GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 281/2024

Aprova o Plano Estadual da Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, instituído pela Portaria SES Nº 1132/2023 (PROA 17/2000-0171611-0)

A **SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL,** no uso de suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III, da Constituição do Estado, e considerando a Portaria SES Nº 1132/2023

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Plano Estadual da Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde elaborado segundo o disposto no art.3º, I, da Portaria SES Nº 1132/2023, na forma estabelecida no Anexo Único desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 30 de abril de 2024.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde.

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO ÚNICO

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PLANO ESTADUAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

2024-2030

VISA – RS

Porto Alegre

2024

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Secretária de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul

Arita Gilda Hübner Bergmann

Diretora do Centro Estadual de Vigilância em Saúde

Tani Maria Schiling Ranieri Muratore

Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária

Rosângela Sobieszcanski

Núcleo de Segurança do Paciente – VISA RS

Portaria SES/RS nº 1132/2023

Equipe Técnica NSP VISA RS - responsável pela Elaboração

Gabriela Lisangela Della-Flora da Silva

Paloma Leandro dos Santos

Bianca Rocha da Silva

Marcia Regina Gomes Tavares

Jéssica Melo da Silva

Equipe Técnica - responsável pela Revisão

Juliana de Carvalho - VISA 6ª CRS/SES-RS

Tatiana Cristina da Silva – VISA 14ª CRS/SES-RS

Liliane de Almeida Lima – VISA 18ª CRS/SES-RS

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEVS – Centro Estadual de Vigilância em Saúde

CECIRAS - Comissão Estadual de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência Saúde

CRS – Coordenadorias Regionais de Saúde

EA – Evento Adverso

EM – Erro de Medicação

GGTES - Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GVIMS - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

NOTIVISA – Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente

NSP-VISA - Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária

NUREVS - Núcleos Regionais de Vigilância em Saúde

OMS - Organização Mundial de Saúde

PNSP – Programa Nacional de Segurança do Paciente

PVISA-RS – Plano Estadual da Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

SNH – Sistema Nacional de Hemovigilância

SEVS - Sistema Estadual de Vigilância Sanitária

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SP - Segurança do Paciente

SUS – Sistema Único de Saúde

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

VISA - Vigilância Sanitária

VIGIMED – Sistema de Notificação de Eventos Adversos no uso de medicamentos

APRESENTAÇÃO

O Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS) da Secretaria Estadual da Saúde (SES) do Estado do Rio Grande do Sul (RS) está localizado no Município de Porto Alegre e é a instância responsável por desenvolver, na condição de gestor/coordenador, a política de vigilância em saúde, cujo objetivo das ações é o controle dos fatores determinantes e condicionantes, dos riscos e dos danos à saúde da população em determinado território (GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, 2020a).

Desta forma, a vigilância em saúde, compreende a Vigilância Ambiental, Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária, Saúde do Trabalhador, o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do RS (Lacen-RS), o Centro de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CDCT) e o Centro de Informações Toxicológicas (CIT), desenvolvendo seu trabalho por meio do modelo de atenção à saúde através da integralidade das vigilâncias fomentando a intersetorialidade, a integração das atividades, dos sistemas de informação e da gestão de práticas sanitárias (GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, 2020b).

Nesse contexto, é importante destacar o papel que a vigilância sanitária (VISA) desempenha para a promoção da saúde, prevenção de agravos e promoção da melhoria da qualidade dos serviços de saúde destacando suas ações com o propósito de reduzir os riscos à saúde. Deste modo, entende-se por VISA:

> *"um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I- o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas de processo, da produção ao consumo; II- o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde". (§ 1º do Art. 6º da Lei nº 8.080/90).*

Logo, a VISA exerce um papel significativo para a estruturação do Sistema Único de Saúde (SUS), principalmente visando sua ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos que interessam à saúde, de sua ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados e de sua permanente avaliação e prevenção do risco a saúde (JESUS et al, 2018) e, consequentemente, para promoção das ações relacionadas à segurança do paciente.

A atenção centrada na segurança do paciente se tornou um movimento mundial na assistência à saúde, assumindo grande relevância nos últimos anos e ganhando espaço e importância nas Políticas Públicas de Saúde e, portanto, para a VISA. Nesse sentido, em virtude da relevância do tema, em 2017, o Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) foi instituído por meio da publicação da Portaria SES/RS nº 559/2017, bem como suas competências e atribuições, a nível estadual, como forma de promover a qualidade assistencial e a segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Em 2023, a Portaria SES/RS nº 559/2017 foi atualizada, sendo substituída pela Portaria SES/RS nº 1132/2023, passando a contar com atualizações pertinentes às ações estratégicas relacionadas à Segurança do Paciente e sua operacionalização no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVS).

Cabe destacar que as ações de vigilância sanitária são compartilhadas e/ou descentralizadas através de atividades próprias e em conjunto com os Núcleos Regionais de Vigilância em Saúde (NUREVS) localizados nas 18 Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS), de acordo com a característica e complexidade do serviço de saúde.

GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 09
2. OBJETIVOS 11
   2.1 Objetivo Geral 11
   2.2 Objetivos Específicos 11
3. COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES 12
   3.1 Nível Estadual - Nível Central 12
   3.2 Nível Estadual – Coordenadorias Regional de Saúde (CRS) 12
   3.3 Nível Municipal 13
4. PROMOVER AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE..... 15
   4.1 Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente..... 15
      4.1.1 Ações estratégicas 16
      4.1.2 Metas 16
      4.1.3 Justificativa 17
      4.1.4 Indicadores de acompanhamento 18
      4.1.5 Monitoramento do indicador 18
5. PROMOVER A VIGILÂNCIA, NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DOS INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS OCORRIDOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE 19
   5.1 Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Sistema Notivisa 2.0 - Módulo Assistência à Saúde 19
      5.1.1 Ações estratégicas 20
      5.1.2 Metas 20
      5.1.3 Justificativa 20
      5.1.4 Indicadores de acompanhamento 21
      5.1.5 Monitoramento do indicador 22
   5.2 Notificação de erros de medicação no Sistema de Notificação de eventos adversos no uso de medicamentos – VigiMed 22
      5.2.1 Ações estratégicas 24
      5.2.2 Metas 24
      5. 2.3 Justificativa 24

5.2.4 Indicadores de acompanhamento 25
5.2.5 Monitoramento do indicador 25
5.3 Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Sistema Notivisa 1.0 – Hemovigilância 25
5.3.1 Ações estratégicas 26
5.3.2 Metas 27
5. 3.3 Justificativa 27
5.3.4 Indicadores de acompanhamento 28
5.3.5 Monitoramento do indicador 28
REFERÊNCIAS 29
GLOSSÁRIO 32
ANEXO I - QUADRO DO PLANO DE SEGURANÇA: AÇÕES ESTRATÉGICAS E MONITORAMENTO 34
ANEXO II - QUADRO DE PROJEÇÃO DE EVOLUÇÃO PARA ATINGIMENTO DAS METAS 39

1. INTRODUÇÃO

Eventos Adversos relacionados à assistência em saúde possuem potencial de provocar danos aos pacientes, ainda que reversíveis. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Segurança do Paciente (SP) consiste em "uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que reduz riscos de forma consistente e sustentável, diminui a ocorrência de dano evitável, torna os erros menos prováveis e reduz o impacto do dano quando este ocorrer" (OMS, 2021). Esse tema vem sendo discutido mundialmente nas últimas décadas, tornando-se essencial e de grande importância para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

Há mais de 20 anos a divulgação do relatório do *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos intitulada *Errar é Humano: Construindo um Sistema de Saúde Mais Seguro* (IOM, 1999), trouxe à luz dados preocupantes sobre os incidentes na assistência. O referido estudo analisou prontuários de 30.121 internações e identificou que em 3,7% das internações houve sérios prejuízos aos pacientes - 6,5% dos quais provocaram disfunções permanente e 13,6% envolveram a morte do paciente (CONASS, 2020).

Após a publicação desse relatório, tornou-se urgente a redução de eventos adversos (EAs) em todo o mundo e o tema segurança do paciente ganhou relevância, por apontar que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano vítimas de EAs, dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, nos Estados Unidos da América (EUA) (SOUSA&MENDES, 2019; CONASS, 2020).

Em 2004 a OMS, aponta a SP como questão estratégica em todo o mundo, e a partir da 57ª Assembleia Mundial da Saúde promove a criação entre estados membros da Aliança Mundial para Segurança do Paciente (World Alliance for Patient Safety) com objetivo de organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos de eventos adversos (ANVISA, 2015a; BRASIL, 2014a; CONSENSUS, 2018).

No Brasil, ainda em 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cria o projeto de implantação da Rede Sentinela, com o objetivo de notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os produtos que apresentam falhas, para promover ações de vigilância sanitária nos hospitais (MACEDO & BOHOMO, 2019).

Ciente da importância do tema para promoção da qualidade assistencial, a ANVISA passou a promover diversas ações pontuais em prol da segurança do paciente. Entre os projetos já realizados pela entidade estão as campanhas globais "Uma Assistência Limpa é uma Assistência Mais Segura", de 2005; "Cirurgia Segura Salva Vidas", de 2008; e o desafio "Medicação sem Danos", de 2017 (ANVISA, 2021).

Contudo, o tema Segurança do Paciente no Brasil possui como marco regulatório a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da publicação da Portaria GM/MS nº 529, de 1° de abril de 2013 pelo Ministério da Saúde. O PNSP é constituído de diretrizes e protocolos baseados nas metas internacionais de Segurança do Paciente, além de determinar a criação de Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde. (BRASIL, 2013a).

No mesmo ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, também instituiu ações nesse sentido, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que regulamenta aspectos relativos à Segurança do Paciente como forma de promover a qualidade assistencial e a segurança dos pacientes nos serviços de saúde.

Atualmente, são propostas seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente, são elas: Identificação correta dos pacientes; Comunicação efetiva; Melhorar a segurança dos medicamentos de alta vigilância; Cirurgia segura; Redução do risco de infecções associadas aos cuidados em saúde e Prevenção de danos decorrentes de quedas (BRASIL, 2014b; ANVISA, 2015).

Nesse sentindo, para estimular a promoção da cultura de segurança do paciente nos serviços de Saúde, a ANVISA publicou em 2015, a primeira versão do *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Prática de Segurança do Paciente (2015-2020)* a qual priorizou estratégias de redução dos riscos em serviços de saúde e permitiu orientar e reorganizar as práticas de monitoramento e investigação de incidentes, por parte dos serviços de saúde e das diferentes instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (ANVISA, 2021).

Assim, a preocupação com a segurança do paciente sempre permeou a legislação sanitária e a partir da publicação do PNSP, um conjunto de práticas da vigilância sanitária atreladas as políticas, regulamentações, fiscalização e monitoramento, entre outros instrumentos sanitários, vem sendo desenvolvido no país objetivando a segurança dos pacientes nos serviços de saúde (ANVISA, 2015a).

Nessa perspectiva, urge a necessidade de promover o incentivo para a promoção do cuidado mais seguro nas instituições de saúde do Estado do RS. Em vista disso, o NSP VISA RS, apresenta a primeira versão do Plano Estadual da Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PVISA-RS) 2024 – 2030, como forma de promover o fortalecimento das ações voltadas para a segurança do paciente nos Serviços de Saúde. Este documento pretende guiar as ações voltadas à Segurança do Paciente, tendo como escopo a integração das atividades do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVS), supervisão e gerenciamento dos incidentes/EAs notificados pelos Serviços de Saúde, bem como o desenvolvimento de ações para implementação e sustentação da segurança do paciente junto aos serviços de saúde.

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo Geral

- Promover estratégias e ações para a qualidade assistencial e a segurança do paciente visando à gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde.

2.2. Objetivos específicos

- Promover as práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde;
- Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes/eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde notificados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

3. COMPETÊNCIA E ATRIBUIÇÕES

3.1 Nível Estadual - Nível Central

Cabe à Vigilância Sanitária Estadual (NSP-VISA Estadual), a coordenação do Plano Estadual da Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2024-2030) no Estado do RS, no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Coordenar e monitorar a execução das ações previstas no Plano Estadual da Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde no Estado do RS (PVISA-RS), bem como atualizações periódicas;
- Monitorar os indicadores do PVISA-RS para identificar riscos e prioridades de intervenção;
- Promover ações para instituir a cultura de qualidade e segurança do paciente, a criação e formalização junto à ANVISA dos NSPs em serviços de saúde e a implementação dos procedimentos relacionados à Segurança do Paciente, que contemplem os protocolos assistências e o estímulo à notificação de incidentes e/ou eventos adversos relacionados à assistência à saúde;
- Conduzir a Avaliação Anual das Práticas de Segurança do Paciente;
- Supervisionar e gerenciar as notificações de incidentes e/ou EAs relacionados à assistência à saúde no SNVS;
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos profissionais de VISA e dos serviços de saúde em segurança do paciente;
- Elaborar e divulgar relatórios e/ou boletins e/ou informativos sobre os indicadores de qualidade assistencial e segurança do paciente;
- Apoiar a estruturação dos NSP VISA dos municípios prioritários (capitais).

3.2 - Nível Estadual – Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS)

Cabe à Vigilância Sanitária Estadual (VISA Estadual-Regional), a execução do Plano Estadual da Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2024-2030) no Estado do RS, no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Promover junto aos serviços de saúde as ações previstas no Plano Estadual da Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde no Estado do RS;
- Promover ações para instituir a cultura de qualidade e segurança do paciente, a criação e formalização junto à ANVISA dos NSPs em serviços de saúde e a implementação dos procedimentos relacionados à Segurança do Paciente, que contemplem os protocolos assistenciais e o estímulo à notificação de incidentes e/ou eventos adversos relacionados à assistência à saúde;

- Monitorar os Serviços de Saúde Classificados em Média e Baixa Conformidades as Práticas de Segurança do Paciente;
- Gerenciar as notificações de incidentes e/ou EAs relacionados à assistência à saúde no SNVS;
- Realizar a investigação *in loco* dos incidentes e/ou EA relacionados à assistência à saúde, quando necessário;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e *never events* no Sitema Notivisa 2.0 - Módulo Assistência à Saúde;
- Analisar individualmente as notificações dos EAs no Sistema VigiMed e sistema Notivisa 1.0 - Módulo hemovigilância;
- Apoiar os serviços de saúde na investigação decorrentes de EAs e monitorar a elaboração do plano de ação para a prevenção de novos eventos, quando necessário;
- Verificar o andamento das investigações de eventos adversos e o atendimento aos prazos legais previstos;
- Avaliar o conteúdo do plano de ação e entrar em contato com o serviço de saúde, caso haja inconformidades;
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos profissionais de VISA dos municípios e dos serviços de saúde em segurança do paciente.

3.3 Nível Municipal

Cabe à Vigilância Sanitária Municipal (VISA municipal), a execução do Plano Estadual da Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2024-2030) no Estado do RS, no seu âmbito de atuação - conforme pactuação com o Estado - envolvendo as seguintes ações:

- Promover junto aos serviços de saúde as ações previstas no Plano Estadual da Vigilância Sanitária para Segurança do Paciente em Serviços de Saúde no Estado do RS;
- Promover ações para instituir a cultura de qualidade e segurança do paciente, a criação e formalização junto à ANVISA dos NSPs em serviços de saúde e a implementação dos procedimentos relacionados à Segurança do Paciente, que contemplem os protocolos assistenciais e o estímulo à notificação de incidentes e/ou eventos adversos relacionados à assistência à saúde;
- Monitorar os Serviços de Saúde Classificados em Média e Baixa Conformidades as Práticas de Segurança do Paciente;
- Gerenciar as notificações de incidentes e/ou EA relacionados à assistência à saúde no SNVS;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e *never events* no Sitema Notivisa 2.0 - Módulo Assistência à Saúde;

- Analisar individualmente as notificações dos EAs no sistema Notivisa 1.0 - Módulo hemovigilância;
- Apoiar o serviço de saúde na investigação dos incidentes/EA e monitorar a elaboração do plano de ação para a prevenção de novos eventos, quando necessário;
- Verificar o andamento das investigação de eventos adversos e o atendimento aos prazos legais previstos;
- Avaliar o conteúdo do plano de ação e entrar em contato com o serviço de saúde, caso haja inconformidades.

4. PROMOVER AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE PELOS SERVIÇOS DE SAÚDE

4.1 Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente

O processo de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente representa uma das ações estratégicas prevista no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021 -2025, cujo objetivo consiste em promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente visando à gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde (ANVISA, 2021).

Com o intuito de prevenir eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde, por meio do estímulo à adoção de práticas seguras, em 2016, a GVIMS/GGTES/Anvisa, em conjunto com o Núcleos Estaduais, Distrital e Municipais de Vigilância Sanitária (NSP-VISA), aplicaram o primeiro instrumento inovador desta natureza, denominado "*Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde"* em hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Este instrumento permite através da análise de informações fornecidas pelos serviços de saúde e dos documentos comprobatórios anexados nos formulários, obter um diagnóstico nacional em relação às práticas de segurança do paciente das instituições de saúde, por meio da avaliação dos indicadores de estrutura e processo baseados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n° 36/2013, que institui as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (ANVISA,2020). Assim, é possível definir, durante o processo de avaliação pela VISA, o nível de risco do serviço de saúde relacionado à conformidade dos indicadores adotados. Logo, os serviços são classificados em Baixa, Média ou Alta Conformidade as Práticas de Segurança do Paciente.

Em 2020, com o fortalecimento da implementação da etapa de análise e confirmação dos dados pelos NSP-VISA houve uma importante mudança no processo de avaliação e, este instrumento, passou a ser intitulado: "*Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde"*, destinado aos serviços de saúde com leitos de UTI (adulto, pediátrica e/ou neonatal), com ou sem centro cirúrgico (ANVISA, 2020). Em 2022, os Serviços de Diálise que prestam assistência à pacientes com doença renal crônica, também foram incluídos na avaliação anual. Pacientes submetidos ao tratamento dialítico estão sujeitos a risco de falhas não intencionais e suas consequências, sendo necessária a definição de estratégias e ações de minimização desses riscos (WONG B, 2013). Neste contexto, a GVIMS, o NSP VISA e a Comissão Estadual de Controle de Infecções Relacionadas Assistência Saúde, observaram a necessidade de avaliar as práticas de segurança do paciente em serviços destinados a oferecer tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica.

Através desses instrumentos é possível avaliar questões relacionadas à segurança do paciente, tais como: Núcleo de segurança do paciente formalmente constituído e atuante na

instituição de saúde; plano de segurança do paciente implantado; protocolos para controle de infecção hospitalar, identificação do paciente, segurança na prescrição e administração de medicamentos, prevenção de quedas de pacientes, cirurgia segura, práticas de higiene das mãos, entre outros. Além da educação continuada dos profissionais e outros indicadores de estrutura e processos de trabalho.

Desta forma, espera-se que o processo de gestão de riscos baseado na implantação de práticas de segurança induza o aumento gradual da conformidade dos serviços de saúde em relação às exigências de estrutura e de processos previstas na RDC Anvisa n° 36/2013 (ANVISA, 2020). Ainda se espera que a aplicação deste instrumento avaliativo seja capaz de gerar uma cultura de segurança, com o aprimoramento da qualidade assistencial, através dos estímulos a estas práticas e otimizando os recursos disponíveis para o enfrentamento dos problemas de segurança.

4.1.1 Ações estratégicas

- Ampliar a participação dos serviços prioritários - hospitais com UTI adulto, pediátrica e/ou neonatal (com ou sem Centro Cirúrgico) - na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente;
- Ampliar os serviços de saúde classificados em Média e Alta Conformidade com as Práticas de Segurança do Paciente;
- Reduzir o percentual dos serviços de saúde classificados em Baixa Conformidade com as Práticas de segurança do paciente;
- Fortalecer as ações dos NSP dos serviços de saúde classificados em Média e Baixa Conformidade com as Práticas de Segurança do Paciente.

4.1.2 Metas

Meta 1 - Até 2030, 90% dos hospitais com UTI adulto, pediátrica e/ou neonatal (com ou sem Centro Cirúrgico) participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

Meta 2 - Até 2030, 80% dos serviços de Diálise que prestam assistência à paciente com doença renal crônica participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

Meta 3 - Até 2030, reduzir em 50% os serviços prioritários - hospitais com UTI adulto, pediátrica e/ou neonatal (com ou sem Centro Cirúrgico) e Serviços de Diálise que prestam assistência à paciente com doença renal crônica - classificados em Baixa Conformidade com as práticas de Segurança do Paciente.

4.1.3 Justificativa

Os NSP dos Hospitais com UTI Adulto, Pediátrica e/ou Neonatal, com ou sem Centro Cirúrgico e dos serviços de Diálise que prestam assistência à paciente com doença renal crônica devem preencher, anualmente, um formulário disponibilizado pelo SNVS para avaliar as práticas de segurança do paciente em suas instituições. Este instrumento de mensuração possibilita avaliar de 18 a 21 indicadores de estrutura, processo e gestão de risco, baseados na RDC ANVISA n°. 36/2013, visando identificar e minimizar riscos, corroborando com a prevenção de danos ao paciente em serviços de saúde (ANVISA, 2021). Atualmente, a participação desses serviços prioritários (hospitais com UTI Adulto, Pediátrica ou Neonatal, com ou sem Centro Cirúrgico e serviços de Diálise que prestam assistência à paciente com doença renal crônica) na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente é por adesão, não possuindo caráter obrigatório. Conhecer o nível de risco do serviço de saúde (Baixa, Média e Alta Conformidade) em relação às práticas de segurança do paciente, permite identificar os serviços de saúde mais frágeis e, assim, direcionar as ações para melhoria contínua dos processos de gestão de riscos e, consequentemente, alcançar a condição de alta conformidade às práticas de segurança do paciente. Logo, a participação dos serviços de saúde neste processo avaliativo é uma importante estratégia para a gestão do risco sanitário, possibilitando assim obter um panorama situacional das práticas de segurança do paciente nas organizações de saúde do Estado do RS.

Com base nos resultados apresentados, o NSP VISA RS pode direcionar as ações e nortear as atividades que serão executadas com o intuito de ampliar a adesão na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Em 2021, apenas 37% dos serviços de saúde com UTI participaram da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Em 2022, houve melhor adesão, por parte desses serviços de saúde, com taxa de participação de 64%, refletido em ações realizadas pelo NSP VISA RS em conjunto com as Coordenadoria Regionais de Saúde (CRS) e municípios junto aos serviços de saúde. No primeiro ano da Avaliação Nacional as Práticas de Segurança do Paciente, para os serviços de Diálise - que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica - a adesão dos serviços foi de 50%. Em 2023, no segundo ano de aplicação deste instrumento foi possível verificar uma adesão de 58% dos serviços de Diálise do Estado, o que demonstra um resultado positivo em relação ao período de aplicabilidade desta ferramenta avaliativa.

Em relação à Classificação de Conformidades as Práticas de Segurança do Paciente, em 2022, dos 64% dos hospitais com UTI que aderiram à avaliação, 27% foram classificados em Alta Conformidade; 2% em Média Conformidade e 70% em Baixa Conformidade as Práticas de Segurança do Paciente. Os outros hospitais com UTI (36%) que não participaram da avaliação foram classificados diretamente em baixa conformidade as práticas de segurança do paciente por não terem aderido avaliação. Quanto aos Serviços de Diálise: 6% foram Classificados em Alta Conformidade, 17% em Média Conformidade e 77% em Baixa Conformidade as Práticas de Segurança do Paciente. Os demais serviços de diálise (outros 50%) que não participaram da avaliação foram classificados diretamente em baixa

conformidade as práticas de segurança do paciente por, também, não terem aderido avaliação. Esses dados sinalizam a necessidade de grandes esforços para promoção das práticas seguras nos serviços de saúde, com foco na qualidade assistencial e na segurança no cuidado ao paciente, através da melhoria contínua nos processos assistenciais dos serviços de saúde do estado do RS.

4.1.4. Indicadores de acompanhamento

Meta 1- Número de Hospitais com leitos de UTI Adulto, pediátrica ou/e Neonatal, com ou sem Centro Cirúrgico participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Número Total de Hospitais com leitos de UTI Adulto, pediátrica ou/e Neonatal, com ou sem Centro Cirúrgico X 100.

Meta 2- Número de serviços de Diálise, que prestam assistência à paciente com doença renal crônica participando da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente/Número Total de serviços de Diálise, que prestam assistência à paciente com doença renal crônica X 100.

Meta 3- Número de serviços prioritários classificados em baixa conformidade às práticas de segurança do paciente / Número total de serviços prioritários classificados X 100.

4.1.5 Monitoramento do indicador

Área da Vigilância nos Processos Assistenciais do NSP VISA RS

5. PROMOVER A VIGILÂNCIA, NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DOS INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS OCORRIDOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

5.1 Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - Sistema Notivisa 2.0 - Módulo Assistência à Saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a RDC Anvisa nº 36/2013, que institui as ações de segurança do paciente no âmbito dos serviços de saúde e, entre outras medidas, estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) exceto para consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar. (BRASIL, 2013b).

Dentro das atribuições dos NSP dos serviços de saúde está obrigatoriedade de notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) os incidentes, incluindo os Eventos Adversos, e óbitos decorrentes da prestação do serviço de saúde.

No mundo todo, milhares de pessoas sofrem diariamente com erros e negligências por parte de profissionais de saúde (CONSENSUS, 2018). Esses erros, quando não são fatais, causam dor e sofrimento e muitas vezes deixam sequelas irreversíveis não só para os pacientes e seus familiares, como de certa forma, a todos os profissionais que já experimentaram do erro ou falha em suas atividades diárias.

A ocorrência dos EAs é reconhecida como uma falha na segurança do paciente, podendo atingir entre 5% e 17% desses; sendo que 60% destas ocorrências podem ser previsíveis (WHO, 2009). Assim, a segurança do paciente deve ser vista como um conjunto de estratégias/intervenções capazes de prevenir o risco de dano ao paciente decorrente do cuidado em saúde.

Os EAs podem acontecer a qualquer momento durante assistência e pequenas falhas do dia a dia podem resultar incidentes graves e, importantes consequências econômicas, tanto para as instituições de saúde como para o Estado, uma vez que os incidentes adicionam custos ao sistema de saúde que são totalmente desnecessários e preveníveis (CONSENSUS, 2018). Logo, a ocorrência de EAs tem um importante impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) por acarretar o aumento na morbidade, na mortalidade, no tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de repercutir em outros campos da vida social e econômica do país (ANVISA, 2013).

O Sistema NOTIVISA é uma ferramenta que nos possibilita obter um diagnóstico epidemiológico dos eventos não infecciosos que ocorrem dentro das organizações de saúde do Estado, sendo possível identificar os danos mais prevalentes e, também, a sua incidência.

Além disso, podemos avaliar se as medidas corretivas e preventivas implementadas pelos serviços de saúde estão sendo eficientes para redução dos danos provenientes da assistência prestada.

Desta forma, conhecer a frequência dos EAs, sua natureza e impacto é um fator crucial para a implementação de estratégias com vistas à melhoria do cuidado seguro. Nesse sentido, com base no conhecimento dos incidentes/evento notificado podem-se definir as mais adequadas estratégias de intervenção e estabelecer prioridades de atuação para reduzir os danos associados à assistência prestada (SOUZA P. et AL,2014).

5.1.1 Ações estratégicas

- Promover ações para estimular o aumento, a regularidade e a melhoria da qualidade das notificações de eventos adversos pelos serviços de saúde;
- Promover ações para aperfeiçoar o monitoramento das notificações de eventos adversos, em especial de óbitos e *never events*.

5.1.2 Metas

Meta 4 - Até 2030, 90% das notificações de incidentes/EAs envolvendo óbitos e *never events* relacionados à assistência à saúde sendo avaliadas e concluídas pelas equipes de VISA (CRS e Capital) no Sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde - outro sistema oficial que viver a substituí-lo.

Meta 5 - Até 2030, 60% dos hospitais com UTI adulto, pediátrica e/ou neonatal notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes e EAs de segurança no Sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde - outro sistema oficial que viver a substituí-lo.

Meta 6 - Até 2030, 40% dos serviços de Diálise, que prestam assistência à paciente com doença renal crônica, notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes e EAs de segurança ao SNVS pelos canais oficiais vigentes.

Meta 7 - Até 2030, reduzir em 50% o número de serviços prioritários (Hospitais com UTI e Serviços de Diálise) que nunca notificaram os incidentes e EAs no Sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde.

5.1.3 Justificativa

Notificar os incidentes e/ou EAs regularmente ao SNVS é uma prática regulada no Estado para a promoção da cultura de segurança do paciente, identificação de riscos no sistema de saúde e aprendizagem para a redução de riscos. Todos os incidentes, incluindo os

EAs ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, pelos NSP dos serviços de saúde, de acordo com a RDC nº 36/2013. Conhecer a frequência dos EAs, sua natureza e impacto é um fator crucial para a implementação de estratégias com vistas à melhoria do cuidado seguro. Desta forma, estimular os serviços a notificarem ao SNVS os EAs, bem como manter a regularidade das notificações, torna-se uma importante estratégia para a gestão do risco sanitário para SEVS.

Em 2021, 14% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com UTI adulto, pediátrica e/ou neonatal) e serviços de diálise (que prestam assistência à pacientes com doença renal crônica) notificaram regularmente os EAs. A partir desse levantamento, o NSP VISA verificou as principais dificuldades encontradas pelos serviços com relação ao Sistema de Notificação e estabeleceu estratégias para sensibilizar o cadastro dos serviços e a realização das Notificações. Em 2022, 20% dos serviços prioritários e de diálise passaram a Notificar regularmente, aumento que já reflete nas ações contínuas estabelecidas pelo NSP VISA RS em conjunto com as equipes de VISA (CRS e Visa capital) junto aos serviços de saúde.

O gerenciamento das notificações envolvendo óbitos e *never events* relacionados à assistência à saúde são analisadas e concluídas pela área de vigilância dos processos assistências do NSP VISA RS. Contudo, é importante as equipes de VISA (CRS e VISA capital) realizarem o monitoramento dos incidentes e/ou EAs relacionados à assistência à saúde dos serviços de saúde pertencentes a sua área de abrangência. Gerenciar as notificações dos eventos adversos permite identificar os danos mais prevalentes, bem como sua incidência. Ainda, possibilita verificar se as intervenções mitigatórias, instituídas pelos serviços de saúde, estão sendo efetivas ou não, para que novos eventos não aconteçam novamente.

Em 2022, após treinamento com a equipe do NSP VISA RS, a VISA da Capital, iniciou o processo de análise das notificações dos serviços de saúde pertencentes ao seu Município. No ano seguinte (2023), como forma de continuar o trabalho iniciado, o NSP VISA realizou capacitação instruindo os fiscais sanitários quanto à funcionalidade do Sistema NOTIVISA - Módulo assistência à saúde, sendo estratégia indispensável para o processo de descentralização do monitoramento das notificações de incidentes/EAs relacionadas assistência à saúde com as CRS. Espera-se que até 2030, os ficais sanitários, que atuam na área da segurança do paciente, estejam gerenciando as notificações dos serviços de saúde pertencentes a sua área de abrangência.

5.1.4 Indicador de acompanhamento

Meta 4 - Número de VISA CRS e VISA Capital avaliando e concluindo as notificações de incidentes/EAs de óbitos e *never events* relacionados à assistência à saúde no Sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde / Número Total de VISA CRS e VISA capital x 100.

Meta 5- Número de hospitais com leitos de UTI que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos no Sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100.

Meta 6 - Número de serviços de diálise, que prestam assistência à paciente com doença renal crônica, que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total de serviços de diálise X 100.

Meta 7 - Número de Serviços Prioritários (Hospitais com UTI e Serviços de Diálise) que nunca notificam incidentes/eventos adversos no Sistema Notivisa - Módulo Assistência à Saúde / Número total de Serviços Prioritários (Hospitais com UTI e Serviços de Diálise) X 100.

5.1.5 Monitoramento do indicador

Área da Vigilância nos processos assistenciais do NSP VISA RS

5.2 Notificação de erros de medicação no Sistema de Notificação de eventos adversos no uso de medicamentos - VigiMed

A Administração de medicamentos se trata de umas das intervenções em saúde mais utilizadas e, com os avanços tecnológicos, diversas opções terapêuticas farmacológicas são disponibilizadas para prevenção, diagnóstico, cura ou reabilitação (Rang and Dale, 2016). Contudo, levando em consideração essa ampla utilização na assistência à saúde, os erros associados com o uso de medicamentos acabam se tornando um grave problema de saúde pública (IOM, 1999 e Philips et al., 2002). Nos Estados Unidos, os erros de medicação (EM) causam pelo menos uma morte todos os dias e danos a aproximadamente 1,3 milhões de pessoas anualmente (WHO, 2017). O impacto financeiro desse problema de saúde pública também é evidente. No mundo todo, o custo associado com os erros de medicação foi estimado em 42 bilhões de dólares anualmente (WHO, 2017).

É sabido que as falhas na assistência à saúde que resultam em danos aos pacientes são uma realidade nas instituições de saúde, e que boa parte desses danos se originam dos erros de medicação (Leap et al., 1991). Em 2017, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou o Medication Without Harm, colocando o uso seguro de medicamentos como o 3° desafio global em segurança do paciente (WHO, 2017). Como meta, foi definido reduzir em 50% os danos graves e evitáveis associados a medicamentos, globalmente, nos próximos 5 anos (WHO, 2017). Nesse sentido, a OMS elencou três categorias de ações prioritárias para uso seguro de medicamentos: polifarmácia (pacientes utilizando múltiplos medicamentos para diferentes doenças), situações de alto risco (medicamentos com alto risco de dano se

utilizados de forma incorreta) e transição de cuidado (transição dos pacientes entre os níveis de atenção à saúde) (WHO, 2017).

O relatório Top 10 Patient Safety Concerns 2023 elencou dez problemas graves que ameaçam a segurança dos pacientes e profissionais de saúde quando os processos e sistemas não estão alinhados (ECRI, 2023). Dentre eles, três problemas estão diretamente associados com o uso dos medicamentos: riscos em não olhar para além dos "Cinco Certos" para atingir segurança na medicação; erros de medicação oriundos de listas inadequadas de medicamentos dos pacientes (reconciliação dos medicamentos inadequada entre as transições de cuidado intra e interinstitucional); e administração acidental de bloqueadores neuromusculares (ECRI, 2023).

Dados nacionais ressaltam a problemática dos EM. Um estudo transversal realizado em um hospital universitário e público, de nível terciário, localizado na cidade de Ribeirão Preto, no Estado São Paulo, analisou 70 doses de medicamentos que foram preparadas e administradas diferentemente das doses prescritas, e que continham 74 EM (Teixeira et al., 2010). Esses EM foram identificados dentre uma totalidade de 821 doses observadas em um período de 30 dias, e como tipos de EM mais frequentes se identificou: erros de dose - administração de medicamentos em dose maior ou menor que a prescrita (24,3%), erros de horário - administração ao paciente de medicamento em horário diferente do prescrito ou predefinido (22,9%) e medicamentos não autorizados - administração de algum medicamento ao paciente que não foi prescrito pelo médico (13,5%) (Teixeira et al., 2010).

Um estudo observacional conduzido em unidades clínicas e cirúrgicas de um hospital universitário de 263 leitos no nordeste brasileiro analisou a administração de 561 doses de medicamentos (Assunção-Costa et al., 2022). Foi identificado que ocorreram 203 erros, resultando em uma taxa de erro de administração de 36,2% (intervalo de confiança de 95% 32,3-40,2) (Assunção-Costa et al., 2022). Considerando ambas as unidades, os erros mais frequentes foram de técnica - execução inadequada de um procedimento prescrito imediatamente antes da administração da dose (15,5%), horário - administração de uma dose mais que 60 minutos antes ou depois do agendado (11,1%) e omissão - uma dose que não foi administrada até o horário de administração da próxima dose (4,5%) (Assunção-Costa et al., 2022).

Outro ponto importante de origem de EM é a administração de medicamentos por sondas enterais. Um estudo transversal realizado em um hospital geral de Dourados no Mato Grosso do Sul, no período de agosto de 2004 a maio de 2005, verificou a técnica empregada no preparo e administração de medicamentos por sonda enteral (Renovato, Carvalho e Rocha, 2010). Foram observadas 23 situações de técnica de administração e constatou-se que 78,26% dos medicamentos foram administrados por sonda nasogástrica, em relação à sonda nasoentérica (Renovato, Carvalho e Rocha, 2010). Aproximadamente 97% dos fármacos estavam em formas farmacêuticas sólidas, tendo que passar por processo de derivação (Renovato, Carvalho e Rocha, 2010). Foram observados erros no preparo e administração,

como trituração de comprimidos de liberação controlada, administração ao mesmo tempo de mais de um medicamento e associação do medicamento com a dieta enteral, levando à possível redução do efeito farmacológico (Renovato, Carvalho e Rocha, 2010).

Os órgãos competentes se organizam para tratar desse problema de saúde pública no Brasil. A Lei N° 8.080/1990 dispõe que um dos campos de atuação no Sistema Único de Saúde (SUS) é a execução da vigilância sanitária, e que esta é um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRASIL, 1990). Já a Política Nacional de Medicamentos de 1998 coloca a promoção do uso racional de medicamentos como uma de suas prioridades e, nesse âmbito, destaca a farmacoepidemiologia e a farmacovigilância (BRASIL, 1998). A farmacovigilância, por sua vez, tem como objetivo mais importante a identificação dos eventos adversos relacionados aos medicamentos (Boas práticas de farmacovigilância para as Américas, 2011). No contexto regulatório, a Anvisa disponibiliza o sistema VigiMed para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas (Anvisa, 2023a). O nome VigiMed é adotado no Brasil para o sistema VigiFlow, que é fornecido aos centros nacionais de farmacovigilância dos países membros do Programa de Monitoramento Internacional de Medicamentos pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da OMS que operacionaliza o Programa (Anvisa, 2019). O sistema foi adotado em dezembro de 2018 no Brasil e utiliza um dicionário para padronização de termos MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities - Dicionário Médico para Atividades Regulatórias) e o WHODRUG (Dicionário de Medicamentos da OMS) (Anvisa, 2020).

Tendo em vista que os erros de medicação podem ser preveníveis (WHO, 2017), ter o conhecimento do perfil e da frequência da ocorrência desses erros é fundamental para que os serviços de saúde se organizem de uma maneira mais adequada para mitigar os riscos. Além disso, o conhecimento desses eventos adversos pela vigilância sanitária pode subsidiar ações para prevenir a ocorrência de novos casos.

5.2.1 Ações estratégicas

- Ampliar o cadastro dos fiscais sanitários regionais no sistema VigiMed;
- Ampliar o cadastro dos hospitais com leitos de UTI no sistema VigiMed;
- Incrementar o número de notificações de erros de medicação pelos serviços de saúde no sistema VigiMed.

5.2.2 Metas

META 8 - Até 2030, 100% das CRS com pelo menos um fiscal sanitário regional cadastrado no VigiMed.

META 9 - Até 2030, 80% dos hospitais com leitos UTI com cadastro no VigiMed.

META 10 - Até 2030, incrementar em 10% por ano o número de notificações de erros de medicação no sistema VigiMed.

5.2.3 Justificativa

Os EM podem causar sérios problemas à saúde da população. Uma revisão sistemática encontrou que a prevalência geral de dano devido a EM em medicamentos de alto alerta pode variar de 3,8% a 100%, sendo a prevalência sumária de 16,3%, com 0,01% do dano causado com esses medicamentos resultando em óbito (Sodré et al., 2021). Do ponto de vista regulatório, a RDC Anvisa nº 36/2013 estabelece que o monitoramento dos incidentes e eventos adversos nos serviços de saúde é realizado pelo NSP, e que é competência deste notificar ao SNVS os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde. A notificação dos eventos adversos, para fins da norma, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, e os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. Umas das ferramentas eletrônicas disponibilizadas é o VigiMed, que abarca as notificações de farmacovigilância e, nesse âmbito, as notificações de erro de medicação.

5.2.4 Indicadores de acompanhamento

Meta 8 - Números de CRS com pelo menos um fiscal sanitário cadastrado no VigiMed / Números Total de CRS X 100

Meta 9 - Número de hospitais com leitos de UTI com cadastro no VigiMed / Número Total de hospitais com leitos de UTI X 100

Meta 10 - Número de Notificações de Erros de Medicação no sistema VigiMed no ano anterior ao ano de análise comparado com o Número de Notificações de Erros de Medicação no sistema VigiMed no ano de análise.

5.2.5 Monitoramento do indicador

Área de Farmacovigilância do NSP VISA.

5.3 Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Sistema Notivisa 1.0 - Hemovigilância

A terapia transfusional, mesmo que seja com uma indicação correta e respeite todas as normas técnicas preconizadas, ainda assim trata-se de um processo que não é isento de risco à saúde, podendo ocasionar incidentes indesejados em qualquer uma das suas várias etapas (ANVISA, 2007).

A terapia transfusional é complexa e exige conhecimento em todo o processo do ciclo do sangue, sendo que para administração mais segura, sempre busca minimizar incidentes.

Compete ao serviço de assistência à saúde onde ocorreu a transfusão a detecção, o diagnostico, e a investigação das reações transfusionais, bem como o adequado registro do evento e as medidas corretivas e preventivas, pois este conhecimento é essencial para aprimorar os processos relacionados ao ciclo do sangue. Para este fim, fez-se necessário a implantação de um sistema de vigilância para o controle dos eventos adversos que ocorrem durante a hemotransfusão (BRASIL, 2016).

A estruturação do sistema brasileiro de Hemovigilância começou no início do ano 2000, por meio da rede de hospitais sentinela, como propósito de abranger, de forma progressiva, todos os serviços de saúde e de hemoterapia que realizam transfusões sanguíneas no país, a fim de obter dados de avaliação e alerta sobre os eventos adversos derivados do uso de sangue e hemocomponentes (ANVISA, 2023b).

> *Hemovigilância é o nome dado a um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter dados e gerar informações sobre os eventos adversos (EA) ocorridos nas suas diferentes etapas, a fim de melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor. (ANVISA, 2023b)*

Até 2010, as notificações de reações transfusionais eram realizadas de forma espontânea no Brasil. A partir da publicação da RDC 57/2010, elas se tornaram compulsórias. A subnotificação de EAs relacionados ao ciclo do sangue ainda existe, mesmo com os incessantes esforços da ANVISA e das unidades de Rede Sentinela. Este fato dificulta conhecer a real frequência de ocorrência desses eventos, assim como as condições a eles associadas (ANVISA, 2016).

A melhoria dos registros dessas notificações nos auxilia a identificar os erros, principalmente relacionados a falhas nos processos realizados no ciclo do sangue dos serviços de hemoterapia, tornando-se fundamental a revisão de seus protocolos, a fim de auxiliar e aumentar a segurança transfusional.

5.3.1 Ações estratégicas

- Ampliar o cadastro dos fiscais sanitários das regionais no sistema NOTIVISA;
- Incrementar o número de notificações de eventos adversos pelos serviços de saúde com hemoterapia no sistema NOTIVISA;
- Promover a melhoria nos registros através das análises das ocorrências dos diversos tipos de incidentes: notificáveis com grande potencial para danos, incidentes, eventos adversos e eventos sentinela, a fim de oportunizar a revisão de processos e que garantam a segurança.

5.3.2 Metas

Meta 11 – Até 2025, aumentar em 90% o número de técnicos capacitados com acesso ao NOTIVISA, disponibilizando assessoramento no processo de cadastro.

Meta 12 - Até 2030, reduzir em 50% o número de intervenções de retificações realizadas pela VISA RS, promovendo a melhoria na qualidade dos registros.

Meta 13 - Até 2030, ampliar para 50% o número de eventos adversos notificados pelos Serviços de Hemoterapia no Estado do Rio Grande do Sul, buscando reduzir o índice de subnotificação.

5.3.3 Justificativa

A hemovigilância passou a ser debatida nos anos 2000, quando se propôs a criação da Rede Brasileira de Hospitais, regulamentada a partir da RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, como um dos componentes do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) e como observatório ativo do desempenho e segurança transfusional, por meio do recolhimento e avaliação de informações sobre efeitos adversos relacionados aos hemocomponentes e prevenção de recorrências (ANVISA, 2010).

A implantação do Sistema Nacional de hemovigilância iniciou com o da Rede Sentinela, por meio do estímulo à notificação espontânea, sendo expandido para todos os serviços de saúde que realizam hemotransfusão com o advento do NOTIVISA (ANVISA, 2010).

Em 2011, a ANVISA aprovou o Regulamento Sanitário – RDC nº 34, de 11/06/2014, que estabeleceu os requisitos de boas práticas para os serviços de hemoterapia que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e para serviços de saúde que realizam procedimentos transfusionais. A finalidade do dispositivo foi garantir a qualidade dos processos e dos produtos e a segurança transfusional, assim como reduzir os riscos sanitários (BRASIL, 2014b).

Por meio desse normativo, ficou estabelecido que a notificação dos eventos adversos, ocorridos em quaisquer etapas do ciclo do sangue, deve ser feita, quando necessária, ao sistema de vigilância sanitária pelo serviço onde houve a ocorrência.

Em levantamento de dados elaborado no período de 01 de janeiro de 2023 a 30 de junho de 2023, apenas 51 dos 271 serviços de hemoterapia do estado registaram eventos adversos no NOTIVISA, o equivalente a 18.8% do valor total. Esse fato comprova a subnotificação existente, visto que é estimado que ocorram 3 reações transfusionais a cada 1000 transfusões sanguíneas, o que não condiz com o número de bolsas utilizadas por serviço de hemoterapia no estado.

Partindo dessa premissa, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que objetiva contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, trouxe, como uma das ações de promoção da melhoria da segurança do cuidado em saúde, a proposição e validação de protocolos, guias e manuais relativos à prescrição, transcrição, dispensação e administração de sangue e hemoderivados (BRASIL, 2013a).

5.3.4 Indicadores de acompanhamento

Meta 11- Monitoramento através do cálculo do número total de fiscais sanitários X número de fiscais sanitários com acesso e capacitados.

Meta 12- Número de notificações recebidas X número de notificações com solicitação de retificação visando agilidade no processo de conclusão das notificações pela VISA RS.

Meta 13- Acompanhamento do número de serviços de hemoterapia que estão notificando os eventos adversos no NOTIVISA X número total de transfusões realizadas pelo respectivo serviço através dos relatórios semestrais e anuais de controle das notificações.

5.3.5 Monitoramento do indicador:

Área da Hemovigilância.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas**. Brasília: ANVISA; 2007.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Boletim de Hemovigilância nº 3. 1ª. ed**. Brasília: ANVISA; 2010. 20 p.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde**. Brasília: ANVISA; 2013.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. nº VI nº 10. Dez. 2015a.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Hemovigilância no Brasil: relatório consolidado 2007-2015**. Brasília: ANVISA; 2016.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica n° 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília**: ANVISA; 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde** – 2020. Brasília: ANVISA; 2020.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025**. Brasília: ANVISA; 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Uso do VigiMed Empresa. Brasília, 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed > Acesso em 31 de out. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Nacional de Hemovigilância**. Brasília, 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/sistemanacional > Acesso em 14 de out.2023.

ASSUNÇÃO-COSTA L, de SOUSA IC, SILVA RKR, do VALE AC, PINTO CR, MACHADO JFF, VALLI CG, DE SOUZA LEPF. **Observational study on medication administration errors at a University Hospital in Brazil: incidence, nature and associated factors.** J Pharm Policy Pract. 2022 Aug 22;15(1):51. doi: 10.1186/s40545-022-00443-x. PMID: 35996122; PMCID: PMC9396806.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Brasília, set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos.** Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 04 abr 2013. Brasília, 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Fundação Oswaldo Cruz. Brasília, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 34, de 11 de junho de 2014**. Diário Oficial da União 16 jun 2014. Brasília, 2014b

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.Brasília, 2016

CONSENSUS. **A importância da gestão estadual na segurança do paciente.** Revista do Conselho Nacional de Secretários de Saúde Ano VIII | Número 26 | Janeiro, Fevereiro e Março de 2018.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Qualidade no cuidado e segurança do Paciente, 2020**. Disponível em: < http://www.conass.org.br/seguranca-do- paciente>

COSTA, LINDEMBERG ASSUNÇÃO. **Erros de administração de medicamentos em um Hospital Universitário: incidência, natureza, gravidade e fatores associados**. Salvador: L.A. Costa, 2022.

ECRI 2023 Top 10 Patient Safety Concerns 2023 Special Report

GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul. Centro Estadual de Vigilância em Saúde. **História.** Porto Alegre, 2020a. Disponível em <https://www.cevs.rs.gov.br/historia> Acesso em: 14 de set de 2023.

GOVERNO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul. Centro Estadual de Vigilância em Saúde. **Vigilância em Saúde**. Porto Alegre, 2020b. Disponível em: < https://www.cevs.rs.gov.br/inicial> Acesso em; 14 de set de 2023.

INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. **To Err is Human: Building a Safer Health System.** Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. PMID: 25077248.

JESUS, E. P., COSTA, C., SOUSA, F. A., SILVA, F. B. **A importância da vigilância sanitária na administração pública** – Revisão sistemática. Rev.GETEC Gestão, Tecnologia e Ciências, v.7, n.17, p.138-155/2018. Disponível em:<http://www.fucamp.edu.br/editora/index.php/getec/article/view/1489>Acesso em: 24 de out 2023.

LEAPE LL, BRENNAN TA, LAIRD N, LAWTHERS AG, LOCALIO AR, BARNES BA, HEBERT L, NEWHOUSE JP, WEILER PC, HIATT H. **The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II.** N Engl J Med. 1991 Feb 7;324(6):377-84

MACEDO, Renata Soares de; BOHOMOL, Elena. **Análise da estrutura organizacional do núcleo de segurança do paciente dos hospitais da Rede Sentinela**. Rev. Gaúcha Enferm., Porto Alegre, v. 40, n. spe, e20180264, 2019. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472019000200412&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 10 de out 2023.

MENDES, W. & MOURA, M. L. O. **Estratégias para a segurança do paciente em serviços de saúde**. In. ANVISA. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF, 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: Em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde**. Genebra: OMS, 2021. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2011. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington, D.C.: OPAS, © 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5).

PHILLIPS DP, BREDDER CC. **Morbidity and mortality from medical errors: an increasingly serious public health problem. Annu Rev Public Health.** 2002;23:135-50. doi: 10.1146/annurev.publhealth.23.100201.133505. Epub 2001 Oct 25. PMID: 11910058.

RANG & DALE farmacologia. 8ª edição Rio de Janeiro: Elsevier, 2016.

RENOVATO, ROGÉRIO DIAS; CARVALHO, PRISCILLA DAIANE DE; ROCHA, RUTH DOS SANTOS ARAÚJO. **Investigação da técnica de administração de medicamentos por sondas enterais em hospital geral.** Rev. enferm. UERJ. 2010 18(2): 173-*178.*

SODRÉ ALVES BMC, DE ANDRADE TNG, CERQUEIRA SANTOS S, GOES AS, SANTOS ADS, LYRA JÚNIOR DP, DE OLIVEIRA FILHO AD. **Harm Prevalence Due to Medication Errors Involving High-Alert Medications: A Systematic Review.** J Patient Saf. 2021 Jan 1;17(1):e1-e9

TEIXEIRA TCA, CASSIANI SHDB**. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um hospital universitário**. Rev esc enferm USP [Internet]. 2010;44(1):139–46.

WONG B, ZIMMERMAN D, REINTJES F, COURTNEY M, KLARENBACH S, DOWLING G, PAULY RP. **Procedurerelated serious adverse events among home hemodialysis patients: a quality assurance perspective.** Am J Kidney Dis. 2014 Feb;63(2):251-8. doi: 10.1053/j.ajkd.2013.07.009.:176-88.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Patient safety. **The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety.** Final Technical Report. Geneva: WHO; 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION Medication Without Harm - **Global Patient Safety Challenge on Medication Safety**. Geneva: World Health Organization, 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

GLOSSÁRIO

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Evento Adverso: incidentes que resultam em danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionados à evolução natural da doença de base do paciente.

Evento Sentinela: ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.

Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Gestão de Risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

Cultura de Segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

Farmacovigilância: a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.

Erro de Medicação: qualquer evento evitável que possa causar ou levar ao uso inadequado de medicamentos ou danos ao paciente enquanto o medicamento está sob o controle do profissional de saúde, do paciente ou do consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, aos produtos para o cuidado de saúde, aos procedimentos e aos sistemas, incluindo prescrição, comunicação, rótulo dos produtos, embalagem, nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso.

Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Hemovigilância: é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.

Serviços Prioritários: Hospitais com UTI (Adulto, Pediátrica e/ou Neonatal) com centro cirúrgico e Serviços de Diálise que prestam assistência à pacientes com doença renal crônica.

ANEXO I - QUADRO DO PLANO DE SEGURANÇA: AÇÕES ESTRATÉGICAS E MONITORAMENTO

<table>
<tr><th colspan="4">Plano de Ação da VISA RS</th></tr>
<tr><th>Ação</th><th>Método</th><th>Área Responsável</th><th>Prazo</th></tr>
<tr><td rowspan="5">META 1
Ampliar a participação dos hospitais com UTI adulto, pediátrica e/ou neonatal (com ou sem Centro Cirúrgico) na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

META 2
Ampliar a participação dos serviços de Diálise que prestam assistência à pacientes com doença renal crônica na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.</td><td>Realizar reuniões com as equipes de VISA e/ou NSP dos Serviços de Saúde.</td><td rowspan="5">Área da Vigilância nos processos assistenciais do NSP VISA e/ou equipe de VISA CRS</td><td>Anual</td></tr>
<tr><td>Disponibilizar para os serviços materiais de apoio sobre a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.</td><td>Anual</td></tr>
<tr><td>Disparar lembretes eletrônicos, quinzenais, informando o prazo para participar da avaliação.</td><td>Período de vigência do preenchimento do formulário (03 meses ao ano)</td></tr>
<tr><td>Disponibilizar anualmente, para as equipes de VISA, à relação dos serviços saúde participantes nos ciclos de avaliações.</td><td>Anual</td></tr>
<tr><td>Divulgar no web site da DVS/CEVS/SES a listagem dos serviços participantes.</td><td>Anual</td></tr>
<tr><td></td><td>Disponibilizar, aos serviços participantes, devolutiva da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança</td><td></td><td>Anual</td></tr>
</table>

	do Paciente com o *feedback* dos critérios avaliados;		
	Fornecer as equipes de VISA CRS e Município Capital a devolutiva da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.		Anual
META 3 Reduzir o percentual de serviços de saúde prioritários classificados em Baixa conformidade com as práticas de Segurança do Paciente	Realizar reuniões com as equipes de VISA informando os serviços classificados em Baixa Conformidade as Práticas de Segurança do paciente, para que os fiscais promovam junto aos serviços com ações de melhorias.	Área da Vigilância nos processos assistenciais do NSP VISA e/ou equipe de VISA CRS	Anual
	Disponibilizar para os serviços materiais de apoio e webinar para promoção das práticas segura.		Mensal
	Divulgar no web site da DVS/CEVS/SES a listagem dos serviços Classificados em Alta conformidades como forma de incentivo para uma prática mais segura.		Anual
META 4 Aumentar o percentual notificações de óbitos e *never events* sendo avaliadas e concluídos pelas equipes de VISA (CRS e VISA capital) no SNVS	Promover acesso ao SNVS - (Sistema Notivisa 2.0 - módulo Assistência à Saúde) para o monitoramento e gerenciamento das notificações;	Área da Vigilância nos processos assistenciais do NSP VISA	Contínuo
	Promover capacitações aos ficais sanitários das CRS sobre gerenciamento das notificações no SNVS - (Sistema Notivisa 2.0 -		Contínuo, (conforme cronograma de descentralização).

	módulo Assistência à Saúde)		
	Realizar reuniões com os ficais sanitários das CRS, conforme cronograma de descentralização, para orientações e esclarecimentos sobre o SNVS (Sistema Notivisa 2.0 - módulo Assistência à Saúde).		Contínuo, (conforme cronograma de descentralização).
META 5 Aumentar o percentual de Hospitais com UTI (adulto, pediatria e/ou neonatal) notificando regularmente (10 a 12 meses no ano) os incidentes e EAS de segurança ao SNVS	Disparar lembretes eletrônicos, mensais, aos NSPs dos serviços reforçando a necessidade/ importância de realizar as notificações regularmente, bem como os prazos de notificação.	Área da Vigilância nos processos assistenciais do NSP VISA e/ou equipe de VISA CRS	Mensal
META 6 Aumentar o percentual de serviços de Diálise, que prestam assistência à paciente com doença renal crônica, notificando regularmente (10 a 12 meses no ano) os incidentes e EAS de segurança ao SNVS	Promover reuniões com os serviços de saúde para desmitificar as notificações dos EAs no SNVS - (Sistema Notivisa 2.0 - módulo Assistência à Saúde).		Contínuo
META 7 Reduzir o número de serviços prioritários que nunca notificaram os incidentes e EAs no Sistema Notivisa 2.0	Disponibilizar aos fiscais sanitários das CRS a listagem com os serviços que notificam os EAs no SNVS - (Sistema Notivisa 2.0 - módulo Assistência à Saúde) para promover a regularidade das notificações.		Trimestral
	Instrumentalizar os fiscais para que realizem o seu cadastro		Contínuo

	no Sistema Notivisa 2.0, para o monitoramento direto dos serviços notificadores de sua regional.		
META 8 Ampliar o cadastro dos fiscais regionais no sistema VigiMed.	Disparar para as Coordenadorias Regionais de Saúde as orientações para o cadastro no sistema VigiMed dos fiscais sanitários.	Área de farmacovigilância do NSP VISA	Contínuo
	Realizar capacitação aos fiscais das regionais sobre a notificação dos erros de medicação no sistema VigiMed.	Área de farmacovigilância do NSP VISA	Contínuo
META 9 Ampliar o cadastro dos hospitais com leitos de UTI no sistema VigiMed.	Disparar para os NSP dos serviços de saúde orientações para o cadastro no sistema VigiMed.	Área de farmacovigilância do NSP VISA	Anual
	Disponibilizar aos fiscais sanitários das regionais a listagem com os serviços que tem cadastro no VigiMed.	Área de farmacovigilância do NSP VISA	Trimestral
META 10 Incrementar o número de notificações de erros de medicação pelos serviços de saúde no sistema VigiMed.	Elaborar e divulgar documento estadual norteador direcionado aos NSP dos serviços de saúde sobre a vigilância e notificação dos erros de medicação no VigiMed.	Área de farmacovigilância do NSP VISA	Contínuo
	Disparar lembretes eletrônicos, trimestralmente, aos NSPs dos serviços de de saúde reforçando a importância de realizar as notificações dos erros de medicação no VigiMed.	Área de farmacovigilância do NSP VISA	Trimestral

	Realizar capacitação aos NSP dos serviços de saúde sobre a notificação dos erros de medicação no sistema VigiMed.	Área de farmacovigilância do NSP VISA	Contínuo
META 11 Descentralizar, para os técnicos capacitados da CRS, o monitoramento das notificações relacionadas ao ciclo do sangue	Realizar reuniões com os fiscais sanitários das CRS, conforme cronograma de descentralização, para orientações e esclarecimentos sobre a avaliação e conclusão das notificações de EAs relacionadas ao ciclo do sangue.	Área de Hemovigilância do NSP VISA	Anual
META 12 Promover melhoria na qualidade dos registros realizados nas notificações de eventos adversos do ciclo do sangue pelos Serviços de Hemoterapia	Distribuição de material relacionado ao desenvolvimento do registro das notificações para os serviços de hemoterapia.	Área de Hemovigilância do NSP VISA	Trimestral
META 13 Ampliar para 50% o número de Serviços de Hemoterapia Notificadores no Estado do Rio Grande do Sul	Acompanhamento e monitoramento aos registros no momento da inspeção sanitária	Área de Hemovigilância do NSP VISA	Anual

ANEXO II - QUADRO DE PROJEÇÃO DE EVOLUÇÃO PARA ATINGIMENTO DAS METAS

1. Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente

PROJEÇÃO DE EVOLUÇÃO DA META				
META1 Ampliar a participação dos serviços prioritários (hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal) na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.	**2024**	**2026**	**2028**	**2030**
	70%	**75%**	**85%**	**90%**
META 2 Ampliar a participação dos serviços de Diálise que prestam assistência à paciente com doença renal crônica na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.	**55%**	**65%**	**75%**	**80%**
META 3 Reduzir o percentual de serviços de saúde prioritários classificados em Baixa conformidade com as práticas de Segurança do Paciente	**80%**	**70%**	**60%**	**50%**

2. Notificação EAs Não infecciosos - Sistema Notivisa 2.0- Módulo Assistência à Saúde

PROJEÇÃO DE EVOLUÇÃO DA META				
META 4 Aumentar o percentual de equipes de VISA realizando o tratamento das notificações envolvendo óbitos e *never events* no SNVS	**2024**	**2026**	**2028**	**2030**
	30%	**50%**	**70%**	**90%**
META 5 Aumentar o percentual de Hospitais com UTI (adulto, pediatria e/ou neonatal) notificando regularmente (10 a 12 meses no ano) os incidentes e EAS de segurança ao SNVS	**30%**	**40%**	**50%**	**60%**
META 6 Aumentar o percentual de serviços de Diálise, que prestam assistência à paciente com doença renal crônica, notificando regularmente (10 a 12 meses no ano) os incidentes e EAS de segurança ao SNVS	**10%**	**30%**	**40%**	**50%**
META 7 Reduzir o número de serviços prioritários que nunca notificaram os incidentes e EAs no Sistema Notivisa 2.0	**20%**	**30%**	**40%**	**50%**

3. Notificação de erros de medicação no Sistema VigiMed

PROJEÇÃO DE EVOLUÇÃO DA META				
	2024	**2026**	**2028**	**2030**
META 8 Aumentar os NSP VISA CRS com pelo menos um fiscal sanitário cadastrado no VigiMed	**30%**	**60%**	**90%**	**100%**
META 9 Incrementar o número de notificações de erros de medicação no sistema VigiMed.	**10%**	**10%**	**10%**	**10%**
META 10 Aumentar os hospitais com leitos de UTI com cadastro no VigiMed.	**55%**	**65%**	**75%**	**80%**

4. Notificação de Hemogilância no Sistema Notivisa 1.0

PROJEÇÃO DE EVOLUÇÃO DA META				
	2024	**2026**	**2028**	**2030**
META 11 Descentralizar, para os técnicos capacitados das CRS, o monitoramento das notificações relacionadas ao ciclo do sangue.	**70%**	**80%**	**90%**	**90%**
META 12 Promover melhoria na qualidade dos registros realizados nas notificações de eventos adversos do ciclo do sangue pelos Serviços de Hemoterapia, com redução de solicitação de retificação.	**30%**	**50%**	**60%**	**60%**
META 13 **A**mpliar para 50% o número de Serviços de Hemoterapia Notificadores no Estado do Rio Grande do Sul.	**20%**	**30%**	**40%**	**50%**