



**Agência Nacional  
de  
Vigilância Sanitária**

**NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 03/2017**

**Práticas seguras para  
prevenção de Lesão por  
Pressão em serviços de saúde**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Outubro/2017



**Agência Nacional  
de  
Vigilância Sanitária**

**Diretor-Presidente**

Jarbas Barbosa da Silva Junior

**Chefe de Gabinete**

Leonardo Batista Paiva

**Diretores**

William Dib

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Adjuntos de Diretor**

Ricardo Eugênio Mariani Burdelis

Bruno de Araújo Rios

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Meiruze Sousa Freitas

**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

**Equipe Técnica**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
André Anderson Carvalho  
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro  
Fabiana Cristina de Sousa  
Heiko Thereza Santana  
Helen Norat Siqueira  
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura  
Lílian de Souza Barros  
Luana Teixeira Morelo  
Mara Rubia Santos Gonçalves  
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

### **Elaboração**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
André Anderson Carvalho  
Heiko Thereza Santana  
Luana Teixeira Morelo  
Magda Machado de Miranda Costa  
Maria Helena Larcher Caliri  
Rodrigo Magri Bernardes

### **Revisão**

Profa. Dra. Maria Helena Larcher  
Caliri - Escola de Enfermagem de  
Ribeirão Preto da Universidade de  
São Paulo (EERP – USP)

Rodrigo Magri Bernardes  
Doutorando (EERP – USP)

# **Práticas seguras para prevenção de Lesão por Pressão em serviços de saúde**

## **1. INTRODUÇÃO**

Os incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente os eventos adversos (EA) constituem um problema de saúde pública, necessitando de respostas efetivas e imediatas para sua redução.

Estudos estimam que a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde, e em particular de EA, afete de 4,0% a 16% de pacientes hospitalizados em países desenvolvidos<sup>1</sup>, o que torna imperativa a melhoria da segurança do paciente em serviços de saúde. Entende-se por Segurança do Paciente, “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”<sup>2</sup>.

No Brasil, em 2013 foi instituído no país pelo Ministério da Saúde (MS), o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da publicação da Portaria GM nº. 529. O objetivo geral do PNSP é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional<sup>3</sup>.

Ainda, para facilitar a implantação, a implementação e a sustentação das ações de Segurança do Paciente nos serviços de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36 de 25 de julho de 2013<sup>2</sup>. A RDC estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP). Uma das ações que devem estar previstas no PSP é aquela voltada para a prevenção de lesões por pressão em serviços de saúde<sup>2</sup>.

Ademais, o NSP deve realizar a vigilância, o monitoramento e a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) dos incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA<sup>2</sup>. No início de 2014, a Anvisa disponibilizou o módulo 2.0 (Assistência à saúde) do Notivisa para os registros dos casos e das investigações de EA realizadas pelos NSP dos serviços de saúde<sup>4</sup>.

A Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA) disponibiliza, anualmente, Boletins oficiais mostrando os resultados obtidos pela análise dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS pelos NSP dos serviços de saúde do país<sup>5</sup>.

De acordo com o Relatório nacional de incidentes relacionados à assistência à saúde, notificados ao SNVS no período de janeiro de 2014 a julho de 2017, dos 134.501 incidentes notificados, 23.722 (17,6%) corresponderam às notificações de lesões por pressão, sendo, durante este período, o terceiro tipo de evento mais frequentemente notificado pelos NSP dos serviços de saúde do país<sup>6</sup>.

Ainda, de acordo com o referido Relatório, foram notificados cerca de 3.771 *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde), sendo 2.739 (72,6%) decorrentes de lesão por pressão estágio 3 (perda da pele em sua espessura total, na qual o tecido adiposo é visível sem exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso) e 831 (22,0%), resultantes de lesão por pressão estágio 4 (perda da pele em sua espessura total e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso). Quanto aos óbitos notificados ao SNVS (766), no período de janeiro de 2014 a julho de 2017, 34 pacientes foram a óbito devido à lesão por pressão<sup>6</sup>.

Os óbitos e *never events* ocorridos nos serviços de saúde devem ser investigados imediatamente pelo SNVS, conforme estabelecido pelo Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente<sup>7</sup> e Nota Técnica nº.1/2015<sup>8</sup>, uma vez que a decisão para iniciar a investigação nestes serviços se baseia na natureza e na escala das consequências do evento ocorrido.

Esta Nota Técnica objetiva: 1) orientar gestores e profissionais que atuam nos NSP dos serviços de saúde para as medidas gerais de vigilância e monitoramento de EA relacionados à assistência, incluindo lesão por pressão; 2) orientar profissionais do NSP e da assistência na promoção das práticas seguras de prevenção de lesão por pressão em serviços de saúde e 3) reforçar as informações e ações referentes à vigilância, monitoramento e notificações de EA relacionados à assistência, em especial das lesões por pressão, às instâncias que compõem o SNVS.

## **2. ORIENTAÇÕES GERAIS AOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

### **2.1. ADMINISTRAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

Cabe aos gestores/administradores dos serviços de saúde:

- Cumprir a legislação vigente quanto às ações para a segurança do paciente, instituindo o NSP e apoiando suas ações na instituição.
- Fortalecer a política institucional de segurança do paciente, provendo meios técnicos, financeiros, administrativos, e recursos humanos para a apropriada vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo as lesões por pressão.
- Apoiar as ações estabelecidas e desenvolvidas pelo NSP.
- Apoiar a promoção de uma cultura de segurança na instituição, estimulando a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo aqueles advindos de lesões por pressão, bem como incentivando a aprendizagem em torno das falhas e instituindo medidas de prevenção destes eventos em serviços de saúde.
- Assegurar atividades de educação permanente dos profissionais para melhorar a qualidade da assistência prestada.

### **2.2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) DOS SERVIÇOS DE SAÚDE**

Cabe aos NSP dos serviços de saúde:

- Manter o sistema de vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente das lesões por pressão.
- Notificar os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo as lesões por pressão ocorridas na instituição, ao SNVS, por meio do sistema Notivisa 2.0.
  - Seguir as orientações para notificação de incidentes, disponíveis no manual da Anvisa intitulado “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente”<sup>9</sup>, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publi>

[cacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente](#) e na Nota Técnica nº.1/2015<sup>8</sup>.

- Reforçar o sistema de vigilância, monitoramento e investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, além de *Never events* e óbitos ocorridos na instituição.
  - De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013<sup>2</sup>, cabe ao serviço de saúde notificar ao SNVS, casos de óbitos relacionados aos EA em até 72 horas após a ocorrência do evento. Devido à gravidade do evento, o mesmo procedimento se aplica aos *Never events*.
  - Preencher o relatório de investigação de (RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE *NEVER EVENT* E ÓBITO – **ANEXO I**, disponível em: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=18939](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939) ).
  - Seguir as orientações para vigilância, monitoramento e investigação de incidentes, *Never events* e óbitos, disponíveis em<sup>9,10</sup>:  
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente> e <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>
  
- São considerados *Never Events* relacionados às lesões por pressão e passíveis de notificação ao SNVS pelos NSP:
  - Lesão por Pressão Estágio 3: Perda da pele em sua espessura total, na qual o tecido adiposo é visível sem exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso; e
  - Lesão por pressão Estágio 4: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso.
    - O **Anexo II** indica a lista completa de *Never events* passíveis de

notificação no Notivisa 2.0.

- Utilizar métodos para análise de risco e determinação de medidas corretivas e preventivas para a redução dos riscos, visando à segurança do paciente em serviços de saúde.
  - Seguir as orientações da Anvisa para vigilância, monitoramento e investigação dos incidentes relacionados à assistência, disponíveis em<sup>10</sup>:  
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude> .
- Promover o estabelecimento e a sustentação de uma cultura de segurança, com ênfase no aprendizado e engajamento dos profissionais na prevenção de incidentes, evitando-se os processos de responsabilização individual.
  - Instituir a cultura franca e justa, ou seja, evitar acusações, mas preservar o aspecto da responsabilidade pessoal.
- Enfatizar as medidas gerais de prevenção de incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente das lesões por pressão.
  - Materiais técnicos e educativos tais como, cartazes sobre segurança do paciente, envolvendo a prevenção dos principais tipos de EA, como prevenção de lesões por pressão, podem contribuir com as boas práticas em serviços de saúde, auxiliando na prevenção e minimização de EA e corroborando para a segurança do paciente.
  - Seguir as práticas seguras para prevenção de lesão por pressão<sup>11</sup>, disponíveis em:  
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/cartaz-10-praticas-seguras-para-prevencao-de-lesao-por-pressao> .
  - Instituir o Protocolo para prevenção de lesão (úlceras) por pressão, o qual pode ser acessado em<sup>12</sup>:  
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/ulcera-por-pressao> .
- Reforçar a participação de pacientes, familiares e acompanhantes na assistência segura ao paciente.
- Monitorar os indicadores de segurança do paciente previstos nos protocolos

básicos de segurança do paciente, incluindo o protocolo de prevenção de lesão (úlceras) por pressão<sup>12</sup>:

- Percentual (%) de pacientes submetidos a avaliação de risco para lesão (úlceras) por pressão na admissão;
  - Percentual (%) de pacientes de risco recebendo cuidado preventivo apropriado para lesão (úlceras) por pressão;
  - Percentual (%) de pacientes recebendo avaliação diária para risco de Lesão (Úlceras) por Pressão; e
  - Incidência de Lesão por Pressão: Porcentagem (%) de pacientes sem lesão por pressão na admissão e que a desenvolveram durante um período específico de tempo. Fornece uma indicação da proporção de lesão iniciada após a admissão. Requer documentação das condições da pele na admissão no serviço para excluir lesões pré-existentes.
- Responder, anualmente, ao “Formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente” da Anvisa, se a instituição de saúde dispor de leitos de UTI, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/autoavaliacao-de>.
  - O instrumento visa avaliar as práticas de segurança mediante a análise de indicadores de estrutura e processo, sendo que estão previstos indicadores de lesão por pressão, baseados na RDC nº 36/2013<sup>2</sup>, neste documento. Os indicadores são: implantação do protocolo de prevenção de lesão (úlceras) por pressão (indicador de estrutura) e conformidade para avaliação de risco de lesão por pressão (indicador de processo) na instituição de saúde<sup>13</sup>.
  - Divulgar os resultados obtidos da vigilância e monitoramento dos indicadores de segurança do paciente, incluindo os referentes à lesão por pressão, aos profissionais e gestores.

**Nota 1:** Quaisquer desvios referentes a falhas relacionadas a produtos para a saúde utilizados na prática assistencial devem ser reportados à Gerência de Riscos do serviço de saúde e notificados ao SNVS (Notivisa 1.0).

### 2.3. PROFISSIONAIS DA ASSISTÊNCIA

Os líderes e profissionais que atuam na prática assistencial devem estar

atentos para a implementação do Protocolo de Prevenção de Lesão (Úlcera) por Pressão, que foi instituído pela Portaria nº 1.377/2013<sup>12</sup>.

### **2.3.1. PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

As medidas para prevenção de lesão por pressão em serviços de saúde envolvem as ações abaixo e o registro em prontuário<sup>11</sup>:

- Realização de avaliação de risco de todos os pacientes antes e durante a internação.
- Realização de avaliação criteriosa da pele pelo menos uma vez por dia, especialmente nas áreas de proeminências ósseas (joelhos, cotovelos e calcanhares) e pelo menos duas vezes por dia nas regiões submetidas à pressão por dispositivos, como cateteres, tubos e drenos.
- Uso de colchão especial, almofadas e/ou de coxins para redistribuir a pressão.
- Uso de apoio (travesseiros, coxins ou espumas) na altura da panturrilha, a fim de erguer os pés e proteger os calcanhares.
- Manutenção da higiene corporal, mantendo a pele limpa e seca.
- Hidratação diária da pele do paciente com hidratantes e umectantes.
- Manutenção de ingestão nutricional (calórica e proteica) e hídrica adequadas.
- Uso de barreiras protetoras da umidade excessiva, quando necessário, como, por exemplo: creme barreira, película semipermeável, espuma de poliuretano, sacos retais e/ou substâncias oleosas.
- Mudança de posição a cada duas horas para reduzir a pressão local.
- Orientação do paciente e da família na prevenção e tratamento das lesões por pressão.

### 2.3.2. MEDIDAS ADICIONAIS PARA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

*Maria Helena Larcher Caliri*

*Rodrigo Magri Bernardes*

- A lesão por pressão e a sua prevenção são consideradas metas de segurança do paciente e responsabilidade da equipe multidisciplinar em todos os níveis de atenção do sistema de saúde.
- Desde o final da década de 1980, existem evidências que a maioria das lesões por pressão são evitáveis e ocorrem em pacientes em risco no início do processo de hospitalização ou de admissão em instituições de longa permanência. As lesões por pressão podem ser consideradas inevitáveis quando todas as medidas de prevenção foram utilizadas e, mesmo assim, a lesão ocorreu.
- Diretrizes internacionais com recomendações para a prevenção e tratamento das lesões por pressão existem desde a década de 1990 e têm sido revisadas a cada cinco anos. Os profissionais precisam atualizar seu conhecimento e os protocolos institucionais devem ser amparados nessas diretrizes.
- O conceito, a nomenclatura e a descrição dos estágios da lesão por pressão foram modificados pelo *National Pressure Ulcer Advisory Panel* em 2016 e validados para o português com aval das sociedades de especialistas da Associação Brasileira de Estomaterapia (SOBEST) e da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia (SOBENDE).
- Embora as orientações para as práticas seguras para a prevenção e manejo precoce da lesão por pressão existam há mais de três décadas, a implementação das recomendações nas instituições de saúde dependem de uma forte liderança e do trabalho em equipe e precisam integrar os aspectos clínicos, educacionais e gerenciais.

- A implementação das práticas seguras nas instituições exige múltiplas estratégias, levando em consideração os obstáculos/barreiras existentes e os elementos facilitadores presentes na instituição.
- O monitoramento dos indicadores de processo e de resultado deve ser contínuo e de forma a avaliar as mudanças ocorridas em direção às melhorias no desempenho dos profissionais, em relação as práticas seguras e o impacto na redução da incidência da lesão por pressão.
- Para a implementação de práticas seguras é necessário o suporte institucional e fornecimento de recursos materiais e humanos para a proposição e implementação do protocolo de prevenção.
- Os profissionais devem ser capacitados quanto às práticas seguras para prevenção de incidentes, incluindo a lesão por pressão, e ter atualização técnica científica frequente, por meio da educação permanente.
- A avaliação das evidências sobre a adoção de práticas seguras, pelos profissionais e gestores, depende do registro completo em prontuários das ações realizadas para a prevenção.
- A análise das notificações dos incidentes deve possibilitar o “aprender” com a experiência e o desenvolvimento de iniciativas inovadoras para a melhoria da qualidade e segurança institucional.

### **2.3.3. MATERIAIS EDUCATIVOS DA ANVISA PARA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

**Cartaz A4 - Práticas Seguras para Prevenção de Lesão por Pressão<sup>11</sup>**

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/carta-z-10-praticas-seguras-para-prevencao-de-lesao-por-pressao>

**Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão (MS/ANVISA/FIOCRUZ)<sup>12</sup>**

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/ulcera-por-pressao>

**Caderno 1 - Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática<sup>14</sup>**

(Capítulo 6 – Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde: principais tipos)

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/cade-rno-1-assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica>

#### **2.3.4. PARTICIPAÇÃO DOS PACIENTES, FAMILIARES E ACOMPANHANTES NA SEGURANÇA DO PACIENTE**

O paciente deve ser o ponto central da preocupação dos profissionais e da alta direção com a segurança nos serviços de saúde. Quando é ouvido e convidado a participar ativamente de seu cuidado e tratamento também pode contribuir nos esforços para a prevenção de falhas e danos em serviços de saúde do país.

Desta forma, sempre que possível, o paciente, seus familiares e acompanhantes devem ser envolvidos no processo de prevenção de falhas nos procedimentos cirúrgicos.

A Anvisa tem disponibilizado vários materiais educativos voltados para o paciente, seus familiares e acompanhantes, tais como guia<sup>15</sup>, folder<sup>16</sup> e cartaz<sup>17</sup>, os quais podem ser acessados em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>.

Ademais, os pacientes, familiares e acompanhantes podem notificar os incidentes de segurança que possam ter ocorridos durante ou após o atendimento ou internação no serviço de saúde por meio do Notivisa, módulo Cidadão, acessando: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/cidadao> <http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>

Não é necessário preencher cadastro no sistema de informação e os dados de quem notifica são confidenciais, sendo que não é necessária a identificação do paciente que sofreu o EA no formulário de notificação. O conjunto das informações recebidas pelo SNVS é utilizado para instituição de medidas gerais de prevenção e redução de danos futuros aos pacientes.

### **3. ORIENTAÇÕES GERAIS ÀS SECRETARIAS DE SAÚDE MUNICIPAIS, ESTADUAIS E DISTRITO FEDERAL - COORDENAÇÕES**

## ESTADUAIS/MUNICIPAIS/DISTRITAL DOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) – VISA NSP

Cabe às Coordenações Estaduais/Municipais/Distrital dos NSP – VISA NSP:

- Reforçar a atuação dos Estados, Municípios e Distrito Federal nas ações de vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, apoiando as Coordenações Estaduais/Municipais/Distrital dos NSP (VISA – NSP), conforme previsto no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente<sup>7</sup> e Nota Técnica n.º.1/2015<sup>8</sup>.
  - O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, que objetiva integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde, está 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>.
  - A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n.º.1/2015 traz as orientações gerais para a notificação de EA no Notivisa e trata, entre outros, de temas específicos das instâncias que compõem o SNVS se encontra disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>
- Reforçar a atuação articulada do SNVS, de acompanhamento, junto às VISAS distrital, estadual e municipal, das investigações sobre os EA relacionados à assistência que evoluíram para óbito bem como dos *Never events*.
  - Apesar de a RDC não referenciar os *Never events*, devido à sua gravidade, estas notificações devem ter o mesmo tratamento que as dos casos de óbitos.
  - A análise destes eventos é realizada mediante a avaliação da notificação e do relatório preliminar de investigação preenchido pelo

serviço de saúde (RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO), disponível em: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=18939](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939).

Na avaliação do relatório, é importante verificar qual o método de investigação foi adotado pelo serviço, se a investigação foi conduzida de forma correta e oportuna, se os fatores contribuintes foram identificados e, principalmente, avaliar o plano de ação que deve conter as medidas preventivas e corretivas a serem adotadas, com prazos e responsáveis pela execução.

- A avaliação de risco, pela VISA, deve estabelecer qual ação será adotada em relação ao tratamento do risco, sendo que o passo a passo para o monitoramento dos óbitos e *Never events* (**Anexo III**) está previsto no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente:

- **Análise sem investigação no local de ocorrência do evento**

Esta situação ocorre quando a VISA avalia o relatório preliminar do serviço de saúde (Formulário FormSUS - RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE *NEVER EVENT* E ÓBITO) e concorda com todas as medidas corretivas adotadas pelo serviço. Assim, aguarda o envio do relatório de investigação do serviço de saúde, o qual dispõe do prazo de 60 dias para concluir este processo. Após avaliação do relatório, se a VISA concordar que o documento é satisfatório e que as medidas corretivas instituídas pelo serviço de saúde são suficientes, passa a monitorar a implementação das ações previstas no documento e gera o relatório final (Notivisa 2.0 - módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE). Se a VISA discordar de algum ponto do relatório ou achar que as ações previstas no documento são insatisfatórias, deve fazer uma solicitação ao serviço ou, a depender da

não conformidade, pode ser necessária a aplicação de medidas sanitárias, incluindo intervenção do serviço de saúde. A implementação das ações adotadas pelo serviço de saúde deve ser monitorada até que haja a comprovação documental da execução do plano de ação e a não ocorrência de óbitos evitáveis ou *never events* semelhantes aos ocorridos no prazo de 6 meses no serviço de saúde. Para encerramento do caso, a VISA deve acessar o sistema de informação Notivisa 2.0 e clicar em “histórico”. Depois ir ao campo “histórico geral” e selecionar a situação “concluída”.

- **Análise com investigação no local de ocorrência do evento**

Esta situação ocorre quando a VISA avalia o relatório preliminar do serviço de saúde (Formulário FormSUS - RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE *NEVER EVENT* E ÓBITO) e discorda das medidas corretivas adotadas pelo serviço, sendo necessária a investigação in loco. Para isso, deve seguir os passos descritos no item 8.1 do Plano. Vale lembrar que o Relatório supracitado deve ser preenchido ao final da investigação. De posse das informações referentes às ações adotadas pelo serviço de saúde, a VISA deve avaliar se estas medidas corretivas são suficientes. Neste caso, a VISA deve acompanhar a implementação das ações e encerrar o monitoramento no Notivisa 2.0, módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE, e clicar em “histórico”. Depois ir ao campo “histórico geral” e selecionar a situação “concluída”. Se consideradas insuficientes, devem ser adotadas as medidas sanitárias pertinentes. Posteriormente, o caso deverá ser encerrado conforme orientações supracitadas.

- Divulgar os resultados do monitoramento de incidentes, óbitos e *Never events* relacionados à assistência, estimulando a continuidade da notificação e de outros mecanismos de captação de informação, pelos serviços de saúde.
- Estimular, promover e monitorar a avaliação anual das práticas de segurança em serviços de saúde que possuem leitos de UTI (**Anexo IV**), disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/autoavaliacao-de>
- Apoiar a instituição e sustentação da cultura de segurança dentro do sistema de serviços de saúde.

**Nota 1:** A Anvisa disponibilizou o Curso de ensino a distância (EAD) em Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde com o objetivo de capacitar os profissionais do SNVS neste importante tema e fornecer subsídios para a prevenção de incidentes relacionados à assistência à saúde. O Módulo 1 envolve conteúdo específico para Prevenção de Lesão por Pressão, entre outros. Acompanhe as notícias sobre o Curso no Hotsite Segurança do Paciente, por meio do link: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/> .

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO. World Health Organization. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. Edição: AshishJha; 2008.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
3. Brasil. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
4. Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Módulo Assistência à Saúde. Disponível em: [www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp](http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp).
5. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2015 [Internet]. [Brasília (DF)]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Vol 13, nov 2016 [acessado 2017 ago 20]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/13-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2015> .
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório nacional de incidentes relacionados à assistência à saúde Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorio-s-dos-estados>. Acesso em 11 out. 2017.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 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; 2015.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica nº.1. GVIMS/GGTES/ANVISA Nº. 01. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília; 2015.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2016.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2016.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz: Práticas Seguras para Prevenção de Lesão por Pressão. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/cartaz-10-praticas-seguras-para-prevencao-de-lesao-por-pressao> . Acesso em 15 ago. 2017.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para a Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2017. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades> . Acesso em 13 out. 2017.

14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Brasília: ANVISA; 2017.

15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes . Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes> . Acesso em 10 ago. 2017.

16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Folder Cidadão - Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro e com qualidade nos serviços de saúde? Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/publicacoes> . Acesso em 10 ago. 2017.

17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz 10 perguntas-chave para seu médico. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/publicacoes> . Acesso em 10 ago. 2017.

## **BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ESTOMATERAPIA – SOBEST; ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENFERMAGEM EM DERMATOLOGIA - SOBENDE. **Classificação das lesões por pressão - consenso NPUAP 2016 - adaptada culturalmente para o Brasil.** São Paulo, 2016. Disponível em: <<http://www.sobest.org.br/textod/35>>. Acesso em 30 abr. 2017.

BERLOWITZ, D; LUKAS, C V; PARKER, V; NIEDERHAUSER, A; SILVER, J; LOGAN, C; AYELLO, E; ZULKOWSKI, K. **Preventing Pressure Ulcers in Hospitals: A Toolkit for Improving Quality of Care.** Rockville, 2017. Disponível em: <<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/putoolkit.pdf>>. Acesso em 04 out. 2017.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (NPUAP); EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (EPUAP); PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALIANCE (PPPIA). **Prevention and treatment of pressure ulcers: clinical practice guideline.** Osborne Park: Cambridge Media, 2014a.

NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (NPUAP); EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL (EPUAP); PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALIANCE (PPPIA). **Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide.** Osborne Park: Cambridge Media, 2014. Disponível em: <<https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/GUIA%20R%C3%81PIDO%20Preven%C3%A7%C3%A3o%20e%20tratamento%20de%20%C3%BAlceras%20por%20press%C3%A3o.pdf>>. Acesso em 26 jun. 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde:** edição multiprofissional. Rio de Janeiro: Autografia, 2016. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44641/32/9788555268502-por.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2017.

# ANEXOS

## Anexo I – Relatório descritivo da Investigação de *Never Events* e óbitos.



**FormSUS**  
versão 3.0

**Formulário** | **Resultado** | **Busca Ficha** | **Alterar Ficha** | **Imprimir Formulário**

**RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO**

**RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO**

Este formulário deve ser preenchido por profissionais do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde, que notificaram óbitos ou eventos graves (never events) no sistema Notivisa (após o preenchimento das 10 etapas previstas no Notivisa).

Este Relatório deve ser preenchido atentamente pelo NSP do serviço e após o seu preenchimento basta clicar no botão GRAVAR para que as informações sejam acessadas simultaneamente pelas coordenações de vigilância sanitária do DF, estados, municípios e pela Anvisa, de forma hierarquizada.

Atenciosamente,

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTEs  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
gvims@anvisa.gov.br  
**\* Preenchimento Obrigatório**  
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

**INFORMAÇÕES SOBRE O RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO**

**Nome do Responsável pelo preenchimento: \***  
[Campo de texto]

**E-mail: \***  
Informar o e-mail do responsável pelo preenchimento  
[Campo de texto]

**INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO DE SAÚDE**

**Estado: \***  
[Menu suspenso]

**Nome da Instituição: \***  
[Campo de texto]

**CNES: \***  
Informar o número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES disponível em <http://cnes.datasus.gov.br/>  
[Campo de texto]

**E-MAIL: \***  
Informar o e-mail Institucional  
[Campo de texto]

**TELEFONE: \***  
Descrição com ddd e número - apenas números  
[Campo de texto]

**ANÁLISE DO EVENTO ADVERSO**

**Número da notificação (NOTIVISA) ou Definição de caso: \***  
[Campo de texto]

**Data da Ocorrência do Evento: \***  
[Campo de texto]

**Tipo de relatório: \***  
Indicar o tipo de relatório que está sendo emitido pela equipe de investigação

1. Preliminar  
 2. Final

**Antecedentes e contexto do evento: \***  
(breve descrição do tipo de cuidado/tratamento, grau de complexidade, dimensão do evento e outras informações que auxiliem a compreensão da ocorrência)  
[Campo de texto]

**PLANO DE AÇÃO**

A(s) Estratégia(s) para Redução do Risco deverá(ão) apontar para os Fatores Contribuintes Identificados na Análise de Causa Raiz (e assinalados no Notivisa 2.0). Uma mesma estratégia poderá estar relacionada a mais de um fator contribuinte. Esses dados são de comunicação obrigatória, embora somente deverão ser informados na versão final do relatório.

**Quantidade de estratégias para a redução do risco:**

1  
 2  
 3  
 4  
 5  
 6  
 7  
 8  
 9  
 10

**Anexar Plano de Ação:**  
[Botão Escolher arquivo] | Nenhum arquivo selecionado

**Gravar**

**Atenção:** Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados. Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Página 1 de 1

powered by **FormSUS**

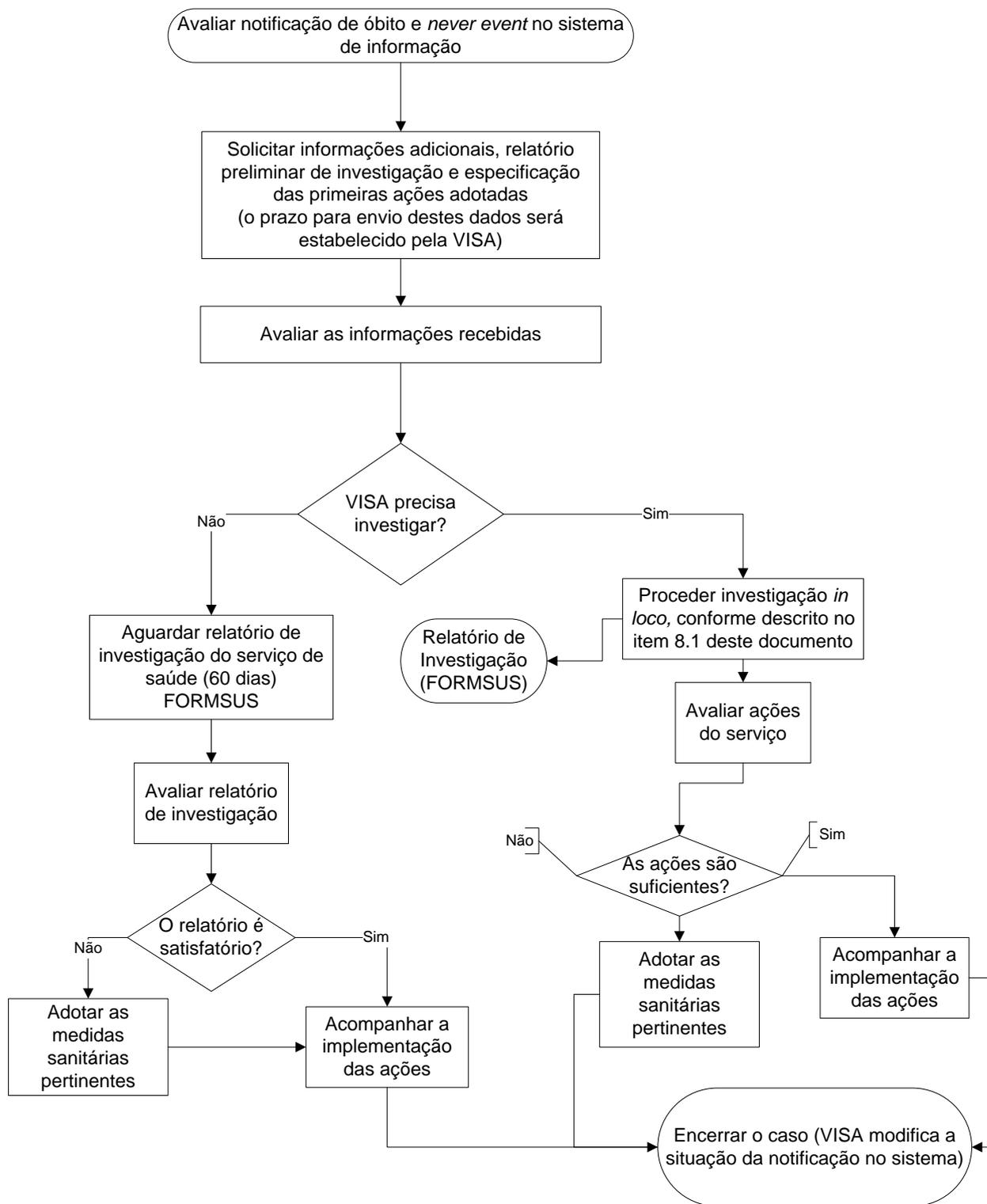
Fonte: Anvisa, 2015<sup>7</sup>.

**Anexo II – Lista dos *Never events* que podem ser notificados pelo Notivisa 2.0.**

Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Lesão por pressão estágio 3 (Perda da pele em sua espessura total, na qual o tecido adiposo é visível sem exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso).
Lesão por pressão estágio 4 (Perda da pele em sua espessura total e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso).

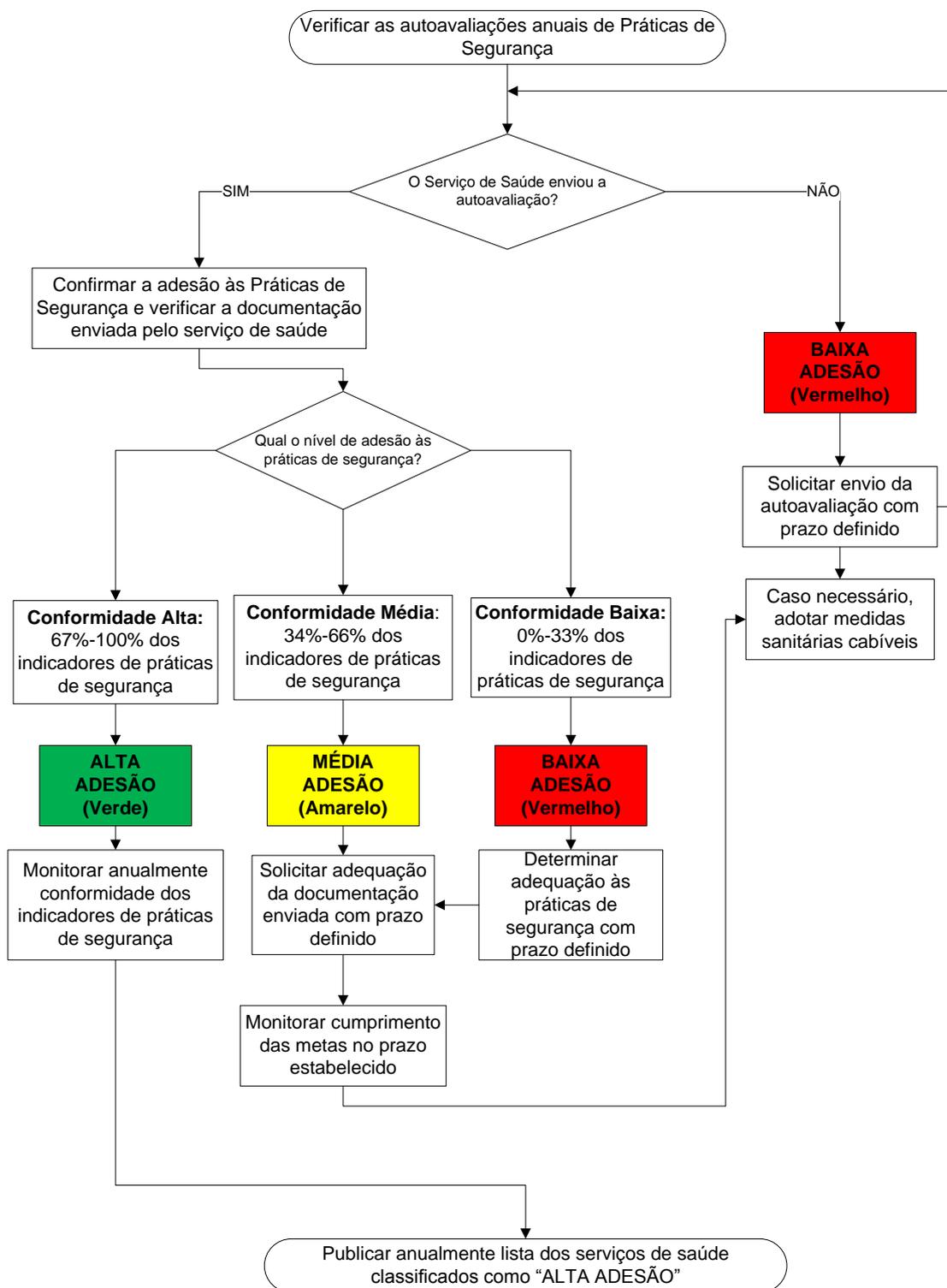
**Fonte:** Anvisa, 2015<sup>7</sup>.

### Anexo III – Fluxograma do Monitoramento das Notificações de Óbitos e *Never Events* nos Serviços de Saúde.



Fonte: Anvisa, 2015<sup>7</sup>.

## Anexo IV – Fluxograma da Avaliação das Práticas de Segurança em Serviços de Saúde.



Fonte: Anvisa, 2015<sup>7</sup>.