



NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS DA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj



RDC nº 36, de 25 de julho de 2013

OBJETIVO: Instituir ações para

- promoção da segurança do paciente e
- melhoria da qualidade nos serviços de saúde.



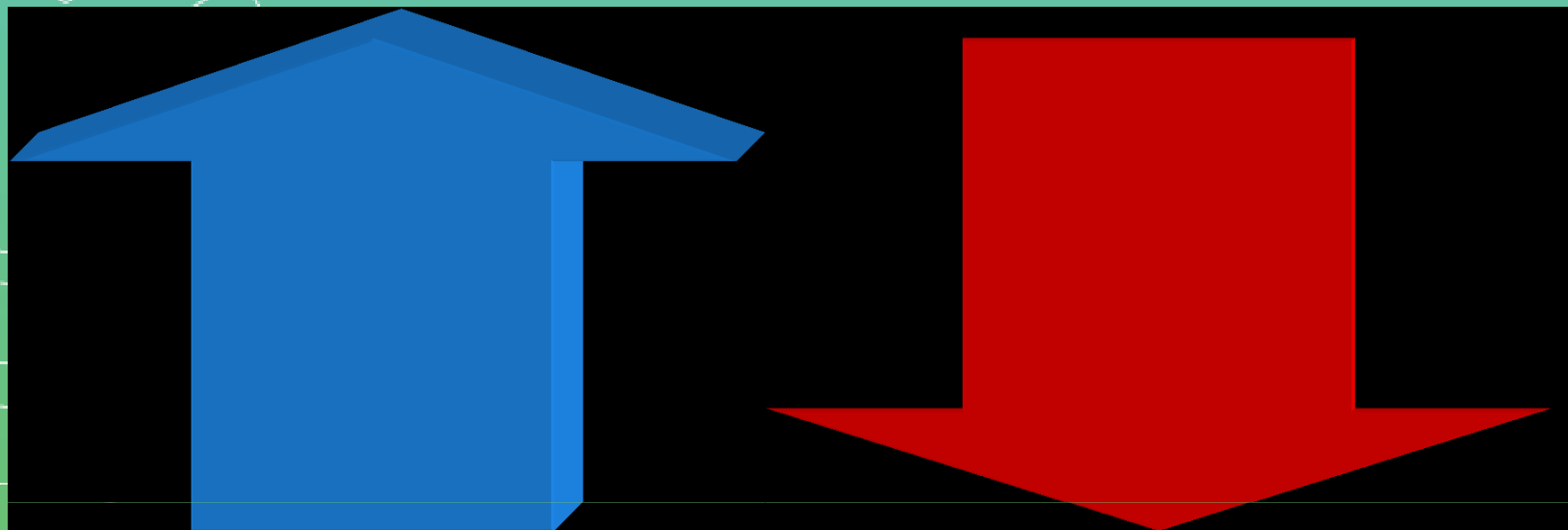
**GOVERNO
DE SANTA
CATARINA**
Secretaria da Saúde



**VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

QUALIDADE

RISCOS



“Em serviços de Saúde qualidade e risco são indissociáveis”



**GOVERNO
DE SANTA
CATARINA**
Secretaria da Saúde



**VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

SEGURANÇA DO PACIENTE



Ministério da Saúde cria o **Programa Nacional de Segurança do Paciente** para o monitoramento e prevenção de danos na assistência à saúde

Portaria nº 529, de 1 de Abril de 2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).



SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de queda e úlceras por pressão.

Melhorar sua vida, nosso compromisso.



• Programa Nacional de Segurança do Paciente



Sistema de Saúde



Regulação Serviço de saúde



Processos/Práticas de trabalho

- RDC Nº. 63/2011, que dispõe sobre as Boas Práticas em Serviços de Saúde
- RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 que Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências

- Protocolos/Núcleos/Planos de Segurança do Paciente
- Sistema de Notificação de EA

O Núcleo Estadual de Segurança do Paciente da Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS visando **orientar, sensibilizar, monitorar, gerenciar e regular** sobre a RDC Nº. 36, DE 25 DE JULHO DE 2013, elaborou:

Formulário de Cadastro dos Núcleos de Segurança dos Pacientes (NSP) das Unidades Hospitalares do Estado de Santa Catarina.



Solicitamos que todas as unidades hospitalares do estado de Santa Catarina realizem o cadastro dos seus Núcleos de Segurança do Paciente, procedendo sempre que necessário a atualização dos dados, sendo este Formulário de Cadastro Estadual importante para as ações a serem implementadas no estado de Santa Catarina.

Ressalta-se que todos os Núcleos de Segurança do Paciente das Unidades Hospitalares deverão estar cadastrados também no Sistema Notivisa 2.0 para proceder as notificações.



Para cadastrar o NSP junto a DIVS:

- Acessar www.vigilanciasanitariasc.gov.br
- Ícone SEGURANÇA DO PACIENTE
- Formulário Formsus

Notivisa – Notificação de eventos adversos associados à assistência à saúde

- Sistema *on line*
- Dividido 2 novos módulos: Núcleo de Segurança do
- Paciente - NSP e cidadão
- **Módulo NSP:** Pode ser acessado por serviços de saúde
- (NSP) que realizam o cadastro do seu serviço de saúde e NSP
- nos Cadastro de Instituição e de Usuários da Anvisa.
- **Módulo Cidadão:** qualquer cidadão pode realizar uma
- notificação de incidentes / evento adverso, não sendo
- necessário realizar nenhum tipo de cadastro prévio.

Ações a serem implementadas

- I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde;
- II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- III - implementação de protocolos estabelecidos pelo MS;
- IV - identificação do paciente;
- V - higiene das mãos;
- VI - segurança cirúrgica;
- VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- IX - segurança no uso de equipamentos e materiais;

Ações a serem implementadas

- X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- XI - prevenção de quedas dos pacientes;
- XII - prevenção de úlceras por pressão;
- XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- XIV - segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;

Ações a serem implementadas

- XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada;
- XVII - promoção do ambiente seguro.

NOTIVISA – NSP

www.anvisa.gov.br



BRASIL

Acesso à Informação

Participe

Serviços

Legislação

Canais



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English / Português

Quê

INÍCIO

A AGÊNCIA

SALA DE IMPRENSA

SERVIÇOS

AGÊNCIAS E INFORMES

REGULAÇÃO

EDUCAÇÃO E PESQUISA

CIÊNCIA

PROFISSIONAL DE SAÚDE

SETOR REGULADO

TAMBIÉM NO TEXTO

A

B

C

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

O

P

Q

R

S

T

U

V

W

X

Y

Z

Conexão Internet | Alta Condição

Proteção à Saúde

Agências e Tecnologia

Alimentos

Cosméticos

Derivados do Tabaco

Insumos Farmacêuticos

Infusões

Infusões

Infusões e Produtos

Infusões e Produtos

Infusões

Infusões e Produtos

Infusões e Produtos

Pós - Comercialização / Pós - Uso

Vigilância

Fiscalização

Regulação de Mercado

Tecnovigilância

Homevigilância

Infusões e Produtos



Alterada competência para anuência prévia de concessão de patentes

A partir desta quinta-feira (17/07), a anuência prévia para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos de competência da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed) da Anvisa. A alteração consta na Portaria nº 1.188/2014, publicada no Diário Oficial da União.

Consulta Produtos

Busca rápida de produtos
produtos e empresas
ANVISA

Notificação Notícia

Relato sobre problemas
encontrados no uso dos
produtos sob vigilância
sanitária.

ANVISA

Talidomida

Anvisa informa e orienta

CURSO DE
MANIPULADORES
DE ALIMENTOS
JÁ DISPONÍVEL

Acesso à
informação

Peticões
aguardando
análise

CATEGORIZAÇÃO DOS
SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

ANVISA

twitter

EDITAL
ANALISAR DE PROPOSTAS

ANVISA



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br



[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#) [relatórios](#) [links de interesse](#) [fale conosco](#)

[illegible]

Influenza A (H1N1)
influenza virus



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

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

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Sobre Anvisa de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setaor Regulatório

Informe seus dados para acesso

E-Mail:

Senha:

Acessar

[Esqueci minha senha](#)

<http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



**GOVERNO
DE SANTA
CATARINA**
Secretaria da Saúde



**VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Notivisa - Sistema

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

- Notificar
- Assistência à Saúde**
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Exportações Específicas
- Importar Notificação
- Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:

1.2. e-Mail:

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:

2 - Produto Motivo da Notificação

- 2.1. ☐ Medicamento
- 2.2. ☐ Vacina e Imunoglobulina
- 2.3. ☐ Pesquisa Clínica
- 2.4. ☐ Artigo Médico Hospitalar (Implante Ortopédico, DJO, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Lquipo, etc.)
- 2.5. ☐ Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)
- 2.6. ☐ Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*
- 2.7. ☐ Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
- 2.8. ☐ Uso de Sangue ou Componente
- 2.9. ☐ Saneantes
- 2.10. ☐ Agrotóxico



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Importante

- A notificação de eventos adversos envolvendo medicamentos, produtos para saúde, sangue e hemoderivados continuarão a ser notificadas em formulários próprios que fazem parte do Notivisa 1.0.

Quais os incidentes/eventos adversos podem ser notificados no formulário de EA relacionados a assistência à saúde(NSP)?

- Acidentes do paciente;
- Falhas nas atividades administrativas;
- Falhas durante à assistência a saúde;
- Falhas durante o procedimento cirúrgico;
- Falhas na administração de dietas;
- Falha na identificação do paciente;
- Falha na documentação;

Quais os incidentes/eventos adversos podem ser notificados no formulário de EA relacionados a assistência à saúde(NSP)?

- Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologias;
- Falhas na administração de O2 ou de gases medicinais;
- Falhas no cuidado/proteção ao paciente;
- Falhas na assistência radiológica;
- Queda do paciente;
- Queimaduras;
- Úlcera de pressão;
- Falha no procedimento de transplante ou enxerto; e outros.

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.

Inicio **Sair**

Etapas da Notificação

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

- Acidentes do paciente
- Falhas nas atividades administrativas
- Falhas durante a assistência à saúde
- Falhas durante procedimento cirúrgico
- Falhas na administração de drogas
- Falha na identificação do paciente
- Falha na documentação
- Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia
- Falhas na administração de O2 ou gases medicinais

Notificações

NOTIVISA



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Importante

- Os serviços de saúde que notificarem os óbitos, possivelmente relacionados a eventos adversos, deverão preencher todas as 10 fases do formulário (investigação/análise causa raiz) no prazo de 60 dias, a partir da notificação.

NOTIVISA

Gerenciamento de Notificações

- Acessível apenas para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em tempo real, de forma hierarquizada.



**GOVERNO
DE SANTA
CATARINA**

Secretaria da Saúde



**VIGILÂNCIA
SANITÁRIA**

Notivisa - Sistema

Gerenciamento de Notificações

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

[Menu](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

Filtros

Número da notificação:

Data Inicial:
Dia Mês Ano

Data final:
Dia Mês Ano

Produto Motivo da Notificação:

- ☐ Medicamento
- ☐ Vacina e Imunoglobulina
- ☐ Pesquisa Clínica
- ☐ Artigo Médico-Hospitalar
- ☐ Equipamento Médico-Hospitalar
- ☐ Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
- ☐ Cosmético
- ☐ Uso de sangue ou componente
- ☐ Soroentes
- ☐ Agrotóxico
- ☐ CIAT - Intoxicação Humana
- ☐ CIAT - Intoxicação Animal
- ☐ CIAT - Informação Toxicológica

Tipo:

- ☐ Queixa Técnica
- ☐ Evento Adverso

Selecione o evento adverso (WIIO ARI):

Código	Nome	Excluir
--------	------	---------

Empresa:

CNPJ:



Gerenciamento das Notificações

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

Situação:

☐ Concluída ☐ Em análise ☐ Em investigação ☐ Enviada ☐ Excluída ☐ Reaberta

Categoria do Notificante:

Notificações



Notificação	Data do envio	Tipo	Produto Motivo	Instituição / Empresa	Situação	Ação
2014.04.000004	17/04/2014	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	hospital metropolitano unidade de pediatria	Enviado	<

Monitoramento das notificações de eventos adversos

- Nos primeiros 3 anos de implantação do sistema (2014 a 2016) as ações de vigilância sanitária serão voltadas, prioritariamente, para óbitos e *never events*
 - A responsabilidade de investigação do EA será do serviço de saúde => parâmetro que poderá ser avaliado durante inspeções ou investigações de eventos adversos



PRÓXIMOS PASSOS

- Publicação de Nota Técnica com orientações para os serviços de saúde e Vigilância Sanitária referentes à notificação e monitoramento das notificações;
- Participação em eventos nacionais para a sensibilização de gestores e profissionais para a importância da notificação e capacitação para uso do novo módulo do Sistema Notivisa.
- Definição de fluxo de investigação de eventos adversos em nível local e nacional:
 - Nomeação de Grupo de Trabalho (representantes das VISAs Estaduais/instituições de ensino e pesquisa/áreas internas da Anvisa/Outros parceiros)

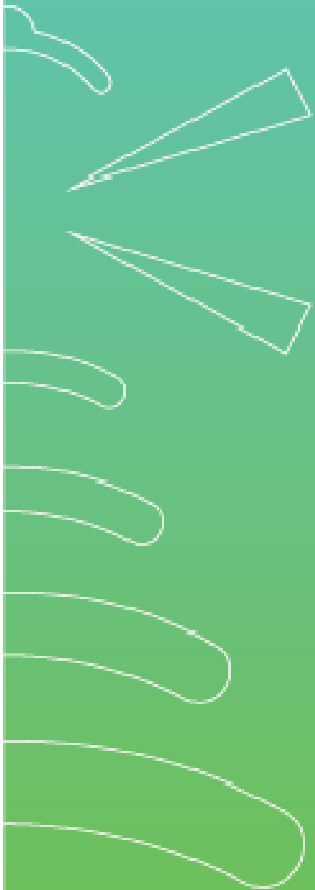


Notificações de Assistência a Saúde em Santa Catarina

- Período: 01.07.014 à 15.09.14
- Número de Hospitais de SC notificando: 10
- Número de Notificações: 257
- Eventos graves notificados: 03
- Óbito: 01 em período de investigação.

Notificadores por municípios:

- 02 Hospitais de São José,
- 02 Hospitais de Joinville,
- 03 Hospitais de Florianópolis,
- 01 Hospital de Caçador,
- 01 Hospital de Blumenau,
- 01 Hospital de Lages.



Obrigada!

nspsc@saude.sc.gov.br

(48)3251-7965

(48)3251-7977

