



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2023

(1º Versão atualizada da NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº
03/2017)

Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Prevenção de Lesão por Pressão

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS)

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Brasília, 28 de agosto de 2023

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete Substituta

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Alex Machado Campos

Antônio Barra Torres

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Terceira Diretoria – DIRE3

Alex Machado Campos

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Fabiana Petrocelli Bezerra Buss – Substituta

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Suzie Marie Teixeira Gomes

Estagiárias

Bruna Bolzan Gonçalves Ferreira

Laís Roberta Diniz da Silva

Laura Nayan Castro Alves

Nicole Sarri Cardoso

Elaboração

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana
Luana Teixeira Morelo
Magda Machado de Miranda Costa
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Maria Helena Larcher Caliri
Paula Cristina Nogueira
Rodrigo Magri Bernardes

Revisão Técnica (Anvisa)

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos - GVIMS/GGTES
Andressa Honorato Miranda de Amorim - GVIMS/GGTES
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro - GVIMS/GGTES
Daniela Marreco Cerqueira – Secretária Executiva - Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED)
Daniela Pina Marques Tomazini - GVIMS/GGTES
Giselle Silva Pereira Calais – Diretora Adjunta – Terceira Diretoria
Heiko Thereza Santana - GVIMS/GGTES
Magda Machado de Miranda Costa – Gerente da GVIMS/GGTES

Revisão Técnica (Colaboradores Externos)

Aline Schio - Gerência Técnica de Serviços de Saúde - GTESS/CEVISA/SES /Mato Grosso do Sul
Ana Lúcia Lagner – Coordenação Estadual de Segurança do Paciente/ Paraná
Gisele Chicone - Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia - SOBENDE
Josiane Bughay Ribas - Complexo Hospitalar do Trabalhador/ Paraná
Louise Bueno Lelli Tominaga - Complexo Hospitalar do Trabalhador/ Paraná
Mavilde L.G. Pedreira – Universidade Federal de São Paulo e Comissão de Apoio às Ações da Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente – COVISS/Anvisa
Pablo Santana - Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia - SOBENDE
Paula Cristina Nogueira - Universidade de São Paulo/SP
Rodrigo Magri Bernardes - Universidade de São Paulo/SP
Viviane Belizário – Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia - SOBENDE

Antes da publicação da segunda versão deste documento foi feita revisão técnica pela Comissão de Apoio às Ações da Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente (COVISS) e Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia (SOBENDE).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens deste Relatório é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Sumário

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2023.....	1
(1º Versão atualizada da NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 03/2017).....	1
1. INTRODUÇÃO.....	5
2. CONCEITO, NOMENCLATURA E CLASSIFICAÇÃO DAS LESÕES POR PRESSÃO.....	7
3. PRÁTICAS DE SEGURANÇA PARA A PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE	11
4. ORIENTAÇÕES GERAIS AOS SERVIÇOS DE SAÚDE	15
4.2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) DOS SERVIÇOS DE SAÚDE.....	17
4.3. PROFISSIONAIS DA ASSISTÊNCIA	23
5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA AS COORDENAÇÕES ESTADUAIS/MUNICIPAIS/DISTRITAL DOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS – NSP VISA	23
6. DISPOSIÇÕES FINAIS.....	26
REFERÊNCIAS.....	27
ANEXO I – Lista dos <i>Never events</i> que podem ser notificados no Sistema Notivisa (Assistência à Saúde)	
.....	31

1. INTRODUÇÃO

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

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que, em países de alta renda, 1 (um) em cada 10 (dez) pacientes seja prejudicado durante o atendimento hospitalar. O dano pode ser causado por uma série de EA, sendo quase 50% deles evitáveis¹. Diante do contexto, é imperativa a melhoria da segurança do paciente em serviços de saúde. Entende-se por Segurança do Paciente, “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”².

No Brasil, em 2013 foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) pelo Ministério da Saúde (MS), por meio da publicação da Portaria GM nº 529. O objetivo geral do PNSP é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional³.

Ainda, para facilitar a implantação, a implementação e a sustentação das ações de Segurança do Paciente nos serviços de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013². A RDC estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

Uma das ações que devem estar previstas no PSP é a prevenção de lesões por pressão em serviços de saúde². Ressalta-se que as lesões por pressão são danos localizados na pele e/ou tecidos moles subjacentes, resultantes de pressão ou pressão combinada com o cisalhamento. Geralmente ocorrem sobre uma proeminência óssea, mas também podem estar relacionadas ao uso de dispositivo médico ou a outro artefato⁴.

Ademais, o NSP deve realizar a vigilância, o monitoramento e a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) dos incidentes relacionados à

assistência à saúde, incluindo os incidentes/EA². Esse processo deve possibilitar o “aprender” com a experiência e o desenvolvimento de iniciativas inovadoras para a melhoria da qualidade e segurança em serviços de saúde.

Para operacionalizar o processo de notificação, a Anvisa disponibilizou o módulo Assistência à saúde do Notivisa no início de 2014, permitindo os registros dos casos e das investigações de EA realizadas pelos NSP dos serviços de saúde⁵.

A Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa) disponibiliza, anualmente, Boletins oficiais mostrando os resultados obtidos pela análise dos incidentes relacionados à assistência à saúde notificados ao SNVS pelos NSP dos serviços de saúde do país⁶. Além do Boletim com consolidado das notificações, de 2014 até o ano vigente, são publicados trimestralmente, no sítio eletrônico da Anvisa, relatórios nacionais e por UF, dos últimos 12 meses de notificações.

De acordo com o Relatório nacional de incidentes relacionados à assistência à saúde, notificados ao SNVS no período de 2014 a 2022, dos 1.100.352 de incidentes notificados, 223.378 (20,30%) corresponderam a notificações de lesões por pressão, sendo, durante este período, o segundo tipo de evento mais frequentemente notificado pelos NSP dos serviços de saúde do país⁷. Ainda, de acordo com o referido Relatório, foram notificados cerca de 26.735 *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde), sendo 19.307 (72,21%) decorrentes de lesão por pressão estágio 3 e 5.769 (21,57%), resultantes de lesão por pressão estágio 4. Quanto aos óbitos notificados ao SNVS (5.358) no mesmo período, em 65 pacientes a lesão por pressão contribuiu diretamente para o óbito⁷.

Quando da ocorrência de óbitos e *never events*, os NSP dos serviços de saúde devem notificá-los ao SNVS e proceder imediatamente à investigação desses eventos. A partir da notificação de óbitos e *never events* no Notivisa (módulo Assistência à saúde), inicia-se o monitoramento destes eventos pelo SNVS, conforme estabelecido pelo Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021 - 2025⁸ e Nota Técnica nº 5/2019⁹.

A presente Nota Técnica (NT) corresponde à versão atualizada (1º) da NT GVIMS/GGTES Nº 03 publicada pela Anvisa no ano de 2017. Tem como destaques a nova definição, nomenclatura e classificação dos estágios das lesões por pressão, além de maior ênfase às práticas de segurança para prevenção destes EA em

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

2. CONCEITO, NOMENCLATURA E CLASSIFICAÇÃO DAS LESÕES POR PRESSÃO

A lesão por pressão e a sua prevenção são consideradas metas de segurança do paciente e responsabilidade da equipe multidisciplinar em todos os níveis de atenção do sistema de saúde.

Desde o final da década de 1980, existem evidências de que a maioria das lesões por pressão é evitável e ocorre em pacientes em risco no início do processo de hospitalização ou de admissão em instituições de longa permanência. As lesões por pressão podem ser consideradas inevitáveis quando todas as medidas de prevenção foram utilizadas com extremo rigor na execução e, mesmo assim, a lesão ocorreu. A ocorrência da lesão por pressão é multifatorial e pode ser influenciada por questões fisiológicas e/ou deteriorização clínica.

Diretrizes internacionais com recomendações para a prevenção e tratamento das lesões por pressão existem desde a década de 1990 e têm sido revisadas a cada cinco anos. Os profissionais precisam atualizar seu conhecimento e os protocolos institucionais devem ser amparados nessas diretrizes⁴.

O conceito, a nomenclatura e a classificação dos estágios da lesão por pressão foram modificados pelo *National Pressure Ulcer Advisory Panel* em 2016⁴ e validados para o português com aval das sociedades de especialistas da Associação Brasileira de Estomaterapia (SOBEST) e da Sociedade Brasileira de Enfermagem em Dermatologia (SOBENDE)¹⁰. O sistema de classificação das lesões por pressão envolve:

Lesão por Pressão Estágio 1: Pele íntegra com área localizada de eritema que não embranquece e que pode parecer diferente em pele de cor escura. Presença de eritema que embranquece ou mudanças na sensibilidade, temperatura ou consistência (endurecimento) podem preceder as mudanças visuais. Mudanças na cor não incluem descoloração púrpura ou castanha; essas podem indicar dano tissular profundo.

Lesão por Pressão Estágio 2: Perda da pele em sua espessura parcial com exposição da derme. O leito da ferida é viável, de coloração rosa ou vermelha, úmido e pode também apresentar-se como uma bolha intacta (preenchida com exsudato seroso) ou rompida. O tecido adiposo e tecidos profundos não são visíveis. Tecido de granulação, esfacelo e escara não estão presentes. Essas lesões geralmente resultam de microclima inadequado e cisalhamento da pele na região da pélvis e no calcâneo. Esse estágio não deve ser usado para descrever as lesões de pele associadas à umidade, incluindo a dermatite associada à incontinência (DAI), a dermatite intertriginosa, a lesão de pele associada a adesivos médicos ou as feridas traumáticas (lesões por fricção, queimaduras, abrasões).

Lesão por Pressão Estágio 3: Perda da pele em sua espessura total na qual a gordura é visível e, frequentemente, tecido de granulação e epíbole (lesão com bordas enroladas) estão presentes. Esfacelo e /ou escara pode estar visível. A profundidade do dano tissular varia conforme a localização anatômica; áreas com adiposidade significativa podem desenvolver lesões profundas. Podem ocorrer descolamento e túneis. Não há exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso. Quando o esfacelo ou escara prejudica a identificação da extensão da perda tissular, deve-se classificá-la como Lesão por Pressão Não Classificável.

Lesão por pressão Estágio 4: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso. Esfacelo e /ou escara pode estar visível. Epíbole (lesão com

bordas enroladas), descolamento e/ou túneis ocorrem frequentemente. A profundidade varia conforme a localização anatômica. Quando o esfacelo ou escara prejudica a identificação da extensão da perda tissular, deve-se classificá-la como Lesão por Pressão Não Classificável.

Lesão por Pressão Não Classificável: Perda da pele em sua espessura total e perda tissular na qual a extensão do dano não pode ser confirmada porque está encoberta pelo esfacelo ou escara. Ao ser removido (esfacelo ou escara), Lesão por Pressão em Estágio 3 ou Estágio 4 ficará aparente.

Lesão por Pressão Tissular Profunda: Pele intacta ou não, com área localizada e persistente de descoloração vermelha escura, marrom ou púrpura que não embranquece ou separação epidérmica que mostra lesão com leito escurecido ou bolha com exsudato sanguinolento. Dor e mudança na temperatura frequentemente precedem as alterações de coloração da pele. A descoloração pode apresentar-se diferente em pessoas com pele de tonalidade mais escura. Essa lesão resulta de pressão intensa e/ou prolongada e de cisalhamento na interface osso-músculo. A ferida pode evoluir rapidamente e revelar a extensão atual da lesão tissular ou resolver sem perda tissular. Quando tecido necrótico, tecido subcutâneo, tecido de granulação, fáscia, músculo ou outras estruturas subjacentes estão visíveis, isso indica lesão por pressão com perda total de tecido (Lesão por Pressão Não Classificável ou Estágio 3 ou Estágio 4). Não se deve utilizar a categoria Lesão por Pressão Tissular Profunda (LPTP) para descrever condições vasculares, traumáticas, neuropáticas ou dermatológicas.

Definições adicionais:

Lesão por Pressão Relacionada a Dispositivos Médicos: Essa terminologia descreve a etiologia da lesão e resulta do uso de dispositivos criados e aplicados para fins diagnósticos e terapêuticos. A lesão por pressão resultante geralmente apresenta o padrão ou forma do dispositivo. Essa lesão deve ser categorizada usando o sistema de classificação de lesões por pressão;

Lesão por Pressão em Membranas Mucosas: encontrada quando há histórico de uso de dispositivos médicos no local do dano. Devido à anatomia do tecido, essas lesões não podem ser categorizadas.

3. PRÁTICAS DE SEGURANÇA PARA A PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Embora as práticas de segurança para a prevenção e manejo precoce da lesão por pressão existam há mais de três décadas, a implementação das recomendações nas instituições de saúde depende de uma forte liderança e do trabalho em equipe e precisa integrar os aspectos clínicos, educacionais e gerenciais. Nesse contexto, a implementação das práticas de segurança nas instituições exige múltiplas estratégias, levando em consideração os obstáculos/barreiras existentes e os elementos facilitadores presentes na instituição.

Elementos facilitadores para a implementação de práticas de segurança envolvem o suporte institucional e o fornecimento de recursos materiais e humanos para a proposição e implementação do protocolo de prevenção de incidentes, com destaque para o de lesão por pressão.

Cumprir ressaltar ainda que a avaliação das evidências sobre a adoção de práticas de segurança, pelos profissionais e gestores, depende do registro completo em prontuários das ações realizadas para a prevenção.

Nesse processo, a capacitação dos profissionais quanto às práticas de segurança para a prevenção de incidentes, incluindo a lesão por pressão, é crucial para a promoção da qualificação do cuidado e, sendo assim, os profissionais devem dispor de atualização técnica científica frequente, por meio da educação permanente.

Cabe enfatizar ainda que as práticas de segurança para evitar a ocorrência de lesão por pressão no contexto da assistência dos serviços de saúde envolvem critérios bem estabelecidos para a prática assistencial^{4,11-12}, quais sejam:

- Realização de avaliação de risco por meio de escalas validadas, específicas para a população em risco, como por exemplo a Escala de Braden, validada no Brasil por Paranhos & Santos em 1999¹³, de todos os paciente admitidos, e acompanhamento diário do risco destes pacientes durante todo o período de internação, assim como na vigência e alteração da condição clínica. Para atender algumas populações especiais em relação à prevenção de lesão por pressão,

recomenda-se utilizar instrumentos direcionados para o público-alvo, como o uso da Escala Braden Q¹⁴ em pediatria, Escala de Avaliação de Risco para o Desenvolvimento de Lesões Decorrentes do Posicionamento Cirúrgico (ELPO)¹⁵ para Centro Cirúrgico, e Escala Evaruci¹⁶ em cuidados intensivos.

- Avaliação completa da pele, por meio de exame físico, dos pacientes em que o risco para ocorrência de lesão por pressão for identificado. Esta avaliação deve ser realizada na admissão no serviço de saúde e especialmente se houver mudança na condição clínica do paciente, que impacte em declínio no score de risco, assim como antes de transferências externas e internas entre serviços de saúde ou entre os níveis de complexidade de assistência ou alta.
- Avaliação diária e completa da pele nas regiões de proeminências ósseas (exemplos: região sacral, calcâneos, trocânteres, occipital, joelhos e cotovelos), por meio de exame físico. E, pelo menos duas vezes por dia, nas regiões submetidas à pressão por dispositivos para a saúde, como cateteres, tubos, sondas, drenos e dispositivos de imobilização.
- Os dispositivos devem ter uma indicação de utilização bem definida, tamanhos adequados, e matéria prima de qualidade, sendo preferencialmente dotados de medidas de fabricação específicas para prevenção de lesão por pressão.
- Avaliação criteriosa e específica para peles negras, levando em consideração a pluralidade de cores de pele associada aos níveis de melanina, pois o eritema inicial (lesão por pressão estágio 1) da lesão por pressão pode não ser tão facilmente identificado. Nestes casos, acionar medidas adicionais como a avaliação de mudanças na sensibilidade, temperatura ou consistência (endurecimento) da pele.
- Seleção de cobertura mais apropriada para prevenção da lesão por pressão, como as espumas de poliuretano multicamadas e silicone. A seleção deve ser feita com base na avaliação clínica. Deve-se levar em consideração o custo-benefício das coberturas, contemplando os custos diretos e indiretos para o sistema de saúde e para o paciente.
- Uso de dispositivos médicos de tamanho adequado e materiais macios.
- Uso de colchão especial como viscoelástico, ou adição de colchão de ar de pressão alternada para os indivíduos em risco de desenvolver lesões por

pressão. A seleção de uma superfície de suporte deve atender à necessidade individual de redistribuição de pressão com base nos seguintes fatores: nível de imobilidade e inatividade; tamanho e peso do indivíduo; número, gravidade e localização das lesões por pressão existentes; risco de desenvolvimento de novas lesões.

- Reposicionamento de todos os pacientes com ou sob risco de lesões por pressão em horário individualizado, a menos que contraindicado. Implementar estratégias de lembrete de reposicionamento para promover a adesão a regimes de reposicionamento. Ao reposicionamento lateral, usar a posição de decúbito lateral a 30°.
- Determinação da frequência de reposicionamento levando em consideração a individualidade da pessoa em relação a: tolerância da pele e tecido; condição clínica geral; objetivos gerais do tratamento; conforto; e dor.
- Elevação dos calcanhares de indivíduos em risco de desenvolvimento de lesões por pressão no calcanhar, utilizando um dispositivo projetado especificamente para suspensão de calcanhar ou travesseiro/almofada de redistribuição de pressão. O calcanhar deve ficar livre completamente, de maneira a distribuir o peso da perna ao longo da panturrilha.
- Incentivo à posição sentado fora da cama em uma cadeira ou cadeira de rodas apropriada por períodos de tempo limitados (aproximadamente 1 hora). Inclinar o assento para impedir que o indivíduo deslize para frente na cadeira ou cadeira de rodas, a fim de minimizar a fricção e o cisalhamento.
- Realização de pequenas mudanças periódicas na posição do corpo para indivíduos gravemente enfermos e/ou hemodinamicamente instáveis, a fim de manter um cronograma regular de reposicionamento.
- Avaliação e realização da prescrição de enfermagem para a mudança de posicionamento periódico do indivíduo, de forma a reduzir o risco de desenvolvimento de lesão por pressão. Evitar o posicionamento sobre uma lesão por pressão existente.
- Implementação de um regime de cuidados com a pele e corporal que incluam a manutenção da pele limpa e adequadamente hidratada; manejo adequado e limpeza imediata após episódios de incontinência urinária e fecal; evitar a utilização de sabonetes e produtos de limpeza alcalinos; realizar a proteção

da pele e da umidade com um produto de barreira indicado para esta finalidade; a hidratação da pele do paciente com hidratantes e umectantes deve ser feita diariamente, sem massagear proeminências ósseas e áreas hiperemiadas.

- Todo paciente em risco de lesão por pressão ou que tenha a lesão por pressão instalada deve receber triagem nutricional por profissional capacitado e, quando aplicável, avaliação nutricional mais abrangente. Deve ser elaborado um plano de assistência nutricional documentado, que contemple a manutenção de ingestão nutricional (calórica e proteica) e hídrica adequadas.
- Utilização de produtos de alta absorção para manejo da incontinência urinária e/ou fecal visando proteger a pele em pacientes com risco de lesões por pressão (exemplo: creme barreira, película semipermeável, espuma de poliuretano, cateteres retais).
- Adoção de medidas de prevenção de lesão por pressão em todos os setores da instituição de saúde, inclusive no centro cirúrgico e unidade de emergência.
- Adoção de cuidados especializados para populações com necessidades especiais: pacientes críticos, com lesão medular, em cuidados paliativos, com obesidade, neonatos, crianças, idosos, na sala de cirurgia e durante a transferência.
- Orientações ao paciente, à família e aos cuidadores sobre prevenção e tratamento das lesões por pressão¹⁷⁻¹⁹:
 - Pacientes, familiares e acompanhantes devem ser envolvidos no processo de prevenção de lesão por pressão e participar ativamente da avaliação diária das condições da pele, junto com a equipe de saúde.
 - Pacientes, familiares e acompanhantes podem notificar incidentes relacionados à assistência à saúde que possam ter ocorrido durante ou após o atendimento ou internação no serviço de saúde por meio do Notivisa, módulo Cidadão, acessando: <https://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>. Não é necessário preencher cadastro no sistema de informação e os dados de quem notifica

são confidenciais, sendo que não é necessária a identificação do paciente que sofreu o EA no formulário de notificação. O conjunto das informações recebidas pelo SNVS é utilizado para a instituição de medidas gerais de prevenção e redução de danos futuros aos pacientes.

4. ORIENTAÇÕES GERAIS AOS SERVIÇOS DE SAÚDE

4.1. À ADMINISTRAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Cabe aos gestores/administradores dos serviços de saúde:

- Cumprir a legislação vigente quanto às ações para a segurança do paciente, instituindo o NSP e apoiando suas ações na instituição.
- Fortalecer a política institucional de segurança do paciente, provendo meios técnicos, financeiros, administrativos e recursos humanos para a apropriada vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo as lesões por pressão.
- Apoiar as ações estabelecidas e desenvolvidas pelo NSP direcionadas à prevenção e minimização de riscos de lesão por pressão.
- Apoiar a promoção de uma cultura de segurança na instituição, estimulando a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo aqueles advindos de lesões por pressão, bem como incentivando a aprendizagem em torno das falhas e instituindo medidas de prevenção destes eventos em serviços de saúde.
- Promover a avaliação do conhecimento dos profissionais de saúde sobre o tema lesão por pressão, por meio de instrumentos validados⁴, tais como o Teste de Conhecimento de sobre Lesão por Pressão (TCLP), de Caliri e Pieper²⁰ e o TCLP, de Pieper-Zulkowski²¹, destinados à identificação do conhecimento sobre avaliação, classificação e prevenção da lesão por pressão.
- Assegurar atividades de educação permanente dos profissionais para melhorar a qualidade da assistência prestada. Intervenções educacionais

estruturadas são úteis para melhorar a precisão do diagnóstico e reduzir erros de classificação das lesões por pressão¹².

- Apoiar a implementação de um plano de melhoria da qualidade para reduzir a incidência de lesão por pressão, que inclui^{4,11}:
 - ✓ Uso de equipamentos e materiais padronizados, adequados à prevenção da lesão por pressão;
 - ✓ Envolvimento dos serviços assistenciais e gerenciais;
 - ✓ Estabelecimento de políticas, procedimentos e protocolos baseados em evidências;
 - ✓ Disponibilização de insumos adequados para o tratamento de lesão por pressão;
 - ✓ Fornecimento de ferramentas de apoio à decisão clínica: algoritmos ou protocolos de apoio à decisão clínica para auxiliar os profissionais de saúde na seleção de estratégias e equipamentos de cuidado adequados para prevenir e tratar lesões por pressão, como por exemplo fluxogramas, relatórios informatizados, protocolos de suporte à decisão de avaliação de risco e algoritmos de seleção de superfície de suporte ou outros auxílios²²;
 - ✓ Fornecimento de liderança clínica na prevenção e tratamento de lesão por pressão: a liderança clínica deve ser composta por um time de profissionais de saúde (geralmente enfermeiros) especializados sobre prevenção e tratamento de lesões por pressão que desempenham funções de educação, auditoria, planejamento de cuidados e tratamento de feridas e participação nos programas de melhoria da qualidade;
 - ✓ Uso de sistemas de *feedback* sobre prevenção da lesão por pressão: emitir relatórios regulares (semanais e/ou mensais) sobre as iniciativas de programas e/ou sobre a ocorrência de lesão por pressão por meio de boletins informativos, pôsteres, folhetos ou relatórios gerados por computador;

- ✓ Uso de sistemas de sistemas de lembrete para a prevenção da lesão por pressão: utilizar sistemas de lembretes visuais (impressos ou informatizados) para estimular os profissionais na implementação de cuidados preventivos. Incluir lembretes visuais à beira do leito de indivíduos com risco extremamente alto para desenvolver lesão por pressão.

4.2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Cabe aos NSP dos serviços de saúde:

- Manter o sistema de vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente das lesões por pressão.
- Notificar ao SNVS os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo as lesões por pressão ocorridas na instituição, por meio do sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>).
 - ✓ Seguir as orientações para notificação de incidentes, disponíveis no manual da Anvisa intitulado “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente”²³ (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf/view>) e na Nota Técnica nº 5/2019⁹ ou outra que vier a substituí-la.
- Reforçar o sistema de vigilância, monitoramento e investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, além de *Never events* e óbitos ocorridos na instituição^{23,24}.

o De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013², cabe ao serviço de saúde notificar ao SNVS, casos de óbitos relacionados aos EA em até 72 horas após a ocorrência do evento. Devido à gravidade do evento, o mesmo procedimento se aplica aos *Never events*. Assim,

de acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021 – 2025⁸, para os óbitos e *never events*, é necessário que o NSP, em conjunto com outras instâncias do serviço de saúde, conduza um processo de investigação, de forma a identificar os fatores contribuintes que levaram à ocorrência do evento, com objetivo de corrigir o processo e não culpabilizar as pessoas envolvidas no evento. Deve-se elaborar um Plano de Ação para evitar a recorrência do EA ocorrido e anexá-lo ao sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde e, ainda, completar as etapas de notificação: 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria; e 10) Ações para reduzir o risco. Ressalta-se que o NSP do serviço de saúde tem até 60 dias da data de notificação para finalizar essa etapa. As ações do plano devem ser implementadas e monitoradas, se possível, com a comprovação documental de execução de todas as etapas do Plano de Ação (deve ser apresentado à autoridade sanitária, quando solicitado). As seguintes publicações da Anvisa podem apoiar o NSP do serviço de saúde na investigação de *Never events* e óbitos: *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*²³ (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf/view>) e *Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde*²⁴ (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf/view>).

- São considerados *Never Events* relacionados às lesões por pressão e passíveis de notificação ao SNVS pelos NSP:
 - ✓ Estágio 3;

- ✓ Estágio 4; e
- ✓ Lesão por pressão não classificável.
- ❖ **O ANEXO I apresenta a lista completa de *Never events* passíveis de notificação no Notivisa (módulo Assistência à Saúde).**
 - Utilizar métodos para análise de risco e determinação de medidas corretivas e preventivas para a redução dos riscos, visando à segurança do paciente em serviços de saúde.
 - Seguir as orientações da Anvisa para vigilância, monitoramento e investigação dos incidentes relacionados à assistência, disponíveis no *Manual Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde*²⁴ (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf/view>).
 - Promover o estabelecimento e a sustentação de uma cultura de segurança, com ênfase no aprendizado e engajamento dos profissionais na prevenção de incidentes, evitando-se os processos de responsabilização individual.
 - ✓ Instituir a cultura franca e justa, ou seja, evitar acusações, mas preservar o aspecto da responsabilidade pessoal.
- Enfatizar as medidas gerais de prevenção de incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente das lesões por pressão.
 - ✓ Elaborar (em conjunto com lideranças, profissionais da assistência e profissionais de outras instâncias do serviço de saúde) e implementar o “Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão” da instituição, com base no protocolo do Ministério da Saúde, Anvisa e Fiocruz estabelecido pela Portaria nº 1.377/2013²⁵ e literatura sobre o tema. O “Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão” da instituição deve conter, minimamente: a) Determinação e instruções para realização da avaliação de risco de lesão por pressão em todos os pacientes admitidos e durante a internação; b) Descrição das medidas de prevenção de lesão por pressão, com base na avaliação de risco realizada. Deve ser atualizado periodicamente, de acordo com as

evidências científicas e contexto do serviço de saúde. Recomenda-se ainda que o protocolo contenha orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores nas práticas de segurança do paciente. A capacitação deve ocorrer de forma presencial ou online, devendo constar comprovação em documento (físico ou digital) com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e nome dos profissionais capacitados.

- ✓ Materiais técnicos e educativos tais como, cartazes sobre segurança do paciente, envolvendo a prevenção dos principais tipos de EA, como prevenção de lesões por pressão, podem contribuir com as boas práticas em serviços de saúde, auxiliando na prevenção e minimização de EA e corroborando para a segurança do paciente.
- ✓ Seguir as práticas de segurança para prevenção de lesão por pressão²⁶, disponíveis em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes/cartaz_10-ggtes_web.pdf/view.
- Instruir a equipe multidisciplinar a estimular a participação de pacientes, familiares e acompanhantes na assistência segura ao paciente¹⁷⁻¹⁹. E reforçar a importância da participação deles neste processo. Podem ser seguidas as orientações do Guia: *Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes*¹⁷, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes>.
- Monitorar os indicadores de segurança do paciente previstos nos protocolos básicos de segurança do paciente, incluindo o protocolo de prevenção de lesão por pressão²⁵.

Indicadores de processo:

- ✓ **Percentual (%) de pacientes submetidos à avaliação de risco para lesão por pressão na admissão:** é o número de pacientes submetidos à avaliação de risco para lesão por pressão na admissão usando escala validada (por exemplo, escala de Braden ou Braden Q), dividido pelo número de pacientes internados no hospital, vezes 100²⁷:

$$\frac{\text{Número de pacientes submetidos à avaliação de risco para lesão por pressão na admissão usando a escala de Braden ou Braden Q}}{\text{Número de pacientes internados no hospital}} \times 100$$

- ✓ **Percentual (%) de pacientes de risco recebendo cuidado preventivo apropriado para lesão por pressão:** é o número de pacientes de risco recebendo cuidado preventivo apropriado para lesão por pressão, dividido pelo número de pacientes de risco, vezes 100²⁸:

$$\frac{\text{Número de pacientes de risco recebendo cuidado preventivo apropriado para lesão por pressão}}{\text{Número de pacientes de risco para lesão por pressão}} \times 100$$

- ✓ **Percentual (%) de pacientes recebendo avaliação diária para risco de lesão por pressão:** é o número de pacientes recebendo avaliação diária para risco de lesão por pressão, dividido pelo número de pacientes, vezes 100²⁹:

$$\frac{\text{Número de pacientes recebendo avaliação diária para risco de lesão por pressão}}{\text{Número de pacientes de risco para lesão por pressão}} \times 100$$

Indicador de resultado:

- ✓ **Incidência de Lesão por Pressão:** é a porcentagem (%) de casos novos de pacientes com lesão por pressão em um período específico de tempo (normalmente em um mês). A incidência de lesão por pressão fornece uma indicação da proporção de lesão iniciada após a admissão e requer documentação das condições da pele na admissão no serviço para excluir lesões pré-existentes. **Caso o paciente seja admitido com lesão por pressão pré-existente ele não deve ser contabilizado, no entanto ele será contabilizado para o cálculo se desenvolver uma nova lesão no período de tempo estabelecido**⁴. Fornece informações sobre a efetividade de medidas de prevenção. O cálculo da incidência de lesão por pressão pode ser realizado por meio

de duas fórmulas: a incidência cumulativa e a densidade de incidência⁴:

$$\text{Incidência cumulativa de lesão por pressão} = \frac{\text{Nº de pacientes que desenvolveram lesão por pressão no período analisado}}{\text{Nº de pacientes em risco para lesão por pressão admitidos no período analisado}} \times 100$$

Ou

$$\text{Densidade de incidência de lesão por pressão} = \frac{\text{Nº de pacientes que desenvolveram lesão por pressão}}{\text{Total de pacientes/dia sem lesão por pressão}} \times 1000$$

- ✓ **Prevalência de Lesão por Pressão:** é a porcentagem (%) de pacientes com lesão por pressão em um período específico de tempo. Para o cálculo de prevalência deve-se considerar os pacientes com lesões novas e lesões pré-existentes. A prevalência de lesão por pressão traz informações sobre a necessidade de recursos financeiros. O cálculo da prevalência de lesão por pressão pode ser realizado em um único dia ou em períodos maiores:

$$\text{Prevalência de lesão por pressão} = \frac{\text{Nº de pacientes com lesão por pressão no período analisado}}{\text{Nº de pacientes em risco para lesão por pressão no período analisado}} \times 100$$

- Responder, anualmente, ao “Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente” da Anvisa, se a instituição de saúde dispor de leitos de UTI, adulto, pediátrica e neonatal³⁰, disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente.

- ✓ O instrumento visa avaliar as práticas de segurança mediante a análise de indicadores de estrutura e processo, sendo que estão previstos indicadores de lesão por pressão, baseados na RDC nº 36/2013², neste documento. Os indicadores são: implantação do protocolo de prevenção de lesão por pressão (indicador de estrutura); conformidade para avaliação de risco de lesão por pressão (indicador de processo); e monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos

protocolos de segurança do paciente, incluindo o percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão²⁵.

- Divulgar os resultados obtidos da vigilância e monitoramento dos indicadores de segurança do paciente, incluindo os referentes à lesão por pressão, aos profissionais e gestores.

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

4.3. PROFISSIONAIS DA ASSISTÊNCIA

Profissionais que atuam na prática assistencial devem estar atentos para seguir as orientações técnicas estabelecidas no “Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão” da instituição de saúde.

Cabe salientar a necessidade de observância às práticas de segurança para a prevenção de lesão por pressão em serviços de saúde, descritas no item 3 deste documento.

5. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA AS COORDENAÇÕES ESTADUAIS/MUNICIPAIS/DISTRITAL DOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS – NSP VISA

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

- Reforçar a atuação dos Estados, Municípios e Distrito Federal (DF) nas ações de vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, apoiando as Coordenações Estaduais/Municipais/Distrital dos NSP (NSP VISA), conforme previsto no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente⁸ e Nota Técnica n° 5/2019⁹.

- O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021 - 2025⁸, que objetiva integrar as ações do SNVS para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente visando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde, está disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plan-o-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>.
- A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n° 5/2019⁹ ou outra que vier a substituí-la traz as orientações gerais para a notificação de EA no Notivisa e trata, entre outros, de temas específicos das instâncias que compõem o SNVS se encontra disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes>
- Reforçar a atuação articulada do SNVS, de acompanhamento, junto às VISAS distrital, estadual e municipal, das investigações sobre os EA relacionados à assistência que evoluíram para óbito bem como dos *Never events*.
 - Apesar de a RDC não referenciar os *Never events*, devido à sua gravidade, essas notificações devem ter o mesmo tratamento que as dos casos de óbitos.
 - Cabe lembrar que, no caso de ocorrência de óbitos e *never events*, o serviço de saúde deve preencher as 10 etapas da notificação no módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa (módulo Assistência à Saúde), no prazo de 60 dias corridos a partir da data da notificação^{8,9}.
 - Por sua vez, de acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021 - 2025⁸, em caso de óbitos atribuídos a EA e *never events*, o NSP VISA (estadual/distrital/municipal) deve analisar as informações da notificação imediatamente, de modo a não haver acúmulo de notificações prioritárias na situação “enviada” no sistema de notificações. Deve verificar ainda se as informações destas

notificações estão satisfatórias, e se o Plano de Ação foi anexado ao sistema pelos serviços de saúde. Caso necessário, o NSP VISA pode solicitar adequação do Plano de Ação. Quando o NSP VISA avaliar que a investigação do óbito atribuído a EA ou *never event* foi bem conduzida e que o Plano de Ação anexado está adequado em relação às medidas corretivas e preventivas, devem alterar as notificações para a situação “concluída” no Notivisa (módulo Assistência à Saúde). Para a avaliação da investigação é importante verificar qual foi o método adotado pelo serviço, se a investigação foi conduzida de forma correta e oportuna, se os fatores contribuintes foram identificados e, principalmente, se o plano de ação dispõe de medidas preventivas e corretivas a serem adotadas, com prazos e responsáveis pela execução.

- O fluxograma do Monitoramento das Notificações de Óbitos e *Never Events* nos Serviços de Saúde está descrito no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021 - 2025⁸.
- Divulgar os resultados do monitoramento de incidentes, óbitos e *Never events* relacionados à assistência, estimulando a continuidade da notificação e de outros mecanismos de captação de informação, pelos serviços de saúde.
- Estimular, promover e monitorar a Avaliação anual das práticas de segurança em serviços de saúde – UTI³⁰, disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente.
 - O fluxograma do Monitoramento da Avaliação das práticas de segurança em serviços de saúde está descrito no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021 - 2025⁸.
- Apoiar a instituição e sustentação da cultura de segurança dentro do sistema de serviços de saúde.
- Incentivar a comunicação entre as instituições de saúde quanto aos incidentes

relacionados à assistência à saúde, incluindo lesões por pressão.

Nota 1: Cursos a Distância (EaD), vídeos educativos e webinars da Anvisa sobre Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde para capacitar os profissionais do SNVS e dos serviços de saúde no tema e fornecer subsídios para a prevenção de incidentes relacionados à assistência à saúde podem ser acessados em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cursos-e-capacitacoes-1>

6. DISPOSIÇÕES FINAIS

As lesões por pressão causam dor aos pacientes, sofrimentos aos seus familiares, e têm gerado crescente preocupação em serviços de saúde em todo o mundo, tendo em vista o impacto clínico, econômico e social destes EA.

Contudo, alto percentual das lesões por pressão podem ser evitáveis quando da identificação precoce do risco associado a estes EA. Nesse contexto, o envolvimento dos diversos pares é crucial para a melhoria da qualidade do cuidado prestado aos pacientes em serviços de saúde.

A Anvisa espera que as principais medidas e estratégias enfatizadas nesta NT possam sensibilizar gestores e lideranças para a necessidade de instituição de práticas de segurança em serviços de saúde com destaque para: implantação de protocolo de prevenção de lesão por pressão; estímulo à vigilância, notificação, investigação de óbitos e *never events* e monitoramento destes EA pelos NSP dos serviços de saúde; e incentivo à participação de pacientes e familiares na assistência.

Ademais, espera ainda que as orientações postas nesta NT possam reforçar a atuação dos Estados, Municípios e DF, apoiando os NSP VISA nas atividades de vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de lesões por pressão, conforme previsto no *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2021-2025*.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Patient Safety. [Internet].[cited Apr 23 2023]. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety#:~:text=The%20harm%20can%20be%20caused,2.6%20million%20deaths%20>
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
3. Brasil. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
4. National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP). NPUAP Pressure Injury Stages. 2016. Disponível em: <http://www.npuap.org/resources/educational-and-clinical-resources/npuap-pressure-injury-stages/>.
5. Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - Notivisa. Módulo Assistência à Saúde. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp> .
6. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2021 [Internet]. [Brasília (DF)]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; N° 26, 2022 [acessado 2023 mar 21]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-2021.pdf>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014 a 2022 [acessado 2023 mar 20]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/BR_2014_2022.pdf.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília; 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 10 mar. 2023.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília:ANVISA; 2019.
10. Associação Brasileira de Estomaterapia – SOBEST; Associação Brasileira de Enfermagem em Dermatologia- SOBENDE. Consenso NPUAP 2016 - Classificação das lesões por pressão adaptado culturalmente para o Brasil. Adaptação cultural realizada por Profa Drª Maria Helena Larcher Caliri, Profª Drª Vera Lucia Conceição de Gouveia Santos, Drª Maria Helena Santana Mandelbaum, MSN Idevania Geraldina Costa. 2016. Disponível em: <https://sobest.com.br/wp-content/uploads/2020/10/CONSENSO-NPUAP-2016_traducao-SOBEST-SOBENDE.pdf>. Acesso em: 21 maio 2023.
11. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel

and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. Reference Guide. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019 [Cited 2023 mar 9. 2023].

12. Kottner J, Cuddigan J, Carville K, Balzer K, Berlowitz D, Law S, Litchford M, Mitchell P, Moore Z, Pittman J, Sigaudou-Roussel D, Yee CY, Haesler E. Pressure ulcer/injury classification today: An international perspective. *J Tissue Viability*. 2020 Aug;29(3):197-203. doi: 10.1016/j.jtv.2020.04.003
13. Paranhos WY, Santos VL CG. Avaliação de risco para úlcera de pressão por meio da escala de Braden, na língua portuguesa. *Rev EscEnf, USP*. 1999;33(Esp.):191–206.
14. Maia ACAR, Pellegrino DMS, Blanes L, Dini GM, Ferreira LM. Tradução para a língua portuguesa e validação da escala de Braden Q para avaliar o risco de úlcera por pressão em crianças. *Rev paul pediatr [Internet]*. 2011Sep;29(3):405–14. Available from: <https://doi.org/10.1590/S0103-05822011000300016>
15. Lopes CM de M, Haas VJ, Dantas RAS, de Oliveira CG, Galvão CM. Escala de avaliação de risco para lesões decorrentes do posicionamento cirúrgico. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016;24.
16. Souza MFC de, Zanei SSV, Whitaker IY. Risco de lesão por pressão em UTI: adaptação transcultural e confiabilidade da EVARUCI. *Acta paul enferm [Internet]*. 2018Mar;31(2):201–8. Available from: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201800029>.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Brasília: ANVISA; 2017.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Folder Cidadão - Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro e com qualidade nos serviços de saúde? Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes/folder-voce-sabia-que-pode-colaborar-para-um-cuidado-mais-seguro.pdf/view> . Acesso em 27 fev. 2023.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz 10 perguntas-chave para seu médico. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/cartazes/10_perguntas_medico.pdf/view . Acesso em 27 fev. 2023.
20. Miyazaki MY, Caliri MHL, Santos CB dos. Knowledge on Pressure Ulcer Prevention Among Nursing Professionals. *Rev Latino-Am Enfermagem [Internet]*. 2010, Nov;18(6):1203
21. Rabeh SAN, Palfreyman S, Souza CBL, Bernardes RM, Caliri MHL. Cultural adaptation of the Pieper-Zulkowski Pressure Ulcer Knowledge Test for use in Brazil. *Rev. Bras. Enferm. [Internet]*. 2018;71(4):1977-84.
22. McNichol L, Mackey D, Watts C, Zuecca N. Choosing a support surface for pressure injury prevention and treatment. *Nursing*. 2020 Feb;50(2):41-44. doi: 10.1097/01.NURSE.0000651620.87023.d5.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de

Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.

25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz: Práticas Seguras para Prevenção de Lesão por Pressão. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/higiene-das-maos/cartazes/cartaz_10-ggtes_web.pdf/view. Acesso em 10 mar. 2023.
27. Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict/Fiocruz). Percentual de pacientes submetidos à avaliação de risco para úlcera por pressão (UPP) na admissão. 2014. Disponível em: <[https://proqualis.fiocruz.br/indicadores/percentual-de-pacientes-submetidos-%C3%A0-avalia%C3%A7%C3%A3o-de-risco-para-%C3%BAlcera-por-press%C3%A3o-upp-na#:~:text=Segundo%20dados%20da%20National%20Pressure,admitidos%20em%20hospital%20\(2\).](https://proqualis.fiocruz.br/indicadores/percentual-de-pacientes-submetidos-%C3%A0-avalia%C3%A7%C3%A3o-de-risco-para-%C3%BAlcera-por-press%C3%A3o-upp-na#:~:text=Segundo%20dados%20da%20National%20Pressure,admitidos%20em%20hospital%20(2).>)>. Acesso em: 21 maio 2023
28. Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict/Fiocruz). Percentual de pacientes de risco que receberam cuidado preventivo apropriado para úlcera por pressão (UPP). 2014. Disponível em: <[https://proqualis.fiocruz.br/indicadores/percentual-de-pacientes-de-risco-que-receberam-cuidado-preventivo-apropriado-para-%C3%BAlcera#:~:text=Segundo%20dados%20da%20National%20Pressure,de%207%25%20\(1\)](https://proqualis.fiocruz.br/indicadores/percentual-de-pacientes-de-risco-que-receberam-cuidado-preventivo-apropriado-para-%C3%BAlcera#:~:text=Segundo%20dados%20da%20National%20Pressure,de%207%25%20(1)>)>. Acesso em: 21 maio 2023
29. Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde (Icict/Fiocruz). Percentual de pacientes que receberam avaliação diária do risco de úlcera por pressão (UPP). 2014. Disponível em: <[https://proqualis.fiocruz.br/indicadores/percentual-de-pacientes-que-receberam-avalia%C3%A7%C3%A3o-di%C3%A1ria-do-risco-de-%C3%BAlcera-por-press%C3%A3o#:~:text=Segundo%20dados%20da%20National%20Pressure,de%207%25%20\(1\)](https://proqualis.fiocruz.br/indicadores/percentual-de-pacientes-que-receberam-avalia%C3%A7%C3%A3o-di%C3%A1ria-do-risco-de-%C3%BAlcera-por-press%C3%A3o#:~:text=Segundo%20dados%20da%20National%20Pressure,de%207%25%20(1)>)>. Acesso em: 21 maio 2023
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/OrientacoesAvaliacaoPraticasSeg.Paciente2023HOSPITAISCOMUTI_10042023.pdf . Acesso em 01 jun. 2023.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

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

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

EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL, NATIONAL PRESSURE INJURY ADVISORY PANEL AND PAN PACIFIC PRESSURE INJURY ALLIANCE. **Prevenção e tratamento de úlceras/lesões por pressão: guia de consulta rápida.** (edição em português brasileiro). Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde:** edição multiprofissional. Rio de Janeiro: Autografia, 2016. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9788555268502-por.pdf?sequence=32> >. Acesso em: 22 mar. 2023

ANEXO I – Lista dos *Never events* que podem ser notificados no Sistema Notivisa (Assistência à Saúde)

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

Fonte: Anvisa, 2023⁶