

COMUNICADO GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA Nº 01/2020, de 02 de junho de 2020

ASSUNTO: NECESSIDADE DE REFORÇO NAS AÇÕES DE PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19.

Os serviços de saúde desempenham um papel crítico dentro do sistema de saúde na prestação de assistência aos pacientes, particularmente em situação de crise. Sob condições normais de trabalho, muitos hospitais já atuam, frequentemente, próximo à lotação e esgotamento de leitos e, amiúde, apresentam problemas como número insuficiente de profissionais. Conseqüentemente, mesmo um aumento modesto no volume de internações pode sobrecarregar um serviço de saúde, além de sua reserva funcional.

Neste contexto, os serviços de saúde precisam, em geral, adotar medidas para lidar com a escassez de recursos humanos, equipamentos e suprimentos para o enfrentamento de possíveis interrupções nos serviços críticos e de suporte. Mesmo para um serviço de saúde que disponha, satisfatoriamente, de recursos financeiros e que esteja bem preparado para atuar diante de qualquer situação, prestar cuidados de qualidade a pacientes com COVID-19 é um desafio complexo¹. Agregado a este contexto desafiante, cabe lembrar que estudos apontam que cerca de 10% dos pacientes internados sofrem algum tipo de evento adverso (EA) em serviços de saúde², gerando aumento do tempo de internação e dos custos adicionais a um sistema já sobrecarregado. Entende-se por EA, o incidente que resulta em dano à saúde. O atual cenário pandêmico remete à necessidade de reforçar as ações e estratégias de segurança do paciente para a prevenção destes eventos em serviços de saúde.

Ressalta-se que uma diversidade de EA relacionados à assistência vem sendo notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde do país. No período de maio de 2019 a abril de 2020 foram notificados 153.126 incidentes relacionados à assistência à saúde, sendo a maioria devido a: falhas durante a assistência à saúde (38.673, 25,25%); lesão por pressão (29.356, 19,17%); falhas envolvendo cateter venoso (22.993, 15,01%); queda do paciente (16.053, 10,48%); falha na identificação do paciente (11.651, 7,60%), falhas envolvendo sondas (9.694, 6,33%) e evasão do paciente (3.841, 2,50%)³.

Importante frisar que, do total de óbitos associados aos EA, 65,61% e 5,91%, respectivamente, foram devido a falhas durante a assistência à saúde e quedas de pacientes. Ainda, as lesões por pressão (estágios III e IV) corresponderam, respectivamente, a 69,70% e 22,52% do total de *never events* (eventos catastróficos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde) notificados no período em questão.

Sendo assim, durante todas as atividades de rotina, bem como no período pandêmico, cuidados devem ser intensificados para reforçar a segurança do paciente em todas as unidades, por meio da apropriada gestão de riscos e monitoramento destes eventos em serviços de saúde, bem como das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana.

Para minimização de riscos e prevenção de danos é essencial a implementação das práticas de segurança do paciente. Cabe lembrar que, anualmente, os hospitais com leitos

de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) respondem ao *Formulário Nacional de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente*, participando de uma iniciativa da Anvisa em conjunto com os Núcleos Estaduais/Distrital/Municipais de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA), que objetiva estimular estas práticas para prevenção dos eventos adversos em serviços de saúde. Em 2019, apesar da notável conformidade aos indicadores de estrutura, em especial aos relacionados com a higiene das mãos, foi evidenciado baixo nível de conformidade a outros indicadores de processo, tais como, conformidade da avaliação de risco de queda e de lesão por pressão e adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (*checklist* de cirurgia segura)⁴. Desta forma, torna-se imprescindível uma maior percepção da noção de risco e sensibilização dos gestores e de todos os profissionais envolvidos na assistência ao paciente para a necessidade constante de implementação destas práticas no cuidado ao paciente em serviços de saúde.

No contexto atual de enfrentamento da pandemia de COVID-19 no país, o aumento do número de pacientes a serem atendidos com a intensificação do ritmo de trabalho, aliado ao receio dos profissionais de saúde de se contaminarem e uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) por um tempo maior do que os profissionais estão acostumados, o estabelecimento de estruturas de caráter emergencial e de novas formações de equipes de trabalho, dentre outros fatores, podem ampliar os riscos de ocorrência de EA nos serviços de saúde⁵.

Diante deste cenário, a GVIMS/GGTES/Anvisa reforça a todos os gestores dos serviços de saúde, em especial aos gestores de hospitais do país (incluindo os hospitais de campanha e demais estruturas provisórias estruturadas para o atendimento aos pacientes com COVID-19), e aos profissionais dos NSP e das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), **a importância da atenção redobrada para a devida vigilância, monitoramento e notificação dos EA, incluindo as IRAS e os surtos infecciosos e, principalmente, a implementação de medidas de prevenção, já descritas em documentos e normas sanitárias publicadas pela Anvisa.**

Considerando a possibilidade de que o número de pacientes que podem sofrer danos ao receber assistência à saúde ou contrair IRAS nesse período de crise seja significativamente maior, a GVIMS/GGTES/Anvisa reforça que em todas as unidades dos serviços de saúde do país sejam implementadas as diretrizes de segurança do paciente e controle de infecção, preconizadas pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente, RDC n° 36/2013⁶, Nota Técnica 5/2019⁷ e Programa Nacional de Prevenção e Controle das IRAS – PNPCIRAS⁸. Além disso, recomenda também, que esses serviços sigam as orientações das Notas Técnicas GVIMS/GGTES/ANVISA concernentes à COVID-19, quais sejam:

- **NT GVIMS/GGTES/ANVISA n°04/2020** (Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo Coronavírus - SARS-CoV-2)⁹;

- **NT GVIMS/GGTES/ANVISA n°06/2020** (Orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo Coronavírus - SARS-CoV-2 em procedimentos cirúrgicos)¹⁰;

- **NT GVIMS/GGTES/ANVISA n°07/2020** (Orientações para a prevenção da transmissão de COVID-19 dentro dos serviços de saúde)¹¹;

- **NT GVIMS/GGTES/ANVISA n° 08/2020** (Orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de campanha e nas demais estruturas

provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de COVID-19)¹²

Além de outras Notas Técnicas e documentos produzidos pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde que impactam na qualidade da assistência, na segurança do paciente e dos profissionais de saúde, como por exemplo a Nota Técnica nº 12/2020/SEI/GGTES/DIRE1/ANVISA (Manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs).

Conforme versa a RDC nº 36/2013⁶, a notificação dos EA relacionados à assistência à saúde deve ser reportada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema Notivisa (módulo assistência à saúde). A princípio, a notificação de EA relacionados à assistência deve gerar aprendizagem com os erros. Ademais, o processo de notificação deve ser apoiado e incentivado pela alta direção dos hospitais, sustentando uma cultura de segurança e promovendo ações corretivas e de melhoria, para evitar a recorrência de EA¹³.

As **orientações para a notificação de EA relacionados à assistência à saúde** podem ser obtidas na Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019⁷ disponível no endereço eletrônico:<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+05-2019+GVIMS-GGTES-ANVISA/38990b56-55d4-4907-b5b8-3fb2ae593665>.

Os **indicadores de IRAS que devem ser notificados pelas CCIH dos hospitais com leitos de UTI e Centro Cirúrgico** para a Anvisa estão descritos na Nota técnica GVIMS/GGTES Nº 01/2020¹⁴ disponível no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+GVIMS-GGTES-Anvisa+n+01-2020/471d66f1-4800-438d-b9c9-c6a6e27cef48> e na Nota técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 03/2020¹⁵ para a vigilância em serviços de diálise.

Importante destacar, que todos os estados/DF do país possuem Núcleos Estaduais/Distrital de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) e Coordenação Estadual/Distrital de Controle de Infecções, que estão alinhados com a Anvisa, e que realizam diversas ações sobre o tema, incluindo o monitoramento das notificações de eventos adversos e das IRAS notificadas pelos serviços de saúde dos seus estados, bem como fornecem orientações para a implementação dos Programas de Segurança do Paciente nos serviços de saúde e dos Programas de Controle de Infecção Hospitalar.

Enfim, cabe frisar que, embora o país possa estar vivenciando no momento uma situação de emergência devido à COVID- 19, que pode gerar sobrecarga para os serviços de saúde, tal cenário não configura motivo para o **descuido com as boas práticas de segurança do paciente e prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana**. Portanto, mesmo diante do atual contexto de crise, o SNVS não deixará de efetuar ações sanitárias para garantir que as estratégias de prevenção de EA e de IRAS, incluindo as práticas de segurança do paciente, sejam implementadas por todos os serviços de saúde do país, com o objetivo principal de resguardar a saúde dos pacientes em todo o país.

REFERÊNCIAS

WHO checklist to ensure hospitals in European Region are ready for COVID-19 patients. Disponível em: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/news/news/2020>

[/4/who-checklist-to-ensure-hospitals-in-european-region-are-ready-for-covid-19-patients](#)

WHO. 10 Facts on Patient Safety. Available from:
https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Incidentes relacionados à assistência à saúde - Resultados das notificações realizadas no Notivisa 2.0 - maio de 2019 a abril de 2020. Disponível em:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados> .

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2019. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Relat%C3%B3rio+de+Autoavalia%C3%A7%C3%A3o+Nacional+das+Pr%C3%A1ticas+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde+%E2%80%93+2019/faa6381c-b3c3-4210-8ddf-4e93927c64d> .

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 08/2020. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+n+08-2020+GVIMS-GGTES-Anvisa+Hospitais+de+Campanha/b3b1ee50-c92f-490e-a200-f89194ef5947>

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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 05/2019 GVIMS/GGTES/ANVISA - Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Disponível em:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa> .

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde - quinquênio 2016 – 2020. Disponível em:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/pnpciras-2016-2020>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020. Atualizada em 08/05/2020. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA-ATUALIZADA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 06/2020. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+06-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/40edaf7d-8f4f-48c9-b876-bee0090d97ae>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 07/2020. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/NOTA+T%C3%89CNICA+-GIMS-GGTES>


[-ANVISA+N%C2%BA+07-2020/f487f506-1eba-451f-bccd-06b8f1b0fed6](#)


Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 08/2020 Orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de COVID-19. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/category/covid-19>.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2017.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2020. Orientações para vigilância epidemiológica e notificação nacional das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), da Resistência Microbiana (RM) e do consumo de antimicrobianos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+GVIMS-GGTES-Anvisa+n+01-2020/471d66f1-4800-438d-b9c9-c6a6e27cef48>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 03/2020 - Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em Serviços de Diálise. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+GVIMS-GGTES-Anvisa+n+03-2020/432480f4-4fff-40a6-ab1c-e1e261b0305a>.

	Documento assinado eletronicamente por Magda Machado de Miranda Costa, Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde , em 02/06/2020, às 20:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm .
---	---

	Documento assinado eletronicamente por Guilherme Antonio Marques Buss, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde , em 02/06/2020, às 21:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm .
---	---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1038142** e o código CRC **4360336E**.