



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2015

**Orientações gerais para a
notificação de eventos adversos
relacionados à assistência à saúde.**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

12 de janeiro de 2015



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Jaime César de Moura Oliveira

Chefe de Gabinete

Luciana Shimizu Takara

Diretores

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães Moutinho

Adjuntos de Diretor

Alúdimá de Fatima Oliveira Mendes

Trajano Augustus Tavares

Fernando Mendes Garcia Neto

Diogo Penha Soares

Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do SNVS - SSNVS

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

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

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe técnica – GVIMS/GGTES

André Anderson Carvalho

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Luana Teixeira Morelo

Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeao

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da P. Nogueira

Suzie Marie Gomes

Elaboração

Heiko Thereza Santana

Luana Teixeira Morelo

Paulo Affonso Bezerra de A. Galeao

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rubia S. Gonçalves

Suzie Marie Gomes

Agradecimentos

Sonia Maria Cezar Góes (Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - RJ)

1. Introdução

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pelo Ministério da Saúde (MS) mediante a publicação da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que tem o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional¹.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a RDC nº. 36, em 22 de julho de 2013², que institui as ações de segurança do paciente no âmbito dos serviços de saúde e, entre outras medidas, estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O desenvolvimento das ações e das estratégias previstas no PNSP cabe ao NSP, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

Ainda em 2013, o MS publicou seis protocolos básicos de segurança do paciente^{3,4}: a prática de higiene das mãos; a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; a identificação dos pacientes; a prevenção de quedas e úlceras por pressão e a cirurgia segura. Estes podem ser adaptados à realidade de cada instituição de saúde e devem compor os PSP elaborados pelos NSP.

Uma importante atribuição do NSP é a notificação de Eventos Adversos (EA) relacionados à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esse registro deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), denominado ASSISTÊNCIA À SAÚDE.

Compete à gestão municipal/distrital/estadual/nacional definir no universo notificado, quais incidentes e eventos serão priorizados para a determinação de metas e políticas públicas de saúde, que podem ser ampliadas ou revistas em tempo oportuno. No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação os eventos considerados graves, como os *never events*, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, definidos no Sistema NOTIVISA como "evento grave", e os EA que resultaram em óbito do paciente.

Esta Nota Técnica tem o propósito de reforçar o fluxo de informação de modo a dar subsídios para que os gestores de saúde orientem os profissionais dos NSP no que se refere ao processo de notificação de incidentes e EA.

A primeira parte deste documento contém informações úteis para a orientação dos serviços de saúde, enquanto a seguinte trata de temas específicos das instâncias que compõem o SNVS.

2. Sistema de Informação

Um sistema de informação, como o próprio nome define, é um sistema cujo elemento principal é a informação. O principal objetivo é armazenar, tratar e fornecer informações de modo a subsidiar as funções ou processos de trabalho.

Fundamentalmente, um sistema de informação é formado por dois subsistemas. O primeiro é composto por pessoas, processos, informações e documentos, e outro, consiste nos meios utilizados para interligar o primeiro subsistema. Este pode, ou não, ser informatizado.

Para interligar o SNVS e as informações geradas pelos NSP, no que se refere à ocorrência de EA relacionados à assistência em saúde (não infecciosos), o País adota o sistema NOTIVISA.

O NOTIVISA tem por objetivo o registro e processamento de dados sobre EA e queixas técnicas em todo o território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal.

O novo módulo do sistema NOTIVISA (ASSISTÊNCIA À SAÚDE) é formado por dois formulários, um voltado para a notificação de EA pelo cidadão (pacientes e familiares) e outro para receber notificações de incidentes e EA relacionados à assistência à saúde pelos NSP, incluindo as quedas, trocas de lateralidade, úlcera por pressão, retenção de objetivos durante as cirurgias, falhas na identificação de paciente, exames e documentos, entre outros EA.

A notificação desses EA é realizada pelo preenchimento de formulários de notificação, os quais deverão ser acessados e corretamente preenchidos pelo NSP, nos prazos estabelecidos nos instrumentos legais vigentes. Alguns campos referentes ao módulo assistência à saúde - NOTIVISA 2.0 estão indicados no **Anexo I**.

- O formulário de notificação NÃO deve ser percebido como um mero instrumento burocrático. Os campos disponíveis foram estabelecidos com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde (OMS)⁵, que proporciona o registro de dados para analisar cada caso notificado ou o conjunto de dados registrados por um serviço, em uma região ou no âmbito nacional e com isso possibilitar a avaliação das possíveis causas que provocaram o EA.

- O formulário de notificação constante no NOTIVISA versão 2.0 é um instrumento do sistema de informação, adotado para sistematizar dados necessários para possibilitar o reconhecimento de cenários, o resultado de medidas implementadas ao longo de um determinado período de tempo e outras análises que geram informação e conhecimento.

O sistema NOTIVISA não deve ser confundido somente com um sistema de informação, pois este envolve o processamento de dados e a análise quali-quantitativa e o envolvimento de interessados, que são os responsáveis pela sua interpretação, aliado aos demais mecanismos de comunicação⁶.

A proposta desta fase de implantação do PNSP é aumentar a eficácia da ação dos gestores distrital, estaduais e municipais de saúde quanto às melhores maneiras de aproveitar ao máximo possível os recursos que efetivamente estão ao seu alcance, por mais limitados que possam parecer⁶.

O dado é importante para produzir informação e conhecimento, gerando uma ação. O dado não se encerra em si⁷ e ferramentas e ações adicionais serão sempre úteis, pois a notificação é apenas o início do processo de vigilância e monitoramento dos EA por parte do SNVS.

3. Fluxo da notificação

O formulário de notificação de EA relacionados à assistência à saúde é uma ferramenta eletrônica, totalmente *on line*, que compõe a última versão do sistema NOTIVISA versão 2.0 e será gradualmente implantado.

Os dados notificados no sistema NOTIVISA pelos NSP dos serviços de saúde são acessados simultaneamente pelo DF, estados, municípios e pela Anvisa de forma hierarquizada e com o objetivo de subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de vigilância sanitária voltadas à segurança do paciente.

4. Como é estruturado o NOTIVISA 2.0?

O módulo de notificação pelo NSP do sistema NOTIVISA 2.0 (ASSISTÊNCIA À SAÚDE) está dividido de 1 a 10, seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. Em cada uma das etapas estão dispostas variáveis objetivas e estruturadas.

1) Tipo de incidente*

2) Consequências para o paciente*

3) Características do paciente*

4) Características do incidente/evento adverso*

5) Fatores contribuintes

6) Consequências organizacionais

7) Detecção

8) Fatores atenuantes do dano

9) Ações de melhoria e

10) Ações para reduzir o risco.

***preenchimento obrigatório para todas as notificações.**

Ao acessar o formulário de notificação de incidente/eventos adversos relacionados à assistência à saúde, note que há **10 etapas** a serem preenchidas, porém **somente as 4 primeiras são de preenchimento obrigatório para todas as notificações.**

Notificações

NOTIVISA

5. Quem deve notificar?

De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013², todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP, criados para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à

segurança do paciente, incluindo a notificação de incidentes/eventos adversos ocorridos no serviço de saúde.

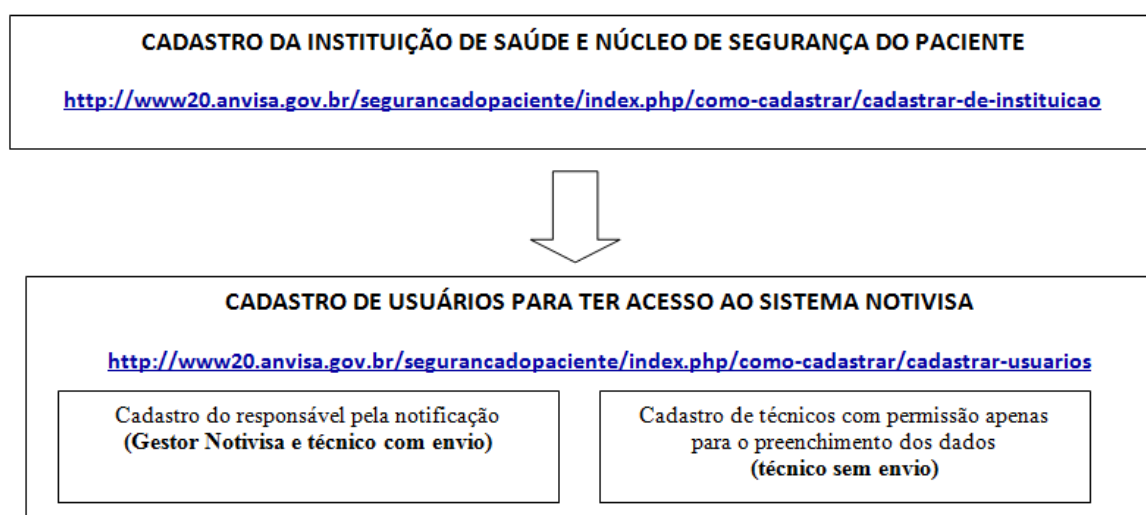
Os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar são excluídos dessa obrigatoriedade.

Para que o NSP notifique os EA pelo sistema NOTIVISA é imprescindível realizar ou atualizar o cadastro da instituição de saúde na Anvisa.

6. Como realizar o cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente?

O primeiro passo para realizar a notificação é proceder ao cadastramento da instituição de saúde, do NSP do serviço de saúde e de usuários do NOTIVISA versão 2.0.

O cadastro é obrigatório para todos os serviços de saúde e está sujeito à aprovação pela Anvisa.



São possíveis duas situações relacionadas ao cadastramento. A primeira é relativa aos serviços que nunca tinham sido cadastrados no sistema e o outro, são os serviços que já são cadastrados, mas que não possui o NSP e os usuários cadastrados.

6.1. Cadastros Novos

Para os serviços de saúde que serão cadastrados pela primeira vez em NOVOS CADASTROS, entrar em NOTIFICAR no Hotsite de Segurança do Paciente, disponível no portal eletrônico da Anvisa: www.anvisa.gov.br



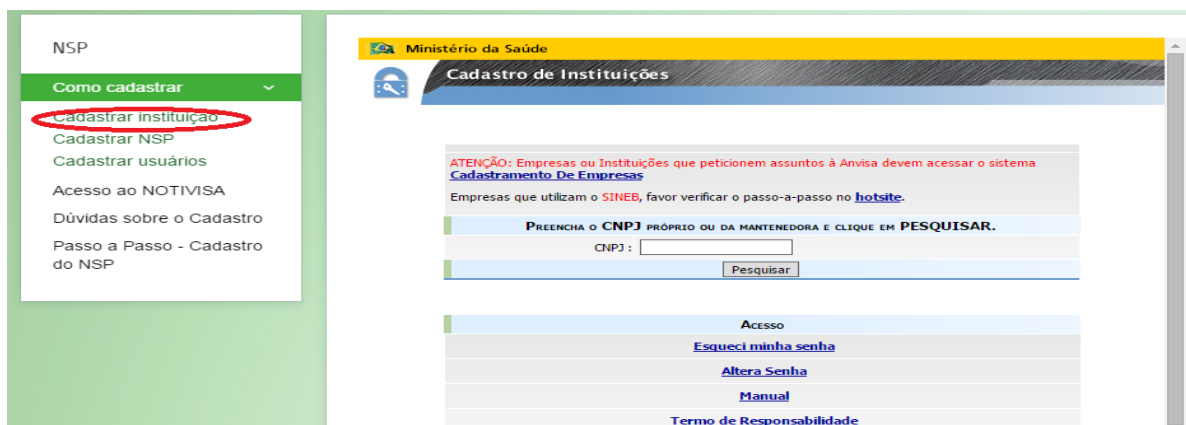
www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/



Clicar em COMO CADASTRAR



1. Realizar CADASTRO DE INSTITUIÇÕES, inserindo o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e clicar em pesquisar.



2. Somente após a efetivação do **cadastro da instituição (categoria NSP) e do gestor de segurança** será possível realizar o CADASTRO DE USUÁRIOS para acesso ao sistema NOTIVISA.

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/como-cadastrar/cadastrar-usuarios>

Os usuários podem ser cadastrados com diferentes perfis. Cabe ao gestor de segurança de cada instituição definir os perfis dos usuários do sistema:

Gestor Notivisa: Pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) todas as notificações realizadas pelos profissionais da instituição e aprovar as notificações dos técnicos sem permissão de envio.

Técnico SEM Permissão de Envio: Pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, porém sua notificação só será enviada para o SNVS se aprovada pelo usuário com perfil “Gestor Notivisa de Instituição”, pode visualizar (acompanhar) as suas notificações.

Técnico Com Permissão de Envio: Pode notificar, pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) apenas as suas notificações enviadas, suas notificações são enviadas diretamente, sem necessidade de aprovação do usuário com perfil “Gestor Notivisa de Instituição”. Não aprova as notificações do técnico sem permissão de envio. Cada serviço de saúde é responsável por definir esses perfis para cada usuário cadastrado.

Os eventuais problemas envolvendo qualquer etapa do cadastro devem ser encaminhados diretamente para o e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br.

6.2. Cadastros Antigos

O serviço de saúde que já tem cadastro na Anvisa, mas constituiu o NSP recentemente, deve solicitar a mudança de Categoria do seu Cadastro para Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) pelo e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br.

Juntamente com o pedido de alteração, deve ser informados o CNES, CNPJ, Razão Social e Nome Fantasia do serviço de saúde.

Uma vez realizada a alteração, o serviço procederá ao cadastramento dos USUÁRIOS normalmente.

7. Como acessar o sistema NOTIVISA 2.0?

Após a realização do cadastro do NSP e dos usuários para ter acesso ao sistema NOTIVISA 2.0, basta entrar no site da www.anvisa.gov.br e clicar no banner SEGURANÇA DO PACIENTE, seguindo as figuras abaixo. Vale lembrar que apenas os usuários cadastrados como NSP terão acesso ao módulo de notificação de EA relacionados à assistência à saúde.

No portal eletrônico da Anvisa, clicar em SEGURANÇA DO PACIENTE.





Para notificar EA relacionados à assistência à saúde, deve-se clicar em ASSISTÊNCIA À SAÚDE.

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
19/02/2014	2014.02.002468	Medicamento	Evento Adverso

8. O que deve ser notificado no módulo de ASSISTÊNCIA À SAÚDE?

Seguindo as definições estabelecidas RDC 36/2013², devem ser notificados ao SNVS, todos os EA ocorridos em serviços de saúde.

Nesta etapa de implantação do PNSP, o SNVS priorizará a investigação detalhada dos eventos graves (*never events*) e dos óbitos relacionados ao EA identificados pelos NSP. Para esses casos todas as 10 etapas da ferramenta de notificação devem ser preenchidas pelos Núcleos. Este procedimento é essencial a busca das causas que podem ter contribuído para a ocorrência do evento (Análise de Causa Raiz) e posterior implementação de barreiras para evitar a recorrência de eventos semelhantes dentro do serviço de saúde.

O serviço de saúde terá que notificar casos de óbitos relacionados aos EA em até 72h após a ocorrência do evento² e deverão preencher todas as 10 etapas do formulário (investigação/análise da causa raiz) no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação.

É importante que os NSP dos serviços de saúde comecem a realizar a notificação completa (10 etapas) descritas no item 4 "**Como é estruturado o NOTIVISA 2.0?**" para todos os EA ocorridos no serviço para que com isso todos, mesmo os mais simples, sejam investigados (busca das possíveis causas).

Essa ação é uma etapa fundamental para que se verifiquem as falhas ocorridas e como podem ser instituídas barreiras para evitar que novos EA voltem a ocorrer.

São considerados eventos adversos graves (*never events*) no sistema NOTIVISA:

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 irreversível 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 materna 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 associados 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
Úlcera por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
Úlcera por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

Importante: A notificação de EA envolvendo medicamentos, produtos para saúde, sangue e hemoderivados continuará sendo realizada em formulários próprios, que podem ser acessados ao selecionar o botão “NOTIFICAR”.

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
19/02/2014	2014.02.002468	Medicamento	Evento Adverso
05/08/2014	2014.08.000698	Uso de sangue ou componente	Evento Adverso
20/08/2014	2014.08.003289	Medicamento	Evento Adverso
20/08/2014	2014.08.003290	Medicamento	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003919	Artigo Médico-Hospitalar	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003920	Equipamento Médico-Hospitalar	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003921	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
24/09/2014	2014.09.003922	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
24/09/2014	2014.09.003923	Artigo Médico-Hospitalar	Queixa Técnica

9. Quais os prazos para notificação e investigação no sistema NOTIVISA?

De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013², o serviço de saúde dispõe de 72 horas para notificar óbitos relacionados aos EA.

Devido à gravidade desse tipo de evento e à necessidade de avaliação de risco em curto prazo, o serviço de saúde deve realizar as investigações locais, promovendo a abordagem do risco e inserir os resultados no sistema, atualizando-o.

O prazo final para atualização dos dados do evento investigado no sistema é de 60 dias corridos, a contar da data da notificação.

Os demais incidentes e EA podem ser registrados no NOTIVISA 2.0 a qualquer momento, desde que não ultrapasse o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância. Desse modo, a Anvisa sugere que os serviços não deixem para proceder o registro da ocorrência nos últimos dias do vencimento do prazo.

O cidadão não necessita de cadastro para notificar no NOTIVISA e não tem prazo máximo para notificação dos EA. A notificação pode ser feita diretamente no link disponível no hotsite **SEGURANÇA DO PACIENTE**:



10. Como as Coordenações de Vigilância Sanitária podem consultar as notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde (NSP) e de cidadão pelo Sistema Notivisa?

Assim como os NSP, as vigilâncias sanitárias (Visa) de estados, municípios e do Distrito Federal devem possuir cadastro para acessar as informações do sistema.

Atualmente, a maioria dos Estados e capitais já possui cadastro no NOTIVISA em decorrência da utilização das outras funcionalidades do sistema, não sendo necessário o recadastramento da Secretaria de Saúde.

O processo para o cadastramento de novos usuários do Estado, NSP-Visa, novos municípios e para as Coordenadorias Regionais de Saúde ao sistema NOTIVISA seguem o mesmo passo-a-passo adotado para os serviços de saúde.

Qualquer problema como dificuldade para identificar o gestor de segurança do estado ou município ou com senhas devem ser encaminhadas diretamente para o Setor de Cadastros da Anvisa: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

10.1. Consulta aos registros locais (Secretarias de Saúde)

A consulta de notificações realizadas pelos serviços de saúde deve ser realizada no menu GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES e pela seleção de filtros de pesquisa:

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

[Esqueci minha senha](#)

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Categoria : Núcleo de Segurança do Paciente

Perfil : notivisa instituição - gestor, notivisa instituição - técnico com envio, notivisa instituição - técnico sem envio

Notificações pendentes

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Importar Notificação

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

Notificações Pendentes de Aprovação:

Nenhuma notificação pendente encontrada

Notificações Pendentes de Conclusão:

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
19/02/2014	2014.02.002468	Medicamento	Evento Adverso
05/08/2014	2014.08.000698	Uso de sangue ou componente	Evento Adverso
20/08/2014	2014.08.003289	Medicamento	Evento Adverso
20/08/2014	2014.08.003290	Medicamento	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003919	Artigo Médico-Hospitalar	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003920	Equipamento Médico-Hospitalar	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003921	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
24/09/2014	2014.09.003922	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
24/09/2014	2014.09.003923	Artigo Médico-Hospitalar	Queixa Técnica

ANVISA
Portal de Serviços

Você acessou como: [suzie@anvisa.gov.br](#) Empresa: **anvisa** Área: **Serviços de Saúde**

Início **Acompanhar/Gerenciar** **Sair**

Gerenciamento das Notificações

Filtros para pesquisa

Número da Notificação: Período de envio da Notificação: a Período do Incidente / Evento Adverso: a

Número CNES: Nome do Estabelecimento de Saúde:

UF:

Tipo de Serviço de Saúde

Selecione

Selecione

Centro de saúde / unidade básica de saúde

Ambulatório

Hospital

Serviço de radiologia

Serviços de hemodiálise

☐ Retificada

Notificações

NOTIVISA

Esses filtros envolvem as variáveis: número da notificação, período da notificação e de ocorrência do evento, número de CNES, nome e tipo de serviço de saúde, situação da notificação e o tipo de incidente.

Depois de selecionar os filtros necessários basta clicar na opção PESQUISAR e será apresentada uma planilha com todas as notificações solicitadas.

O resultado óbito e evento grave (ou *never event*) deverão ser acompanhados pela Visa local. Portanto, estes são filtros importantes para o monitoramento dos prazos e dos processos investigativos realizados pelos serviços de saúde.

Gerenciamento das Notificações

Seleção

Situação:
☐ Concluída ☐ Em análise ☐ Em investigação ☐ Enviada ☐ Excluída ☐ Retificada

Categoria do Notificante:
☐ Cidadão ☒ NSP

Grau do Dano:
☐ Nenhum ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave ☐ Óbito

Tipo de incidente / evento adverso:
 Seleção

Produto Motivo:
☒ Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente

Evento Grave:
☐ Evento Grave

Pesquisar

Notificações

NOTIVISA

Para ter acesso a notificação individual completa deve-se clicar sobre o número da notificação.

☐	Notificação ^	Data do envio ^	Tipo ^	Produto Motivo ^	Instituição / Empresa ^	Situação ^	Ação
☒	2014.04.0000001	01/04/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	HOSPITAL SOCIEDADE ANÔNIMA	Enviada	
☐	2014.04.0000002	01/04/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	HOSPITAL UNIVERSITARIO UNIVERSIDADE FEDERAL	Enviada	
☐	2014.04.0000003	01/04/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	FUNDACAO HOSPITALAR DO ESTADO	Enviada	

E para ter acesso ao histórico da notificação basta clicar na figura do livro de cada notificação. Assim, o sistema abrirá um campo que permitirá a inclusão de observação em cada uma das etapas passíveis de registro, relativas ao processo de investigação desenvolvido pelo NSP ou pelo SNVS.

The screenshot shows the NOTIVISA system interface. On the left is a sidebar menu with options like 'Tipo de Incidente / Evento Adverso', 'Consequências para o Paciente', etc. The main area displays a form for an 'Incidente / evento adverso'. The 'Observação' field is highlighted with a red circle. Below the field is a 'Salvar' button and a character count '4000 caracteres restantes.'.

Ao clicar na notificação (círculo à esquerda), esta mudará de cor e possibilitará o gerenciamento do processo de investigação selecionado possibilitando a definição do status da ocorrência em "em investigação", "em análise" pela Visa ou "concluída" pelo serviço de saúde e acatada pela Visa.

☐	2014.11.000046	04/11/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	Hospital Cardiologico	Enviada	
☐	2014.07.000726	25/07/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE	Enviada	
☒	2014.06.000550	25/06/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	HOSPITAL I LTDA	Enviada	

10 de 58 1 3 4 5 6 >> >1

Gerenciar Selecionados

Observação Geral

▼ Histórico Geral - Notificação: 2014.09.000503

Nenhum comentário

► Histórico Geral - Notificação: 2014.06.000550

Status:

Selecione ▼

Selecione

Concluída

Em análise

Em investigação

4000 caracteres restantes.

Salvar

A página permite ainda que sejam descritas observações gerais sobre a ocorrência e sobre o evento e outras indicações que a Visa entender pertinente. É importante ficar atento ao número máximo de caracteres disponíveis para os comentários, que não devem ultrapassar 4.000 caracteres.

O NOTIVISA 2.0 permite que várias notificações sejam gerenciadas simultaneamente.

☒	2014.11.000046			Eventos Adversos Relacionados à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	Hospital Cardiologico Costantini S/A	Enviada	 
☐	2014.07.000726	25/07/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE	Enviada	 
☒	2014.06.000550			Eventos Adversos Relacionados à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	HOSPITAL PORTO DIAS LTDA	Enviada	 

10 de 58

1 2 3 4 5 6

Gerenciar Selecionados

Observação Geral

▶ Histórico Geral - Notificação: 2014.09.000503

▼ Histórico Geral - Notificação: 2014.06.000550

Nenhum comentário

▶ Histórico Geral - Notificação: 2014.11.000046

Status:
Selecione ▼

Observação Geral:

4000 caracteres restantes.

Salvar

Lembre-se que todo comentário ou observação deve ser SALVO no ícone disponível após cada campo.

11. Algumas considerações importantes para os serviços de saúde e profissionais do SNVS

- O SNVS não pode realizar notificações de EA relacionados à assistência à saúde. Apenas os NSP das instituições de saúde têm acesso ao formulário desse tipo de notificação.
- Todos os serviços de saúde que notificarem óbitos ou eventos graves (*never events*), além de preencherem todas as 10 etapas previstas no sistema Notivisa devem ainda preencher o formulário eletrônico Formsus/Datasus/MS: RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO, disponível em:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939

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

- Outras funcionalidades do sistema NOTIVISA, ainda estão em desenvolvimento. Portanto, ressalta-se que o sistema continua em fase de aperfeiçoamento.

12. Referências Bibliográficas

1. 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.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.
5. Organização Mundial da Saúde. Direção-Geral da Saúde, “Estrutura Conceitual da Classificação internacional sobre segurança do doente: relatório técnico final,” 2011; Acesso em 23 dez 2014. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-segurancado-doente-png.aspx>.
6. Carvalho AO, MBP E. “Sistema de informação em saúde para municípios,” Saúde & Cidadania. Instituto para Desenvolvimento da Saúde (IDS) e Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (NSMH/FSP-USP). volume 6; 1998.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Unidade de Tecnovigilância, “Orientações sobre alguns aspectos do formulário para notificação de evento adverso ou queixa técnica de produto para a saúde,” 2007; acesso em 08 jan 2014. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4190ee8047457fac8b79df3fbc4c6735/formulario_notivisa.pdf?MOD=AJPERES.

ANEXO I

CAMPOS REFERENTES AOS INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (MÓDULO ASSISTÊNCIA À SAÚDE - NOTIVISA 2.0)

1 – CLASSIFICAÇÃO DO TIPO DE INCIDENTE / EVENTO ADVERSO

	PROCESSO ENVOLVIDO	PROBLEMA OCORRIDO
ACIDENTES DO PACIENTE	Triagem / check up Diagnóstico / Meios complementares de diagnóstico Procedimento / tratamento / intervenção Assistência geral Contenção física	Não efetuado quando indicado Incompleto/inadequado Indisponível Paciente errado Procedimento / tratamento / intervenção errada
FALHAS NAS ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS	Marcação Lista de espera Regulação / encaminhamento Admissão Alta Transferência de paciente Identificação do paciente Consentimento informado Resposta à emergência	Não efetuado quando indicado Incompleto / inadequado Indisponível Paciente errado Processo errado
FALHA DURANTE A ASSISTÊNCIA A SAÚDE	Triagem / check up Diagnóstico / Meios complementares de diagnóstico Procedimento / tratamento / intervenção Assistência geral Contenção física	Não efetuado quando indicado Incompleto / inadequado Indisponível Paciente errado Procedimento / tratamento / intervenção errada
FALHA DURANTE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO	Procedimento cirúrgico em local errado (evento grave) Procedimento cirúrgico no lado errado do corpo (evento grave) Procedimento cirúrgico no paciente errado (evento grave) Realização de cirurgia errada em um paciente (evento grave) Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia (evento grave) Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1 (evento grave) Abertura involuntária da ferida operatória (deiscência) Exposição repetida de órgãos pela ferida operatória após a cirurgia (evisceração) Hemorragia após a cirurgia Lesão de órgão durante a cirurgia Trombose venosa profunda após a cirurgia Embolia pulmonar	
FALHA NA ADMINISTRAÇÃO DE DIETAS	Prescrição Requisição Preparação Fornecimento Apresentação Distribuição Entrega Administração Armazenamento TIPO DE DIETA Enteral (oral, cateter oral ou nasal, ostomias)	Paciente errado Dieta errada Local errado Quantidade errada Frequência errada Consistência errada Armazenamento errado Não administração

	Parenteral (via intravenosa)	
FALHA NA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	Troca de nome dos pacientes Falta de pulseiras de identificação Falta de identificação no leito do paciente	
FALHA NA DOCUMENTAÇÃO	Requisições / pedidos Tabelas / registros médicos / avaliações / recomendações Listas de verificação Mecanismos de identificação (pulseira de identificação / identificação do leito do paciente) Formulários Instruções / informações / políticas / procedimentos Rótulos / etiquetas Relatórios / resultados / imagens	Documento em falta ou indisponível Atraso no acesso ao documento Documento entregue para paciente errado ou documento errado Informações ambíguas / ilegíveis / incompletas no documento
FALHAS EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS/PATOLOGIA	QUE TIPO DE PROBLEMA ORIGINOU Paciente errado Coleta errada Processamento errado Resultado errado Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível (evento grave)	EM QUE FASE OCORREU 1. Fase pré-analítica (fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita) 2. Fase analítica (conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método) 3. Fase pós-analítica (fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante)
FALHA ADMINISTRAÇÃO DE GASES/O2	PROCESSO ENVOLVIDO Rotulagem dos cilindros / código de cores Prescrição Administração Entrega Fornecimento / requisição Armazenamento	PROBLEMA OCORRIDO Paciente errado Gás errado (evento grave) Velocidade / fluxo / concentração errada Modo de administração errado Contraindicação Armazenamento errado Contaminação (evento grave) Não administração
FALHAS NO CUIDADO/ASSISTÊNCIA AO PACIENTE	PROBLEMA OCORRIDO 1. Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada (evento grave). 2. Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente (evento grave) 3. Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde (evento grave). 4. Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado (evento grave). 5. Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde (evento grave). 6. Óbito ou lesão grave materna associados ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco (evento grave).	

FALHAS ASSISTÊNCIA RADIOLÓGICA	PROBLEMA OCORRIDO 1. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia (evento grave). 2. Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética (evento grave).	
QUEDA PACIENTE	TIPO DE QUEDA Tropeçar Escorregar Desmaio Perda do equilíbrio	QUEDA ENVOLVENDO Berço Cama Cadeira Maca Banheiro Equipamento terapêutico / diagnóstico Escadas / degraus Enquanto transportado / apoiado por outro indivíduo
QUEIMADURAS	Queimaduras. Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde (evento grave).	
ÚLCERA POR PRESSÃO	Estágio I (eritema persistente) Estágio II (perda parcial da espessura da derme, que se apresenta como uma ferida superficial/rasa com leito vermelho/rosa) Estágio III (perda total da espessura tecidual - tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, mas não estão expostos os ossos, tendões ou músculos) (evento grave) Estágio IV (perda total da espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos) (evento grave)	
FALHA PROCEDIMENTO DE TRANSPLANTE OU ENXERTO	Transmissão de doença infecciosa (bactéria, vírus, parasitas, fungos ou outros) Transmissão de doença genética Rejeição Transmissão de tumor (câncer)	
OUTRO		

2 – GRAU DO DANO

NENHUM	
LEVE	Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação)
MODERADO	Necessitou de intervenção (por ex. procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.
GRAVE	Necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico/cirúrgica ou causou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.
ÓBITO	Causado pelo evento adverso

3. CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE

Sexo Idade (Informe a idade do paciente no momento que ocorreu o evento adverso dentro do serviço de saúde)
 Raça/cor
 Data da Internação/Atendimento

4. TIPO DE PROCEDIMENTO

TIPO DE PROCEDIMENTO	Informar o diagnóstico do paciente no momento da admissão no serviço de saúde
-----------------------------	---

Diagnóstico Parto ou puerpério Prevenção Reabilitação Tratamento Outro	Algumas doenças infecciosas e parasitárias Neoplasias (tumores) Doenças do sangue e dos órgãos hematopoéticos e alguns transtornos imunitários Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas Transtornos mentais e comportamentais Doenças do sistema nervoso Doenças do olho e anexos Doenças do ouvido e da apófise mastoide Doenças do aparelho circulatório Doenças do aparelho respiratório Doenças do aparelho digestivo Doenças da pele e do tecido subcutâneo Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo Doenças do aparelho geniturinário Gravidez, parto e puerpério Algumas afecções originadas no período perinatal Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências de causas externas Causas externas de morbidade e de mortalidade Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde Códigos para propósitos especiais
---	--

5 – ORIGEM INCIDENTE OU EVENTO ADVERSO

Em que serviço de saúde ocorreu o incidente / evento adverso?	Hospital Ambulatório Centro de saúde / Unidade básica de saúde Clínicas Farmácia Hemocentro ou agência transfusional Radiologia Laboratório de análises clínicas / microbiológicas / anatomia patológica Medicina Nuclear Serviços de hemodiálise Serviços ou instituições de saúde mental ou psiquiátrica Serviço exclusivo de urgência / emergência (Ex.: UPA) Outros
---	---

6 – FASE DA ASSISTÊNCIA EM QUE OCORREU O EVENTO ADVERSO

Na consulta Na admissão Durante a prestação de cuidados (diagnóstico, avaliação, tratamento ou intervenção cirúrgica) Na transferência para outra unidade ou para outro serviço de saúde Na alta No acompanhamento pós-alta Não estava internado
--

7 – DATA DO INCIDENTE/EVENTO ADVERSO

EM QUE DATA?	
--------------	--

Em que período ocorreu?	Durante o dia (07:00h às 19:00h) Durante a noite/madrugada (19:00h às 07:00h) Não sei informar
-------------------------	--

8 – FATORES CONTRIBUINTES

Fatores Profissionais	Descuido / distração / omissão Sobrecarga de trabalho / fadiga / esgotamento Problema/ evento adverso na execução do trabalho Descumprimento de normas Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde Comportamento arriscado / imprudente Problemas com uso e abuso de substâncias Sabotagem / ato criminoso Ausência ou inadequada transmissão durante a passagem de plantão Problema/ evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbais) Ausência de anotações (prontuário / ficha do paciente) Informações ilegíveis (prontuário / ficha do paciente)
Fatores cognitivos	Percepção / compreensão Resolução de problemas baseada em conhecimento Correlação ilusória (associação incorreta entre duas variáveis ou classe de acontecimentos) Efeitos de Halo (tendência a qualificar o indivíduo de forma equivocada devido a uma informação prévia ou impressão geral que se tenha do indivíduo)
Fatores de desempenho	Erro técnico na execução (baseado na aptidão física) Baseado em regras Seletividade Parcialidade
Fatores de Comportamento	Problemas de atenção Fadiga / exaustão Excesso de confiança Não cumprimento de normas / protocolos Infrações sistemáticas Comportamento de risco Comportamento negligente Ato de sabotagem / criminal Problemas com uso / abuso de substâncias Fatores emocionais
Fatores da Comunicação	Método de comunicação Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de plantão Problema/ evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbais) Ausência de anotações (prontuário / ficha do paciente) Informações ilegíveis (prontuário / ficha do paciente) Dificuldades linguísticas Literacia em saúde (capacidade de compreender a informação de saúde e usar essa informação para tomar decisões sobre saúde e cuidados médicos)

Fatores do Paciente	Percepção / compreensão Problemas de atenção Fadiga / exaustão Excesso de confiança Não cumprimento de orientações Comportamento de risco Comportamento negligente Ato de sabotagem / criminal Dificuldades linguísticas Dificuldade de compreensão das orientações de saúde Problemas com uso / abuso de substâncias Fatores emocionais
Fatores do Trabalho / Ambiente	Infraestrutura / ambiente físico Afastado ou a longa distância do serviço Avaliação de risco ambiental / avaliação de segurança
Fatores Organizacionais	Protocolos / políticas / procedimentos / processos Decisões organizacionais / cultura Organização das equipes Recursos / carga de trabalho

9. CONSEQUENCIA À ORGANIZAÇÃO

Dano à propriedade
 Aumento dos recursos necessários para o paciente

10. IDENTIFICAÇÃO DO INCIDENTE / EVENTO ADVERSO?

Como foi identificado o incidente / evento adverso?	Avaliação pró-ativa de riscos Por meio de máquina / sistema / alteração ambiental / alarme Por meio de uma contagem / auditoria / revisão Reconhecimento do erro Por alteração do estado do paciente
Quem detectou o incidente / evento adverso?	Próprio paciente Outro paciente Familiar Cuidador Voluntário Amigo / Visitante Pessoa de assistência espiritual Profissional de saúde Outro profissional do serviço de saúde

11. FATORES ATENUANTES DO DANO

Dirigidas ao paciente	Pedido de ajuda Empreendidas medidas de gestão / tratamento / cuidado Paciente encaminhado Explicação / informação para o paciente Pedido de desculpas
Dirigidas ao profissional	Boa supervisão / liderança Bom trabalho de equipe Comunicação efetiva Formação de pessoas-chave Boa sorte / casualidade
Dirigidos à organização	Protocolo eficaz disponível

	Corrigido erro de documentação
Dirigidos à um agente	Medida de segurança / ambiente físico Corrigido o erro de utilização do equipamento / produto

12. AÇÕES DE MELHORIA

Relacionadas ao paciente	Gestão da doença Gestão da lesão Gestão da incapacidade Compensação Revelação / desculpa pública Ainda não foram realizadas ações de melhoria
Relacionadas com a organização	Gestão da mídia / relações públicas Gestão de reclamações Gestão de ação judicial / riscos Gestão do stress / acompanhamento psicológico para aos profissionais Notificação local e indenização Reconciliação / mediação Mudança da cultura organizacional Formação / treinamento Ainda não foram realizadas ações de melhoria

13. AÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

Fatores do Paciente	Disponibilização de cuidados / apoio adequado Disponibilização de instrução / orientações para o paciente Disponibilização de protocolos de apoio à decisão Disponibilização de equipamento de monitorização Disponibilização de sistema de ajuda e dispensação da medicação
Fatores do Profissional	Formação Orientação Supervisão / assistência Estratégias para gestão da fadiga Disponibilidade de checklist / protocolos / políticas Número de profissionais adequado à demanda
Fatores Ambientais / Organizacionais	Ambiente físico adequado às necessidades Providenciar acesso a um serviço Efetuar avaliações de risco / análise de causa-raiz Cumprir códigos / especificações / regulamentos Disponibilizar o rápido acesso a protocolos, políticas, apoio à decisão Melhoria da liderança / orientação Adequação dos profissionais às tarefas / aptidões Melhoria da cultura de segurança

Fonte: ANVISA (NOTIVISA 2.0).

Nota:

Disposição dos dados indicados no Anexo I: Sonia Maria Cezar Góes.