Informe Técnico GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2024

Monitoramento da regularidade de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Terceira Diretoria - DIRE3

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Brasília, 27 de maio de 2024

Terceira Diretoria – DIRE3
Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES
Márcia Gonçalves de Oliveira

Gerente 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
Andressa Honorato Miranda de Amorim
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Daniela Pina Marques Tomazini
Heiko Thereza Santana
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Lilian de Souza Barros
Luciana Silva da Cruz de Oliveira
Mara Rubia Santos Gonçalves
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Estagiárias
Laís Roberta Diniz da Silva
Laura Castro
Nicole Sarri Cardoso

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA
É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens deste Informe é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Sumário

1. Introdução 4

2. Indicador Boas práticas de regularidade da notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde..... 5

3. Conclusão..... 8

1. Introdução

A vigilância de incidentes, incluindo eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde, é uma medida essencial para o monitoramento de riscos a que estão sujeitos os usuários de serviços de saúde. Para monitorar a ocorrência desses incidentes/EA é essencial analisar dados agregados em diferentes níveis, de modo a possibilitar a realização de medidas direcionadas para a prevenção de eventos indesejados.

Nesse sentido, a Anvisa e demais integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) incluíram metas referentes à regularidade de notificação de incidentes/EA no "**Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025**":

- *Meta 7 - Até 2025, 80% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes de segurança ao SNVS.*
- *Meta 8 - Até 2025, 60% dos hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes de segurança ao SNVS.*

Outra ação para incentivar a regularidade das notificações ao SNVS foi a publicação, no sítio eletrônico da Anvisa, da **Lista dos serviços de saúde que notificaram incidentes / eventos adversos relacionados à assistência à saúde nos 12 meses do ano de 2022, por Unidade da Federação**: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/servicos-de-saude/ListaPositiva12meses2022incidenteseeventosadversosGVIMS05.06.2023.pdf

Tendo em vista a necessidade de uniformizar a coleta e averiguação desse dado em nível nacional, a GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa publica esse informe técnico.

2. Indicador Boas práticas de regularidade da notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde

Apresenta-se, neste informe, a atualização do indicador "Boas práticas de regularidade da notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde" publicado no **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025** a ser aplicado para monitorar regularidade de notificação de serviços de saúde.

Indicador: **Boas práticas de regularidade da notificação de incidentes e eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde**	
Título do indicador	Regularidade da notificação de incidentes e eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde
Medida	Verificação da regularidade da notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde no período.
Justificativa	Notificar incidentes de segurança regularmente ao sistema de notificações da Anvisa é uma prática regulada nacionalmente para a promoção da cultura de segurança do paciente, identificação de riscos no sistema de saúde e aprendizagem para a redução de riscos. **O indicador de regularidade de notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde tem por objetivo verificar se os serviços de saúde estão realizando notificações no sistema Notivisa de forma periódica. O esperado é que sejam enviadas notificações em todos os meses do ano, uma vez que todos os incidentes, incluindo os EA, ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, pelos Núcleos de Segurança do Paciente - NSP, de acordo com a RDC/Anvisa nº 36/2013.** **A conferência deste indicador ocorre pela verificação da Data de Envio das notificações, a ser verificada em arquivo exportado do sistema Notivisa.** **Caso o serviço de saúde tenha enviado notificações em menos de 10 meses por ano, é importante verificar motivos da diminuição ou da ausência de envio de notificações, que podem ser: necessidade de melhorar a vigilância de incidentes/eventos adversos, necessidade de aumentar a sensibilização das equipes que realizam assistência à saúde para melhorar a detecção de incidentes/eventos adversos, necessidade de revisar fluxos de notificação de eventos adversos, entre outros.** **A ausência de entrada de notificações originais, ou de retificação de notificações, em determinado mês pode sinalizar problemas de acesso do NSP ao sistema de notificações, como perda de senha, por exemplo.** **Esse indicador não tem por objetivo avaliar a conformidade da notificação em relação aos prazos de notificação previstos na RDC 36/2013. Para tal, é recomendado que, além de acompanhar a regularidade de notificações, seja**

	também monitorado indicador específico para conformidade do prazo de notificação, utilizando, como método de cálculo, a Data de Envio da notificação e a Data de ocorrência do incidente/EA.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte de dados	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro que vier a substituí-lo
Numerador	Número de serviços de saúde que notificaram incidentes de segurança regularmente (10 a 12 meses do ano) ao SNVS
Denominador	Número total de serviços de saúde.
Referências	• Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 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. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2017. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília: ANVISA; 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/plano-integrado . Acesso em 23/05/2024. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lista dos serviços de saúde que notificaram incidentes / eventos adversos relacionados à assistência à saúde nos 12 meses do ano de 2022, por Unidade da Federação. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/servicos-de-saude/ListaPositiva12meses2022incidenteseeventosadversosGVIMS05.06.2023.pdf . Acesso em 23/5/2024. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2024 - Hospitais com UTI. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-

	br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente. Acesso em 23/05/2024. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2024 – Serviços de Diálise. Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-dialise. Acesso em 23/05/2024. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Painel analítico - incidentes/eventos adversos notificados no sistema Notivisa – módulo assistência à saúde. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/servicos-de-saude/notivisa-modulo-assistencia-a-saude . Acesso em 23/05/2024. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios de Eventos Adversos. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos. • Sherman H, Castro G, Fletcher M, HatlieM, Hibbert P, Jakob R. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. International Journal of Health Care Quality.2009; 21 (1): 2-8

Fonte: GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa. Atualização de indicador publicado no "Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025".

3. Conclusão

Reforça-se a orientação de que o método de cálculo deste indicador é o utilizado pela GVIMS/GGGTES/DIRE3/Anvisa para elaborar as Listas dos serviços de saúde que notificaram incidentes / eventos adversos relacionados à assistência à saúde nos 12 meses do ano, por Unidade da Federação.

Esse mesmo método deve ser o mesmo utilizado na **Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – Hospitais com UTI - 2024** para fins de verificação do indicador "*C.18. Regularidade da notificação mensal de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde*" e na **Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Diálise - 2024** para fins de verificação do indicador "*C17. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde"*.

Recomenda-se, ainda, que os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) de todas as Unidades da Federação das regiões que elencaram, para o ano de 2024, objetivos "KR" relacionados à melhoria na regularidade de notificações, mantenham o mesmo método de cálculo descrito neste informe.