

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE



GOVERNO
DA PARAÍBA

Plano Estadual de Segurança do Paciente da Paraíba 2023-2025

AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA/AGEVISA

Av. João Machado, nº109, 1º andar,
Centro – João Pessoa-PB.

CEP: 58013-520 Tel.: (83) 3218-5927

E-mail: agevisa@agevisa.pb.gov.br

AGEVISA

Agência Estadual
de Vigilância Sanitária

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE



GOVERNO
DA PARAÍBA

Estado da Paraíba
Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba
Escola de Saúde Pública do Estado da Paraíba

PLANO ESTADUAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA PARAÍBA

Período 2023-2025

João Pessoa-PB
2023

A554p Andrade, Polianna Estrela Lima de.
Plano estadual de segurança do paciente da
Paraíba: período 2023-2025 / Polianna Estrela
Lima de Andrade; Geraldo Moreira de Menezes;
Rosângela Guimarães de Oliveira; Vivian de
Oliveira Lopes (Orgs.). - João Pessoa: AGEVISA,
2023.
28p.
ISBN 978-85-68429-09-9

1. Saúde pública - PB. 2. Assistência à
saúde. 3. 4. Serviços de saúde. 4. Segurança
do paciente. 5. Agência Estadual de Vigilância
Sanitária da Paraíba (AGEVISA). I. Título.

CDU – 614.39(813.3)

Ficha catalográfica elaborada pela Bibliotecária
Ana Maria N. Henriques e Silva - CRB 0017

2023. Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba – SES/PB
Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – AGEVISA/PB

GOVERNADOR DO ESTADO DA PARAÍBA

João Azevedo Lins Filho

Vice Governadoria do Estado da Paraíba

Lucas Ribeiro Novais de Araújo

Secretário de Estado da Saúde da Paraíba

Jhony Wesllys Bezerra Costa

Secretária Executiva de Estado da Saúde da Paraíba

Renata Valéria Nóbrega

Secretária Executiva de Gestão Rede de Unidades de Saúde da Paraíba

Vivian Kelly Rezende Costa

Diretor Geral da Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba

Geraldo Moreira de Menezes

Coordenadora do Núcleo Estadual de Segurança do Paciente AGEVISA-PB

Polianna Estrela Lima de Andrade

Diretora Geral da Escola de Saúde Pública da Paraíba

Vanessa Meira Cintra

Diretora Acadêmica da Escola de Saúde Pública da Paraíba

Carolina Dantas Rocha Xavier de Lucena

Diretora Administrativa da Escola de Saúde Pública da Paraíba

Lidyane Silva Moreira



**GOVERNO
DA PARAÍBA**

PLANO ESTADUAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA PARAÍBA

Período 2023-2025

ELABORAÇÃO
EQUIPE AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA PARAÍBA
(AGEVISA-PB)

João Pessoa-PB
2023

ELABORAÇÃO:

EQUIPE AGEVISA-PB

Geraldo Moreira de Menezes

Polianna Estrela Lima de Andrade

Rosângela Guimarães de Oliveira

Vivian de Oliveira Lopes

Revisão

Geraldo Moreira de Menezes

Polianna Estrela Lima de Andrade

Rosângela Guimarães de Oliveira

Diagramação

Cleberon Rodrigues Fernandes

SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AGEVISA-PB	Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba
BPF	Boas Práticas de Funcionamento
CIPNSP	Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente
CECISS	Comissão Estadual de Controle de Infecção em Serviços de Saúde
EA	Evento Adverso
MS	Ministério da Saúde
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PESP	Plano Estadual Segurança do Paciente
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
SP	Segurança do Paciente
SES-PB	Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI's	Unidades de Terapia Intensivas

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	09
2. BASES LEGAIS E CONCEITUAIS.....	10
2.1 Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde.....	10
2.2 Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).....	10
2.3 Núcleos de Segurança do Paciente e Plano de Segurança do Paciente.....	11
2.4 Sistema de notificação de incidentes.....	12
3. BREVE HISTÓRICO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) DA PARAÍBA.....	13
4. OBJETIVOS.....	14
4.1 Objetivo Geral.....	14
4.2 Objetivos Específicos.....	14
5. COMPOSIÇÃO DO NSP DA AGEVISA-PB.....	15
6. COMPETÊNCIAS.....	16
7. PERFIL DA ANÁLISE DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NA PARAÍBA.....	17
7.1 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2018.....	17
7.2 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2019.....	18
7.3 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2020.....	20
7.4 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2021.....	21
7.5 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2022.....	23
8. METAS.....	24
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	27
REFERÊNCIAS.....	28

1. INTRODUÇÃO

A Segurança do Paciente (SP) é um tema bastante abordado em todo o mundo e no Brasil. Entende-se por SP como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Os danos podem ser de vários tipos, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, incapacidade e morte (Brasil, 2014). Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) iniciou as discussões sobre SP e qualidade do cuidado em saúde, no ano de 2002 na 57ª Assembleia com a representação de vários países. Em 2004 a OMS, criou a primeira edição da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente tendo como objetivo despertar a consciência profissional e o comprometimento político para uma melhor segurança na assistência à saúde e apoiar os Estados membros no desenvolvimento de políticas públicas e na indução de boas práticas assistenciais em prol da SP. O Brasil, desde 2004, é um dos países integrante da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (Brasil, 2013a; ANVISA, 2016).

Segundo a OMS estima-se que todos os anos dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros (Brasil, 2013a; ANVISA, 2016). As consequências provocam prejuízos nos resultados clínicos e danos funcionais dos pacientes, insatisfação e insegurança da população usuária com a qualidade dos serviços de saúde e custos desnecessários para os sistemas.

A redução de riscos e danos ao paciente é um desafio mundial em serviços de saúde e está associado a vários fatores que envolvem os diversos profissionais e a cultura institucional, podendo trazer sequelas ou até a morte para os pacientes (Brasil, 2014). Mediante tal complexidade, a SP representa um elemento de relevância da qualidade da assistência dos serviços de saúde.

Assim, o cuidado deve ser realizado sem causar dano, de modo a permear a integralidade da assistência (ANVISA, 2015; Silva et al., 2018). Os profissionais devem garantir o restabelecimento da saúde do paciente, evitando ou minimizando as intercorrências através da identificação dos riscos presentes em cada serviço.

2. BASES LEGAIS E CONCEITUAIS

2.1 Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63 de 25/11/2011, que objetiva estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente (ANVISA, 2014).

A classificação das Boas Práticas de Funcionamento (BPF) exige um padrão que os serviços de saúde sejam capazes de oferecer voltado para a redução de riscos na assistência à saúde; bem como ações para instituir uma política de qualidade que envolva estrutura, processo e resultado na gestão dos serviços, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes (ANVISA, 2014).

2.2 Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)

Instituído pela Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) propõe contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (Brasil, 2013a).

Adota como objetivos mais específicos:

- I - Promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;
- II - Envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
- III - Ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
- IV - Produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e
- V - Fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

São adotadas as seguintes definições:

- I - SEGURANÇA DO PACIENTE: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;
- II - DANO: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou 8 qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;
- III - INCIDENTE: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;
- IV - EVENTO ADVERSO: incidente que resulta em dano ao paciente;
- V - CULTURA DE SEGURANÇA: configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:
 - Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuida-

do e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;

- Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
- Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional e,
- Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

VI - GESTÃO DE RISCO: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

O PNSP também inclui estratégias para sua implementação, bem como o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), no âmbito do Ministério da Saúde, além das competências do mesmo e seus representantes.

O PNSP, tendo em uma de suas considerações que a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente que englobam princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos os processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças (Brasil, 2013a).

A portaria do PNSP também institui os protocolos básicos de Segurança do Paciente que devem ser adotados nos serviços de saúde, sobre os seguintes temas:

- Identificação do paciente;
- Higienização das mãos;
- Prevenção de quedas;
- Prevenção de úlcera por pressão;
- Cirurgia segura e,
- Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos (Brasil, 2013b; Brasil, 2013c).

2.3 Núcleos de Segurança do Paciente e Plano de Segurança do Paciente

A ANVISA publicou a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, com o objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Exceto os serviços consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

A RDC nº36/2013, preconiza a criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) que são definidos como instâncias do serviço de saúde criadas para promover e apoiar a implementação de ações de gestão de risco.

Os NSP possuem princípios, diretrizes e competências, são os responsáveis pela elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP), que deve conter as estratégias e ações definidas

conforme a atividade desenvolvida pelo serviço de saúde para promover a mitigação de incidentes associados à assistência à saúde (Brasil, 2013a).

O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:

- I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

2.4 Sistema de notificação de incidentes

O Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) é um sistema informatizado, desenvolvido pela ANVISA para receber notificações de incidentes e eventos adversos (EA) que ocorreram em serviços e estabelecimentos assistenciais de saúde do país (ANVISA, 2021). Os incidentes detectados nestes sistemas evidenciam características da estrutura, ambiente, condições e processo de cuidado, tornando-se fonte de pesquisa e guia para o aperfeiçoamento de políticas de segurança (ANVISA, 2021).

Sistemas de informação em saúde são importantes ferramentas que auxiliam na garantia da segurança do paciente, refletindo diretamente na qualidade de serviço prestado pelo órgão de saúde, uma vez que permitem organizar e analisar dados necessários para o manejo de problemas e riscos. Dessa forma, uma cultura de segurança relacionada ao registro de incidentes e EA tem sido desenvolvida, focando em suas circunstâncias e na conduta profissional diante desses casos (Silva et al., 2020).

De acordo com (Silva et al., 2020), a notificação e o registro dos eventos adversos servem de subsídios para a análise crítica e a tomada de decisão, o que pretende eliminar, evitar e reduzir essas circunstâncias do cotidiano do cuidado em saúde.

Compete ao NSP dos serviços de saúde a responsabilidade de notificar os incidentes e eventos adversos (EA) que venham ocorrer nos serviços de saúde por falha na assistência, conforme RDC 36/2013. Os serviços de saúde devem desenvolver estratégias para sistematizar a captação, análise e notificação de incidente e outras informações que servirão de base para a gestão de risco, melhoria da qualidade e segurança nos serviços de saúde (ANVISA, 2014).

O NOTIVISA mostra-se como uma importante fonte de informações sobre vulnerabilidades do paciente, evidenciando quais medidas de segurança são mais urgentes e contribuindo, portanto, para a proteção à saúde dos cidadãos e para maior segurança na prestação de serviços a saúde. O desenvolvimento de uma cultura de segurança, a prática dos registros, a discussão sobre as circunstâncias em que os incidentes ocorrem, assim como acerca das condutas profissionais e organizacionais diante destes casos, constituem um caminho a ser seguido para a transformação da realidade nas instituições de saúde (Silva et al., 2020).

As orientações gerais para as notificações de EA relacionados à assistência à saúde está recomendada na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019 (Essa Nota Técnica Substitui a Nota Técnica GVIMS / GGTES / ANVISA Nº 01/2015).

3. BREVE HISTÓRICO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) DA PARAÍBA

Os Núcleos de Segurança do Paciente no Estado da Paraíba acompanham a realidade nacional, na qual várias unidades estão em fase de implementação e fortalecimento desta cultura, onde se faz necessário a contextualização dos movimentos que vêm sendo alcançados em nosso estado, como também os instrumentos legais que trazem os argumentos teórico-metodológicos e sustentação aos mesmos.

Posterior à publicação da RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013, destacando a obrigatoriedade de constituição de Núcleo de Segurança do Paciente nos serviços de saúde e na publicação do Ministério da Saúde (MS), ANVISA e Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) sobre os seis protocolos básicos de segurança do paciente que são: prática de higiene das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação dos pacientes; prevenção de quedas e úlceras (lesões) por pressão e cirurgia segura. As unidades hospitalares do Estado, orientadas pela RDC nº 36 de 25 de julho de 2013, concretizaram de forma independente práticas direcionadas pela cultura de segurança do paciente até esta formalização (ANVISA, 2013).

Buscando o fortalecimento da vigilância e do monitoramento dos incidentes vinculados à assistência à saúde, a ANVISA disponibilizou em 2015, 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, com o escopo de identificar e minimizar riscos, com o olhar para a prevenção de danos aos pacientes em serviços de saúde. Esse contíguo de regulamentações nacionais e de ações das práticas reforça o significativo papel do NSP como autoridade promotora de prevenção, controle e diminuição de incidentes, em especial de Eventos Adversos danosos ao paciente nos serviços de saúde (ANVISA, 2013).

A Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba (AGEVISA-PB), ao longo desse período na busca de fortalecer e contribuir com a disseminação da Cultura de Segurança do Paciente, vem realizando várias ações sobre este tema. Dentre essas ações, são realizadas visitas in loco, inspeções de rotina nos serviços de saúde, qualificações dos profissionais dos NSPs dentro do contexto da Educação Continuada e Permanente em Saúde, monitoramento das notificações dos eventos adversos, dentre outras práticas, no sentido de garantir cada vez mais a disseminação dos preceitos da Segurança do Paciente.

Por meio de portaria foi instituído o NSP da AGEVISA-PB, que formenta e acompanha as ações e práticas de Segurança do Paciente nos serviços de saúde do estado da Paraíba.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo Geral:

- Promover o fortalecimento das ações de vigilância sanitária para implementação das ações de Segurança do Paciente nos serviços de saúde do estado da Paraíba.

4.2. Objetivos específicos:

- Sensibilizar os serviços de saúde sobre a importância das Notificações de Incidentes e eventos Adversos no sistema NOTIVISA/ANVISA;
- Contribuir para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária através da adesão das ações do Plano Integrado da ANVISA para a gestão sanitária da segurança do paciente (2021-2025);
- Instigar os serviços de saúde elegíveis quanto à participação na Avaliação de Cultura de Segurança do paciente;
- Estimular os serviços de saúde elegíveis quanto à participação na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do paciente;
- Planejar ações de capacitação aos serviços de saúde sobre qualidade do cuidado e segurança do paciente;
- Apoiar pesquisas sobre qualidade do cuidado e segurança do paciente;
- Motivar os serviços de saúde nas ações sobre acompanhantes e familiares no processo de Segurança do Paciente;
- Efetivar três encontros anuais com os serviços de saúde para tratar sobre o alinhamento das ações de Segurança do Paciente;
- Realizar no mínimo duas ações anuais em alusão às datas comemorativas da Segurança do Paciente.

5. COMPOSIÇÃO DO NSP DA AGEVISA-PB

O NSP da AGEVISA-PB foi devidamente constituído e designado pela direção geral desta agência. A primeira publicação no Diário Oficial do Estado foi a de Nº007/2020, sendo revogado e atualizado pela publicação de Nº 009/2023, com a seguinte formação:

- Polianna Estrela Lima de Andrade – Coordenadora
- Geraldo Moreira de Menezes – Vice-coordenador
- Sayonara Carlos da Silva Severo – Membro Executor
- Vivian de Oliveira Lopes – Membro Consultor
- Andrea Cláudia Cardoso Rocha - Membro Consultor
- Mariceli Barbosa de Souza - Membro Consultor
- Adriana Carla Rodrigues Mendes - Membro Consultor

6. COMPETÊNCIAS

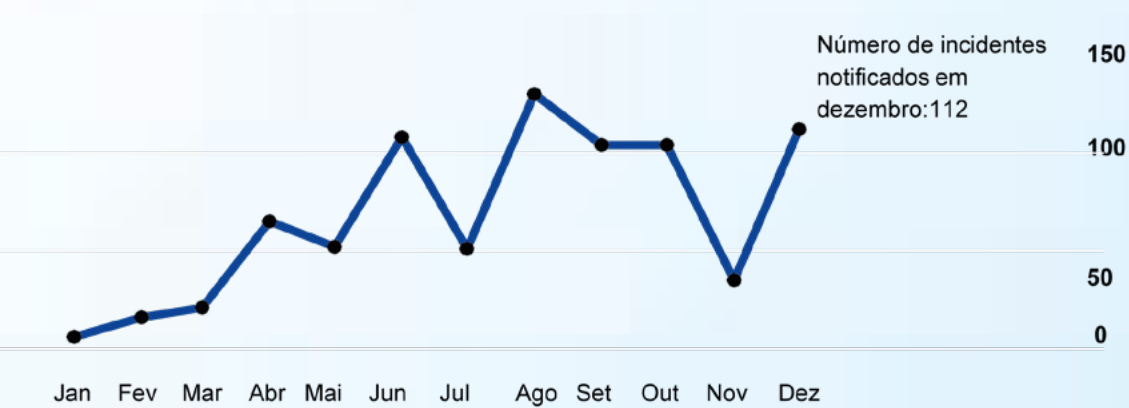
Em nível Estadual Cabe à Vigilância Sanitária, a coordenação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Gerenciar as notificações de EA relacionados à assistência à saúde;
- Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano Integrado no SNVS e contribuir para as revisões e as atualizações periódicas;
- Monitorar os indicadores do Plano Integrado para identificar riscos e prioridades de intervenção;
- Avaliar, analisar e consolidar as notificações de incidentes dos serviços de saúde e do cidadão;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e Never Events;
- Implementar ações de melhoria com base nos indicadores do Plano Integrado voltadas para a implantação de NSPs, notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, e implantação das práticas de segurança do paciente;
- Amparar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos profissionais de VISA e dos serviços de saúde em segurança do paciente;
- Elaborar e divulgar relatórios e boletins sobre as ações e indicadores do Plano Integrado;
- Apoiar a estruturação dos NSP VISA dos municípios prioritários (capitais) (Brasil 2021).

7. PERFIL DA ANÁLISE DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NA PARAÍBA

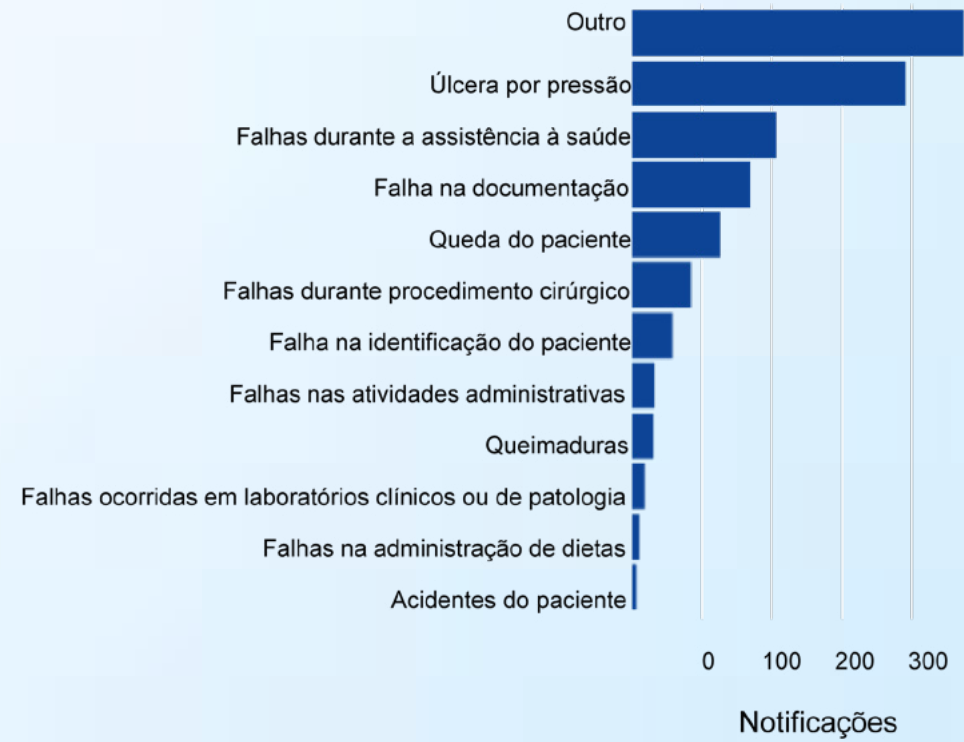
7.1 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2018.

Gráfico 1. Número de incidentes notificados por mês.



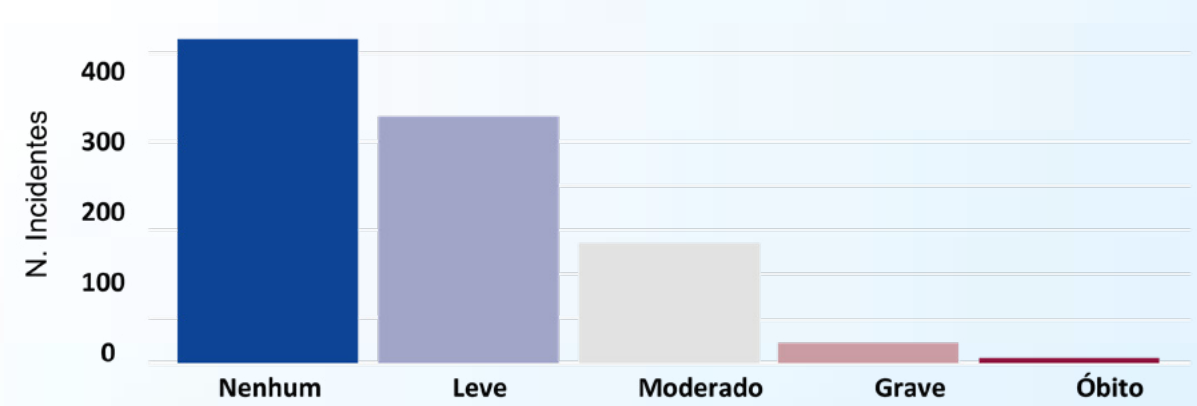
Fonte: ANVISA (2018).

Gráfico 2. Tipos de incidentes notificados com maior frequência.



Fonte: ANVISA (2018).

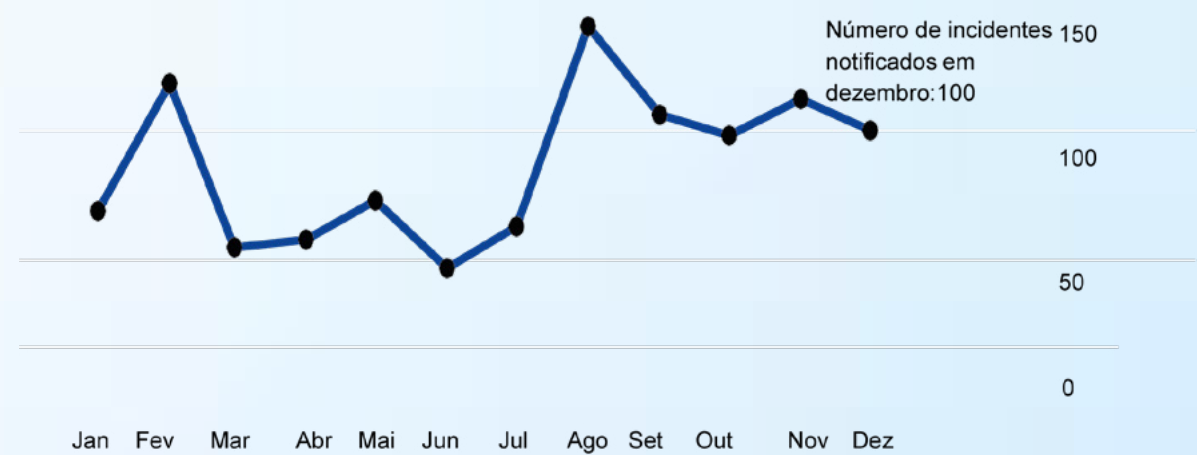
Gráfico 3. Número de incidentes notificados segundo grau do dano.



Fonte: ANVISA (2018).

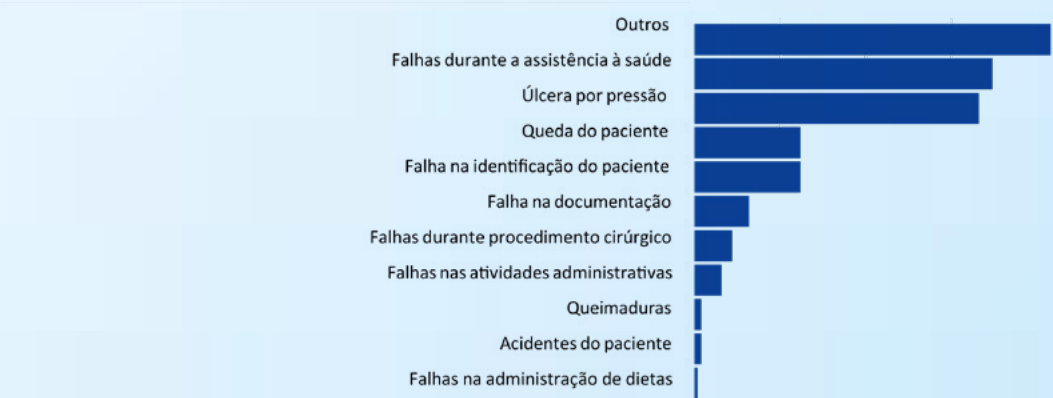
7.2 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2019.

Gráfico 4. Número de incidentes notificados por mês.



Fonte: ANVISA (2019).

Gráfico 5. Tipos de incidentes notificados com maior frequência. De janeiro a maio de 2019



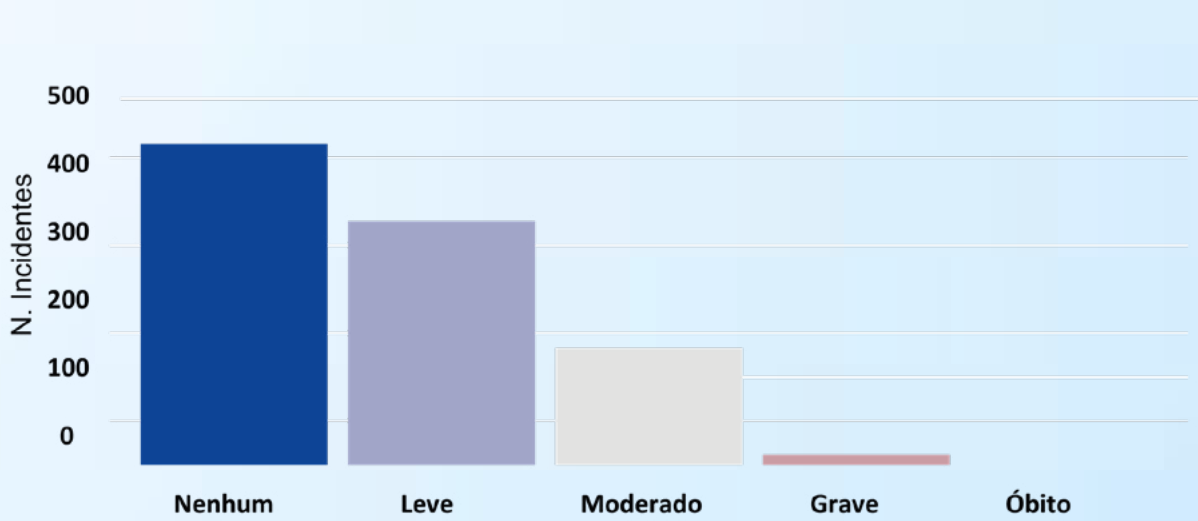
Fonte: ANVISA (2019).

Gráfico 6. Tipos de incidentes notificados com maior frequência.



Fonte: ANVISA (2019).

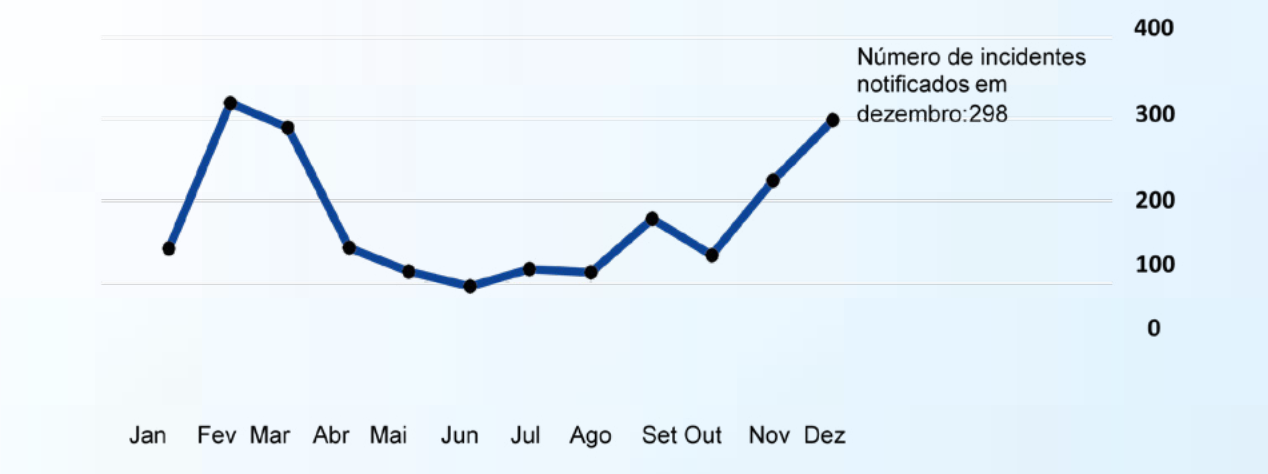
Gráfico 7. Número de incidentes notificados segundo grau do dano.



nte: ANVISA (2019).

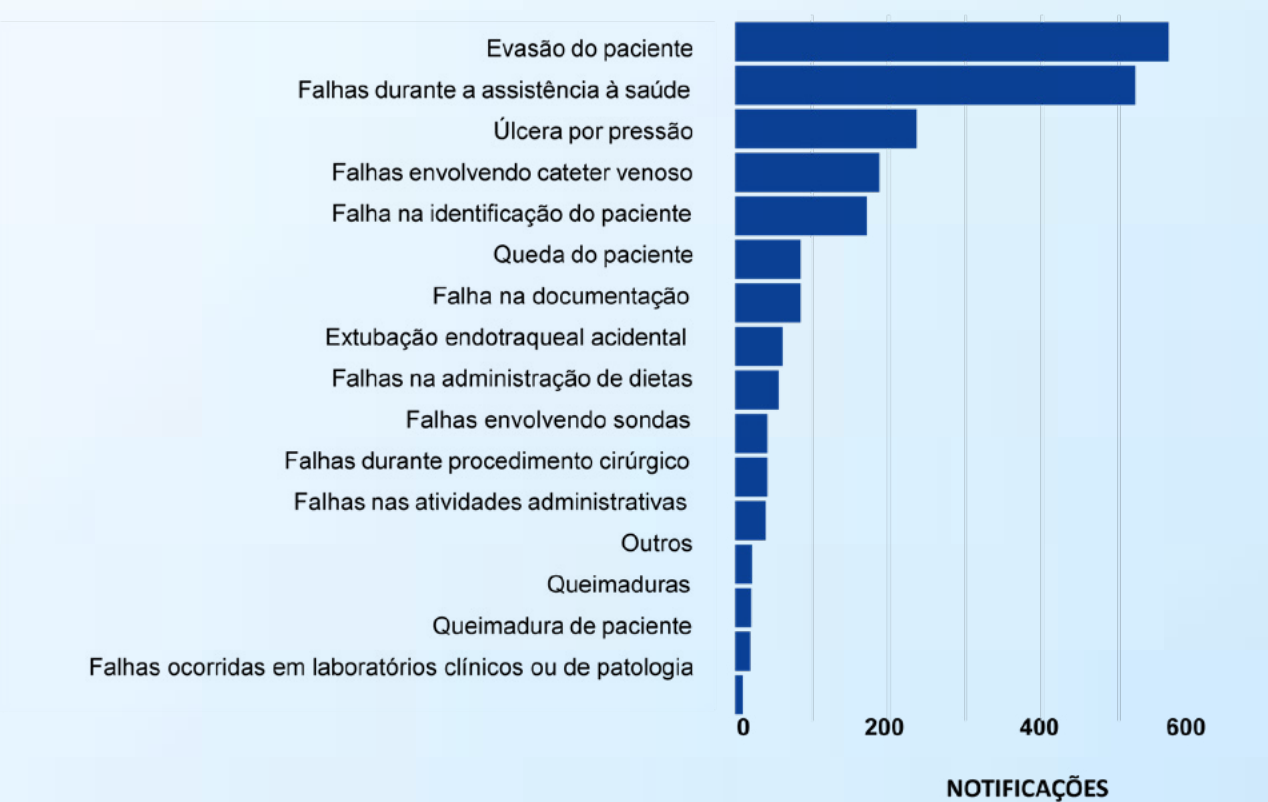
7.3 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2020.

Gráfico 8. Número de incidentes notificados por mês.

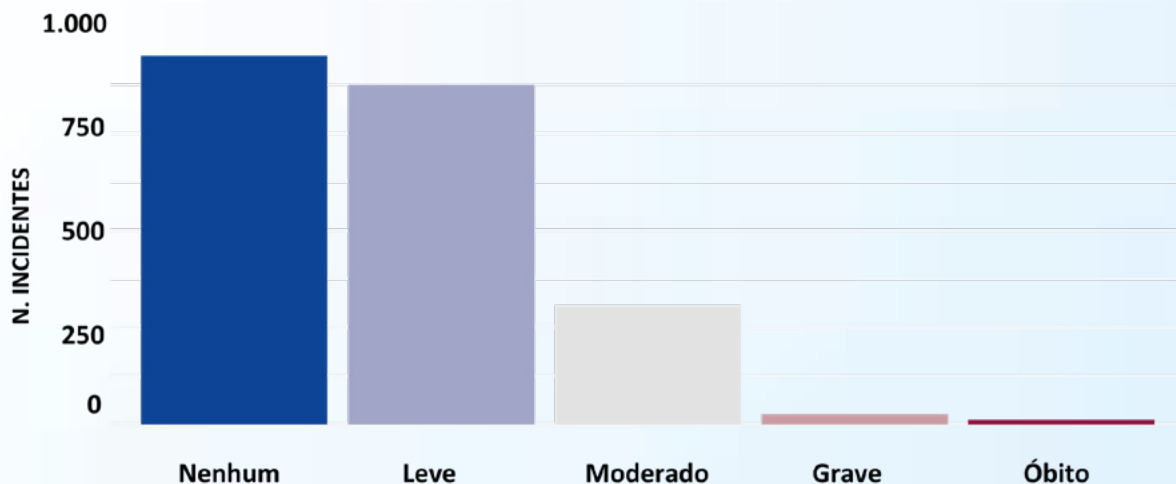


Fonte: ANVISA (2020).

Gráfico 9. Tipos de incidentes notificados com maior frequência.

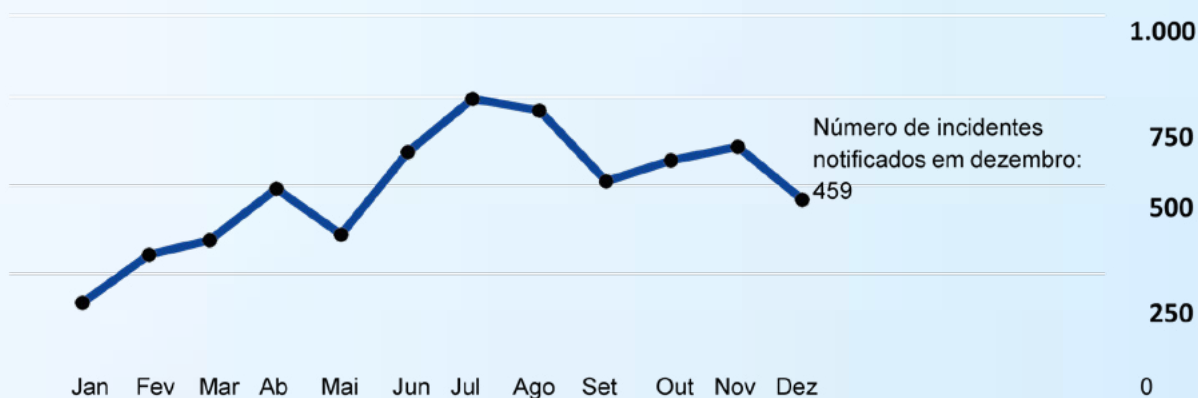


Fonte: ANVISA (2020).

Gráfico 10. Número de incidentes notificados segundo grau do dano.

Fonte: ANVISA (2020).

7.4 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2021.

Gráfico 11. Número de incidentes notificados por mês.

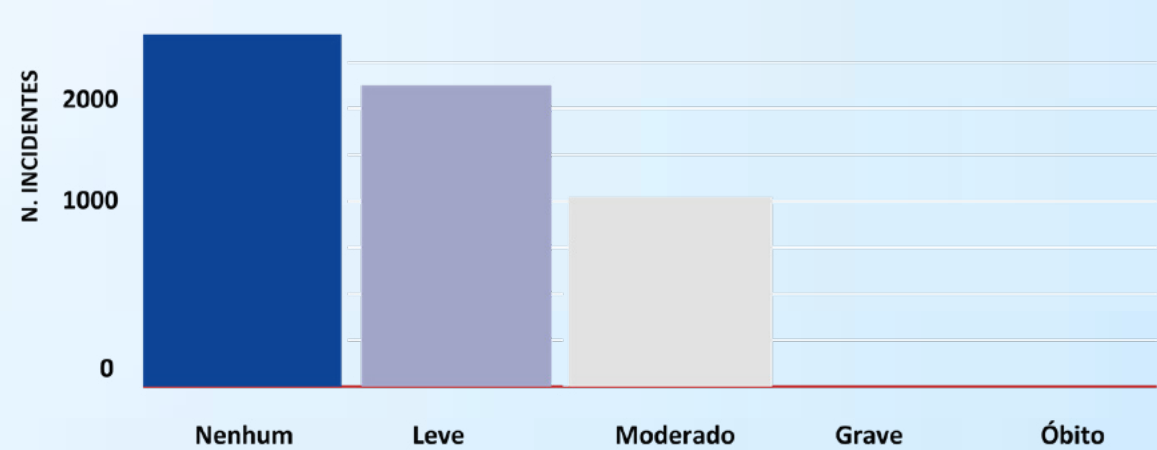
Fonte: ANVISA (2021).

Gráfico 12. Tipos de incidentes notificados com maior frequência.



Fonte: ANVISA (2021).

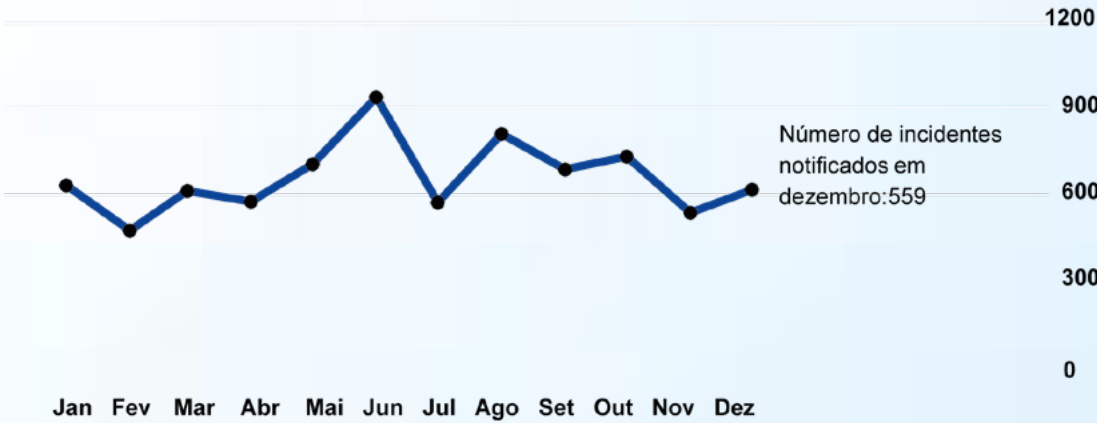
Gráfico 13. Número de incidentes notificados segundo grau do dano.



Fonte: ANVISA (2021).

7.5 Resultados das notificações realizadas no NOTIVISA - Paraíba, 2022.

Gráfico 14. Número de incidentes notificados por mês.



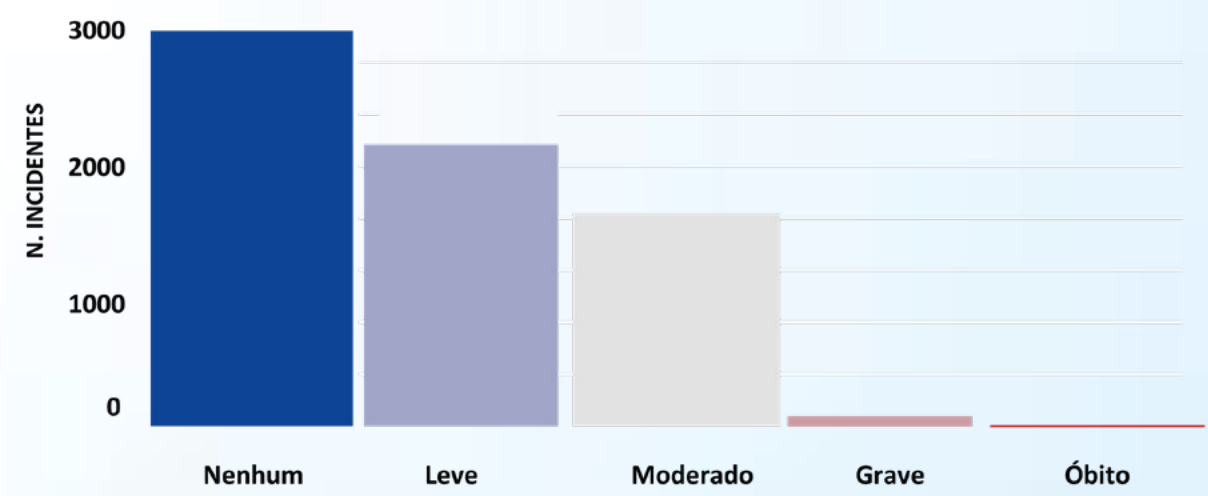
Fonte: ANVISA (2022).

Gráfico 15. Tipos de incidentes notificados com maior frequência.



Fonte: ANVISA (2022).

Gráfico 16. Número de incidentes notificados segundo grau do dano.



Fonte: ANVISA (2021).

8. METAS E INDICADORES

Na busca de alcançar os objetivos deste plano, como também atender as ações descritas no Plano Integrado para a Gestão de Vigilância Sanitária da Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde 2023-2025, o NSP AGEVISA-PB trabalhará com as seguintes metas e seus respectivos indicadores de monitoramento apresentados abaixo:

Quadro 01: Metas e Indicadores do Plano.

META	INDICADOR
Meta 1 - Até 2025, 70% dos hospitais SEM UTI da PB com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na ANVISA. • 2023 60% • 2024 65% • 2025 70%	Número de hospitais sem UTI da PB com NSP cadastrados na ANVISA / Número total de hospitais sem UTI X 100 Fonte: Cadastro de Instituições da ANVISA.
Meta 2 - Até 2025, 90% dos serviços de saúde prioritários da PB (hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) com NSP cadastrados na ANVISA. • 2023 80% • 2024 85% • 2025 90%	Indicador 1: Número de hospitais com leitos de UTI da PB com NSP cadastrados na ANVISA / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100 Indicador 2: Número de serviços de diálise*da PB com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de serviços de diálise* X 100 *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica Fonte: Cadastro de Instituições da ANVISA.

Meta 3 - Até 2025, 80% dos serviços de saúde prioritários da PB (hospitais com leitos de UTI e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos) notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes de segurança ao SNVS; • 2023 70% • 2024 75% • 2025 80%	Indicador 1: Número de hospitais com leitos de UTI da PB que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100 Indicador 2: Número de serviços de diálise*da PB que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total serviços de diálise* X 100 *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica Fonte: Cadastro de Instituições da ANVISA.
Meta 4 - Até 2025, 60% dos hospitais sem leitos de UTI da PB notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes de segurança ao SNVS; • 2023 50% • 2024 55% • 2025 60%	Número de hospitais sem leitos de UTI da PB que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total de hospitais sem leitos de UTI X 100 Fonte: Sistema NOTIVISA/ANVISA (módulo Assistência à Saúde) ou outro que vier a substituí-lo.
Meta 5 - Até 2025, 90% dos hospitais com leitos de UTI da PB participando da Avaliação anual das práticas de segurança do paciente; • 2023 80% • 2024 85% • 2025 90%	Número de hospitais com leitos de UTI da PB participando da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente/Número total de hospitais com leitos de UTI X 100 Fonte: Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, ANVISA.
Meta 6 - Até 2025, 70% dos serviços de diálise da Paraíba, que prestam assistência a pacientes crônicos participando da Avaliação anual das práticas de segurança do paciente (instrumento específico, a ser disponibilizado pela GVIMS/GGTES/ANVISA); • 2023 60% • 2024 65% • 2025 70%	Número de serviços de diálise* da Paraíba, que participaram da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente / Número total de serviços de diálise* X 100. *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica Fonte: Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, ANVISA.
Meta 7 - Até 2025, aumentar em 15% o número de serviços de saúde prioritários da Paraíba (hospitais com leitos de UTI e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos) classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente; • 2023 5% • 2024 10% • 2025 15%	Indicador 1: Hospitais com leitos de UTI Número de hospitais com leitos de UTI da Paraíba, classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente / Número total de hospitais com leitos de UTI que participaram da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente X 100 Indicador 2: Serviços de diálise da Paraíba, que prestam assistência a pacientes crônicos Número de serviços de diálise*classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente / Número total de serviços de diálise* da Paraíba, que participaram da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente X 100. *Serviços de diálise da Paraíba, que prestam assistência a pacientes crônicos. Fonte: Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, ANVISA.

Meta 8 - Até 2025, 90% das notificações de óbitos e never events da Paraíba, avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela ANVISA para notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde; • 2023 80% • 2024 85% • 2025 90%	Número de notificações de óbitos e never events da Paraíba, avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa, no período / Número total de notificações de óbitos e never events da Paraíba, no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa X 100 Fonte: Sistema NOTIVISA/ANVISA (módulo Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.
Meta 9 - Até 2025, 40% dos hospitais com leitos de UTI da PB utilizando a ferramenta nacional de Avaliação da cultura de segurança do paciente, disponibilizada pela ANVISA; • 2023 30% • 2024 35% • 2025 40%	Número de hospitais com leitos de UTI da PB participando da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente/Número total de hospitais com leitos de UTI X 100 Fonte: Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, ANVISA.
Meta 10 - Implantar o Núcleo de Segurança do Paciente em 4% das unidades básicas de saúde da Paraíba.	Percentual de Núcleos de Segurança do Paciente Implantados na Atenção Básica. Fonte: Cadastro de Instituições da ANVISA.

Fonte: (ANVISA, 2023; AGEVISA-PB, 2023).

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As ações de vigilância sanitária no que compete à Segurança do Paciente em serviços de saúde consistem em um processo dinâmico, contínuo e categórico para a prevenção de riscos e o Núcleo de Segurança do Paciente é a instância responsável pelo diagnóstico, priorização, gestão dos riscos e notificação dos incidentes ao SNVS, contribuindo para o fortalecimento do sistema e tornando mais seguro o cuidado em saúde.

A AGEVISA-PB espera através deste plano, direcionar suas atividades e fortalecer suas ações considerando as legislações sanitárias e planos nacionais da ANVISA sobre o que versa a Segurança do Paciente, de maneira que venha a alcançar os resultados esperados para uma assistência à saúde de qualidade e cada vez mais segura à população paraibana.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução-RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, Seção 1, Pág. 36. 17. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, 2014.

Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html Acesso em 27 de julho de 2023.

ANVISA. 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, DF, 2015. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado-1.pdf. Acesso em: 15 ago. 2022.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA, 2016. Disponível em: https://www.saude.gov.br/images/imagens_migradas/upload/arquivos/2017-09/2016-anvisa---caderno-6---implantacao-nucleo-de-seguranca.pdf Acesso em 27 de julho de 2023.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Plano Integrado para a **Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021- 2025**. Brasília, DF, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF, 2013a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 20 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 1.377, de 9 de julho de 2013**. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Brasília, DF, 2013b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html. Acesso em: 20 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 2.095, de 24 de setembro de 2013**. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Brasília, DF, 2013c. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/vs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html. Acesso em: 20 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf Acesso em 27 de julho de 2023.

SILVA, H. R.; PINHEIRO NETO, J. C.; MACEDO JÚNIOR, C.A.A.; COSTA, R. H. F. **Análise dos incidentes notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no Brasil de 2014 a 2019**. 2020. Disponível em: file:///C:/Users/vivian.lopes/Downloads/Analise_dos_incidentes_notificados_ao_Sistema_Naci.pdf Acesso em 27 de julho de 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient Safety. **Who Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems**. From information to action. Genève, 2005.

Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69797> Acesso em 27 de julho de 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety**. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006. Disponível em: <https://psnet.ahrq.gov/issue/world-alliance-patient-safety-forward-programme> Acesso em 27 de julho de 2023.