

NOTIVISA

Assistência à Saúde

Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos
Relacionados à Assistência à Saúde

**Etapas 1 a 3 (Tipo de Incidente/Evento adverso, Consequências para o paciente e
Características do Paciente)**



Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Introdução

O sistema Notivisa – Assistência à Saúde (versão 2) é uma ferramenta integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O sistema em questão é mantido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), envolvendo uma extensa equipe de colaboradores e fornecedores que atendem diversos eixos desde a idealização de melhorias a ferramenta, triagem de defeitos, documentação, revisão técnica, alinhamento com legislação e normas, suporte à utilização da ferramenta, priorização de demandas, desenvolvimento do software. Toda esta equipe vem atuando em conjunto para aperfeiçoar o sistema Notivisa – Assistência à Saúde (versão 2) e alinhar este esforço com as melhores práticas de notificação de incidentes e regulamentação sanitária.

Cabe ressaltar que o módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo evento adverso (EA) foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde (OMS). Ele se apresenta como um módulo de investigação para a promoção de uma abordagem sistêmica sobre o processo de monitoramento de riscos, e está apoiado nos fundamentos de análise de causa raiz (ACR).

O preenchimento de cada parte do módulo pelo notificador é feito objetivamente para destacar o incidente, incluindo EA, e o que levou ao seu desfecho. Assim, o sistema se encontra dividido em dez etapas: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; 4) Características do incidente/evento adverso; 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco.

O presente Guia tem o intuito de prestar esclarecimentos sobre as alterações realizadas no módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa. A iniciativa da atualização do módulo (versão 2.19) visou melhorar a qualidade da informação e facilitar o processo de análise da notificação, além de apoiar a tomada de decisões para o enfrentamento de um determinado problema de segurança do paciente, baseada em dados, pelo SNVS e pelo serviço de saúde notificante.

Nesse Guia serão abordadas as alterações realizadas no módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Sistema Notivisa referentes às Etapas 1 a 3 (Tipo de incidente/EA; Consequências para o paciente e Características do Paciente).

A Anvisa espera, com a disponibilização desta publicação, continuar apoiando o processo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos serviços de saúde ao SNVS, para cumprimento da RDC nº 36/2013 e outros regulamentos afins. Ademais, espera ainda contribuir com as atividades de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente, apoiando a análise das notificações de incidentes/EA pelos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA), conforme fluxogramas do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde definidos no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), facilitando a aprendizagem contínua e reforçando a cultura de segurança nos serviços de saúde do país.

Copyright © 2025 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total dessa obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica.

A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas ideias contidas nessa publicação.

1ª edição

Elaboração, distribuição e informações:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SIA Trecho 5, Área Especial 57

CEP: 71205-050, Brasília – DF

Tel.: (61) 3462-6000

Homepage: www.anvisa.gov.br

Diretor-Presidente Substituto

Rômison Rodrigues Mota

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

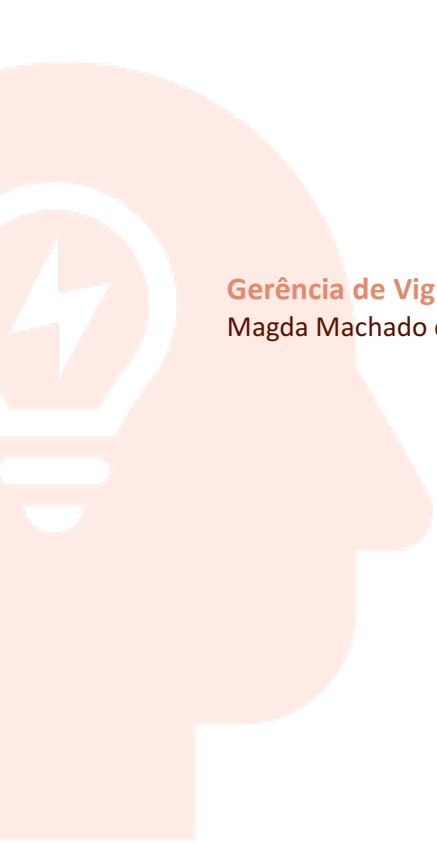
Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Rômison Rodrigues Mota

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira



Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde – GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

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

Uiara Cavalcante Silva

Redação

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Carlos Augusto Gurgel de Sousa

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Magda Machado de Miranda Costa

Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá



Revisão técnica – Anvisa

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini



Revisão técnica externa

Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá - Universidade de Brasília - UnB

Agradecimentos

Gerência Geral de Tecnologia da Informação - GGTIN/DIRE1/Anvisa

Jorge Carvalho de Oliveira

Gerência de Soluções – GESOL/GGTIN/DIRE1/Anvisa

Eviston Borges Pinto

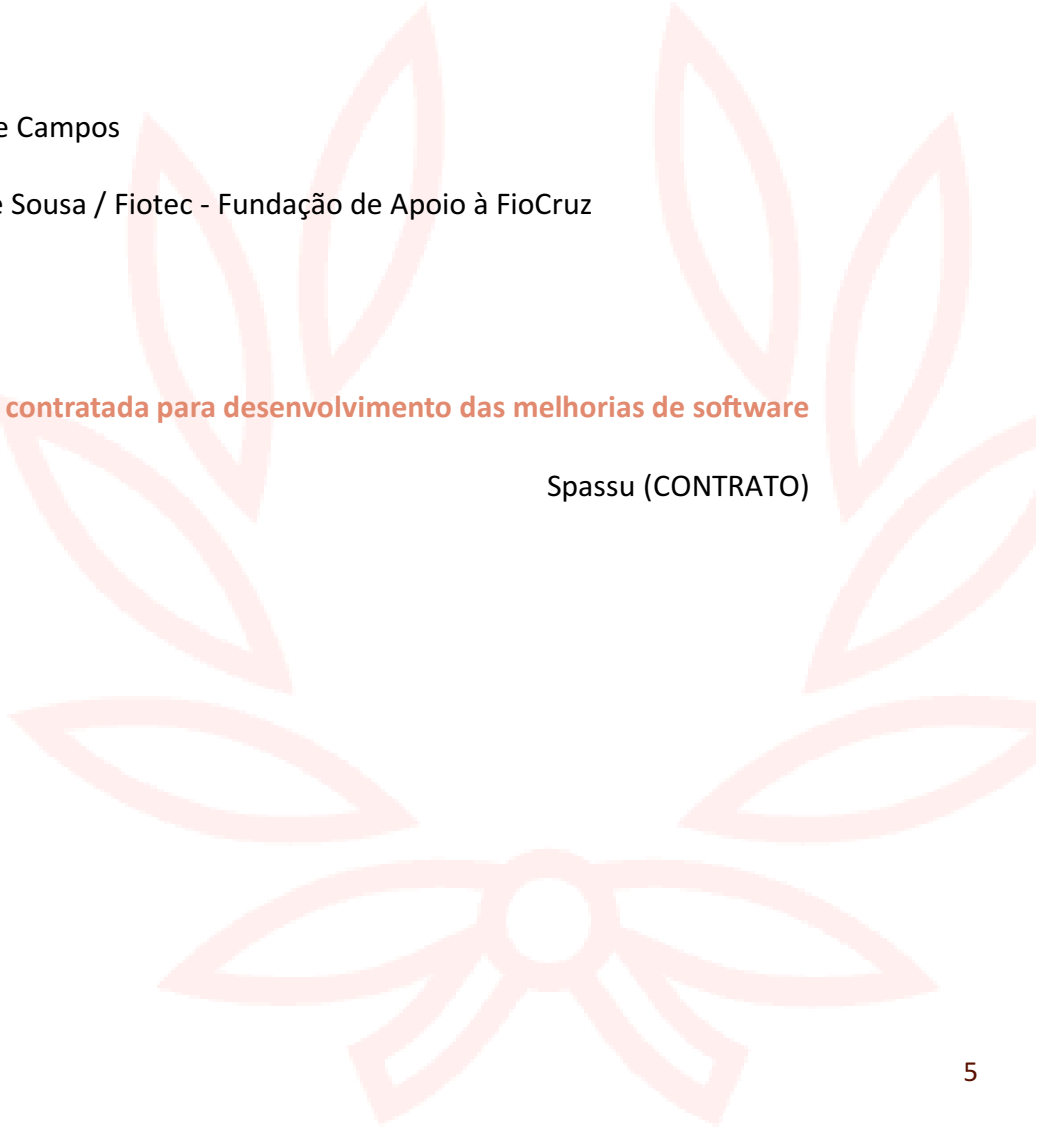
Equipe Técnica GESOL

Estevão Augusto Rezende Campos

Carlos Augusto Gurgel de Sousa / Fiotec - Fundação de Apoio à FioCruz

Empresa contratada para desenvolvimento das melhorias de software

Spassu (CONTRATO)



Histórico de Mudanças

10/04/2025	Versão 1.0	Criação da versão.
14/04/2025	Versão 1.1	Revisão.
15/04/2025	Versão 1.2	Ajustes.
22/04/2025	Versão 1.3	Preparação para publicação.

Sumário

Introdução.....	2
ETAPA 1: Tipo de Incidente/Evento Adverso	9
CLASSIFICAÇÃO DO TIPO DE INCIDENTE / EVENTO ADVERSO	9
I. Alterações na Etapa 1 - “Tipo de incidente / evento adverso”, do Sistema Notivisa – Módulo Assistência à saúde.....	9
II. Instruções e atualizações relacionadas à classificação do incidente/evento adverso do tipo Acidente do Paciente.....	16
III. Instruções e atualizações relacionadas à classificação do incidente/evento adverso do tipo Broncoaspiração	18
V. Instruções e atualizações relacionadas à classificação do incidente/evento adverso envolvendo intubação traqueal	19
VII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico”	20
IX. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos	22
X. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de “Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas”	24
XII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Falha na administração de Oxigênio e outros gases medicinais”	26
XIII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na assistência ao parto e nascimento”	28
XIV. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica”	29
XV. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica / radioterápica / medicina nuclear” ...	30
XVII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na diálise peritoneal”	32
XIX. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na Documentação”	33
.....	34
XX. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na hemodiálise”	35
XXI. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente”	37
XXII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas”	39
.....	40
XXIII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas no cuidado / proteção do paciente”	41
XXV. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas nos procedimentos endoscópicos”	42
.....	42
XXVI. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia”	43
.....	44
XXVII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter / sonda / outros dispositivos” ..	45
XXVIII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Lesão por Pressão”	47

XXIX. Instruções e atualizações relacionadas à classificação do incidente/evento adverso "Queda do Paciente"	49
ETAPA 2: BLOCO - CONSEQUÊNCIAS PARA O PACIENTE	51
BLOCO CLASSIFICAÇÃO DAS CONSEQUÊNCIAS PARA O PACIENTE	51
XXX. Alterações no Campo "Grau de Dano"	51
ETAPA 3: Características do Paciente.....	53
BLOCO CLASSIFICAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE	53
XXXI. Alterações no Campo "Gênero"	53
XXXII. Alterações no Campo "Idade"	53
XXXIII. Ajustes no campo "Tipo de procedimento"	54
Considerações Finais.....	55
Referências.....	56

ETAPA 1: Tipo de Incidente/Evento Adverso

CLASSIFICAÇÃO DO TIPO DE INCIDENTE / EVENTO ADVERSO

Com o intuito de contribuir com a melhoria da análise das notificações realizadas no Sistema Notivisa – Módulo Assistência à saúde, pelos serviços de saúde notificantes, foram realizadas as alterações a seguir nas Etapas 1 a 3 - "Tipo de Incidente/Evento adverso, Consequências para o paciente e Características do Paciente".

I. Alterações na Etapa 1 - “Tipo de incidente / evento adverso”, do Sistema Notivisa – Módulo Assistência à saúde

(1) O campo “Por favor, indique qual incidente/evento adverso ocorreu” teve opções removidas, incluídas, mantidas e algumas tiveram descrição alterada. As opções removidas, mantidas e alteradas podem ser visualizadas no esquema apresentado na Figura 1, de acordo com o sistema de cores da legenda

Erro! Fonte de referência não encontrada..

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Selecione

- Acidentes do paciente
- Broncoaspiração
- Evasão do paciente
- Extubação endotraqueal acidental
- Falha no procedimento de transplante ou enxerto
- Falhas durante a assistência à saúde
- Falhas nas atividades administrativas
- Falhas durante procedimento cirúrgico
- Falhas na administração de dietas
- Falha na identificação do paciente
- Falha na documentação
- Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia
- 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
- Incidente / evento adverso relacionado à diálise peritoneal
- Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise
- Queda do paciente
- Queimadura de paciente
- Lesão por pressão
- Tromboembolismo venoso (TEV)

Opções mantidas

Opções removidas

Opções que tiveram descrição atualizada

Versão Antiga Notivisa v2.18

Figura 1 - Destaque de campos para classificação do tipo de incidente/evento adverso” (imagem retirada da versão Notivisa 2.18, versão antiga).

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Selecione

- Acidentes do paciente
- Broncoaspiração
- Incidentes envolvendo intubação traqueal
- Incidentes relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos
- Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico
- Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas
- Incidentes relacionados a falhas na administração de oxigênio ou outros gases medicinais
- Incidentes relacionados a falhas na assistência ao parto e nascimento
- Incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica
- Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica / radioterápica / medicina nuclear
- Incidentes relacionados a falhas na diálise peritoneal
- Incidentes relacionados a falhas na documentação
- Incidentes relacionados a falhas na hemodiálise
- Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente
- Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas
- Incidentes relacionados a falhas no cuidado / proteção do paciente
- Incidentes relacionados a falhas nos procedimentos endoscópicos
- Incidentes relacionados a falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia
- Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter / sonda / outros dispositivos
- Lesão por pressão
- Queda do paciente
- Tromboembolismo venoso (TEV)

Opções mantidas

Opções incluídas

Opções com descrição atualizada

Versão Nova Notivisa v2.19

Figura 2 - Destaque de campos incluídos, alterados e mantidos para classificação de incidentes/eventos adversos. (imagem retirada da versão Notivisa 2.19, nova versão).

(2) O campo “Por favor, indique qual incidente/evento adverso ocorreu” teve as opções da lista abaixo removidas (para referência, estes campos estão destacados na cor vermelha na Figura 1. Entretanto, à exceção do item “Falha no procedimento de transplante ou enxerto”, as demais as opções continuam disponíveis no detalhamento de outros incidentes. Por exemplo, a notificação do tipo “Evasão do Paciente”, poderá ser reportada através da classificação “Incidentes relacionados a falhas no cuidado / proteção do paciente”, seguido de “Problema ocorrido”, opção “Evasão do paciente”.

- ~~Evasão do paciente;~~
- ~~Falha no procedimento de transplante ou enxerto;~~
- ~~Falhas envolvendo sondas;~~
- ~~Queimaduras do paciente.~~

(3) Ainda sobre o campo “Por favor, indique qual incidente/evento adverso ocorreu” destaca-se a inclusão das seguintes novas opções (para referência, estes campos estão destacados na cor verde na Figura 2.

- Incidentes relacionados a falhas na assistência ao parto e nascimento;
- Incidentes relacionados a falhas na assistência odontológicas;
- Incidentes relacionados a falhas nos procedimentos endoscópicos.

(4) Algumas opções do campo “Por favor, indique qual incidente/evento adverso ocorreu” tiveram sua descrição aperfeiçoada para destacar o seu uso e facilitar o preenchimento do formulário de notificação. Para referência, abaixo segue uma lista das classificações alteradas que apresenta as novas opções, sendo que as opções substituídas são apresentadas em texto tachado. Na sequência, a Figura 3 apresenta um esquema com as alterações.

- i. Incidentes envolvendo intubação traqueal, substitui ~~Extubação traqueal acidental;~~
- ii. Incidentes relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos, substitui ~~Falhas durante procedimento cirúrgico;~~
- iii. Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico, substitui ~~Falhas durante a assistência à saúde;~~
- iv. Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas, substitui ~~falhas na administração de dietas;~~
- v. Incidentes relacionados a falhas na administração de oxigênio ou outros gases medicinais, substitui ~~Falhas na administração de O2 ou gases medicinais;~~
- vi. Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica / radioterápica / medicina nuclear, substitui ~~Falhas na assistência radiológica;~~
- vii. Incidentes relacionados a falhas na diálise peritoneal, substitui ~~Incidente / Evento adverso relacionado à diálise peritoneal;~~
- viii. Incidentes relacionados a falhas na documentação, substitui ~~Falha na documentação;~~
- ix. Incidentes relacionados a falhas na hemodiálise, substitui ~~Incidente / Evento adverso relacionado à hemodiálise;~~
- x. Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente, substitui ~~Falhas na identificação do paciente;~~
- xi. Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas, substitui ~~Falhas nas atividades administrativas;~~
- xii. Incidentes relacionados a falhas no cuidado / proteção do paciente, substitui ~~Falhas no cuidado / proteção do paciente;~~
- xiii. Incidentes relacionados a falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia, substitui ~~Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia;~~
- xiv. Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter / sonda / outros dispositivos, substitui ~~Falhas envolvendo cateter venoso.~~

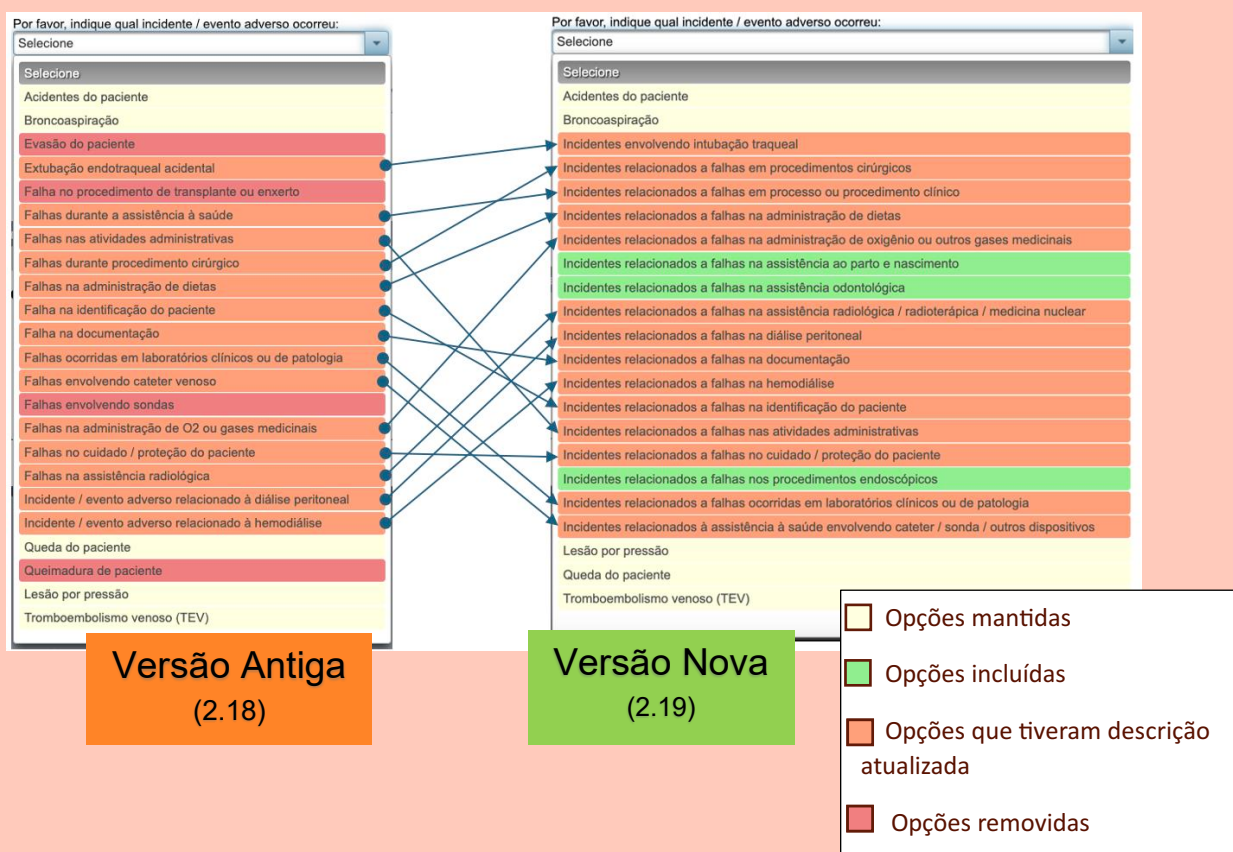


Figura 3 - Esquema de atualização das opções de preenchimento do campo “Por favor, indique qual incidente/evento adverso ocorreu”.



Notificações classificadas com as opções removidas na versão Notivisa 2.18 – sejam as opções na página nº 11 ou em qualquer outro campo do sistema – serão mantidas com a classificação removida.

As notificações já concluídas com esta classificação serão mantidas para fins históricos. Notificações não concluídas (pendentes, em andamento, em análise) não poderão ser retificadas com os campos removidos, e deverão ser reclassificadas com opções mantidas, atualizadas ou incluídas.

(5) O pop-up apresentado ao selecionar um tipo de incidente/evento adverso foi desativado, pois as informações estavam desatualizadas. A Figura 4 - Pop-up com instruções de preenchimento do campo de classificação do incidente/evento adverso removida do formulário de notificação – Notivisa – Assistência à Saúde. apresenta a imagem do pop-up removida do sistema. Para mais informações sobre notificações de produtos para saúde, hemoderivados, hemocomponentes, EA relacionados a medicamentos e vacinas, consulte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Para proceder à notificação de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), acessar os formulários disponíveis em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/copy_of_notificacao-de-iras-e-rm.

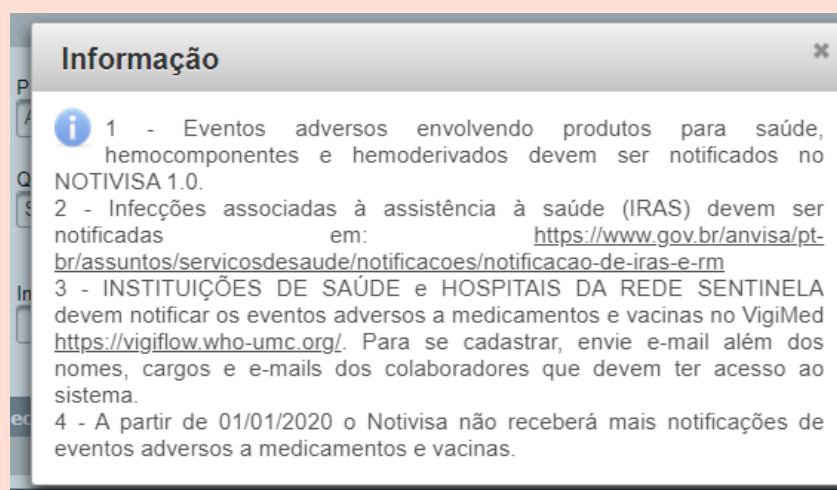


Figura 4 - Pop-up com instruções de preenchimento do campo de classificação do incidente/evento adverso removida do formulário de notificação – Notivisa – Assistência à Saúde.

(6) Foi adicionado o campo “Descreva um breve relato do incidente ocorrido”. Este campo passou a ter preenchimento obrigatório por quem realiza a notificação e instruções para que usuário/operador do sistema Notivisa tome as devidas precauções de segurança e confidencialidade dos envolvidos no incidente, foram destacadas com o seguinte o texto na cor vermelha: **“Atenção! NÃO inserir nomes, instituição ou outras informações de identificação do paciente ou de profissionais de saúde / profissionais envolvidos”**. Para tanto, este campo passou a apresentar um asterisco (*), destacando a exigência de preenchimento. Adicionalmente, o campo passou a suportar até 2.000 caracteres para melhor detalhamento do incidente. A Figura 5 apresenta o conjunto de alterações do campo.

Descreva um breve relato do incidente ocorrido: *

(Atenção! NÃO inserir nomes, instituição ou outras informações de identificação do paciente ou de profissionais de saúde / profissionais envolvidos)

2000 caracteres restantes.

Figura 5 - Destaque sobre instruções de preenchimento do campo "Descreva um breve relato do incidente ocorrido".

(7) Abaixo segue exemplo de preenchimento para o campo "Descreva um breve relato do incidente ocorrido".

Paciente idoso (80 anos) submetido ao procedimento cirúrgico, "Apendicectomia", no dia 07/04/2025, sem intercorrências (início da cirurgia: 7h:00min; término: 7h:40 min). Durante o transporte do paciente da sala de Recuperação Pós-Anestésica (RPA) à clínica cirúrgica, onde o paciente estava internado, o paciente sofreu queda da maca durante a saída da maca do elevador. Após avaliação médica, foi verificado que a queda do paciente resultou em fratura do colo do fêmur esquerdo e, ainda no mesmo dia, o paciente foi encaminhado ao centro cirúrgico para cirurgia de artroplastia do quadril (prótese total). A equipe de investigação instituída no hospital após ocorrência do evento procede, no momento, à identificação da sequência de eventos que levou ao never event em questão, incluindo os problemas de prestação de cuidados (PPCs).

”

(8) Ao selecionar a opção “Acidentes do Paciente”, no campo “Por favor, indique qual incidente/evento adverso que ocorreu”, o Notivisa – Assistência à saúde passou a apresentar um novo conjunto de opções no campo “Qual foi o mecanismo do acidente? ”.

(9) Algumas opções do campo “Qual foi o mecanismo do acidente?*” foram removidas, outras incluídas, e outras tiveram sua descrição aperfeiçoada para melhor entendimento e preenchimento dos campos. A apresenta um esquema (ver legenda) com as alterações deste campo.



Figura 6 - Alterações nas opções do campo “Qual foi o mecanismo do acidente?*” relacionadas aos incidentes/eventos adversos do tipo Acidentes do Paciente – Notivisa – Assistência à Saúde.

II. Instruções e atualizações relacionadas à classificação do incidente/evento adverso do tipo Acidente do Paciente

(10) A opção “Mecanismo de lesão por eletricidade” disponível no campo “Qual foi o acidente do mecanismo” passa a apresentar classificação adicional para destacar se houve óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência nos serviços de saúde (*Never event*), conforme Figura 7.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Acidentes do paciente

Qual foi o mecanismo do acidente? *

Mecanismo de lesão por eletricidade

☐ Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência no serviço de saúde (*Never event*)

Figura 7 - Detalhamento de Mecanismo de Lesão por Eletricidade.

(11) No preenchimento do campo “Qual foi o acidente do mecanismo”, a opção “Mecanismo térmico (sobreaquecimento, congelamento / frio excessivo)” teve seu texto atualizado para alterado para “Mecanismo térmico (fogo / sobreaquecimento / congelamento / frio excessivo)” e ao ser selecionada, passa a ser obrigatório o preenchimento de uma das três classificação adicionais para destacar se houve queimadura, hipotermia ou óbito ou lesão grave do paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência no serviço de saúde (*Never event*) conforme Figura 8.

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Acidentes do paciente

Qual foi o mecanismo do acidente? *

Mecanismo térmico (fogo / sobreaquecimento / congelamento / frio excessivo)

☐ Hipotermia

☐ Queimadura

☐ Óbito ou lesão grave de paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência no serviço de saúde (*Never event*)

Figura 8 - Opções para detalhamento de Mecanismo Térmico.

(10) Apesar de removida da lista de classificação do tipo incidentes/eventos adversos, as notificações já classificadas com a opção “Queimadura do Paciente”, manter-se-ão com esta classificação. Para fins históricos, as notificações com esta classificação não serão alteradas. Sugere-se que notificações não concluídas classificadas como “Queimadura do Paciente” sejam atualizadas, quando aplicável.

(11) A opção “Força contundente (esmagamento, abrasão ou fricção)” foi substituída para “Força contundente (esmagamento, abrasão ou fricção/cisalhamento)”.



III. Instruções e atualizações relacionadas à classificação do incidente/evento adverso do tipo Broncoaspiração

(13) A opção “Broncoaspiração” disponível no campo “Por favor, indique qual incidente/evento adverso ocorreu” passa a apresentar uma nova lista de opções (em vermelho) para detalhar o “Processo ou o dispositivo envolvido”, conforme visto na Figura 9. As opções são:

- i. **Alimentação / hidratação oral**
- ii. **Paciente em decúbito inadequado**
- iii. **Procedimento endoscópico**
- iv. **Traqueostomia**
- v. **Tubo orotraqueal**
- vi. **Uso de sondas para dietas**

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Broncoaspiração

Processo / dispositivo envolvido

- ☐ Alimentação / hidratação oral
- ☐ Paciente em decúbito inadequado
- ☐ Procedimento endoscópico
- ☐ Traqueostomia
- ☐ Tubo orotraqueal
- ☐ Uso de sondas para dietas

Figura 9 - Detalhamento – Opções de “Processo/dispositivo envolvido” do para o tipo de incidente “Incidente/evento adverso do tipo Broncoaspiração”.

V. Instruções e atualizações relacionadas à classificação do incidente/evento adverso envolvendo intubação traqueal

(14) O tipo de incidente “Extubação endotraqueal acidental” foi desabilitado, sugerindo-se o uso da opção “Incidente envolvendo intubação traqueal” quando aplicável. Esta nova classificação requer o preenchimento de “Problema identificado”, apresentados na lista a seguir e na Figura 10.

- i. **Estenose traqueal**
- ii. **Extubação acidental**
- iii. **Falhas na insuflação do balonete**
- iv. **Lesão traqueal**
- v. **Múltiplas tentativas de intubação sem sucesso**
- vi. **Obstrução do tubo**
- vii. **Perfuração**
- viii. **Traumas na cavidade oral**
- ix. **Tubo inserido em local errado**
- x. **Ventilação unilateral**

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes envolvendo intubação traqueal

Problema ocorrido *

- ☐ Estenose traqueal
- ☐ Extubação acidental
- ☐ Falhas na insuflação do balonete
- ☐ Lesão traqueal
- ☐ Múltiplas tentativas de intubação sem sucesso
- ☐ Obstrução do tubo
- ☐ Perfuração
- ☐ Traumas na cavidade oral
- ☐ Tubo inserido em local errado
- ☐ Ventilação unilateral

Figura 10 – Opções de “Problemas ocorridos” do campo “Incidentes/eventos adversos envolvendo intubação traqueal”.

VII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico”

(15) A classificação de incidente/evento adverso “Falhas durante a assistência à saúde” passou a ser chamada de “Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico”. Ao classificar um incidente/evento adverso com este tipo, será exibida a lista abaixo para detalhar o “Procedimento/Processo envolvido”. As novas opções de “Procedimento/Processo envolvido” são listadas abaixo na cor vermelha ou visualizadas na Figura 11.

- i. **Triagem**
- ii. **Consulta**
- iii. **Diagnóstico Clínico**
- iv. **Exame diagnóstico / exame invasivo**
- v. Rastreio / prevenção / exame periódico
- vi. Procedimento / tratamento / intervenção
- vii. **Internação**

(16) Ao classificar um incidente/evento adverso como “Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico” uma lista também será exibida para detalhar o “Problema ocorrido*”. As novas opções de “Problema ocorrido*” (cor vermelha) são listadas abaixo e podem ser visualizadas na Figura 11. Em azul, está destacado o *never event* aqui incluído e que constava em “Incidentes relacionados a falhas no cuidado/proteção do paciente” (versão 2.18).

- i. Incompleto / inadequado
- ii. Indisponível
- iii. **Membro / lado / região anatômica errada**
- iv. Não efetuado quando indicado
- v. Paciente errado
- vi. **Perfuração de órgãos**
- vii. Procedimento / tratamento / intervenção errada
- viii. **Suspensão**
- ix. **Suspensão / atraso falta de recursos humanos**
- x. **Suspensão / atraso por falta de recurso material/equipamento**
- xi. **Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência no serviço de saúde (Never event)**

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas em processo ou procedimento clínico

Procedimento / Processo envolvido *

Selezione

- Selezione
- Triagem
- Consulta
- Diagnóstico Clínico
- Exame diagnóstico / exame invasivo
- Rastreio / prevenção / exame periódico
- Procedimento / tratamento
- Internação

Problema ocorrido *

Selezione

- Incompleto / inadequado
- Indisponível
- Membro / lado / região anatômica errada
- Não efetuado quando indicado
- Paciente errado
- Perfuração de órgãos
- Procedimento / tratamento / intervenção errada
- Suspensão
- Suspensão / atraso falta de recursos humanos
- Suspensão / atraso por falta de recurso material/equipamento
- Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência no serviço de saúde (Never event)

Figura 11 – Opções de “Procedimento/Processo envolvido” e “Problema ocorrido” em “Incidentes relacionados a falhas em processos ou procedimentos clínicos”

IX. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos

(17) O tipo de incidente “Falhas durante o procedimento cirúrgico” passou a ser chamado de “Incidente/evento adverso relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos”.

(18) As novas opções e aos ajustes realizados nas descrições das opções do campo “Problema ocorrido” são apresentadas na lista a seguir (cor vermelha) e na Figura 12.

- i. Abertura involuntária da ferida operatória (deiscência)
- ii. Embolia pulmonar **após a cirurgia**
- iii. **Exodontia de dente errado (Never event)**
- iv. Exposição **repentina** de órgãos pela ferida operatória após a cirurgia (evisceração)
- v. **Falhas durante procedimentos anestésicos**
- vi. Hemorragia **durante** /após a cirurgia
- vii. Lesão de órgão durante a cirurgia / **perfuração**
- viii. **Lesão por posicionamento cirúrgico**
- ix. **Perda de peça anatomopatológica**
- x. Procedimento cirúrgico realizado em local errado (*Never event*)
- xi. Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo (*Never event*)
- xii. Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado (*Never event*)
- xiii. **Queimadura por bisturi elétrico**
- xiv. Realização de cirurgia errada em um paciente (*Never event*)
- xv. Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia (*Never event*)
- xvi. Trombose venosa profunda após a cirurgia
- xvii. Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1 (*Never event*)

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos

Problema ocorrido *

Selecione

Selecione

- Abertura involuntária da ferida operatória (deiscência)
- Embolia pulmonar após a cirurgia
- Exodontia de dente errado (Never event)
- Exposição repentina de órgãos pela ferida operatória após a cirurgia (evisceração)
- Falhas durante procedimentos anestésicos
- Hemorragia durante / após a cirurgia
- Lesão de órgão durante a cirurgia / perfuração
- Lesão por posicionamento cirúrgico
- Perda de peça anatomopatológica
- Procedimento cirúrgico realizado em local errado (Never event)
- Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo (Never event)
- Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado (Never event)
- Queimadura por bisturi elétrico
- Realização de cirurgia errada em um paciente (Never event)
- Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia (Never event)
- Trombose venosa profunda após cirurgia
- Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1 (Never event)

Figura 12 - Opções do campo "Incidentes/eventos adversos relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos".

(19) Ao selecionar a opção “Falhas durante procedimentos anestésicos” no campo “Problema ocorrido”, como mostra a Figura 13, passa também a ser obrigatória a seleção de um dos itens da lista a seguir para melhor detalhar o procedimento cirúrgico envolvido:

- i. **Complicações cardiovasculares**
- ii. **Complicações neurológicas**
- iii. **Hematoma**
- iv. **Parestesia / lesão de nervo**
- v. **Reação alérgica**

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas em procedimentos cirúrgicos

Problema ocorrido *

Falhas durante procedimentos anestésicos

- ☐ Complicações cardiovasculares
- ☐ Complicações neurológicas
- ☐ Hematoma
- ☐ Parestesia / lesão de nervo
- ☐ Reação alérgica

Figura 13 – Detalhamento de “Problema Ocorrido” para “Falhas durante procedimentos anestésicos”.

X. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de “Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas”

(20) O tipo de incidente “Falhas na administração de dietas” passa a se chamar “Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas”.

(21) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no “Tipo de dieta”:

- i. **Oral**
- ii. Enteral (HINT: **nasogástrica, orogástrica, nasoentérica, oroentérica, gastrostomia, ileostomia, jejunostomia**)
- iii. Parenteral (HINT: via intravenosa)

(22) A classificação deste tipo de incidente requer ainda a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Procedimento /Processo envolvido” apresentadas na lista a seguir e na Figura 14.

- i. Prescrição
- ii. Requisição
- iii. Preparação
- iv. Fornecimento
- v. Apresentação
- vi. Distribuição
- vii. Entrega
- viii. Administração
- ix. Armazenamento

(23) “Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas” requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido”. As novas opções e alterações deste campo são **apresentadas** na lista a seguir em vermelho e na Figura 14.

- i. Armazenamento **em condições inadequadas**
- ii. **Atraso na prescrição**
- iii. Consistência errada
- iv. **Desabastecimento**
- v. Dieta errada
- vi. **Dieta prescrita e não administrada**
- vii. **Frequência errada**
- viii. Local errado / **via de administração errada**
- ix. **Não prescrita**

- x. Paciente errado
- xi. Quantidade errada

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas

Procedimento / Processo envolvido *

Selecione

Selecione

Prescrição

Requisição

Preparação

Fornecimento

Apresentação

Distribuição

Entrega

Administração

Armazenamento

Problema ocorrido *

Selecione

Selecione

Armazenamento em condições inadequadas

Atraso na prescrição

Consistência errada

Desabastecimento

Dieta errada

Dieta prescrita e não administrada

Frequência errada

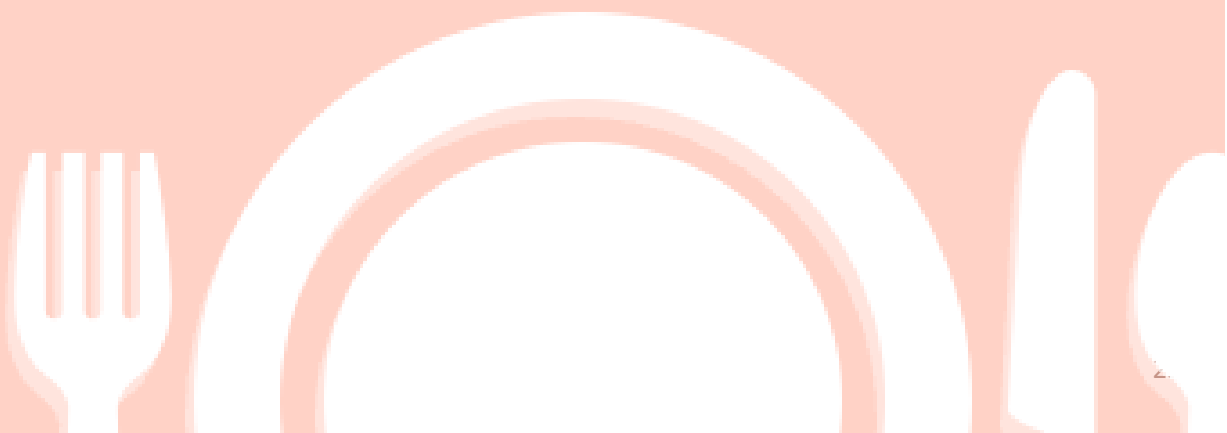
Local errado / via de administração errada

Não prescrita

Paciente errado

Quantidade errada

Figura 14 - Opções de “Tipos de Dietas”, “Procedimento/Processo envolvido” e “Problema ocorrido” em “Incidentes relacionados a falhas na administração de dietas”.



XII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Falha na administração de Oxigênio e outros gases medicinais”

(24) O tipo de incidente “Falhas na administração de O₂ ou outros gases medicinais” passou a ser chamado de “Incidentes relacionados a falhas na administração de oxigênio e outros gases medicinais”.

(25) A classificação de “Incidentes relacionados a falhas na administração de oxigênio e outros gases medicinais.” apresenta uma lista de opções para detalhar o “Procedimento/Processo envolvido”, conforme visto na Figura 15. As opções para seleção são:

- i. **Rotulagem dos cilindros / código de cores**
- ii. **Prescrição**
- iii. **Administração**
- iv. **Entrega**
- v. **Fornecimento / requisição**
- vi. **Armazenamento**

(26) A classificação de “Incidentes relacionados a falhas na administração de oxigênio e outros gases medicinais” apresenta uma lista de opções para detalhar o “Problema ocorrido*”, conforme mostra Figura 15. As novas opções para seleção estão destacadas na cor vermelha na lista abaixo.

- i. Armazenamento errado
- ii. Concentração errada
- iii. Contaminação **do gás** (*Never event*)
- iv. Contraindicação
- v. Gás errado (*Never event*)
- vi. Modo de administração errada
- vii. Paciente errado
- viii. **Prescrito e não administrado**
- ix. Velocidade / fluxo errado

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas na administração de oxigênio ou outros gases medicinais

Procedimento / Processo envolvido *

Fornecimento / requisição

- Selecione
- Rotulagem dos cilindros / código de cores
- Prescrição
- Administração
- Entrega
- Fornecimento / requisição
- Armazenamento

Problema ocorrido *

Selecione

- Selecione
- Armazenamento errado
- Concentração errada
- Contaminação do gás (Never event)
- Contraindicação
- Gás errado (Never event)
- Modo de administração errada
- Paciente errado
- Prescrito e não administrado
- Velocidade / fluxo errado

Figura 15 - Opções de “Procedimento/Processo envolvido” e “Problema ocorrido” em “Incidentes relacionados a falhas na administração de oxigênio e outros gases medicinais.”

XIII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na assistência ao parto e nascimento”

(27) Foi criada uma nova classificação de incidente/evento adverso denominada “Incidentes relacionados a falhas na assistência ao parto e nascimento”. Esta nova classificação apresenta uma lista de opções para detalhar o “Problema ocorrido”, conforme como mostra a lista abaixo e na Figura 16.

- i. **Complicações devido ao quadro de hipertensão arterial específica da gravidez, não identificada ou não tratada durante o pré-natal**
- ii. **Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi à óbito (*Never event*)**
- iii. **Hemorragia materna durante ou após o parto**
- iv. **Lesão de recém-nascido associada ao trabalho de parto ou parto**
- v. **Near miss materno ou morbidade materna grave**
- vi. **Perfuração de órgãos do recém-nascido durante o parto ou em outros procedimentos**
- vii. **Perfuração de órgãos maternos durante o parto**
- viii. **Queda do recém-nascido durante o parto (*Never event*)**
- ix. **Rotura uterina**
- x. **Sofrimento fetal (por conduta / avaliação inadequada)**
- xi. **Troca de bebês (*Never event*)**
- xii. **Óbito neonatal por asfixia perinatal**
- xiii. **Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado(a) ao trabalho de parto, ou parto em gestação de baixo risco (*Never event*)**
- xiv. **Óbito ou lesão materna associada ao trabalho de parto ou parto**
- xv. **Óbito ou lesão materna grave associado(a) ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco (*Never event*)**

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.
(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:
Incidentes relacionados a falhas na assistência ao parto e nascimento

Problema ocorrido *

Selecione

- Complicações devido ao quadro de hipertensão arterial específica da gravidez, não identificada ou não tratada durante o pré-natal
- Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi à óbito (*Never event*)
- Hemorragia materna durante ou após o parto
- Lesão de recém-nascido associada ao trabalho de parto ou parto
- Near miss materno ou morbidade materna grave
- Perfuração de órgãos do recém-nascido durante o parto ou em outros procedimentos
- Perfuração de órgãos maternos durante o parto
- Queda do recém-nascido durante o parto (*Never event*)
- Rotura uterina
- Sofrimento fetal (por conduta / avaliação inadequada)
- Troca de bebês (*Never event*)
- Óbito neonatal por asfixia perinatal
- Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado(a) ao trabalho de parto, ou parto em gestação de baixo risco (*Never event*)
- Óbito ou lesão materna associada ao trabalho de parto ou parto
- Óbito ou lesão materna grave associado(a) ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco (*Never event*)

Figura 16 – Opções de “Problema ocorrido” do campo “Incidentes relacionados a falhas na assistência ao parto e nascimento”.

XIV. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica”

(28) Foi criada uma nova classificação de incidente/evento adverso nomeada “Incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica”. Esta nova classificação apresenta uma lista de opções para detalhar o “Problema ocorrido”, conforme pode ser visualizada abaixo e na Figura 17.

- i. **Comunicação buco-sinusal**
- ii. **Extravasamento de substâncias químicas**
- iii. **Fratura de dentes**
- iv. **Fratura de instrumento durante o procedimento**
- v. **Fratura óssea**
- vi. **Ingestão ou aspiração de objetos estranhos**
- vii. **Laceração de tecidos**
- viii. **Lesão de Articulação Temporomandibular – ATM**
- ix. **Lesões nos nervos sensitivos ou motores**
- x. **Lesões oculares**
- xi. **Luxação de dentes**
- xii. **Necrose pulpar**
- xiii. **Osteonecrose**
- xiv. **Perfuração de furca**
- xv. **Perfuração radicular**
- xvi. **Trismo**
- xvii. **Úlceras**

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica

Problema ocorrido *

Selecione

- Selecione
- Comunicação buco-sinusal
- Extravasamento de substâncias químicas
- Fratura de dentes
- Fratura de instrumento durante o procedimento
- Fratura óssea
- Ingestão ou aspiração de objetos estranhos
- Laceração de tecidos
- Lesão de Articulação Temporomandibular – ATM
- Lesões nos nervos sensitivos ou motores
- Lesões oculares
- Luxação de dentes
- Necrose pulpar
- Osteonecrose
- Perfuração de furca
- Perfuração radicular
- Trismo
- Úlceras

Figura 17 - Opções de “Problema ocorrido” do campo “Incidentes relacionados a falhas na assistência odontológica”.

XV. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica / radioterápica / medicina nuclear”

(29) O tipo de incidente/evento adverso “Falhas na assistência radiológica” passou a ser chamado “Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica / radioterápica / medicina nuclear”.

(30) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Procedimento/Processo envolvido”. As novas opções deste campo são apresentadas na lista a seguir e na Figura 18.

- i. **Ultrassonografia**
- ii. **Tomografia computadorizada**
- iii. **Ressonância magnética**
- iv. **Radiologia geral**
- v. **Radiologia odontológica**
- vi. **Radiologia intervencionista**
- vii. **Radioterapia**
- viii. **Mamografia**
- ix. **Exame ou tratamento com material radioativo (Medicina Nuclear)**

(31) A classificação de “Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica / radioterápica / medicina nuclear” requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido”. As novas opções são apresentadas na lista a seguir (cor vermelha) e na Figura 18.

- i. **Alterações cardiológicas (arritmias, depressão da contratilidade miocárdica, edema pulmonar cardiogênico)**
- ii. **Alterações da pele (alopecia transitória, eritema e necrose cutânea), do cristalino (cataratas) ou das gônadas (esterilidade)**
- iii. **Aquecimento dos tecidos / queimadura**
- iv. **Cavitação acústica**
- v. **Colisão com material ferromagnético**
- vi. **Mutação celular**
- vii. **Queda de peça ou parte do equipamento sobre o paciente**
- viii. **Radiodermatite**
- ix. **Reação alérgica ao contraste**
- x. **Reações vasovagais (hipotensão, bradicardia)**
- xi. **Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética (Never event)**
- xii. **Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico (Never event)**

Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica / radioterápica / medicina nuclear

Procedimento / Processo envolvido *

Selecione

- Selecione
- Ultrassonografia
- Tomografia computadorizada
- Ressonância magnética
- Radiologia geral
- Radiologia odontológica
- Radiologia intervencionista
- Radioterapia
- Mamografia
- Exame ou tratamento com material radioativo (Medicina Nuclear)

Problema ocorrido *

Selecione

- Selecione
- Alterações cardíacas (arritmias, depressão da contratilidade miocárdica, edema pulmonar cardiogênico)
- Alterações da pele (alopecia transitória, eritema e necrose cutânea), do cristalino (cataratas) ou das gônadas (esterilidade)
- Aquecimento dos tecidos / queimadura
- Cavitação acústica
- Colisão com material ferromagnético
- Mutação celular
- Queda de peça ou parte do equipamento sobre o paciente
- Radiodermatite
- Reação alérgica ao contraste
- Reações vasovagais (hipotensão, bradicardia)
- Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética (Never event)
- Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico (Never event)

Figura 18 – Opções de “Procedimento/Processo envolvido” e “Problema ocorrido” do campo “Incidentes relacionados a falhas na assistência radiológica / radioterápica / medicina nuclear”.

XVII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na diálise peritoneal”

(32) O tipo de incidente “Incidente / evento adverso relacionado à diálise peritoneal” passou a se chamar “Incidentes relacionados a falhas na diálise peritoneal”.

(33) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido*”. As novas opções do campo são apresentadas na lista a seguir (destacadas em vermelho) e na Figura 19.

- i. **Administração da solução em temperatura inadequada**
- ii. **Administração da solução errada**
- iii. **Administração de volume de solução de diálise errada**
- iv. Desconexão / **deslocamento** acidental do cateter de diálise peritoneal
- v. **Extravasamento de líquido ao redor do cateter / tecido subcutâneo**
- vi. **Granuloma do orifício de saída**
- vii. Lesões de pele na região do óstio do cateter de diálise peritoneal
- viii. Obstrução do cateter de diálise peritoneal
- ix. **Perfuração intestinal**

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas na diálise peritoneal

Problema ocorrido *

Selecione

Selecione

- Administração da solução em temperatura inadequada
- Administração da solução errada
- Administração de volume de solução de diálise errada
- Desconexão / deslocamento acidental do cateter de diálise peritoneal
- Extravasamento de líquido ao redor do cateter / tecido subcutâneo
- Granuloma do orifício de saída
- Lesões de pele na região do óstio do cateter de diálise peritoneal
- Obstrução do cateter de diálise peritoneal
- Perfuração intestinal

Figura 19– Opções de “Problema ocorrido” do campo “Incidentes relacionados a falhas na diálise peritoneal”.

XIX. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na Documentação”

(34) O tipo de incidente “Falha na Documentação” passou a ser chamado “Incidentes relacionados a falha na documentação”.

(35) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Documento envolvido”. As novas opções do campo são apresentadas na lista a seguir (destacadas na cor vermelha) e na Figura 20.

- i. Formulários
- ii. Instruções / informações / procedimentos / **protocolos**
- iii. Listas de verificação / **checklists**
- iv. **Prontuário do paciente**
- v. Relatórios / resultados / imagens
- vi. Requisições / pedidos / **prescrições**
- vii. Tabelas / registros **de profissionais de saúde**/avaliações/ recomendações

(36) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido*”. As opções do campo são apresentadas na lista a seguir e na Figura 20.

- i. Atraso no acesso ao documento
- ii. **Ausência de registro**
- iii. Documento em falta ou indisponível
- iv. Documento entregue para paciente errado ou documento errado
- v. Informação ambígua / ilegível / incompleta / **incorreta**

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas na documentação

Documento envolvido *

Selecione

Selecione

- Formulários
- Instruções / informações / procedimentos / protocolos
- Listas de verificação / check lists
- Prontuário do paciente
- Relatórios / resultados / imagens
- Requisições / pedidos / prescrições
- Tabelas / registros de profissionais de saúde / avaliações / recomendações

Problema ocorrido *

Selecione

Selecione

- Atraso no acesso ao documento
- Ausência de registro
- Documento em falta ou indisponível
- Documento entregue para paciente errado ou documento errado
- Informação ambígua / ilegível / incompleta / incorreta

Figura 20 - Opções de “Documento envolvido” e de “Problema ocorrido” do campo “Incidentes relacionados a falhas na documentação”.

XX. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na hemodiálise”

(37) O tipo de “Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise” passou a ser chamado “Incidentes relacionados a falhas na hemodiálise”.

(38) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido*”. As novas opções do campo são apresentadas na lista a seguir (destacadas em vermelho) e na Figura 21.

- i. Coagulação do sistema extracorpóreo
- ii. Desconexão acidental da agulha de punção da fístula arteriovenosa às linhas de hemodiálise
- iii. Desconexão acidental do cateter às linhas de hemodiálise
- iv. Embolia pulmonar relacionada à hemodiálise
- v. Exteriorização ou saída acidental da agulha de punção da fístula arteriovenosa
- vi. Exteriorização ou saída acidental do cateter de hemodiálise
- vii. **Falha na identificação da máquina de hemodiálise**
- viii. Falha na identificação de dialisador ou das linhas de hemodiálise
- ix. Falhas relacionadas ao fluxo de sangue na fístula arteriovenosa;
- x. Falhas relacionadas ao fluxo de sangue no cateter de hemodiálise
- xi. Hematoma durante a passagem do cateter de hemodiálise
- xii. Hemólise relacionada à hemodiálise
- xiii. **Hipotensão**
- xiv. Infiltração, edema ou hematoma na fístula arteriovenosa
- xv. **Pirogenia**
- xvi. Pneumotórax durante a passagem do cateter de hemodiálise
- xvii. Pseudoaneurisma na fístula arteriovenosa
- xviii. Punção arterial acidental durante inserção do cateter de hemodiálise
- xix. Rotura da fístula arteriovenosa
- xx. Sangramento pelo óstio do cateter de hemodiálise
- xxi. **Tromboembolia relacionada à hemodiálise**

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas na hemodiálise

Problema ocorrido *

Selecione

- Selecione
- Coagulação do sistema extracorpóreo
- Desconexão accidental da agulha de punção da fistula arteriovenosa às linhas de hemodiálise
- Desconexão accidental do cateter às linhas de hemodiálise
- Embolia pulmonar relacionada à hemodiálise
- Exteriorização ou saída accidental da agulha de punção da fistula arteriovenosa
- Exteriorização ou saída accidental do cateter de hemodiálise
- Falha na identificação da máquina de hemodiálise
- Falha na identificação de dialisador ou das linhas de hemodiálise
- Falhas relacionadas ao fluxo de sangue na fistula arteriovenosa
- Falhas relacionadas ao fluxo de sangue no cateter de hemodiálise
- Hematoma durante a passagem do cateter de hemodiálise
- Hemólise relacionada à hemodiálise
- Hipotensão
- Infiltração, edema ou hematoma na fistula arteriovenosa
- Pirogenia
- Pneumotórax durante a passagem do cateter de hemodiálise
- Pseudoaneurisma na fistula arteriovenosa
- Punção arterial accidental durante inserção do cateter de hemodiálise
- Rotura da fistula arteriovenosa
- Sangramento pelo óstio do cateter de hemodiálise
- Tromboembolia relacionada à hemodiálise

Figura 21 - Opções de “Problema ocorrido” do campo “Incidentes relacionados a falhas na hemodiálise”.



XXI. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente”

(39) O tipo de incidente “Falhas na identificação do paciente” passou a ser chamado “Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente”.

(40) Este tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Mecanismo de identificação envolvido*”. As novas opções do campo são apresentadas na lista a seguir (cor vermelha) e na Figura 22.

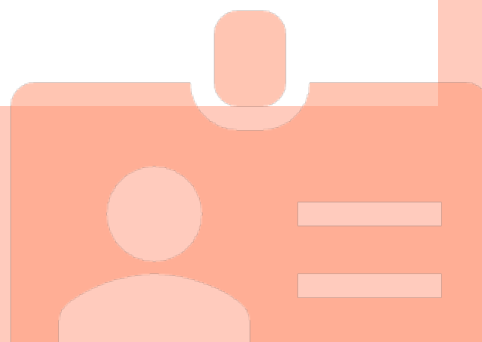
- i. **Pulseira de identificação**
- ii. **Identificação do leito**
- iii. **Etiquetas / rótulos**
- iv. **Prontuário / fichas de atendimento**
- v. **Dois ou mais mecanismos de identificação**

(41) Ao selecionar a opção “Dois ou mais mecanismos de identificação” são abertos os itens listados abaixo (novas opções destacadas na cor vermelha). Podem ser selecionadas quantas opções forem necessárias.

- i. **Pulseira de identificação**
- ii. **Identificação do leito**
- iii. **Etiquetas / rótulos**
- iv. Prontuário / fichas de atendimento

(42) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido*”. As novas opções do campo são apresentadas na lista a seguir (destacadas na cor vermelha) e na Figura 22.

- i. **Ausência de insumos para a identificação**
- ii. **Incompleto / inadequado**
- iii. **Incorreto**
- iv. **Informação apagada / danificada / falha na impressão**
- v. **Não efetuada quando indicada**
- vi. **Não realizada a conferência da identificação**
- vii. Troca de nome dos pacientes



Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente

Mecanismo de identificação envolvido *

- ☐ Pulseira de identificação
- ☐ Identificação do leito
- ☐ Etiquetas / rótulos
- ☐ Prontuário / fichas de atendimento
- ☐ Dois ou mais mecanismos de identificação

Problema ocorrido *

- ☐ Ausência de insumos para a identificação
- ☐ Incompleto / inadequado
- ☐ Incorreto
- ☐ Informação apagada / danificada / falha na impressão
- ☐ Não efetuada quando indicada
- ☐ Não realizada a conferência da identificação
- ☐ Troca de nome dos pacientes

Figura 22 - Opções de “Mecanismo de identificação envolvido” e de “Problema ocorrido” do campo "Incidentes relacionados a falhas na identificação do paciente."

XXII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas”

(43) O tipo de incidente “Falhas nas atividades administrativas” passou a ser chamado “Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas”.

(44) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Procedimento/ Processo envolvido”. As novas opções deste campo são apresentadas na lista a seguir (cor vermelha) e na Figura 23.

- i. Marcação / **agendamento**
- ii. Lista de espera
- iii. Regulação / referenciamento
- iv. **Autorização de procedimentos por convênios de saúde**
- v. Admissão
- vi. Alta
- vii. **Transferência de paciente interinstitucional**
- viii. **Transferência de paciente intersetorial**
- ix. **Transferência entre equipes / transição de cuidado**
- x. Consentimento informado

(45) A classificação de “Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas” requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido*”. A nova opção deste campo está apresentada na lista abaixo na cor vermelha e na Figura 23.

- i. **Equivocado(a)**
- ii. Incompleto / inadequado
- iii. Indisponível
- iv. Não efetuado quando indicado
- v. Paciente errado

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas

Procedimento / Processo envolvido *

Selecione

- Selecione
- Marcação / agendamento
- Lista de espera
- Regulação / referenciamento
- Autorização de procedimentos por convênios de saúde
- Admissão
- Alta
- Transferência de paciente interinstitucional
- Transferência de paciente intersetorial
- Transferência entre equipes / transição de cuidado
- Consentimento informado

Problema ocorrido *

Selecione

- Selecione
- Equivocado(a)
- Incompleto / inadequado
- Indisponível
- Não efetuado quando indicado
- Paciente errado

Figura 23 - Opções de “Procedimento/ Processo envolvido” e “Problema ocorrido” do campo “Incidentes relacionados a falhas nas atividades administrativas.”



XXIII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas no cuidado / proteção do paciente”

(46) O tipo de incidente “Falhas no cuidado / proteção do paciente” passou a ser nomeado “Incidentes relacionados a falhas no cuidado/proteção do paciente”.

(47) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido*”. As novas opções do campo são apresentadas na lista a seguir (destacadas em vermelho) e na Figura 24.

- i. **Agressão ao paciente (física / verbal)**
- ii. Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada (*Never event*);
- iii. Evasão do paciente
- iv. **Falta de adesão ao tratamento**
- v. Inseminação artificial **ou fertilização *in vitro*** com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado (*Never event*)
- vi. **Sequestro de paciente**
- vii. Suicídio de paciente, tentativa de suicídio, dano auto infligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde (*Never event*)
- viii. Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente (*Never event*)

Figura 24 - Opções de “Problema ocorrido” do campo “Incidentes relacionados a falhas no cuidado / proteção do paciente.”

XXV. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas nos procedimentos endoscópicos”

(48) Foi criada uma nova classificação de incidente/evento adverso, nomeada “Incidentes relacionados a falhas nos procedimentos endoscópicos”. Esta nova classificação apresenta uma lista de opções abaixo (cor vermelha) para detalhar o “Problema ocorrido”, como mostra a Figura 25.

- i. **Coagulação do sistema extracorpóreo**
- ii. **Abdome agudo perfurativo**
- iii. **Dor e distensão abdominal**
- iv. **Perfuração de órgãos após procedimentos endoscópicos**
- v. **Preparo inadequado para realização do exame**
- vi. **Sangramento durante ou após procedimentos endoscópicos levando à internação, reintervenção endoscópica e/ou cirúrgica**

Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas nos procedimentos endoscópicos

Problema ocorrido *

Selecione

Selecione

Abdome agudo perfurativo

Dor e distensão abdominal

Perfuração de órgãos após procedimentos endoscópicos

Preparo inadequado para realização do exame

Sangramento durante ou após procedimentos endoscópicos levando à internação, reintervenção endoscópica e/ou cirúrgica

Figura 25 - Opções de “Problema Ocorrido” do campo “Incidentes relacionados a falhas nos procedimentos endoscópicos.”

XXVI. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados a falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia”

(49) O tipo de incidente “Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia” passou a ser nomeado “Incidentes relacionados a falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia”.

(50) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido*”. As novas opções deste campo são apresentadas na lista a seguir na cor vermelha e na Figura 26.

- i. Coleta errada
- ii. **Falha na identificação de espécime / amostra**
- iii. **Falha no acondicionamento de espécime / amostra**
- iv. Paciente errado
- v. **Perda / extravio de espécime / amostra**
- vi. Processamento errado
- vii. Resultado errado
- viii. **Troca de espécime / amostra**
- ix. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível (*Never event*)
- x. Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica (*Never event*)

(51) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções relacionada à “Fase do processo em que o incidente ocorreu”, conforme apresentado a seguir e na Figura 26.

- i. Fase analítica (HINT: conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método)
- ii. Fase pré-analítica (HINT: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita)
- iii. Fase pós-analítica (HINT: fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante)

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados a falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia

Problema ocorrido *

Selecione

Selecione

Coleta errada

Falha na identificação de espécime / amostra

Falha no acondicionamento de espécime / amostra

Paciente errado

Perda / extravio de espécime / amostra

Processamento errado

Resultado errado

Troca de espécime / amostra

Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível (Never event)

Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica (Never event)

Em que fase do processo ocorreu o incidente / evento adverso? *

☐ Fase analítica

☐ Fase pré-analítica

☐ Fase pós-analítica

Figura 26 - Opções de “Problema ocorrido” e “Fase do processo em que o incidente ocorreu” do campo “Incidentes relacionados a falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia”.

XXVII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter / sonda / outros dispositivos”

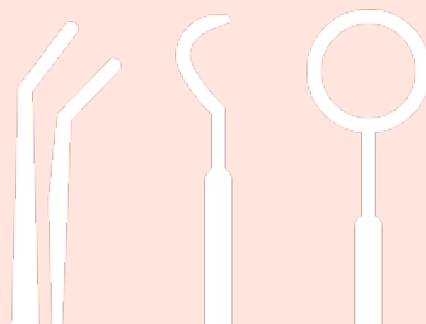
(52) O tipo de incidente “Falhas envolvendo cateter venoso” foi desabilitado. Em seu lugar foi disponibilizada a opção “Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter / sonda / outros dispositivos”.

(53) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Tipo de Cateter/sonda/dispositivo*”. As novas opções deste campo são apresentadas na lista a seguir (cor vermelha) e na Figura 27.

- i. **Cateter venoso / arterial;**
- ii. **Dispositivo para incontinência urinária não invasivo;**
- iii. **Sonda / cateter de aspiração;**
- iv. **Sonda / cateter enteral;**
- v. **Sonda / cateter gástrico;**
- vi. **Sonda / cateter vesical;**

(54) A classificação deste tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no campo “Problema ocorrido*”. As novas opções deste campo (destacadas na cor vermelha) são apresentadas na lista a seguir e na Figura 27.

- i. **Embolia**
- ii. Flebite
- iii. Hematoma durante tentativa de passagem de cateter
- iv. **Inapropriado para a função/calibre errado para o tipo de procedimento**
- v. **Infiltração**/extravasamento de soluções próximo à região do cateter
- vi. **Inserção errada / local errado**
- vii. **Isquemia local ou de extremidade**
- viii. **Lesão acidental de vasos ou nervos durante passagem de cateter**
- ix. Obstrução
- x. **Perda/deslocamento/desconexão acidental**
- xi. **Perfuração de órgãos**
- xii. Pneumotórax durante a passagem do cateter
- xiii. **Remoção traumática**



Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter / sonda / outros dispositivos

Tipo de cateter / sonda / dispositivo *

Selecione

Selecione

- Cateter venoso / arterial
- Dispositivo para incontinência urinária não invasivo
- Sonda / cateter de aspiração
- Sonda / cateter enteral
- Sonda / cateter gástrico
- Sonda / cateter vesical

Problema ocorrido *

Selecione

Selecione

- Embolia
- Flebite
- Hematoma durante tentativa de passagem de cateter
- Inapropriado para a função / calibre errado para o tipo de procedimento
- Infiltração / extravasamento de soluções próximo à região do cateter
- Inserção errada / local errado
- Isquemia local ou de extremidade
- Lesão acidental de vasos ou nervos durante passagem de cateter
- Obstrução
- Perda / deslocamento / desconexão acidental
- Perfuração de órgãos
- Pneumotórax durante a passagem do cateter
- Remoção traumática

Figura 27 - Opções de “Tipo de Cateter/sonda/ dispositivo” e de “Problema ocorrido” do campo "Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter / sonda / outros dispositivos."

(55) Para melhor orientar o preenchimento deste campo, apresenta-se uma pop-up, conforme mostra a Figura 28, instruindo o usuário que realiza a notificação de “Incidentes relacionados à assistência à saúde envolvendo cateter/sonda/outros dispositivos”, destacando que, quando o dispositivo em questão na notificação do incidente foi devidamente manipulado de acordo com as instruções técnicas do dispositivo, uma outra notificação de Tecnovigilância deve ser realizada no respectivo sistema.

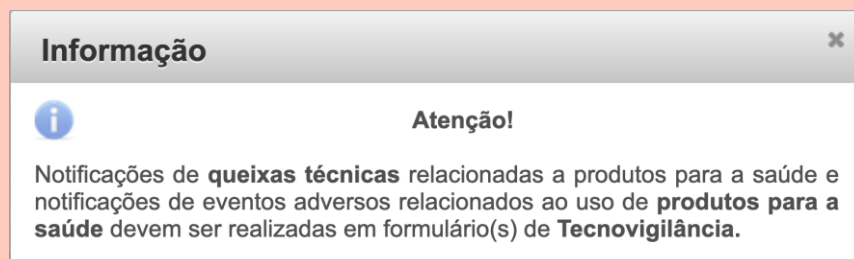


Figura 28 - Instruções sobre queixas técnicas relacionadas à produtos de saúde.

XXVIII. Instruções e atualizações relacionadas à classificação de incidente/evento adverso “Lesão por Pressão”

(56) Quanto ao tipo de incidente “Lesão por pressão”, o termo “Estágio” foi substituído por “Classificação da Lesão por Pressão”. Abaixo, apresenta-se em texto tachado as opções removidas da lista. As demais opções foram mantidas.

- i. Estágio 1 (pele íntegra com eritema que não embranquece)
- ii. Estágio 2 (perda parcial da espessura da pele com exposição da derme)
- iii. Estágio 3 (perda total da espessura da pele) – Never event
- iv. Estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular) - Never event
- v. Não Classificável (perda total da espessura da pele e perda tissular não visível) – Never event
- vi. Tissular Profunda (descoloração vermelho escura, marrom ou púrpura, persistente e que não embranquece)
- vii. ~~Relacionada a dispositivo para a saúde~~
- viii. Em membranas mucosas

(57) Este tipo de incidente requer a seleção obrigatória de uma das opções da lista apresentada no novo campo “Envolveu dispositivo para a saúde (cateteres, sondas ou equipamentos)*”. As opções deste campo são apresentadas na lista a seguir na cor vermelha e na Figura 29.

- i. **Não**
- ii. **Sim, tubo orotraqueal/ traqueostomia / cateter /cânula nasal**
- iii. **Sim, sonda / cateter gástrico**
- iv. **Sim, sonda / cateter enteral**
- v. **Sim, sonda / cateter vesical**
- vi. **Sim, sonda/cateter retal**
- vii. **Sim, cateter intravenoso**



Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Lesão por pressão

Estágio *

- ☐ Em membranas mucosas
- ☐ 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)

Figura 29 - Opções de “Dispositivos envolvidos (cateteres, sondas ou equipamentos)” do campo " Lesão por Pressão".

XXIX. Instruções e atualizações relacionadas à classificação do incidente/evento adverso “Queda do Paciente”

(58) Em “Queda do Paciente”, o termo “Queda envolvendo” foi substituído por “Queda envolvendo/local do incidente”. Este campo passou a ser um campo de seleção múltipla para destacar que se pode selecionar mais de uma opção. As novas opções estão sinalizadas em vermelho, conforme lista abaixo e na Figura 30.

- i. **Própria altura**
- ii. Berço
- iii. **Incubadora**
- iv. Cama / **leito**
- v. Cadeira / **poltrona**
- vi. **Cadeira higiênica**
- vii. **Cadeira de rodas**
- viii. Maca
- ix. **Mesa cirúrgica**
- x. Equipamento terapêutico / diagnóstico
- xi. Escadas / degraus
- xii. Enquanto transportado / apoiado por outro indivíduo
- xiii. Quarto / **enfermaria**
- xiv. Banheiro
- xv. **Vaso sanitário**
- xvi. **Corredor**
- xvii. **Sala de espera**
- xviii. **Consultório**

(59) Em “Problema ocorrido” foi acrescentado o HINT: Campo não obrigatório. Assinale uma das opções APENAS se houver ocorrido um dos incidentes listados a seguir.



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

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Queda do paciente

Tipo de queda *

Selecione

Queda envolvendo / local do incidente *

- ☐ Banheiro
- ☐ Berço
- ☐ Cadeira / poltrona
- ☐ Cadeira de rodas
- ☐ Cadeira higiênica
- ☐ Cama / leito
- ☐ Consultório
- ☐ Corredor
- ☐ Enquanto transportado / apoiado por outro indivíduo
- ☐ Equipamento terapêutico / diagnóstico
- ☐ Escadas / degraus
- ☐ Incubadora
- ☐ Maca
- ☐ Mesa cirúrgica
- ☐ Própria altura
- ☐ Quarto / enfermaria
- ☐ Sala de espera
- ☐ Vaso sanitário

Figura 30 - Opções de “Queda envolvendo/local do incidente” e de “Problema ocorrido” do campo “Queda do Paciente”.

ETAPA 2: CONSEQUÊNCIAS PARA O PACIENTE

BLOCO CLASSIFICAÇÃO DAS CONSEQUÊNCIAS PARA O PACIENTE

XXX. Alterações no Campo “Grau de Dano”

(60) O campo “Grau de Dano” teve uma opção ajustada, passando a apresentar o texto “Nenhum (incidente sem dano)” onde antes era apresentado “Nenhum”. O mesmo para a opção “Óbito” que passa a se chamar “Óbito em decorrência do evento adverso” Desta forma, o campo “Grau de Dano” passa a apresentar as seguintes opções:

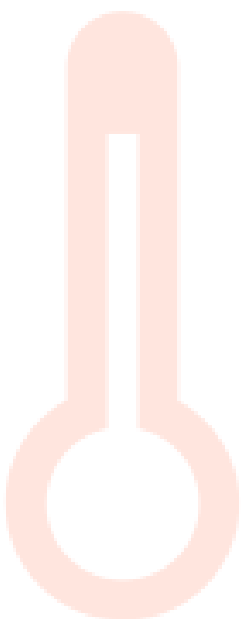
- i. Nenhum **(incidente sem dano)**
- ii. Leve Moderado
- iii. Grave
- iv. Óbito em decorrência do evento adverso

(61) Para instruir o preenchimento do campo “Grau de Dano” foram incluídos texto/”mensagem de apoio” para explicar o propósito das opções. Abaixo seguem descrições adicionadas às opções que são apresentadas posicionando o cursor do mouse sobre a opção.

- i. A mensagem de apoio da opção “Nenhum (incidente sem dano)” foi alterado para “Paciente assintomático ou nenhum sintoma foi detectado, não necessitando de tratamento”
- ii. A mensagem de apoio da opção “Leve” foi alterada para “Paciente apresentou sintomas leves, perda de função, danos mínimos ou moderados, de curta duração. Sem necessidade de intervenção ou necessário intervenção mínima (por exemplo: observação extra, investigação, revisão de tratamento ou tratamento leve)”
- iii. A mensagem de apoio da opção “Moderado” foi alterada para “Paciente apresentou sintomas, requerendo intervenção (por

exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional), com aumento da internação, ou apresentou danos permanentes ou a longo prazo”

- iv. A mensagem de apoio da opção “Grave” foi alterada para “Paciente sintomático, requerendo intervenção para salvar a vida ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, grande dano ou perda de função, permanente ou a longo prazo”
- v. A *mensagem de apoio* da opção “Óbito em decorrência do evento adverso” foi alterada para “O evento adverso causou ou acelerou a morte do paciente”



ETAPA 3: Características do Paciente

BLOCO CLASSIFICAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE

XXXI. Alterações no Campo “Gênero”

- (62) O campo “Gênero” teve sua descrição alterada para “Sexo”.

XXXII. Alterações no Campo “Idade”

- (63) O campo “Idade” teve campo “mais de 85 anos” alterado para “de 86 a 95 anos”;

- (64) No campo “Idade” foi inserida a opção “acima de 95 anos”;

- (65) **Segue** a lista de todas as opções válidas para o campo em questão (novas opções destacadas na cor vermelha):

- i. menos de 28 dias;
- ii. de 29 dias a 1 ano;
- iii. de 2 a 4 anos;
- iv. de 5 a 11 anos;
- v. de 12 a 17 anos;
- vi. de 18 a 25 anos;
- vii. de 26 a 35 anos;
- viii. de 36 a 45 anos;
- ix. de 46 a 55 anos;
- x. de 56 a 65 anos;
- xi. de 66 a 75 anos;
- xii. de 76 a 85 anos;
- xiii. **de 86 a 95 anos;**
- xiv. **acima de 95 anos.**

XXXIII. Ajustes no campo “Tipo de procedimento”

(66) O título “Tipo de procedimento” foi alterado para “Motivo da busca pelo serviço de saúde”;

(67) A opção “Parto ou puerpério” teve o seu texto alterado para “Gestação, parto ou puerpério”;

(68) A opção “Outro” foi ocultada;

(69) Foi incluída a opção “Procedimento estético”;

(70) **Segue** a lista de todas as opções do campo “Motivo da busca pelo serviço de saúde (novas opções destacadas na cor vermelha).

- i. Diagnóstico
- ii. **Gestação**, parto ou puerpério
- iii. Prevenção
- iv. Procedimento estético**
- v. Reabilitação
- vi. Tratamento

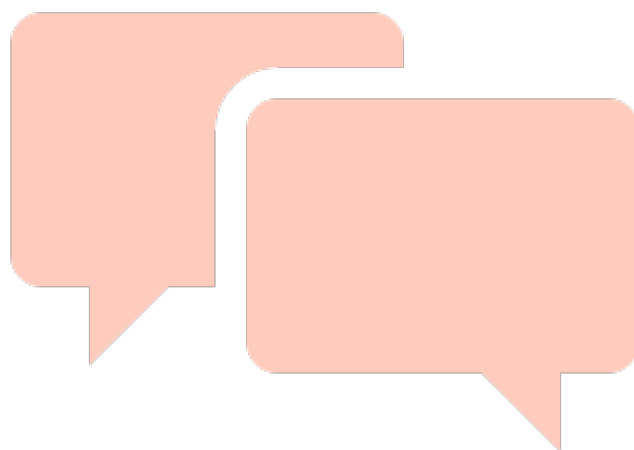


Considerações Finais

As atualizações realizadas no formulário de notificação de incidentes/EA no Notivisa – módulo Assistência à Saúde irá facilitar a notificação e a análise dos dados, permitindo ao notificador: 1) selecionar a opção correta do tipo de incidentes/EA relacionados à assistência nos serviços de saúde, uma vez que a lista de opções foi ampliada e diversificada; 2) examinar a frequência de diversos tipos de incidentes/EA relacionados à assistência nos serviços de saúde notificados; 3) favorecer os processos de notificação, análise e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, além dos *never events* e óbitos resultantes de EA. A identificação das fontes e causas de riscos podem desencadear a realização de ações de aprendizado e prevenção de EA nos serviços de saúde.

Além disso, a Anvisa espera que as alterações em questão possam munir as Vigilâncias Sanitárias de uma ferramenta atualizada capaz de facilitar o processo de monitoramento dos incidentes/EA, fornecer informações e devolutivas aos serviços de saúde notificantes e subsidiar a tomada de decisão sanitária baseada em dados.

O envolvimento de todos os pares interessados no processo de notificação de incidentes/EA pode impedir a prática de cultura punitiva e reforçar uma cultura de notificação para o alcance de um ambiente seguro e de aprendizagem contínua, onde a notificação dos eventos e a análise de suas causas atuem como instrumentos de melhoria dos processos assistenciais para evitar a recorrência de EA e impedir danos aos pacientes em serviços de saúde.



Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2016.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília; 2021.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União; 28 nov 2011.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 2013;26 jul.

Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União; 23 abr 2013.

Runciman WB, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewall P. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. Int J Qual Health Care. 2009;21(1):18-20.

Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA [Internet]. 2025. Available from: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>.

World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. The conceptual framework for the international classification for patient safety: final technical report. Version 1.1. [Genebra]: WHO, Jan. 2009.