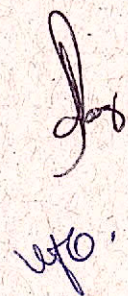


NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2015 Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON/ANVISA e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES/ANVISA

Data	20/11/2015
Assunto	SUBSTITUIÇÃO da Nota Técnica Conjunta GGMON/GGTES nº 01/2015, sobre orientações aos serviços e profissionais de saúde para a notificação de erros de medicação no Sistema NOTIVISA, em virtude de um erro de digitação no item “d” do 5º parágrafo da referida nota.

JUSTIFICATIVA

1. Esta Nota Técnica Conjunta GGMON/GGTES nº 02/2015 substitui a Nota Técnica Conjunta GGMON/GGTES nº 01, em virtude de um erro de digitação ocorrido na publicação da mesma no que se refere às orientações constantes no item sobre as notificações de erros de medicação que **NÃO causaram dano à saúde** do paciente, item “d” do “parágrafo 6” desta Nota Técnica nº 02/2015.
2. Considerando as dúvidas e dificuldades dos profissionais e serviços de saúde com relação aos procedimentos adequados para a notificação dos erros de medicação, a Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON/ANVISA e a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES/ANVISA consideraram pertinente elaborar este documento de orientação em relação à notificação dos casos de erros de medicação por meio do Sistema NOTIVISA.
3. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a farmacovigilância consiste na “ciência e nas atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso dos medicamentos”. Nesse contexto, os seguintes problemas relacionados ao uso de medicamentos fazem parte do escopo da farmacovigilância: as reações adversas, os eventos adversos causados por desvios da qualidade, os eventos adversos decorrentes do uso não aprovado; as interações medicamentosas, a inefetividade terapêutica, as intoxicações medicamentosas, o uso abusivo e os erros de medicação.
4. O erro de medicação é definido como “qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de medicamentos ou causar dano a um paciente, enquanto a medicação



está sob o controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidores. Esse evento pode estar relacionado com a prática profissional, os produtos para a saúde, os procedimentos e os sistemas, incluindo prescrição, orientações verbais, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoração e uso". De acordo com o Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36, de 25 de julho de 2013, o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, incluindo a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, entre outros.

5. De acordo com o Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentosⁱⁱ, para que os erros de medicação e os danos associados à sua ocorrência sejam prevenidos, é fundamental que os fatores que determinam esses erros sejam identificados, analisados e avaliados. A notificação é a principal fonte de informação para o gerenciamento dos riscos associados ao uso dos medicamentos. Nesse sentido, a manutenção de um banco de dados de notificações de erros de medicação torna-se imperativa para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) possa gerar alertas e comunicados destinados à prevenção e minimização de novos e semelhantes erros durante o uso de medicamentos.

6. Os próximos itens esclarecem e orientam os principais aspectos para essas notificações:

a) Todos os casos de erros de medicação **DEVEM SER** notificados por meio do Formulário de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos (tela verde do NOTIVISA). Aplica-se aos erros de causaram dano à saúde do paciente (evento adverso), ao "quase erro" e ao incidente sem dano;

b) Os casos de erro de medicação **NÃO** devem ser notificados por meio do Módulo de Assistência à Saúde do NOTIVISA 2.0. O formulário de Assistência à Saúde não possui campos específicos destinados a esse tipo de notificação, não permitindo ao notificador informar os dados necessários para a posterior análise da notificação;

c) A notificação de erros de medicação **que causaram dano à saúde** do paciente deve seguir os seguintes passos:

- Acessar o sistema NOTIVISA por meio da digitação de seu "login" e senha;
- Clicar em "Notificar". Em seguida, escolher a opção "Medicamento" e responder "Sim" à pergunta "Houve dano à saúde";
- Escolher a opção "Erro de medicação" no campo "Evento adverso" e informar os detalhes do dano à saúde do paciente no campo "Descreva detalhadamente o evento adverso".

Jan
2010

A figura seguinte visa demonstrar o que foi observado nesse item:

1. Evento Adverso

2. Medicamentos/Empresa 3. Paciente ou Usuário 4. Outras Informações 5. Pendências

Identificação da notificação

Data de inclusão do evento adverso no NOTIVISA : 31/7/2015

Número Notivisa atual: 201507005667

Data em que a notificação foi recebida: [v] / [v] / [v] (dd/mm/aaaa)

Nome do notificador :

E-mail do notificador** :

Telefone do notificador** :

Seqüência da notificação : Primeira notificação

Descreva detalhadamente o Evento Adverso

Forneça uma narrativa clara, descrevendo a seqüência de eventos, diagnóstico ou qualquer outro detalhe relevante *:

O paciente foi atendido no hospital durante crise asmática e, devido à troca do medicamento X pelo medicamento Y, sofreu parada cardiorrespiratória.

Dados do Evento Adverso

Clique em "Adicionar" para inserir o evento adverso.

Adicionar Corrigir Excluir

Anvisa - Farmacovigilância -- Caixa de diálogo Página da Web

Cadastro de dados do Evento Adverso

Evento Adverso **: ERRO DE MEDICAÇÃO Consultar WHO ART 1615001

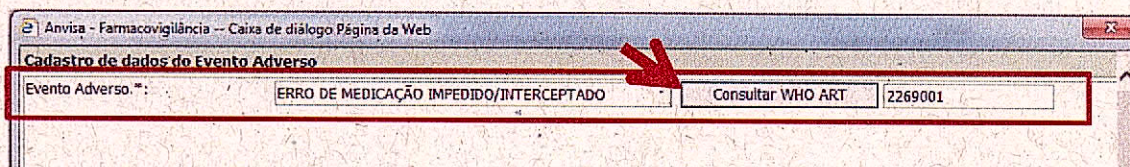
Gravidade *:

- Óbito
- Ameaça a vida
- Motivou ou prolongou a hospitalização
- Anomalias congênitas
- Incapacidade persistente ou significante
- Efeitos clinicamente importantes
- Nenhuma das anteriores (Não Grave)

d) As notificações de erros de medicação que **NÃO** causaram dano à saúde do paciente devem seguir os seguintes passos:

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]

- Acessar o sistema NOTIVISA por meio da digitação de seu “login” e senha;
- Clicar em “Notificar”. Em seguida, escolher a opção “Medicamento” e responder “SIM” à pergunta “Houve dano à saúde”;
- Escolher a opção “Erro de medicação impedido/interceptado”, conforme se verifica na figura seguinte:



Observações:

- As notificações de erro de medicação que não causaram dano à saúde dos pacientes devem ser realizadas no formulário de eventos adversos porque não existe, nesse momento, um formulário específico para a notificação desses casos no sistema;
- Cabe esclarecer que, apesar de o termo “Erro de medicação impedido/interceptado” não existir nos protocolos referentes à segurança do paciente, trata-se da opção mais próxima existente no dicionário de eventos adversos do NOTIVISA, o WHO-ART, dos termos “quase erro” e “incidente sem dano”.

7. Lembramos que, de acordo com a RDC nº. 36/ 2013, o serviço de saúde deve notificar ao SNVS todos os casos de óbitos relacionados aos eventos adversos em até 72 horas após a ocorrência do evento.


MARIA ÂNGELA DA PAZ

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTES/SSNVS/ANVISA


MARIA EUGÊNIA CARVALHAES CURY

Gerente Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGMON/SUCOM/ANVISA

ⁱ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes para o gerenciamento do risco em farmacovigilância [Internet]. Brasília: ANVISA; 2008.

ⁱⁱ Ministério da Saúde. Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos; 2013.