



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2024

- 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, 15 de julho 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 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

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

1. Introdução	4
2. Sumário de alterações no módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa em 2024	5
3. Detalhamento de alterações no módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa em 2024	5
4. Referências	7
Apêndice - Atualização da lista de <i>Never events</i>	9

1. 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.

Em 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. A GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa, por meio do presente comunicado, visa informar à população as alterações realizadas no módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa (“2.0”) à medida que forem disponibilizadas à população.

2. Sumário de alterações no módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa 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 <i>Never events</i>:</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).

3. Detalhamento de alterações no módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa em 2024

1. 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 - Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Prevenção de Lesão por Pressão*⁸, 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

2. Acrescentado, no tipo de incidente “**Queda do paciente**” , 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**)

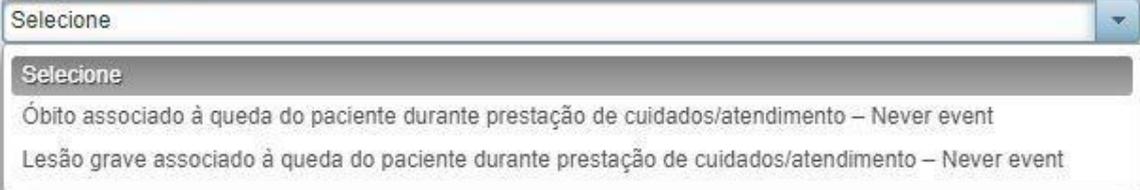
Problema ocorrido

Selecione

Selecione

Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento – Never event

Lesão grave 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.

4. 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: 12/07/2024.
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 10/07/2024.
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. https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/tecnologia-da-informacao/plano_pdtic_2023_2025.pdf/view. Acesso em 12/07/2024.
8. 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 10/07/2024.

Apêndice - Atualização da lista de *Never events*

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 irreversível 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.