

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES / EVENTOS ADVERSOS

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36, de 25 de julho de 2013, institui as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde.

Ainda em 2013, foi publicada a RDC nº. 53, de 14 de novembro de 2013, que alterou o artigo 12 da RDC nº. 36/2013. Segundo a RDC nº. 53/2013, os serviços de saúde abrangidos pela norma tem o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a estruturação dos NSP e elaboração do PSP e o prazo de 210 (duzentos e dez) dias para iniciar a notificação mensal dos eventos adversos, contados a partir da data da publicação da resolução (NR).

Sendo assim, as orientações abaixo trazem informações aos serviços de saúde para a notificação de incidentes, incluindo Eventos Adversos (EAs) ao SNVS.

1. O que notificar?

Todos os incidentes com danos ou EAs ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, de acordo com a RDC nº. 36/2013.

Os serviços de saúde que tenham interesse em monitorar os “quase erros” (*near misses*) poderão fazê-lo, utilizando-se a ferramenta disponibilizada pela Anvisa. No entanto, somente serão passíveis de análise pelo SNVS, de forma mais detalhada, os eventos graves ou óbitos.

2. Como notificar?

As notificações ao SNVS podem ser feitas utilizando-se o módulo de notificação de incidentes / eventos adversos ao SNVS do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

O acesso a esse módulo está disponível no Portal da Anvisa <portal.anvisa.gov.br> e no hotsite Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/index.html>>.

3. Por que notificar?

As notificações recebidas por meio dos formulários disponibilizados poderão ser analisadas pelo próprio serviço de saúde e pelo SNVS para identificar padrões e tendências sobre a segurança do paciente, priorizando a aprendizagem contínua. Assim, será possível desenvolver soluções com o intuito de evitar que danos aos pacientes em serviços de saúde venham a se repetir, melhorando a qualidade e a segurança do paciente nestes serviços.

O formulário dedicado à parte de cuidados em saúde não tem qualquer caráter punitivo, mas possui dois grandes objetivos. Um deles é promover em serviços de saúde a cultura de investigação e de melhoria contínua de seus processos por meio dos dados coletados.

O segundo é a captação de informação sobre EAs que levaram ao óbito e aos eventos graves, que estão sinalizados no sistema. Ambos, para fins de monitoramento, são considerados eventos sentinela, isto é, são entendidos como traçadores de tomada de decisão e fortalecimento de ações regulatórias. Essa decisão foi pautada nas características destes tipos de incidentes que nunca deveriam ocorrer (*never events*) e dizem respeito à qualidade do serviço de saúde.

O artigo 11 da RDC nº. 36/2013 confere a atribuição à Anvisa, em articulação com o SNVS, do monitoramento e da divulgação anual dos dados sobre EAs notificados pelos serviços de saúde, além do acompanhamento, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal das investigações sobre os EAs que evoluíram para óbito.

4. Quem deve notificar?

O módulo de notificação de incidentes / eventos adversos ao SNVS do NOTIVISA apresenta a opção da realização de notificação pelos NSPs e por cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores) e, sendo que a linguagem é adaptada para os diferentes públicos.

A notificação de EAs pelo NSP é obrigatória, de acordo, com a RDC n°. 36/2013 e a identificação do serviço de saúde é confidencial, obedecidos aos dispositivos legais. Os dados, analisados pela Anvisa, serão divulgados de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação. A notificação do cidadão é voluntária e os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos aos dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do SNVS. Ainda, a identificação do notificador não será divulgada para o serviço de saúde e é importante para que o SNVS possa esclarecer dúvidas referentes à notificação realizada.

Em todos os formulários disponibilizados para notificação, não é necessária a identificação do paciente que sofreu o EA. Nenhuma notificação (nem aquela gerada pelo NSP e nem pelo cidadão) será analisada individualmente e não resultará na punição dos envolvidos.

Os serviços de saúde devem desenvolver ações para sistematizar a busca de informações que alimentarão o sistema de informação. É função do NSP levantar, analisar e notificar todos incidentes e eventos adversos que ocorrerem em seu serviço de saúde, cabendo à gestão municipal/distrital/estadual/nacional definir deste universo notificado quais incidentes serão priorizados para a determinação de metas de gestão e políticas públicas de saúde, que poderão ser ampliadas ou revistas em tempo oportuno.

5. Quais os prazos para notificação de óbitos e eventos graves ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?

De acordo com o artigo 10 da RDC nº. 36/2013, o serviço de saúde dispõe de 72 horas para notificar óbitos (como descrito no texto legal), assim como os *never events*, que estão destacados no sistema como “eventos graves”.

Devido à gravidade destes tipos de incidentes 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 apor 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.

6. O que é necessário para a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?

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

O usuário estará atrelado ao gestor do NSP, conforme explicação do manual do usuário e do passo a passo disponível no ambiente de cadastro.

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

7. Quem deve se cadastrar para realizar a notificação ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária?

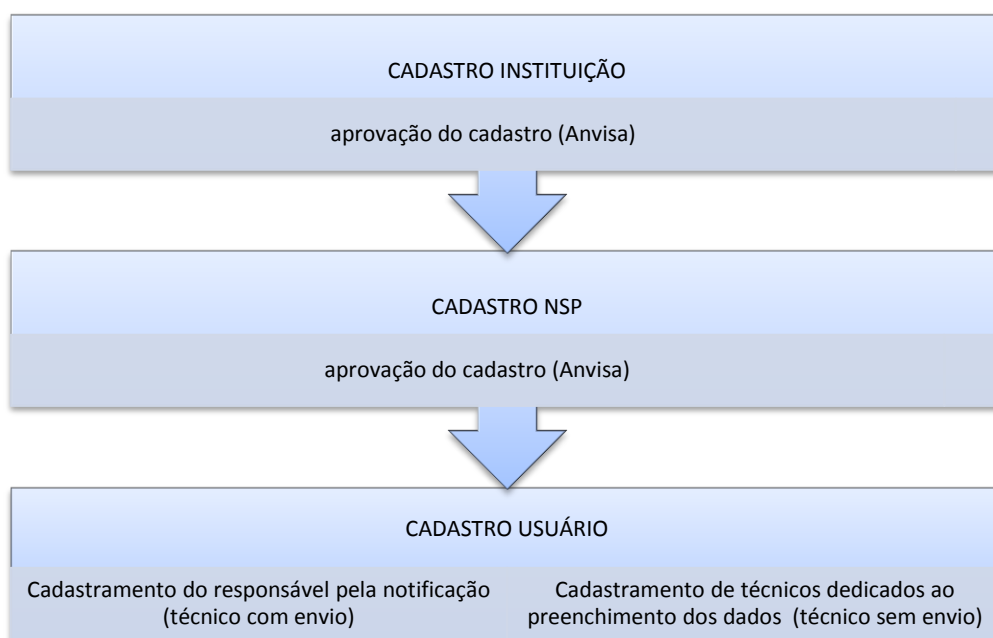
O serviço de saúde deve cadastrar o NSP e um gestor (com permissão de envio de notificações pelo sistema e monitoramento de todas as notificações de seu serviço de saúde) que terá o perfil GESTOR NSP e usuários, que podem ter os seguintes perfis: TÉCNICO COM ENVIO (com permissão de envio da notificação ao NOTIVISA) e TÉCNICO SEM ENVIO (permissão para

preenchimento do formulário, sem permissão de envio da notificação, que depende da autorização pelo GESTOR NSP). O gestor e o técnico com envio devem pertencer ao NSP.

Esses perfis se encontram detalhados nos manuais CADASTRO DE INSTITUIÇÕES (<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento>), CADASTRO DO NSP (<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento>) e CADASTRO DE USUÁRIOS (www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario).

O fluxo para o cadastramento é composto pelas seguintes etapas consecutivas e obrigatórias:

Figura 1: Fluxo para o cadastramento do serviço de saúde.



O procedimento para cadastro de um núcleo de segurança do paciente é o seguinte:

- Na tela inicial do Cadastro de Instituições (<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento>), clique em Pesquisar, informe o e-mail do NSP, o tipo da Instituição “Hospital” e o subtipo “Núcleo de Segurança do Paciente”;

ATENÇÃO: é obrigatório cadastrar a instituição!!!!!!!!!! Caso ela não seja cadastrada, será necessário cadastrá-la para depois cadastrar o NSP.

- Na tela de cadastro escolha a opção Mantenedora, informe o CNPJ "0000000000" que é do Hospital;
- Informe os dados do Núcleo e clique em Gravar;
- Informe os telefones e associe Responsável Legal e Gestor de Segurança;
- Espere a aprovação do Gestor de Segurança pela Anvisa;
- Quando aprovado, o Gestor de Segurança receberá em seu e-mail as instruções de como acessar o Cadastro de Usuários, lugar onde ele irá atribuir perfil de acesso aos sistemas para os usuários vinculados ao Núcleo. Só depois de seguir todos esses passos acima que conseguirá acessar o sistema desejado (NOTIVISA).

ATENÇÃO: só é possível realizar o cadastro de usuários no sistema após o cadastramento de instituições e do Núcleo de Segurança do Paciente.

Dúvidas sobre o cadastramento e validação das informações das instituições, NSP e usuários podem ser esclarecidas:

1. Consultando os manuais do cadastro;
2. Consultando o FAQ;
3. Enviando as dúvidas para os e-mails:

cadastro.sistemas@anvisa.gov.br