

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM

LÍVIA PRADO GOMES

**CARACTERÍSTICAS DOS INCIDENTES
RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE DO
RECÉM-NASCIDO NO BRASIL DE 2014 A 2022**

SÃO CARLOS -SP

2025

LÍVIA PRADO GOMES

**CARACTERÍSTICAS DOS INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À
SAÚDE DO RECÉM-NASCIDO NO BRASIL DE 2014 A 2022**

Trabalho apresentado de conclusão de curso ao Departamento de Enfermagem da Universidade Federal de São Carlos, para obtenção do título de bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Cristina Ortiz Sobrinho
Valete

São Carlos-SP
2025

Gomes, Livia Prado

Características dos incidentes relacionados à assistência
à saúde do recém-nascido no Brasil de 2014 a 2022 /
Livia Prado Gomes -- 2025.
31f.

TCC (Graduação) - Universidade Federal de São Carlos,
campus São Carlos, São Carlos

Orientador (a): Cristina Ortiz Sobrinho Valet

Banca Examinadora: Bernardino Geraldo Alves Souto,
Úrsula Marcondes Westin

Bibliografia

1. Segurança do paciente . 2. Neonatal . 3. Eventos
Adversos . I. Gomes, Livia Prado. II. Título.

Ficha catalográfica desenvolvida pela Secretaria Geral de Informática
(SIn)

DADOS FORNECIDOS PELO AUTOR

Bibliotecário responsável: Arildo Martins - CRB/8 7180

Dedico esse trabalho ao meu eu do futuro,
que colherá os frutos desta jornada de
aprendizado e crescimento.

AGRADECIMENTOS

Concluir este trabalho é um marco que reflete não apenas o meu esforço, mas também o apoio de pessoas essenciais na minha vida. Em primeiro lugar, quero expressar minha gratidão aos meus pais, Maurício e Ana Laura, ao meu padrasto, Gustavo, que desde o momento em que escolhi a Enfermagem como profissão, até hoje, caminharam ao meu lado com amor, incentivo, confiança e não me deixaram desistir.

À minha avó, meu agradecimento cheio de carinho, por sempre acreditar em mim e ser uma das minhas maiores incentivadoras.

Ao meu namorado, cuja presença constante e apoio incondicional me motivaram nos momentos mais difíceis.

Aos amigos que a faculdade me deu, minha eterna gratidão. Com vocês, essa jornada foi mais leve e mais rica. Compartilhamos risos, medos, dúvidas, aprendizados e muitos momentos que levarei comigo para sempre. Obrigada por me ensinarem tanto, cada um à sua maneira, e por fazerem parte dessa história.

Aos professores, enfermeiros, preceptores e a todos os profissionais que, de alguma forma, contribuíram com minha formação, deixo minha gratidão sincera. Cada orientação, cada gesto de acolhimento e cada ensinamento deixaram marcas importantes no meu caminho.

Em especial, agradeço à minha orientadora, professora Cristina. Obrigada por acreditar em mim desde o início, por me acolher com tanto respeito e por caminhar ao meu lado em cada etapa dessa construção.

RESUMO

O objetivo do artigo é analisar os incidentes relacionados à assistência à saúde notificados em recém-nascidos no Brasil, de 2014 a 2022. Estudo de série temporal, retrospectiva, na base Notivisa, de 2014 a 2022. Calculou-se a frequência, a taxa de incidentes notificados de acordo com o número de nascidos vivos por macrorregião e a tendência temporal foi estimada pela regressão de *Prais-Winsten*. Foram notificados 39.373 incidentes, sendo os mais frequentes as falhas durante a assistência à saúde, falhas envolvendo cateter venoso, outros, lesão por pressão e falhas envolvendo sondas. A macrorregião que mais notificou foi a Sudeste, mas, considerando o número de nascidos vivos, a macrorregião centro-oeste se destacou. Em relação às notificações de EA com dano grave, as mais frequentes foram falhas na assistência à saúde, outros, extubação endotraqueal acidental, lesão por pressão e falhas envolvendo cateter venoso. Os EA relacionados ao óbito mais frequentes foram falhas durante a assistência à saúde, outros, broncoaspiração, acidentes do paciente. Foi observada tendência crescente do número de notificações no tempo, que pode ser resultado da expansão dos núcleos de segurança do paciente. Estes resultados apontam para os protocolos de segurança que precisam ser fortalecidos.

Palavras-chave: Recém-nascido, Brasil, Segurança do Paciente, Evento Adverso, Estudos de Séries Temporais

ABSTRACT

The objective of this article is to analyze healthcare incidents reported in newborns in Brazil from 2014 to 2022. Retrospective time series study, in the Notivisa database, from April 2014 to December 2022. The frequency and rate of reported incidents according to the number of live births per macro-region. The trend in the number of incidents was estimated using Prais-Winsten regression. A total of 39,373 incidents were reported, with the most frequent types being failures during healthcare, failures involving venous catheters, others, pressure injuries, and failures involving probes. The macro-region that reported the most was the Southeast, but, considering the number of live births, the central-west macro-region surpassed the others. About reports of AEs with serious damage, the most frequent were failures in healthcare, others, accidental endotracheal extubation, pressure injuries, and failures involving venous catheters. The most frequent AEs related to death were failures during healthcare, others, bronchoaspiration, and patient accidents. An increasing trend in the number of notifications over time was observed, which may be a result of the expansion of patient safety centers in the country. These results point out safety protocols that need to be strengthened.

Keywords: Newborn, Brazil, Patient Safety, Adverse Event, Time Series Studies

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1** - Valores preditos e observados dos incidentes notificados em recém-nascidos, Brasil, 2014 a 2022. 14
- Figura 2** - Frequência de notificação de incidentes em recém-nascidos por macrorregião, Brasil, 2014 a 2022. 15
- Figura 3** - Tipos de eventos adversos relacionados ao grau de dano grave em recém-nascidos, Brasil, 2014 a 2022. 18
- Figura 4** - Tipos de eventos adversos relacionados ao óbito em recém-nascidos, Brasil, 2014 a 2022. 19

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Descrição e frequência dos eventos adversos notificados em recém-nascidos no Brasil, 2014 a 2022.	16
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DF - Distrito Federal

EA - Evento Adverso

GTT - Global Trigger Tool

NV - Nascidos Vivos

OMS - Organização Mundial da Saúde

PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente

UTIN - Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. MATERIAIS E MÉTODOS	14
2.1. Desenho e população do estudo	14
2.2. Coleta de dados	14
2.3. Variáveis de interesse	14
2.4. Análise dos dados	14
2.5. Considerações éticas	15
3. RESULTADOS	15
4. DISCUSSÃO	21
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
6. REFERÊNCIAS	28

1. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é “o conjunto de atividades organizadas que criam cultura, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes do cuidado em saúde, que de forma consistente e sustentada reduzem riscos, a ocorrência de dano evitável, torna os erros improváveis e reduzem o seu impacto, caso ocorram” (OMS, 2021, p.7). Os incidentes relacionados à assistência à saúde englobam eventos ou circunstâncias que atingem o paciente podendo ou não resultar em dano. Dentre estes, destacam-se os eventos adversos (EA) que são aqueles que atingem o paciente e causam algum dano. Esses eventos representam um problema de saúde pública mundial a ser enfrentado. (OMS, 2021)

No mundo todo, as instituições vêm se organizando para o enfrentamento das questões relacionadas à segurança do paciente. A Organização Mundial da Saúde (OMS) criou em 2004 a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, cujo objetivo era aprimorar a segurança no cuidado em saúde e, por consequência, a qualidade dos serviços prestados (OMS, 2005).

No Brasil, o Ministério da Saúde, com o objetivo de atingir as metas da OMS, publicou a Portaria GM nº 529 de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), cuja finalidade é contribuir para a qualificação da segurança do cuidado em todos os serviços de saúde do Brasil (Brasil, 2013). Juntamente com a publicação desta Portaria, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução - RDC nº 36 de julho de 2013 tornando obrigatória a implementação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e a notificação dos EA em todos os estabelecimentos de saúde do país, cabendo à Anvisa, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias de estados, Distrito Federal (DF) e municípios, monitorar os dados notificados, acompanhar a investigação dos eventos adversos que evoluíram para óbito e divulgar os relatórios anuais referentes aos eventos adversos, com análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde (ANVISA, 2013).

Nesse sentido, os recém-nascidos são particularmente vulneráveis à ocorrência de EA, em virtude, dentre outros fatores, da fragilidade e da imaturidade cognitiva que os tornam totalmente dependentes de sistemas seguros que garantam sua integridade física e emocional (Oliveira *et al*, 2022), especialmente aqueles internados em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). É fundamental que os profissionais demandem atenção redobrada no que se refere aos cuidados prestados a estes pacientes, visto que são frequentemente expostos a intervenções terapêuticas, muitas vezes excessivas, que os expõem a maior risco de incidentes

relacionados aos cuidados em saúde (Mendes *et al*, 2021).

Sabe-se que os incidentes relacionados à assistência à saúde têm causa multifatorial e os processos e a cultura institucionais interferem na segurança do paciente. Embora os profissionais de saúde procurem realizar seu trabalho segundo os protocolos vigentes, o ambiente de trabalho é propenso a falhas, uma vez que os cuidados em saúde representam atividades bastante complexas (Souza; Mendes, 2019). Frente a este contexto complexo, crítico e vulnerável, é necessário avaliar e atentar-se constantemente às questões relacionadas à qualidade do cuidado e à segurança do paciente na neonatologia.

O Boletim de Segurança do Paciente número 29 da Anvisa, referente ao período de 2014 a 2022, deixa evidente a importância das notificações de incidentes no período neonatal, representando estas, a metade de todas as notificações consolidadas no primeiro ano de idade (ANVISA, 2023). Entretanto, a natureza e a descrição dessas notificações não são conhecidas. O detalhamento das notificações de incidentes pode contribuir para que medidas sejam elencadas para o enfrentamento destes, em especial dos eventos adversos. Considerando a heterogeneidade do país, com dimensões continentais e disparidades econômicas e culturais, é possível que haja diferença na frequência destas notificações por regiões.

A segurança do cuidado em saúde é, portanto, um desafio, em especial para pacientes vulneráveis como os recém-nascidos. Assim, a notificação de incidentes em saúde é um pilar insubstituível da cultura de segurança do paciente e o deslinde das notificações consolidadas no Notivisa gera oportunidades de aprendizado e melhoria contínua. Apesar disso, pode haver subnotificação, resultando em dificuldade na avaliação destes eventos (Melgarejo; Mastroianni; Varallo, 2019). Apesar disso, esses incidentes devem ser estudados e monitorados ao longo do tempo.

Desta forma, este estudo teve como objetivos identificar a natureza dos incidentes de maior frequência que acometeram os recém-nascidos no Brasil, detectar os incidentes associados à gravidade, as macrorregiões do Brasil de maiores frequências e as taxas de notificação e a tendência das notificações no tempo, de 2014 a 2022.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. Desenho e população do estudo

Trata-se de estudo do tipo série temporal, quantitativo, que incluiu todas as notificações

de incidentes na base de dados Notivisa, módulo Assistência à Saúde, encaminhadas no período de abril de 2014 a dezembro de 2022. A população do estudo foram as notificações de recém-nascidos, definidos pela idade menor que 28 dias, que sofreram algum incidente no período analisado, em qualquer Unidade Federativa (UF) do Brasil.

2.2. Coleta de dados

Todas as notificações de incidentes relacionados aos cuidados em saúde, na faixa etária de menos de 28 dias, foram investigadas. Os dados foram extraídos do sistema Notivisa por um profissional da Anvisa, sem a identificação da instituição e/ou do notificante. Os critérios de inclusão foram: todos os incidentes cuja data de notificação incluiu-se no período de interesse do estudo. Os critérios de exclusão foram: notificações com informações insuficientes.

2.3. Variáveis de interesse

As variáveis de interesse deste estudo foram: a UF, a data da notificação, o tipo de serviço, o tipo de incidente, o grau de dano e o sexo. As UF posteriormente foram agrupadas nas macrorregiões do país. A taxonomia do grau de dano dos incidentes notificados seguiu o seguinte: incidentes sem danos; incidentes com dano (eventos adversos) leve, moderado, grave ou óbito (Melgarejo; Mastroianni; Varallo, 2019). Os incidentes foram organizados por dano (sem danos e com dano) e posteriormente, por grau de dano, para que fossem elencados os cinco incidentes de maior gravidade (dano grave e óbito). A variável desfecho foram os incidentes notificados.

2.4. Análise dos dados

Foram calculados o número global de incidentes notificados e a taxa de incidentes de acordo com o número de nascidos vivos por ano e por macrorregião (<http://plataforma.saude.gov.br/natalidade/nascidos-vivos/>), da seguinte forma: $[\text{número de incidentes} / \text{número de nascidos vivos (NV)}] \times 100.000$. A tendência do número de incidentes foi analisada através da regressão de *Prais-Winsten*, própria para estudos de série temporal, que considera a autocorrelação entre os valores observados, para determinação estatística da tendência, tendo como variável dependente o número de incidentes e variável independente o tempo, neste caso definido em intervalo mensal. A tendência positiva com p valor < 0,05 foi considerada crescente e aquela com valores negativos, como decrescente. A tendência com p

valor $> 0,05$ foi considerada estável. Os resultados são apresentados em números globais, taxas e proporções. Foi usado o software Stata versão 18.0 (<https://www.stata.com>).

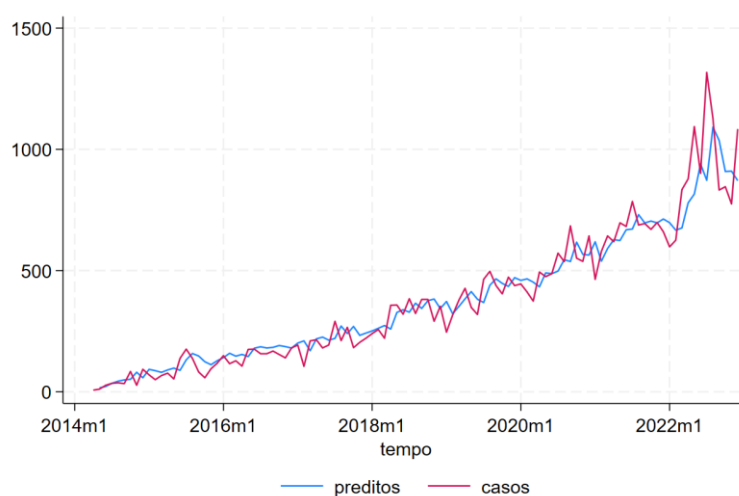
2.5. Considerações éticas

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE 73189223.9.0000.5504). Foi obtida isenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A integridade dos dados e a transparência dos resultados foram garantidas, de forma a contribuir com o conhecimento de forma ética e justa.

3. RESULTADOS

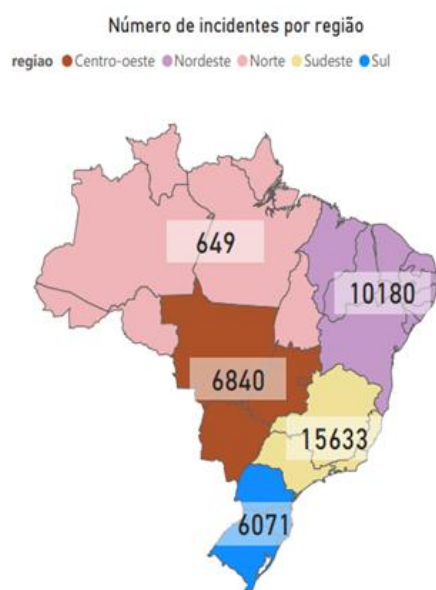
Foram notificados 39.373 incidentes ocorridos em recém-nascidos com idade menor que 28 dias, no Notivisa, entre abril de 2014 a dezembro de 2022 e destes, 39.006 (99,1%) foram de origem hospitalar, seguido de laboratório de análises clínicas em 87 (0,2%), e outros em 280 (0,7%). Em relação ao sexo, 19.741 (50,1%) eram masculino e 19.632 (49,9%) feminino. Em relação às UF que mais notificaram, Minas Gerais aparece em primeiro lugar com 9.057 (23,0%), seguido de São Paulo com 5.136 (13,0%) e Distrito Federal com 4.329 (10,9%). No período, foram registrados 24.797.385 nascidos vivos, resultando na taxa global de 158,7 incidentes para cada 100.000 nascidos vivos. Foi observado aumento do número de incidentes notificados no tempo (Prais $t=13.73$; coeficiente 8.82; $p<0.001$). A curva dos valores preditos e observados encontra-se na Figura 1.

Figura 1. Valores preditos e observados dos incidentes notificados em recém-nascidos, Brasil, 2014 a 2022.



Dentre as 39.373 notificações de incidentes, 26.913 (68,3%) foram eventos adversos. Em relação ao sexo, foi observado que o sexo masculino representou 13.781 (51,2%) das notificações de eventos adversos. O grau de dano mais frequente foi o leve, em 21.402 (79,5%), seguido do moderado em 4.365 (16,2%), grave em 775 (2,8%) e óbito em 371 (1,5%). Em relação ao número de notificações por macrorregião, a maior frequência foi observada na região sudeste, seguido do nordeste (Figura 2).

Figura 2. Frequência de notificação de incidentes em recém-nascidos por macrorregião, Brasil, 2014 a 2022.



Entretanto, ao analisar a taxa de ocorrência dos incidentes levando em consideração os nascidos vivos por macrorregião no período, foi observado em ordem decrescente: centro-oeste, 328,5 incidentes por 100.000 NV; sul, 180,2 incidentes por 100.000 NV; sudeste, 162,0 incidentes por 100.000 NV; nordeste, 145,9 incidentes por 100.000 NV; norte, 23,2 incidentes por 100.000 NV.

A proporção de EA em relação aos incidentes observada por macrorregião foi: sudeste, 11.757 EA (75,2%); sul, 4.071 EA (67,1%); nordeste, 6.467 EA (63,5%); centro-oeste, 4.220 EA (61,7%); e norte, 398 EA (61,3%). Considerando a taxa destes EA em relação aos nascidos vivos por macrorregião, no centro-oeste foi observado 202,7 por 100.000 NV, no sudeste 121,8 por 100.000 NV, no sul 120,8 por 100.000 NV, no nordeste 92,7 por 100.000 NV e no norte 14,2 por 100.000 NV.

As notificações de incidentes mais frequentes foram: falhas durante a assistência à saúde (35,5%); falhas envolvendo cateter venoso (13,4%); outros em 10,3%; lesão por pressão (7,6%); falhas envolvendo sondas (7,2%); falhas na identificação do paciente (5,9%); extubação endotraqueal acidental (5,2%); queda do paciente (2,9%); acidentes do paciente (2,3%); e falhas na administração de dietas (2,1%). Considerando somente os EA, os mais frequentes foram falhas durante a assistência à saúde (35,9%) e falhas envolvendo cateter venoso (16,7%), conforme a Tabela 1.

Tabela 1

Descrição e frequência dos eventos adversos notificados em recém-nascidos no Brasil, 2014 a 2022

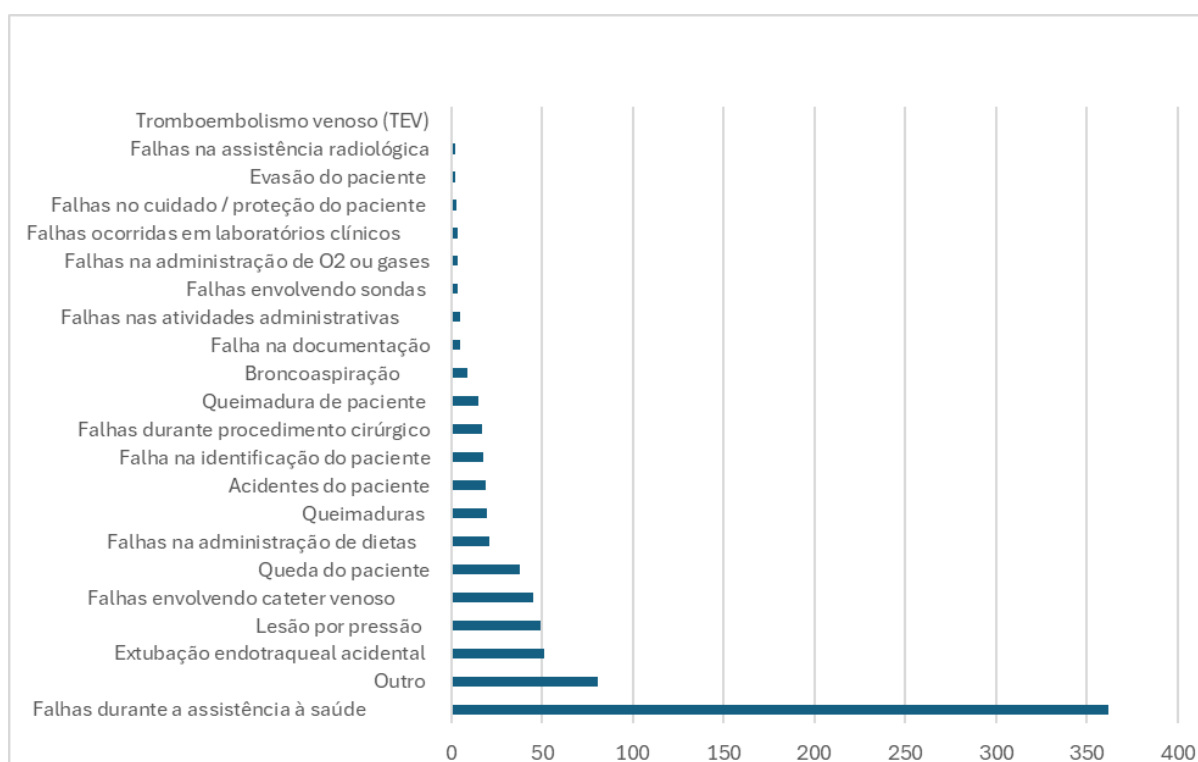
Tipos de incidentes	Frequência	Percentual
Falhas durante a assistência à saúde	9.664	35,9
Falhas envolvendo cateter venoso	4.505	16,7
Outros	2.878	11,4
Lesão por pressão	2.919	10,8
Falhas envolvendo sondas	1.751	6,5
Extubação endotraqueal acidental	1.554	5,7

Acidentes do paciente	842	3,1
Queda do paciente	701	2,6
Falhas na administração de dietas	390	1,4
Falha na identificação do paciente	313	1,1
Queimaduras	282	1,0
Evasão do paciente	279	1,0
Falhas ocorridas em laboratórios clínicos	255	0,9
Queimadura de paciente	134	0,5
Falha na documentação	120	0,4
Falhas durante procedimento cirúrgico	107	0,4
Falhas nas atividades administrativas	80	0,3

Broncoaspiração	69	0,2
Falhas na administração de O ₂ ou gases	41	0,1
Total	26.913	100,0

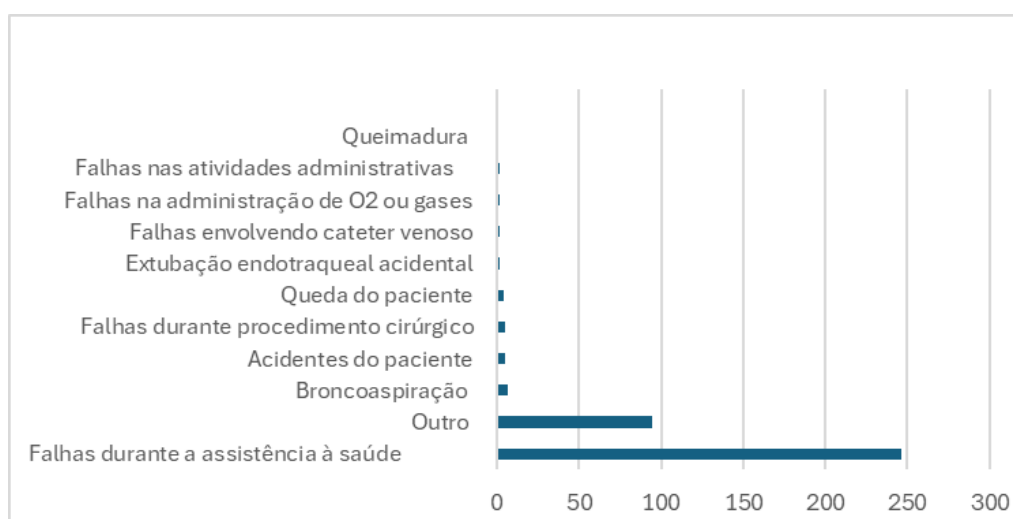
Em relação as notificações de EA com dano grave, foi observado que falhas na assistência à saúde (n=362; 46,7%), outros (n=81; 10,4%), extubação endotraqueal acidental (n=51; 6,6%), lesão por pressão (n=49; 6,3%) e falhas envolvendo cateter venoso (n=45; 5,8%) foram os mais frequentes (Figura 3).

Figura 3. Tipos de incidentes relacionados ao grau de dano grave em recém-nascidos, Brasil, 2014 a 2022.



As notificações de EA relacionados a ocorrência de óbito mais frequentes foram falhas durante a assistência à saúde (n=246; 66,3%), outros (n=95; 25,6%), broncoaspiração (n=7; 1,9%), acidentes do paciente (n=5; 1,3%) e falhas durante procedimento cirúrgico (n=5; 1,3%) (Figura 4).

Figura 4. Tipos de incidentes relacionados ao óbito em recém-nascidos, Brasil, 2014 a 2022.



4. DISCUSSÃO

No Brasil, no período de 2014 a 2022, houve tendência crescente do número de notificações de incidentes em recém-nascidos, sendo a maioria EA. Os incidentes mais frequentes e também os EA envolveram falhas na assistência, falhas envolvendo cateteres venosos, lesão por pressão, e falhas envolvendo sondas. As notificações de EA associados ao dano grave mais frequentes foram as falhas na assistência, outros, extubação traqueal acidental, lesão por pressão, e falhas envolvendo cateteres venosos. As notificações de eventos associados ao óbito mais frequentes foram as falhas na assistência, outros, broncoaspiração, acidentes do paciente e falhas durante procedimento cirúrgico. Em relação às macrorregiões do país, foi observado que a região que mais notificou incidentes considerando a taxa por NV foi centro-oeste, seguida do sul, sudeste, nordeste e norte. Em relação as notificações de EA, considerando a taxa por NV, foi observado que a região que mais notificou foi a centro-oeste, seguida do sudeste, sul, nordeste e norte.

O aumento do número de notificações observado no presente estudo, ao longo dos anos já, foi reportado em outro estudo na base NOTIVISA, possivelmente associado à expansão dos NSP, obrigatórios desde a vigência da RDC 36/2013 (ANVISA, 2013) (Lanzillotti *et al*, 2016).

Também, a crescente conscientização sobre segurança do paciente e o treinamento dos profissionais, com a expansão dos NSP, podem ter contribuído com o aumento do número de notificações (Lanzillotti *et al*, 2016). Este resultado está de acordo com as informações do Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29, que analisou os incidentes no Brasil de 2014 a 2022, onde foi observado aumento global do número de notificações (ANVISA, 2023). Contudo, este Boletim se refere a todos os incidentes em todas as faixas de idade e não há análise dos dados neonatais de forma isolada.

Foi observado que a região sudeste foi a que mais notificou incidentes e eventos adversos, possivelmente porque é a região brasileira que abriga a maior concentração de serviços de saúde, tendo maior densidade de procedimentos e, portanto, maior probabilidade de ocorrência de incidentes. Em comparação com outras macrorregiões brasileiras, a região sudeste se destaca, ainda, pela maior concentração de recursos e investimentos em saúde, sendo a região com mais infraestrutura e possivelmente com o maior número de NSP instituídos. No Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29, de 2014 a 2022, a frequência de notificação dos incidentes na população brasileira foi maior na região sudeste (41,0%), seguida do nordeste (21,0%), sul (20,0%), centro-oeste (14,0%) e norte (5,0%) (ANVISA, 2023). Sendo assim, este resultado está de acordo com a literatura existente. Corroborando com este resultado, segundo dados do DATASUS, em abril de 2014, início do período de estudo, foram cadastrados 121.771 estabelecimentos na região sudeste, seguido da região sul com 56.142, nordeste com 55.918, centro-oeste com 22.865 e norte com 13.021. Em dezembro de 2022, último mês do período deste estudo, haviam sido cadastrados 173.819 estabelecimentos na região sudeste, seguido de 86.023 na região sul e 76.309 no nordeste, 31.733 na centro-oeste e 20.514 na região norte, revelando um acréscimo de 44,0% no número de estabelecimentos de saúde e sendo a maioria no sudeste (Brasil, s.d). Por outro lado, considerando a taxa de NV, importante balizador da população suscetível a estes incidentes, foi observado que a região que mais notificou foi a centro-oeste, seguida das regiões sul, sudeste, nordeste e norte, diferente da notificação global de incidentes observada. Já em relação aos EA e considerando a taxa de NV, foi observado que a região que mais notificou também foi a centro-oeste, porém seguida das regiões sudeste, sul, nordeste e norte. Este resultado sugere que esforços devem ser envidados na macrorregião centro-oeste, tanto para uma análise mais apurada quanto para as intervenções específicas para mitigação destes EA.

As notificações de incidentes e EA mais frequentes foram falhas durante a assistência

à saúde, falhas envolvendo cateter venoso, outros, lesão por pressão e falhas envolvendo sondas. No que se refere aos incidentes associados ao dano grave, representaram 2,8% dos EA e os mais frequentes foram as falhas na assistência à saúde, outros, a extubação endotraqueal acidental, lesão por pressão e falhas envolvendo cateteres venosos. Este resultado está de acordo com a literatura. Os incidentes do tipo falhas durante a assistência à saúde e outros são inespecíficos, englobando diferentes incidentes, dificultando o direcionamento deste resultado para a melhoria das práticas assistenciais. Sakuma et al. (2023) destacaram que, entre os recém-nascidos, estas falhas respondem por uma parte significativa dos incidentes, e que cerca de 39% desses eventos poderiam ser prevenidos com cuidados adequados. Complicações com cateteres venosos, como flebite, infiltração e oclusão, estão entre os principais EA em recém-nascidos (Lanzillotti *et al*, 2016) (Prado *et al*, 2020) (Silva *et al*, 2017). Em Pernambuco, um estudo realizado numa UTIN identificou que a maioria dos recém-nascidos submetidos a passagem de cateter venoso de inserção periférica eram prematuros e naqueles que necessitaram de antibioticoterapia parenteral ou nutrição parenteral, a infecção e obstrução foram os eventos mais frequentes (Torres *et al*, 2022). Em estudo anterior realizado na base Notivisa, já havia sido identificado, numa amostra menor, que os incidentes sem danos mais frequentes foram os relacionados aos cateteres venosos (Lanzillotti *et al*, 2016). Um estudo que analisou 241 cateteres venosos, revelou que quase 50% apresentaram EA, com destaque para oclusão e sepse clínica (Franceschi; Cunha, 2010). Desta forma, pode-se apreender que estes eventos são frequentes, em especial nas UTIN. Considerando a gravidade encontrada dos eventos relacionados aos cateteres venosos, e levando em consideração que estes eventos podem ser evitáveis com o uso de protocolos para cateterização venosa, que incluam o uso da técnica asséptica, o procedimento guiado por ultrassonografia e com verificação da posição, entre outros passos, a equipe neonatal deve ser treinada e os recursos necessários para este procedimento tão frequente nas unidades neonatais, deve ser disponível (Spagnuolo *et al*, 2024).

No que se refere às lesões por pressão, que se destacaram no presente estudo, o reconhecimento da sua ocorrência em crianças é mais recente em relação aos adultos. Destarte, as lesões por pressão não podem ser negligenciadas no período neonatal, não só pela frequência, mas também pelos riscos que estes pacientes apresentam, dada a fragilidade da pele e os frequentes procedimentos realizados. A necessidade de curativos, cânulas, e outros dispositivos, a imobilidade em situações críticas extremas, e a fragilidade da pele são alguns dos fatores contribuintes destes eventos. Assim, estas lesões têm causa multifatorial e na

literatura, tem sido sugerido que haja correlação positiva entre a carga de trabalho da equipe e sua ocorrência (Gimenez; Serafim; Lima, 2023). Vale ressaltar que, dadas as características e fragilidade da pele dos recém-nascidos, em especial dos prematuros, outros incidentes não englobados na categoria lesão por pressão são frequentes, como a lesão de septo nasal, a dermatite perineal e as lesões de pele em geral (Gimenez; Serafim; Lima, 2023) (Brito; Rocha; Ferreira, 2009). Em uma pesquisa realizada em seis UTIN de cinco hospitais públicos no Paraná, foram identificados 86 gatilhos, sendo 63 em recém-nascidos e 23 em crianças, revelando a importância desta investigação em recém-nascidos. A metodologia Global Trigger Tool (GTT), utilizada no estudo, consiste em rastreadores chamados gatilhos, que são indicadores específicos de possíveis EA detectados durante a revisão retrospectiva de prontuários. Entre os gatilhos predominantes em recém-nascidos, as lesões por pressão ou de pele foram o segundo com maior destaque (14,3%). Após análise, foram confirmados 30 EA em 22 pacientes, que incluíram 9 lesões de pele, corroborando a elevada frequência destes eventos, também encontrada no presente estudo (Maziero *et al*, 2020). Essas lesões cutâneas representam uma preocupação significativa nesses pacientes, pois podem levar a complicações como aumento da perda de água e calor, desequilíbrios hidroeletrólíticos e térmicos e, especialmente, maior risco de infecções (Lanzillotti *et al*, 2015).

Ainda no que se refere as lesões de pele, que se destacaram no presente estudo, num estudo realizado numa UTIN no Paraná, onde foi aplicada uma escala validada para uso neonatal que avalia as condições da pele, observou-se que 25,4% dos recém-nascidos internados apresentou algum tipo de lesão de pele, considerando as dermatites e as lesões por pressão (Tenfen *et al*, 2024). Numa série de seis casos de lesão por pressão neonatal, as localizações mais frequentes foram a região occipital e nasal, em recém-nascidos submetidos à ventilação mecânica invasiva e ventilação não invasiva, respectivamente (Faria; Kamada, 2017). Sendo a segurança do paciente uma responsabilidade compartilhada, que exige o fortalecimento do trabalho em equipe, o desenvolvimento de protocolos claros e o investimento em educação continuada (Arboit *et al*, 2020) e as lesões por pressão, consideradas evitáveis, é fundamental a implementação de práticas preventivas e um manejo cuidadoso para minimizar esses incidentes (ANVISA, 2023). A prevenção destes eventos deve envolver protocolos com pacote de medidas (*bundles*), que incluam avaliação do risco, da pele e do dispositivo em uso. Nie (2020) reportou que estas estratégias resultaram na redução da frequência de lesões por pressão de 9,4% para 3,4% no período de um ano, numa unidade neonatal americana e, se excluídas as lesões associadas aos dispositivos, esta redução seria ainda maior, para 1,2%.

Contudo, a autora não fez menção ao grau de dano destes eventos.

Em relação aos EA com sondas, que também se destacaram neste estudo, a escassa literatura sobre o assunto não nos permite fazer comparações relativas à frequência destes EA. Contudo, casos associados à gravidade já foram descritos na literatura, em recém-nascidos criticamente doentes e intubados, que necessitam de passagem de sonda gástrica e evoluíram com perfuração gástrica, necessitando de intervenção cirúrgica (Bandeira *et al*, 2020).

No que se refere à extubação acidental, que foi frequente nos casos de EA com dano grave, tem sido descrito que ela ocorra de forma inesperada, frequentemente por agitação do paciente ou seu manuseio inadequado durante o processo de ventilação mecânica (Cossul; Neiva; Silveira, 2021). Lanzillotti (2015) observou numa unidade neonatal do Rio de Janeiro, que o evento adverso “extubação não planejada com comprometimento respiratório e necessidade de reintubação” foi associado ao óbito neonatal precoce, denotando a gravidade deste. Ainda, numa unidade de terapia intensiva neonatal de Brasília, a extubação acidental foi relatada como o EA mais frequente e o grau de dano moderado foi o mais frequente (Cossul; Neiva; Silveira, 2021). Foi observado em estudo internacional, que avaliou os casos de danos moderados em recém-nascidos, que aqueles ventilados apresentaram dessaturação aguda durante o transporte, evidenciando a fragilidade desses pacientes (Delacrétaz *et al*, 2022). Outros estudos observaram que a extubação acidental foi frequente, mas não reportaram o grau de dano, destacando a necessidade de cuidados rigorosos durante a assistência respiratória, dada a frequência e potencial de gravidade destes incidentes (Cossul; Neiva; Silveira, 2021) (França, 2016) (Oliveira *et al*, 2012). Diversas consequências podem estar associadas a extubação acidental como, falhas respiratórias imediatas, necessidade de reintubação, aumento do tempo de ventilação mecânica e de internação hospitalar. Além disso, a extubação acidental está relacionada a uma série de complicações graves, como hipóxia, pneumotórax, pneumonia secundária, lesões nas vias aéreas superiores e displasia broncopulmonar. Tais complicações, por sua vez, podem contribuir para o atraso no desenvolvimento neuropsicomotor do recém-nascido, agravando seu quadro clínico no longo prazo (Oliveira *et al*, 2012). Cossul *et al*. (2021) evidenciaram num universo de 147 eventos adversos ocorridos numa unidade de terapia intensiva neonatal em 2015, que 5 (3,0%) eram eventos adversos graves, sofridos por recém-nascidos muito imaturos e de muito baixo peso de nascimento, o que sugere uma relação entre gravidade destes incidentes e vulnerabilidade, mas os autores não reportaram a natureza destes incidentes.

As notificações de EA associados ao óbito representaram 1,5% dos EA e os mais frequentes foram as falhas na assistência à saúde, outros, broncoaspiração, acidentes do paciente e falhas durante procedimento cirúrgico. Este estudo se contrapõe a um estudo anterior que sugeriu que a broncoaspiração não fosse comum na pediatria e que estes eventos seriam de menor gravidade (Tanner *et al*, 2022). Diferenças metodológicas em especial na análise poderiam explicar as diferenças encontradas. Em estudo de base nacional no Notivisa, no período de 2014 a 2016, os eventos que resultaram em óbito representaram 0,6% de todos os EA em todas as faixas de idade, sendo 5,8% em recém-nascidos, e esta frequência maior que as outras faixas etárias na pediatria, ressaltando a regularidade destes eventos no paciente recém-nascido (Villar; Martins; Rabello, 2021). As falhas na assistência à saúde, outros e acidentes do paciente são inespecíficos, englobando uma diversidade de incidentes. No Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29, considerando todos os incidentes no Brasil em todas as idades, aqueles mais frequentemente associados ao óbito de 2019 a 2022 foram falhas durante a assistência em saúde, broncoaspiração, queda, falhas durante procedimento cirúrgico e outros, em consonância com o presente estudo.

Ainda em relação a broncoaspiração, a análise dos óbitos em menores de um ano fora do período neonatal em Londrina revelou que 4,7% foram por broncoaspiração (Santos *et al*, 2019). Numa série de casos de 26 recém-nascidos prematuros, as deglutições foram acompanhadas por videofluoroscopia, revelando que cerca de 10% destas foram acompanhadas por algum episódio de aspiração sem repercussão clínica. Entretanto, os autores excluíram os casos de aspiração maciça (Lee *et al*, 2023). Estas pequenas aspirações que ocorrem ao longo da alimentação, em especial em prematuros, são chamadas de silenciosas, são assintomáticas, e refletem problemas na alimentação destes pacientes. Contudo, estes problemas têm sido descritos de forma inconsistente na literatura (Kamity; Kapavarapu; Chandel, 2021). A frequência de problemas relacionados à alimentação parece ser inversamente proporcional à idade gestacional, chegando a 46% nos menores de 28 semanas de idade gestacional, continuando nos anos seguintes à alta hospitalar (Pados *et al*, 2021). Todavia, a frequência de broncoaspiração nestes pacientes e a gravidade destes eventos não foi reportada na literatura. O uso de protocolos de alimentação para estes pacientes, com a participação da equipe multidisciplinar e avaliação objetiva da competência destes pacientes quanto a alimentação, pode contribuir sobremaneira para a prevenção destes eventos (Pados; Toyre; Galer, 2019).

A identificação da frequência dos EA relacionados aos procedimentos cirúrgicos em

recém-nascidos que evoluíram para óbito neste estudo destaca a importância não só do protocolo de cirurgia segura realizado nestas circunstâncias para todas as idades mas também, as particularidades do paciente recém-nascido, o que envolve a necessidade de atenção ao recomendado pela Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, “Cirurgias seguras salvam vidas”. Deve incluir ainda, a presença de profissionais treinados para o cuidado ao paciente recém-nascido e a prevenção de hipotermia, frequentes nestes pacientes. Mas, a literatura sobre estes eventos em recém-nascidos é escassa. É fundamental lembrar que as cirurgias realizadas no período neonatal são em geral de urgência, sendo esta, uma situação que requer maior atenção, dado os riscos associados. Nesse sentido, Catré et al. (2013) investigaram os fatores preditivos de complicações graves em 437 recém-nascidos submetidos a cirurgia neonatal, com observação no período pós-operatório imediato, entre 2000 e 2010, e com a aplicação de um critério de classificação destas complicações cirúrgicas. Destes casos, 10 (2,7%) foram de óbitos relacionados a cirurgias. Na análise multivariada dos fatores associados às complicações graves, foram incluídos ter tido mais que uma intervenção cirúrgica com anestesia, reparação cirúrgica de hérnia diafragmática congênita, prematuridade menor que 32 semanas de gestação e cirurgia abdominal. Apesar de existirem listas de verificação para cirurgia segura disponíveis para crianças, a adesão completa a estes protocolos tem sido considerada baixa, chegando a valores de 12,9%, sinalizando a necessidade de enfrentamento das barreiras existentes (Rinaldi *et al*, 2019). A análise da produção científica sobre segurança do paciente cirúrgico pediátrico no Brasil incluiu sete estudos publicados entre 2013 e 2022, mas sem representatividade da população neonatal (Santos; Siqueira; Silva, 2023). Estes resultados reforçam a necessidade de mais estudos acerca da segurança cirúrgica do paciente neonatal e a necessidade de avaliação da adesão aos protocolos de cirurgia segura existentes, dada a gravidade destes eventos adversos.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo tem caráter pioneiro, uma vez que fez a análise detalhada destes incidentes, evidenciando os mais frequentes e também, aqueles associados à gravidade, e as macrorregiões de maior ocorrência, contribuindo de forma significativa para a definição de prioridades. Encontra-se em avaliação na revista *Ciência & Saúde Coletiva*, para publicação. Não obstante a vulnerabilidade do paciente recém-nascido, o tema segurança do paciente no contexto neonatal ainda tem sido pouco explorado na literatura nacional.

Os achados deste estudo mostram que os EA broncoaspiração, falhas durante procedimento cirúrgico, falhas com uso de cateteres venosos, lesão por pressão e extubação traqueal acidental resultaram em danos importantes para estes pacientes, devendo seus protocolos serem fortalecidos de forma sistemática em todos os estabelecimentos onde o recém-nascido é cuidado. Ainda, considerando as taxas de EA por NV, esforços devem ser envidados prioritariamente para ações voltadas à mitigação de EA, em especial na macrorregião centro-oeste.

Entretanto, este estudo apresenta algumas limitações como a possível subnotificação de casos e a dificuldade de estabelecer relação de causalidade, por conta da metodologia utilizada. Outra limitação foi a falta de robusta referência nacional e internacional sobre a ocorrência destes incidentes, para comparação mais aprofundada, sendo necessário recorrer em alguns momentos, à literatura referente a outras faixas etárias. Desta forma, seus resultados precisam ser interpretados com cautela.

6. REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Anvisa, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 4 jun. 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29: incidentes relacionados à assistência à saúde (2014 a 2022)**. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-irras-e-outros-eventos-adversos-1/BR_2014__2022.pdf. Acesso em: 4 jun. 2025.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2023 (1ª versão atualizada da Nota Técnica GVIMS/GGTES nº 03/2017): práticas de segurança do paciente em serviços de saúde: prevenção de lesão por pressão**. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-05-2023-prevencao-de-lesao-por-pressao.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2025.

ARBOIT, É. L. et al. **A cultura de segurança do paciente na perspectiva multiprofissional**. Research, Society and Development, v. 9, n. 5, p. 1–18, 2020.

BANDEIRA, F. et al. **Perfuração gástrica em pacientes prematuros: série de casos e revisão de literatura**. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 29 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde: módulo de indicações de especialidades**. Brasília: Ministério da Saúde, [s.d.]. Disponível em: https://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades.asp?VEstado=. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRITO, M. J. M.; ROCHA, A. M.; FERREIRA, V. R. **Análise dos eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal como ferramenta de gestão da qualidade da assistência de enfermagem**. Enfermeria Global, n. 17, 2009.

CATRÉ, D. et al. **Fatores preditivos de complicações graves em cirurgia neonatal**. Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, v. 40, p. 363–369, 2013.

COSSUL, M. U.; NEIVA, L. E. C. P.; SILVEIRA, A. O. **Notificação de eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal**. Revista de Enfermagem UFPE on line, v. 15, 2021.

DELACRÉTRAZ, R. et al. **Adverse events and associated factors during intrahospital transport of newborn infants**. The Journal of pediatrics, v. 240, p. 44-50, 2022.

FARIA, T. F.; KAMADA, I. **Úlceras por pressão em neonatos internados em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal: Série de Casos.** Estima–Brazilian Journal of Enterostomal Therapy, v. 15, n. 2, 2017.

FRANÇA, D. F. **Eventos adversos relacionados à terapia ventilatória em recém-nascidos de alto risco.** 2016. 71f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016.

FRANCESCHI, A. T.; CUNHA, M. L. C. **Eventos adversos relacionados ao uso de cateteres venosos centrais em recém-nascidos hospitalizados.** Revista Latino-Americana de Enfermagem, v. 18, p. 196–202, 2010.

GIMENEZ, V. C. A.; SERAFIM, C. T. R.; LIMA, S. A. M. **Incidentes relacionados à carga de trabalho de enfermagem em neonatologia.** Revista Recien – Revista Científica de Enfermagem, v. 13, n. 41, p. 45–54, 2023.

KAMITY, R.; KAPAVARAPU, P. K.; CHANDEL, A. **Feeding problems and long-term outcomes in preterm infants—a systematic approach to evaluation and management.** Children, v. 8, n. 12, p. 1158, 2021.

LANZILLOTTI, L. S. et al. **Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013.** Cadernos de Saúde Pública, v. 32, 2016.

LANZILLOTTI, L. S. et al. **Eventos adversos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e sua interferência no óbito neonatal precoce.** 2015. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015.

LANZILLOTTI, L. S. et al. **Eventos adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal.** Ciência & Saúde Coletiva, v. 20, p. 937–946, 2015.

LEE, K. W. et al. **Aspiration pneumonia in preterm infants on oral feeds after aspiration is confirmed by VFSS: case series.** Journal of the Korean Dysphagia Society, v. 13, n. 1, p. 48–53, 2023.

MAZIERO, E. C. S. et al. **Association between nursing work conditions and adverse events in neonatal and pediatric intensive care units.** Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 54, p. e03623, 2020.

MELGAREJO, C. R. V.; MASTROIANNI, P. C.; VARALLO, F. R. **Promoção da cultura de notificação de incidentes em saúde.** São Paulo: Editora UNESP, 2019.

MENDES, L. A. et al. **Adesão da equipe de enfermagem às ações de segurança do paciente em unidades neonatais.** Revista Brasileira de Enfermagem, v. 74, p. e20200765, 2021.

NIE, A. M. **Creating a pediatric and neonatal pressure injury prevention program when evidence was sparse or absent: a view from here.** Journal of Wound Ostomy & Continence Nursing, v. 47, n. 4, p. 353-355, 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: Em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde.** Genebra: OMS, 2021. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **World Alliance for Patient Safety: forward programme**. Genebra: OMS, 2005.

OLIVEIRA, P. C. R. et al. **Incidência e principais causas de extubação não planejada em unidade de terapia intensiva neonatal**. Revista Brasileira de Terapia Intensiva, v. 24, p. 230–235, 2012.

OLIVEIRA, T. G. P. et al. **Envolvimento dos acompanhantes na segurança do paciente em unidades pediátricas e neonatais: revisão de escopo**. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 75, p. e20210504, 2022.

PADOS, B. F.; THOYRE, S. M.; GALER, K. **Neonatal eating assessment tool-mixed breastfeeding and bottle-feeding (NeoEAT-mixed feeding): factor analysis and psychometric properties**. Maternal Health, Neonatology and Perinatology, v. 5, p. 1–15, 2019.

PADOS, B. F. et al. **Prevalence of problematic feeding in young children born prematurely: a meta-analysis**. BMC pediatrics, v. 21, p. 1-15, 2021.

PRADO, N. C. C. et al. **Variáveis associadas a eventos adversos em neonatos com cateter central de inserção periférica**. Enfermería Global, v. 19, n. 3, p. 36-67, 2020.

RINALDI, L. C. et al. **Adesão ao checklist de cirurgia segura: análise das cirurgias pediátricas**. Revista SOBECC, v. 24, n. 4, p. 185-192, 2019.

SAKUMA, M. et al. **Adverse events in pediatric Inpatients: the Japan adverse event study**. Journal of Patient Safety, p. 10.1097, 2023.

SANTOS, C. A.; SIQUEIRA, D. S.; SILVA, E. F. **Segurança do paciente cirúrgico pediátrico: uma revisão integrativa**. Espaço Saúde (Online), p. 1–10, 2023.

SANTOS, M. S. et al. **Caracterização dos óbitos infantis por broncoaspiração, sufocação e síndrome da morte súbita**. Semina: Ciências Biológicas e da Saúde, p. 91–108, 2019.

SILVA, C. B. et al. **Ocorrência de eventos adversos em unidade de terapia intensiva neopediátrica**. Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção, v. 7, n. 4, p. 241-245, 2017.

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019.

SPAGNUOLO, F. et al. **Systematic application of SICA-PED protocol for central venous catheterization in neonates: A prospective clinical study on 104 cases**. The Journal of Vascular Access, 2024.

TANNER, J. H. et al. **Fatores associados à aspiração broncopulmonar: estudo de base nacional**. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 75, p. e20210220, 2021.

TENFEN, C. et al. **Skin injuries in newborns hospitalized in neonatal intensive care: a cross-sectional study**. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 58, p. e20240058, 2024.

TORRES, D. G. F. et al. **Incidência e desfechos clínicos em neonatos com inserção de cateter central de inserção periférica: um estudo sobre o perfil e complicações associadas**.

2023.

VILLAR, V. C. F. L.; MARTINS, M.; RABELLO, E. T. **Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014–2018.** *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 30, n. 4, p. e2021005, 2021.