nas seguintes categorias: perda ou obstrução de sondas, flebite, uso de medicamentos, de cateter venoso, notificações diversas, evasão de pacientes, lesões ao paciente (incluindo hematomas), campos já existentes no Notivisa, extubação endotraqueal acidental, notificações envolvendo cirurgias, problemas com exames, notificações envolvendo hemodiálise, broncoaspiração, transfusões, quimioterapia, dietas, infecções, cateter intravenoso, agressões, tromboembolismo pulmonar e óbitos.

A categoria “campos já existentes no Notivisa” é destinada a eventos que possuem variáveis preestabelecidas no sistema e, portanto, não deveriam ter sido notificados como “Outro”. A categoria “notificações envolvendo cirurgias” destina-se a identificar falhas no procedimento cirúrgico que não possuem variável específica para notificação no Notivisa 2.0. Nesta categoria, estão presentes não somente notificações que envolvem o ato cirúrgico em si, mas também todos os processos relacionados, inclusive o preparo do paciente para a intervenção.

Por sua vez, a categoria “perda ou obstrução de sondas” envolve problemas relacionados à manipulação de sondas, como as utilizadas no trato gastrointestinal ou geniturinário como deslocamento, retirada acidental, quebra, desconexão, dobras e ou obstrução destes dispositivos. Na categoria “Notificações envolvendo medicamentos” incluem-se eventos relacionados à prescrição, dispensação e administração de medicamentos. As falhas relativas à qualidade do produto e as reações adversas a medicamentos não estão incluídas nesta categoria, pois são eventos a serem notificados em formulário próprio no sistema Notivisa 1.0 (ANVISA, 2015b). Cabe lembrar que atualmente, a área da ANVISA responsável pela vigilância e monitoramento dos erros de medicação, incluindo o retorno da análise dos resultados obtidos desses incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS pelos NSP dos serviços de saúde do país, é a Gerência de Farmacovigilância – GFARM/GGMON/ANVISA, conforme orientações previstas na Nota Técnica nº.2/2015 (ANVISA, 2015b).

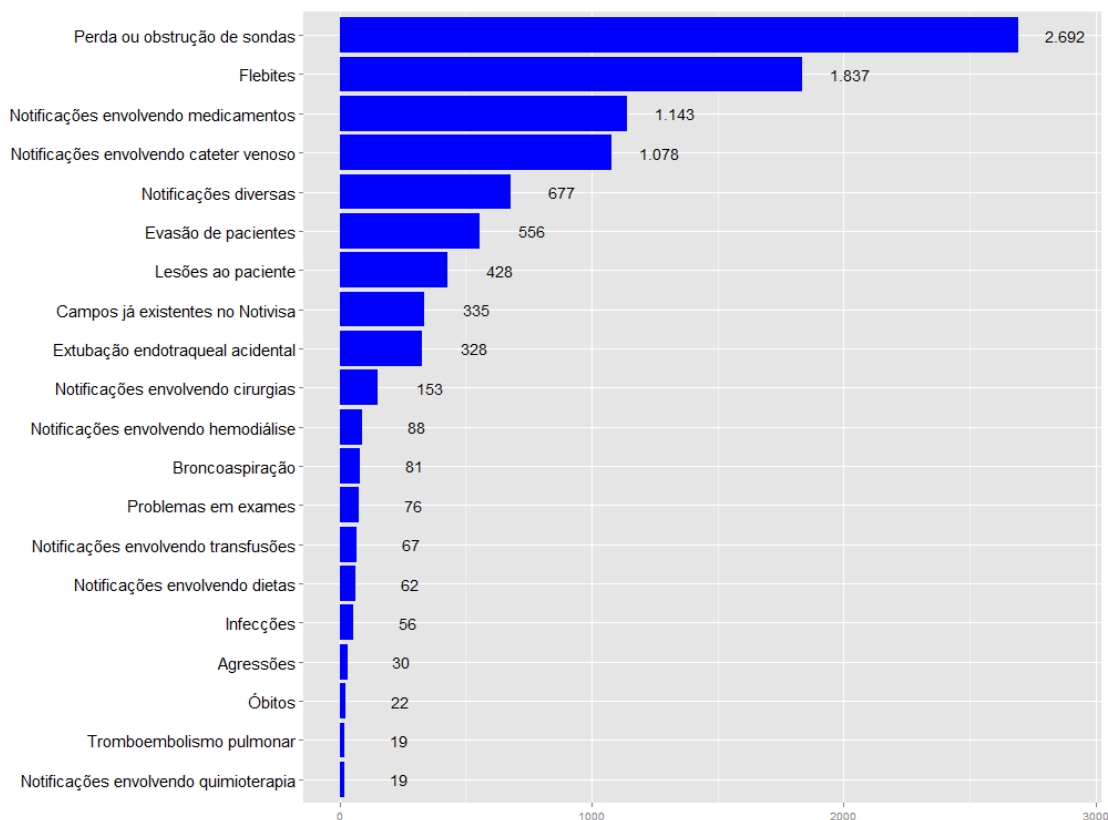
A flebite está entre as lesões mais frequentes associadas à assistência, durante o uso de cateteres intravasculares. O grupo “lesões ao paciente” inclui incidentes diversos, como hematomas, lesões de pele, fraturas, sangramentos, entre outros. Ressalta-se que a definição dessa categoria constitui uma tentativa de compilar as diversas notificações relacionadas a lesões e inseridas no campo “Outros”, não pretendendo diferenciar resultado de incidente relacionado à assistência à saúde e resultado de condição clínica.

A categoria “Notificações diversas” envolve incidentes variados: esquecimento de material perfurocortante em leito de paciente; falha na higiene do quarto, falha na profilaxia de sepse neonatal, etc.



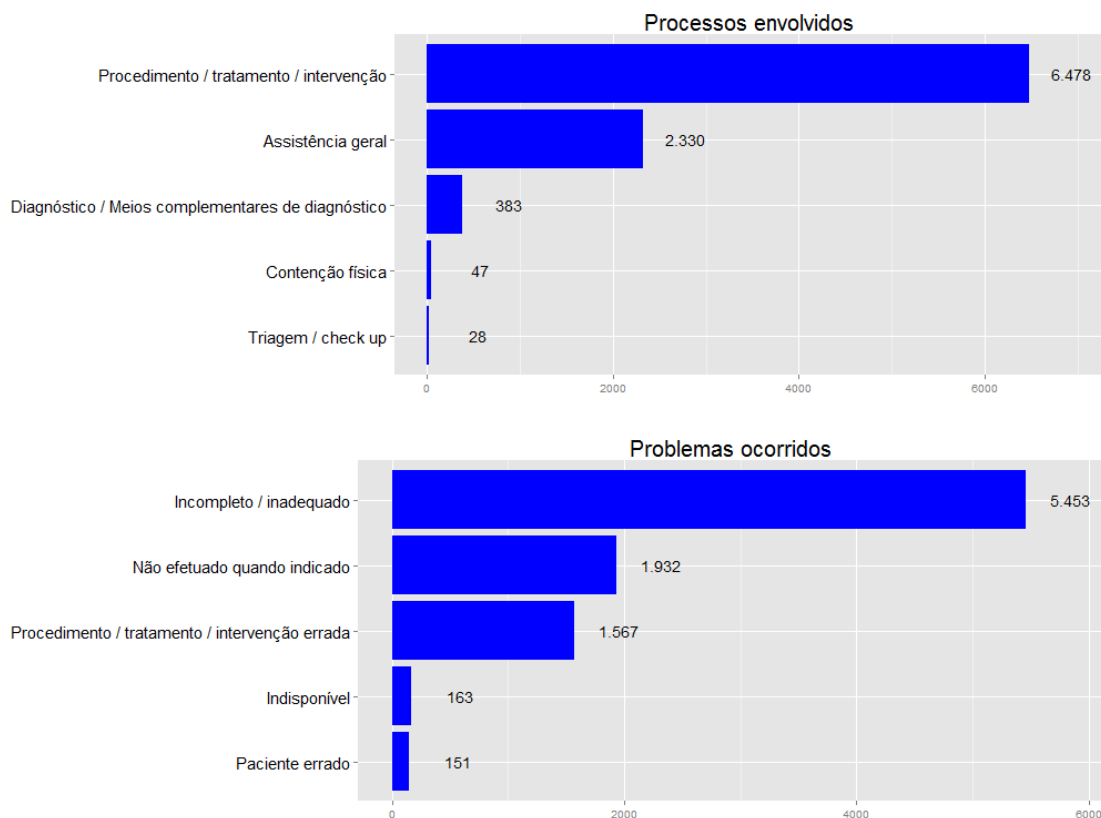
A categoria óbitos inclui os registros desses eventos, que por serem notificados como “OUTROS”, não apresentam maiores informações acerca dos mesmos. Por isso, não foram incluídos na análise dos óbitos notificados no ano de 2015, no sistema Notivisa 2.0 discutida adiante. Esta condição, no entanto, não invalida a aplicação dos fluxos e procedimentos adotados para todas as notificações de óbitos.

**Figura 9.** Incidentes relacionados à assistência à saúde notificados na categoria “Outros”. Brasil, 2015.



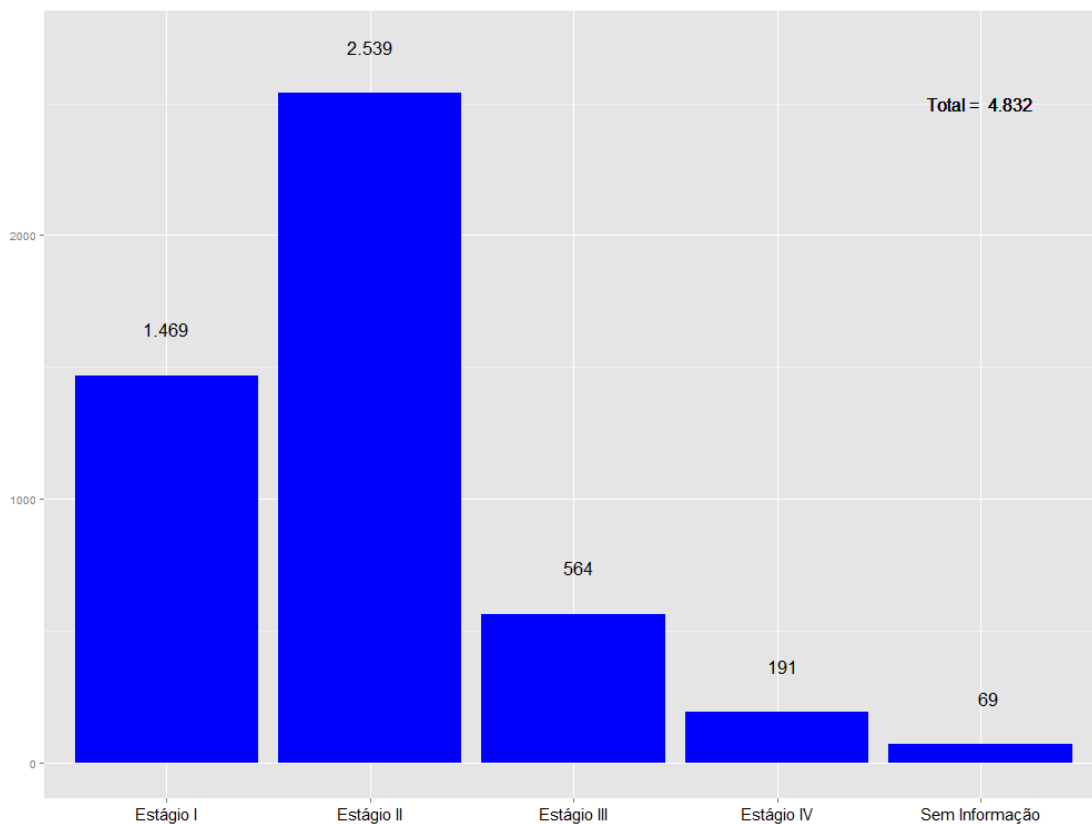
A Figura 10 mostra que os processos referentes a procedimento/tratamento/intervenção foram os responsáveis por 68,7% dos incidentes relacionados às falhas durante a assistência. A Figura também ilustra a distribuição, pelos problemas ocorridos, das notificações dos incidentes relacionados à falhas durante a assistência. A maioria dos incidentes (57,9%) esteve relacionada a processos assistenciais incompletos ou inadequados. É importante ressaltar que estas notificações podem estar relacionadas a qualquer um dos processos assistenciais (triagem/*check-up*, diagnóstico/meios complementares de diagnóstico, procedimento/tratamento/intervenção, assistência geral e contenção física).

**Figura 10.** Processos envolvidos e problemas ocorridos nos incidentes relacionados às falhas durante a assistência. Brasil, 2015.



A distribuição das notificações de úlcera (lesão) por pressão (UPP) pelos estágios de evolução da lesão está apresentada na Figura 11. As úlceras (lesões) por pressão em estágio II representam 52,5% dos casos. Nesse estágio, ocorre a perda parcial da espessura da derme, que se apresenta como uma ferida superficial com leito vermelho ou rosa (BRASIL, 2013a). Os resultados são similares aos encontrados em estudo nacional, no qual a grande maioria (64,0%) das úlceras (lesões) por pressão detectadas estava no estágio II (ROGENSKI & KURCGANT, 2012). Em estudo de coorte com 55 pacientes internados na UTI de um hospital geral do país, 72% das úlceras (lesões) identificadas eram de estágio I (BORGHARDT et al., 2015). Em estudo multicêntrico conduzido em nove hospitais do Reino Unido, com 3.397 pacientes, cujo objetivo foi estimar a prevalência de úlcera (lesão) por pressão, 502 (14,8%) pacientes desenvolveram 1.066 úlceras (lesões) por pressão, onde a maioria (70,5%; 752/1066) destas eram de estágio I, 22,2% (237/1066) eram de estágio II e 7,2% (77/1066) eram de estágios 3 e 4 (BRIGGS et al., 2013).

**Figura 11.** Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde – úlceras (lesões) por pressão, por estágio.



A Figura 12 mostra a distribuição das notificações de quedas, segundo causas. O motivo “perda (distúrbio) do equilíbrio” representou 54,8% das notificações. Esse motivo está relacionado a fatores intrínsecos do paciente, os quais devem ser identificados e consequências prevenidas, sendo passível de serem informados na etapa “fatores contribuintes” da notificação.

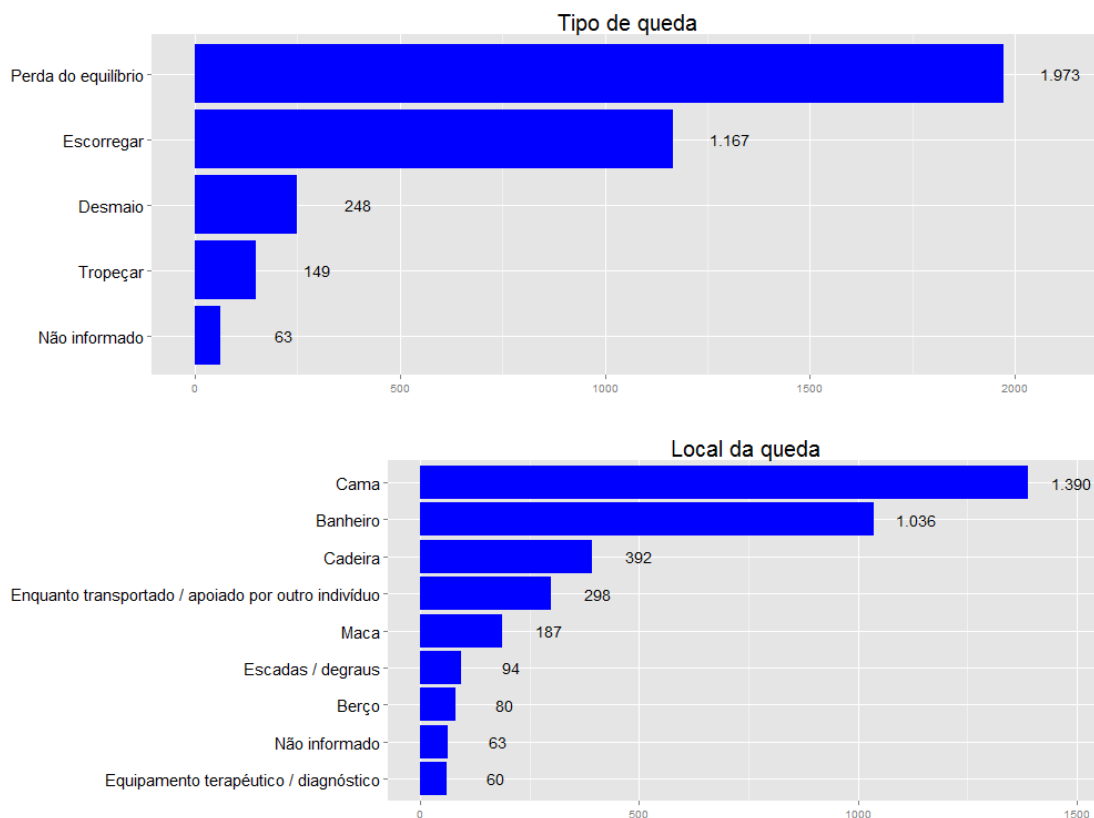
Estimativas apontam que cerca de 1 milhão de pacientes sofrem quedas em hospitais dos EUA, número similar ao descrito em outros estudos provenientes países desenvolvidos (OLIVER, HEALEY & HAINES, 2010).

Os pacientes internados são mais propensos à queda, devido às debilidades consequentes de doenças, como delírio, acidente vascular encefálico, infecções sistêmicas, doenças cardiovasculares e musculoesqueléticas, aos efeitos colaterais de medicações, além da inadaptação ao ambiente estranho.

Em relação aos fatores ambientais envolvidos na ocorrência de quedas, a Figura 12 aponta que quedas envolvendo o mobiliário “Cama” representaram 38,6% do total de notificações e 28,8% ocorreram no banheiro.

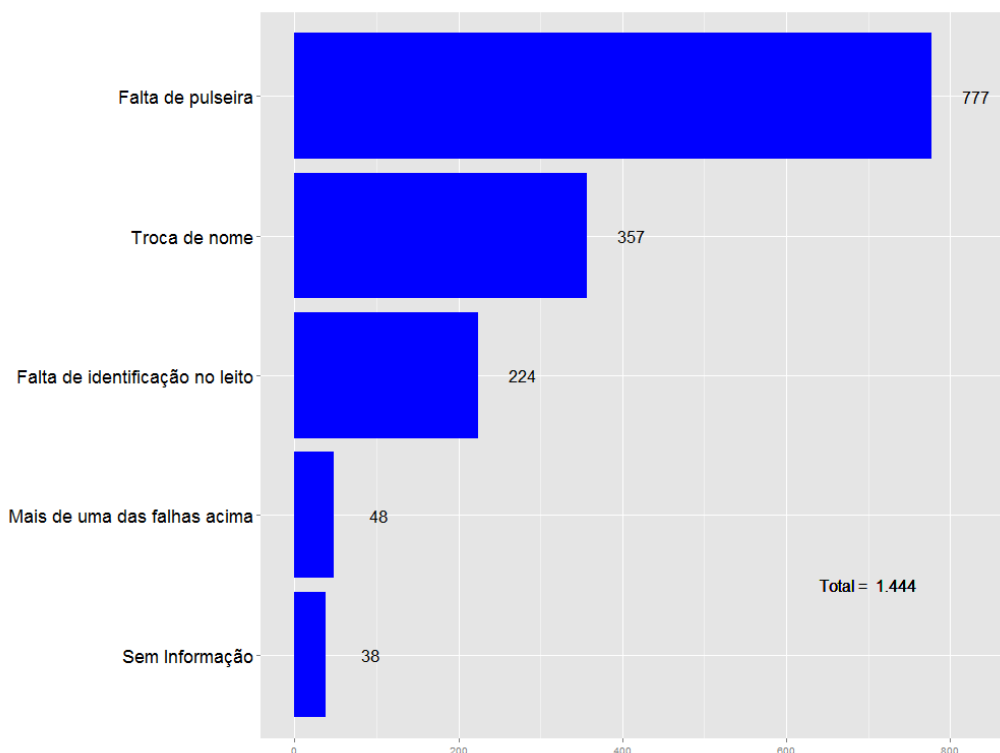
Um estudo envolvendo a análise de 826 boletins informativos de EA, no período de junho de 2004 a junho de 2006, em hospital terciário brasileiro, num total de 265.092/paciente–dia, observou-se um índice de queda de 0,3 por 1000/paciente-dia. Cerca de 55,0% desses pacientes caíram da cama, enquanto 38,8% caíram da própria altura e 6,2% de cadeiras (PAIVA et al., 2010).

**Figura 12.** Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde – causas e locais de quedas. Brasil, 2015.



A Figura 13 mostra a relação entre os incidentes ocorridos e falhas na identificação do paciente. A falta de pulseira foi responsável por 53,8% dos incidentes, seguida da troca de nomes, responsável por 24,7% dos incidentes ocorridos.

**Figura 13.** Notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde – falhas na identificação do paciente. Brasil, 2015.



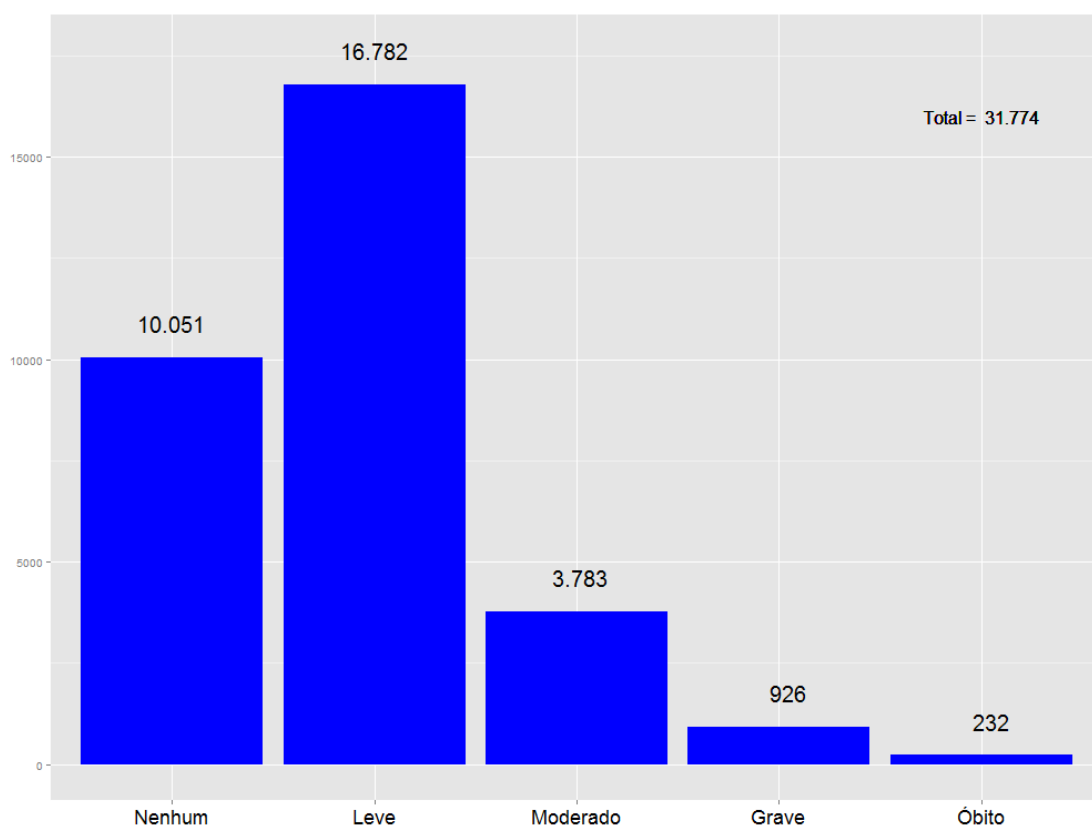
A Figura 14 ilustra a distribuição da variável “Grau de dano”, que se traduz pelo dano que um paciente pode sofrer em decorrência de um incidente de segurança. Cerca de 30% dos incidentes

notificados não resultaram em danos. Entretanto, a maioria (52,8%) dos EA notificados, foi considerada pelo notificante como de grau de dano "leve".

Ressalta-se que um EA notificado como dano moderado pode evoluir para um grau maior se não forem adotadas medidas mitigatórias suficientes. Tais medidas devem ser comunicadas na notificação como “ações de melhoria”.

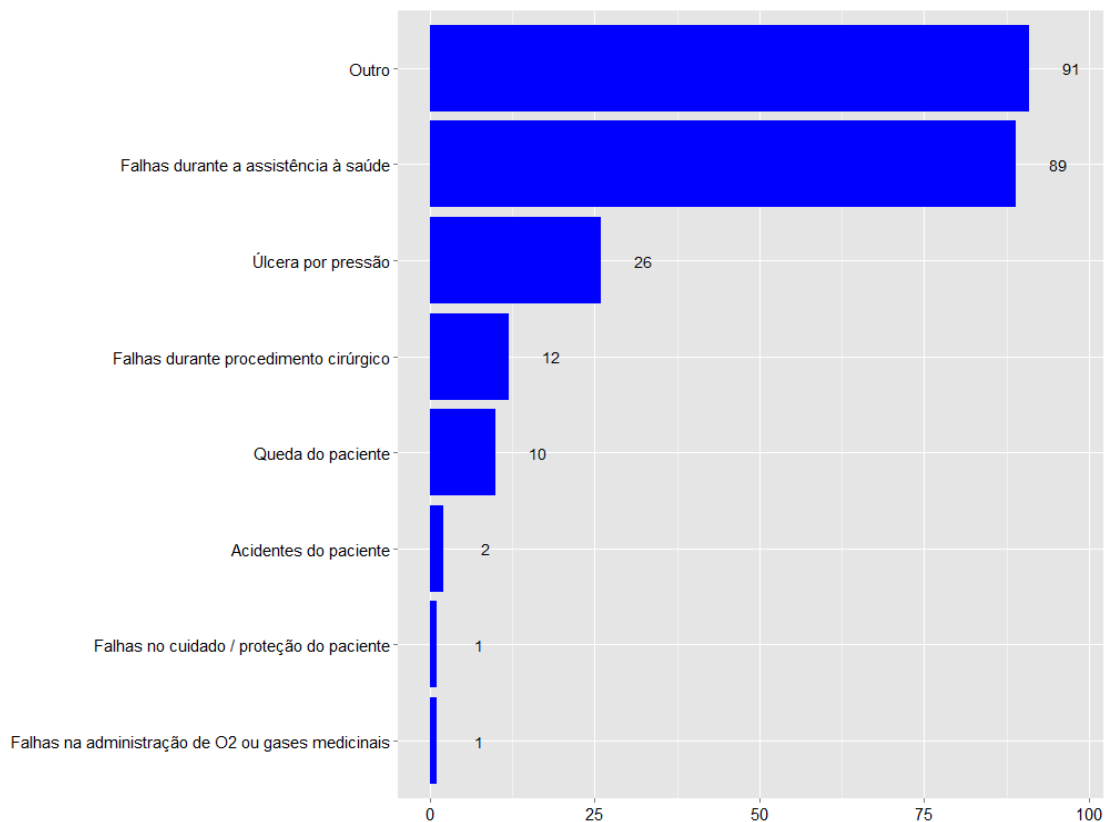
Essa dinâmica na evolução do incidente pode gerar a necessidade de retificações da variável – grau do dano – por parte dos notificadores. Contudo, isso não gera inconformidade no banco de dados, devido ao fato da notificação retificadora manter o mesmo número da original no Notivisa 2.0 – Módulo Assistência à Saúde.

**Figura 14.** Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, segundo o grau de dano. Brasil, 2015.



Dos 232 óbitos (Figura 14), 89 (38,4%) óbitos foram decorrentes de falhas durante a assistência, conforme evidenciado na Figura 15.

**Figura 15.** Processos envolvidos nos óbitos decorrentes de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasil, 2015.

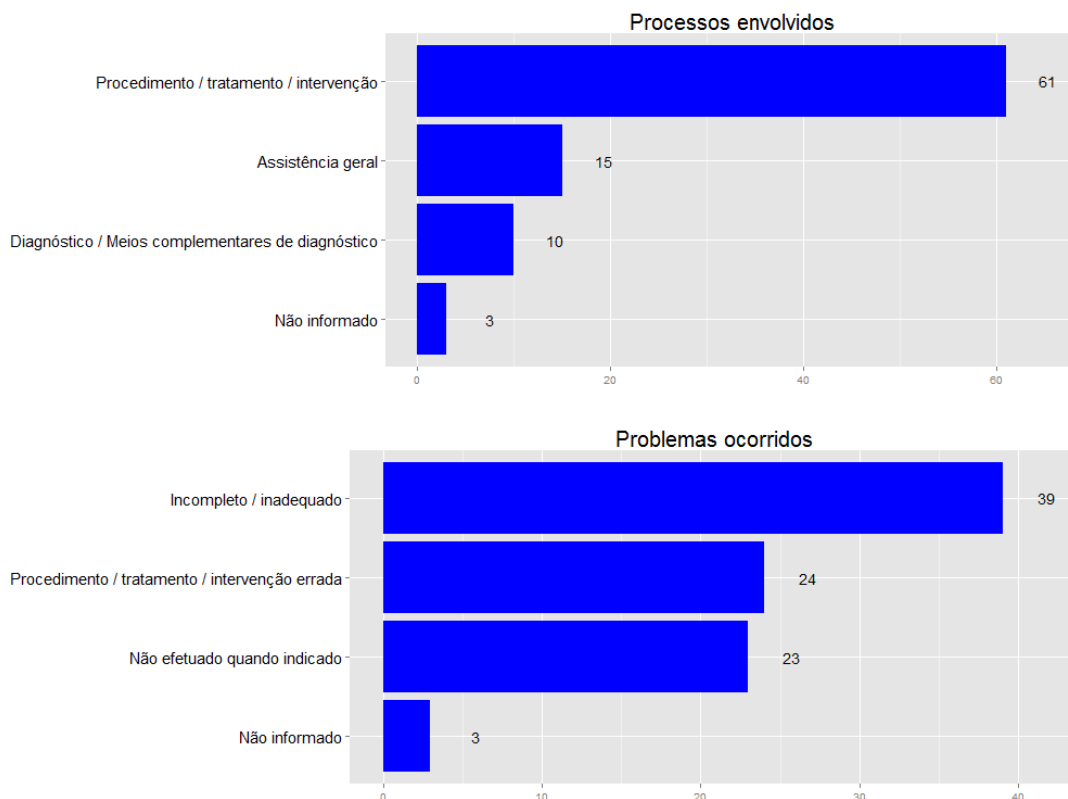


A Figura 16 categoriza os processos envolvidos e os problemas ocorridos nos 89 óbitos decorrentes de EA relacionados à assistência à saúde notificados.

Pode-se observar que a maioria, 61 casos, está relacionada ao procedimento/tratamento/intervenção, seguido de 15 óbitos envolvendo assistência geral.

Entre os problemas ocorridos, observa-se que a maioria, 39 casos, está relacionada a processos incompletos ou inadequados. Há 24 óbitos ligados a procedimento/tratamento/intervenção errada.

**Figura 16.** Processos envolvidos e problemas ocorridos nos óbitos decorrentes de falhas durante a assistência.



Os *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde) notificados totalizaram 796 casos, conforme indicado na Figura 17.

Estes eventos são incidentes graves que devem ser evitados por meio da criação de sistemas robustos de prevenção em instituições de saúde, pois quando um caso ocorre, além de provocar danos físicos e psíquicos ao paciente podem afetar a reputação de profissionais e a imagem da instituição de saúde, além de atrair a atenção pelo sensacionalismo na mídia.

Conforme estabelecido pelo Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente (BRASIL, 2015b) e Nota Técnica nº.1/2015 (BRASIL, 2015a), a decisão para iniciar a investigação se baseia na natureza e na escala das consequências. Assim, os óbitos e *never events* precisam ser investigados imediatamente pelo SNVS.

Observa-se que a maioria das notificações de *never events*, 94,8%, consistiu em úlceras (lesões) por pressão (estágios III e IV). Cabe lembrar que as estimativas de prevalência de úlceras (lesões) por pressão em países desenvolvidos variam de 10,1% a 14,8% (PEICH & CALDERON-MARGALIT, 2004). Nos EUA, entre 1990 e 2001, as úlceras (lesões) por pressão foram responsáveis pelo óbito de 114.380 pessoas (REDELINGS; LEE & SORVILLO, 2005). Destaca-se que a maior frequência de notificação destes eventos podem estar relacionados a diferentes fatores, dentre eles a incorporação da notificação por enfermeiros

Verificou-se 1,6% de notificações de *never events* foi relativa à “retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia” Corpos estranhos retidos após procedimentos cirúrgicos tendem a resultar em sequelas aos pacientes, incluindo infecção do sítio cirúrgico, reoperação para remoção, fístulas, obstruções, perfuração intestinal e até mesmo óbito (OMS, 2010). Nos EUA, ocorreram 9.000 *never events* entre 1990 e 2010, entre eles, a retenção de corpos estranhos (MEHTSUN et al., 2013). Estimativas sugerem que um caso deste tipo de evento ocorra a cada 1000-1500 cirurgias abdominais realizadas em serviços de saúde (GAWANDE et al., 2003).

O Quadro 1 mostra a lista de *never events* (NE) que podem ser notificados no Sistema de Informação da ANVISA (módulo Assistência à Saúde – Notivisa), com a legenda e a descrição do evento.

Quadro 1 – Lista de *Never events* que podem ser notificados no Sistema de Informação da ANVISA.

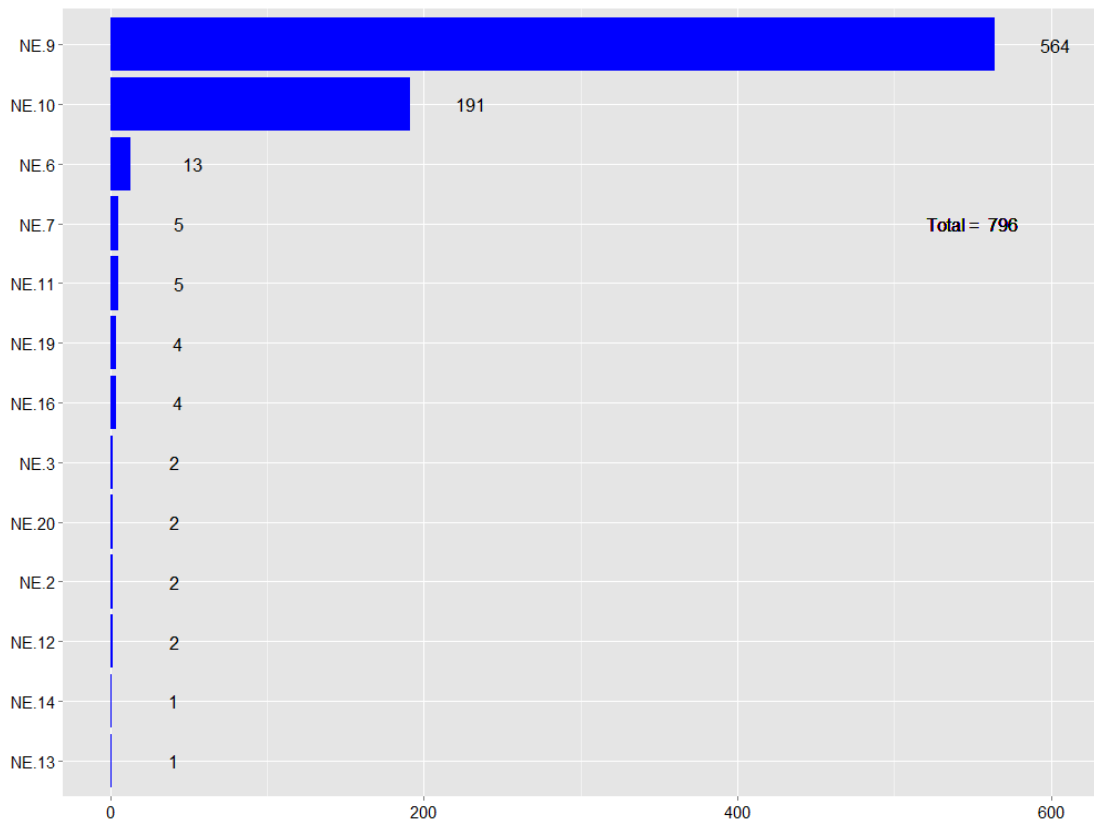
<b>NEVER EVENTS</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
NE.1	Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE.2	Procedimento cirúrgico realizado em local errado
NE.3	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
NE.4	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
NE.5	Realização de cirurgia errada em um paciente

NE.6	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
NE.7	Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
NE.8	Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
NE.9	Úlcera por pressão estágio - Estágio III (perda total da espessura tecidual - tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, mas não estão expostos os ossos, tendões ou músculos)
NE.10	Úlcera por pressão estágio - Estágio IV (perda total da espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)
NE.11	Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
NE.12	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
NE.13	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
NE.14	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE.15	Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.
NE.16	Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE.17	Óbito ou lesão grave materna associados ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
NE.18	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
NE.19	Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE.20	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
NE.21	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética

Fonte: NOTIVISA 2.0.

**Figura 17.** Tipo de *Never events* notificados. Brasil, 2015.





## Considerações Finais

A análise dos resultados permite constatar que houve um aumento expressivo do número de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2015 (31.774), quando comparado ao número de notificações, em 2014 (8.435). Verificou-se também um maior número de Núcleos de Segurança do Paciente cadastrados junto ao SNVS, totalizando 1372 NSP em 2015.

Ainda, observou-se uma grande quantidade de notificações de EA que ocorrem em serviços de saúde, mas que ainda não há campos específicos para a notificação destes na versão atual do módulo de Assistência à Saúde do Sistema Notivisa, a exemplo de flebites, perdas acidentais de sonda, entre outros.

O estabelecimento de uma cultura de segurança, com a melhoria dos processos de trabalho envolvidos na vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, a implantação de maior número de NSP e regularidade de notificação, permanecem como metas a serem alcançadas pelo SNVS para a melhoria da gestão sanitária da segurança do paciente. Salienta-se que serviços de saúde localizados em dois estados brasileiros não realizaram notificações em 2015. Ademais, é imperativa a formalização dos NSP de VISA e os NSP nas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) nos estados que ainda não dispõem destas instâncias, visando apropriada e descentralizada gestão sanitária da segurança do paciente.

Diante do conhecimento dos resultados da análise das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde realizados pelos NSP dos serviços de saúde do país ao SNVS, no ano 2015, sugere-se: 1) melhorar o sistema de captação dos dados, em especial dos incidentes relacionados à assistência à saúde mais frequentes, facilitando a notificação e contribuindo para a sistematização da informação; 2) necessidade, por parte dos profissionais que atuam no SNVS, de reforçar a orientação aos gestores e profissionais de saúde para o devido cadastramento da instituição, do NSP do serviço de saúde e de usuários do Notivisa – Módulo Assistência à Saúde, incentivando, destarte, o processo de notificação; 3) realização de capacitações dos NSP dos serviços de saúde e de profissionais que atuam no SNVS para a melhoria da vigilância e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde; 4) estruturação das Coordenações Estaduais dos Núcleos de Segurança do Paciente (VISA-NSP) em todas as unidades federativas do Brasil e dos municípios capitais, para efetivação das estratégias e ações previstas no Plano Integrado do SNVS, e potencialização da gestão sanitária da segurança do paciente; 5) tomada de decisões, por parte do SNVS, frente à análise dos EA mais frequentes, com a adoção de estratégias de gestão de risco para a segurança do paciente; disponibilização de instrumentos sanitários, como regulamento técnico, comunicado de risco, alerta, nota técnica, informe, entre outros; e reconhecimento da necessidade de capacitação; 6) divulgação e debate dos resultados obtidos pela análise das notificações com a diretoria da Anvisa e áreas internas da Agência, Ministério da Saúde (MS), Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), Grupo de Trabalho (GT) de

Vigilância Sanitária (GT VISA), GT em Vigilância em Saúde (GT VS), Universidades e Associações, aprofundando o diálogo entre os entes e visando o desenvolvimento da melhoria das práticas sanitárias, no contexto das políticas de saúde para a segurança do paciente; e 7) implantação e implementação, por parte do serviço de saúde, das práticas de segurança do paciente e monitoramento da adesão, pelo SNVS.

## REFERÊNCIAS

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. How do we measure our pressure ulcer rates and practices?. **Content last updated October 2014**, Rockville, MD. Disponível em <http://www.ahrq.gov/professionals/systems/hospital/pressureulcertoolkit/putool5.html> . Acesso em 17 out 2016.

BARSOTTI, S.A. Relato de experiência: desbridamento de feridas com solução Ringer Lactato. **Revista Feridas**, São Paulo, v.1, n.6, 2014.

BORGHARDT, AT et al. Evaluation of the pressure ulcers risk scales with critically ill patients: a prospective cohort study. **Revista latino-americana de enfermagem**, v. 23, n. 1, p. 28-35, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura - Uma Reflexão Teórica Aplicada à prática** - Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária– Brasília: ANVISA; 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**, Ano VI, nº. 10. Brasília: Anvisa, 2015a. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2014>. Acesso em: 10/07/2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Dúvidas frequentes – Cadastro**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/Documentos/D%C3%BAvidas%20mais%20frequente%20relacionadas%20ao%20cadastro.pdf>. Acesso em: 10/07/2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica conjunta nº. 02/2015. Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON/ANVISA e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES/ANVISA. **Orientações aos serviços e profissionais de saúde para a notificação de erros de medicação no Sistema NOTIVISA**, 2015b. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-conjunta-n-02-2015>. Acesso em: 10/07/2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica nº.1. GVIMS/GGTES/ANVISA Nº. 01. **Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Brasília; 2015a. Disponível em <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015> . Acesso em: 10/07/2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Brasília: ANVISA; 2015b. Disponível em <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>. Acesso em: 10/07/2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jul. 2013b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - **Notivisa. Módulo Assistência à Saúde**, 2014. Disponível em: <[www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp](http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp)>. Acesso em: 20 maio 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 abr. 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 set. 2013d.

BRIGGS, Michelle et al. The prevalence of pain at pressure areas and pressure ulcers in hospitalised patients. **BMC Nursing**, v. 12, n. 1, p. 1, 2013.

CHIANCA, Tânia Couto Machado et al. Prevalência de quedas em idosos cadastrados em um Centro de Saúde de Belo Horizonte-MG/Prevalence of falls in older adults enrolled in a Health Center of Belo Horizonte-MG/Prevalencia de caídas en ancianos inscritos en un Centro de Salud de Belo Horizonte-MG. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 66, n. 2, p. 234, 2013.

DE SOUSA, Jacy Aurelia Vieira et al. Risco para quedas e fatores associados em idosos institucionalizados. **Northeast Network Nursing Journal**, v. 17, n. 3, 2016, p.416-21.

GAWANDE, AA. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. **N Engl J Med**, v. 348, p. 229-35, 2003.

MENEGUIN, S; AYRES, J.A, BUENO, G.H. Caracterização das quedas de pacientes em hospital especializado em Cardiologia. **Rev Enferm UFSM**,v. 4, n.4, p.784-791, 2014.

MEHTSUN, WT; IBRAHIM, AM; DIENER-WEST, M; PRONOVOST, PJ; MAKARY, MA. Surgical never events in the United States. **Surgery**, v. 153, n.4, p.465-72, 2013.

OLIVER, D; HEALEY, F; HAINES, TP. Preventing falls and fall-related injuries in hospitals. **Clin Geriatr Med** v.26, p. 645-92, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (Guia de Implementação para cirurgia segura da OMS)**. Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.

PAIVA, MCMS et al. Characterization of patient falls according to the notification in adverse event reports. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 44, n. 1, p. 134-138, 2010.

PEICH, S.; CALDERON-MARGALIT, R. Reduction of nosocomial pressure ulcers in patients with hip fractures: a quality improvement program. **Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv**, v. 17, p. 75-80, 2004.

REASON, J; CARTHEY, J; DE LEVAL, M.R. Diagnosing vulnerable system syndrome: an essential prerequisite to effective risk management. **Qual Health Care** v.10 (Supl. 2) p. 21-25, 2001.

REDELINGS, M. D.; LEE, N. E; SORVILLO, F. Pressure ulcers: more lethal than we thought? **Advances in Skin Wound Care**, v. 18, p. 367-372, 2005.

ROGENSKI, N.M.B.; SANTOS, V.L.C.G. Estudo sobre a incidência de úlceras por pressão em um hospital universitário. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. v.13(4), p. 474-80, 2005.

ROGENSKI, N.M.B; KURCGANT,P. Incidência de úlceras por pressão após a implementação de um protocolo de prevenção. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 20, n. 2, p. 333-339, 2012.

SHEKELLE, PG; WACHTER, RM; PRONOVOST, PJ et al. **Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices**. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. [www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html](http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html).

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY. **Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research.** Geneva: World Health Organization; 2008a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for patient safety. **The Second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives.** Geneva; 2008b.