

FINALIDADE:

Todo evento adverso ocorrido nas dependências da instituição, deverá ser investigado e comunicado oficialmente a vigilância sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, ou outro sistema que lhe venha a suceder.

JUSTIFICATIVA:

Todo serviço deverá comunicar a notificação de eventos adversos ocorridos na instituição podendo envolver ou não o paciente. O Hospital do Centro realiza notificação no sistema dos incidentes classificados como Moderado e Grave, além dos never events e queixa técnica, farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.

DEFINIÇÕES E SIGLAS:

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO:

Farmacêutico, Enfermeira do Núcleo de Segurança do Paciente, Biomédica da Agência Transfusional

MATERIAL NECESSÁRIO:

Sistema de Informatização Tasy

www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp

Ficha de Notificação de Incidentes

Prontuário do Paciente;

PROCEDIMENTO:

Núcleo de Segurança do Paciente

- A Enfermeira do NSP dever reunir as informações (ficha de notificação de incidente, descriptivo do incidente e ações imediatas) para que possam ser analisadas na reunião da comissão;
- Após a análise das notificações de incidentes pela Comissão de Segurança do Paciente, a enfermeira do Núcleo deverá lançar, os incidentes classificados como Moderado e Grave, no sistema notivisa da seguinte forma:
- Acessar o sistema através da página da web: www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp
- Entrar no sistema com dados Email e senha fornecidas durante o cadastrado da pessoa no sistema;



www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Acessar

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Informações de Acesso	
Razão Social	hospitaldo rocio ltda
Nome Fantasia	hospital do centro
CNES	5603145
E-mail:	tatiane.cardoso@hospitaldorocio.com.br
Categoria	Hospital, Núcleo de Segurança do Paciente
Perfil	notivisa instituição - gestor, notivisa instituição - técnico com envio

 Notificar

 Assistência à Saúde

 Notificações Pendentes

 Acompanhar Notificação

 Importar Notificação

 Sair

Notificações pendentes

Notificações Pendentes de Aprovação:
Nenhuma notificação pendente encontrada

Notificações Pendentes de Conclusão:
Nenhuma notificação pendente encontrada

- Selecionar instituição que notificará;
- Clicar em **Assistência à Saúde** abrirá uma nova janela;



Você acessou como: **tatiane.cardoso@hospitaldorocio.com.br** Empresa: **hospital do centro** Área: **Serviços de Saúde**

Inicio	Notificar	Acompanhar/Gerenciar	Caixa Postal	Sair								
Notificações Pendentes Acompanhamento das Notificações Exportar Notificações	Notificações Pendentes de Aprovação <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Data</th> <th style="width: 25%;">Notificação</th> <th style="width: 25%;">Produto Motivo</th> <th style="width: 25%;">Tipo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Nenhuma notificação pendente encontrada.</td> </tr> </tbody> </table>	Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo	Nenhuma notificação pendente encontrada.						
Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo									
Nenhuma notificação pendente encontrada.												

- Clicar em **Notificar**
- Selecionar o evento ocorrido e realizar o preenchimento dos campos conforme ficha de notificação e análise da comissão;
- Ao final **Salvar** e **Enviar**;
- O Número da notificação deverá ser registrado em planilha de controle de notificação de incidente;
- As notificações de evento adverso devem ser lançadas no sistema até o 15 do mês seguinte, os never events tem 72 horas para a notificação;
- As fichas de notificação deverá ser arquivada na sala administrativa do Núcleo de Segurança do Paciente;
- Podem ser notificados os seguintes incidentes: Acidentes do Paciente, Broncoaspiração, Evasão do Paciente, Extubação acidental, Falha no procedimento de transplante e/ou enxerto, Falhas durante assistência, Falha nas atividades administrativas, Falha durante Procedimento cirúrgico, Falha na administração de dietas, Falha na identificação do paciente, Falha na documentação, falha em laboratório clínico / patologia, falha envolvendo cateter venoso, falhas envolvendo sondas, falha na administração de gases/O2, Falha no cuidado / proteção do paciente, Falha na assistência radiológica, Queda do Paciente, Queimaduras, Tromboembolismo venoso e Lesão por Pressão.

- Para realizar notificação os formulários estão disponíveis na pasta da rede padronização – Hospital do Centro – Formulários.

Agência Transfusional

- A Biomédica da agência transfusional, deverá realizar o rastreio das informações do receptor e confirmação do uso de hemocomponente.
- Em caso de óbito, a investigação será encerrada através da certidão de óbito, encontrada no SAME (prontuário);
- É importante lembrar que nem toda notificação gera uma medida sanitária, seja ela regulatória ou não.
- Muitas vezes é necessário um conjunto de notificações para que as informações geradas sejam consistentes a ponto de desencadear ações por parte do SNVS.
- Por isso é importante notificar sempre que houver suspeita de um incidente, evento adverso ou queixa técnica.
- Aguardar todos os resultados de exames laboratoriais.
- Em caso contrário após resultados, deve-se prosseguir com as próximas etapas.
- A Biomédica da agência transfusional, deverá organizar as informações e repassar para o sistema
- NOTIVISA. Realizar toda notificação no sistema <https://www8.anvisa.gov.br/novisa/frmlogin.asp>, informando todos os requisitos necessários para sua conclusão, dados do receptor e todas as informações da ocorrência.
- Cabe à BIOMÉDICA E A HEMATOLOGISTA DA AGÊNCIA TRANSFUSIONAL do HOSPITAL DO ROCIO rever as informações e analisar.
- Cabe à BIOMÉDICA DO HOSPITAL DO ROCIO, notificar sobre o incidente e ou a reação transfusional.
- Cabe à Hematologista orientar o médico do paciente receptor sobre as próximas medidas de condutas a serem administradas numa próxima transfusão.
- Todo processo deve ser realizado por meio eletrônico, ficando assim todo documentado o processo até o final.
- A Biomédica da agência transfusional, deve realizar a notificação entre 30 dias após o ocorrido.
- Deve-se considerar que o processo tem um tempo para sua conclusão.
- A Biomédica da agência transfusional, deve ter em seus arquivos, originais a emissão dos documentos informando o número da notificação. Anexando cópia ao prontuário.
- Cabe à BIOMÉDICA DO HOSPITAL DO ROCIO, informar o setor de segurança do paciente sobre o ocorrido.
- Cabe ao médico responsável pelo paciente a seguir com uma monitorização do paciente até 48 horas após a ocorrência do incidente.
- Pode-se notificados: Eventos adversos envolvendo incidentes transfusionais ocorridos:
- Durante a transfusão ou em até 24 horas (reação hemolítica aguda, reação febril não hemolítica, reação alérgica leve, moderada ou grave, contaminação bacteriana, edema pulmonar não cardiogênico, reação hipotensiva, hemólise não imune dentre outros).
- Incidentes transfusionais tardios - ocorridos após 24 horas da transfusão (reação hemolítica tardia, Hepatite B e C, AIDS/HIV, Chagas, Sífilis, Malária, HTLV-I/II).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS:

Brasil. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº05/2019 – Orientações gerais para a notificação de eventos adversos

relacionados a assistência à saúde. Brasília, 2019.

BRASIL. Manual TÉCNICO DE HEMOVIGILÂNCIA – ANVISA Agência nacional de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde. 3º versão. Brasília, 2003.

BRASIL. PORTARIA Nº 158, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2016 - Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO: Publicado em: 05/02/2016- Edição: 25 – Seção:1|Órgão: Ministério da Saúde.

HISTÓRICO DE REVISÕES:

21/02/2024 - Atualizado e Revisado