

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

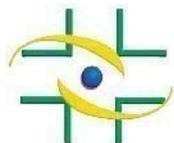
NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019

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

Essa Nota Técnica Substitui a Nota Técnica GVIMS / GGTES / ANVISA Nº
01/2015

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

BRASÍLIA
25 de julho de 2019



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

William Dib

Chefe de Gabinete

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Guilherme Buss

Gerência 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

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luana Teixeira Morelo

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Estagiários

Diego Muniz de Sousa

Samanta Fernandes da C. L. da Abadia

Taynara Gabrielle Marques Campos

Elaboração

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Heiko Thereza Santana
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Luana Teixeira Morelo

Revisão

Magda Machado de Miranda Costa
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

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 (lesões) 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.

Cabe ressaltar que foi publicado pela Anvisa, em 2015, o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente* com o intuito de integrar as ações do SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde. Esse plano estabeleceu como prioridade a vigilância e o monitoramento de eventos danosos ao paciente, compreendendo a notificação e a investigação como etapas importantes da vigilância, e a avaliação da implementação das práticas de segurança essenciais em serviços de saúde⁵.

Uma importante atribuição do NSP é a notificação de Eventos Adversos (EA) relacionados à assistência à saúde ao 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 *never events*, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, definidos no Sistema NOTIVISA como "*never events*", e os EA relacionados à assistência 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 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 (lesão) por pressão, retenção de corpos

estranhos 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. Os 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)⁶, 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 como 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 comunicação⁷.

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 parecer⁷.

O dado é importante para produzir informação e conhecimento, gerando uma ação. O dado não se encerra em si⁸ e ferramentas e ações adicionais serão sempre úteis, pois a notificação é apenas o início do processo de vigilância e monitoramento dos EA relacionados à assistência 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.

As etapas 1 a 4 são de preenchimento obrigatório para todas as notificações.

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.**

ANVISA Portal de Serviços

Você acessou como: heiko.santana@anvisa.gov.br Empresa: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Área: Serviços de Saúde

Início Notificar Acompanhar/Gerenciar Caixa Postal Sair

Salvar Imprimir Enviar Ajuda Geral

Etapas da Notificação

Tipo de Incidente / Evento Adverso

Consequências para o Paciente

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.
(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Selecione

Selecione

Acidentes do paciente

Broncoaspiração

Evasão do paciente

Extubação endotraqueal acidental

Falha no procedimento de transplante ou enxerto

Falhas durante a assistência à saúde

Falhas nas atividades administrativas

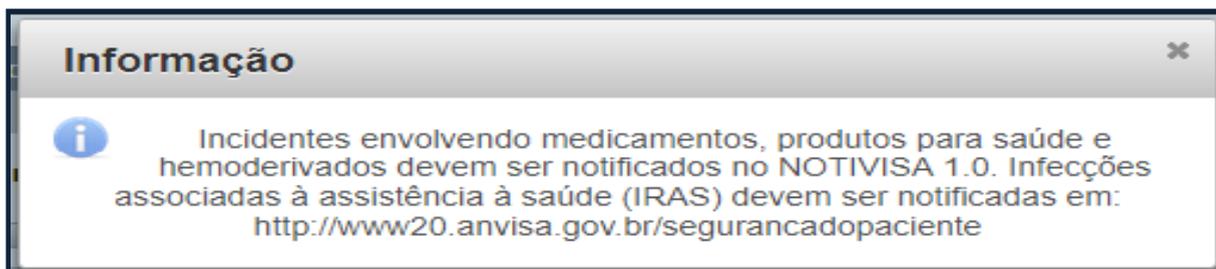
Falhas durante procedimento cirúrgico

Notificações

NOTIVISA

As seguintes atualizações foram feitas, recentemente, no módulo Assistência à Saúde:

1. A opção “OUTROS” foi retirada da lista de incidentes notificáveis e foram inseridos nesta lista, os incidentes mais frequentemente notificados ao SNVS, conforme mostrado acima (exemplos: falhas envolvendo sondas, falhas envolvendo cateter venoso, extubação endotraqueal acidental, evasão do paciente, broncoaspiração e tromboembolismo venoso – TEV).
2. A mensagem que anteriormente era mostrada somente quando selecionada a opção “OUTROS”, agora é mostrada quando o usuário inicia a digitação no campo “**informe o tipo de incidente / evento ocorrido**”:



3. Abaixo do campo “INDIQUE QUAL INCIDENTE/EVENTO ADVERSO OCORREU”, foi

incluído o campo “informe o tipo de incidente / evento ocorrido. Neste campo, quando necessário, podem ser incluídas mais informações (até 280 caracteres) sobre o incidente/evento adverso ocorrido, porém **NÃO** é de preenchimento obrigatório.

The screenshot shows the ANVISA Portal de Serviços interface. The user is logged in as heiko.santana@anvisa.gov.br. The interface includes a navigation menu with options like 'Início', 'Notificar', 'Acompanhar/Gerenciar', 'Caixa Postal', and 'Sair'. The main content area is titled 'Etapas da Notificação' and contains several sections. The 'Classificação do tipo de incidente / evento adverso' section has a dropdown menu with 'Evasão do paciente' selected. Below it is a text input field labeled 'Informe o tipo de incidente / evento ocorrido:'. A large red arrow points to this field. The 'Seleção o grau do dano' section has radio buttons for 'Nenhum', 'Leve', 'Moderado', 'Grave', and 'Óbito'. The bottom of the page shows 'Notificações' and the 'NOTIVISA' logo.

4. Na etapa “AÇÕES PARA REDUZIR O RISCO”, em “ESTRATÉGIAS PARA A REDUÇÃO DO RISCO”, é possível anexar o **Plano de Ação** elaborado pela instituição de saúde para evitar a recorrência do incidente/evento adverso ocorrido.

Sendo assim, **NÃO** é mais necessário preenchimento do Formulário FormSUS “**FORMULÁRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE ÓBITO E NEVER EVENT**”, pelo NSP do serviço de saúde.

5. Quem deve notificar?

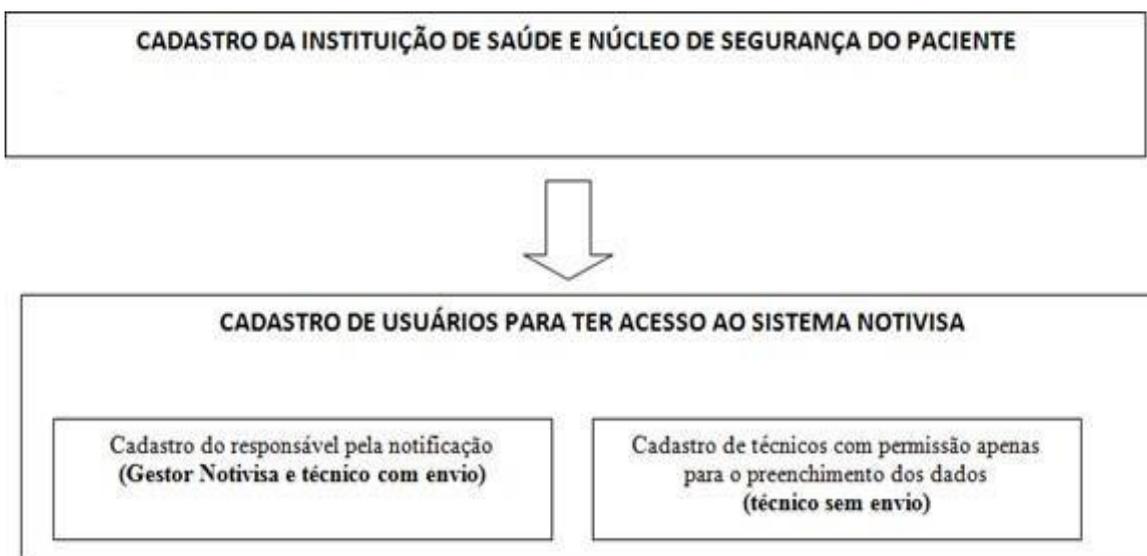
De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013², todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP, criados para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente, incluindo 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 (Módulo Assistência à Saúde) 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 os serviços de saúde e está sujeito à aprovação pela Anvisa.

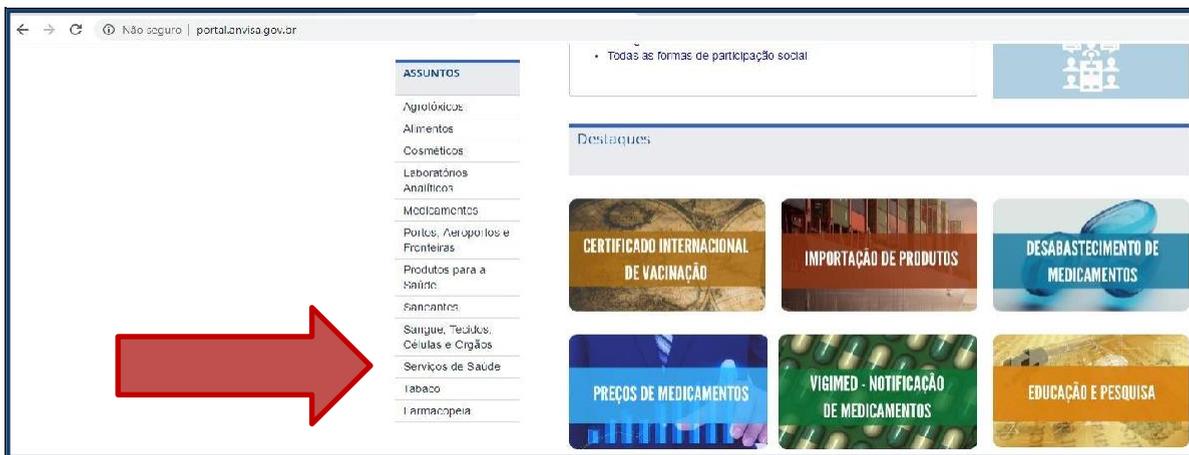


São possíveis duas situações relacionadas ao cadastramento. A primeira é relativa aos serviços que nunca tinham sido cadastrados no sistema e o outro, são os serviços que já são cadastrados, mas que não possui o NSP e os usuários cadastrados.

6.1. Cadastros Novos

Para proceder ao cadastro de serviços de saúde que serão cadastrados pela primeira vez, acessaro Portal da Anvisa, em: <http://portal.anvisa.gov.br/>.

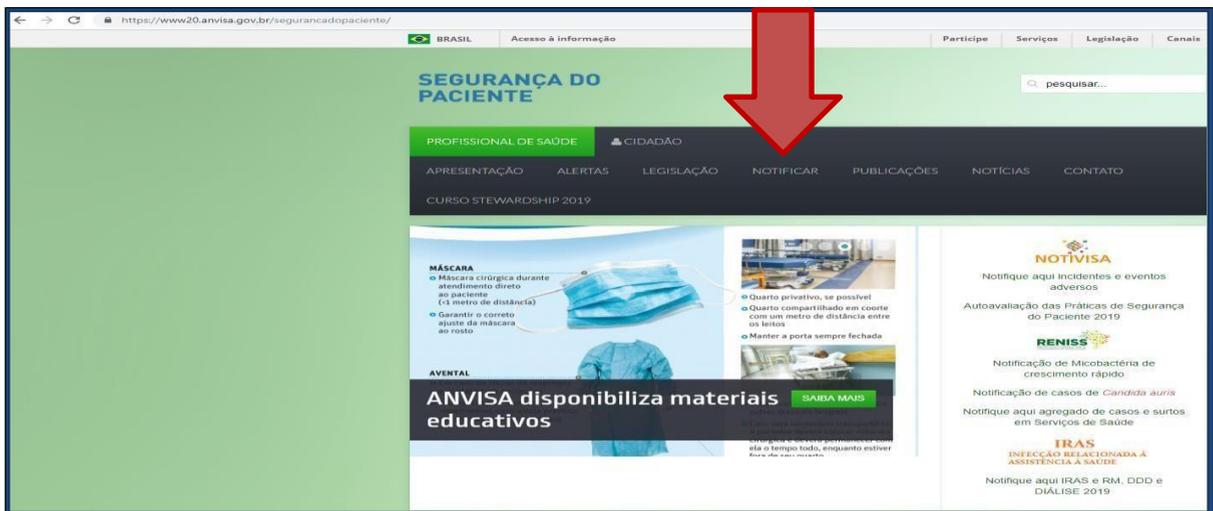
Clicar em **SERVIÇOS DE SAÚDE**:



Clicar em **HOTSITE SEGURANÇA DO PACIENTE**:



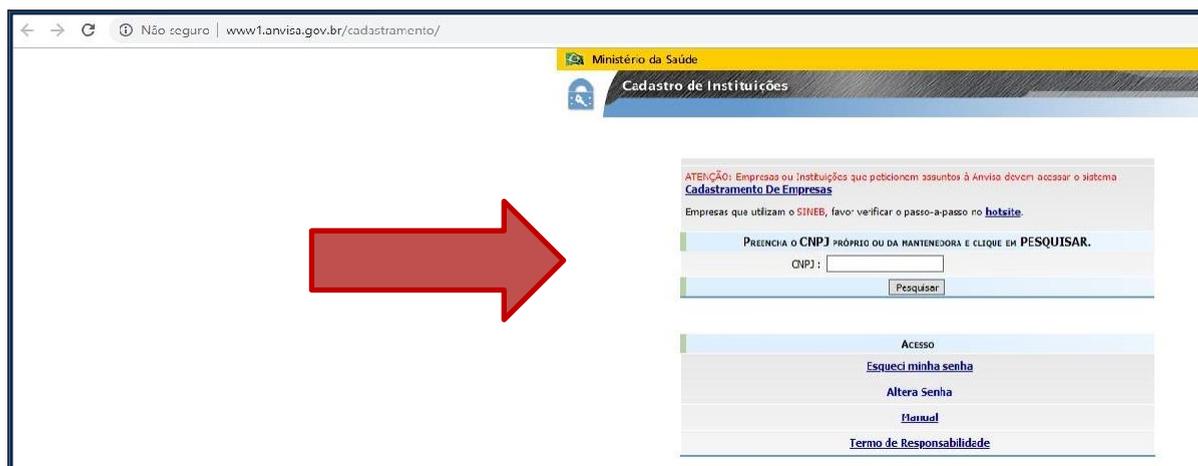
Clicar em **NOTIFICAR**:



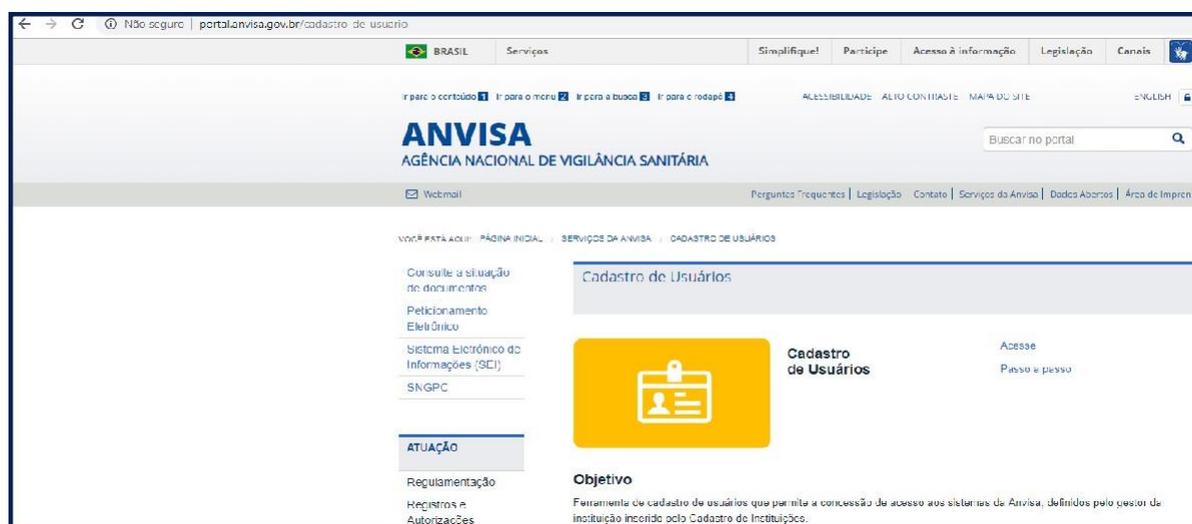
Clicar em **CADASTRAR NSP**:



Realizar **CADASTRO DE INSTITUIÇÕES** (<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>), inserindo o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e clicar em pesquisar.



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 2.0, em: <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>.



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) 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 para:

- **Se a instituição for pública (serviços de saúde e Vigilância Sanitária):** enviar e-mail para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br.
- **Se a instituição de saúde for privada ou filantrópica:** entrar em contato por meio do telefone 0800 642 9782.

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). Caso a instituição seja pública, a solicitação será feita pelo e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br. Em se tratando de instituições de saúde privadas ou filantrópicas, deve-se entrar em contato com a Anvisa por meio **do 0800 642 9782**.

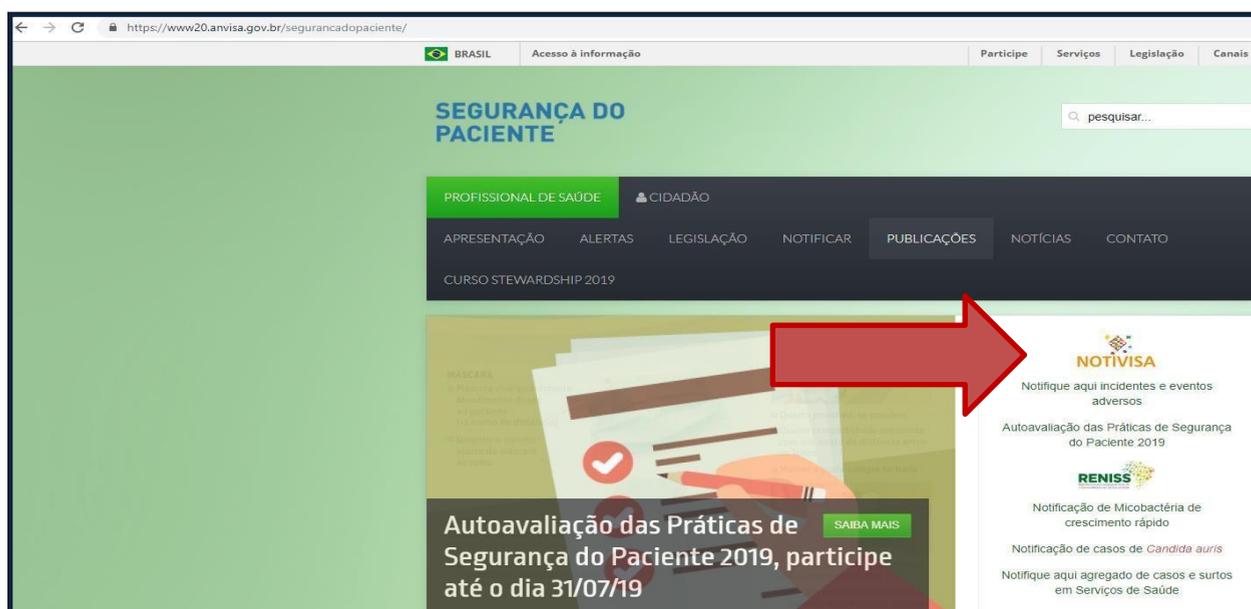
Juntamente com o pedido de alteração, deve ser informados o CNES, CNPJ, Razão Social e Nome Fantasia do serviço de saúde.

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 endereço eletrônico <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/> e seguir o passo a passo abaixo. Vale lembrar que apenas os usuários cadastrados como NSP terão acesso ao módulo de notificação de EA relacionados à assistência à saúde.

ACESSAR HOTSITE SEGURANÇA DO PACIENTE:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>



INSERIR E-MAIL E SENHA:



Nota Técnica nº 05/2019 GVIMS/GGTES/ANVISA

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

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



The screenshot displays the NOTIVISA 2.0 interface. The top navigation bar includes 'Ministério da Saúde', 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária', and 'Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária'. The left sidebar contains menu items: 'Notificar', 'Assistência à Saúde', 'Notificações Pendentes', 'Acompanhar Notificação', 'Importar Notificação', and 'Sair'. The main content area is titled 'Notificações pendentes' and is divided into two sections: 'Notificações Pendentes de Aprovação' (with a message 'Nenhuma notificação pendente encontrada') and 'Notificações Pendentes de Conclusão'. A red arrow points to the 'Assistência à Saúde' menu item. The 'Notificações Pendentes de Conclusão' section contains a table with the following data:

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 *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 72 h 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 *never events* no sistema NOTIVISA 2.0:

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
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)

Fonte: ANVISA (NOTIVISA 2.0)

Importante: A notificação de EA envolvendo produtos para saúde, sangue e hemoderivados continuará sendo realizada em formulários próprios, que podem ser acessados ao selecionar o botão “NOTIFICAR”. **Para notificação de EA envolvendo medicamentos, acessar o sistema Vigimed, em: <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> .**

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
19/02/2014	2014.02.002458	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	2014.09.003519	Artigo Médico-Hospitalar	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003520	Equipamento Médico-Hospitalar	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003521	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
24/09/2014	2014.09.003522	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
24/09/2014	2014.09.003523	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 vigiância. 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 clicando em “Notificar Eventos Adversos” 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.

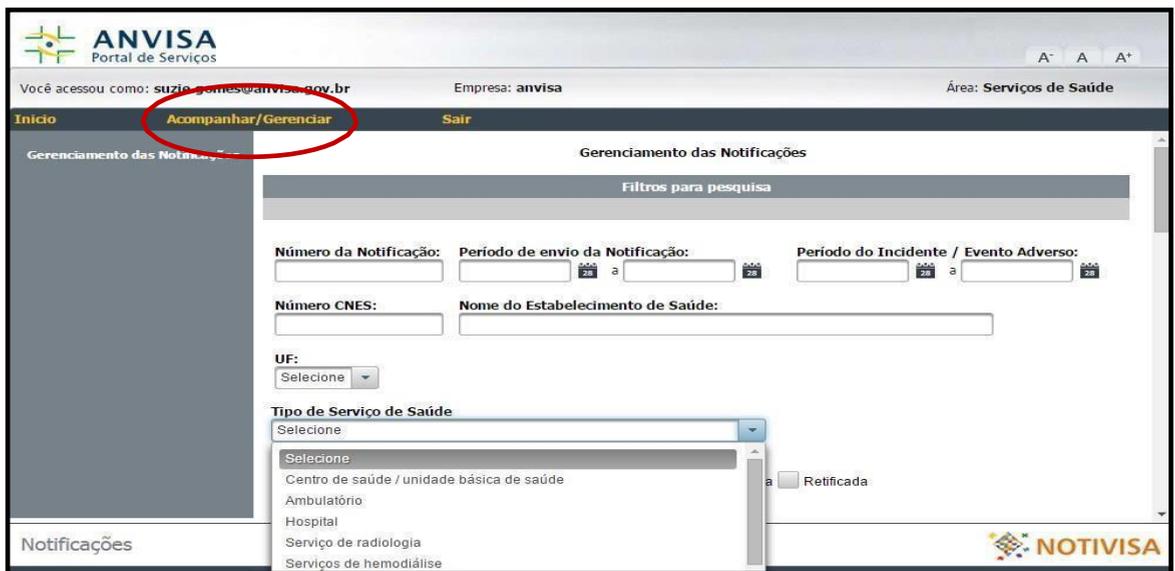
O processo para o cadastramento de novos usuários do Estado, NSP-Visa, novos municípios e para as Coordenadorias Regionais de Saúde ao sistema NOTIVISA seguem o mesmo passo-a-passo adotado para os serviços de saúde.

Qualquer problema como dificuldade para identificar o gestor de segurança do estado ou município ou com senhas deve-se entrar em contato diretamente com o Setor de Cadastros da Anvisa. O contato (e-mail) é: 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:



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 *never events* 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.

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

<input type="checkbox"/>	Notificação ▲	Data do envio ↕	Tipo ↕	Produto Motivo ↕	Instituição / Empresa ↕	Situação ↕	Ação
<input type="checkbox"/>	2014.04.000001	01/04/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	HOSPITAL SOCIEDADE ANÔNIMA	Enviada	
<input type="checkbox"/>	2014.04.000002	01/04/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	HOSPITAL UNIVERSITARIOUNIVERSIDADE FEDERAL	Enviada	
<input type="checkbox"/>	2014.04.000003	01/04/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO ESTADO	Enviada	

E para ter acesso ao histórico da notificação basta clicar no ícone livro de cada notificação (como mostrado na figura acima). 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 navigation menu with options like 'Tipo de Incidente / Evento Adverso', 'Consequências para o Paciente', etc. The main area displays details for an incident: 'Incidente / evento adverso ocorrido: Queda do paciente', 'Tipo de queda: Tropeçar', and 'Queda envolvendo: Cadeira'. The 'Observação:' field is highlighted with a red circle and is currently empty. A 'Salvar' button is at the bottom left, and a '4000 caracteres restantes' indicator is at the bottom right. The NOTIVISA logo is in the bottom right corner.

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.

<input type="checkbox"/>	2014.11.000046	04/11/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	Hospital Cardiologico	Enviada		
<input type="checkbox"/>	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		
<input checked="" type="checkbox"/>	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 << 3 4 5 6 >>>

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.

<input checked="" type="checkbox"/>	2014.11.000046			Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	Hospital Cardiologico Cosiantini S/A	Enviada	 
<input type="checkbox"/>	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	 
<input checked="" type="checkbox"/>	2014.06.000550			Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	HOSPITAL PORTO DIAS LTDA	Enviada	 

10 de 58

1 2 3 4 5 6

Gerenciar Selecionados

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 Informe nº1 GVIMS/GGTES/Anvisa/2017, disponível em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/116-informe-n-1-2017-gvims-ggtes-anvisa>, traz as **Orientações sobre Cadastro de NSP**.
- 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.
- A notificação de EA envolvendo produtos para saúde, sangue e hemoderivados deve ser realizada em formulários próprios, no Sistema Notivisa 1.0. Acessar: <http://portal.anvisa.gov.br/fiscalizacao-e-monitoramento>.
- A notificação de EA envolvendo medicamentos deve ser feita no sistema Vigimed, em: <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>.
- Infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), consumo de antimicrobianos e diálise devem ser notificados em formulários FormSUS (por UF): <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes-servico-de-saudeo-de-saude>.
- Outras funcionalidades do sistema NOTIVISA 2.0, 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. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.
6. 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>.
7. 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.
8. 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 DO NOTIVISA – MÓDULO ASSISTÊNCIA À SAÚDE

1. CLASSIFICAÇÃO DO TIPO DE INCIDENTE / EVENTO ADVERSO (EA)

TIPO DE INCIDENTE / EVENTO ADVERSO (EA)	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	PROCESSO ENVOLVIDO	PROBLEMA OCORRIDO	INFORME O TIPO DE INCIDENTE/EVENTO OCORRIDO
ACIDENTES DO PACIENTE	<p>MECANISMO DO ACIDENTE</p> <p>Força contundente (esmagamento, abrasão ou fricção);</p> <p>Força perfurante / penetrante (arranhão, corte, ruptura);</p> <p>Mecanismo térmico (queimadura, sobreaquecimento, congelamento/frio excessivo);</p> <p>Ameaça à respiração (ameaça mecânica à respiração, afogamento / quase afogamento / confinamento a local com deficiência em oxigênio);</p> <p>Exposição à substância química (envenenamento ou corrosão por substância química);</p> <p>Exposição a efeitos de condições climáticas, desastres naturais ou outras forças da natureza;</p> <p>Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde (<i>never event</i>);</p> <p>Outro tipo de mecanismo de lesão específico</p>			

BRONCOASPIRAÇÃO				
EVASÃO DO PACIENTE				
EXTUBAÇÃO ENDOTRAQUEAL ACIDENTAL				
FALHA NO PROCEDIMENTO DE TRANSPLANTE OU ENXERTO	Transmissão de doença infecciosa (bactéria, vírus, parasitas, fungos ou outros) Transmissão de doença genética Rejeição Transmissão de tumor (câncer)			
FALHA DURANTE A ASSISTENCIA A SAUDE		PROCESSO ENVOLVIDO Triagem / <i>check up</i> Diagnóstico / Meios complementares de diagnóstico Procedimento / tratamento / intervenção Assistência geral Contenção física	PROBLEMA OCORRIDO Não efetuado quando indicado Incompleto / inadequado Indisponível Paciente errado Procedimento / tratamento / intervenção errada	
FALHAS NAS ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS		PROCESSO ENVOLVIDO Marcação Lista de espera Regulação / referenciamento Admissão Alta Transferência de paciente Identificação do paciente Consentimento informado Resposta à emergência	PROBLEMA OCORRIDO Não efetuado quando indicado Incompleto / inadequado Indisponível Paciente errado Processo errado	

FALHA DURANTE PROCEDIMENTO CIRÚRGICO			PROBLEMA OCORRIDO Procedimento cirúrgico realizado em local errado <i>(never event)</i> ; Procedimento cirúrgico realizado no lado errado	
---	--	--	---	--

			<p>do corpo (<i>never event</i>); Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado (<i>never event</i>); Realização de cirurgia errada em um paciente (<i>never event</i>); Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia (<i>never event</i>); Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1 (<i>never event</i>); Abertura involuntária da ferida operatória (deiscência); Exposição repentina de órgãos pela ferida operatória após a cirurgia (evisceração); Hemorragia após a cirurgia Trombose venosa profunda após a cirurgia Embolia</p>	
--	--	--	---	--

FALHA NA ADMINISTRAÇÃO DE DIETAS	TIPO DE DIETA Enteral (oral, cateter oral ou nasal, ostomias) Parenteral (via intravenosa)	PROCESSO ENVOLVIDO Prescrição Requisição Preparação Fornecimento Apresentação Distribuição Entrega Administração Armazenamento	PROBLEMA OCORRIDO Paciente errado Dieta errada Local errado Quantidade errada Frequência errada Consistência errada Armazenamento errado Não administração	
FALHA NA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE			PROBLEMA OCORRIDO Troca de nome dos pacientes Falta de pulseiras de identificação	

			Falta de identificação no leito do paciente	
FALHA NA DOCUMENTAÇÃO	DOCUMENTO ENVOLVIDO 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		PROBLEMA OCORRIDO 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 OCORRIDAS EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS OU DE PATOLOGIA	EM QUE FASE OCORREU O INCIDENTE / EA 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) Fase analítica (conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método) Fase pós-analítica (fase que se		PROBLEMA OCORRIDO Paciente errado Coleta errada Processamento errado Resultado errado Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível (<i>never event</i>)	

inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para interpretação pelo solicitante)			
--	--	--	--

FALHAS ENVOLVENDO CATETER VENOSO			PROBLEMA OCORRIDO Obstrução Pneumotórax durante a passagem do cateter Flebite Hematoma durante tentativa de passagem de cateter Extravasamento de soluções próximo à região do cateter	
FALHAS ENVOLVENDO SONDAS			PROBLEMA OCORRIDO Perda acidental Obstrução	
FALHA NA ADMINISTRAÇÃO DE O2 OU GASES MEDICINAIS		PROCESSO ENVOLVIDO Rotulagem dos cilindros / código de cores Prescrição Administração Entrega Fornecimento / requisição Armazenamento	PROBLEMA OCORRIDO Paciente errado Gás errado (<i>never event</i>) Velocidade / fluxo / concentração errada Modo de administração errado Contraindicação Armazenamento errado Contaminação (<i>never event</i>) Não administração	

FALHAS NO CUIDADO / PROTEÇÃO DO PACIENTE			PROBLEMA OCORRIDO Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada (<i>never event</i>) Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente (<i>never event</i>) Suicídio do paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência	
---	--	--	---	--

			dentro do serviço de saúde (<i>never event</i>) Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado (<i>never event</i>) Óbito ou lesão grave materna associados ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco (<i>never event</i>)	
FALHAS ASSISTÊNCIA RADIOLÓGICA			PROBLEMA OCORRIDO Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame em radiologia (<i>never event</i>) Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética (<i>never event</i>)	
QUEDA PACIENTE	TIPO DE QUEDA Tropeçar Escorregar Desmaio Perda do equilíbrio Queda da própria altura QUEDA ENVOLVENDO Berço Cama Cadeira Maca Banheiro Equipamento terapêutico / diagnóstico Escadas / degraus Enquanto transportado / apoiado por outro indivíduo Quarto			

QUEIMADURAS	Queimaduras Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do			
--------------------	---	--	--	--

	serviço de saúde (<i>never event</i>)			
TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV)				
ÚLCERA POR PRESSÃO	<p>Estágio I (eritema persistente)</p> <p>Estágio II (perda parcial da espessura da derme, que se apresenta como uma ferida superficial/rasa com leito vermelho/rosa)</p> <p>Estágio III (perda total da espessura tecidual - tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, mas não estão expostos os ossos, tendões ou músculos) (<i>never event</i>)</p> <p>Estágio IV (perda total da espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos) (<i>never event</i>)</p>			

2. GRAU DO DANO

NENHUM	
LEVE	Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com 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.
OBITO	Causado pelo evento adverso

3. CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE

4.

Sexo	Masculino Feminino
Idade	Menos de 28 dias De 29 dias a 1 ano De 2 a 4 anos De 5 a 11 anos De 12 a 17 anos De 18 a 25 anos

<p>Raça / Cor</p>	<p>De 26 a 35 anos De 36 a 45 anos De 46 a 55 anos De 56 a 65 anos De 66 a 75 anos De 76 a 85 anos Mais de 85 anos</p> <p>Amarela Branca Indígena Parda Preta Não informado</p>
<p>Data da Internação / Atendimento</p>	

5. TIPO DE PROCEDIMENTO

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

Diagnóstico	Algumas doenças infecciosas e parasitárias
Parto ou puerpério	Neoplasias (tumores)
Prevenção	Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários
Reabilitação	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas
Tratamento	Transtornos mentais e comportamentais
Outro	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

6. ORIGEM DO INCIDENTE / EA

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	Indique em que unidade ocorreu o incidente / EA (opção hospital): <ul style="list-style-type: none"> ○ Ambulatório ○ Centro cirúrgico ○ Hospital dia ○ Radiologia ○ Laboratório de análises clínicas / microbiológicas/ anatomia patológica ○ Medicina nuclear ○ Setores de internação ○ Serviços de transporte (ambulância)
--	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> ○ Unidade de Terapia Intensiva (adulto/pediátrico/neonatal) ○ Urgência / emergência ○ Outros
--	--	--

7. FASE DA ASSISTÊNCIA EM QUE OCORREU O INCIDENTE / EA

<p>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</p>

8. DATA DO INCIDENTE / EA

<p>Em que data ocorreu o incidente / EA? Em que período ocorreu?</p>	<p>PERÍODO EM QUE OCORREU O INCIDENTE Durante o dia (07:00h às 19:00h) Durante a noite/madrugada (19:00h às 07:00h) Não sei informar</p>
---	--

9. 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	<p>Percepção / compreensão</p> <p>Resolução de problemas baseada em conhecimento</p> <p>Correlação ilusória (associação incorreta entre duas variáveis ou classe de acontecimentos)</p> <p>Efeitos de Halo (tendência a qualificar o indivíduo de forma equivocada devido a uma informação prévia ou impressão geral que se tenha do indivíduo)</p>	<p>Resolução de problemas baseada em conhecimento</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Problema / evento adverso em sintetizar / atuar com base na informação disponível ○ Problemas de causalidade ○ Problemas na complexidade
Fatores de desempenho	<p>Erro técnico na execução (baseado na aptidão física)</p> <p>Baseado em regras</p> <p>Seletividade</p> <p>Parcialidade</p>	<p>Baseado em regras:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Má aplicação de boas práticas ○ Aplicação de más práticas <p>Parcialidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Revisão com parcialidade ○ Confirmação com parcialidade
Fatores de Comportamento	<p>Problemas de atenção</p> <p>Fadiga / exaustão</p> <p>Excesso de confiança</p> <p>Não cumprimento de normas / protocolos</p> <p>Infrações sistemáticas</p> <p>Comportamento de risco</p> <p>Comportamento negligente</p> <p>Ato de sabotagem / criminal</p> <p>Problemas com uso / abuso de substâncias</p> <p>Fatores emocionais</p>	<p>Problemas de atenção:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Distração / desatenção ○ Ausência / esquecimento ○ Excesso de atenção
Fatores da Comunicação	<p>Método de comunicação</p> <p>Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de plantão</p> <p>Problema/ evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbais)</p> <p>Ausência de anotações (prontuário / ficha do paciente)</p>	

	<p>Informações ilegíveis (prontuário / ficha do paciente)</p> <p>Dificuldades linguísticas</p> <p>Literacia em saúde (capacidade de compreender a informação de saúde e usar essa informação para tomar decisões sobre saúde e cuidados médicos)</p>	
Fatores do Paciente	<p>Percepção / compreensão</p> <p>Problemas de atenção</p> <p>Fadiga / exaustão</p> <p>Excesso de confiança</p> <p>Não cumprimento de orientações</p> <p>Comportamento de risco</p> <p>Comportamento negligente</p> <p>Ato de sabotagem / criminal</p> <p>Dificuldades linguísticas</p> <p>Dificuldade de compreensão das orientações de saúde</p> <p>Problemas com uso / abuso de substâncias</p> <p>Fatores emocionais</p>	<p>Problemas na atenção:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Distração / desatenção ○ Ausência / esquecimento
Fatores do Trabalho / Ambiente	<p>Infraestrutura / ambiente físico</p> <p>Afastado ou a longa distância do serviço</p> <p>Avaliação de risco ambiental / avaliação de segurança</p>	
Fatores Organizacionais	<p>Protocolos / políticas / procedimentos / processos</p> <p>Decisões organizacionais / cultura</p> <p>Organização das equipes</p> <p>Recursos / carga de trabalho</p>	

10. CONSEQUÊNCIAS ORGANIZACIONAIS

Nota Técnica nº 05/2019 GVIMS/GGTES/ANVISA

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

Dano à propriedade Aumento dos recursos necessários para o paciente Atenção da mídia Reclamação formal Reputação denegrida Implicações legais	Aumento dos recursos necessários para o paciente: <ul style="list-style-type: none"> ○ Aumento no tempo de permanência ○ Admissão na Unidade de Terapia Intensiva ○ Tratamento / exames admissionais ○ Perturbação do trabalho / atraso no atendimento a outros pacientes ○ Necessidade de profissional adicional ○ Necessidade de equipamento adicional
--	--

11. DETECÇÃO

Como foi identificado o incidente / evento adverso?	Avaliação proativa 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

12. FATORES ATENUANTES DO DANO

Dirigidos ao paciente	Pedido de ajuda Empreendidas medidas de gestão / tratamento / cuidado Paciente encaminhado Explicação / informação para o paciente Pedido de desculpas
Dirigidos 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

13. 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 os profissionais Notificação local e indenização Reconciliação / mediação Mudança da cultura organizacional Formação / treinamento Ainda não foram realizadas ações de melhoria

14. AÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

Estratégias para a redução do risco Anexar plano de ação elaborado	
---	--

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 <i>checklist</i> / 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
Ainda não foram adotadas ações para reduzir o risco	

Fonte: ANVISA (NOTIVISA 2.0).