



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Comunicado nº 01/2023-
GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa**

**Alterações no formulário de notificação
de incidentes/eventos adversos
relacionados à assistência à saúde –
sistema Notivisa**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Terceira Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 08 de fevereiro de 2023

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete Substituta

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Alex Machado Campos

Antônio Barra Torres

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Terceira Diretoria – DIRE3

Alex Machado Campos

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Giselle Silva Pereira Calais

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Elaboração e revisão

Equipe Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa

Público-alvo:

Gestores de serviços de saúde, profissionais que atuam nos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde, responsáveis pelos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) de estados, municípios e do Distrito Federal.

Comunicado: No dia 08/02/2023, foram realizadas alterações / melhorias no formulário de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde).

Desta forma, a Anvisa solicita que essas informações sejam amplamente divulgadas a todos os profissionais designados a acessar o sistema Notivisa para realizar a notificação de incidentes / eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Alterações realizadas no formulário de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde em 08/02/2023:

Tipo de incidente/evento adverso	
Como estava	Como ficou
Por favor, indique qual incidente /evento adverso ocorreu: Úlcera por pressão	Substituído termo “úlceras por pressão” por “ lesão por pressão ” em todos os campos do módulo
Úlcera por pressão Estágios: _ Estágio I (eritema persistente) _ Estágio II (perda parcial da espessura da derme, que se apresenta como uma ferida superficial/rasa com leito vermelho/rosa) _ Estágio III (perda total da espessura tecidual - tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, mas não estão expostos os ossos, tendões ou músculos) (never event) _ Estágio IV (perda total da espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos) (never event)	Substituído por: _ Estágio 1 (pele íntegra com eritema que não embranquece) _ Estágio 2 (perda parcial da espessura da pele com exposição da derme) _ Estágio 3 (perda total da espessura da pele) _ Estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular) _ Não Classificável (perda total da espessura da pele e perda tissular não visível) _ Tissular Profunda (descoloração vermelho escura, marrom ou púrpura, persistente e que não embranquece) _ Relacionada a dispositivo para a saúde _ Em membranas mucosas

<p>Falhas no cuidado/proteção do paciente</p> <p>Em "Problema ocorrido" havia 6 opções.</p>	<p>Inclusão realizada:</p> <p>_Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado ao trabalho de parto, ou ao parto, em gestação de baixo risco (never event)</p>
<p>Falhas envolvendo cateter venoso</p> <p>Em "Problema ocorrido" havia 5 opções.</p>	<p>Inclusão realizada:</p> <p>_Outras falhas envolvendo cateter venoso</p>
<p>Falhas na assistência radiológica</p> <p>Em "Problema ocorrido", havia 2 opções de marcação:</p> <p>1) Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia (never event).</p> <p>2) Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética (never events).</p>	<p>Alterações realizadas:</p> <p>1) Substituído o primeiro item "Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia (never event)" por "Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico (never event)"</p> <p>2) Mantido segundo item sem alterações.</p> <p>3) Inclusão realizada: "Outras falhas na assistência radiológica"</p>
<p>Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia</p> <p>Em "Que tipo de problema originou", havia 5 subitens.</p>	<p>Inclusões realizadas:</p> <p>_ Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica (never event).</p> <p>_ Outras falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia.</p>
<p>"Por favor, indique qual incidente /evento adverso ocorreu":</p> <p>Havia 2 termos similares: "Queimaduras" e "Queimadura de paciente"</p>	<p>Alteração realizada:</p> <p>Agrupado em um único item "Queimadura de paciente", mantendo os subitens previamente existentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Queimaduras"; - "Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde (never event)"
<p>Acidentes do paciente</p> <p>Em "Qual foi o mecanismo do acidente", na frase "Mecanismo térmico (<u>queimadura</u>, sobreaquecimento, congelamento/frio excessivo)"</p>	<p>Alteração realizada:</p> <p>Excluído termo "queimadura", mantendo apenas "Mecanismo térmico (sobreaquecimento, congelamento/frio excessivo)"</p>

Consequências para o paciente >> Selecione o grau do dano	
Como estava	Como ficou
<p>Como era a descrição do grau de dano (<i>hints que aparecem ao passar o cursor do mouse</i>):</p> <p>_ NENHUM: não houve nenhuma consequência para o paciente</p> <p>_ LEVE: Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).</p> <p>_ MODERADO: Necessitou de intervenção (por ex. procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.</p> <p>_ 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.</p> <p>_ ÓBITO: Causado pelo evento adverso</p>	<p>Alterações realizadas:</p> <p>_ NENHUM: nenhum sintoma, ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento.</p> <p>_ LEVE: paciente apresentou sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com curta duração, sendo necessárias intervenções mínimas (como por exemplo observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve).</p> <p>_ MODERADO: paciente sintomático, com necessidade de intervenção (por exemplo: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.</p> <p>_ GRAVE: paciente sintomático, com necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.</p> <p>_ ÓBITO: o evento adverso causou ou acelerou a morte do paciente.</p>
Características do Paciente	
Como estava	Como ficou
"Sexo"	Substituído por "Gênero"
<p>Características do paciente >> " Data da internação/atendimento" e no bloco Características do incidente/evento adverso >> "Data do incidente/evento adverso"</p> <p>Sem crítica/regra, permitindo quaisquer datas</p>	<p>Adicionada crítica/regra:</p> <p>Não permite inserir Data de incidente <i>anterior</i> à Data de internação/atendimento</p>

Características do incidente/evento adverso >> Origem do Incidente / Evento Adverso	
Como estava	Como ficou
<p>Em que serviço de saúde ocorreu o incidente / evento adverso?"</p> <p>"hemocentro ou agência transfusional"</p>	<p>Substituído por "serviço de hemoterapia"</p>
<p>Em que serviço de saúde ocorreu o incidente / evento adverso?"</p> <p>"serviço de hemodiálise"</p>	<p>Substituído por "serviço de diálise"</p>
<p>Em que serviço de saúde ocorreu o incidente / evento adverso?"</p> <p>Ao selecionar "Hospital", abria uma lista de <u>Unidades de Saúde</u>, mas sem possibilidade de indicar serviço de diálise intra-hospitalar</p>	<p>Em "Hospital" >> "Unidade de Saúde", acrescentada a opção: "Serviço de diálise" para identificar incidentes/EA ocorridos em serviços de diálise intra-hospitalares</p>
Ações de melhoria >> Ações para reduzir o risco >> Anexar Plano de ação elaborado	
Como estava	Como ficou
<p>Permitia apenas 1 (um) anexo (Plano de Ação)</p>	<p>Permite anexar 2 (dois) documentos.</p>
"Acompanhamento de notificações " (perfis Técnico com/sem envio e Gestor Notivisa) e "Gerenciamento de notificações" (perfil Técnico SNVS)	
Como estava	Como ficou
<p>Ao utilizar os filtros para busca, a lista não era ordenada pela data de envio da notificação.</p>	<p>A lista foi ordenada em relação à Data de Envio, da mais recente para a mais antiga.</p>
Exportação de notificações"	
Como estava	Como ficou
<p>Não possuía informação, no arquivo exportado, de que a notificação possui plano de ação anexado, apesar da existência de filtro correspondente para pesquisa.</p>	<p>Arquivo exportado com possibilidade de inclusão do campo "Plano de ação anexado", com as opções "Sim" ou "Não".</p>
<p>Possibilidade de incluir, no arquivo exportado, apenas a Razão social do estabelecimento notificador ("Nome do estabelecimento")</p>	<p>Arquivo exportado com possibilidade de inclusão do campo "Nome fantasia", além da "Razão social" do estabelecimento notificador.</p>