



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº  
02/2023**

**Alterações no Sistema Notivisa (módulo Assistência  
à Saúde): inclusão de incidentes/eventos adversos  
relacionados à diálise.**

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, 07 de março 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 diálise;
- Gestores de serviços de saúde que possuem serviço de diálise intra-hospitalar;
- Profissionais que atuam em Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de serviços de diálise extra-hospitalares;
- Profissionais que atuam em NSP de hospitais com serviços de diálise intra-hospitalares;
- Profissionais de vigilância sanitária (VISA), em especial os que atuam nos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) de estados, municípios e do Distrito Federal.

**Comunicado:**

Em 07/03/2023, foi realizada a inclusão de campos para notificação de incidentes/eventos adversos (EA) relacionados à diálise no sistema Notivisa: módulo Assistência à Saúde.

Desta forma, a Anvisa solicita a ampla divulgação deste comunicado aos profissionais que atuam na assistência à saúde de pacientes submetidos a procedimento dialítico (hemodiálise ou diálise peritoneal) e aos profissionais designados a realizar a notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde no sistema Notivisa.

**Alterações realizadas no formulário de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde em 07/03/2023:**

1) Em NOTIFICAR >> Classificação do tipo de incidente/evento adverso >> “Por favor, indique qual incidente/evento adverso ocorreu”, foram incluídos 2 novos tipos de incidentes:

- Incidente / evento adverso relacionado à **diálise peritoneal**;
- Incidente/evento adverso relacionado à **hemodiálise**.

The image shows a screenshot of the 'Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde' in the Notivisa system. At the top, there are two informational messages: 'Os campos marcados com (\*) são de preenchimento obrigatório.' and '(\*\*) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.' Below these, the section 'Classificação do tipo de incidente / evento adverso \*' is highlighted. A dropdown menu is open, displaying a list of incident types. The two newly added options, 'Incidente / evento adverso relacionado à diálise peritoneal' and 'Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise', are highlighted with a red rectangular box. Other options in the list include 'Falhas envolvendo cateter venoso', 'Falhas envolvendo sondas', 'Falhas na administração de O2 ou gases medicinais', 'Falhas no cuidado / proteção do paciente', 'Falhas na assistência radiológica', 'Queda do paciente', and 'Queimadura de paciente'. The Notivisa logo is visible in the bottom right corner of the form.

2) Ao selecionar o tipo “Incidente / evento adverso relacionado à **“diálise peritoneal”**”, no subcampo “Problema ocorrido” estão as seguintes opções:

- Desconexão acidental do cateter de diálise peritoneal;
- Obstrução do cateter de diálise peritoneal;
- Lesões de pele na região do óstio do cateter de diálise peritoneal;
- Outras falhas relacionadas à diálise peritoneal.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso \*

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidente / evento adverso relacionado à diálise peritoneal

Problema ocorrido \*

Selecione

Selecione

Desconexão acidental do cateter de diálise peritoneal

Obstrução do cateter de diálise peritoneal

Lesões de pele na região do óstio do cateter de diálise peritoneal

Outras falhas relacionadas à diálise peritoneal

3) Ao selecionar o tipo “Incidente / evento adverso relacionado à **hemodiálise**”, no subcampo “**Problema ocorrido**” estão as seguintes opções:

- Coagulação do sistema extracorpóreo;
- Desconexão acidental da agulha de punção da fístula arteriovenosa às linhas de hemodiálise;
- Desconexão acidental do cateter às linhas de hemodiálise;
- Embolia pulmonar relacionada à hemodiálise;
- Exteriorização ou saída acidental da agulha de punção da fístula arteriovenosa;
- Exteriorização ou saída acidental do cateter de hemodiálise;
- Falha na identificação de dialisador ou das linhas de hemodiálise;
- Falhas relacionadas ao fluxo de sangue no cateter de hemodiálise;
- Falhas relacionadas ao fluxo de sangue na fístula arteriovenosa;
- Hematoma durante a passagem do cateter de hemodiálise;
- Hemólise relacionada à hemodiálise;
- Infiltração, edema e/ou hematoma na fístula arteriovenosa;
- Pneumotórax durante a passagem do cateter de hemodiálise;
- Pseudoaneurisma na fístula arteriovenosa;
- Punção arterial acidental durante inserção do cateter de hemodiálise;
- Rotura da fístula arteriovenosa;
- Sangramento pelo óstio do cateter de hemodiálise;
- Outras falhas relacionadas à hemodiálise.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso \*

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:  
Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise

Problema ocorrido \*

Selecione

Selecione

- Coagulação do sistema extracorpóreo
- Desconexão acidental da agulha de punção da fístula arteriovenosa às linhas de hemodiálise
- Desconexão acidental do cateter às linhas de hemodiálise
- Embolia pulmonar relacionada à hemodiálise
- Exteriorização ou saída acidental da agulha de punção da fístula arteriovenosa
- Exteriorização ou saída acidental do cateter de hemodiálise
- Falha na identificação de dialisador ou das linhas de hemodiálise
- Falhas relacionadas ao fluxo de sangue no cateter de hemodiálise
- Falhas relacionadas ao fluxo de sangue na fístula arteriovenosa
- Hematoma durante a passagem do cateter de hemodiálise
- Hemólise relacionada à hemodiálise
- Infiltração, edema e/ou hematoma na fístula arteriovenosa
- Pneumotórax durante a passagem do cateter de hemodiálise
- Pseudoaneurisma na fístula arteriovenosa
- Punção arterial acidental durante inserção do cateter de hemodiálise
- Rotura da fístula arteriovenosa
- Sangramento pelo óstio do cateter de hemodiálise
- Outras falhas relacionadas à hemodiálise