



Webinar Anvisa – Notivisa: metodologia utilizada para a evolução do sistema



Dra. Thatianny Paranaguá
Instituição: Universidade de Brasília

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS



INTRODUÇÃO



SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO

Identificação e
monitoramento
de riscos
assistenciais

Confidencialidade
Anonimato
Obrigatoriedade
Cultura de
Segurança

CARACTERÍSTICAS

OMS

MIM SP
Uniformidade
Informações
mínimas e
estruturadas

2014 - MÓDULO
ASSISTÊNCIA À SAÚDE
NOTA TÉCNICA 01/2015

2019 - PRIMEIRA
ALTERAÇÃO NO
FORMULÁRIO DE
NOTIFICAÇÃO DE
INCIDENTES/EVENTOS
ADVERSOS DO MÓDULO
ASSISTÊNCIA À SAÚDE
NOTA TÉCNICA 05/2019

2022 - ALTERAÇÕES NO
ACESSO AO MÓDULO
ASSISTÊNCIA À SAÚDE

ALTERAÇÕES NOTIVISA

2025 - ALTERAÇÕES
NAS ETAPAS 1-10,
ACOMPANHAMENTO
E GERENCIAMENTO
DE NOTIFICAÇÕES E
CAIXA POSTAL

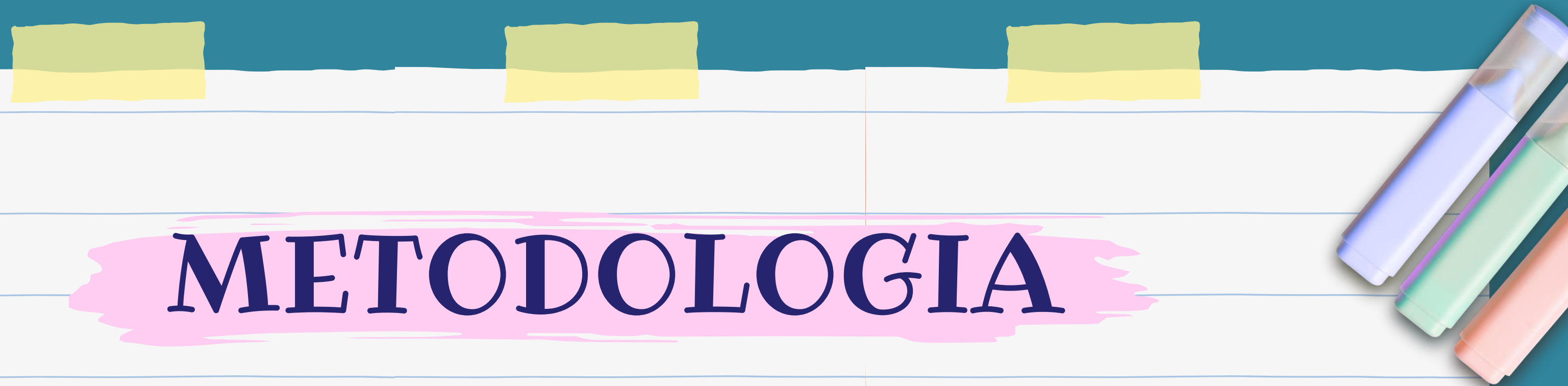
2024 - INCLUSÃO
DE NEVER EVENTS

2023 - INCLUSÃO DE
TIPOS DE INCIDENTES
A SEREM
NOTIFICADOS




OBJETIVO

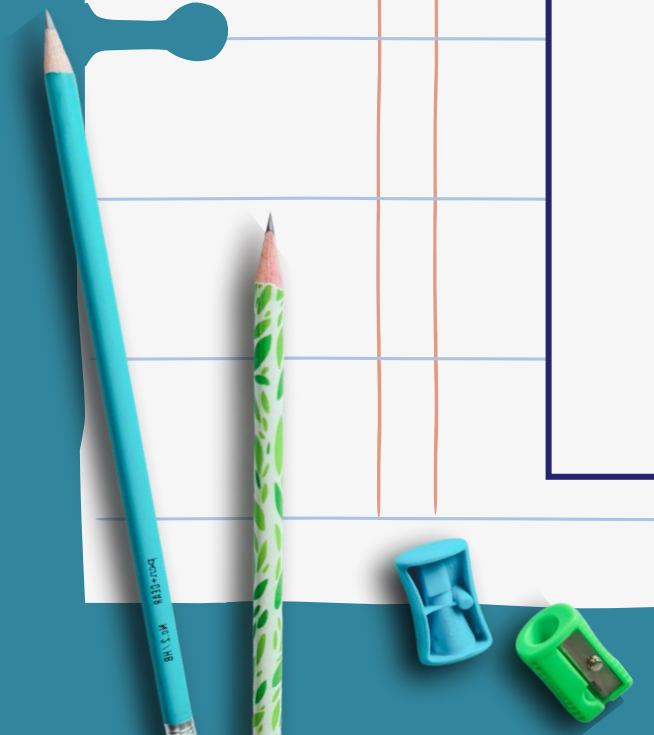
**Apresentar metodologia utilizada na proposição
de melhoria ao Sistema de Notificações para a
Vigilância Sanitária - Notivisa - Módulo
Assistência à Saúde.**



METODOLOGIA



Estratégia de triangulação múltipla (Santos et al, 2020); triangulação intermétodo (Denzin, 2009; Guion, 2002): pesquisa documental, grupo focal e survey descritivo.

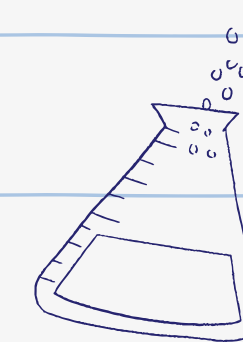


Quadro 1. Técnicas metodológicas utilizadas no processo de avaliação do Sistema Notivisa, a partir da triangulação intermétodo. Brasília-DF, 2024.

Triangulação intermétodo		
Técnicas metodológicas	Objetivo	População/fonte de dados
Pesquisa documental	Levantamento de dados sobre os sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente em outros países, possibilitando comparação com o do Brasil.	Fonte de dados: documentos governamentais; literatura científica.
Survey descritivo	Captação de dados referentes à usabilidade e satisfação com o Sistema Notivisa, bem como sugestões de melhoria, na percepção dos usuários do sistema.	População: Profissionais de saúde notificantes, gestores vinculados às VISAs.
Estudo qualitativo - Grupo focal	Captação de dados que, eventualmente, não foram possíveis de levantar a partir dos métodos anteriores.	População: Profissionais de saúde notificantes e gestores vinculados às VISAs.



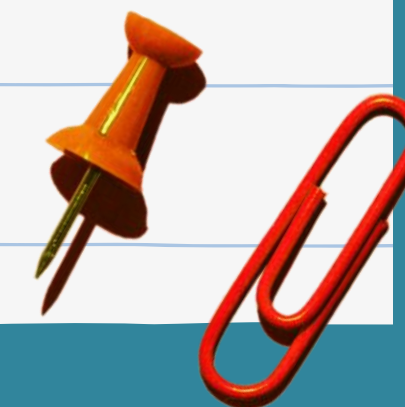
POPULAÇÃO DO ESTUDO



Profissionais de saúde notificantes, gestores vinculados aos NSP VISAs.

Considerou-se profissional de saúde notificante aquele com registro de notificante junto à Anvisa, vinculados aos serviços de saúde e que realizam notificação no Sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde.

Considerou-se gestores vinculados ao NSP VISAs, aqueles profissionais vinculados aos serviços de Gestão de Riscos das Secretarias Estaduais/Municipais de Saúde.



CAPTAÇÃO DOS DADOS

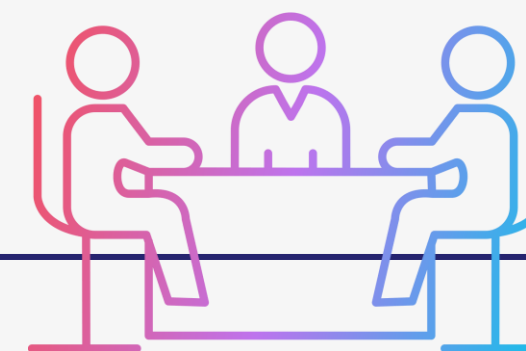


Pesquisa bibliográfica e busca de sites e/ou plataformas de notificação disponíveis online.

Estados Unidos da América, Reino Unido, Austrália, México e Portugal.



Survey descritivo, utilizando instrumento semiestruturado contendo informações que investigou o perfil profissional e a avaliação da interação usuário-sistema, aplicado aos dois grupos populacionais



Grupo focal, guiado por instrumento construído especificamente para esse estudo, desenvolvido com profissionais notificantes e gestores vinculados às VISAs.

Quadro 4. Heurísticas de Nielsen (1994) e questões de avaliação heurística, proposta por Freitas (2019).

Heurística	Avaliação
Visibilidade do estado do sistema	O sistema fornece mensagens que mantêm você sempre informado do que está acontecendo? Por exemplo, aconteceu casos, onde você não entendeu o que o sistema estava pedindo ou executando e obteve ajuda por meio de alguma mensagem?
Correspondência entre o sistema e o mundo real	As palavras, conceitos ou expressões utilizadas no sistema são familiares? Você consegue entender todos os nomes que aparecem na tela? Exemplos: nome dos botões, nome nos menus.
Controle e liberdade do usuário	Você consegue facilmente retornar de uma parte do sistema que você acessou sem querer? Existe botão de voltar no próprio sistema?
Consistência e padronização	O sistema mostra alguma situação, palavra ou ação com duplo sentido. Exemplo, que você fica achando que está fazendo a mesma coisa novamente?
Reconhecimento em vez de memorização	As imagens e ícones que aparecem no sistema são <u>todas familiares</u> para você?
Flexibilidade e eficiência de uso	As opções do sistema estão sempre visíveis? Exemplo: você consegue visualizar o menu, acessando qualquer parte do sistema?
Projeto estético e minimalista	O sistema possui mensagens irrelevantes e/ou redundantes para o contexto que se está utilizando? O sistema apresenta poluição visual?
Prevenção de erros	Existe alguma tela, funcionalidade ou tecla no sistema que pode ser melhorado para evitar que erros ocorram?
Ajude os usuários a reconhecerem, diagnosticarem e se recuperarem de erros	As mensagens de erros são de fácil entendimento para você? Elas ajudam a solucionar o problema?
Ajuda e documentação	O sistema oferece ajuda para realizar determinada atividade desconhecida por você? Essa ajuda é fácil de encontrar?

Fonte: Freitas (2019)

Considerando que 1 é muito insatisfeito e 5 muito satisfeito, qual o seu nível de satisfação em relação aos seguintes passos do Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
1. tipos de incidentes/eventos adversos listados no sistema para notificação	1	2	3	4	5
2. informações sobre consequências para o paciente					
3. coleta de informações sobre as características do paciente envolvido no incidente/evento adverso	1	2	3	4	5
4. coleta de informações sobre as características do incidente/evento adverso	1	2	3	4	5
5. fatores contribuintes listados no sistema	1	2	3	4	5
6. coleta de informações sobre as consequências institucionais	1	2	3	4	5
7. coleta de informações relacionadas à deteccção do incidente/evento adverso	1	2	3	4	5
8. coleta de informações sobre os fatores atenuantes ao dano	1	2	3	4	5
9. coleta de informações sobre as ações de melhoria	1	2	3	4	5
10. coleta de informações sobre ações para reduzir os riscos relacionados à ocorrência do <u>incidentes/eventos</u> adversos notificado	1	2	3	4	5

11. O(A) senhor(a) considera que é fácil realizar a notificação de incidentes/ eventos adversos no sistema Notivisa – módulo Assistência à Saúde? [1] Sim [2] Não

[Somente para respostas negativas]Na sua opinião, o que pode ser feito para tornar mais fácil a notificação dos incidentes/eventos aversos no sistema Notivisa – módulo Assistência à Saúde? _____

12. O(A) senhor(a) entende que alguns incidentes (que não causaram dano aos pacientes) ou eventos adversos leves poderiam ser notificados mensalmente de forma consolidada? _____

13. O Notivisa também é um sistema de aprendizagem. O que o(a) senhor(a) sugere de melhoria para tornar a proposta de aprendizagem mais efetiva? _____

Considerando que 1 é muito insatisfeito e 5 muito satisfeito, qual o seu nível de satisfação com o menu acompanhar/gerenciar, considerando a tela de:	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito Satisfeito
14. notificações pendentes?	1	2	3	4	5
15. acompanhamento das notificações?	1	2	3	4	5
16. exportar notificações?	1	2	3	4	5

AVALIAÇÃO DO NOTIVISA - MÓDULO ASSISTÊNCIA À SAÚDE

PERGUNTAS DISPARADORAS - GRUPO FOCAL

Público: Serviços Notificantes

1. Quais são os pontos fortes do Sistema Notivisa dos quais vocês acreditam que devam ser mantidos?
2. Dentro de seu escopo de atuação que limitações ou fragilidades você enxerga no sistema que precisem ser melhorados?

Itens a serem questionados caso eles não mencionem na discussão:

- Conteúdo (eventos notificados)
- Processo de notificação
- Acesso ao sistema
- Envio dos dados
- Análise
- Retroalimentação
- Integração entre diferentes níveis do sistema

3. Os dados agregados geram perspectiva sistêmica para os serviços de saúde?
4. Como vocês avaliam o feedback da Anvisa em relação às notificações? O que pode ser melhorado?
5. Dentre as limitações ou fragilidades citadas (relembrar o que foi levantado/valorizado por eles) o que vocês sugeririam como melhoria?
6. Em relação à cultura de aprendizagem a partir do erro, o que pode ser feito no Notivisa para melhorar essa interface de aprendizagem?

AVALIAÇÃO DO NOTIVISA - MÓDULO ASSISTÊNCIA À SAÚDE

PERGUNTAS DISPARADORAS - GRUPO FOCAL

Público: Nível Intermediário – VISAs

Pergunta aquecimento: Como estão inseridos na cadeia de notificação?

1. Como você utiliza o Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde no seu cotidiano?
2. Quais são os pontos fortes do Sistema Notivisa- Módulo Assistência à Saúde que vocês acreditam que devam ser mantidos?
3. Dentro de seu escopo de atuação, que limitações ou fragilidades você enxerga no Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde que precisam ser melhoradas?

Itens a serem questionados caso não mencionem na discussão:

- Conteúdo (eventos notificados)
- Processo de notificação
- Acesso ao sistema
- Envio dos dados
- Análise
- Retroalimentação
- Integração entre diferentes níveis do sistema (especificar qual é o sistema). Com quais sistemas seria importante integrar?

4. Dentre as limitações ou fragilidades citadas (daí temos que relembrar quais foram faladas/valorizadas por eles) o que vocês sugeririam como melhoria?
5. O que pode ser feito para melhorar a adesão das instituições à notificação no Notivisa – Módulo Assistência à Saúde?
6. Considerando que os sistemas de notificação são importantes para o processo de aprendizagem, o que pode ser feito para implementar melhorias na segurança do paciente nos serviços de saúde?

ANÁLISE DOS DADOS

QUANTITATIVOS FORAM
INSERIDOS EM UM BANCO DE
DADOS ELETRÔNICO E O
PROCESSAMENTO E A ANÁLISE
DOS DADOS FORAM REALIZADOS
SPSS, VERSÃO 21.0. REALIZADA
ESTATÍSTICA DESCRITIVA,

1

QUALITATIVOS DO SURVEY DESCRITIVO E
ESTUDO BIBLIOGRÁFICO FORAM
UTILIZADOS PARA COMPROVAR E/OU
JUSTIFICAR E/OU COMPLEMENTAR A
AVALIAÇÃO OBJETIVA.

2

3

QUALITATIVOS DO
GRUPO FOCAL -
TRANSCRITOS PARA
CONSTITUIR O
CORPUS DE ANÁLISE.
SEGUIU-SE A
CODIFICAÇÃO A
PRIORI, COM BASE NO
ROTEIRO PRÉ-
ESTABELECIDO PARA
A ATIVIDADE DE
GRUPO FOCAL.

Resultados

Survey descritivo

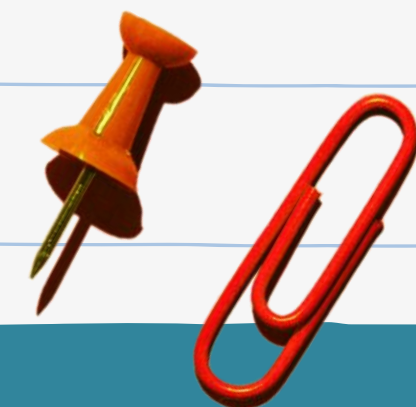
- NSP - 654 profissionais, dos 26 estados brasileiros e do Distrito Federal. Quanto à região, 4,9% (32) representaram o Norte, 23,7% (155) o Nordeste, 10,1% (66) o Centro Oeste, 35,0% (229) o Sudeste e 26,3% (172) o Sul. Quanto à interação com o Notivisa, os profissionais referiram experiência de menos de um a 10 anos com o sistema (μ 3,24; σ 2,6) e afirmaram que fazem uso de um a sete dias por semana (μ 2,28; σ 1,6). 57% - até 10 minutos para a notificação.
- NSP VISA - 23 profissionais, das cinco regiões do Brasil [Alagoas (AL), Amapá (AP), Bahia (BA), Ceará (CE), Distrito Federal (DF), Espírito Santo (ES), Goiás (GO), Mato Grosso do Sul (MS), Pará (PA), Paraná (PR), Pernambuco (PE), Piauí (PI), Rio Grande do Sul (RS), Rio de Janeiro (RJ) e Roraima (RR)]. O tempo de atuação na vigilância sanitária variou de menos de um a 27 anos (μ 9,17; σ 7,5), com tempo de uso do Notivisa de menos de um até 11 anos (μ 5,52; σ 3,6). Tempo médio de uso do sistema por dia foi de 3,8 horas (σ 4,8), por 1 a 7 vezes por semana (μ 3,0; σ 1,8).



Resultados

Grupo focal

- NSP VISA - 22 gestores de 16 estados brasileiros e Distrito Federal, tendo representações de todas as regiões brasileiras.
- NSP - 29 notificantes (NSP) representantes de 12 estados e o Distrito Federal, considerando serviços hospitalares, unidades de urgência e emergência, serviços psiquiátricos, clínicas e serviços de diálise. Não foi obtida a participação de representantes da Região Norte.



RESULTADOS

Tabela 2. Satisfação dos profissionais notificantes com os elementos relacionados à notificação de incidentes de segurança do paciente no NOTIVISA - Módulo Assistência à Saúde. Brasil, 2024. N=654.

Variáveis	1	2	3	4	5	Média	σ
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)		
1. Tipos de incidentes/eventos adversos listados no sistema para notificação	21 (3,2)	72 (11)	110 (16,8)	340 (52,0)	111 (17,0)	3,69	0,98
2. Consequências para o Paciente	9 (1,4)	39 (6,0)	133 (20,3)	333 (50,9)	140 (21,4)	3,85	0,87
3. Características do Paciente	9 (1,4)	48 (7,3)	122 (18,7)	340 (52,0)	135 (20,6)	3,83	0,89
4. Características do incidente/evento adverso	12 (1,8)	34 (5,2)	148 (22,6)	329 (50,3)	131 (20,0)	3,82	0,88
5. Fatores contribuintes listados no sistema	18 (2,8)	74 (11,3)	195 (29,8)	275 (42,0)	92 (14,1)	3,53	0,96
6. Consequências organizacionais:	10 (1,5)	44 (6,7)	204 (31,2)	300 (45,9)	96 (14,7)	3,65	0,86
7. Detecção do incidente/evento adverso	7 (1,1)	26 (4,0)	117 (17,9)	365 (55,8)	139 (21,3)	3,92	0,80
8. Fatores atenuantes do dano	9 (1,4)	42 (6,4)	168 (25,7)	330 (50,5)	105 (16,1)	3,73	0,85
9. Ações de melhoria	10 (1,5)	46 (7,0)	147 (22,5)	336 (51,4)	115 (17,6)	3,76	0,88
10. Ações para reduzir os riscos relacionados à ocorrência do incidente/evento adverso	5 (0,8)	27 (4,1)	150 (22,9)	346 (52,9)	126 (19,3)	3,86	0,80

Tabela 3. Satisfação dos profissionais vinculados aos NSP VISA com os elementos relacionados à notificação de incidentes de segurança do paciente no NOTIVISA - Módulo Assistência à Saúde. Brasil, 2024. N=23.

Variáveis	1	2	3	4	5	Média	σ
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)		
1. Tipos de incidentes/eventos adversos listados no sistema para notificação	-	8 (34,8)	3 (13,0)	8 (34,8)	4 (17,4)	3,35	1,15
2. Consequências para o Paciente	-	-	5 (21,7)	15 (65,2)	3 (13,0)	3,91	0,60
3. Características do Paciente	-	3 (13,0)	6 (26,1)	10 (43,5)	4 (17,4)	3,65	0,93
4. Características do incidente/evento adverso	-	5 (21,7)	6 (26,1)	9 (39,1)	3 (13,0)	3,43	0,99
5. Fatores contribuintes listados no sistema	-	5 (21,7)	5 (21,7)	11 (47,8)	2 (8,7)	3,43	0,94
6. Consequências organizacionais:	-	4 (17,4)	5 (21,7)	12 (52,2)	2 (8,7)	3,52	0,90
7. Detecção do incidente/evento adverso	-	2 (8,7)	8 (34,8)	10 (43,5)	3 (13,0)	3,61	0,84
8. Fatores atenuantes do dano	-	4 (17,4)	6 (26,1)	11 (47,8)	2 (8,7)	3,48	0,90
9. Ações de melhoria	-	4 (17,4)	6 (26,1)	11 (47,8)	2 (8,7)	3,48	0,90
10. Ações para reduzir os riscos relacionados à ocorrência do incidente/evento adverso	-	6 (26,1)	6 (26,1)	8 (34,8)	3 (13,0)	3,35	1,03

[1] Muito insatisfeito; [2] insatisfeito; [3] Nem insatisfeito, nem satisfeito; [4] Satisfeito; [5] Muito satisfeito.

[1] Muito insatisfeito; [2] insatisfeito; [3] Nem insatisfeito, nem satisfeito; [4] Satisfeito; [5] Muito satisfeito.

Tabela 15. Satisfação dos profissionais notificantes. Brasil, 2024. N=654.

Variáveis	1	2	3	4	5	Média	σ
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)		
Notificações pendentes	25 (3,8)	26 (4,0)	177 (27,1)	295 (45,1)	131 (20,0)	3,74	0,95
Acompanhamento das notificações	23 (3,5)	34 (5,2)	168 (25,7)	292 (44,6)	137 (20,9)	3,74	0,96
Exportação das notificações	18 (2,8)	19 (2,9)	179 (27,4)	309 (47,2)	129 (19,7)	3,78	0,89

[1] Muito insatisfeito; [2] insatisfeito; [3] Nem insatisfeito, nem satisfeito; [4] Satisfeito; [5] Muito satisfeito.

Tabela 16. Satisfação dos gestores vinculados aos NSP VISA Brasil, 2024. N=23.

Variáveis	1	2	3	4	5	Média	σ
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)		
Filtro de busca	-	5 (21,7)	6 (26,1)	9 (39,1)	3 (13,0)	3,43	0,99
Filtros para exportação	2 (8,7)	3 (13,0)	7 (30,4)	9 (39,1)	2 (8,7)	3,269	1,10
Disposição do material exportado	1 (4,3)	2 (8,7)	8 (34,8)	10 (43,5)	2 (8,7)	3,44	0,95
Dados exportados em planilha	-	7 (30,4)	6 (26,1)	8 (34,8)	2 (8,7)	3,22	1,00

[1] Muito insatisfeito; [2] insatisfeito; [3] Nem insatisfeito, nem satisfeito; [4] Satisfeito; [5] Muito satisfeito.

Quadro 12. Avaliação do Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde com base nas heurísticas de Nielsen, na percepção dos profissionais notificantes e gestores vinculados às VISAs. Brasília, DF, 2024.



Heurística	Notificantes			VISA		
	Sim N (%)	Não N (%)	NR* N (%)	Sim N (%)	Não N (%)	NR* N (%)
1. O sistema fornece mensagens/orientações que ajudam na sua notificação? Por exemplo, ocorreram casos que você não entendeu o que o sistema estava pedindo ou executando e obteve ajuda por meio de alguma mensagem automática do sistema?	439 (67,1)	103 (15,7)	112 (17,1)	9 (39,1)	9 (39,1)	5 (21,7)
2. As palavras, conceitos ou expressões utilizadas no sistema são adequadas/familiares? Ou seja, você consegue entender todos os nomes que aparecem na tela? Exemplos: nome dos botões, nome nos menus.	561 (85,8)	54 (8,3)	39 (6,0)	17 (73,9)	4 (17,4)	2 (8,7)
3. Você consegue facilmente retornar de uma parte do sistema que você acessou sem querer? Existe botão de voltar no próprio sistema?	493 (75,4)	81 (12,4)	80 (12,2)	13 (56,5)	6 (26,1)	4 (17,4)
4. O sistema mostra alguma situação, palavra ou ação com duplo sentido? Ou seja, você fica achando que está fazendo a mesma coisa novamente?	99 (15,1)	499 (76,3)	56 (8,6)	1 (4,3)	20 (87,0)	2 (8,7)
5. As imagens e ícones que aparecem no sistema são todos familiares para você?	593 (90,7)	23 (3,5)	38 (5,8)	23 (100)	-	-
6. As opções do sistema estão sempre visíveis? Exemplo: você consegue visualizar o menu, acessando qualquer parte do sistema?	577 (88,2)	32 (4,9)	45 (6,9)	20 (87,0)	-	3 (13,0)
7. O sistema possui mensagens irrelevantes e/ou redundantes para o contexto que se está utilizando?	64 (9,8)	529 (80,9)	61 (9,3)	2 (8,7)	20 (87,0)	1 (4,3)
8. Existe alguma tela, funcionalidade ou tecla no sistema que pode ser melhorada para evitar que erros ocorram?	60 (9,2)	398 (60,9)	196 (30,0)	2 (8,7)	13 (56,5)	8 (34,8)
9. As mensagens de erros são de fácil entendimento para você? Elas ajudam a solucionar o problema?	547 (83,6)	36 (5,5)	71 (10,9)	19 (82,6)	3 (13,0)	1 (4,3)
10. O sistema oferece ajuda para realizar determinada atividade desconhecida por você? Essa ajuda é fácil de encontrar?	396 (60,6)	87 (13,3)	171 (26,1)	5 (21,7)	11 (47,8)	7 (30,4)

*Não sabe informar


Quadro 13. Natureza e gravidade dos problemas identificados no Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde, na percepção dos notificantes e gestores, com base nas heurísticas de Nielsen. Brasília-DF, 2024.

Heurística	Natureza do problema N (%)			Gravidade do problema N (%)			
	Pontual	Ocasional	Sistemático	Cosmético	Pequeno	Grande	Catastrófico
1 (N=103)	26 (25,2)	37 (35,9)	40 (38,8)	14 (13,6)	51 (49,5)	34 (33,0)	4 (3,9)
2 (N=54)	5 (9,3)	27 (50,0)	22 (40,7)	2 (3,7)	28 (51,9)	22 (40,7)	2 (3,7)
3 (N=81)	15 (18,5)	28 (34,6)	38 (46,9)	8 (9,9)	48 (59,3)	23 (28,4)	2 (2,5)
4 (N=99)	33 (33,3)	46 (46,6)	20 (20,2)	14 (14,1)	61 (61,6)	22 (22,2)	2 (2,0)
5 (N=23)	2 (8,7)	10 (43,5)	11 (47,8)	4 (17,4)	10 (43,5)	6 (26,1)	3 (13,0)
6 (N=32)	9 (28,1)	13 (40,6)	10 (31,3)	3 (9,4)	15 (46,9)	12 (37,5)	2 (6,3)
7 (N=64)	18 (28,1)	32 (50,0)	14 (21,9)	10 (15,6)	37 (57,8)	15 (23,4)	2 (3,1)
8 (N=60)	23 (38,3)	22 (36,7)	15 (25,0)	12 (20,0)	30 (50,0)	16 (26,7)	2 (3,3)
9 (N=36)	10 (27,8)	12 (33,3)	14 (38,9)	2 (5,6)	19 (52,8)	13 (36,1)	2 (5,6)
10 (N=87)	15 (17,2)	30 (34,5)	42 (48,3)	5 (5,7)	43 (49,4)	31 (35,6)	8 (9,2)

Heurística	Natureza do problema N (%)			Gravidade do problema N (%)			
	Pontual	Ocasional	Sistemático	Cosmético	Pequeno	Grande	Catastrófico
1 (N=9)	3 (33,3)	1 (11,1)	5 (55,6)	-	4 (44,4)	5 (55,6)	-
2 (N=4)	-	2 (50,0)	2 (50,0)	-	1 (25,0)	3 (75,0)	-
3 (N=6)	1 (16,7)	1 (16,7)	4 (66,6)	-	3 (50,0)	2 (33,3)	1 (16,7)
4 (N=1)	-	1 (100,0)	-	-	1 (100,0)	-	-
5 (N=0)	-	-	-	-	-	-	-
6 (N=0)	-	-	-	-	-	-	-
7 (N=2)	1 (50,0)	1 (50,0)	-	-	2 (100,0)	-	-
8 (N=2)	1 (50,0)	1 (50,0)	-	-	1 (50,0)	1 (50,0)	-
9 (N=3)	-	2 (66,7)	1 (33,3)	-	2 (66,7)	1 (33,3)	-
10 (N=11)	3 (27,3)	3 (27,3)	5 (45,4)	-	6 (54,5)	4 (36,4)	1 (9,1)



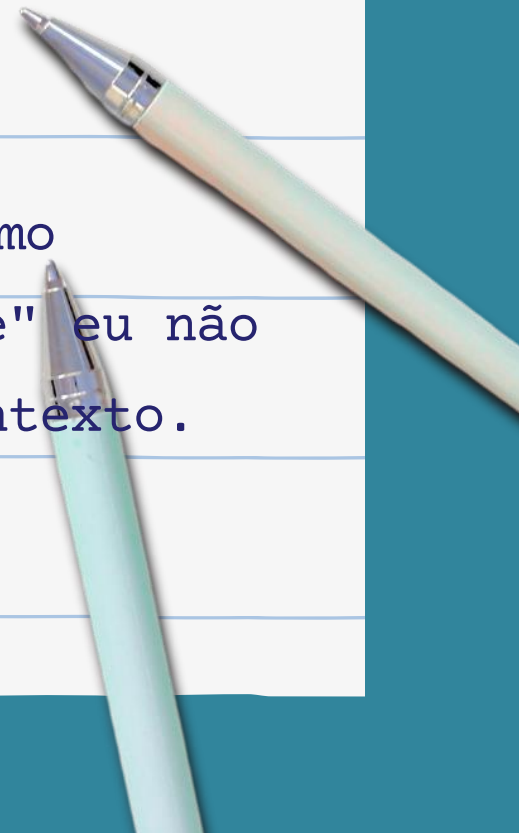
ALGUNS RELATOS

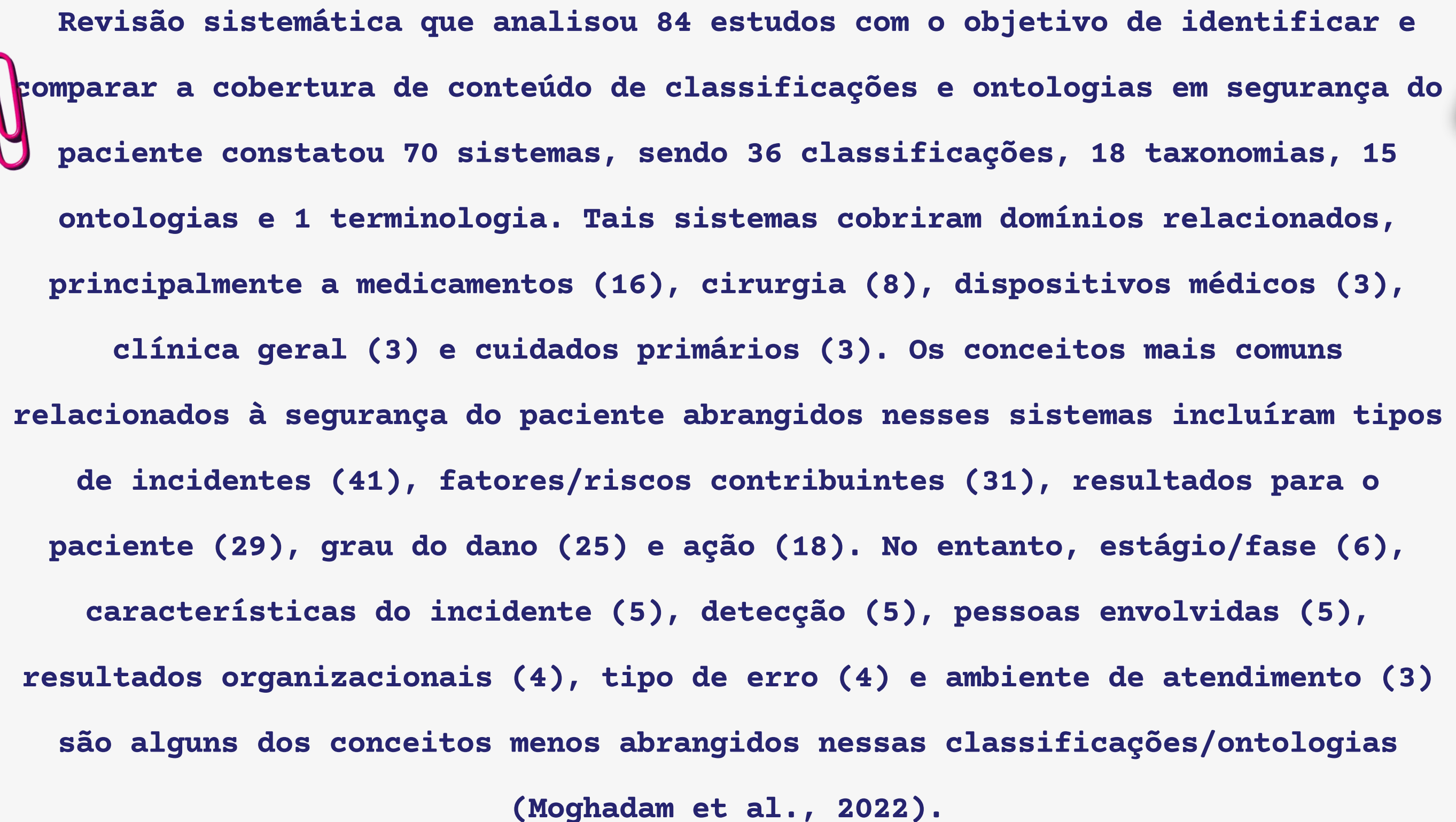


Assuntos específicos que ocorram em hemodiálise, esses eventos estão mais relacionados à unidade hospitalar, às vezes pontuamos o que consideramos o mais próximo.

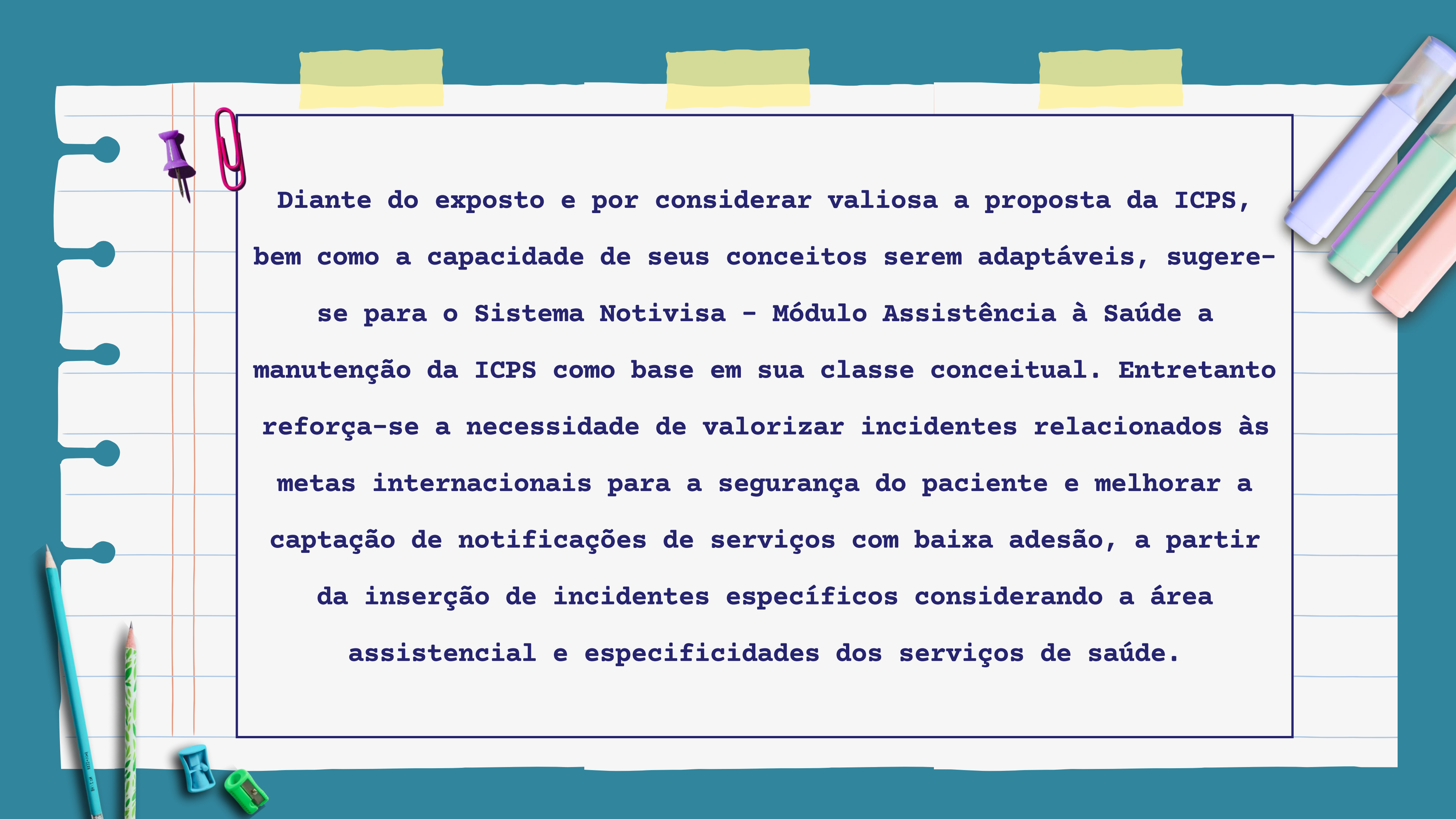
O tipo de incidente "Falhas durante a assistência à saúde" é uma opção muito genérica e nem sempre se adequa ao incidente ocorrido.

Algumas nomenclaturas como "seletividade" ou "parcialidade" eu não sei o que significa nesse contexto.





Revisão sistemática que analisou 84 estudos com o objetivo de identificar e comparar a cobertura de conteúdo de classificações e ontologias em segurança do paciente constatou 70 sistemas, sendo 36 classificações, 18 taxonomias, 15 ontologias e 1 terminologia. Tais sistemas cobriram domínios relacionados, principalmente a medicamentos (16), cirurgia (8), dispositivos médicos (3), clínica geral (3) e cuidados primários (3). Os conceitos mais comuns relacionados à segurança do paciente abrangidos nesses sistemas incluíram tipos de incidentes (41), fatores/riscos contribuintes (31), resultados para o paciente (29), grau do dano (25) e ação (18). No entanto, estágio/fase (6), características do incidente (5), detecção (5), pessoas envolvidas (5), resultados organizacionais (4), tipo de erro (4) e ambiente de atendimento (3) são alguns dos conceitos menos abrangidos nessas classificações/ontologias (Moghadam et al., 2022).



Diante do exposto e por considerar valiosa a proposta da ICPS, bem como a capacidade de seus conceitos serem adaptáveis, sugere-se para o Sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde a manutenção da ICPS como base em sua classe conceitual. Entretanto reforça-se a necessidade de valorizar incidentes relacionados às metas internacionais para a segurança do paciente e melhorar a captação de notificações de serviços com baixa adesão, a partir da inserção de incidentes específicos considerando a área assistencial e especificidades dos serviços de saúde.

RESULTADOS

Figura 1. Etapas do formulário de notificação no Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde. Brasília-DF, 2025.

1) Tipo de incidente <ul style="list-style-type: none">• Categoria composta de incidentes de natureza semelhante, agrupada por conter características compartilhadas.	2) Consequências para o paciente <ul style="list-style-type: none">• Reporta o impacto do incidente sobre o paciente. As consequências, clínicas ou terapêuticas, são classificadas de acordo com o grau do dano.	3) Características do paciente <ul style="list-style-type: none">• Caracterizam dados demográficos do paciente, motivo de contato com o serviço e diagnóstico principal.	4) Característica do incidente/evento adverso <ul style="list-style-type: none">• Informa as circunstâncias que rodeiam o incidente (onde, como, onde, categoria profissional envolvida, jornada do paciente).	5) Fatores contribuintes <ul style="list-style-type: none">• Circunstâncias ou ações que podem ter contribuído para a origem, o desenvolvimento ou aumento do risco de um incidente.
6) Consequências organizacionais <ul style="list-style-type: none">• Informações sobre o impacto do incidente, indicando resultados direto para a organização de saúde.	7) Detecção <ul style="list-style-type: none">• Ação ou circunstância que permitiu a descoberta do incidente.	8) Fatores atenuantes do dano <ul style="list-style-type: none">• Ações ou circunstâncias que minimizam o dano para o paciente.	9) Ações de melhoria <ul style="list-style-type: none">• Ações direcionadas ao paciente e à instituição, para 'compensar' o dano depois de um incidente.	10) Ações para reduzir o risco <ul style="list-style-type: none">• Medidas para evitar a repetição do mesmo incidente ou incidentes semelhantes e ações de melhoria da resiliência do sistema.



RESULTADOS

SUGESTÕES PARA
AS 10 ETAPAS

ACOMPANHAMENTO
DAS NOTIFICAÇÕES

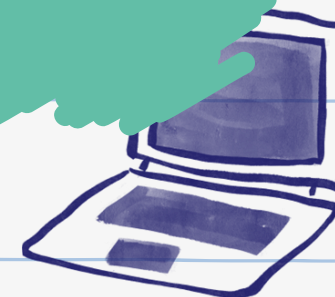
CAIXA POSTAL



TIPOS DE
INCIDENTES E
DEFINIÇÕES

GERENCIAMENTO
DAS NOTIFICAÇÕES

CONSTRUÇÃO
PARTICIPATIVA



CONCLUSÃO

Análise participativa dos profissionais notificantes, dos gestores intermediários e do grupo técnico da Anvisa (GVIMS).

O Brasil tem acompanhado e desenvolvido ações que respondem às necessidades mundiais em relação ao processo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde.

A estrutura final do processo de notificação no Módulo Assistência à Saúde amplia a identificação e monitoramento de riscos assistenciais, subsidiando a retroalimentação, a articulação entre os serviços e envolvidos no processo de notificação, visando a prevenção e detecção de riscos no cuidado e, especialmente, a cultura de aprendizagem.

NOTIVISA

Assistência à Saúde

Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (NSP)

Etapas 1 a 10, Acompanhamento e Gerenciamento das Notificações e Caixa Postal



Notivisa Versão @2.19



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

OBRIGADA

