



Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 03/2024

- Alterações no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa.

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Terceira Diretoria - DIRE3

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Brasília, 19 de setembro de 2024

Terceira Diretoria – DIRE3

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

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 Felícia 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

Estagiárias

Laís Roberta Diniz da Silva

Laura Castro

Nicole Sarri Cardoso

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens deste Informe é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Sumário

Introdução.....	4
Sumário de alterações no sistema Notivisa - módulo “Assistência à Saúde” em 2024.....	5
Atualizações no sistema Notivisa – módulo “Assistência à Saúde” em 2024.....	6
1) Especificação de evento Lesão por Pressão – estágio “Não classificável” como Never event	6
2) Inclusão de 2 novos Never events relacionados à Queda do Paciente.....	7
3) Inclusão de situação “Reenviada” para sinalizar notificações retificadoras.....	8
4) Ajustes no filtro “Never events”	12
6) Sinalização das notificações de análise prioritária com cores distintas: óbitos, Never events e graves.	14
7) Melhorias no Gerenciamento e no Acompanhamento das notificações: substituição da coluna “Produto Motivo” por “Tipo de incidente/evento adverso”	15
8) Inclusão de duas novas situações para auxiliar monitoramento das notificações de óbito e <i>Never events</i>	16
9) Incluída possibilidade de consulta às notificações excluídas na funcionalidade “Acompanhamento das notificações”	18
Referências.....	19
Apêndice - Atualização da lista de <i>Never events</i> – 15/07/2024	21

Introdução

Esse comunicado tem como objetivo divulgar as alterações realizadas no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do Notivisa - Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária.

O módulo Assistência à Saúde foi disponibilizado no sistema Notivisa em 2014, para atender à necessidade de receber as notificações preconizadas pela *Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 36/2013*¹. Orientações relacionadas à notificação foram publicadas por meio da **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2015**².

Em 2019, foi realizada a primeira alteração no formulário de notificação de incidentes/eventos adversos do módulo Assistência à Saúde, com consequente publicação da **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019**³, com as orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, em substituição da *Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01/2015*.

Alterações no acesso ao módulo Assistência à Saúde foram realizadas em 2022 e divulgadas por meio do **Comunicado aos serviços de saúde - alterações no acesso ao módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa**⁴.

Em 2023, novas alterações no formulário de notificação foram divulgadas por meio do **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2023 - Alterações no formulário de notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde – Notivisa**⁵ e do **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2023 - Alterações no Sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde): inclusão de incidentes/eventos adversos relacionados à diálise**⁶.

Ainda no ano de 2023, a Anvisa contemplou em seu Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação – PDTIC 2023-2025⁷ a ação 3.04.02 - *Evoluir o sistema NOTIVISA 2.0*, com previsão de execução em 2024.

Neste comunicado, apresentam-se as alterações realizadas no sistema após a publicação do Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2024⁸.

Sumário de alterações no sistema Notivisa - módulo “Assistência à Saúde” em 2024

Nº	Data	Alteração
1	15/07/2024	<p>1) Tipo de incidente: Lesão por pressão. - Alteração realizada: especificação de Lesão por Pressão – Estágio “Não classificável” como Never event;</p> <p>2) Tipo de incidente: Queda do paciente. - Alteração realizada: inclusão de 2 Never events:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento (Never event). • Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento (Never event).
2	13/08/2024	<p>3) Inclusão de situação “Reenviada” para sinalizar notificações retificadoras.</p> <p>4) Ajustes no filtro “Never events”:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apenas Never events / Não incluir Never events.
3	09/09/2024	<p>5) Melhorias no Gerenciamento e no Acompanhamento das notificações: substituição da coluna “Tipo” por “Grau de dano/Never event”</p> <p>6) Sinalização das notificações de análise prioritária com cores distintas: óbitos, Never events e graves.</p>
4	17/09/2024	<p>7) Melhorias no Gerenciamento e no Acompanhamento das notificações: substituição da coluna “Produto Motivo” por “Tipo de incidente/evento adverso</p> <p>8) Inclusão de duas novas situações para auxiliar monitoramento das notificações de óbito e Never events.</p> <p>9) Incluída possibilidade de consulta às notificações excluídas na funcionalidade “Acompanhamento das notificações”.</p>

- Atualizações implementadas em 17/09/2024 estão sinalizadas com fonte cor **Azul**.
- Atualizações anteriores* são apresentadas em fonte cor **Preta** (Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2024⁹ e Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2024⁸).

Atualizações no sistema Notivisa – módulo “Assistência à Saúde” em 2024

1) Especificação de evento **Lesão por Pressão** – estágio “**Não classificável**” como *Never event*

Histórico: Em 2023 houve alteração da nomenclatura “Úlcera por pressão” por “Lesão por pressão (LPP)” e ainda alteração nos estágios deste tipo de evento adverso, conforme *Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2023 - Alterações no formulário de notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde – Notivisa*⁵. Ainda em 2023, foi publicada a *Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2023*¹⁰ - *Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Prevenção de Lesão por Pressão*, a qual estabeleceu o estágio “Não classificável” como *Never event*. No entanto, na ocasião não foi possível realizar imediatamente alteração no sistema Notivisa para contemplar a LPP estágio “Não classificável” como *Never event*. Em julho de 2024, além de adicionar à nomenclatura deste tipo de incidente a especificação “*Never event*”, os filtros de busca de *Never events* foram revisados de modo a abranger este tipo de evento nas funcionalidades Acompanhar, Gerenciar e Exportar.

- 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) - *Never event*
- Estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular) - *Never event*
- Não Classificável (perda total da espessura da pele e perda tissular não visível) - *Never event*
- Tissular Profunda (descoloração vermelho escura, marrom ou púrpura, persistente e que não embranquece)
- Relacionada a dispositivo para a saúde
- Em membranas mucosas

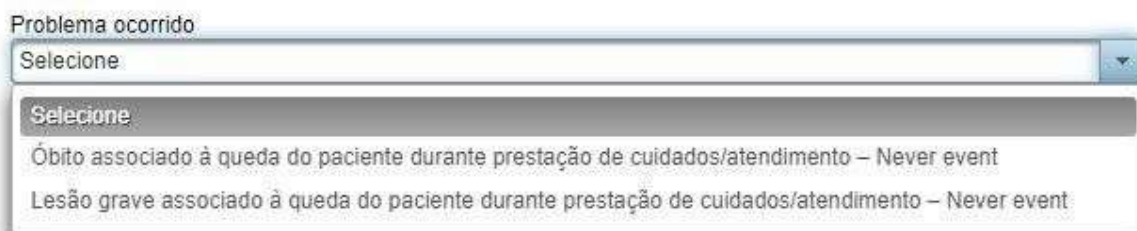
Observações:

- Atualizações implementadas em 17/09/2024 estão sinalizadas com fonte cor **Azul**.
- Atualizações anteriores* são apresentadas em fonte cor **Preta**. (Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2024⁹ e Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2024⁸).

2) Inclusão de 2 novos *Never events* relacionados à **Queda do Paciente**.

Acrescentado, no tipo de incidente “**Queda do paciente**”, o campo filho “**Problema ocorrido**” com 2 opções de seleção:

- Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento (**Never event**).
- Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento (**Never event**)



Tendo em vista as alterações realizadas no sistema Notivisa em 2023 e 2024, apresenta-se, no Apêndice deste Comunicado, a **lista atualizada de *Never events*** a serem notificados no módulo Assistência à saúde do sistema Notivisa.

Na ocasião de incorporação desses dois novos tipos de *Never event*, houve dificuldade em notificar outros incidentes/EA do tipo Queda do paciente que não se enquadravam como *Never events*. Houve correção desta falha no sistema em 19/07/2024.

Orienta-se que caso o serviço de saúde tenha notificado incorretamente esses 2 tipos de *Never events* relacionados à Queda do paciente, que retifique a notificação, deixando o campo “Problema ocorrido” em branco.

3) Inclusão de situação “**Reenviada**” para sinalizar notificações retificadoras.

Foi criada a situação “Reenviada” no fluxo das notificações. Trata-se de situação automaticamente atribuída pelo sistema às notificações retificadas pelo notificador.

(Quando o notificador envia uma notificação, esta é automaticamente sinalizada como situação “Enviada” e permanece nessa situação até que um profissional da Vigilância Sanitária, com atribuição de gerenciar as notificações¹ do estado/DF ou do município, altere a situação para “Em análise”, “Em investigação” ou “Concluída”).

Antes dessa atualização, ao ser retificada, a notificação retificadora também era automaticamente sinalizada pelo sistema como “Enviada”.

Com essa atualização do sistema, os usuários do sistema passam a ter mais facilidade para diferenciar as notificações originais (automaticamente sinalizadas como “Enviadas”) das notificações retificadoras (automaticamente sinalizadas como “Reenviadas”).

Essa situação poderá ser visualizada nas funcionalidades “Acompanhamento das Notificações”, “Gerenciamento das notificações” e “Exportar Notificações”:

(Acompanhamento das Notificações e Exportar Notificações: funcionalidades disponíveis para notificadores – perfis “Técnico com envio”, “Técnico sem envio” e “Notivisa - Gestor”);

(Gerenciamento das Notificações e Exportar Notificações: funcionalidades disponíveis para Vigilância Sanitária – perfil “Técnico SNVS”).

Também foi criada a coluna “Data do Reenvio” na funcionalidade “Exportar Notificações”, de modo a diferenciar a Data de Envio (notificação original) da Data de Reenvio (notificação retificadora)

Na figura 1, visualiza-se a nova situação “Reenviada” na funcionalidade “Acompanhamento de notificações”:

¹ Profissional formalizado à GVIMS/GGTES/Anvisa como integrante do do Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA), cadastrado com perfil “Técnico SNVS”.

Figura 1. Situação “Reenviada” no filtro da funcionalidade “Acompanhamento de notificações”

The screenshot shows the ANVISA Portal de Serviços interface for notification tracking. The top navigation bar includes 'Início', 'Notificar', 'Acompanhar/Gerenciar', 'Caixa Postal', and 'Sair'. The main content area is titled 'Acompanhamento das Notificações' and contains a 'Filtros para pesquisa' section. This section includes input fields for 'Número da Notificação', 'Período de envio da Notificação', and 'Período do Incidente / Evento Adverso'. Below these are radio button options for 'Situação': 'Concluída', 'Em análise', 'Em investigação', 'Em retificação', 'Enviada', and 'Reenviada'. The 'Reenviada' option is highlighted with a red rectangular box. Other options include 'Grau do Dano' (Nenhum, Leve, Moderado, Grave, Óbito) and 'Tipo de incidente / evento adverso'. At the bottom, there are checkboxes for 'Never events'.

Na figura 2, é apresentado exemplo de notificação “Reenviada” na tabela gerada ao clicar em “Pesquisar”.

Figura 2. Situação “Reenviada” no resultado de buscas na funcionalidade “Acompanhamento de notificações”

The screenshot shows the search results page in the ANVISA portal. A 'Pesquisar' button is visible above a table of results. The table has columns for 'Notificação', 'Data do envio', 'Tipo', 'Produto Motivo', 'Notificante', and 'Situação'. Two rows are displayed. The second row, with notification number '2022.12.501947', has the status 'Reenviada' highlighted with a red rectangular box. The first row has the status 'Enviada'.

Notificação	Data do envio	Tipo	Produto Motivo	Notificante	Situação
2024.08.514031	13/08/2024	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente		Enviada
2022.12.501947	13/08/2024	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente		Reenviada

Para visualizar as atualizações na funcionalidade “Exportar notificações”:

- Em “Selecione os campos desejados”, clicar para selecionar os campos “**Data do reenvio**” e “**Situação**” em “Colunas disponíveis”;
- Com os campos selecionados, clicar em “Adicionar” (seta direcionadora à direita) para migrar para “Campos selecionados” e assim visualizar as colunas correspondentes no arquivo exportado.

Figura 3. Selecionando campos “Data do reenvio” e “Situação” em colunas disponíveis para adicioná-los em “Campos selecionados” e compor o arquivo exportado.

ANVISA
Portal de Serviços

Você acessou como: Empresa: **Teste Núcleo** Área: **Serviços de Saúde**

Início **Notificar** **Acompanhar/Gerenciar** **Caixa Postal** **Sair**

Notificações Pendentes
Acompanhamento das Notificações
Exportar Notificações

Never events (como padrão, as pesquisas incluem Never events. Marque uma das opções abaixo apenas se desejar que a pesquisa seja **restrita** aos Never events ou que **não inclua** Never events):
 Apenas Never Events Não incluir Never Events

Selecione os campos desejados:

Colunas disponíveis:
Data do reenvio
CNPJ Estabelecimento
CNPJ Estabelecimento da Mantenedora
Categoria Instituição
SubCategoria Instituição
Nome Notificador
E-mail Notificador
Celular Notificador
Telefone Comercial Notificador
Situação

Campos selecionados:
Número da Notificação
Data do envio
Adicionar
Estado
Município
CNES
Razão social do estabelecimento de saúde
Nome fantasia do estabelecimento de saúde

Tipo de arquivo: *
 XLS (Excel) CSV (arquivo formato texto) XML (Linguagem de marcação)

Possui plano de ação anexado:
 Sim Não

Notificações **NOTIVISA**

Figura 4. Campos “Data do reenvio” e “Situação” incluídos em “Campos selecionados”

The screenshot shows the NOTIVISA interface with the following elements:

- Navigation tabs: Início, Notificar, Acompanhar/Gerenciar, Caixa Postal, Sair.
- Left sidebar: Notificações Pendentes, Acompanhamento das Notificações, Exportar Notificações.
- Main content area:
 - Never events section: (como padrão, as pesquisas incluem Never events. Marque uma das opções abaixo apenas se desejar que a pesquisa seja restrita aos Never events ou que não inclua Never events):
 - Apenas Never Events
 - Não incluir Never Events
 - Seleção os campos desejados:
 - Colunas disponíveis: CNPJ Estabelecimento, CNPJ Estabelecimento da Mantenedora, Categoria Instituição, SubCategoria Instituição, Nome Notificador, E-mail Notificador, Celular Notificador, Telefone Comercial Notificador, Produto motivo, Tipo de Incidente / Evento.
 - Campos selecionados: Número da Notificação, Data do envio, **Data do reenvio**, Estado, Município, CNES, Razão social do estabelecimento de saúde, Nome fantasia do estabelecimento de saúde, **Situação**.
 - Tipo de arquivo: *
 - XLS (Excel)
 - CSV (arquivo formato texto)
 - XML (Linguagem de marcação)
 - Possui plano de ação anexado:
 - Sim
 - Não

Figura 5. Campos “Data do reenvio” e “Situação Reenviada” sendo visualizados no arquivo exportado.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
	Número da Notificação	Data do envio	Data do reenvio	Estado	Município	CNES	Razão social do estabelecimento de saúde	Nome fantasia do estabelecimento de saúde	Situação	Grau do dano	Data do incidente	
	202212501947	03/12/2022	13/08/2024	DF	BRASÍLIA	2222222	Teste Núcleo	Teste Núcleo	Reenviada	Nenhum	01/12/2022	
	202408514031	13/08/2024	-	DF	BRASÍLIA	2222222	Teste Núcleo	Teste Núcleo	Enviada	Grave	18/05/2024	

Na oportunidade, esclarecemos que dúvidas sobre como retificar uma notificação podem ser esclarecidas em: **“Como retificar / complementar uma notificação já enviada ao sistema?”** no portal da Anvisa:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentesservicos-de-saude/notificacao-de-incidentes-e-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>

4) Ajustes no filtro “Never events”

Foi incluído texto explicativo no filtro “Never events” passou a exibir o texto explicativo:

“Como padrão, as pesquisas incluem Never events. Marque uma das opções abaixo apenas se desejar que a pesquisa seja restrita aos Never events ou que não inclua Never events”

Além disso, o filtro Never events passou a ter 2 opções para especificar a seleção:

- “Apenas Never events” (quando selecionado, serão exibidas na pesquisa apenas notificações com Never events vinculados);
- “Não incluir Never events” (quando selecionado, serão exibidas na pesquisa apenas notificações sem Never events vinculados);

Figura 6. Filtro Never events com texto explicativo incluído e 2 opções de seleção “Apenas Never events” e “Não incluir Never events”

A imagem mostra a interface do usuário do sistema ANVISA Portal de Serviços. No topo, há o logotipo da ANVISA e o texto "Portal de Serviços". Abaixo, há uma barra de navegação com opções: "Início", "Notificar", "Acompanhar/Gerenciar", "Caixa Postal" e "Sair". O usuário está logado como "Empresa: Teste Núcleo" na "Área: Serviços de Saúde".

O formulário principal é intitulado "Acompanhamento das Notificações" e contém a seção "Filtros para pesquisa". Os campos de filtro são:

- Número da Notificação: [campo de texto]
- Período de envio da Notificação: [campo de data] a [campo de data]
- Período do Incidente / Evento Adverso: [campo de data] a [campo de data]

Abaixo dos campos de data, há seções para:

- Situação:** Concluída Em análise Em investigação Em retificação Enviada Reenviada
- Grau do Dano:** Nenhum Leve Moderado Grave Óbito
- Tipo de incidente / evento adverso:** [menu suspenso com o texto "Selecione"]

Na base do formulário, há um texto explicativo sobre Never events e duas opções de seleção:

Never events (como padrão, as pesquisas incluem Never events. Marque uma das opções abaixo apenas se desejar que a pesquisa seja restrita aos Never events ou que não inclua Never events):

- Apenas Never Events
- Não incluir Never Events

Essas alterações no filtro “Never events” podem ser visualizadas nas funcionalidades “Acompanhamento das notificações”, “Gerenciamento das notificações” e “Exportar Notificações”:

- Acompanhamento das Notificações e Exportar Notificações: funcionalidades disponíveis para notificadores – perfis “Técnico com envio”, “Técnico sem envio” e “Notivisa instituição - Gestor”;
- Gerenciamento das notificações e Exportar Notificações: funcionalidades disponíveis para Vigilância Sanitária – perfil “Técnico SNVS”

5) Melhorias no Gerenciamento e no Acompanhamento das notificações: substituição da coluna “Tipo” por “Grau de dano/*Never event*”

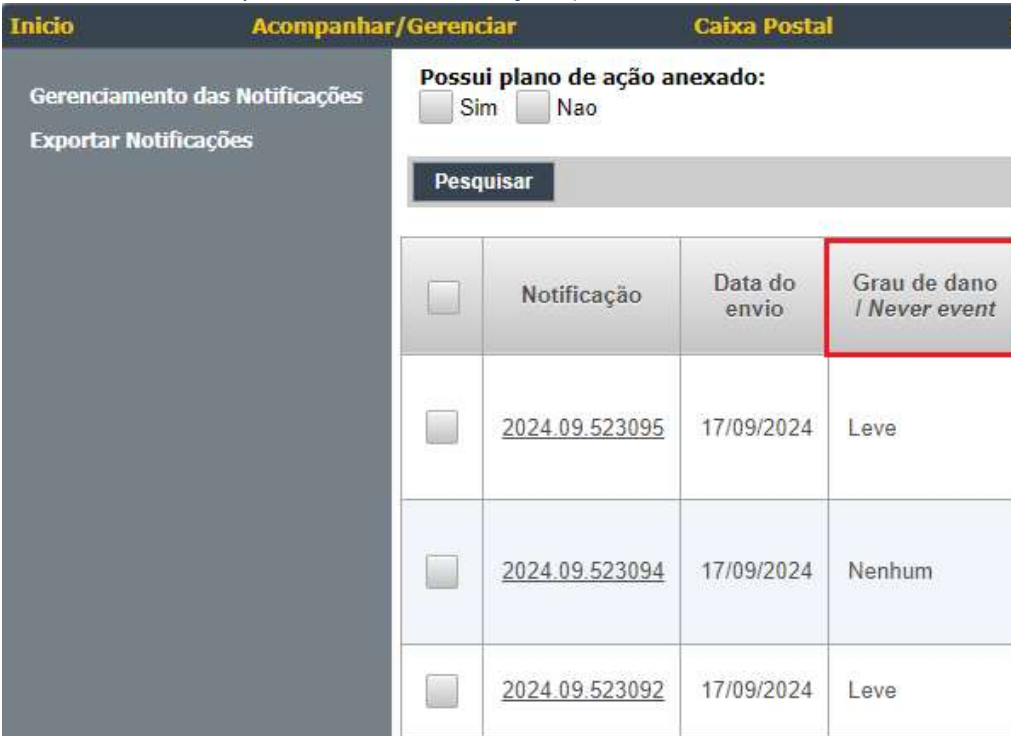
Realizada alteração na tabela que exibe o resultado da consulta de notificações (nas funcionalidades Gerenciamento e Acompanhamento das notificações):

- A terceira coluna “Tipo” foi retirada, pois sempre evidenciava o mesmo tipo “Evento Adverso”.
- Incluída coluna “Grau de dano/*Never event*”, na terceira coluna (no lugar da antiga coluna “Tipo”) para sinalizar o grau de dano registrado na notificação e se o evento adverso é classificado como *Never event*.

Essa alteração foi realizada nas funcionalidades “Acompanhamento das Notificações” e “Gerenciamento das notificações”, sendo:

- Acompanhamento das Notificações: funcionalidade disponível para notificadores – perfis “Técnico com envio”, “Técnico sem envio” e “Notivisa instituição - Gestor”);
- Gerenciamento das Notificações: funcionalidade disponível para Vigilância Sanitária – perfil “Técnico SNVS”).

Figura 7. Substituição da coluna “Tipo” por “Grau de dano/*Never event*” na tabela de resultados da funcionalidade “Gerenciamento das notificações”(de forma semelhante à funcionalidade “Acompanhamento das notificações”).



	Notificação	Data do envio	Grau de dano / <i>Never event</i>
<input type="checkbox"/>	2024.09.523095	17/09/2024	Leve
<input type="checkbox"/>	2024.09.523094	17/09/2024	Nenhum
<input type="checkbox"/>	2024.09.523092	17/09/2024	Leve

6) Sinalização das notificações de análise prioritária com cores distintas: óbitos, *Never events* e graves.

Na tabela que exibe o resultado da consulta de notificações (nas funcionalidades Gerenciamento e Acompanhamento das notificações), a nova coluna “Grau de dano/*Never event*” sinaliza as notificações de análise prioritária com cores distintas, sendo:

- Grau de dano “óbito”: célula vermelha;
- *Never event*: célula laranja;
- Grau de dano “Grave”: célula amarela

Essa alteração poderá ser visualizada nas funcionalidades “Acompanhamento das Notificações” e “Gerenciamento das notificações, sendo:

- Acompanhamento das Notificações: funcionalidade disponível para notificadores – perfis “Técnico com envio”, “Técnico sem envio” e “Notivisa instituição- Gestor”);
- Gerenciamento das Notificações: funcionalidade disponível para Vigilância Sanitária – perfil “Técnico SNVS”).

Figura 8. Sinalização diferenciada de notificações de óbito, *Never events* e grau de dano grave na tabela de resultados das funcionalidades “Gerenciamento das notificações” e “Acompanhamento das notificações”.

The screenshot shows a web interface with a top navigation bar containing 'Início', 'Acompanhar/Gerenciar', 'Caixa Postal', and 'S'. On the left, there is a sidebar with 'Gerenciamento das Notificações' and 'Exportar Notificações'. The main area features a 'Pesquisar' button above a table. The table has four columns: a checkbox, 'Notificação', 'Data do envio', and 'Grau de dano / *Never event*'. The rows are color-coded: red for 'Óbito', yellow for 'Grave', and orange for 'Grave / *Never event*'. The notification numbers are underlined.

<input type="checkbox"/>	Notificação	Data do envio	Grau de dano / <i>Never event</i>
<input type="checkbox"/>	<u>2024.09.522287</u>	17/09/2024	Óbito
<input type="checkbox"/>	<u>2024.09.522285</u>	17/09/2024	Grave
<input type="checkbox"/>	<u>2024.09.522282</u>	17/09/2024	Grave
<input type="checkbox"/>	<u>2024.05.507569</u>	17/09/2024	Óbito
<input type="checkbox"/>	<u>2024.09.522274</u>	17/09/2024	Grave / <i>Never event</i>

7) Melhorias no Gerenciamento e no Acompanhamento das notificações: substituição da coluna “Produto Motivo” por “Tipo de incidente/evento adverso”

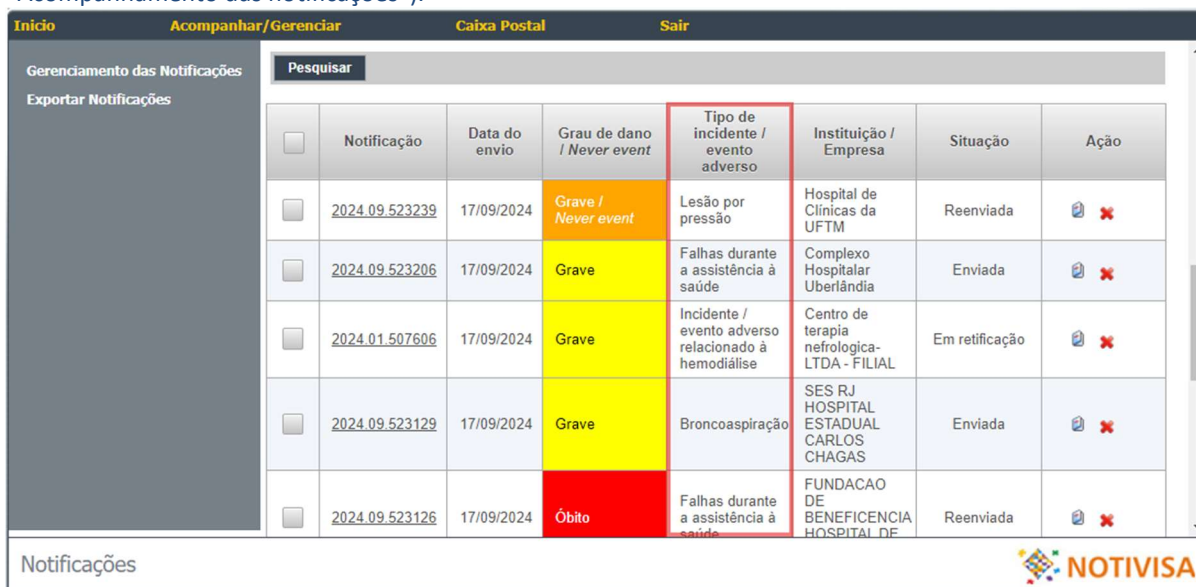
Realizada alteração na tabela que exibe o resultado da consulta de notificações (nas funcionalidades “Gerenciamento das notificações” e “Acompanhamento das notificações”):

- A quarta coluna “Produto Motivo” foi retirada, pois sempre evidenciava o mesmo conteúdo “Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente”.
- Incluída coluna “Tipo de incidente/evento adverso”, no lugar da antiga coluna “Produto Motivo”) para facilitar a visualização do tipo de incidente/EA relacionado à assistência à saúde, como Lesão por pressão, notificação e se o evento adverso é classificado como *Never event*.

Essa alteração foi realizada nas funcionalidades “Acompanhamento das Notificações” e “Gerenciamento das notificações”, sendo:

- Acompanhamento das Notificações: funcionalidade disponível para notificadores – perfis “Técnico com envio”, “Técnico sem envio” e “Notivisa instituição - Gestor”);
- Gerenciamento das Notificações: funcionalidade disponível para Vigilância Sanitária – perfil “Técnico SNVS”).

Figura 9. Substituição da coluna “Produto Motivo” por “Tipo de incidente/evento adverso” na tabela de resultados da funcionalidade “Gerenciamento das notificações”(de forma semelhante à funcionalidade “Acompanhamento das notificações”).



Notificação	Data do envio	Grau de dano / Never event	Tipo de incidente / evento adverso	Instituição / Empresa	Situação	Ação
2024.09.523239	17/09/2024	Grave / Never event	Lesão por pressão	Hospital de Clínicas da UFTM	Reenviada	
2024.09.523206	17/09/2024	Grave	Falhas durante a assistência à saúde	Complexo Hospitalar Uberlândia	Enviada	
2024.01.507606	17/09/2024	Grave	Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise	Centro de terapia nefrológica-LTDA - FILIAL	Em retificação	
2024.09.523129	17/09/2024	Grave	Broncoaspiração	SES RJ HOSPITAL ESTADUAL CARLOS CHAGAS	Enviada	
2024.09.523126	17/09/2024	Óbito	Falhas durante a assistência à saúde	FUNDAÇÃO DE BENEFICÊNCIA HOSPITAL DE	Reenviada	

8) Inclusão de duas novas situações para auxiliar monitoramento das notificações de óbito e *Never events*.

Na funcionalidade “Histórico”, foram disponibilizadas 2 novas situações para os profissionais responsáveis pela análise das notificações de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde (NSP VISA¹) sinalizarem o monitoramento dos serviços até implementação do Plano de Ação, nos casos de ocorrência de óbito ou *Never events*:

- “Plano de ação em execução – serviço em monitoramento pelo SNVS” e
- “Concluída. Plano de ação implementado”

Figura 10. Histórico da notificação com opções que o NSP VISA dispõe para sinalizar a situação da análise da notificação, com inclusão de duas novas opções (funcionalidade “Gerenciamento das notificações”).

A imagem mostra a interface de usuário do sistema Notivisa. No topo, há uma barra de navegação com as opções: Início, Acompanhar/Gerenciar, Caixa Postal e Sair. À esquerda, há um menu lateral com itens como: Tipo de Incidente / Evento Adverso, Consequências para o Paciente, Características do Paciente, Características do Incidente / Evento Adverso, Fatores Contribuintes, Consequências Organizacionais, Detecção, Fatores Atenuantes do Dano, Ações de Melhoria, Ações para Reduzir o Risco e Histórico Geral. O conteúdo principal da tela é dividido em seções. A seção superior contém o texto: "Disponibilizar o rápido acesso a protocolos / políticas / apoio à decisão" e "Adequação dos profissionais às tarefas / aptidões". Abaixo disso, há um campo de texto rotulado "Observação:" com um botão "Salvar" e o texto "4000 caracteres restantes.". A seção inferior, intitulada "Histórico Geral", contém um campo rotulado "Situação:" com um menu suspenso aberto. O menu suspenso mostra as seguintes opções: "Selecione", "Concluída", "Concluída. Plano de ação implementado" (destacado com uma linha vermelha), "Em análise", "Em investigação" e "Plano de ação em execução - serviço de saúde em monitoramento pelo SNVS" (destacado com uma linha vermelha). À direita do menu suspenso, há outro campo de texto com o texto "4000 caracteres restantes.". Na base da tela, há uma barra com o texto "Notificações" à esquerda e o logotipo "NOTIVISA" à direita.

No caso de notificação de óbito atribuído a evento adverso relacionado à assistência à saúde, o NSP VISA colocará a notificação:

- na situação “**concluída**” quando avaliar que o Plano de Ação anexado pelo serviços de saúde está adequado em relação às medidas corretivas e medidas para prevenir eventos adversos semelhantes;
- na situação “**Plano de ação em execução – serviço em monitoramento pelo SNVS**” quando o NSP VISA verificar *in loco* ou obtiver informação de que o plano de ação está em implementação pelo serviço de saúde onde ocorreu o EA;
- na situação “**Concluída. Plano de ação implementado**”, quando finalizar o monitoramento, ou seja, após implementação do plano de ação pelo serviço de saúde onde ocorreu o EA.

¹ Profissional formalizado à GVIMS/GGTES/Anvisa como integrante do do Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA), cadastrado com perfil “Técnico SNVS”.

As novas situações poderão ser consultadas nas funcionalidades “Gerenciamento das notificações” (no caso de NSP VISA/perfil “técnico SNVS”) e “Acompanhamento das notificações” (notificadores/ perfis “técnico com envio”, “técnico sem envio”, “Notivisa instituição - Gestor”).

Neste filtro, o nome das duas novas situações precisou ser resumido por necessidade de economia de espaço da tela.

Figura 11. Tela da funcionalidade “Gerenciamento das notificações” mostrando o filtro “Situação”, com a inclusão de duas opções “Plano de ação em execução” e “Plano de ação implementado”. De forma semelhante está disponível na funcionalidade “Acompanhamento das notificações”.

The screenshot displays the 'Gerenciamento das Notificações' interface. At the top, there are navigation tabs: 'Início', 'Acompanhar/Gerenciar', 'Caixa Postal', and 'Sair'. The main content area is titled 'Gerenciamento das Notificações' and contains a 'Filtros para pesquisa' section. This section includes several input fields and dropdown menus: 'Número da Notificação:' (text input), 'Período de envio da Notificação:' (date range from 17/09/2024 to 17/09/2024), 'Período do Incidente / Evento Adverso:' (date range), 'Número CNES:' (text input), 'Nome do Estabelecimento de Saúde:' (text input), 'UF:' (dropdown menu with 'Selecione'), and 'Tipo de Serviço de Saúde' (dropdown menu with 'Selecione'). Below these is the 'Situação:' section, which features a row of radio buttons for different notification statuses: 'Enviada', 'Reenviada', 'Em análise', 'Em retificação', 'Em investigação', 'Plano de ação em execução', 'Plano de ação implementado', 'Concluída', and 'Excluída'. The 'Plano de ação em execução' and 'Plano de ação implementado' options are highlighted with a red rectangular box. The bottom of the interface shows the 'Notificações' label and the 'NOTIVISA' logo.

9) Incluída possibilidade de consulta às notificações excluídas na funcionalidade “Acompanhamento das notificações”.

Na funcionalidade “Acompanhamento das notificações” foi incluída possibilidade de consulta às notificações excluídas pelos NSP VISA¹ no filtro “Situação”.

A exclusão das notificações pelos NSP VISA ocorre apenas mediante registro da justificativa de exclusão, sendo a maioria das vezes por solicitação do próprio notificador.

Essa inclusão torna padronizada a consulta realizada tanto pelos NSP VISA quanto pelos notificadores e possibilita diferenciar o número de notificações enviadas e o número de notificações válidas (ao possibilitar incluir ou não as excluídas na consulta realizada no sistema).

Figura 12. Tela da funcionalidade “Acompanhamento das notificações” (perfis “Técnico com envio”, “Técnico sem envio” e “Notivisa intuição – Gestor”) mostrando a possibilidade de consulta às notificações excluídas no filtro “Situação”.

Acompanhamento das Notificações

Filtros para pesquisa

Número da Notificação: Período de envio da Notificação: a Período do Incidente / Evento Adverso: a

Situação:

Enviada Reenviada Em análise Em retificação Em investigação Plano de ação em execução Plano de ação implementado Concluída Excluída

Grau do Dano:

Nenhum Leve Moderado Grave Óbito

Tipo de incidente / evento adverso:

Selecione

Never events (como padrão, as pesquisas incluem Never events. Marque uma das opções abaixo apenas se desejar que a pesquisa seja restrita aos Never events ou que não inclua Never events):

Apenas Never Events Não incluir Never Events

Notificações

NOTIVISA

¹ Profissional formalizado à GVIMS/GGTES/Anvisa como integrante do do Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA), cadastrado com perfil “Técnico SNVS”.

Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 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 2013.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01/2015**. Brasília: Anvisa, 2015.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019**. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view>. Acesso em: 19/09/2024.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado aos serviços de saúde - alterações no acesso ao módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa**. Anvisa, 2022. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/comunicado-aos-servicos-saude-alteracoes-modulo-assistencia-a-saude-25-11-2022.pdf>. Acesso em: 12/07/2024.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2023 - Alterações no formulário de notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde – Notivisa**. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/comunicado-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2023-alteracoes-formulario-notivisa-08-02-2023.pdf> Acesso em 19/09/2024.
6. 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**. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/ComunicadoGVIMS_022023_InclusaoNotivisaIncidentesEADialise_27.02.2023.pdf . Acesso em 12/07/2024.

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação – PDTIC 2023-2025**. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/tecnologia-da-informacao/plano_pdtic_2023_2025.pdf/view. Acesso em 19/09/2024.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2024. Alterações no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0>
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2024**. Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2023** - Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Prevenção de Lesão por Pressão (Versão atualizada da Nota Técnica GVIMS/GGTES nº 03/2017). Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-05-2023-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-prevencao-de-lesao-por-pressao/view>. Acesso em 19/09/2024.

Apêndice - Atualização da lista de *Never events* – 15/07/2024

Código	Descrição do <i>Never event</i>
NE-1	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
NE-2	Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais.
NE-3	Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
NE-4	Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.
NE-5	Lesão por pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).
NE-6	Lesão por pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular).
NE-7	Lesão por pressão não classificável (perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível).
NE-8	Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.
NE-9	Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-10	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
NE-11	Óbito ou lesão grave de paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE-12	Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-13	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
NE-14	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.
NE-15	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico.
NE-16	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível.
NE-17	Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado ao trabalho de parto, ou ao parto, em gestação de baixo risco.
NE-18	Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.
NE-19	Procedimento cirúrgico realizado em local errado.
NE-20	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.
NE-21	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.
NE-22	Realização de cirurgia errada em um paciente.
NE-23	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.
NE-24	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-25	Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE-26	Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.

Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 03/2024 –

Alterações no módulo de notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa

