



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

GERENCIA DE ENFERMAGEM: Bárbara Kelly Rodrigues B. Do Egito COREN/DF 418690	SUPERVISÃO DE ENFERMAGEM/UTI: JESANA ADORNO AMARO COREN/DF 89187	IMPLEMENTAÇÃO: ABRIL/2016 REVISÃO FEVEREIRO/2024	Nº REVISÃO: 002	POP 71
--	---	---	-------------------------------	-------------------

1. DEFINIÇÃO

O Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos é um dos módulos para notificação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA e foi desenvolvido para receber as notificações de eventos adversos que ocorreram com os pacientes durante a internação/ atendimento do paciente em serviços e estabelecimentos assistenciais de saúde do país ou durante o uso de tecnologias de saúde (medicamentos, artigos médico-hospitalares, etc).

A notificação é uma comunicação feita por profissionais de saúde, a fim de relatar o aparecimento de queixas técnicas e/ou eventos adversos relacionados a produtos ou medicamentos. Notificar é um ato de cidadania, de compromisso com o paciente, com os profissionais de saúde, com a instituição e compromisso com a população brasileira.

Entende-se por incidente, o evento ou a circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde e por evento adverso, o incidente que resultou em dano à saúde. Os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos os dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A identificação do notificador não será divulgada para o serviço de saúde e é importante para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária possa esclarecer dúvidas referentes à notificação realizada.

Sua notificação não será analisada individualmente e não resultará na punição dos envolvidos.

2. OBJETIVO

- Descrever os tipos de Danos;
- Reforçar a importância da notificação de Eventos adversos, visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde;
- Proporcionar a análise e avaliação dos incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Identificar cada evento adverso para gerar oportunidades de melhorias;
- Contribuir com ações para a gestão de risco no serviço de saúde;
- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;

3. APLICAÇÃO

Unidade de Terapia Intensiva.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

GERENCIA DE ENFERMAGEM: Bárbara Kelly Rodrigues B. Do Egito COREN/DF 418690	SUPERVISÃO DE ENFERMAGEM/UTI: JESANA ADORNO AMARO COREN/DF 89187	IMPLEMENTAÇÃO: ABRIL/2016 REVISÃO FEVEREIRO/2024	Nº REVISÃO: 002	POP 71
---	---	---	-------------------------------	-------------------

4. RESPONSÁVEIS

Enfermeiros;
Técnicos de Enfermagem;
Médicos;
Nutricionista;
Odontóloga;
Psicóloga;
Fisioterapeutas;
Demais membros da equipe.

5. FREQUÊNCIA

A ficha de notificação deverá ser preenchida sempre que for observado um evento notificável. Em quaisquer um tipo:

- Circunstância de Risco: Incidente com potencial dano ou lesão (Exemplo: um desfibrilador que não está funcionando);
- Near Miss: Incidente não atinge o paciente (Uma bolsa de sangue foi conectada no paciente errado e este incidente foi detectado antes de ser infundido);
- Incidente sem dano: Incidente atinge o paciente, mas não causa dano (uma bolsa de sangue foi conectada no paciente errado e nada acontece com o paciente);
- Incidente com dano: Incidente atinge o paciente e resulta em lesão ou dano (uma bolsa de sangue foi conectada no paciente errado, foi infundida e o paciente morreu com uma reação hemolítica).

6. MATERIAS NECESSÁRIOS

Preenchimento do formulário de Notificação de Eventos adversos, fornecido pelo Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente do Hospital Regional do Gama, seja o formulário físico (ANEXO 1) disponibilizado na pasta de impressos, seja através do link: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52965

7. CONSIDERAÇÕES GERAIS

A Notificação dos eventos é relevante para a segurança do paciente, pois é uma maneira dos profissionais relatarem os incidentes e/ou Eventos adversos em saúde. A análise das notificações permite aprendizagem organizacional, possibilitando que as causas sejam identificadas e

Elaborado por: Enfermeira JESANA ADORNO AMARO
Enfermeiro MARIO HENRIQUE B. DE OLIVEIRA
Enfermeira LORENA CAVALCANTE R. TORRES
Revisão: Enfermeira JESANA ADORNO AMARO

COREN/DF 89187
COREN/DF 312770
COREN/DF 270695
COREN/DF 89187

AGOSTO/2020
FEVEREIRO/2024



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

GERENCIA DE ENFERMAGEM: Bárbara Kelly Rodrigues B. Do Egito COREN/DF 418690	SUPERVISÃO DE ENFERMAGEM/UTI: JESANA ADORNO AMARO COREN/DF 89187	IMPLEMENTAÇÃO: ABRIL/2016 REVISÃO FEVEREIRO/2024	Nº REVISÃO: 002	POP 71
--	--	---	------------------------	-------------------

evitadas, a partir da revisão de melhorias dos processos assistencial.

Tipos de notificação:

- Evento Assistencial: todo evento adverso ou quase falha relacionados à assistência ao paciente;
- Tecnovigilância: todo evento adverso ou queixa de técnica envolvendo artigos médico hospitalares; equipamentos utilizados na prestação de serviços em saúde; produtos de higiene, cosméticos e saneantes.
- Farmacovigilância: toda suspeita de reação adversa ou queixa técnica envolvendo medicamentos.

Tipos de Danos / Grau do dano.

- Nenhum/ Sem dano
- Leve: Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem 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.
- Óbito Causado pelo evento adverso.

7. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Para preencher o formulário devemos dispor das seguintes informações:

1. Identificação:

- Setor notificante;
- Setor notificado;
- Nome do paciente;
- Número da SES;
- Data de nascimento;
- Data do evento;
- Hora do evento;
- Diagnóstico;
- Data da internação;

Evento: assinalar qual evento está sendo notificado.

- Flebite;
- Extubação acidental;
- Falhas na documentação;

Elaborado por: Enfermeira JESANA ADORNO AMARO
Enfermeiro MARIO HENRIQUE B. DE OLIVEIRA
Enfermeira LORENA CAVALCANTE R. TORRES
Revisão: Enfermeira JESANA ADORNO AMARO

COREN/DF 89187
COREN/DF 312770
COREN/DF 270695
COREN/DF 89187

AGOSTO/2020
FEVEREIRO/2024



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

GERENCIA DE ENFERMAGEM: Bárbara Kelly Rodrigues B. Do Egito COREN/DF 418690	SUPERVISÃO DE ENFERMAGEM/UTI: JESANA ADORNO AMARO COREN/DF 89187	IMPLEMENTAÇÃO: ABRIL/2016 REVISÃO FEVEREIRO/2024	Nº REVISÃO: 002	POP 71
---	---	---	-------------------------------	-------------------

- Queimaduras;
- Falhas na assistência radiológica;
- Falhas na durante a assistência à saúde;
- Falhas nas atividades administrativas;
- Falhas na administração de o2 ou gases medicinais;
- Falhas na administração de dietas;
- Falhas no cuidado / proteção do paciente;
- Falhas ocorridas em laboratórios diversos ou patológico;
- Falhas no processo cirúrgico (check list de cirurgia segura);
- Perda de dispositivos, quais:
- Queda;
 - Queda da própria altura;
 - Perda do equilíbrio;
 - Escorregou;
 - Tropeços;
 - Desmaio;
 - Outros:
- LPP (Lesão Por Pressão):
 - Estágio I
 - Estágio II
 - Estágio III
 - Estágio IV
- EVASÃO.
- Falhas na identificação do paciente:
 - Placa;
 - Pulseira;
 - Exames.
- Medicamentos:
 - Falha na prescrição;
 - Falha na Administração do medicamento;
 - Falha na prescrição da dose;
 - Falha no horário de Administração;
 - Falha no Paciente (troca de paciente);
 - Falha na via de Administração;
 - Falha no preparo do medicamento;
 - Falha na dispensação pela farmácia;
 - Falha no monitoramento
 - Falha do medicamento;
 - Incompatibilidade medicamentosa;

Elaborado por: Enfermeira JESANA ADORNO AMARO
Enfermeiro MARIO HENRIQUE B. DE OLIVEIRA
Enfermeira LORENA CAVALCANTE R. TORRES
Revisão: Enfermeira JESANA ADORNO AMARO

COREN/DF 89187
COREN/DF 312770
COREN/DF 270695
COREN/DF 89187

AGOSTO/2020
FEVEREIRO/2024



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

GERENCIA DE ENFERMAGEM: Bárbara Kelly Rodrigues B. Do Egito COREN/DF 418690	SUPERVISÃO DE ENFERMAGEM/UTI: JESANA ADORNO AMARO COREN/DF 89187	IMPLEMENTAÇÃO: ABRIL/2016 REVISÃO FEVEREIRO/2024	Nº REVISÃO: 002	POP 71
--	---	---	-------------------------------	-------------------

- Falha na orientação ao paciente;
- Classificação: Campo exclusivo do NQSP.
- Ações imediatas no setor após o evento adverso:
 - Quem detectou o incidente/evento adverso;
 - Quais ações de melhoria imediatas;

Caso o evento seja de tecnovigilância, este deverá ser preenchido preferencialmente no site, no link(
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52965).

Os itens de identificação serão preenchidos conforme solicitado e descrito acima.

TECNOVIGILÂNCIA

Artigo Médico-Hospitalar: **Nome do produto; Nº Registro ANVISA; Nº Lote; Fabricante; CNPJ; Data de Fabricação; Data de validade.**

ATENÇÃO!!!! * Entregar embalagem/rótulo e material que apresentou desvio de qualidade no Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente. * Se não for possível entregar a embalagem/rótulo e o material, enviar fotos para o email: qualidade.segurancadopaciente@gmail.com

Equipamento relacionado a saúde:

Nome do Equipamento; Nº Registro ANVISA; Modelo; Número de série; Está na garantia? Há manutenção preventiva?

DESCRIÇÃO:

Observação: caso queira retorno das ações tomadas pelo NQSP, identifique e-mail ou telefone (E-mail: qualidade.segurancadopaciente@gmail.com).

8. ITENS DE CONTROLE

Conhecer eventos notificáveis;
Fazer a notificação o mais breve que aconteça.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

GERENCIA DE ENFERMAGEM: Bárbara Kelly Rodrigues B. Do Egito COREN/DF 418690	SUPERVISÃO DE ENFERMAGEM/UTI: JESANA ADORNO AMARO COREN/DF 89187	IMPLEMENTAÇÃO: ABRIL/2016 REVISÃO FEVEREIRO/2024	Nº REVISÃO: 002	POP 71
--	--	---	------------------------	-------------------

9. AÇÕES CORRETIVAS

Não se aplica.

10. ANEXO

Ficha de Notificação de Eventos Adversos.

11. REFERÊNCIAS

ANVISA 2019. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA No 05/2019 Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Technical+Note+n%C2%BA+052019+GVIMS-GGTES-ANVISA/48dfed8f-3d39-482b-8bf3-d71aabedf099> > Acesso em 7/08/2020.

Zambon, Lucas Santos. Classificação Internacional para a Segurança do Paciente da OMS – Caracterização Clínica. Última revisão: 21/03/2010. Disponível em: <

http://www.medicinanet.com.br/conteudos/gerenciamento/3034/classificacao_internacional_para_a_seguranca_do_paciente_da_oms_%E2%80%93_caracterizacao_clinica.htm?_mobile=off#:~:text=A%20grande%20fun%C3%A7%C3%A3o%20desta%20parte,como%20sua%20%E2%80%9Ccrepercuss%C3%A3o%20cl%C3%ADnica%E2%80%9D. > Acesso em 7/08/2020.



Elaborado por: Enfermeira JESANA ADORNO AMARO
Enfermeiro MARIO HENRIQUE B. DE OLIVEIRA
Enfermeira LORENA CAVALCANTE R. TORRES
Revisão: Enfermeira JESANA ADORNO AMARO

COREN/DF 89187
COREN/DF 312770
COREN/DF 270695
COREN/DF 89187

AGOSTO/2020
FEVEREIRO/2024