

Sumário

VOLUME 7
FASCÍCULO 4
2019

- EDITORIAL**
- 1 **Editorial**
Ana Paula Coelho Penna Teixeira, Mary Anne Fontenele Martins
- DEBATE**
- 3 **Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós-comercialização/uso**
Mary Anne Fontenele Martins, Ana Paula Coelho Penna Teixeira
- ARTIGO**
- 10 **Modelos e iniciativas de biovigilância e transplante: uma revisão narrativa**
Bartira de Aguiar Roza, Denise Miyuki Kusahara, João Luís Erbs Pessoa, Patrícia Treviso, Priscilla Caroliny de Oliveira, Renata Fabiana Leite, Tadeu Thomé, Maria Helena Costa Amorim, Janine Schirmer
- 17 **Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018**
Ana Paula Coelho Penna Teixeira, Andreia Carla Novais de Almeida, Danilo Feitoza Melo, Leonardo Oliveira Leitão, Luis Henrique Calazans Silva
- 26 **Uso terapêutico de produtos à base de canabidiol no Brasil: estudo descritivo, 2014-2017**
Daniel Marques Mota, Renata de Moraes Souza, Thiago Brasil Silverio, Augusto César Alves Arifa Coelho, Gabriella Hamú Giudice, Fernanda Maciel Rebelo
- 34 **Estudo da taxa de reação transfusional das instituições de saúde credenciadas à Rede Sentinela da Anvisa, do ano de 2017**
Vanessa Louis Camilo Rocha, Ana Paula Coelho Penna Teixeira
- 41 **Farmacovigilância de polifarmácia e reações adversas medicamentosas em idosos hospitalizados em hospital universitário de Manaus, Amazonas**
Liliane Félix dos Santos, Amanda Ellen de Moraes, Ariele Bandeira Furtado, Bruna Natália Serrão Lins Pinto, Karoline Rodrigues da Silva Martins, Eliana Brasil Alves, Tatiane Lima Aguiar
- 48 **Tecnovigilância: análise das notificações do Notivisa registradas no estado do Paraná, Brasil**
Gisele Ribeiro da Assunção Frois, Samantha Reikdal Oliniski
- 54 **Incidentes notificados no cuidado obstétrico de um hospital público e fatores associados**
Lia Esther Corrêa de Paula Neiva, Ângela Ferreira Barros, Aline Mizusaki Imoto, Leila Bernarda Donato Gottens
- 61 **Gerenciamento de risco em bombas de infusão**
Mary Ane Lessa Etelvino, Monaliza Gomes Pereira, Renato Dias Barreiro Filho
- REVISÃO**
- 67 **Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos**
Stela Candioto Melchior, William Waissmann
- 77 **Avaliação funcional de dispositivos médicos**
Evelinda Trindade, Elza Leiko Otubo Hayashi, Stela Candioto Melchior, Maria Glória Vicente
- 85 **Existe associação do uso de implantes mamários texturizados com linfoma anaplásico de células grandes?**
Juliana da Motta Girardi, Gabriela Vilela de Brito
- RELATO DE EXPERIÊNCIA**
- 96 **Metodologias ativas para a cultura de segurança**
Priscila Portes Almeida
- 104 **Olimpíada de qualidade e segurança em hospital universitário público sentinela**
Izabela Melo Garcia, Nathalia Vasconcelos Fracasso, Alexandro de Oliveira Dias, Vivian Biazon El Reda Feijó, Renata Pedrão Leme Motomatsu, Maria do Carmo Fernandez Lourenço Haddad
- COMUNICAÇÃO BREVE**
- 111 **Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização**
Maria Lucia Silveira Malta de Alencar, Vera Maria Borralho Bacelar, Flavio Magajewski, Wilma Madeira da Silva, Artur Iuri Alves de Sousa

Editorial

Ana Paula Coelho Penna
Teixeira* 

Mary Anne Fontenele Martins 

A publicação deste número temático da revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate) dá início às comemorações dos 18 anos da Rede Sentinela, maioridade que será completada em 2020, dedicada à divulgação de experiências e resultados dos trabalhos desenvolvidos pela atuação em rede.

Implantar e manter uma rede colaborativa em âmbito nacional não são tarefas fáceis. Requerem uma forte interação entre as instituições que atuam sobre o objeto de trabalho da Rede, possibilitando a troca de ideias, a construção coletiva do conhecimento e o compartilhamento de informações e de experiências exitosas.

Implantada em 2002, a Rede Sentinela cresceu e se consolidou como um observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados. Tornou-se importante referência para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), contribuindo com informações essenciais para o monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, num ambiente de troca de experiências e aprimoramento dos processos de trabalho, com a utilização de evidências científicas para a gestão do risco sanitário.

Atualmente, a Rede Sentinela é composta por 260 instituições parceiras, presentes em 23 estados e no Distrito Federal. Hospitais públicos e privados, de pequeno a grande porte, além de hemocentros e unidades de pronto atendimento (UPA) compõem a rede de serviços credenciados.

Considerando que essas instituições desempenham um importante papel na produção de informações de suporte às ações de gestão de risco, este número temático teve por objetivo reunir pesquisas oriundas do vasto universo da Rede Sentinela e de unidades organizacionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que atuam na complexidade da vigilância pós-comercialização/uso de produtos relacionados à saúde humana e à segurança do paciente.

Com base numa abordagem multifacetada e interdisciplinar, este número temático - do Debate e Revisão ao Artigo - oferece diversas perspectivas e abordagens epistemológicas e metodológicas nas áreas da Vigipós, a saber: Biovigilância, Cosmetovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância.

Também como contribuição à produção do conhecimento relacionada ao tema da atualidade, apresentamos artigo que aborda a questão do uso do canabidiol para tratamentos à saúde humana.

Entende-se por oportuno e de grande relevância os Relatos de Experiências apresentados, tendo em vista que o compartilhamento de experiências exitosas é inerente às atividades científicas, além de colaborar com evidências para mudanças das práticas relacionadas ao tema de qualidade e segurança do paciente, bem como com a sensibilização para a gestão de riscos.

Na seção Comunicação Breve, apresentamos texto relacionado ao tema da gestão, descentralização e coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com o objetivo de atualizar a comunidade científica acerca das ações desenvolvidas para harmonização das práticas no âmbito do SNVS.

Ao concluir, podemos afirmar que este número temático representa o momento de celebração dos esforços daqueles que fizeram e fazem a formação continuada nas mais diferentes áreas do conhecimento dentro da Rede Sentinela. A comemoração é ampliada e

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: anapaula.teixeira@anvisa.gov.br

compartilhada entre todos os que têm preocupação com o monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e buscam proteger a saúde da população no seu campo específico de atuação.

Esperamos que a edição, além de disseminar os trabalhos da Rede Sentinela, sirva de exemplo para outras iniciativas similares que possam, efetivamente, produzir evidências para transformação das práticas e abrir novas perspectivas de discussão técnico-científica para o fortalecimento do tema da Vigipós e da segurança do paciente.

Os mais sinceros agradecimentos a todas unidades de saúde que integram, participam e constroem a Rede Sentinela que, em 2020 celebrará seus 18 anos de existência!

Boa leitura!

Desafios e perspectivas na vigilância sanitária pós-comercialização/uso

Challenges and perspectives in surveillance of post-marketing/use

Mary Anne Fontenele Martins* 

Ana Paula Coelho Penna
Teixeira 

RESUMO

Trata-se de um ensaio que busca refletir sobre os desafios e as perspectivas para a vigilância pós-comercialização/uso (Vigipós) no Brasil. Com base numa revisão não sistemática da literatura, são apontados alguns desafios como: 1) necessidade de revisão do modelo de gestão do risco na pós-comercialização/uso; 2) fortalecimento do trabalho da Rede Sentinela; 3) análise sistêmica das notificações e integração entre os sistemas de informação; e 4) implantação efetiva do sistema de rastreabilidade de produtos. Apenas alguns desafios foram colocados em debate, sabendo que muitos outros existem para ampliação e aperfeiçoamento da Vigipós, considerando a dinamicidade e a globalização das relações de produção-consumo no que se conhece por sociedade de risco.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Risco Sanitário; Vigilância de Produtos Comercializados; Gestão de Riscos e Efeitos Adversos

ABSTRACT

This essay aims to discuss the challenges and perspectives posed for the post-marketing surveillance in Brazil. Based on a non-systematic literature review, some challenges are pointed out, such as: 1) the need to review the post-marketing/use risk management model; 2) the strengthening of work in the Sentinel Network; 3) the systemic analysis of notifications and integration between the information systems and 4) the effective implementation of the product traceability system. Only a few challenges have been brought into the debate, knowing that many others exist for the expansion and improvement of the post-marketing surveillance, considering the dynamics and globalization of the relations of production and consumption in the risk society.

KEYWORDS: Health Surveillance; Health Risk; Surveillance of Post-marketing Products; Risk Management and Adverse Effects

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: mary.martins@anvisa.gov.br

Recebido: 14 nov 2019
Aprovado: 19 nov 2019



INTRODUÇÃO

A sociedade contemporânea é caracterizada pelo hiperconsumo de tecnologias, incluindo as de saúde, o que favorece o surgimento de novas necessidades. Dessa forma, é bastante desafiador, nesse ampliado contexto, o manejo dos riscos inerentes às novas tecnologias. A partir das observações feitas no campo das ciências biomédicas e epidemiológicas e do desenvolvimento de tecnologias inovadoras, verifica-se que a vida em sociedade está cada vez mais complexa e repleta de novos elementos de insegurança¹.

Para melhor compreender esta perspectiva, é importante trazer a reflexão sobre a teoria da sociedade do risco elaborada pelo sociólogo alemão Ulrich Beck². Segundo Beck, a sociedade contemporânea está passando por profundas transformações, permeada por riscos sociais, políticos, econômicos e industriais que tomam proporções cada vez maiores e que extrapolam as fronteiras nacionais. A sociedade do risco vive em meio às consequências do desenvolvimento científico e industrial, imersa num conjunto de riscos que não podem ser contidos espacial ou temporalmente, coexistindo tanto no plano visível e invisível, sendo muitos deles “fabricados” institucionalmente, pela ciência, pelo mercado, pelo governo, entre outros³.

Destaca-se que os comportamentos e as atitudes, individuais e coletivas, são fundamentais para a proteção da saúde e redução dos riscos, aos quais todos estão submetidos. No entanto, é função e dever do Estado adotar medidas estratégicas para intervir ou evitar os riscos de doenças e outros agravos à saúde da população, bem como nas relações de produção-consumo de produtos e tecnologias em saúde⁴.

A noção de segurança sanitária referente ao complexo risco/benefício no âmbito das relações produção-consumo de produtos está vinculada diretamente a estratégias de controle dos riscos, considerando a preocupação com o domínio da técnica e dos instrumentos de trabalho necessários à intervenção, com vistas à proteção e promoção da saúde⁵. Pode-se citar como exemplos: a biotecnologia, os medicamentos personalizados, a impressão 3D de órgãos, os biomarcadores, os robôs que realizam cirurgias e a ciência da informação para melhoria do sistema de decisões da regulação.

A segurança sanitária assume diversos sentidos no contexto de uso e da diversidade de objetos da vigilância sanitária, sendo um grande desafio para saúde pública a gestão do risco na produção-consumo de tecnologias, frente aos problemas de saúde na sociedade do risco⁵. “Em geral, o progresso tecnológico impõe a necessidade de uma vigilância cada vez maior, profissionais mais qualificados e experientes, estruturas mais aparelhadas e sistemas de controle mais complexos”⁶.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os eventos adversos (EA) são incidentes que resultam em danos não intencionais, consequência direta dos cuidados de saúde e não relacionados a evolução natural da doença. Acrescenta-se a essa concepção, que, no exercício das atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o EA é considerado um efeito

inesperado ou indesejável que compromete a segurança sanitária do cidadão/paciente. Enquanto a queixa técnica (QT) refere-se a qualquer suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa⁷.

Neste debate, adota-se o conceito ampliado da vigilância pós-comercialização/uso (Vigipós), compreendida como o conjunto integrado e sistemático de todas as ações da vigilância sanitária para acompanhar a segurança de produtos utilizados pela sociedade, monitorando, avaliando, investigando, fiscalizando e comunicando os riscos decorrentes do consumo e do uso desses produtos⁸. Importa esclarecer que estão incluídas na abrangência deste conceito, tanto as ações de monitoramento e fiscalização voltadas para os EA, como para as QT de todos produtos - objetos da vigilância sanitária entre eles: medicamentos, cosméticos, produtos para saúde, saneantes e alimentos.

Destaca-se como marco da vigilância pós-comercialização a publicação da Portaria/GM/MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009⁹, que institucionalizou o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e foi considerada um passo importante no fortalecimento dessas ações, para além do aspecto conceitual. Esse ato normativo estabeleceu as diretrizes do sistema de vigilância de EA e QT de produtos na pós-comercialização/uso, com gestão compartilhada entre o Ministério da Saúde, a Anvisa, as secretarias estaduais de saúde e as secretarias municipais de saúde. Compõem o campo de atuação da Vigipós: biovigilância, cosmetovigilância, farmacovigilância, hemovigilância, nutrivigilância, tecnovigilância e vigilância de saneantes.

Para se ter uma noção de volume de dados, no período de 2012 a 2017, foram registradas 274.071 notificações, entre EA e QT no Sistema de Notificações para Vigilância Sanitária (Notivisa), havendo aumento significativo de 58% (n = 20.126) no intervalo de seis anos¹⁰.

Desde sua institucionalização, a Vigipós obteve grandes avanços, como: o marco regulatório; o desenvolvimento e a implantação de um sistema de informação oficial, como o Notivisa; o estabelecimento de práticas voltadas ao monitoramento e fiscalização; a formação continuada dos profissionais da Rede Sentinela e a qualificação dos gestores de risco nos hospitais. De outro lado, estudos apontam dificuldades relacionadas à complexidade do sistema de informação, subnotificação, problemas na qualidade dos dados, vieses de notificação e de relatórios com informações incompletas sobre o produto, a empresa ou o paciente^{11,12,13}.

Diante deste cenário, o propósito deste debate é refletir sobre os desafios e as perspectivas para a vigilância pós-comercialização/uso no Brasil.

Quais desafios e perspectivas?

Com base numa revisão não sistemática da literatura, pode-se apontar alguns subsídios que proporcionam o debate sobre os



desafios e as perspectivas para o fortalecimento da vigilância pós-comercialização/uso no Brasil.

Modelo de gestão do risco no pós-comercialização/uso

Alguns autores defendem que é preciso rever o modelo reativo de atuação da vigilância pós-comercialização/uso, ou seja, o processo de investigação de um incidente tem início somente após o recebimento, a triagem e a análise da denúncia ou da notificação. Esses autores argumentam que é necessário repensar ou reorganizar este modelo de atuação para que haja busca ativa dos casos suspeitos de EA, caracterizando um modelo conhecido como proativo^{10,14,15}.

Em estudo sobre o sistema de gestão do risco, Barbosa¹⁴ explicou que o processo reativo é composto de ações que objetivam “sanar os efeitos de crises e corrigir problemas de forma emergencial”, enquanto que o processo proativo está centrado na identificação, análise e comunicação dos riscos, além do seu monitoramento contínuo, “possibilitando aos gestores identificar riscos e oportunidades e facilitar a tomada da melhor decisão possível”¹⁴.

O *World Health Organization - Uppsala Monitoring Center* (WHO-UMC), Centro Colaborador da OMS para farmacovigilância, esclareceu que somente as notificações espontâneas não fornecem dados suficientes, confiáveis e abrangentes sobre os danos causados pelo uso das tecnologias em saúde. Ressaltou que outros métodos de análise e investigação deverão ser incorporados, como projetos de pesquisa em âmbito mundial, conduzidos por autoridades reguladoras, acadêmicos, profissionais e fabricantes que busquem alternativas ao monitoramento de produtos. A notificação direta de pacientes, estratégia estabelecida em muitos países, inclusive no Brasil, é reconhecida como uma importante e complementar fonte de informações sobre a segurança de produtos, no entanto, novos métodos eletrônicos de geração de relatórios, algoritmos e aplicativos *on-line* e móveis, por exemplo, podem contribuir para enriquecer e ampliar as informações disponíveis à tomada de decisão¹⁶.

Onakpoya et al.¹⁷ afirmaram que são necessários métodos mais eficazes para detectar, documentar e relatar EA graves em pacientes que usam determinado produto, procurando reduzir o tempo para tomada de decisão após a notificação. Defenderam uma abordagem mais robusta à tomada de decisões em relação aos relatos de óbitos e maior colaboração e coordenação entre as agências reguladoras internacionais.

A WHO¹⁸ propõe que o sistema de vigilância na pós-comercialização/uso deva se organizar num círculo virtuoso, que tem por base três objetivos principais: prevenir, detectar e responder aos produtos que estão no mercado.

1. Em **prevenir** se enquadram as ações de formação e sensibilização, dispositivos legais; comunicação clara e regular entre grupos da sociedade civil, profissionais de saúde e setor produtivo, além do sistema de rastreabilidade.

2. Na **detecção** estão as ações de controle de fronteiras, os sistemas de notificação, a gestão adequada dos riscos e acesso ao suporte laboratorial.
3. Na **resposta**, há o conjunto de alertas e *recalls*, sanções, política, processo e procedimentos devidamente organizados e baseados em evidências.

Os desafios para transformar o modelo de atuação podem ter por base um conjunto sistêmico e contínuo de ações, que se constituem nos elementos dos sistemas integrados de monitoramento pós-comercialização/uso¹⁹:

- incentivos e estratégias para encorajar profissionais de saúde e pacientes/consumidores a relatar suspeitas de EA;
- adoção de medidas mais rápidas por parte das autoridades reguladoras, sendo consideradas as suspensões ou restrições temporárias durante o processo de investigação;
- respostas imediatas dos fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a exemplo do *recall*, quando forem relatadas suspeitas graves de EA ou desvios de qualidade;
- diretrizes, guias ou protocolos para determinar quando um produto deve ser retirado do mercado;
- monitoramento e verificação mais rigorosos dos óbitos e relatos dos motivos de abandono durante os ensaios clínicos, com mais transparência no relato de EA e acesso imediato aos relatórios de estudos clínicos de pré-mercado¹⁹.

As conclusões da pesquisa de Daniel Mota¹¹ sobre a evolução da farmacovigilância no Brasil reforçaram também a necessidade de mudanças em diferentes dimensões, como por exemplo a formalização legal e estrutural da Vigipós; implantação de medidas educativas e restritivas para estimular a notificação por parte tanto dos profissionais e consumidores, como do setor produtivo, além da adoção de avaliações periódicas, sistematizadas e padronizadas inclusive com metodologias, técnicas e parâmetros para divulgação dos resultados das análises, como estratégia para melhorar a credibilidade e a aplicabilidade da vigilância pós-comercialização/uso¹¹.

Outro estudo que avaliou a gestão e a farmacovigilância no Brasil evidenciou a necessidade de mais investigações para se entender melhor a relação entre a governança e a segurança de produtos no pós-mercado em sistemas federais descentralizados, como no caso do Brasil²⁰. Os achados deste estudo revelaram que os investimentos realizados na gestão da Vigipós (farmacovigilância) geraram melhorias significativas na saúde por meio de várias estratégias, incluindo transparência, responsabilização, política, lei e regulamentação no campo de atuação da Vigipós. No entanto, sugerem a implantação de outros mecanismos como protocolos de segurança pós-autorização e de distribuição de medicamentos; uso de novos dados e análises para revelar a prevalência de doenças; administrar recursos onde eles são urgentemente necessários e melhorar o envolvimento



das diversas partes interessadas na tomada de decisão no monitoramento e na fiscalização dos produtos²⁰.

É preciso trazer a perspectiva do movimento destoante entre a Vigipós específica para medicamentos e para os demais produtos. Guardadas as devidas especificidades dos riscos advindos do uso destas tecnologias, empiricamente, percebe-se que houve avanços significativos na promoção do uso racional de medicamentos, no incentivo às notificações de EA e de QT de medicamentos e no fortalecimento das ações da farmacovigilância, em comparação com os demais objetos, como: os produtos para saúde (correlatos), os saneantes, os alimentos, os cosméticos, que ainda buscam organizar e sistematizar o processo de trabalho, além de estabelecer os mecanismos e as ferramentas de atuação no âmbito do SNVS.

Rede Sentinela

Sabe-se que, não só no Brasil, mas em todo o mundo, o conhecimento sobre a ocorrência de EA em saúde nem sempre chega às autoridades competentes por meio de um sistema formalmente estabelecido. Esses eventos, especialmente quando implicam em transmissão de doenças graves ou em óbito, muitas vezes ganham destaque nos meios de comunicação antes mesmo da comunicação formal à autoridade sanitária. Esta lacuna no fluxo de comunicação gera, quase sempre, o comprometimento da credibilidade nos sistemas de assistência e de vigilância sanitária.

Sendo assim, com o propósito de fortalecer a vigilância pós-comercialização/uso das tecnologias/produtos em saúde e EA assistenciais, a Anvisa mantém desde 2002 a Rede Sentinela que funciona como um observatório, presente em 23 estados e no Distrito Federal, totalizando 260 instituições voltadas para o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o SNVS⁸. Esta Rede é formada por um conjunto de serviços de saúde - instituições públicas e privadas, de pequeno a grande porte, além de hemocentros e unidades básicas de saúde - que atuam em parceria com a Anvisa para notificação de EA e de QT.

Em estudo realizado em 2017 e que descreveu o perfil da Rede Sentinela, verificou-se que os serviços se constituem tanto num ambiente propício para monitoramento do comportamento das novas tecnologias de saúde, como também são espaços ideais para a formação de recursos humanos com “visão sentinela”, de modo a notificar a ocorrência de falhas que envolvam os serviços e produtos para saúde⁸.

As instituições sentinelas desempenham também um importante papel na produção de informações que dão suporte às ações de vigilância sanitária, para além das notificações de EA e QT, como, por exemplo: participação nas consultas dirigidas que coletam dados para validar as evidências disponíveis que subsidiam a prática da Vigipós.

Neste sentido, é fato a necessidade de ampliação nacional e de fortalecimento da Rede Sentinela, tornando-a oficialmente um ponto focal nas redes internacionais para troca de informação e monitoramento dos produtos em âmbito mundial.

Existem atualmente redes de monitoramento de coordenação mundial que trabalham em amplas parcerias para apoiar o desenvolvimento dos sistemas, da força de trabalho, dos instrumentos e das competências que são necessários para melhorar os padrões de qualidade dos produtos e proteger a saúde das pessoas, permitindo que tenham acesso seguro às tecnologias de saúde¹⁸.

Análise sistêmica das notificações e integração entre os sistemas

Para que a atuação da Vigipós se desenvolva de forma sistêmica, é fundamental a construção de estratégias e mecanismos que ampliem a captação dos dados, por meio de notificações de suspeitas de QT e EA, após o uso de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes, alimentos, derivados do sangue, células, tecidos e órgãos humanos e assistência à saúde, tornando possível a geração de um banco confiável de dados, cujas informações técnicas sobre segurança e eficácia possam subsidiar as ações regulatórias no mercado brasileiro⁸.

Há várias portas de entrada para recebimento das notificações pela Anvisa, como correios eletrônicos, canais de ouvidoria, relatórios das empresas, portal da Agência, dentre outras. Também existe uma fragmentação nos sistemas de informação, para os quais todas as notificações devem ser cadastradas. Há o sistema, recém-implantado VigiMed para medicamentos; o Notivisa para os demais produtos e assistência, além dos formulários do FormSUS para notificações da biovigilância, nutri-vigilância e reação à doação nos casos de hemovigilância, entre outros relacionados aos serviços de saúde, tais como EA de infecção relacionada à assistência à saúde por micobactéria de crescimento rápido.

Além do desafio na reunião qualificada das várias entradas de informações, da qualidade e completude dos dados e da consolidação de um banco de dados robusto, é preciso investir em novas abordagens analíticas que utilizam grandes volumes de dados (*Big-data*) e se integram aos demais sistemas de informação sobre óbitos, doenças e agravos. Aplicando estas estratégias de captação e mineração de dados, além do uso de informações ou de relatos provenientes das diversas redes sociais, associadas às ferramentas de inteligência artificial²¹, facilitam, sobremaneira, a análise sistêmica e a tomada de decisão para retirar ou não um produto do mercado.

A perspectiva é que se avance cada vez mais no uso de tecnologias modernas e das redes sociais para buscar queixas sobre o consumo de produtos e captar rumores. Em pesquisa publicada em 2015, os autores buscaram determinar como os dados disponíveis nas plataformas de redes de mídia social podem ser utilizados na Vigipós. Consideraram que o valor potencial desses dados parece ser maior para medir a conscientização sobre questões emergentes de segurança do uso das tecnologias, observando que a composição da maioria dos assinantes das mídias é uma população mais jovem e saudável. Defenderam a necessidade de pesquisas adicionais que investiguem e explorem outras plataformas de mídia social para caracterizar



ainda mais a utilidade destas para a vigilância pós-comercialização/uso de produtos²².

Após receber, triar, classificar e investigar as notificações, é fundamental que a vigilância sanitária esteja atenta à possibilidade de geração de sinal, considerado como um conjunto de notificações que indicam uma possível relação causal entre um EA e um produto. Em geral, é preciso mais de uma notificação para se determinar essa relação. É necessário estabelecer a força de associação, a importância clínica (gravidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas. No primeiro caso podem ser desencadeadas medidas sanitárias, como informes e alertas, propor-se a alteração da bula do medicamento ou até suspensão da sua comercialização e distribuição. Em caso extremo, o registro do produto poderá ser suspenso ou o registro cancelado²³.

Mota e Kuchenbecker²¹ consideraram como um grande desafio o estabelecimento da relação de causalidade entre o produto utilizado e o EA ou dano causado. Afirmaram que a maioria das decisões no campo de atuação da vigilância sanitária não se comprovam meramente pela natureza das evidências técnico-científicas de causalidade, tendo em vista a utilização do princípio da precaução e da complexidade envolvida para estabelecimento dos possíveis riscos advindos da utilização de um medicamento, por exemplo.

Também poderão desencadear as ações de fiscalização, realizadas por meio de inspeções, análises laboratoriais, exame de peças publicitárias, investigação de desvios de qualidade e atendimento de denúncias relativas a eventos secundários ao uso de produtos e serviços de saúde, entre outras. Com base nos resultados deste trabalho, é possível detectar problemas e adotar medidas que interrompam ou minimizem os riscos à saúde. As informações obtidas nesses processos são usadas também para alimentar os sistemas de controle, apoiar mudanças e melhorias nos processos de trabalho e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos⁷.

A OMS publicou em 2018 relatório sobre o monitoramento de produtos irregulares e destacou que este é um problema crescente no mundo inteiro, estando associado à complexidade das cadeias de produção e abastecimento globalizadas e ao aumento do comércio eletrônico. “O comércio globalizado precisa de vigilância a nível mundial. Uma abordagem integrada das esferas nacional, regional e mundial é agora crucial para a proteção dos doentes de todos os nossos países”¹⁸.

Para prestar suporte a estas ações, o desafio é integrar à prática da Vigipós, o sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais, conhecido como Harpya, implantado nos Laboratórios Oficiais (Lacen) e coordenado pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade (INCQS) e Anvisa. Trata-se de um sistema primordial para geração de informações relevantes para o monitoramento pós-mercado da qualidade de produtos, pois favorece a confiabilidade, a segurança e a rastreabilidade das análises realizadas pelos Lacen. Além disso, esse sistema proporciona a unificação, padronização e disponibilização dos

laudos analíticos de controle de qualidade dos produtos monitorados no âmbito do SNVS²⁴.

Sistema de rastreabilidade

Numa análise descritiva dos produtos notificados no Notivisa, Toda e Andre²⁵ concluíram que o Estado, por meio das agências reguladoras, deve exigir das indústrias mais investimentos nos setores de controle de qualidade, evitando que coloquem no mercado produtos com efeitos colaterais ou indesejados.

Costa²⁶ destacou que, no contexto da globalização econômica, característica da sociedade do hiperconsumo, a produção das tecnologias em saúde é fragmentada, podendo cada componente ser importado de diferentes lugares, fato que implica necessariamente na busca de estratégias e de ações para o controle do risco sanitário no plano internacional. A autora trouxe que uma das estratégias possíveis é a implantação do conceito de rastreabilidade, pois “permite identificar e localizar, nos distintos territórios, fontes de danos e de riscos ao longo da cadeia produção-consumo”²⁶.

Por meio da rastreabilidade é possível verificar se o produto é verdadeiro e acompanhar o caminho percorrido desde sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, a partir do registro de todas as transações na cadeia produtiva²⁷.

No tocante à rastreabilidade de medicamentos, já existe a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, alterada pela Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016²⁸, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SCNM), que objetiva acompanhá-los em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população, proporcionando maior segurança de pacientes e de profissionais em relação aos medicamentos utilizados. Conforme Lei mencionada, cabe à Anvisa a implantação do SCNM, com meta estabelecida para 2022 para que toda a cadeia farmacêutica do Brasil esteja inserida no âmbito do sistema, com o intuito de evitar, principalmente a circulação de medicamentos falsificados.

Há de se registrar também o Sistema Nacional para o Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que foi desenvolvido para monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores e os hábitos de prescrição e consumo de substâncias controladas em determinada região do país.

Desde sua implantação em 2007, segundo Relatório de Atividades da Anvisa⁷, o SNGPC aumentou o controle sanitário sobre a movimentação dos medicamentos controlados e dos antimicrobianos comercializados em farmácias e drogarias, proporcionando:

- melhorias no acesso qualificado dos antimicrobianos no país;
- maior segurança contra manipulações fraudulentas; e
- mais agilidade na elaboração de relatórios sobre consumo de medicamentos e produção de informações, em tempo oportuno, para os tomadores de decisão.



Quanto aos produtos para saúde, está em processo de implantação o Registro Nacional de Implantes (RNI), um sistema de rastreabilidade desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de *stent* coronariano, realizados no país.

Um outro desafio posto, trata da organização ou estruturação dos mecanismos de *recall* dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, como “instrumento de defesa da vida, da saúde e da segurança do consumidor e daqueles que estão a sua volta”²⁹. Alves e Kallas Filho²⁹ consideraram que tal mecanismo representa uma concretização do princípio da prevenção/precaução, tendo em vista que após notificação da QT e comprovação do desvio de qualidade, é responsabilidade direta do fabricante e/ou fornecedor providenciar a comunicação do risco, ao mesmo tempo em que deve implementar ação de recolhimento dos produtos com o objetivo de neutralizar esses riscos junto à população.

CONCLUSÕES

Somente alguns desafios foram apontados aqui para a vigilância sanitária na pós-comercialização/uso de produtos, estando longe de esgotar o assunto, dada a dinamicidade e a globalização das novas e velhas tecnologias na sociedade do risco.

De fato, é fundamental conhecer como o risco é percebido e valorizado pelos diferentes grupos da sociedade e o modo como a vigilância sanitária atua e se faz presente no cotidiano das pessoas. A efetividade da Vigipós depende, em grande parte, do protagonismo da população, devendo adotar uma abordagem ativa para se manter informada sobre as questões de segurança, qualidade e eficácia dos produtos³⁰. As estratégias de vigilância serão mais eficazes com a intensificação das ações de educação em vigilância sanitária, que incluam o estímulo à participação do cidadão na comunicação de eventos e no aperfeiçoamento das ações de monitoramento e fiscalização de produtos na pós-comercialização³¹.

Fala-se muito em desregulamentação, em redução da burocracia e dos controles sobre o sistema de vigilância pré-mercado, que inclui o conjunto das ações de proteção antes que os produtos estejam dispostos ao consumo pela população. No entanto, é preciso ressaltar que as ações de vigilância sanitária no pré-mercado e na pós-comercialização são conceitualmente complementares e podem, juntas, cumprir o propósito de proteger a saúde da população. Na prática, é necessário buscar o equilíbrio das ações da vigilância sanitária, independentemente de o produto estar ou não no mercado, consoante a integração com outras áreas do conhecimento e do campo da saúde coletiva, como a epidemiologia e as ciências sociais.

Destaca-se também o desafio da gestão das ações descentralizadas na Vigipós. No Ciclo de Debates, houve destaque para as potencialidades da atuação das coordenações de Vigilância Sanitária na pós-comercialização/uso, inclusive para o aperfeiçoamento e orientação da vigilância pré-mercado³¹.

Com o questionamento “De qual vigilância sanitária a sociedade precisa?”, o texto de referência do Ciclo de Debates reflete sobre o alinhamento das ações de vigilância sanitária ao conceito de responsividade, traduzida na capacidade de adaptação e resposta do SNVS aos contextos político, econômico e social e às circunstâncias de cada caso, sem prescindir da segurança sanitária. Na prática, implicaria na adequação e na flexibilidade dos instrumentos e práticas regulatórias com base na gestão do risco, de modo a permitirem o equilíbrio e o contínuo ajuste entre a regulação e o comportamento do setor produtivo e dos consumidores. Consistiria em trazer mais exigências regulatórias de pré-mercado para produtos com maior risco ou risco menos conhecido; consoante a intensificação de vigilância pós-comercialização para os produtos com menos exigências no pré-mercado³¹.

Por fim, é fundamental aprofundar os temas abordados aqui, de modo que futuras pesquisas possam produzir evidências, para que estes e outros desafios e perspectivas para a Vigipós sejam efetivamente transformados em uma realidade no país.

REFERÊNCIAS

1. Castiel LD. A medida do possível: saúde, risco e tecnobiociências. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1999[acesso 22 fev 2019]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/ynw9g>
2. Beck U. Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade. 2a ed. São Paulo: 34; 2011.
3. Motta R. Sociologia de risco: globalizando a modernidade reflexiva. Sociologias. 2009;(22):384-96. <https://doi.org/10.1590/S1517-45222009000200015>
4. Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009[acesso 15 ago 2018]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>
5. Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cien Saude Colet. 2010;15(supl 3):3361-70. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900011>
6. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. Cien Saude Colet. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de atividades da Anvisa 2016. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
8. Teixeira APCP, Leitão LO, Barbosa PFT, Cammarota DMOT, Rocha VLC. Perfil de estabelecimentos de saúde brasileiros participantes da rede sentinela. Vigil Sanit Debate. 2017;5(4):88-93. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01006>
9. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária Vigipós, no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária, como parte integrante do sistema único de saúde SUS. Diário Oficial União. 23 jul 2009.



10. Martins MAF, Galato D. Irregularidades dos medicamentos comercializados no Brasil: uma análise das notificações e das medidas sanitárias de 2012 a 2017. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(4):23-33. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01165>
11. Mota DM. Evolução e resultados do sistema de farmacovigilância do Brasil [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2017.
12. Lima PF, Cavassini ACM, Silva FAT, Kron MR, Gonçalves SF, Spadotto A et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. *Epidemiol Serv Saude*. 2013;22(4):679-86. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742013000400014>
13. Branco NMC, Lopes RG, Silva MF, Romão CMCAP. Notivisa e os laboratórios de saúde pública: a interface da informação em vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2014;3(3):130-4. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00242>
14. Barbosa AMR. Sistema de gestão de risco: análise dos fatores estratégicos para delimitação de um sistema de gestão de risco na ótica de analistas de risco e docentes [dissertação]. Recife: Universidade Federal de Pernambuco; 2012[acesso 2 set 2019]. Disponível em: <http://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/10219>
15. Yamamoto C, Monteiro E, Batista C. Grounded theory: avaliação das causas de recolhimento de medicamentos irregulares pela agência nacional de vigilância sanitária. In: Anais do 4º Seminário Internacional de Pesquisa e Estudos Qualitativos. Rio Claro: Universidade Estadual Paulista; 2009.
16. World Health Organization - WHO. Half a century of pharmacovigilance. Uppsala: Uppsala Monitoring Centre; 2019[acesso 2 set 2019]. Disponível em: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/global-pharmacovigilance/half-a-century-of-pharmacovigilance/#>
17. Onakpoya IJ, Heneghan CJ, Aronson JK. Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed: a systematic investigation and analysis. *BMC Med*. 2015;13:1-11. <https://doi.org/10.1186/s12916-014-0262-7>
18. World Health Organization - WHO. Sistema mundial de vigilância e monitorização da OMS para os produtos médicos de qualidade inferior e falsificados. Genebra: World Health Organization; 2018[acesso 2 set 2019]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/>
19. Aronson JK. Post-marketing drug withdrawals: pharmacovigilance success, regulatory problems. *Therapies*. 2017;72(5):555-61. <https://doi.org/10.1016/j.therap.2017.02.005>
20. Moscou K, Kohler JC, MaGahan A. Governance and pharmacovigilance in Brazil: a scoping review. *J Pharm Policy Pract*. 2016;9(1):1-15. <https://doi.org/10.1186/s40545-016-0053-y>
21. Mota DM, Kuchenbecker RS. Causalidade em farmacoepidemiologia e farmacovigilância: uma incursão teórica. *Rev Bras Epidemiol*. 2017;20(3):475-86. <https://doi.org/10.1590/1980-5497201700030010>
22. Coloma PM, Becker B, Sturkenboom MCJM, Mulligen EM, Kors JA. Evaluating social media networks in medicines safety surveillance: two case studies. *Drug Saf*. 2015;38(10):921-30. <https://doi.org/10.1007/s40264-015-0333-5>
23. Silva LAM, França L, Dias MF. Avaliação das notificações de eventos adversos pela Gfarm. Washington: Pan American Health Organization; 2012.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de gestão do exercício de 2015. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016.
25. Toda CM, Andre JN. Análise descritiva dos principais produtos notificados no sistema nacional de notificações para a vigilância sanitária (Notivisa). *Rev EaD Tecnol Digit Educ*. 2016;4(5):84-91.
26. Costa EA. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: Vieira FP, Redigueri CF, organizadores. A regulação de medicamentos no Brasil. Porto Alegre: Artmed; 2013. p. 21-37.
27. Nogueira E, Vecina Neto G. Falsificação de medicamentos e a lei N° 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. *Rev Direito Sanit*. 2011;12(2):112-39. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v12i2p112-139>
28. Brasil. Lei N° 13.410, de 28 de dezembro de 2016. Altera a lei N° 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o sistema nacional de controle de medicamentos. *Diário Oficial União*. 29 dez 2016.
29. Alves AM, Kallas Filho E. *Recall* de medicamentos. *Rev Direito Sanit*. 2017;18(2):157-74. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v18i2p157-174>
30. Hall K, Stewart T, Chang J, Freeman MK. Characteristics of FDA drug recalls: a 30-month analysis. *Am J Heal Pharm*. 2016;73(4):235-40. <https://doi.org/10.2146/ajhp150277>
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Ciclo de debates em vigilância sanitária: desafios e tendências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Modelos e iniciativas de biovigilância e transplante: uma revisão narrativa

Biovigilance and transplantation models and initiatives: a narrative review

RESUMO

Bartira de Aguiar Roza^{1,*} 

Denise Miyuki Kusahara¹ 

João Luís Erbs Pessoa^{II} 

Patrícia Treviso^I 

Priscilla Caroliny de Oliveira^I 

Renata Fabiana Leite^I 

Tadeu Thomé^{III} 

Maria Helena Costa Amorim^{IV} 

Janine Schirmer^I 

Introdução: A biovigilância apresenta nova oportunidade de melhoria e segurança do processo doação-transplante. A biovigilância é definida como o monitoramento e o controle durante os procedimentos que envolvem células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre riscos e eventos adversos, a fim de prevenir sua ocorrência ou recorrência. **Objetivo:** Descrever acerca de modelos e iniciativas de biovigilância e transplante no Brasil e no mundo. **Método:** Revisão narrativa da literatura nacional e internacional. **Resultados:** O risco está presente em todas as etapas que envolvem a doação-transplante, e implica vigilância contínua. As iniciativas de biovigilância no mundo envolvem instituições como a Organização Mundial da Saúde e o Centro Nacional de Transplantes da Itália, que apoiam o compartilhamento de informações de vigilância publicadas para fins de ensino e para maior transparência pública e que, em conjunto com Estados-membros da União Europeia, têm o objetivo de apoiar o desenvolvimento e o fortalecimento da capacidade de monitorar e controlar a qualidade, a segurança e a eficácia nessa área. O governo australiano possui uma iniciativa que coleta informações sobre eventos adversos graves e reações relacionadas à doação e ao transplante de órgãos, mas ainda não possui um sistema de vigilância integrado. O Brasil, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, possui acompanhamento da análise eventos adversos, mas os seus bancos de dados, precisam ser integrados àqueles do Sistema Nacional de Transplantes. **Conclusões:** É premente realizar esforço nacional para atender as iniciativas internacionais com a Organização Mundial de Saúde e, assim, incorporar medidas para implementar uma cultura de qualidade e segurança no processo doação-transplante com uma modelagem assistencial inovadora, e devolver à sociedade o alto investimento realizado de modo eficiente e eficaz.

PALAVRAS-CHAVE: Biovigilância; Obtenção de Tecidos e Órgãos; Transplante; Segurança do Paciente

ABSTRACT

Introduction: Biovigilance presents a new opportunity for growth and improvement of the donation-transplantation process. Biovigilance is defined as the monitoring and control of procedures involving human cells, tissues and organs, from donation to the clinical evolution of the recipient and the living donor, in order to obtain and provide information on risks and adverse events, and to prevent its occurrence or recurrence. **Objective:** Describe biovigilance and transplant models and initiatives in Brazil and worldwide. **Method:** Narrative review of national and international literature on biovigilance and transplantation models in Brazil and worldwide. **Results:** The risk is present in all stages involving the donation-transplantation process, and implies continuous surveillance. Bio-surveillance initiatives around the world involve institutions such as the World Health Organization and Italy's National Transplant Centre, which support the sharing of surveillance information published for teaching purposes and for greater public transparency and which, together with Member States of the European Union, aim to support the development and strengthening of the capacity to monitor and control quality, safety and effectiveness in this area. The Australian Government has an initiative that collects information on serious adverse events and reactions related to organ donation and transplantation, but it does not yet have an integrated surveillance system. Brazil, through its National Sanitary Vigilance Agency, has been monitoring the adverse events analysis, but that database needs to be integrated with that of the National Transplantation System. **Conclusions:** Having National efforts to address international initiatives with the World Health Organization is urgent, thus incorporating measures to implement a culture of quality and safety in the donor-transplant process, with innovative care modelling. It is also necessary to return back to society the high investments done in an efficient and effective manner.

KEYWORDS: Biosurveillance; Tissue and Organ Procurement; Transplant; Patient Safety

^I Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), São Paulo, SP, Brasil

^{II} Secretaria Estadual da Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP), São Paulo, SP, Brasil

^{III} Hospital Sírio-Libanês, São Paulo, SP, Brasil

^{IV} Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), Vitória, ES, Brasil

* E-mail: bartira.roza@unifesp.br



INTRODUÇÃO

Em fevereiro de 1997, o Brasil dava um salto importante na área de captação e transplante de órgãos e tecidos, profissionalizando-a com a criação do Sistema Nacional de Transplantes (SNT), das Centrais Estaduais de Notificação, Captação, Distribuição de Órgãos e Tecidos para Transplante (CNCDO) e das Organizações de Procura de Órgãos (OPO), definindo o funcionamento desses organismos e suas relações¹.

Em 2009, a Portaria nº 2.600 do Ministério da Saúde (MS), de 21 de outubro, ao aprovar o regulamento técnico do SNT, implementava importantes instrumentos para a realização, a autorização e o registro de processos relacionados à alocação de órgãos e tecidos, bem como para a entrega de relatórios de atividades pelas OPO e pelas Comissões Intra-Hospitalares de Doação e Transplante de Órgãos e Tecidos (CIHDOTT)².

Em 2017, a Portaria Gabinete do Ministro (GM) de Consolidação nº 4, de 28 de setembro², reúne as normas dos sistemas e subsistemas do Sistema Único de Saúde (SUS), reiterando os instrumentos anteriormente regulamentados, revogando a Portaria nº 2.600/2009³. No mesmo ano, o novo Decreto nº 9.175, de 4 de fevereiro, trata, dentre outros regramentos, de que a Central Estadual de Transplantes (CET), antigo CNCDO, deve definir, em conjunto com o órgão central do SNT, parâmetros e indicadores de qualidade para a avaliação dos serviços transplantadores, dos laboratórios de histocompatibilidade, dos bancos de tecidos e dos organismos integrantes da rede de procura e doação de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano. Atualmente, algumas CET, por diferentes razões, ainda não conseguem fazer a análise qualitativa desses relatórios nem promover melhorias baseadas em evidências. As CIHDOTT, pelo mesmo decreto, também passam a ter nova denominação, sendo agora chamadas de Comissões Intra-Hospitalares de Transplantes (CIHT)⁴.

O Registro Brasileiro de Transplante nº 4, publicação da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos, em 2018 mostra que 33.454 pacientes estavam ativos nas listas de espera aguardando por um órgão ou tecido, 44,25% adultos e 58,58% crianças, enquanto foram realizados apenas 23.388 transplantes de órgãos e, ainda, 2.851 pacientes faleceram aguardando por um transplante. Enquanto isso, tivemos, em 2018, apenas 3.531 doadores efetivos, representando 17 doadores por milhão da população (pmp).

Evidenciando que a necessidade de transplantes é maior do que a oferta de doadores e, nessa área, esse binômio indivisível (doação-transplante) faz com que as ações tenham como principal objetivo utilizar esse bem escasso de maneira eficiente e eficaz.

Com o avanço do movimento de qualidade e segurança mundial e seu impacto no SUS, torna-se necessário monitorar e mensurar processos e resultados, de forma contínua, para garantir a manutenção dos transplantes com equidade, igualdade e justiça para aqueles que procuram essa forma de tratamento. Essa modalidade terapêutica, incorporada ao SUS, responsável pela execução de ações de vigilância sanitária, passa então a ter

necessidade premente de acompanhamento dos seus processos e resultados com foco em melhorias constantes.

Isso porque a política de vigilância sanitária brasileira, criada a partir da Portaria GM/MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009, determina ações, sob coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para o monitoramento, a análise e a investigação dos eventos adversos e das queixas técnicas relacionados aos serviços e aos produtos na fase de pós-uso/pós-comercialização - Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS) - no âmbito do qual se inclui o uso de células, tecidos e órgãos humanos - com o objetivo último de promover o acesso da população a esses produtos de forma segura e obedecendo aos princípios bioéticos e legais⁵.

Em 2010, a 63ª Assembleia Mundial da Saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS) aprovou a Resolução *World Health Assembly* (WHA) nº 63.22, que apresenta o seguinte pressuposto: “informações apropriadas sobre doação, processamento e transplante de células, tecidos e órgãos humanos, incluindo dados de eventos adversos graves e reações [...] devem ser comunicados e, posteriormente, analisados pelas autoridades de saúde competentes”⁶.

No Brasil, desde 2013, quando foi criado o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) - RDC/Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, criaram-se os núcleos de segurança do paciente visando promover cultura de segurança nos serviços de saúde, componente estrutural que favorece a implantação das práticas seguras e a diminuição de riscos com o uso de ferramentas da gestão de risco, entre elas a comunicação⁷. Além disso, o estabelecimento desse programa determinou que as melhorias de gestão da informação e das atividades de monitoramento, vigilância, avaliação e gestão de riscos fossem implementadas; definindo como indicador de controle dessas ações o quantitativo de países que contam com mecanismos de notificação, vigilância e gestão de eventos adversos informados ao sistema de biovigilância implantado e coordenado pela autoridade competente⁸.

Portanto, a biovigilância estabeleceu, em 2019, por meio da consulta pública Anvisa nº 501, de 2 de abril de 2018⁹, um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrange todo o ciclo de uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre riscos, incidentes e eventos adversos a fim de prevenir a sua ocorrência ou recorrência. Trata-se de uma ferramenta de gestão de risco estabelecida para melhorar a segurança e a qualidade dos procedimentos e processos envolvidos no uso terapêutico de células e tecidos e no transplante de órgãos humanos⁹.

Adicionalmente, após 22 anos de implantação da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que trouxe os avanços e sucessos na área da doação e do transplante de órgãos e tecidos no Brasil, pode-se considerar que as instituições brasileiras responsáveis por regular e monitorar o processo de doação e transplantes



estão preparadas para, junto com países europeus e outros países das Américas, implementar e promover qualidade e segurança nessa importante área da saúde brasileira¹.

Portanto, para atender ao compromisso internacional com a OMS, é necessário que o Brasil incorpore medidas que encorajem profissionais que trabalham no processo de doação-transplante a implementar uma cultura de qualidade e segurança capaz de fornecer informações que promovam a melhoria constante de resultados de maneira ética e responsável. Neste contexto, o objetivo deste estudo foi descrever acerca das iniciativas de biovigilância e transplante no Brasil e no mundo.

MÉTODOS

Estudo de revisão narrativa da literatura nacional e internacional, seguindo as etapas: formulação do problema, busca na literatura, coleta de dados, análise dos estudos incluídos, apresentação dos resultados e discussão.

Definiu-se como questão norteadora: o que tem sido publicado acerca de modelos e iniciativas de biovigilância e transplante no Brasil e no mundo? Realizou-se busca nas seguintes bases de dados: Pubmed, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Embase, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Scopus, *Web of Science* e *Open grey*, com os descritores: “Biovigilância”; “Obtenção de Tecidos e Órgãos”; “Transplante”; e “Segurança do paciente”, nos idiomas português e inglês. A pesquisa foi realizada no período de agosto a setembro de 2019.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A OMS há tempos atua na implantação de ações e estratégias em âmbito mundial, objetivando reduzir os riscos e a ocorrência de incidentes e eventos adversos. A literatura aponta que: “Incidentes são eventos ou circunstâncias que resultaram ou poderiam ter resultado em dano desnecessário ao paciente, enquanto o risco é definido como a probabilidade de o incidente ocorrer”¹⁰.

Em relação ao processo de doação e transplante de órgãos e tecidos, a Anvisa adota as definições dos termos incidente, quase erro e evento adverso como sendo os seguintes¹¹:

Incidente: Ocorrência de desvio dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde relacionada à retirada, avaliação, processamento, armazenamento e distribuição de células, tecidos e órgãos detectados antes ou após a doação ou o transplante/infusão/enxerto/implante que podem ou não levar à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências ou incapacidades ou hospitalização ou, ainda, à prolongação do tempo de enfermidades ou hospitalização, em um receptor ou doador vivo^{12,13}.

Quase erro: Qualquer desvio de um procedimento padrão ou de uma política que, se não fosse detectado, poderia levar à obtenção, ao uso ou implante de células, tecidos ou órgãos incorreto,

inapropriado ou inútil, mas que é detectado antes que seja realizado o procedimento e corrigido^{12,13}.

Evento adverso: Qualquer ocorrência desfavorável relacionada à doação, retirada, avaliação, processamento, armazenamento, distribuição e ao procedimento de uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, em um receptor ou doador vivo, podendo ou não levar à transmissão de uma enfermidade, morte, risco à vida, deficiências ou incapacidades ou hospitalização ou, ainda, à prolongação da Taxonomia baseada também na Classificação Internacional para Segurança do Paciente (ICPS)^{12,13}.

O foco na segurança, caracterizado pela preocupação com a magnitude da ocorrência de danos ao paciente resultantes da prestação de cuidados de saúde, evidencia a urgência e a necessidade de ações para mitigar riscos e melhorar a segurança¹⁴.

O setor de saúde e os profissionais envolvidos com doação e transplantes estão cada vez mais focados na promoção e no estabelecimento de uma cultura de segurança. A *United Network for Organ Sharing* (UNOS) tem empreendido esforços para aumentar a integralidade de notificações e, com base nesses dados, contribuir na identificação de estratégias de melhorias no processo de doação e transplante¹⁵.

Da mesma forma, o Conselho Europeu tem estabelecido normas de qualidade e segurança no processo de doação e transplante de órgãos, envolvendo suas diversas etapas, desde o processo de doação, alocação, manuseio, transporte e enxertia do órgão doado¹⁶. Essa entidade atua ainda na avaliação e na atualização regular de requisitos técnicos para a garantia da qualidade e da segurança da doação e transplante, fornecendo orientação técnica para profissionais tanto na assistência como no gerenciamento dos serviços e processos¹⁷.

Dentre especialistas, os esforços para melhorar a segurança do paciente e para reduzir incidentes e eventos adversos têm sido cada vez mais o foco de discussões, estimuladas principalmente em função de eventos graves como descarte acidental de órgãos ou devido a falhas de processos, transmissão de doença do doador para o receptor, entre outros¹⁸.

Sabe-se que diversos incidentes que não causaram danos ao paciente ou mesmo aqueles que por alguma razão acabaram não acontecendo (quase erro ou *near miss*), de modo geral, acabam não sendo registrados ou notificados, denotando a subnotificação.

A notificação possibilita fornecer informações que levam a novos conhecimentos e melhoram a segurança do paciente. No entanto, os sistemas de notificação de incidentes, por serem sistemas de notificação voluntária, não refletem uma proporção substancial de incidentes, especialmente aqueles que não causaram eventos adversos^{15,19}. A notificação de incidentes é de grande valor para todos os envolvidos, possibilitando rever processos, aprender com as falhas e, assim, melhorar os processos e a assistência¹⁵.

Existe pouca informação na literatura sobre a ocorrência de incidentes e eventos adversos, causas relacionadas e impactos para o paciente, o que ressalta a importância das notificações,



possibilitando aprender com situações ocorridas, bem como criar indicadores e estratégias que aumentem a segurança¹⁹.

O número real de incidentes e eventos adversos que ocorrem no processo de doação e transplante é desconhecido. Além disso, é possível que situações menos graves não sejam notificadas. Há instituições que submetem relatórios com zero incidentes em análise de período anual. É implausível que uma instituição de saúde não apresente falhas em seus processos e situações de incidentes, evidenciando a ausência de prática e rotina de relatar situações notificáveis. Assim, os relatórios marcadamente desiguais de registro de situações de segurança entre instituições de transplante denotam que estas ainda são muito subnotificadas¹⁵.

As barreiras à transparência em relatar situações notificáveis envolvem o mito do perfeccionismo, a cultura da culpa e da vergonha, o medo da punição e da exposição, bem como a falta de apoio para lidar com os erros¹⁸.

Esse cenário precisa ser visto e modificado, dando ênfase a valores como a transparência, a não punição dos profissionais diante do relato de incidentes, a cultura orientada por dados e informações precisas, dando espaço e valor ao trabalho direcionado à análise de falhas do sistema e dos seus processos, e ainda ao aprendizado com os incidentes e as falhas. Assim, pode-se desenvolver, passo a passo, uma cultura de transparência e de segurança^{20,21}.

Eventos adversos, geralmente inesperados, ocorrem em associação com a prestação de cuidados de saúde e geram impactos para o paciente e para as instituições, que contribuem para o aumento das taxas de internação e readmissão, e que afetam negativamente a qualidade de vida do receptor, podendo interferir nos resultados do transplante¹⁸.

Os receptores são particularmente vulneráveis às consequências de incidentes, erros, violações e eventos adversos devido à situação polimórbida da doença que o leva a necessitar de transplante, além do tratamento medicamentoso após enxerto^{18,19}. Essas características denotam a importância da biovigilância e da implantação de medidas de maior segurança para o paciente.

A segurança de doadores vivos, de primordial e óbvia importância, é ainda mais preocupante²². A estratégia de utilizar a doação intervivos, devido à insuficiência de doadores, requer cuidado especial em relação ao doador, indivíduo saudável e, portanto, sua segurança deve ser prioridade absoluta, seja em relação à avaliação clínica, ao procedimento cirúrgico, ao uso de medicações, à assistência perioperatória ou ao acompanhamento pós-doação²².

Diversos são os fatores que implicam ocorrência de incidentes e eventos adversos. Estes vão desde os fatores humanos, como fadiga, sobrecarga de trabalho, conhecimento insuficiente, desconhecimento de processos e de riscos, até fatores que envolvem as instituições, seus processos e seus fluxos de funcionamento^{15,18}.

As falhas de comunicação, os erros na descrição ou nos relatos de dados são comumente identificados. A fragilidade na comunicação envolvendo, por exemplo, a falta de acurácia ou informações insuficientes sobre o doador, o atraso na entrega das informações (*delay*), documentos incompletos, rasurados ou extraviados, erros de comunicação (emissor e/ou receptor) são situações que não são raras e que fragilizam o processo de segurança, implicando em aumento do risco de falhas e incidentes¹⁵.

Entretanto, outros fatores estão relacionados a falhas no processo e a risco ao paciente, como: falhas no diagnóstico de sorologias e infecções do doador, falhas envolvendo o procedimento cirúrgico (retirada e enxertia), falhas no protocolo de cirurgia segura e inadequação na embalagem, armazenamento e transporte do órgão doado. Estes causam dano ao órgão, seja por contaminação, lesão ou aumento do tempo de isquemia para além do limite de segurança, além de complicações relacionadas ao tratamento medicamentoso ou mesmo aos processos assistenciais e de gerenciamento do cuidado¹⁵.

Diante desse contexto, ressalta-se a importância de desenvolver e utilizar indicadores de segurança do paciente com base na melhor evidência científica disponível, e de adaptá-los à realidade de cada país para garantir a sua viabilidade, considerando as variações culturais e da prática clínica, a disponibilidade dos sistemas de informação e a capacidade de hospitais e de sistemas de saúde de implementar programas de monitoramento da qualidade efetivos, com a participação de todos os envolvidos no processo, sejam eles profissionais da saúde, administradores das instituições de saúde, pacientes ou profissionais das instâncias de regulação²³.

Vale ressaltar a urgência e a necessidade de registrar as situações incidentes, elencar e validar estratégias de segurança, mobilizando profissionais e instituições em prol da mitigação de riscos e da melhora na segurança do paciente, visto que a ocorrência de eventos adversos, além de implicar em danos aos pacientes e famílias, envolve custos sociais e econômicos consideráveis¹⁴.

O risco está presente em todas as etapas que envolvem a doação-transplante, embora seja uma escolha de tratamento que traga benefícios para os receptores, o risco de incidentes, eventos adversos e complicações sempre existe^{11,24}.

Sendo assim, desenvolver uma cultura de segurança favorece o aprimoramento de práticas mais seguras, com melhorias nos processos, na comunicação, no trabalho em equipe e no compartilhamento de conhecimentos, uma vez que a segurança implica na necessidade de vigilância contínua^{14,19}. O Quadro apresenta iniciativas de biovigilância em órgãos e tecidos para transplante no Brasil e no mundo.

A biblioteca *Notify* da OMS pretende ser abrangente, ao descrever todos os tipos de reações ou eventos que possam ter valor de ensino e auxiliar na estimativa de risco. Os objetivos da *Notify Library* são: 1. fornecer aos profissionais informações úteis para determinar a adequação de um potencial doador; 2. elaborar diretrizes comuns de apoio à implementação de



Quadro. Modelos de biovigilância em órgãos e tecidos para transplante. São Paulo, SP, 2019.

Modelos	Instituições/Países	Descrição	Mecanismo de funcionamento	Site
Notify Library, 2018 ²⁵	Organização Mundial de Saúde (OMS)	A <i>Notify Library</i> é uma iniciativa global conjunta, copatrocinada pela OMS e pelo Centro Nacional de Transplantes da Itália, que apoia compartilhamento de informações de vigilância publicadas para fins de ensino e para maior transparência pública. É a primeira iniciativa da OMS para construção de uma biblioteca de dados sobre os processos que abrange o escopo dos produtos médicos de origem humana, incluindo órgãos, sangue, tecidos e células humanas.	A <i>Notify Library</i> é um banco de dados publicamente acessível de resultados adversos coletados e analisados por grupos editoriais formados por especialistas, reguladores e clínicos internacionais.	https://www.notifylibrary.org/content/notify-project
Vistart, 2018 ²⁶	União Europeia (EU)	Ação conjunta que tem por objetivo apoiar os Estados-membros da UE no desenvolvimento e fortalecimento de sua capacidade de monitorar e controlar a qualidade, segurança e eficácia no campo dos tecidos sanguíneos e do transplante de células.	A vigilância será gerenciada pelas autoridades competentes de maneira consistente entre essas substâncias de origem humana. Alguns tipos de alertas rápidos que são comuns para os setores de sangue e tecidos e células, como surtos de infecções epidêmicas, meios de cultura tóxicos, instrumentos de laboratório com defeito e bolsas de preservação etc. serão comunicados por meio de um alerta rápido comum, evitando a dupla notificação às autoridades de certificação.	https://vistart-ja.eu/
Australian Government Organ and Tissue Authority, 2018 ²⁷	Austrália	A estruturação do sistema australiano de Vigilância para Doação de Órgãos para Transplante foi concluída e recebeu aprovação formal em setembro de 2016.	A Austrália coleta informações nacionais limitadas e dados sobre eventos adversos graves e reações relacionadas à doação e transplante de órgãos e não possui um sistema de vigilância e vigilância nacionalmente integrado.	https://donatelifegov.au/about-us/who-we-are
Anvisa, 2016 ¹¹	Brasil	Aplica-se a biovigilância a todos os órgãos, tecidos, células e derivados de origem humana a serem utilizados em humanos e a todos os processos necessários para que sejam viáveis para a sua utilização em um receptor. As ações são implementadas pelo Ministério da Saúde por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).	Cada estabelecimento de saúde e órgão integrante do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) que realiza atividade relacionada aos transplantes, implantes/enxertos, terapias avançadas e reprodução humana assistida deve designar um profissional responsável por coordenar os trabalhos relativos à biovigilância para todos os processos para os quais dispõe de autorização e licença. Há bancos de dados, do SNT e Anvisa, e que precisam ser integrados.	http://portal.anvisa.gov.br

OMS: Organização Mundial de Saúde; EU: União Europeia; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

vigilância eficaz; e 3. fornecer apoio prático aos países que estão desenvolvendo sistemas de vigilância para produtos médicos de origem humana²⁵.

A *Notify Library* utiliza um banco de dados que não apenas é um programa de relatórios de vigilância, mas um instrumento de coleta e revisão de informações identificadas e que são analisadas à luz das evidências científicas disponíveis e das melhores práticas oriundas dos relatos de casos de programas de vigilância regulamentares ou profissionais. Para cada tipo de ocorrência adversa, pelo menos uma fonte de referência é citada e os especialistas internacionais colaboradores do projeto fornecem uma análise estruturada do evento. São publicados no *site* documentos com as taxonomias adotadas e os resultados apresentados pelos países colaboradores²⁵.

A iniciativa Vigilância e Controlo da Segurança da Transfusão, Transplante e Reprodução Assistida (VISTART), da União Europeia (UE), visa promover e facilitar a padronização das inspeções, os sistemas de autorização e vigilância de sangue, tecidos e

células para aplicação humana e aumentar a colaboração entre os Estados-Membros e a confiança na inspeção e vigilância uns dos outros, com especial atenção à implementação do Código Único Europeu para Tecidos e Células de acordo com as legislações pertinentes. No total, participam 17 centros de 13 países europeus (Itália, Hungria, România, Portugal, França, Croácia, Irlanda, Grécia, Áustria, Bélgica, Lituânia, Noruega e Polónia)²⁶.

Além disso, um tratamento comum de incidentes e eventos adversos favorece soluções eficientes e uniformes, bem como a formação de um conteúdo acordado das mensagens de comunicação e alerta para profissionais de saúde, instituições de saúde e pacientes. Novos riscos associados a doenças emergentes serão considerados usando a extensa experiência histórica do campo de transfusão de sangue para tornar as aplicações de tecidos e células mais seguras. As autoridades competentes para a segurança e a qualidade compartilharão princípios sobre as suas expectativas em relação ao acompanhamento do paciente quando novos métodos de processamento forem introduzidos. A Biblioteca de Notificação da OMS sobre ocorrências



adversas em transfusão, transplante e reprodução assistida será aprimorada com casos didáticos fornecidos pelas autoridades competentes da UE. Atualmente, atua de forma integrada à *Notify Library*²⁶.

A Austrália possui um sistema nacional de vigilância para doação e transplante de órgãos vital para: apoiar sistemas de qualidade nos setores de doação e transplante; monitorar, registrar e analisar eventos adversos e o impacto de intervenções; melhorar os resultados do paciente; e informar futuras doações de órgãos para gestão de transplantes e políticas de saúde. O próximo passo é o estabelecimento de um especialista em vigilância e um Comitê Consultivo de vigilância para monitorar o desempenho do sistema de vigilância e vigilância; avaliar os eventos e reações adversas de acordo com os critérios internacionais de relatórios; analisar retrospectivamente os eventos e reações adversas; identificar e recomendar as melhores práticas; identificar a necessidade potencial de intervenção estratégica; e fornecer política de longo prazo. A associação será formada por especialistas com experiência em vigilância e vigilância, doenças infecciosas, epidemiologia, oncologia, doenças transmissíveis, atividades de doação e transplante²⁷.

No Brasil, nos casos que estejam relacionados às células ou aos tecidos humanos destinados à produção de medicamentos ou combinados com produtos para a saúde, a biovigilância só deve ser aplicada ao processo de doação, retirada/coleta e avaliação; os demais processos devem de ser regulados pela farmacovigilância ou tecnovigilância. Assim, o conjunto de ações de controle e monitoramento dos riscos relacionados a todo o ciclo do sangue, desde a doação até o uso de sangue e seus componentes para fins transfusionais é regulado pela hemovigilância¹¹.

Dessa forma, as ferramentas básicas para o funcionamento do sistema de notificação estão disponíveis na página *web* da Coordenação do Sistema de Biovigilância (<http://portal.anvisa.gov.br/>), em que se encontram a Ficha de notificação de reação adversa, a Ficha de comunicação de incidente; a Ficha de notificação de reação adversa; e o Guia de orientação de preenchimento das fichas¹¹.

Portanto, no Brasil, percebemos que os fluxos de notificação foram mapeados, mas o processo de análise e implementação de medidas de melhorias no processo ainda precisam ser implementados, assim como a disponibilização de dados em uma biblioteca acessível.

CONCLUSÕES

Os resultados de qualidade e segurança no processo doação-transplante podem ser melhorados incorporando resultados e indicadores para direcionar melhores práticas assistenciais. Para isso, modelos de vigilância já implementados em outros países devem ser investigados e sua adaptação à nossa realidade deve ser avaliada. Quando isso não for possível, faz-se necessária a construção de melhorias de processo com base em nossas evidências. Como exemplo dessas melhorias, está a divulgação dos resultados brasileiros à sociedade, oferecendo transparência pública e, assim, possibilitando a orientação das tomadas de decisão por todos os envolvidos no processo doação-transplante.

Considerando que o transplante, frequentemente, é a única possibilidade de sobrevivência para muitos pacientes, são necessários investimentos nos resultados e indicadores que possibilitem a construção de bancos de dados para os processos de doação e transplante, possibilitando um novo olhar para saudáveis e necessárias melhorias.

É necessária, ainda, a construção do Programa Nacional de Qualidade e Segurança em Doação-Transplante, para acompanhar processos, resultados e indicadores relacionados aos desfechos assistenciais.

Ressaltando ainda, a inserção do maior programa público de transplante do mundo, na integralidade do SUS, garantindo que esse paciente percorra com segurança toda a rede de atenção à saúde do SUS, por meio de desenho e implantação Linha de Cuidado ao Paciente Doador ou Receptor de órgãos e tecidos. Assim, são necessários novos rumos na área da doação-transplante de órgãos e tecidos. Isso significa mensurar os resultados brasileiros com dados em larga escala e a construção, a partir da análise dos indicadores, de uma modelagem assistencial inovadora que justifique o alto investimento financeiro e se verifique eficiente e eficaz.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei Nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Diário Oficial União. 5 fev 1997.
2. Ministério da Saúde (BR). Portaria de consolidação Nº 4, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do sistema único de saúde. Diário Oficial União. 29 set 2017.
3. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 2.600, de 21 de outubro de 2009. Aprova o regulamento técnico do sistema nacional de transplantes. Diário Oficial União. 22 out 2009.
4. Brasil. Decreto Nº 9.175, de 18 outubro de 2017. Regulamenta a lei Nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, para tratar da disposição de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Diário Oficial União. 19 out 2017.
5. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária Vigipos, no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária, como parte integrante do sistema único de saúde SUS. Diário Oficial União. 23 jul 2009.
6. Organização Mundial da Saúde - OMS. Assembleia mundial da saúde: discurso do ministro da saúde, José Gomes Temporão. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013.



8. Organização Mundial da Saúde - OMS. Comitê executivo da OPAS inicia debate sobre estratégias e planos para melhorar a saúde das Américas. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2017.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Consulta pública Nº 501, de 2 de abril de 2018. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018.
10. Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Guia de biovigilância de células, tecidos e órgãos & manual de notificação. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016.
12. Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R et al. Towards an international classification for patient safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):2-8. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn054>
13. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):18-26. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>
14. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. *Cienc Saude Colet*. 2013;18(7):2029-36. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000700018>
15. Stewart DE, Tlusty SM, Taylor KH, Brown RS, Neil HN, Klassen DK. Trends and patterns in reporting of patient safety situations in transplantation. *Am J Transplant*. 2015;15(12):3123-33. <https://doi.org/10.1111/ajt.13528>
16. European Parliament. Directive EU Nº 45, of July 7, 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Belgium: European Union; 2010[acesso 12 set 2019]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32010L0053>
17. Council of Europe. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. 7a ed. Paris: European Directorate for the Quality of Medicines; 2018[acesso 1 set 2019]. Disponível em: https://www.edqm.eu/sites/default/files/leaflet_transplantation-organs-7th_edition_-_november_2018.pdf
18. McElroy LM, Daud A, Lapin B, Ross O, Woods DM, Skaro A et al. Detection of medical errors in kidney transplantation: a pilot study comparing proactive clinician debriefings to a hospital-wide incident reporting system. *Surgery*. 2014;156(5):1106-15. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2014.05.013>
19. Weir MR, Gravens-Muller L, Costa N, Ivanova A, Manitpitkul W, Bostom AG et al. Safety events in kidney transplant recipients: results from the folic acid for vascular outcome reduction in transplant (Favorit) trial. *Transplant*. 2015;99(5):1003-8. <https://doi.org/10.1097/TP.0000000000000454>
20. American Society for Healthcare Risk Management - ASHRM. An overview of the patient safety movement in healthcare. *Plast Surg Nurs*. 2006;26(3):116-20.
21. Gouvêa CS. Desenvolvimento de indicadores de segurança para o monitoramento de cuidado em hospitais brasileiros de pacientes agudos. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2015.
22. Meng H, Yang J, Yan L. Donor safety in adult-adult living donor liver transplantation: a single-center experience of 356 cases. *Med Sci Monit*. 2016;22:1623-9. <https://doi.org/10.12659/MSM.898440>
23. Gouvêa CS, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cad Saude Publica*. 2010;26(6):1061-78. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600002>
24. Sunita KS, Kim SJ. Epidemiology of kidney discard from expanded criteria donors undergoing donation after circulatory death. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2016;11(2):317-23. <https://doi.org/10.2215/CJN.07190715>
25. The Global Vigilance and Surveillance Database for Medical Products of Human Origin. Transplantation, transfusion and assisted reproduction: the notify project. Roma: Centro Nazionale Trapianti; 2019[acesso 20 ago 2019]. Disponível em: <https://www.notifylibrary.org/content/notify-project>
26. Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion Assisted Reproduction and Transplantation - Vistart. About Vistart. Budapest: European Union; 2019[acesso 20 ago 2019]. Disponível em: <https://vistart-ja.eu/>
27. Organ and Tissue Authority (AU). Who are we. Canberra: Organ and Tissue Authority; 2019[acesso 20 ago 2019]. Disponível em: <https://donatelifegov.au/about-us/who-we-are>

Agradecimentos

Agradecemos à parceria incansável com membros da Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO), Leonardo Oliveira Leitão e Lara Alonso da Silva. Às famílias que doam órgãos de seus parentes falecidos. Aos receptores de órgãos e tecidos. Ao Bruno Henrique Sena Ferreira, pelo apoio na formatação do artigo.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Análise descritiva das notificações de eventos adversos de produtos cosméticos registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018

Descriptive analysis of notifications of adverse events of cosmetic products registered in Notivisa, from 2006 to 2018

Ana Paula Coelho Penna
Teixeira* 

Andreia Carla Novais de
Almeida 

Danilo Feitoza Melo 

Leonardo Oliveira Leitão 

Luis Henrique Calazans Silva 

RESUMO

Introdução: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) define a cosmetovigilância como o conjunto de medidas que permite avaliar o risco de ocorrência de eventos indesejáveis atribuídos à utilização de produtos cosméticos, contemplando a captação dos eventos adversos (EA). A partir do ano de 2006 a Anvisa passou a receber as notificações de EA envolvendo produtos cosméticos, com a implementação do Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária (Notivisa). **Objetivo:** Este estudo analisou as notificações dos EA relacionados ao uso de produtos cosméticos, registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018. **Método:** Trata-se de um estudo quantitativo, descritivo e retrospectivo, cujo banco de dados foi extraído do sistema Notivisa, em âmbito nacional, no período de novembro de 2006 até dezembro de 2018. **Resultados:** Foram identificados 367 EA envolvendo produtos cosméticos com uma média de 31 notificações por ano. Os relatos dos EA foram provenientes, principalmente, das regiões Sudeste (48,1%; 176) e Sul (25,1%; 92) do país, com predominância do sexo feminino (66,2%; 243). Observou-se que o cidadão é quem mais notifica EA (58,0%; 213) relacionados a produtos cosméticos, com maior queixa sobre: fraldas infantis e geriátricas (15,0%; 26), cremes facial/corporal (14,1%; 24), alisantes capilares (17,8%; 35) e protetores solares (14,8%; 29). Os EA mais frequentes foram: irritação (46,0%; 17), alergia (30,5%; 11) e ardor (30,5%; 11). Os eventos relatados são, em sua maioria, realizados por cidadãos do sexo feminino e oriundos das regiões mais ricas do país, atribuídos a produtos de uso diário e caracterizados pela presença de irritação, alergia e ardor. **Conclusões:** Tais resultados demonstraram a necessidade de aperfeiçoamento do Sistema de Cosmetovigilância da Anvisa, com definição de estratégias para adesão às notificações de EA, bem como, a adoção de um método de avaliação de causalidade adequado às especificidades de produtos cosméticos.

PALAVRAS-CHAVE: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Brasil; Cosméticos; Efeitos Adversos; Vigilância Sanitária; Cosmetovigilância

ABSTRACT

Introduction: The National Health Surveillance Agency (Anvisa) defines cosmetovigilance as the set of measures that allows assessing the risk of occurrence of undesirable events attributed to the use of cosmetic products, including the capture of adverse events (AE). From 2006 Anvisa began to receive EA notifications involving cosmetic products, with the implementation of the Sanitary Surveillance Notification System (Notivisa). **Objective:** This study analyzed the notifications of adverse effects related to the use of cosmetic products, registered in Notivisa, from 2006 to 2018. **Method:** This is a quantitative, descriptive and retrospective study whose database was extracted from the Notivisa system, nationwide, from November 2006 to December 2018. **Results:** We identified 367 adverse effects involving cosmetic products with an average of 31 notifications per year. Reports of adverse effects came mainly from the Southeast (48.1%; 176) and South (25.1%; 92) regions of the country with a predominance of females (66.2%; 243). It was observed that the citizen is the one who most reports adverse effects (58.0%; 213) related to cosmetic products, with more complaints about infant and geriatric diapers (15.0%; 26), facial / body creams (14.1%; 24), hair straighteners (17.8%; 35) and sunscreens (14.8%; 29). The most common adverse effects were irritation (46.0%; 17), allergy (30.5%; 11) and burning (30.5%; 11). The reported effects are mostly performed by female citizens from the richest regions of the country, attributed to products of daily use and characterized by the presence of irritation, allergy and burning. **Conclusions:** These results have demonstrated the need to improve Anvisa's Cosmetovigilance System, defining strategies for adherence to adverse effect reports, as well as the adoption of a causal assessment method appropriate to the specificities of cosmetic products.

KEYWORDS: Brazilian Health Surveillance Agency; Brazil; Cosmetics; Adverse Effect; Health Surveillance; Cosmetovigilance

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: anapaula.teixeira@anvisa.gov.br

Recebido: 24 jun 2019
Aprovado: 08 out 2019



INTRODUÇÃO

No início de 2006, entrou em vigor no Brasil a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que trata da implementação do sistema de cosmetovigilância em todas as empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Esta normativa determina que as empresas fabricantes e/ou importadoras de tais produtos, instaladas no território nacional, deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005¹.

Vigan (2014), citado por Toklu et al.², define a cosmetovigilância como um conjunto de atividades de coleta, avaliação e monitoramento dos eventos indesejáveis oriundos do uso de produtos cosméticos, ocorridos durante ou após o seu uso. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) define a cosmetovigilância como o conjunto de medidas que permite avaliar o risco de ocorrência de eventos indesejáveis atribuídos à utilização de produtos cosméticos, contemplando a captação dos eventos adversos (EA). Entende-se por EA aquele efeito não desejado, sempre relacionado à saúde humana, decorrente do uso normal ou previsível de um produto³.

Apesar de ter sido instituída em 2005, foi apenas em 2006 que a Anvisa passou a receber as notificações envolvendo produtos cosméticos, com a implementação do Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária (Notivisa), sistema informatizado da Agência para o recebimento e monitoramento das notificações de EA que envolvem produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os dados referentes às notificações são utilizados para subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a identificar desvios de qualidade, EA ou efeitos não desejados dos produtos, ampliar o conhecimento de seus efeitos, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados quando indicado, regular os produtos comercializados no país e, de forma geral, promover ações de proteção à saúde pública⁴.

O monitoramento pós-mercado é fundamental, visto que os produtos cosméticos são considerados inócuos, já que normalmente apresentam baixo risco e ainda possuem venda livre, estando disponíveis em farmácias, supermercados e lojas especializadas. Assim, a população tem livre acesso a uma grande diversidade de produtos, o que favorece o consumo, a utilização concomitante de diferentes produtos e o uso cada vez mais precoce.

Soma-se, ainda, o fato de que esses produtos apresentam formulações extensas, contendo muitas vezes mais de 50 substâncias químicas, algumas das quais já foram associadas a problemas reprodutivos, de desenvolvimento ou outros efeitos para a saúde. Nesse rol, estão incluídos ftalatos, formaldeído, cloreto de metileno, acetona, acetonitrilo, metacrilatos, tolueno, xileno, éter etílico e chumbo⁵.

Esse é um mercado crescente que tem se favorecido da cultura da beleza e do envelhecimento tardio da população. Trata-se de um mercado competitivo, dinâmico e que necessita do uso de novas tecnologias e de lançamento constante de novos produtos,

atendendo cada vez mais a necessidade do mercado. Observa-se, ainda, que este é o setor industrial que mais investe em publicidade e o segundo que mais investe em inovação no Brasil⁶.

Diante da grande oferta de produtos cosméticos no mercado, do uso de 13.000 substâncias correspondendo a mais de 30.000 diferentes apresentações comerciais pelas indústrias de cosméticos, somando-se ao fato de que, diariamente, quase a totalidade da população utiliza alguma forma de cosméticos, do sabonete e pasta de dente a produtos mais elaborados, é importante o conhecimento dos EA que tais produtos podem ocasionar à saúde⁷.

Diante da ausência de estudos previamente publicados em periódicos científicos, com análise das notificações dos EA referente a cosméticos extraídos do banco de dados nacional, elaborou-se este estudo com o objetivo de analisar as notificações de EA relacionados ao uso de produtos cosméticos, registradas no Notivisa, no período de 2006 a 2018, e contribuir para estudos posteriores sobre o tema.

MÉTODO

Foi realizado um estudo quantitativo, descritivo e retrospectivo das notificações de EA, inseridas no banco de dados nacional do sistema informatizado Notivisa, relacionadas aos produtos cosméticos.

O banco de dados foi extraído do sistema Notivisa, no decorrer do mês de janeiro de 2019, referente às notificações de EA, do período de 2006 a 2018. Os dados foram tabulados através do programa Excel da Microsoft® 2013, fazendo uso de tabelas e elaboração de gráficos para análise descritiva e exploratória dos dados. A base de dados ainda foi submetida a duas etapas: 1) Exploração inicial e 2) Padronização dos dados.

Exploração inicial

Esta etapa foi utilizada para eliminação das notificações que apresentavam registros em duplicidade no sistema, dados incompletos, bem como exclusão das notificações de produtos que não se enquadram como cosméticos, apesar de relatados como tal pelo notificador.

Para verificação da duplicidade, a base de dados foi organizada por data da notificação, incluindo dia, mês, ano, notificador e relato do EA. Os registros com campos não preenchidos das variáveis “produto motivo” e “eventos adversos” descritos foram igualmente excluídos do estudo.

Padronização dos dados

Após a finalização da exploração inicial, os dados foram reagrupados por ano. Os produtos foram classificados de acordo com o risco em Grau 1 e Grau 2 e, padronizados conforme os tipos de produtos listados na RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015⁸.



Para este estudo, considera-se Grau 1 os produtos cosméticos que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto. Grau 2 são os produtos que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso⁸.

O estudo avaliou as características das notificações segundo sexo, regiões, Unidade da Federação, categoria dos notificadores, situação da notificação quanto à avaliação final feita pela Anvisa, graus de risco e tipos de EA. Os resultados estatísticos foram expressos em frequências absolutas e relativas, bem como utilizada a média, como medida de tendência central.

O banco de dados utilizado para o estudo foi construído no contexto das ações de vigilância sanitária, com exclusão dos nomes dos notificadores, pacientes e nomes comerciais dos produtos, situação na qual é dispensada a apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa. Foram observadas as recomendações do Conselho Nacional de Saúde em sua Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016.

RESULTADOS

Foram identificadas 379 notificações de EA relacionados a produtos cosméticos no período de 2006 a 2018. Deste quantitativo, 12 notificações foram excluídas após a exploração inicial dos dados. Foi verificado que seis estavam relacionadas a notificações repetidas e seis referentes a produtos não previstos na legislação como cosméticos, sendo eles, solução com clorexidina e produtos fitoterápicos.

Após o tratamento, foram contabilizadas 367 notificações relacionadas a EA derivados do uso de produtos cosméticos. A Figura apresenta o quantitativo por ano de notificação. Ressalta-se a inexistência de notificações de EA no ano de 2006.

Observa-se que, no período de 2007 a 2018, foi registrada uma média de 31 relatos de EA por ano. Nos últimos três anos deste estudo, o quantitativo de notificações ficou mais expressivo, sobretudo, quando se observa o registro de 82 relatos de eventos em 2016, 59 em 2017, e 61 em 2018, representando aproximadamente 60% do total de notificações de EA do período estudado.

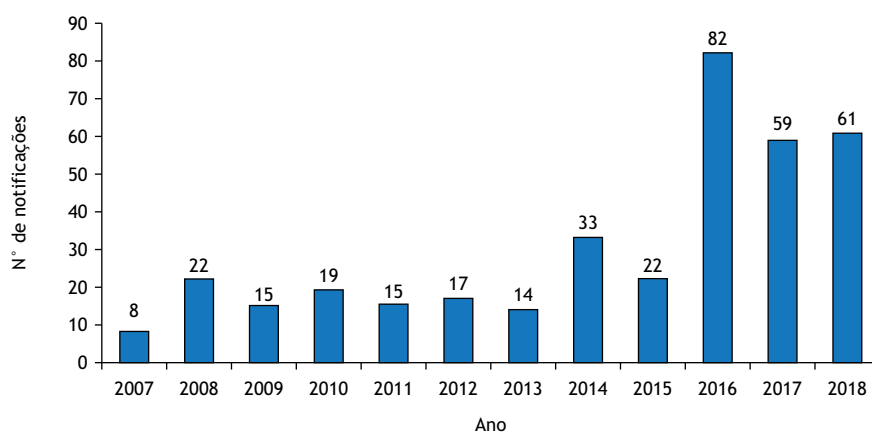
Na Tabela 1 pode ser observada a distribuição das notificações por estado e grandes regiões do Brasil. Os relatos dos EA foram provenientes, principalmente, das regiões Sudeste (48,1%; 176) e Sul (25,1%; 92) do país que, juntas, representam mais da metade das notificações dos eventos. A Norte é a região com menor quantitativo de agravos relatados, com apenas 4,6% (17) do total. Dos 23 estados, São Paulo é responsável por 27,5% (101) das notificações. Amazonas e Rondônia são os estados com o menor número de eventos relatados, apenas uma notificação cada.

A Tabela 2 apresenta a distribuição das notificações recebidas segundo o sexo dos usuários com suspeitas de reações adversas. Observa-se predominância do sexo feminino (66,2%; 243).

A Tabela 3 demonstra a distribuição das categorias de notificadores, no período estudado. O cidadão representa a categoria com o maior percentual de notificações (58,0%; 213), seguido de empresas (15,0%; 55) e hospitais sentinelas (9,8%; 36).

A Tabela 4 demonstra a distribuição das notificações de acordo com o *status* da situação no sistema Notivisa. Há predominância de notificações concluídas (53,9%; 198), enquanto as notificações com o *status* enviada (0,5%; 2) foram as de menor distribuição.

As Tabelas 5 e 6 apresentam a distribuição do quantitativo de notificações por ano, por produto motivo e o grau em que o produto está enquadrado. Observa-se que 47,0% (173) das notificações referem-se à categoria de produtos Grau 1 e 53,0% (194) a categoria de produtos Grau 2. Dentre os produtos Grau 1 com maior quantitativo de EA estão as fraldas (15,0%; 26), em seguida os cremes faciais/corporais (14,5%; 25), as máscaras capilares (11,6%; 20) e os sabonetes (9,8%; 17).



Fonte: Sistema Notivisa.

Figura. Quantitativo anual de notificações de eventos adversos de produtos cosméticos. Brasil, período de 2007 a 2018 (N = 367).

**Tabela 1.** Distribuição das notificações segundo região e unidade federativa (UF) do Brasil, 2007 a 2018 (N = 367).

Região	UF	Número de notificações	%
Norte			
	Acre	6	1,6
	Amapá	2	0,5
	Amazonas	1	0,3
	Pará	7	1,9
	Rondônia	1	0,3
Nordeste			
	Alagoas	5	1,4
	Bahia	18	4,9
	Ceará	7	1,9
	Paraíba	2	0,5
	Maranhão	6	1,6
	Pernambuco	8	2,2
	Piauí	2	0,5
Centro-Oeste			
	Distrito Federal	19	5,3
	Goiás	11	3,0
	Mato Grosso do Sul	2	0,5
	Mato Grosso	2	0,5
Sudeste			
	Espírito Santo	4	1,1
	Minas Gerais	44	12,0
	Rio de Janeiro	27	7,4
	São Paulo	101	27,5
Sul			
	Paraná	49	13,4
	Rio Grande do Sul	21	5,7
	Santa Catarina	22	6,0
Total		367	100,0

Fonte: Sistema Notivisa.

Tabela 2. Distribuição das notificações segundo sexo dos usuários. Brasil, 2007 a 2018 (N = 367).

Sexo	Número de notificações	%
Feminino	243	66,2
Masculino	68	18,5
Ignorado	56	15,3
Total	367	100,0

Fonte: Sistema Notivisa.

Tabela 3. Distribuição das notificações segundo categoria dos notificadores. Brasil, 2007 a 2018 (N = 367).

Categoria	Número de notificações	%
Cidadão	213	58,0
Empresa	55	15,0
Hospital Sentinela	36	9,8
Núcleo de Segurança do Paciente	30	8,2
Profissional de Saúde	28	7,6
Hospital	2	0,5
Universidades/Centros de Pesquisa	2	0,5
Secretaria Municipal de Saúde	1	0,4
Total	367	100,0

Fonte: Sistema Notivisa.

Tabela 4. Distribuição das notificações segundo situação no sistema Notivisa. Brasil, 2007 a 2018 (N = 367).

Situação	Número de notificações	%
Concluída	198	53,9
Em agrupamento	106	28,9
Em investigação	34	9,3
Em análise	27	7,4
Enviada	2	0,5

Fonte: Sistema Notivisa.

Para as fraldas, infantis e geriátricas, verifica-se que houve, inicialmente, um declínio das notificações, seguido de oscilações até o ano de 2016. Entretanto, em 2017 houve aumento quanto à notificação deste tipo de produto.

As notificações envolvendo outros produtos capilares, tais como máscara capilar, gel capilar e condicionador (26,0%; 45) são expressivas quando comparadas ao total de notificações para o Grau 1.

Dentre os cosméticos pertencentes ao Grau 2, os alisantes capilares apresentaram o maior percentual de notificações (18,0%; 35), seguido pelos enxaguatórios bucais (16%; 31) e protetores solares (13,9%; 27).

Verifica-se ainda que o número de notificações de EA envolvendo alisante capilar se manteve estável ao longo dos anos, sendo a única categoria com relato em todos os anos do período do estudo. Com relação aos enxaguatórios bucais, é possível notar que após evidente crescimento em 2016, o produto não aparece entre as categorias notificadas nos dois últimos anos do estudo.

Observa-se que os protetores solares apresentaram notificações durante nove anos entre os 13 que compreendem o período do estudo, mantendo nos últimos três anos uma média de quatro notificações por ano. Os produtos repelentes apresentaram cinco (11,0%) notificações no ano de 2016 e uma (3,3%) no ano de 2018, não possuindo relatos nos demais anos.

No Quadro estão descritas as suspeitas de EA relatados no sistema informatizado Notivisa pelo notificador, de acordo com o produto motivo e o Grau de risco do produto.

Identifica-se entre as principais suspeitas de relatos de EA para os 35 produtos motivos descritos do Quadro, irritação como o sintoma mais relatado, sendo observado em 45,7% (16) dos cosméticos, seguido por alergia e ardor, ambos com 31,4% (11).

É importante observar que reação sistêmica como cefaleia, desmaio, dispneia, alucinações e parestesia representam 22,0% (oito) dos relatos das suspeitas de EA aos produtos motivos, enquanto reações cutâneas estão relacionadas com 78,0% (28) dos relatos apresentados. Ressalta-se que os eventos sistêmicos estão acompanhados de reações cutâneas localizadas.

Nos sintomas específicos por produto motivo, a dermatite de contato e a lesão cutânea estão entre os principais EA suspeitos para fraldas infantis e geriátricas.



Tabela 5. Produtos motivos das notificações de eventos adversos, Grau 1. Brasil, 2007 a 2018 (N = 173).

Categoria Grau 1	Número de notificações por ano												Total
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
Sabonete (exceto infantil, antisséptico e de uso íntimo)	-	-	1	-	2	5	-	-	-	3	3	3	17
Xampu (sem benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	-	-	-	-	-	-	-	2	1	4	3	4	14
Creme facial/Corporal	3	5	3	-	-	-	-	-	1	2	4	7	25
Máscara capilar	-	-	-	2	2	2	-	-	-	7	3	4	20
Desodorante (exceto com ação antitranspirante ou íntimo)	-	2	1	-	-	-	-	1	-	-	1	2	7
Gel capilar	-	-	-	1	-	-	-	1	1	9	1	2	15
Condicionador capilar (sem benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	-	1	-	-	-	-	-	2	-	1	3	3	10
Depilatório/Epilatório mecânico	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	2
Loção para corpo	-	3	-	-	1	-	2	-	1	4	1	-	12
Produto para unhas (sem finalidade protetora)	-	-	-	1	1	-	-	-	-	1	3	1	7
Lápis de olhos e sobrancelha (sem finalidade fotoprotetora)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
Maquiagem (sem fotoprotetor)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
Perfume	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Produto para sobrancelha	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2
Fralda (infantil e geriátrica)	1	2	-	-	-	-	2	4	5	1	8	3	26
Escova/Fio dental	-	-	-	-	-	-	4	1	2	1	1	1	10
Odorizante de ambiente	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
Absorvente	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1

Fonte: Sistema Notivisa.

Tabela 6. Produtos motivos das notificações de eventos adversos, Grau 2. Brasil, 2007 a 2018 (N = 194).

Categoria Grau 2	Número de notificações por ano												Total
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	
Alisante	1	2	1	4	1	2	1	4	4	6	4	5	35
Xampu (com benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	1	2	-	4	1	-	-	1	-	2	5	-	16
Protetor solar	1	1	5	2	2	-	-	3	-	3	5	5	27
Desodorante (com ação antitranspirante ou íntimo)	-	1	1	-	-	-	-	3	-	1	-	5	11
Tintura capilar	-	1	1	-	2	3	-	2	1	2	1	2	15
Condicionador capilar (com benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	1	-	3
Depilatório/Epilatório químico	-	-	-	-	1	-	1	3	1	-	1	3	10
Produto para unhas (infantil ou com finalidade protetora)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1
Tônico capilar	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2
Repelente	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	-	1	6
Maquiagem (com fotoprotetor)	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Água oxigenada	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	2
Talco (infantil ou antisséptico)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	1
Sabonete infantil, antisséptico e de uso íntimo	-	1	1	-	-	1	-	1	-	2	4	7	17
Enxaguatório bucal infantil, antisséptico e antiplaca	-	-	-	3	1	-	1	3	2	21	-	-	31
Dentífrico com ação anticárie, antiplaca, antitártaro, clareador/clareador dental químico, para dentes sensíveis e infantil	-	-	-	1	-	-	3	1	2	4	1	2	14
Solução antisséptica	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	2

Fonte: Sistema Notivisa.



Quadro. Relação das suspeitas de eventos adversos registrados no Notivisa segundo categoria dos produtos cosméticos. Brasil, 2007 a 2018.

	Categoria	Evento adverso descrito no Notivisa
Tipos de Produtos Grau 1	Sabonete (exceto infantil, antisséptico e de uso íntimo)	Coceira, dermatite, edema
	Xampu (sem benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	Queda capilar, alucinações, irritação
	Creme facial/Corporal	Alergia, coceira, edema
	Máscara capilar	Ardor, irritação, queda capilar
	Desodorante (exceto com ação antitranspirante ou íntimo)	Alergia, irritação, formação de bolhas
	Gel capilar	Irritação, ardor, queda capilar
	Condicionador capilar (sem benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	Ardor, coceira, eritema
	Depilatório/Epilatório mecânico	Irritação, ardor, queimação
	Loção para corpo	Edema, queimação, lesão
	Produto para unhas (sem finalidade protetora)	Hipersensibilidade, descoloração das unhas, desconforto
	Lápis de olhos e sobrancelha (sem finalidade fotoprotetora)	Coceira, irritação
	Maquiagem (sem fotoprotetor)	Inchaço, alergia, coceira
	Perfume	Queimação, irritação
	Produto para sobrancelha	Dermatite, formação de bolhas, queimaduras
	Fralda (infantil e geriátrica)	Dermatite, lesão, alergia
	Escova/Fio dental	Desconforto, lesão, náuseas
	Absorvente	Irritação
	Odorizante de ambiente	Dispneia
Tipos de Produtos Grau 2	Alisante	Queda capilar, irritação, ardor
	Xampu (com benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	Ardor, irritação, cefaleia
	Protetor solar	Irritação, alergia, ardor
	Desodorante (com ação antitranspirante ou íntimo)	Irritação, alergia, ardor
	Tintura capilar	Queda capilar, irritação, alergia
	Condicionador capilar (com benefícios que justifiquem a comprovação prévia)	Queda capilar, inchaço, ardor
	Depilatório/Epilatório químico	Ardor, parestesia, queimação
	Produto para unhas (infantil ou com finalidade protetora)	Inflamação, descamação, alergia
	Tônico capilar	Queda capilar, coceira, prurido
	Repelente	Desconforto, desmaio, cefaleia, irritação
	Maquiagem (com fotoprotetor)	Ardor
	Água oxigenada	Alergia, queimação, coceira
	Talco (infantil ou antisséptico)	Câncer
	Sabonete infantil, antisséptico e de uso íntimo	Queimação, alergia, descamação
	Enxaguatório bucal infantil, antisséptico e antiplaca	Dispneia, irritação, inchaço, surto <i>Burkholderia cepacia</i> na UTI adulto e pediátrica
	Dentífrico com ação anticárie, antiplaca, antitártaro, clareador/clareador dental químico, para dentes sensíveis e infantil	Alergia, irritação, lesão
Solução antisséptica	Infecção, prurido	

Fonte: Sistema Notivisa.
UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

DISCUSSÃO

Este estudo apresentou informações descritivas do banco de dados nacional da cosmetovigilância, contemplando 367 notificações de EA relacionadas ao uso de produtos cosméticos, com uma média de 31 relatos de eventos por ano. Observou-se, com o estudo, maior quantitativo de notificações provenientes das regiões Sudeste e Sul do país, com predominância do sexo feminino entre os usuários com suspeita de reação adversa. Os cidadãos representaram a categoria com maior proporção de notificações. Dentre os produtos com o maior quantitativo de suspeita de EA estão os alisantes, protetores solares, fraldas e cremes faciais/corporais.

Verificou-se, com o estudo, a incompletude do banco de dados, impossibilitando a relação de variáveis como raça/cor, idade e ocupação, sendo possível a análise de apenas cinco variáveis (sexo, região geográfica, cidade, situação da notificação e o relato da notificação de EA).

Como fator limitante, ressalta-se a dificuldade de estabelecer uma relação de causalidade entre os produtos motivos e as reações descritas pelo usuário. No histórico do Notivisa, as notificações são finalizadas com análise concluída ou em agrupamento. São consideradas concluídas as notificações para as quais foram finalizados processos investigativos, com a publicação de resolução específica com a ação de fiscalização (suspensão, interdição,



recolhimento) e a motivação da ação, se for o caso. São colocadas em agrupamento as demais notificações, quando o relato não possui dados suficientes para dar prosseguimento ou ocorre em grande medida devido à dificuldade de atribuir a existência de nexos causal entre o evento e a aplicação do produto, uma vez que diversos fatores podem ser associados aos EA comumente verificados nas notificações, tais quais: o uso inadequado ou concomitante de diversos produtos cosméticos, as alergias individuais, além das reações poderem ser provocadas por outros tipos de produtos, como alimentos e medicamentos.

Os resultados das avaliações das notificações do banco de dados nacional apresentaram discrepâncias quando comparados a outros países com sistema de cosmetovigilância implantados. Em que pese o acréscimo das notificações de EA nos últimos anos, esse quantitativo ainda é baixo quando comparado a outras autoridades sanitárias internacionais. O Brasil apresentou 367 notificações num período de 13 anos de estudo, enquanto o sistema francês apresentou 1.121 notificações num período de sete anos⁹, bem como, nos Estados Unidos houve 5.661 relatos de EA referente a produtos cosméticos num período de dois anos¹⁰.

Mesmo levando-se em consideração aspectos que possam gerar essa subnotificação, como o fato dos EA envolvendo produtos cosméticos, normalmente, não serem graves, há de considerar que o Brasil ocupa uma posição de destaque no *ranking* mundial do mercado consumidor de cosmético. Segundo a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC), o Brasil ocupa a 4ª posição no *ranking* mundial no consumo de cosméticos, é o 2º maior consumidor mundial de produtos desodorantes, perfumes e produtos masculinos, o 3º lugar no consumo de produtos infantis e de proteção solar e o 4º lugar no consumo de produtos para banho, para cabelo e higiene oral⁶.

Com relação à categoria de notificadores, o Brasil se diferencia da Itália e França, onde os profissionais de saúde detêm o maior percentual de notificações, seguido de outros profissionais e da indústria^{11,12}. Ressalta-se o baixo quantitativo de notificações por parte das indústrias e profissionais de saúde no Brasil, sendo a maior contribuição por parte dos cidadãos.

Dentre as similaridades com outros países, verificou-se a descrição dos EA por sexo. O Brasil segue o padrão, quando comparado a países como França, Índia e Itália, os quais também demonstraram maior percentual de notificações dos usuários do sexo feminino, quando comparado ao sexo masculino^{11,12,13}.

Em relação aos sintomas notificados, os resultados se compararam aos encontrados por Di Giovanni et al.¹⁴, que observaram maiores percentuais de EA relacionados a eventos cutâneos, enquanto reações sistêmicas representam um quantitativo aproximado de apenas 5%. Entre as reações cutâneas, as mais proeminentes referem-se à alergia, coceira e descamação, que podem ser agrupadas em dermatites. Dentre os eventos sistêmicos, houve maior número de relatos para cefaleia e dispnéia. Os dados do estudo citado são comparáveis aos resultados encontrados no Brasil.

Avaliando-se os EA relatados para a categoria de produto fraldas, tanto para as infantis como para as geriátricas, verificou-se que, na maioria dos casos, tais eventos estavam associados a uma queixa técnica de provável desvio de qualidade, como capacidade de absorção deficiente, fitas adesivas com baixa adesão ou tamanho de fralda inadequada. As fraldas com desvio de qualidade permitem o vazamento de diurese e, por consequência, causam dermatite de contato no usuário, a denominada dermatite das fraldas ou eritema das fraldas que são os termos genéricos que abrangem um conjunto de dermatoses inflamatórias que atingem a área do corpo em contato com o produto¹⁵.

Deve-se levar em consideração que a ausência de padronização e indicação quanto ao uso das fraldas também contribuíram como fatores determinantes para a presença dos eventos verificados no Quadro¹⁶.

Com relação aos sabonetes, é importante ressaltar que essa categoria de produtos cosméticos apresenta como característica o uso diário e, muitas vezes, repetido ao longo do dia. Assim, o quantitativo de relatos de EA pode estar diretamente relacionado ao tempo e à frequência da exposição do consumidor a esta categoria de produto. Dentre os principais eventos relatados estão: coceira, dermatite e edema, reações estas que comprovam as observações dos estudos que demonstraram que o pH (variando de neutro a alcalino) de um sabonete (sólidos ou em barra) poderá causar impacto na pele, ocasionando alteração da sua flora bacteriana, do teor de umidade e do pH, e ocasionando irritações. Além do pH, os surfactantes, presentes nos sabonetes, também podem trazer prejuízo à barreira protetora da pele. A maioria dos produtos desta categoria apresenta surfactantes para sua ação de limpeza, no entanto, as características que os tornam tão úteis para a higienização permitem que danifiquem o extrato *corneum*, que é a barreira protetora da pele¹⁷.

Para as notificações envolvendo produtos capilares, Grau 1, como máscara capilar, gel capilar e condicionador, observou-se que as características dos EA envolvendo esses produtos foram equivalentes aos efeitos causados pelo formaldeído, como por exemplo irritação na pele, olhos, nariz, dor de cabeça, queda capilar¹⁸, levando à suspeita da adição irregular da substância química formaldeído a estes produtos, o que caracteriza, conseqüentemente, adulteração do cosmético, fato considerado infração sanitária de acordo com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977¹⁹.

No período do estudo, o maior quantitativo de notificações ocorreu para os alisantes. O hidróxido de sódio, um tipo de princípio ativo utilizado nos alisantes, em altas concentrações, pode causar queimaduras e a quebra do fio capilar, gerando queda dos cabelos¹⁸, situação presente nos relatos dos eventos mais registrados pelo consumidor para esta categoria de produto.

De acordo com os dados extraídos do Notivisa, os relatos dos EA envolvendo os enxagatórios bucais se restringiam a quadros alérgicos (dispnéia, irritação e inchaço). Entretanto, em 2016 adicionaram-se a estes casos, os produtos enxagatório bucal com suspeita de contaminação por *Burkholderia cepacia*.



Ressalta-se que os enxaguatórios bucais são vastamente utilizados para cuidados da higiene oral de pacientes hospitalizados e a possibilidade de contaminação deste produto por *B. cepacia*, em decorrência de manipulações inadequadas ou contaminação do produto na própria indústria, pode ser o motivo dos surtos em hospitais. Estudos realizados em hospitais de Lisboa e Espanha comprovaram que infecções hospitalares foram causadas pelo uso de enxaguatórios bucais contaminados por *B. cepacia*²⁰.

Outro aspecto relevante observado a partir da análise dos dados das notificações diz respeito ao crescimento do número de notificações de EA relativas a protetores solares. Assim como ocorre com as fraldas, grande parte das reações decorrentes do uso do produto estão associadas a um baixo desempenho do protetor diante da exposição solar, ocasionando queimaduras nos locais de aplicação do produto, ainda que sejam seguidas as instruções de uso do fabricante. Cabe ressaltar que, para esta categoria de produto, a RDC nº 30, de 1º de junho de 2012, estabelece exatamente qual metodologia poderá ser aplicada para a determinação do fator de proteção solar (tanto UVA quanto UVB), além de definir como as informações sobre a proteção solar poderão ser disponibilizadas no rótulo e dar outras providências²¹. Apesar da implementação da norma, observa-se que alguns produtos apresentam desempenho aquém do que está declarado no rótulo, segundo relatos de consumidores. Esta questão reforça o que se tem demonstrado por meio de literatura científica, que, devido à capacidade dos filtros solares em absorver a luz ultravioleta (UV) e as formulações desses produtos conterem mais de um filtro UV e outros excipientes, seria importante que a fotoestabilidade da formulação fosse determinada, para garantir a melhor eficácia dos produtos disponibilizados no mercado. Porém, apesar desses produtos serem regulamentados na maioria dos países, o teste de fotoestabilidade não é mandatório²².

Para os xampus, de categoria Grau 1 e Grau 2, os problemas relatados podem estar relacionados à grande quantidade de ingredientes presentes nas fórmulas, assim como a interação entre estes, visto que os xampus podem ser compostos por 10 a 30 ingredientes, que combinam os benefícios dos produtos cosméticos para os cabelos com a respectiva eficácia, o que pode ocasionar maior potencial alergênico²³.

Quanto aos repelentes de inseto, observou-se que, somente em 2016, houve um número expressivo de relatos. As notificações de EA para esta categoria se referiram à ineficácia do produto. Cabe lembrar que, em 2016, o Brasil, principalmente na região Nordeste, registrou milhares de casos prováveis de doença aguda pelo vírus Zika²⁴ e aquele foi considerado o ano epidêmico da doença no Brasil. Neste sentido, os dados demonstraram uma maior preocupação dos consumidores no que se refere à eficácia dos repelentes de inseto, uma vez que a transmissão ocorria, principalmente, pelo mosquito *Aedes aegypti*.

Verificou-se que, em 2016, ocorreu aumento expressivo de EA registrados no Notivisa, quando comparado aos anos anteriores. Estes dados podem ser justificados em função de uma reestruturação interna realizada na Anvisa no ano de 2016, a qual possibilitou disciplinar os procedimentos para o sistema de cosmetovigilância e criar uma página para esse processo de trabalho no Portal da Anvisa, melhorando a divulgação do monitoramento pós-mercado de cosméticos para o consumidor e profissionais de saúde. A redução do quantitativo de notificações nos anos seguintes pode ter ocorrido devido à descontinuidade das ações de divulgação.

CONCLUSÕES

Os eventos relatados são, em sua maioria, realizados por cidadãos do sexo feminino e oriundos das regiões mais ricas do país, atribuídos a produtos de uso diário e caracterizados pela presença de irritação, alergia e ardor.

Ainda que de cunho descritivo, os resultados encontrados no presente estudo demonstram a necessidade de aperfeiçoamento do Sistema de Cosmetovigilância da Anvisa, com definição de estratégias para adesão às notificações de EA, por parte dos cidadãos, profissionais de saúde e empresas fabricantes, bem como melhorar a qualidade das informações inseridas pelos notificantes. Sendo necessária, também, a adoção, por parte do Sistema de Cosmetovigilância, de um método de avaliação de causalidade adequado às especificidades de produtos cosméticos, que permita estimar o grau da relação de causa e efeito entre o cosmético e os EA relatados.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 332, de 1 de dezembro de 2005. Aprova regulamento técnico sobre implementação de um sistema de cosmetovigilância, pelas empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, a partir de 31 de dezembro de 2005. Diário Oficial União. 2 dez 2005.
2. Toklu HZ, Antigua A, Lewis V, Reynolds M, Jones J. Cosmetovigilance: a review of the current literature. J Family Med Prim Care. 2019;8(5):1540-5. https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_447_18
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Conceitos e definições. Portal Anvisa. 2019[acesso 2 set 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/monitoramento/conceitos-e-definicoes>
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária Vigipos, no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde SUS. Diário Oficial União. 23 jul 2009.



5. Liu S, Hammond K, Rojas-Cheatham A. Concentrations and potential health risks of metals in lip products. *Environ Health Perspect.* 2013;121(6):705-10. <https://doi.org/10.1289/ehp.1205518>
6. Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos - Abihpec. Panorama do setor de HPPC 2018. São Paulo: Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos; 2018[acesso 17 abr 2019]. Disponível em: <https://abihpec.org.br/publicacao/panorama-do-setor-2018/>
7. Rito PN. O estudo da notificação à vigilância sanitária dos eventos adversos causados por produtos cosméticos [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 29 fev 2015.
9. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé - AFSSAPS. Cosmétovigilance: bilan des effets indésirables déclarés à l'Afssaps en 2010. Paris: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé; 2011[acesso 19 set 2019]. Disponível em: https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/fa503bb200488080274cd39f9f1dcbab.pdf
10. USA Food and Drugs Administration - FDA. Using adverse event reports to monitor cosmetics safety. Washington: USA Food and Drugs Administration; 2017[acesso 22 set 2019]. Disponível em: <https://www.fda.gov/cosmetics/how-report-cosmetic-related-complaint/using-adverse-event-reports-monitor-cosmetic-safety>
11. L'Observatoire des Cosmétiques - Cosmetic OBS. Cosmétovigilance: the 2010 figures of undesirable effects due to cosmetics. *CosmeticOBS ANSM.* 24 ago 2011.
12. Sportillo L, Cammarota S, Portu S, Sautebin L. Notification of undesirable effects of cosmetics na toiletries. *Pharmacol Res.* 2009;59(2):101-6. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2008.10.008>.
13. Sarma P, Kumar H, Medhi B. Cosmétovigilance in India: need of the day. *Indian J Pharmacol.* 2017;49(5):341-3. https://doi.org/10.4103/ijp.IJP_45_18
14. Di Giovanni AC, Arcoraci VD, Gambardella LBC, Sautebin L. Cosmétovigilance survey: are cosmetics considered safe by consumers? *Pharmacol Res.* 2006; 53(1):16-21. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2005.08.003>
15. Foureur NB, Vanzo B, Meaume VS, Senet P. Prospective aetiological study of diaper dermatitis in the elderly. *Br J Dermatol.* 2006;155(5):941-6. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2133.2006.07423.x>
16. Alves LAF, Santana RF, Cardozo AS, Souza TMS, Silva CFR. Dermatite associada à incontinência e o uso não padronizado de fraldas geriátricas: revisão sistemática. *Rev Estima.* 2016;14(4):203-13. <https://doi.org/10.5327/Z1806-3144201600040007>
17. Schmid-Wendtner MH, Korting HC. The pH of the skin surface and its impact on the barrier function. *Skin Pharmacol Physiol.* 2006;19(6):296-302. <https://doi.org/10.1159/000094670>
18. Bárbara MC, Santa MLL. Resultado das análises de alisantes capilares. *Bol Epidemiol Paul.* 2008;5(54):9-12.
19. Brasil. Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 24 ago 1977.
20. Martin M, Winterfeld I, Kramme E, Ewert I, Sedemund-Adib B, Mattner F. Outbreak of *Burkholderia cepacia* complex caused by contaminated alcohol-free mouthwash. *Anaesthesist.* 2012;61(1):25-9. <https://doi.org/10.1007/s00101-011-1954-4>.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 30, de 1 de junho de 2012. Aprova o regulamento técnico Mercosul sobre protetores solares em cosméticos e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 2 jun 2012.
22. Kockler J, Oelgemoller M, Robertson S, Glass BD. Photostability of sunscreens. *J Photochem Rev.* 2012;13(1):91-110. <https://doi.org/10.1016/j.jphotochemrev.2011.12.001>
23. Trüeb RM. Shampoos: ingredients, efficacy and adverse effects. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2007;5(5):356-65. <https://doi.org/10.1111/j.1610-0387.2007.06304.x>
24. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Situação epidemiológica da infecção pelo vírus Zika no Brasil, de 2015 a 2017. *Bol Epidemiol.* 2018;47(49):1-10.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Uso terapêutico de produtos à base de canabidiol no Brasil: estudo descritivo, 2014-2017

Therapeutic use of cannabidiol-based products in Brazil: a descriptive study, 2014-2017

Daniel Marques Mota* 

Renata de Moraes Souza 

Thiago Brasil Silverio 

Augusto César Alves Arifa
Coelho 

Gabriella Hamú Giudice 

Fernanda Maciel Rebelo 

RESUMO

Introdução: Pouco se conhece sobre as características e as condições clínicas dos pacientes em uso terapêutico de produtos à base de canabidiol, apesar de um número crescente de países ter autorizado o uso desses produtos. **Objetivo:** Descrever as características e as condições clínicas dos pacientes que obtiveram autorização excepcional da Anvisa para importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides para uso terapêutico no Brasil. **Método:** Estudo descritivo e retrospectivo baseado nos registros de pacientes que obtiveram autorização da Anvisa para importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, entre dezembro de 2014 e maio de 2017. As características dos pacientes estudadas foram: i) demográficas (sexo e idade); ii) geográficas (região e Unidade de Federação); iii) diagnósticos médicos dos pacientes por códigos da CID-10; iv) especialidades médicas que prescreveram os produtos aos pacientes; e v) os produtos com pretensão de importação pelos pacientes ou responsáveis (principais produtos e país de importação). **Resultados:** Foram 1.713 pacientes identificados, dos quais 61,7% apresentaram idade ≤ 19 anos. Os quadros de epilepsia (62,9%), dor crônica (3,8%) e doença de Parkinson (3,6%) foram os códigos da CID-10 mais frequentes. Entre os produtos solicitados para uso terapêutico, 15 (57,7%) não constavam em Resolução da Anvisa. **Conclusões:** Os pacientes que obtiveram autorização da Anvisa para importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides são, na sua maioria, menores de 20 anos e que sofrem de epilepsia. Tais achados estão de acordo com as determinações da Resolução nº 2.113/2014 do Conselho Federal de Medicina.

PALAVRAS-CHAVE: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Canabidiol; Cannabis; Epidemiologia Descritiva; Preparações Farmacêuticas

ABSTRACT

Introduction: Little is known about the characteristics and clinical conditions of patients on therapeutic use of cannabidiol-based products in combination with other cannabinoids, despite a growing number of countries that have authorized the use of these products. **Objective:** This study describes the characteristics and clinical conditions of patients who obtained exceptional authorization from Anvisa to import cannabidiol-based products in combination with other cannabinoids for therapeutic use in Brazil. **Method:** A descriptive and retrospective study based on records of patients who obtained authorization from Anvisa to import cannabidiol-based products in association with other cannabinoids, between December 2014 and May 2017. The characteristics of the patients studied were: i) demographic (sex and age); ii) geographical (region and Federation Unit); iii) medical diagnoses of patients by ICD-10 codes; iv) medical specialties that prescribed the products to patients; and v) products intended for import by patients or caregivers (main products and country of importation). **Results:** 1,713 patients were identified, of whom 61.7% were aged ≤ 19 years. Epilepsy (62.9%), chronic pain (3.8%) and Parkinson's disease (3.6%) were the most frequent ICD-10 codes. Of the products requested for therapeutic use, 15 (57.7%) were not included in the Anvisa's Resolution. **Conclusions:** Patients who have obtained authorization from Anvisa to import cannabidiol-based products in combination with other cannabinoids are mostly under the age of 20 and suffering from epilepsy. These findings are in accordance with the determinations provided for in Resolution No. 2,113 / 2014 of the Federal Council of Medicine.

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: dmarques2003@yahoo.com.br

Recebido: 27 jun 2019
Aprovado: 30 out 2019

KEYWORDS: Brazilian Health Regulatory Agency; Cannabidiol; Cannabis; Epidemiology, Descriptive; Pharmaceutical Preparations



INTRODUÇÃO

A *Cannabis sativa* (popularmente conhecida como maconha, doravante, denominada Cannabis) é uma planta com propriedades psicoativas que contém pelo menos 750 substâncias químicas, entre as quais 104 canabinoides, como o delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) e o canabidiol¹. Por estar incluída em lista de controle de drogas da Organização das Nações Unidas, subsidiada pelos tratados da Convenção Única sobre Narcóticos de 1961, da Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971 e da Convenção contra o Tráfico Ilícito de Narcóticos e Substâncias Psicotrópicas de 1988², a Cannabis é considerada ilegal em muitos países³.

Apesar desta recomendação, um movimento de legalização da Cannabis para fins terapêuticos em países como Canadá, Holanda e Israel estimulou o desenvolvimento científico de preparações purificadas, especialmente no que diz respeito às suas concentrações de THC e canabidiol⁴, resultando na concessão de registro de medicamentos por autoridades regulatórias de diferentes países^{3,5}. Dinamarca, Suécia, Noruega, Finlândia e Inglaterra não legalizaram o uso da Cannabis para fins terapêuticos. No entanto, suas agências reguladoras autorizaram a venda de medicamento contendo canabidiol e outros canabinoides sob prescrição médica³. A autorização ocorreu nos anos de 2010 e 2011 na Inglaterra e Suécia, respectivamente³.

Em 2014, o Brasil passou a discutir o acesso a produtos à base de canabidiol para uso terapêutico, com o caso de uma criança de cinco anos, com epilepsia grave e rara. A partir de então, mudanças significativas na regulação do controle do acesso a tais produtos foram priorizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)^{6,7,8,9,10}, de modo a conferir a proteção legal a pacientes e médicos e a regulamentação do acesso por meio da importação, envolvendo exclusivamente, produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides. Por exemplo: a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 3, de 26 de janeiro de 2015, foi responsável pela inclusão do canabidiol na Lista C1 de substâncias sob controle especial da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) n° 344, de 12 de maio de 1998. Anteriormente, o canabidiol fazia parte das substâncias proibidas para importação, exportação, comércio, manipulação e uso no país, contidas nas Listas E e F2 da referida Portaria. Já a RDC n° 17, de 6 de maio de 2015, definiu os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Em janeiro de 2017, a Anvisa concedeu o registro sanitário ao Mevatyl® (THC, 27 mg/ml + canabidiol, 25 mg/ml), na forma farmacêutica solução oral (*spray*) - primeiro medicamento no país oriundo da Cannabis. Este medicamento registrado em outros países sob o nome comercial Sativex® é indicado para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla¹¹. O Mevatyl® começou a ser comercializado no segundo semestre de 2017 com tarja preta na embalagem e sua dispensação está sujeita à prescrição médica por meio de notificação de

receita A, prevista na Portaria n° SVS/MS n° 344/1998, e de Termo de Consentimento Informado ao Paciente¹¹.

Pouco se conhece sobre as características dos pacientes e quais as condições clínicas em que fazem uso terapêutico de produtos à base de canabidiol no Brasil, apesar do aumento da demanda observada em território nacional e, em outros países, principalmente devido ao uso potencial em enfermidades crônicas³.

O objetivo deste estudo foi descrever as características e as condições clínicas dos pacientes que obtiveram autorização excepcional da Anvisa para importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides para uso terapêutico no Brasil.

MÉTODO

Estudo descritivo e retrospectivo em que foi utilizado o banco de pedidos e de obtenção de autorização excepcional de importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides da Anvisa.

Analisou-se os dados registrados entre 12 de dezembro de 2014 e 11 de maio de 2017. A escolha da data inicial coincide com orientação técnica interna da Anvisa para conceder autorização de importação desses produtos com validade de um ano, que se concretizou logo em seguida, com a publicação da Orientação de Serviço n° 07, de 19 de dezembro de 2014⁶. Este regulamento detalha os critérios para a emissão de autorização excepcional para a importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante parecer de excepcionalidade previamente aprovado pelo Diretor-presidente da Anvisa⁶.

O banco de dados foi reorganizado em planilha eletrônica (Microsoft Office Excel®) em que cada paciente foi registrado em uma linha e cada variável que o caracterizava ocupou uma coluna. A reorganização previu duas etapas: 1) exploração inicial dos dados; e 2) padronização e criação de novas variáveis no banco de dados.

Exploração inicial dos dados

Nesta etapa, foram identificados aspectos que necessitavam ser corrigidos para a análise de dados, minimizando a perda de registros analisados: a) eliminação de duplicidade de registros no banco de dados, preservando dados importantes para as análises; e b) incompletude de dados que desencadeou a inserção de informações necessárias a partir de pesquisas em fontes de dados, como documentos da área técnica da Anvisa e portal eletrônico do Conselho Federal de Medicina (CFM), onde foram pesquisadas as especialidades dos médicos¹².

Padronização e criação de variáveis no banco de dados

A padronização do banco de dados incluiu a correção de dados digitados erroneamente e de erros ortográficos. Foram checadas as especialidades médicas, sendo que, caso houvesse diferenças



para um mesmo profissional, deu-se prioridade àquela mais específica que constava registrada no portal eletrônico do CFM. Por exemplo: se um médico estava registrado como pediatria e neurologia pediátrica, optou-se padronizar por esta última. Foram criadas novas variáveis, como: faixa etária, região geográfica, local de origem do produto, especialidade médica e capítulos dos códigos da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde, 10ª edição (CID-10)¹³.

Utilizou-se a média populacional do país no período (2014 a 2017) para comparar a distribuição, por sexo, dos pacientes com a população geral, bem como calcular a média nacional e por estado dos pacientes que obtiveram autorização excepcional da Anvisa para importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoídeos para cada milhão de habitantes. As projeções populacionais foram obtidas no sítio eletrônico do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (SUS) do Ministério da Saúde (Datasus/MS)¹⁴.

O programa eletrônico PesqCID, versão 2.4, do Datasus/MS foi utilizado para pesquisa e confirmação dos códigos da CID-10 registrados no banco de dados da Anvisa.

As características dos pacientes foram estudadas, segundo as seguintes variáveis: i) demográficas (sexo e idade); ii) geográficas (região e Unidade de Federação - UF); iii) diagnósticos médicos dos pacientes por códigos da CID-10; iv) especialidades médicas que prescreveram os produtos aos pacientes; e v) produtos importados pelos pacientes ou responsáveis (principais produtos e país de importação). Os produtos importados foram identificados por meio de letra maiúscula do nosso alfabeto, visando minimizar possível indução da demanda por um ou outro produto.

A análise estatística incluiu valores de tendência central e dispersão e foi realizada no *software* Gretl, versão 2017b. O teste de igualdade de proporções baseado na estatística χ^2 de Pearson foi utilizado para verificar se as categorias de resposta de cada variável estavam igualmente distribuídas. O nível de 5% de significância foi utilizado nas análises.

Os dados analisados foram obtidos no contexto das ações de vigilância sanitária, situação na qual é dispensada a apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa. Foram observados aspectos éticos da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 510, de 7 de abril de 2016¹⁵. Os resultados foram apresentados sem qualquer identificação individual dos participantes.

RESULTADOS

Foram identificados 1.713 pacientes registrados no banco de dados da Anvisa, resultando em média aproximada de 59 pacientes por mês (1.713 pacientes/29 meses). A idade de 1.710 pacientes variou de 0 a 101 anos, com mediana igual a 12 anos e média de 22 anos (desvio-padrão \pm 22 anos). Não havia registro de informação da idade de três pacientes.

A Tabela 1 apresenta a distribuição dos pacientes e da população geral do Brasil no período estudado, por faixa etária e sexo. Observa-se predominância do sexo masculino na população de pacientes (53,2%) e na maioria das faixas etárias. Na população geral do Brasil há ligeira predominância do sexo feminino (50,6%) e distribuição equânime dos sexos nas faixas etárias estudadas. O percentual observado para ambos os sexos não mudou conforme a faixa etária dos pacientes, ou seja, está igualmente distribuído em todas as faixas etárias ($p = 0,581$). Houve um predomínio dos pacientes com idade ≤ 19 anos (61,7%).

A origem geográfica dos pacientes foi proveniente, principalmente, das regiões Sudeste (56,0%), Sul (18,5%) e Nordeste (11,2%). As cinco UF com maior número de pacientes foram, nesta ordem: São Paulo (N = 451), Rio de Janeiro (N = 318), Minas Gerais (N = 173), Paraná (N = 136) e Rio Grande do Sul (N = 100).

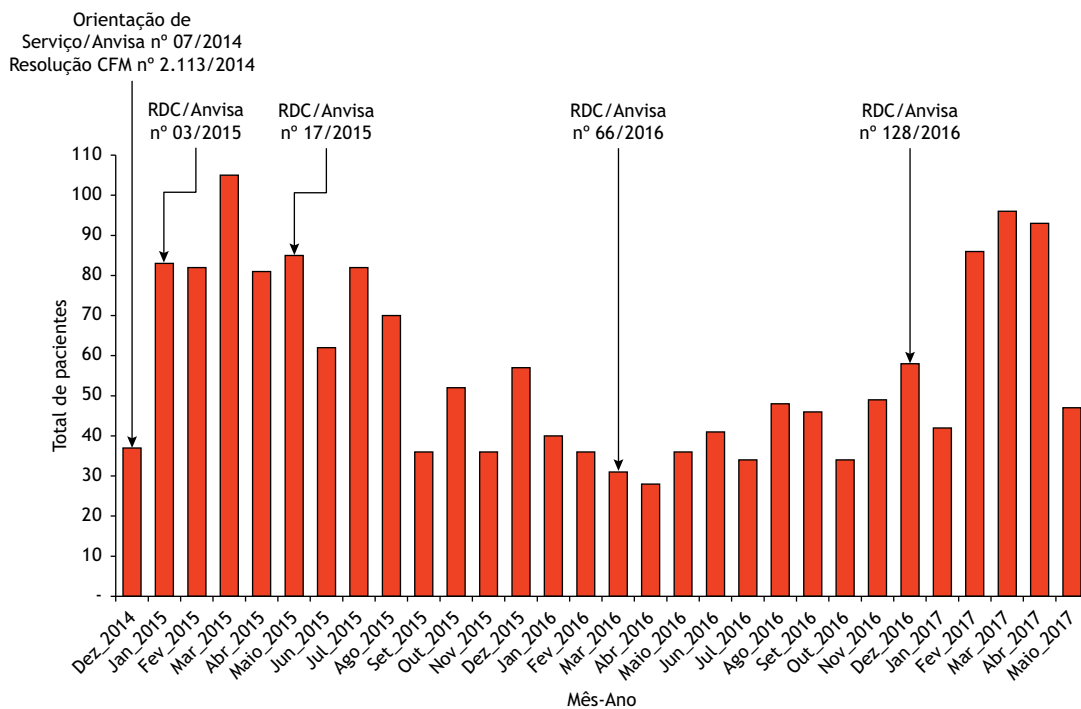
O Distrito Federal (22,4/1 milhão de habitantes), Rio de Janeiro (19,2/1 milhão de habitantes), Mato Grosso do Sul (13,1/1 milhão de habitantes), Paraná (12,1/1 milhão de habitantes) e Santa Catarina (11,7/1 milhão de habitantes) registraram as maiores proporções de números de pacientes por 1 milhão de habitantes. A média nacional do período de 2014 a 2017 ficou em

Tabela 1. Distribuição percentual dos pacientes e da população geral do Brasil por faixa etária e sexo. Brasil, 2014 a 2017 (N = 1.710 pacientes).

Faixa etária (anos)*	Pacientes %**		Total	População % (média 2014-2017)		Total (média 2014-2017)
	Feminino	Masculino		Feminino	Masculino	
0 a 4	45,5	54,5	365	51,1	48,9	14.645.535
5 a 9	48,8	51,2	367	51,1	48,9	15.667.613
10 a 14	40,4	59,6	203	51,0	49,0	16.762.207
15 a 19	48,3	51,7	120	50,8	49,2	17.150.278
20 a 29	50,3	49,7	161	50,4	49,6	34.196.183
30 a 39	44,1	55,9	118	49,9	50,1	33.645.424
40 a 49	46,0	54,0	87	49,2	50,8	26.984.380
50 a 59	44,7	55,3	114	48,1	51,9	21.731.879
60 a 69	52,0	48,0	98	46,4	53,6	13.929.244
≥ 70	51,9	48,1	77	41,4	58,6	10.527.652
Total	46,8	53,2	1.710	50,6	49,4	205.240.393

* Três registros não apresentaram dados sobre a idade dos pacientes.

** Teste igualdade de proporções: $\chi^2 = 7,559$ (9 gl, $p = 0,581$).



CFM: Conselho Federal de Medicina; RDC/Anvisa: Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Figura 1. Distribuição dos pacientes por mês-ano de solicitação de importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides ao longo do período de 12 de dezembro de 2014 a 11 de maio de 2017. Brasil, 2014 a 2017 (N = 1.713 pacientes).

8,3 pacientes/1 milhão de habitantes. Outras cinco UF registraram valores maiores que a média nacional: Goiás (11,1/1 milhão de habitantes), Piauí (10,3/1 milhão de habitantes), São Paulo (10,1/1 milhão de habitantes), Paraíba (9,0/1 milhão de habitantes) e Rio Grande do Sul (8,9/1 milhão de habitantes).

A Figura 1 apresenta a distribuição dos pacientes por mês-ano de obtenção de importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides. Percebe-se que, após as primeiras normas, regulatória e profissional, publicadas em dezembro de 2014, pela Anvisa e CFM, respectivamente, houve um aumento do número de pacientes que solicitaram a importação desses produtos, registrando o maior pico em março de 2015 (N = 105 pacientes) no período estudado.

Foram identificados 212 códigos da CID-10 que caracterizavam as condições clínicas dos pacientes com prescrição para uso terapêutico de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides. A Figura 2 apresenta os 14 códigos da CID-10 mais frequentemente registrados pela avaliação médica. Os quadros de epilepsia (62,9% - percentual agregado de oito códigos da CID-10), dor crônica (3,8%) e doença de Parkinson (3,6%) foram as codificações mais frequentes. O total de códigos da CID-10 nos registros dos pacientes variou de 1 a 5, sendo que em 1.562 (91,2%) dos registros constavam apenas um código da CID-10, seguido de 138 (8,1%) que continham dois códigos.

Médicos pertencentes a pelo menos 22 especialidades médicas prescreveram produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides. Do total de 1.683 campos preenchidos com

o nome do médico e seu registro no CFM, 487 (28,9%) médicos não tinham registrados sua especialidade naquele órgão de Classe. As especialidades médicas que mais prescreveram os produtos foram, nesta ordem: neurologia (N = 555; 33,0%), neurologia pediátrica (N = 381; 22,6%), psiquiatria (N = 68; 4,0%) e ortopedia e traumatologia (N = 55; 3,3%).

Entre os pacientes que mais demandaram cuidados de um neurologista estão aqueles pertencentes as faixas etárias de 0 a 9 (46,3%) e 20 a 59 anos de idade (25,0%). Já os pacientes que mais buscaram atendimento de um neurologista pediátrico foram os das faixas etárias de 0 a 9 (69,3%) e 10 a 19 anos de idade (24,1%) (Tabela 2).

No período analisado, 35 (0,9%) pacientes substituíram o primeiro médico informado à Anvisa por outro clínico. Nestes casos, a neurologia foi a especialidade médica mais requisitada (N = 15; 42,9%).

A maioria dos registros de médicos na qual não constavam a especialidade do profissional foi oriunda da região Sudeste (77,2% de 487), enquanto a região Sul obteve o menor percentual (3,1%). Entre as principais especialidades médicas que mais foram demandadas pelos pacientes, a pediatria foi a única que não teve o domínio da região Sudeste (22,2% de 45), neste caso, a região Nordeste obteve o maior percentual registrado (62,2%).

Os profissionais das especialidades médicas com maior número de pacientes atendido, foram neurologia (94,4% de 553), neurologia pediátrica (93,9% de 379), pediatria (100% de 45), neurocirurgia (74,4% de 43) e clínica médica (73,7% de 19), que prescreveram produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides para pacientes com “Doenças do sistema nervoso”

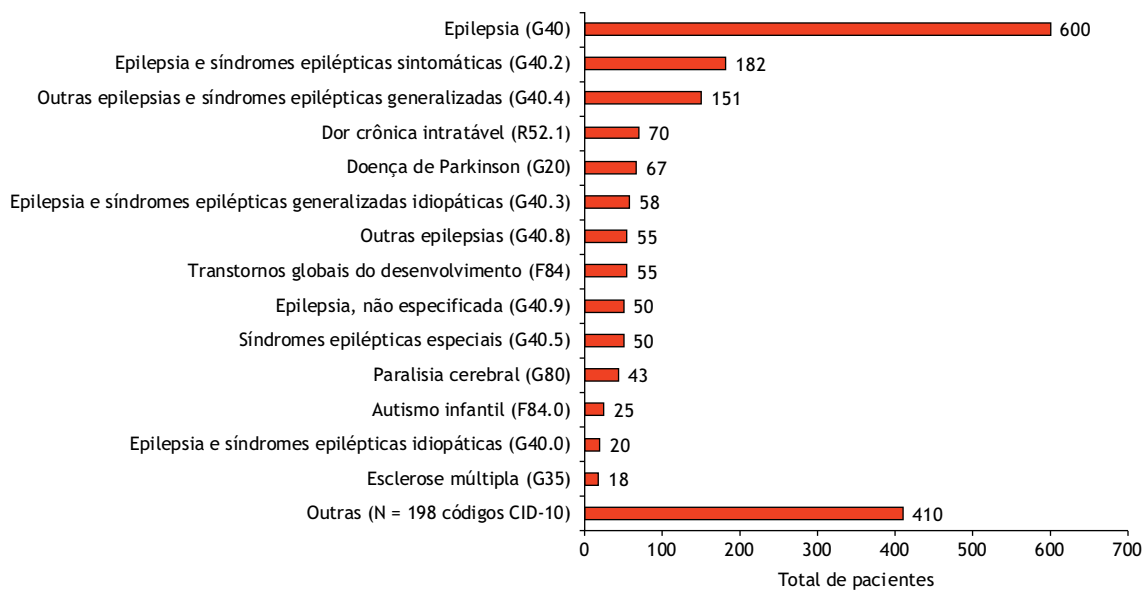


Figura 2. Principais condições clínicas, segundo os códigos da CID-10 dos pacientes com prescrição para uso de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides. Brasil, 2014 a 2017 (N = 1.854 pacientes-código CID-10).

Tabela 2. Especialidades médicas que mais prescreveram produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, segundo faixa etária. Brasil, 2014 a 2017 (N = 1.682 pacientes)*.

Especialidade médica	Faixa etária (anos/%)				Total
	0-9	10-19	20-59	≥ 60	
Neurologia	46,3	21,3	25,0	7,4	555
Não registrada**	31,7	17,3	37,3	13,8	486
Neurologia pediátrica	69,3	24,1	6,6	0,0	381
Psiquiatria	5,9	16,2	61,8	16,2	68
Ortopedia e Traumatologia	0,0	0,0	61,8	38,2	55
Pediatria	73,3	20,0	6,7	0,0	45
Neurocirurgia	23,3	11,6	46,5	18,6	43
Clínica médica	5,3	0,0	52,6	42,1	19
Cirurgia geral	11,1	0,0	22,2	66,7	9
Cancerologia	0,0	0,0	50,0	50,0	4
Homeopatia	0,0	0,0	50,0	50,0	4

* Trinta registros não apresentaram informações sobre o número do conselho profissional, impossibilitando a pesquisa no portal do Conselho Federal de Medicina, e em um registro não constava a idade do paciente.

**No registro do médico não constava a especialidade médica no sítio eletrônico do Conselho Federal de Medicina.

(Capítulo VI da CID-10), como a epilepsia. A exceção ocorreu, principalmente, para os médicos especialistas em psiquiatria (Capítulo V - Transtornos mentais e comportamentais - 44,8% de 67) e ortopedia e traumatologia (Capítulo XVIII - Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório não classificados em outra parte - 81,8% de 55). Do total de 484 médicos sem a identificação do registro de especialidades, 70,0% também prescreveram produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides para pacientes diagnosticados com “Doenças do sistema nervoso”.

No período analisado, 537 pacientes renovaram o pedido de importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, dos quais 408 (76,0%) mantiveram o produto anteriormente importado. Um total de 26 diferentes produtos importados foram identificados no banco de dados oriundos,

principalmente, dos Estados Unidos (N = 1.566 pacientes; 94,8%) e Reino Unido (N = 77 pacientes; 4,7%). Deste total, 15 (57,7%) produtos, cuja importação foi realizada pela primeira vez, não constavam no Anexo I da RDC nº 128, de 2 de dezembro de 2016.

Os produtos “A” (50,6%) e “E” (47,9%) foram os mais prescritos na faixa etária de 0 a 9 anos, enquanto os produtos “C” (19,2%) e “D” (16,3%) foram os mais indicados para a faixa etária de ≥ 60 anos. Os valores percentuais dos produtos referidos para importação da primeira vez não foram iguais nas faixas etárias estudadas ($p < 0,0001$) (Tabela 3). A maioria dos principais produtos mais prescritos por médicos foi utilizado para as enfermidades do capítulo VI da CID-10, a exemplo do “A” (92,8% de 930), “E” (85,4% de 48) e “B” (74,5% de 310). Apenas, o produto “C” teve um maior número de indicações para as enfermidades ligadas aos capítulos V (41,7% de 120) e II - Neoplasias (28,3%).



Tabela 3. Percentual dos produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides mais referidos na primeira importação feita pelos pacientes ou seus responsáveis para o Brasil, segundo faixa etária. Brasil, 2014 a 2017 (N= 1.649 pacientes)*.

Produto	Faixa etária (anos/%)**				Total
	0-9	10-19	20-59	≥ 60	
A	50,6	22,5	19,6	7,2	932
B	37,8	15,1	34,6	12,5	312
C	23,3	15,0	42,5	19,2	120
D	22,4	18,4	42,9	16,3	49
E	47,9	10,4	29,2	12,5	48
Outros (N = 21)***	31,9	13,8	39,4	14,9	188

*Sessenta e dois registros não apresentaram informações sobre o produto importado e em dois deles não constavam informação sobre a idade do paciente.

**Teste de igualdade de proporções: $\chi^2 = 125,474$ (15 gl, $p < 0,0001$).

***Outros tipos de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides.

DISCUSSÃO

Este foi o primeiro estudo farmacoepidemiológico que proporcionou informações descritivas de pacientes que obtiveram autorização excepcional da Anvisa para importação de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides para uso terapêutico no Brasil. A regulamentação da importação desses produtos fez com que um maior número de pessoas, que possivelmente não responderam a estratégias convencionais de tratamento da saúde para algumas enfermidades, pudesse ter acesso a essa alternativa terapêutica no país.

O estudo apresentou uma distribuição quantitativamente semelhante para ambos os sexos, segundo faixa etária. Ao que tudo indica essa distribuição foi ligeiramente igual à população do Brasil. Os dados demográficos revelaram ainda uma discreta tendência em favor dos homens utilizarem os produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides como remédio do que as mulheres. No entanto, essa diferença entre os sexos não foi estatisticamente significativa.

Um estudo transversal realizado com uma amostra por conveniência autosselecionada de 2.774 indivíduos oriundos de mais de 40 países sobre o uso da Cannabis como um substituto de medicamentos prescritos, principalmente, para dor, ansiedade e depressão encontrou que a maioria dos entrevistados foi do sexo masculino (55,7%), com idade ≤ 50 anos (84,7%), residente nos Estados Unidos (83,0%) e usuários de Cannabis medicinal (59,8%)¹⁶. No nosso estudo, que envolveu preparações à base de canabidiol em associação com outros canabinoides e não necessariamente prescritas para indivíduos que sofriam de dor, ansiedade e depressão, 83,1% (N = 1.421) da população estudada apresentou idade < 50 anos.

Estudo realizado com pacientes cadastrados no programa de Cannabis medicinal do governo da Holanda encontrou predomínio do sexo feminino (56,8%) e da faixa etária de 41 a 60 anos (46,0%). A população com idade ≤ 20 anos representou apenas 1,7% da população do estudo¹⁷. Salienta-se que o programa oferece Cannabis medicinal prescrita por médicos a pacientes crônicos que sofrem de esclerose múltipla, câncer, HIV/aids, dor crônica, glaucoma resistente à terapia e síndrome de Tourette¹⁷. No nosso estudo, que diferentemente da pesquisa holandesa,

envolveu preparações à base de canabidiol em associação com outros canabinoides, a população de pacientes com idade ≤ 19 anos foi a mais prevalente enquanto que para a faixa de idade entre 40 e 59 anos foi registrado um valor de 11,7%.

O arranjo especial do processo de regulamentação do acesso de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides no Brasil^{6,7,8,9,10,18} produziu uma prevalência inicial de uso desses produtos para fins terapêuticos com prescrição médica de 0,83/100 mil habitantes no período analisado. Guardadas as devidas proporções dos arranjos regulamentares dos países que diferem em suas características no que tange a legalização do uso medicinal da Cannabis e de preparações contendo concentrações de canabinóides^{1,2,3,19}, dados de um estudo realizado revelaram a prevalência de uso de Cannabis para fins medicinais com prescrição médica entre 5 e 8/100 mil habitantes no período de 2003 a 2010¹⁷.

A maioria das indicações de uso dos produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides parece ter sido razoavelmente adequada, segundo os códigos da CID-10 registrados pela avaliação médica. Os produtos foram utilizados, principalmente, para tratar quadros de epilepsias, dor crônica e doença de Parkinson. Tais produtos também foram indicados por médicos para outras condições clínicas e grupos de pacientes não definidos na Resolução nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014 do CFM¹⁸.

Um total de 234.075 pessoas de sete estados norte-americanos relataram 19 condições clínicas para o uso medicinal da Cannabis. Uma proporção muito pequena de pacientes referiu ter condições médicas graves (HIV/aids, glaucoma, câncer, doença de Alzheimer), enquanto que quase todos os usuários (91,0%) mencionaram que utilizavam a Cannabis e, não produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides como tratado no nosso estudo, para aliviar a dor grave ou crônica. Quadros de epilepsia foram referidos apenas por 0,07% dos pacientes²⁰.

Além das especialidades estabelecidas pela Resolução do CFM, neurologia, neurocirurgia e psiquiatria¹⁸, outras especialidades médicas, como: ortopedia e traumatologia, cancerologia, homeopatia e dermatologia, prescreveram produtos à base de canabidiol para diferentes condições clínicas. O elevado número de especialidades não registradas no CFM merece cuidado nas interpretações das distribuições relatadas, pois a informação



“especialidade não registrada” tanto pode significar inexistência de especialidade como especialidade existente, mas não registrada no conselho profissional.

Como parte das ações regulatórias de acesso a produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides no país, a Anvisa passou a divulgar em seus atos normativos (RDC nº 17/2015 e RDC nº 128/2016), nomes de preparações comercializadas em diferentes países. Embora, ao que parece, a intenção principal tenha sido apenas de facilitar a identificação desses produtos, possivelmente, ainda, desconhecidos por muitos pacientes e seus familiares, nosso estudo constatou, na sua grande maioria, produtos autorizados para importação que não constavam no Anexo I da RDC nº 128/2016. Salienta-se que essa Resolução foi publicada após dois anos do período analisado deste estudo.

Muitos dos produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides importados e descritos neste estudo não são registrados como medicamentos em seus países de origem e, portanto, não foram avaliados por qualquer autoridade sanitária. Assim sendo, não é possível garantir a dosagem adequada, composição conhecida e a ausência de contaminantes, bem como prever os possíveis eventos adversos, o que poderão implicar em riscos para a saúde dos pacientes. A conversão de preparações de Cannabis em medicamentos promove mais segurança para médicos e pacientes, menor custo logístico nas suas aquisições feitas por pacientes e familiares e fortalece as ações de controle sanitário, incluindo a disponibilidade de informações sobre as formulações farmacêuticas²¹.

Uma das limitações do estudo é que não foi possível a confirmação do uso dos produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinoides para os quais os pacientes obtiveram autorização excepcional da Anvisa para importação. Ademais, há dificuldade de fazer generalizações dos achados e pouca capacidade de avaliar a “associação causal” das variáveis.

REFERÊNCIAS

1. Madras BK. Update of cannabis and its medical use. In: Acta of 37th WHO the expert committee on drug dependence. Geneva: World Health Organization; 2015[acesso 12 jun 2017]. Disponível em: <https://goo.gl/ItlvWp>
2. Bewley-Taylor D, Jelsma M, Rolles S, Walsh J. Cannabis regulation and the UN drug treaties: strategies for reform. Bristol: Transform Drugs Policy; 2016[acesso 12 fev 2018]. Disponível em: <https://goo.gl/3biXXT>
3. Danish Health and Medicines Authority - ECDC. Medicinal use of cannabis. 2a ed. Oslo: Danish Health and Medicines Authority; 2015[acesso 14 set 2019]. Disponível em: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2015/updated-memo-on-medicinal-use-of-cannabis/-/media/CA79D52432AC4045A999C6C183FB173B.ashx>.
4. Lafaye G, Karila L, Blecha L, Benyamina A. Cannabis, cannabinoids, and health. *Dialogues Clin Neurosci*. 2017;19(3):310-7.
5. US Food and Drug Administration - FDA. FDA approves first drug comprised of an active ingredient derived from marijuana to treat rare, severe forms of epilepsy. Washington: US Food and Drug Administration; 2018[acesso 4 maio 2019]. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-comprised-active-ingredient-derived-marijuana-treat-rare-severe-forms>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Boletim de Serviço da Anvisa: orientação de serviço 7. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 3, de 26 de janeiro de 2015. Dispõe sobre a atualização do anexo I, listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial da portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 28 jan 2015.



8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 17, de 6 de maio de 2015. Define critérios e procedimentos para importação de produto à base de canabidiol por pessoa física para uso próprio para tratamento de saúde. Diário Oficial União. 8 maio 2015.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 66, de 21 de março de 2016. Dispõe sobre a atualização do anexo I (listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial) da portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências. Diário Oficial União. 21 mar 2016.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 128, de 2 de dezembro de 2016. Dispõe sobre a atualização do anexo I (produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, em conformidade com o capítulo I - seção II da resolução da diretoria colegiada RDC Nº 17, de 6 de maio de 2015. Diário Oficial União 5 dez 2016.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Processo Nº 25351.738074/2014-41, de 9 de janeiro de 2017. Esclarecimentos a respeito do registro do medicamento mevatyl. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 12 fev 2018]. Disponível em: <https://goo.gl/UzXkkZ>.
12. Conselho Federal de Medicina - CFM. Busca de médicos. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 2017[acesso 9 jun 2017]. Disponível em: <https://goo.gl/Eg5Prq>
13. Organização Mundial da Saúde - OMS. Classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde. 10a ed. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2012.
14. Ministério da Saúde (BR). Datasus. Brasília: Ministério da Saúde; 2019[acesso 14 set 2019]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?ibge/cnv/projpopbr.def>
15. Ministério da Saúde (BR). Resolução Nº 510, de 7 de abril de 2016. O plenário do conselho nacional de saúde em sua quinquagésima nona reunião extraordinária, realizada nos dias 6 e 7 de abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto Nº 5.839, de 11 de julho de 2006. Diário Oficial União. 8 abr 2016.
16. Corroon Jr JM, Mischley LK, Sexton M. Cannabis as a substitute for prescription drugs: a cross-sectional study. J Pain Res. 2017;10:989-98. <https://doi.org/10.2147/JPR.S134330>
17. Hazekamp A, Heerdink ER. The prevalence and incidence of medicinal cannabis on prescription in the Netherlands. Eur J Clin Pharmacol. 2013;69(8):1575-80. <https://doi.org/10.1007/s00228-013-1503-y>
18. Conselho Federal de Medicina - CFM. Resolução Nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Diário Oficial União. 17 dez 2014.
19. Ko G, Bober S, Mindra S, Moreau J, Ramkellawan S. Medical cannabis: the canadian perspective. J Pain Res. 2016;9:735-44. <https://doi.org/10.2147/JPR.S98182>
20. Sabet K, Grossman E. Why do people use medical marijuana? the medical conditions of users in seven US states. J Glob Drug Policy Pract. 2014;8(2):1-26.
21. Álvarez A, Gamella JF, Parra I. La legalización de los derivados del cannabis en España: hipótesis sobre un potencial mercado emergente. Adicciones. 2017;29(3):195-206. <https://doi.org/10.20882/adicciones.807>
22. Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: what they can and cannot do. Lancet. 2002;359(9301):145-9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)07373-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)07373-7)
23. Walsh Z, Callaway R, Belle-Isle L, Capler R, Kay R, Lucas P et al. Cannabis for therapeutic purposes: patient characteristics, access, and reasons for use. Int J Drug Policy. 2013;24(6):511-6. <https://doi.org/10.1016/j.drugpo.2013.08.010>

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Estudo da taxa de reação transfusional das instituições de saúde credenciadas à Rede Sentinela da Anvisa, do ano de 2017

Study of transfusion reaction rate of health institutions accredited in the Sentinel Network of the Anvisa in 2017

RESUMO

Vanessa Louis Camilo Rocha* 

Ana Paula Coelho Penna
Teixeira 

Introdução: A hemovigilância é um elemento da segurança de transfusão sanguínea. As informações advindas da Rede Sentinela integraram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no pós-uso ou pós-comercialização, com a finalidade de subsidiar a vigilância sanitária nas ações de regulação desses produtos no mercado. **Objetivo:** Demonstrar valores da taxa de reação transfusional (RT) que reflitam a situação das instituições que compõe a Rede Sentinela, a partir de dados do monitoramento da Rede, no ano de 2017. **Método:** Foi realizado um estudo retrospectivo, descritivo, com abordagem quantitativa. A amostra de estudo constou de 172 planilhas oriundas dos relatórios enviados por 191 serviços integrantes da Rede Sentinela, com dados referentes ao monitoramento de pelo menos um dos semestres do ano de 2017. **Resultados:** Dos 254 serviços credenciados à Rede Sentinela em 2017, 191 instituições enviaram relatório com dados de pelo menos um dos semestres no período em estudo. Desse total de serviços que enviaram o monitoramento, 183 (95,8%) afirmaram ter realizado transfusões de sangue e 120 (62,8%) instituições enviaram planilhas com taxa de RT do estabelecimento de saúde. A taxa geral de RT identificada entre instituições que compõem a Rede Sentinela, para o ano de 2017, foi de 5,29 RT a cada 1.000 transfusões realizadas. **Conclusões:** A taxa geral de RT identificada foi 5,29 RT a cada 1.000 transfusões. Identificar a taxa de reação transfusional é um passo importante no gerenciamento de risco de uma instituição por possibilitar o desenvolvimento de estratégias de incremento de qualidade no processo transfusional.

PALAVRAS-CHAVE: Hemovigilância; Reação Transfusional; Rede Sentinela; Sangue

ABSTRACT

Introduction: Haemosurveillance is an element for the safety of blood transfusion processes. The information provided by the Sentinel Network integrated the Post-National System of Sanitary Surveillance in registration and Post-Commercialization, with the purpose of subsidizing Sanitary Surveillance in the actions of regulation of these products. **Objective:** Obtain transfusion reaction rate (RT) values that reflect the situation of the institutions that make up the Sentinel Network, based on network monitoring data, in 2017. **Method:** A retrospective cross-sectional, descriptive study with a quantitative approach was performed. The study sample consisted of 172 spreadsheets from reports sent by 191 Sentinel Network member services, with data referring to the monitoring of at least one of the semesters of 2017. **Results:** Of the 254 accredited services in the Sentinel Network in 2017, 191 institutions submitted a report with data from at least one of the semesters during the study period. Of these services, 183 (95.8%) reported having had blood transfusions and 120 (62.8%) institutions sent spreadsheets with RT rates from the health facility. The overall rate of RT identified among institutions that make up the Sentinel Network for 2017 was 5.29 RT per 1,000 transfusions performed. **Conclusions:** The rate of RT identified was 5.29 RT per 1,000 transfusions. Identifying the transfusion reaction rate is an important step in institution's risk management as it enables the development of quality improvement strategies in the transfusion process.

KEYWORDS: Haemosurveillance; Transfusion Reaction; Sentinel Network; Blood

Agência Nacional de Vigilância
Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: vanessa_louiscr@yahoo.com.br

Recebido: 22 jul 2019
Aprovado: 04 nov 2019



INTRODUÇÃO

A hemotransfusão, uma prática comum em cuidados intensivos, não é isenta de riscos, estando associada a inúmeros eventos adversos como infecções, injúria pulmonar aguda, sobrecarga volêmica, alterações imunes e reações hemolíticas¹. Em levantamento recente utilizando o Banco de Dados da Rede Internacional de Hemovigilância, representando 25 países, foi identificado que a taxa de reação adversa à transfusão de produtos sanguíneos era de 660 por 100.000 indivíduos².

No Brasil, a introdução de uma gestão de riscos no ciclo hemoterápico, por meio da Portaria nº 121, de 24 de novembro de 1995³, publicada pelo Ministério da Saúde, regulamentando o roteiro para inspeção em unidades hemoterápicas, representou uma importante medida no processo de minimização de erros, uma vez que estabelece as rotinas básicas a serem seguidas para a execução das diferentes atividades desenvolvidas no serviço de hemoterapia⁴. Segundo Carrazzone et al.⁵, entende-se por segurança transfusional o conjunto de medidas adotadas que vise um menor risco aos doadores e receptores de sangue.

A Portaria do Ministério da Saúde (MS) nº 1.660, de 22 de julho de 2009, instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso. Como estratégia para concretizar o Vigipós, a Rede Sentinela, regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 51, de 25 de setembro de 2014⁶, funciona como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, compondo um conjunto de instituições que atuam de forma articulada com os entes do SNVS. Cada instituição deve constituir uma Gerência de Risco, que representa a referência interna do Vigipós, responsável por notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária em uso no Brasil. De acordo com a Instrução Normativa (IN) nº 8, de 19 de dezembro de 2014, as atividades voltadas para gestão de risco das instituições credenciadas à Rede serão monitoradas semestralmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sendo os dados coletados consolidados periodicamente pela Agência⁷.

A hemovigilância é um elemento da segurança de transfusão, consistindo em um sistema de avaliação e alerta, através do constante monitoramento do processo transfusional, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência. A hemovigilância está inserida nas ações de Vigilância em Saúde desenvolvidas no Brasil e representa uma das áreas estratégicas de atuação da Anvisa e do MS⁸.

O monitoramento da taxa de reação transfusional (RT) é um importante parâmetro de avaliação para agências reguladoras

em outros países, como no sistema de hemovigilância *Serious Hazards of Transfusions* (SHOT), voltado para minimizar erros transfusionais no Reino Unido ou a *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* (ANSM), na França, onde a notificação é compulsória, como ocorre no Brasil^{9,10}. Apesar de obter referências de outros sistemas de hemovigilância internacionais¹¹, no Brasil ainda não existe uma taxa nacional de reação adversa em hemovigilância, sendo adotado o parâmetro francês, em algumas ocasiões, nas estatísticas prospectivas.

Diante do interesse em gerar informação em hemovigilância, o presente estudo buscou demonstrar os valores da taxa de RT que reflitam a situação das instituições que compõe a Rede Sentinela, a partir de dados do monitoramento da Rede, no ano de 2017. A divulgação de estudos envolvendo um maior número de instituições de saúde distribuídas pelo país objetiva oferecer informações que possam subsidiar ações a partir de dados que reflitam a realidade brasileira.

MÉTODO

Foi realizado um estudo do tipo retrospectivo, descritivo, com abordagem quantitativa, com o intuito de identificar uma taxa de RT a partir de dados obtidos no monitoramento da Rede Sentinela, no período de janeiro a dezembro de 2017. A amostra de estudo constou de 172 planilhas oriundas dos relatórios enviados pelas instituições credenciadas à Rede Sentinela, que preencheram ao menos um relatório padrão referente a um dos semestres no período de 2017. Os dados contidos em relatório foram obtidos do Formulário de Monitoramento da Rede Sentinela, documento preenchido pelas instituições na base de dados do FormSus. O monitoramento do ano de 2017 ocorreu em duas etapas, por meio do envio de dois formulários, contemplando um semestre cada.

Cada formulário conta com 76 itens com perguntas distribuídas em blocos que agrupam questões sobre controle e monitoramento de riscos, comunicação de risco, minimização de risco, integração com outras áreas, capacitações e educação continuada, programa nacional de segurança do paciente, além de grupos de questões sobre pontos específicos de estratégias de monitoramento em farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e biovigilância. Para o presente estudo, foi analisada, juntamente com os dados de identificação da instituição, como localização estadual, a sessão correspondente à Hemovigilância, especificamente os seguintes itens:

- “Realizou transfusões no período monitorado?”;
- “Taxa de Reação Transfusional 1º Semestre de 2017” e/ou “Taxa de Reação Transfusional 2º Semestre de 2017”.

Em caso afirmativo para o primeiro item, a instituição deveria anexar uma planilha com formatação previamente estabelecida, contendo dados referentes ao semestre avaliado. Como critério



de inclusão, foram consideradas as planilhas com dados preenchidos referentes ao monitoramento em hemovigilância enviadas pelas unidades integrantes da Rede Sentinela através do Formulário de Monitoramento da Rede Sentinela (2017.1) e do Formulário de Monitoramento da Rede Sentinela (2017.2). Não ter anexado as planilhas de monitoramento em hemovigilância ou informar que não realizou transfusões no período monitorado foi considerado, portanto, critério de exclusão. As variáveis dependentes foram o quantitativo de casos de RT identificadas pelo estabelecimento mensalmente e a quantidade transfundida. A variável independente foi a taxa de RT identificada no estabelecimento. As taxas foram apresentadas por tipo de hemocomponente, estratificadas considerando a quantidade de transfusões do hemocomponente e a quantidade de RT apresentadas, segundo a fórmula:

Taxa de reação transfusional do hemocomponente = quantidade (n) de reações transfusionais envolvendo o hemocomponente / total (n) de transfusões do hemocomponente

A taxa global foi calculada considerando o número de RT por número de transfusões em cada instituição de saúde, de acordo com a seguinte fórmula:

Taxa de reação transfusional (T x RT) = quantidade (n) de reações transfusionais / total (n) de transfusões

Foi realizado um consolidado dos formulários de Monitoramento da Rede Sentinela referentes ao ano de 2017, enviados através da plataforma FormSus. A base de dados foi extraída e armazenada em planilhas Excel versão 2016, compatíveis com a estrutura do formulário. Após a extração, os dados foram analisados, por meio de estatística descritiva, utilizando-se de técnicas de distribuição de frequência e média de variáveis. Os resultados foram expostos sob a forma de tabelas e gráficos para análise e discutidos conforme literatura existente.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram considerados os consolidados de unidades de saúde (US) que enviaram pelo menos um relatório dos monitoramentos realizados no ano de 2017. Neste mesmo ano, 254 instituições integravam a Rede Sentinela e 191 responderam ao menos um relatório semestral. As 63 instituições que não enviaram relatórios em 2017 foram excluídas. Foram analisados, portanto, 191 serviços integrantes da Rede Sentinela, com dados correspondentes ao primeiro e/ou segundo semestres de 2017. Desse total de serviços, 183 (95,80%) afirmaram ter realizado transfusões de sangue no período monitorado, conforme Tabela 1, e 8 (4,20%) US afirmaram não ter realizado transfusões. É possível observar uma concentração de unidades nos estados das regiões Sudeste e Sul, totalizando 117 (63,93%) US.

Dentre as instituições que afirmaram ter realizado transfusões no período, 120 (62,8%) instituições enviaram planilhas com o consolidado de taxa de RT do estabelecimento em pelo menos um semestre de 2017, conforme Tabela 2. O monitoramento referente ao ano de 2017 ocorreu em duas etapas, por meio do

Tabela 1. Quantitativo de instituições que afirmaram ter realizado transfusões de sangue no período monitorado, por estado. Brasil, 2017.

Estado	2017	
	N	%
Alagoas	3	1,64
Amazonas	2	1,09
Bahia	5	2,73
Ceará	13	7,10
Distrito Federal	7	3,83
Mato Grosso do Sul	2	1,09
Maranhão	2	1,09
Minas Gerais	19	10,38
Pará	3	1,64
Paraíba	5	2,73
Paraná	10	5,46
Pernambuco	6	3,28
Rio de Janeiro	19	10,38
Rio Grande do Norte	3	1,64
Rio Grande do Sul	11	6,01
Rondônia	4	2,19
Santa Catarina	15	8,20
São Paulo	53	28,96
Sergipe*	1	0,55
TOTAL	183	100,00

* A instituição afirmou que realizou transfusões, porém não anexou os dados necessários para análise.

Fonte: Formulários de Monitoramento da Rede Sentinela no ciclo de 2017.

envio de dois formulários em momentos distintos, contemplando um semestre cada. Contudo, algumas instituições enviaram dois relatórios e outras apenas um relatório referente ao primeiro ou segundo semestre do ano em estudo, motivo pelo qual a análise da taxa de RT foi realizada com uma amostra de 172 planilhas. Cada planilha consolidava a taxa de RT da instituição em um dos semestres de 2017.

As notificações advindas da Rede Sentinela representam importante percentual no quantitativo de notificações de reações adversas envolvendo uso de sangue e hemocomponentes recebidas no Notivisa, conforme demonstrado na Figura 1, que apresenta dados extraídos do sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. É possível observar a representatividade dos serviços da Rede Sentinela na frequência de notificações de reações envolvendo uso de sangue e hemocomponentes, com um percentual de 35,54% das notificações recebidas no sistema Notivisa em 2017. Cabe ressaltar que, segundo Boletim de Hemovigilância nº 7¹¹, publicado pela Anvisa em 2015, as instituições que compõem a Rede Sentinela representam cerca de 3,00% de todos os serviços de saúde que



possuem complexidade para realizar transfusões sanguíneas e que 20%-30% deles ainda não notificam.

Na Tabela 3, é possível observar a taxa geral de RT encontrada de 5,29 RT a cada 1.000 transfusões, um valor maior do que

Tabela 2. Quantitativo de instituições que anexaram planilha contendo taxa de reação transfusional identificada na instituição, por estado de localização da instituição. Brasil, 2017.

Estado	2017	
	N	%
Alagoas	2	1,67
Amazonas	2	1,67
Bahia	3	2,50
Ceará	6	5,00
Distrito Federal	3	2,50
Mato Grosso do Sul	2	1,67
Maranhão	2	1,67
Minas Gerais	16	13,33
Pará	2	1,67
Paraíba	4	3,33
Paraná	7	5,83
Pernambuco	4	3,33
Rio de Janeiro	14	11,67
Rio Grande do Norte	3	2,50
Rio Grande do Sul	6	5,00
Rondônia	1	0,83
Santa Catarina	9	7,50
São Paulo	34	28,33
Sergipe*	0	0,00
TOTAL	120	100,00

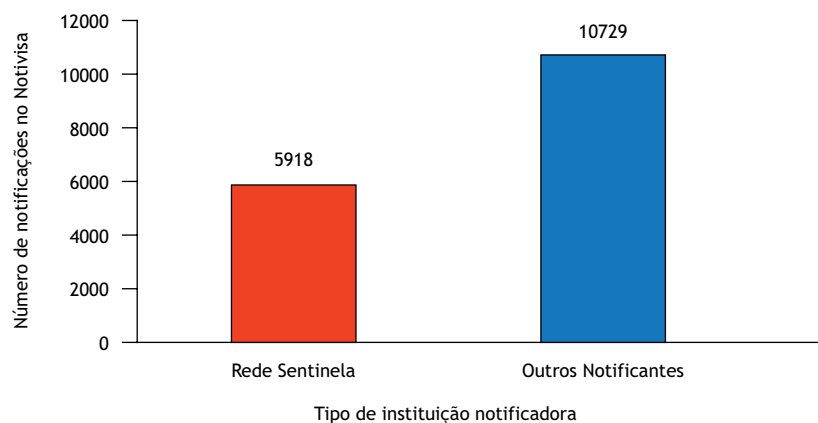
* A instituição afirmou que realizou transfusões, porém não anexou os dados necessários para análise.

Fonte: Formulários de Monitoramento da Rede Sentinela no ciclo de 2017.

o parâmetro utilizado como referência nos relatórios de Hemovigilância da Anvisa¹¹, baseado em estatísticas do sistema de hemovigilância francês, de três RT por 1.000 hemocomponentes transfundidos (3 RT/1.000). Em estudo realizado com dados de um grupo de instituições de saúde na Itália¹², a taxa de reação adversa encontrada foi de 0,8 RT por 1.000 hemocomponentes transfundidos. Harvey et al.¹³ analisaram dados transfusionais de 77 instituições nos Estados Unidos e identificaram uma taxa de reação adversa de 2,39 RT/1.000 transfusões. Com o objetivo de identificar dados contextualizados com a realidade brasileira, a Tabela 3 apresenta também as taxas de RT distribuídas por unidade federativa (UF), considerando a localização das Instituições que forneceram os dados para o período estudado. A separação por estado se assemelha a um estudo realizado na Itália¹², contudo, é importante mencionar que a distribuição de instituições de saúde por UF na Rede Sentinela é variável, tendendo a uma concentração de US nas regiões sul e sudeste, como evidenciado na Tabela 1. Nenhuma instituição localizada nos estados de Goiás, Mato Grosso, Piauí, Acre, Amapá, Roraima, Tocantins e Espírito Santo anexou planilha com taxa de RT nos relatórios de monitoramento da Rede Sentinela no ciclo de 2017.

A Figura 2 detalha a taxa de RT por tipo de hemocomponente. Interessante observar que, embora os hemocomponentes concentrado de hemácias (CH), concentrado de plaquetas (CP) e plasma fresco congelado (PFC) estejam entre os componentes sanguíneos com maiores taxas de RT, em consonância com outros estudos^{14,15,16,17}, a taxa de reação envolvendo o hemocomponente concentrado de granulócitos (CG) apresentou-se significativamente alta no presente estudo. Não foram considerados os diferentes tipos de filtração e/ou preparação do hemocomponente para análise dos dados.

Podemos apontar como limitações do estudo o quantitativo de instituições avaliadas, consideravelmente inferior ao número de instituições que compõem os dados do “Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados”¹⁸, além da distribuição não proporcional de instituições nos estados, o que dificulta a generalização de dados a nível nacional. Contudo os dados levantados dentro dos serviços da Rede Sentinela são coletados através de



Fonte: Notivisa - Anvisa.

Figura 1. Quantitativo de notificações de reações transfusionais, segundo participação ou não do serviço na Rede Sentinela. Brasil, 2017.

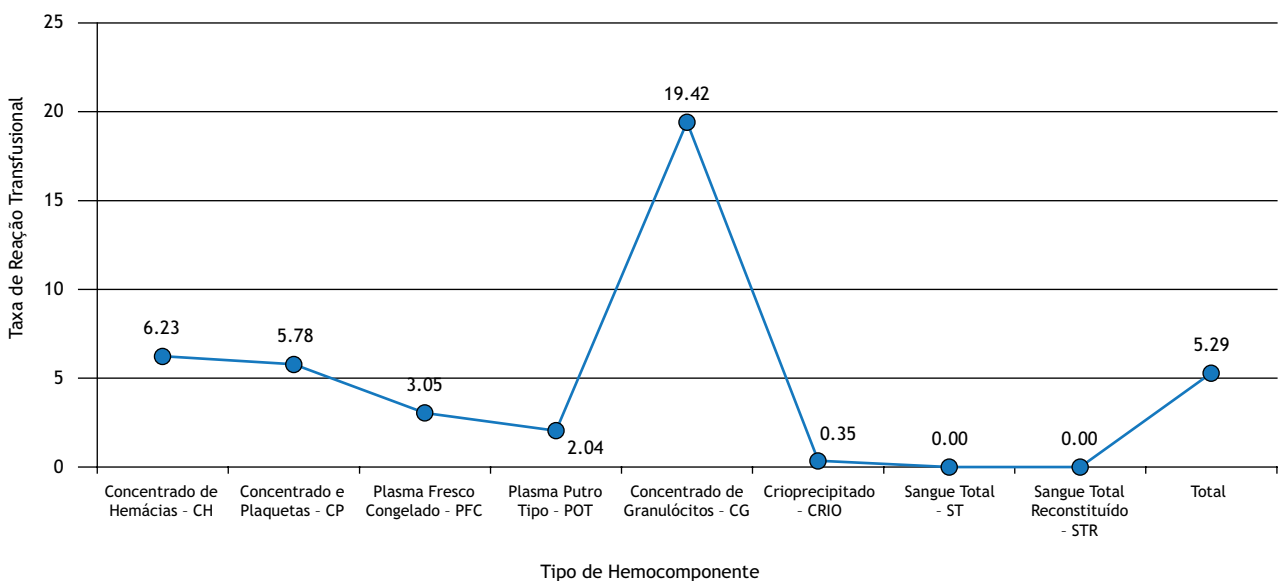


Tabela 3. Taxas de reações transfusionais por unidade federativa (UF), segundo monitoramento da Rede Sentinela referente ao ano de 2017. Brasil, 2017.

Unidade Federativa	Transfusões	Reações transfusionais	Taxa*
Distrito Federal	5.828	27	4,63
Mato Grosso do Sul	10.191	20	1,96
Centro-Oeste	16.019	47	2,93
Alagoas	4.289	50	11,6
Bahia	11.511	99	8,60
Ceará	28.624	177	6,18
Maranhão	4.004	75	18,7
Paraíba	8.088	24	2,97
Pernambuco	20.066	82	4,09
Rio Grande do Norte	7.149	39	5,46
Nordeste	83.731	546	6,52
Amazonas	5.212	16	3,07
Pará	3.756	11	2,93
Rondônia	6.568	17	2,59
Norte	15.536	44	2,83
Minas Gerais	53.991	107	1,98
Rio de Janeiro	65.674	349	5,31
São Paulo	25.1611	1.205	4,79
Sudeste	371.276	1.661	4,47
Paraná	43.096	260	6,03
Rio Grande do Sul	40.168	358	8,91
Santa Catarina	19.804	203	10,25
Sul	103.068	821	7,97
Brasil	589.630	3.119	5,29

* A taxa representa a quantidade de reações transfusionais para cada 1.000 transfusões realizadas, distribuída por estado, de acordo com a localização da instituição de saúde.

Fonte: Formulários de Monitoramento da Rede Sentinela no ciclo de 2017.



* A taxa representa a quantidade de reações transfusionais envolvendo o hemocomponente para cada 1.000 transfusões do hemocomponentes realizadas.

Fonte: Formulários de Monitoramento da Rede Sentinela no ciclo de 2017.

Figura 2. Taxa de reação transfusional por tipo de hemocomponente, por 1.000 transfusões. Brasil, 2017.



levantamento anual realizado por unidade, sob responsabilidade dos gerentes de risco da Instituição, conforme determinado pela RDC n° 51/2014, apresentando, portanto, maior proximidade com a realidade das instituições integrantes da Rede Sentinela⁶. Além disso, a possibilidade de subnotificação, problema relatado em muitos estudos sobre Hemovigilância^{12,14,19} é uma questão recorrente quando se tentar estimar taxas de RT.

CONCLUSÕES

A taxa geral de RT identificada entre instituições que compõem a Rede Sentinela, para o ano de 2017, foi 5,29 RT a cada 1.000 transfusões. Identificar a taxa de RT é um passo importante no

gerenciamento de risco de uma instituição por possibilitar o desenvolvimento de estratégias de incremento de qualidade no processo transfusional. Contudo, outros estudos são essenciais para consolidar uma taxa de RT que reflita a realidade do Sistema Nacional de Hemovigilância.

A segurança e qualidade do sangue e hemocomponentes devem ser garantidas em todo o processo, desde a captação de doadores até a sua administração ao paciente. Incentivar uma cultura de notificação qualificada de erros é essencial para monitorar a segurança do sangue e auxiliar os gerentes de risco a tomar decisões embasadas para identificar e solucionar problemas no ciclo do sangue. Espera-se que os dados apresentados possam contribuir para melhoria dos serviços de hemovigilância.

REFERÊNCIAS

1. Ramos PS, Amorim AVC, Ferreira CBT, Romanelli DAVR, Campos IM, Dias VL. Reação hemolítica transfusional: diagnóstico e manejo anestésico. *Rev Med Minas Gerais*. 2017;27(4):46-51. <https://doi.org/10.5935/2238-3182.20170044>
2. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P et al. The internacional haemovigilance network database for the surveillance of adverse reactions and events in donos and recipients of blood components: technical issues and results. *Vox Sang*. 2016;111(4):409-17. <https://doi.org/10.1111/vox.12447>
3. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 121, de 24 de novembro de 1995. Institui como norma de inspeção para órgãos de vigilância sanitária do sistema único de saúde, o "Roteiro para inspeção em unidades Hemoterápicas". *Diário Oficial União*. 30 nov 1995.
4. Saraiva, JCP. A história da hemoterapia no Brasil. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2005;27(3):153-8. <https://doi.org/10.1590/S151684842005000300013>
5. Carrazzone CFV, Brito AM, Gomes YM. Importância da avaliação sorológica pré-transfusional em receptores de sangue. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2004;26(2):93-8. <https://doi.org/10.1590/S1516-84842004000200005>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a rede sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial União*. 1 out 2014.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa. Rede sentinela: apresentação. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 23 jun 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela-apresentacao>
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Sistema nacional de hemovigilância. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 23 jun 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/sistema-nacional-de-hemovigilancia>
9. Bolton-Maggs PH, Cohen H. Serious hazards of transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *Br J Haematol*. 2013;163(3):302-14. <https://doi.org/10.1111/bjh.12547>
10. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM. Rapport d'activité hémovigilance 2014. Paris: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé; 2015[acesso 10 out 2019]. Disponível em: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4ee5a6f35365ab8b2ab1ad5eaccb5bd6.pdf
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de hemovigilância N° 7. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 21 jun 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/publicacoes?tagsName=hemovigil%C3%A2ncia>
12. Giampaolo A, Piccinini V, Catalano L, Abbonizio F, Hassan HJ. The first data from the haemovigilance system in Italy. *Blood Transfus*. 2007;5(2):66-74. <https://doi.org/10.2450/2007.0001-07>
13. Harvey AR, Basavaraju SV, Chung KW, Kuehnert MJ. Transfusion-related adverse reactions reported to the national healthcare safety network hemovigilance module, United States, 2010 to 2012. *Transfusion*. 2015;55(4):709-18. <https://doi.org/10.1111/trf.12918>
14. Grandi JL, Grell MC, Barros MO, Chiba AK, Barbosa DA. Frequência dos incidentes transfusionais imediatos em receptores de hemocomponentes. *Vigil Sanit Debate*. 2017;5(2):93-88. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00878>
15. Belém LDF, Nogueira RG, Leite TR, Costa LC, Alves LFP, Carneiro IS. Descrição de reações transfusionais imediatas na fundação assistencial da Paraíba, Brasil. *Rev Baiana Saúde Pública*. 2010;34(4):810-7.
16. Beserra MPP, Portela MP, Monteiro MP, Façanha MC, Adriano LS, Fonteneles MMF. Reações transfusionais em um hospital cearense acreditado: uma abordagem em hemovigilância. *Arq Med*. 2014;28(4):99-103.
17. Freitas JV, Almeida PC, Guedes MVC. Perfil das reações transfusionais em pacientes pediátricos oncológicos. *Rev Enferm UFPE*. 2014;8(9):3030-8. <https://doi.org/10.5205/reuol.5960-55386-1-ED.0809201410>



18. Ministério da Saúde (BR). Caderno de informação: sangue e hemoderivados: dados de 2016. Brasília: Ministério da Saúde; 2019[acesso 9 ago 2019]. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_informacao_sangue_hemoderivados_2016.pdf

19. Frazier SK, Higgins J, Bugajski A, Jones AR, Brown MR. Adverse reactions to transfusion of blood products and best practices for prevention. Crit Care Nurs Clin North Am. 2017;29(3):271-90. <https://doi.org/10.1016/j.cnc.2017.04.002>

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Farmacovigilância de polifarmácia e reações adversas medicamentosas em idosos hospitalizados em hospital universitário de Manaus, Amazonas


Pharmacovigilance of polypharmacy and adverse drug reactions in hospitalized elderly in a university hospital in Manaus, Amazonas

Liliane Félix dos Santos* 

Amanda Ellen de Moraes 

Ariele Bandeira Furtado 

Bruna Natália Serrão Lins
Pinto 

Karoline Rodrigues da Silva
Martins 

Eliana Brasil Alves 

Tatiane Lima Aguiar 

RESUMO

Introdução: A polifarmácia - uso concomitante de cinco ou mais medicamentos - apresenta riscos exacerbados de reações adversas medicamentosas (RAM) no idoso. **Objetivo:** Esse trabalho teve como objetivo observar a ocorrência da polifarmácia e de eventos adversos relacionados a medicamentos em idosos hospitalizados. **Método:** Foi realizado um estudo observacional, analítico e prospectivo, com coleta de dados a partir das prescrições dos idosos selecionados e de notificações de RAM. Os pacientes foram avaliados quanto à prevalência de polifarmácia e à incidência de RAM. **Resultados:** Foram acompanhados 42 idosos internados na enfermaria de clínica médica de janeiro a junho de 2018, sendo 66,7% do gênero feminino e 33,3% do masculino. As médias de idade e de tempo de hospitalização foram, respectivamente, 73 ± 8 anos e 22 ± 14 dias. Foi verificada a presença de polifarmácia em 85,0% das prescrições, com média de nove medicamentos por paciente. Os eventos adversos mais frequentes foram: hipotensão arterial (18,3%), hemorragias (12,2%) e hipoglicemia (10,2%). Os resultados revelam uma alta prevalência de polifarmácia em idosos internados associada também à significativa incidência de RAM nesta população. **Conclusões:** A atuação do farmacêutico clínico e a instituição de conciliação medicamentosa são medidas necessárias para identificar os padrões de prescrições direcionadas à população idosa e propor estratégias específicas para o problema da polifarmácia no idoso.

PALAVRAS-CHAVE: Idoso; Polimedicação; Farmacovigilância; Efeitos Colaterais; Reações Adversas Relacionadas a Medicamentos

ABSTRACT

Introduction: Polypharmacy - the concomitant use of multiple (usually five or more) prescription drugs - poses exacerbated risks of adverse drug reactions (ADR) for the elderly. **Objective:** The aim of this study was to observe the prevalence of polypharmacy and the incidence of ADR in hospitalized elderly. **Method:** An observational, analytical and prospective study was performed to collect data from the medical prescriptions of selected elderly and from ADR reports. Patients were evaluated for the prevalence of polypharmacy and the incidence of ADR. **Results:** A total of 42 elderly patients were hospitalized from January to June 2018 (66.7% were female and 33.3% were male). The mean age and hospitalization time were, respectively, 73 ± 8 years and 22 ± 14 days. Polypharmacy was detected in 85.0% prescriptions, with an average of 9 medications per patient. The most frequent adverse events were hypotension (18.3%), bleeding (12.2%) and hypoglycemia (10.2%). **Conclusions:** The results reveal a high prevalence of polypharmacy in hospitalized elderly, also related to the significant incidence of ADR in this population. The role of the clinical pharmacist and the institution of drug conciliation are necessary measures to identify prescribing patterns focused on the elderly population and to propose specific strategies for the problem of polypharmacy in the elderly.

Universidade Federal do Amazonas
(UFAM), Manaus, AM, Brasil

* E-mail: tatiane@ufam.edu.br

Recebido: 15 jun 2019

Aprovado: 27 set 2019

KEYWORDS: Elderly; Polypharmacy; Pharmacovigilance; Side Effects; Adverse Drug Reactions



INTRODUÇÃO

No Brasil e no mundo o processo de transição epidemiológica, caracterizado por uma redução das taxas de morbidade e mortalidade e pelo consequente aumento da expectativa de vida, vem determinando o aumento da prevalência de agravos à saúde relacionados ao envelhecimento e às doenças crônico-degenerativas¹. De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), mais de 28 milhões de pessoas se encontram na faixa etária de 60 anos de idade ou mais, o que representa cerca de 15% da população brasileira atual².

O aumento do percentual de idosos implica na reformulação de políticas públicas de saúde, especialmente as relacionadas ao uso de medicamentos, devido à maior demanda por serviços de saúde e por tratamento farmacológico regular. Por outro lado, a ênfase em políticas públicas de saúde que envolvam o fornecimento de medicamentos no âmbito de programas para o controle de doenças específicas expõe a população idosa a riscos associados à polifarmácia e a reações adversas potenciais, que podem resultar em hospitalizações e aumento de custos em saúde^{3,4}.

Existem várias definições de polifarmácia na literatura, porém, em estudos que incluíram idosos, o critério mais utilizado é o consumo de cinco ou mais medicamentos concomitantemente, parâmetro que talvez seja mais adequado a esta faixa etária^{5,6}.

Por reação adversa medicamentosa (RAM) entende-se qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não intencional e que ocorra nas doses normalmente utilizadas (dosagem padrão racional) em seres humanos para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica^{7,8}.

No Brasil, cerca de 23,0% da população consome 60,0% da produção nacional de medicamentos, sendo que neste grupo encontram-se principalmente as pessoas acima de 60 anos⁹. O estudo Saúde, Bem-estar e Envelhecimento (SABE), de 2006, realizado com 1.115 idosos da cidade de São Paulo, apontou que 89,5% eram usuários de medicamentos⁶. Em outras cidades brasileiras, observou-se que de 69,1% a 85,0% dos idosos usavam mais de três medicamentos prescritos, demonstrando a alta prevalência de consumo medicamentoso nesta faixa etária³.

Em comparação aos jovens, estima-se que idosos possuam sete vezes mais risco de desenvolver RAM e quatro vezes mais risco de hospitalização por RAM. Além disso, as RAM podem simular síndromes geriátricas ou precipitar quadros de confusão mental, incontinências urinária e fecal e quedas³. Em geral, os principais fatores de risco para RAM relacionados à polifarmácia são interações, efeitos colaterais, toxicidade, superdosagem, intolerância e idiossincrasia^{10,11}. No paciente idoso, as mudanças fisiológicas decorrentes da idade avançada modificam a distribuição, o metabolismo e a excreção de fármacos, alterando a ação e a concentração no sítio receptor e justificando a maior probabilidade de RAM na senescência^{10,11}.

Frente aos riscos que acompanham o uso de medicamentos e em especial a polifarmácia, a farmacovigilância surge como intervenção para “identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso destes sejam maiores que os riscos potenciais por eles causados”⁸. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), farmacovigilância é a ciência e conjunto de atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos⁸.

Em países como os Estados Unidos, a farmacovigilância tem papel consolidado na avaliação do impacto do uso de medicamentos no sistema de saúde local, e estima-se que, para cada dólar gasto em medicamento, US\$ 1,33 é destinado ao tratamento de eventos adversos¹¹. No Brasil, dados sobre o consumo de múltiplas drogas por idosos e suas consequências para o Sistema Único de Saúde (SUS) são escassos, principalmente no que se refere à prevalência de polifarmácia em populações vivendo fora dos grandes centros urbanos do eixo Sul-Sudeste.

Neste contexto de incertezas, o presente estudo teve como objetivo principal identificar a prevalência de polifarmácia e a incidência de RAM associadas em uma população de idosos internados em um hospital universitário público terciário na cidade de Manaus, Amazonas.

MÉTODO

Foi desenhado estudo observacional, analítico, descritivo, prospectivo e quantitativo, com coleta de dados primários a partir da análise dos prontuários de idosos hospitalizados e de dados secundários oriundos de notificações de farmacovigilância do Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente (SVSSP) do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV).

Foram incluídos pacientes com 60 anos de idade ou mais, internados nas enfermarias masculina e feminina de clínica médica, nos meses de janeiro a junho de 2018, que foram acompanhados durante o período de hospitalização, a fim de se observar a presença de polifarmácia e RAM. Os critérios de exclusão foram presença, à admissão, de complicações decorrentes do uso de medicamentos, *delirium*, insuficiência hepática e/ou renal crônicas ou agudizadas.

Para a coleta de dados referentes à prescrição de medicamentos, foi preenchida uma ficha-protocolo padronizada para avaliação de cada paciente incluído na pesquisa, na qual constavam informações de identificação do participante (nome, gênero, idade e número de registro do prontuário), dados clínicos (datas de internação e alta e diagnósticos) e informações pertinentes à pesquisa, como quantidade e relação de todos os medicamentos em uso, presença de polifarmácia e descrição de grupos de fármacos.



A categorização dos fármacos seguiu os critérios da classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), que distingue os medicamentos conforme sua atuação nos diversos sistemas orgânicos: aparelho digestivo/metabolismo, sangue e hematopoiéticos, aparelho cardiovascular, medicamentos dermatológicos, sistema musculoesquelético, anti-infecciosos sistêmicos, antineoplásicos/imunomoduladores, sistema nervoso, aparelho respiratório e outros^{12,13}.

As fichas-protocolo foram preenchidas após revisão dos prontuários. Dados complementares e ausentes nos prontuários foram recuperados através de consulta ao sistema eletrônico de informação hospitalar (Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários - AGHU) e de entrevistas direcionadas realizadas à beira do leito com o paciente.

Após a coleta dos dados, as informações obtidas foram armazenadas em banco de dados *online* do Google Formulários e importadas pelo programa Microsoft Excel, versão 2013. Para variáveis quantitativas como “idade” e “número de medicamentos prescritos”, foi realizado cálculo estatístico simples e os resultados foram apresentados segundo o formato média (X) \pm desvio-padrão (DP). Para a variável “tempo de internação” foi calculada a mediana (em dias).

O critério para a identificação de polifarmácia foi o uso de cinco ou mais fármacos concomitantemente durante a admissão ou no período de internação, conforme a definição de polifarmácia mais utilizada em estudos internacionais⁵. Além da prevalência de polifarmácia (casos já existentes na admissão hospitalar e novos casos identificados a partir da internação) e da incidência de RAM (casos novos no período de acompanhamento), foram quantificados o percentual de uso de medicamentos potencialmente inapropriados (MPI) para idosos e a presença de multimorbidade.

Os medicamentos prescritos foram caracterizados como inapropriados ou não com base nos critérios de Beers-Fick, conforme sua última atualização em 2015^{14,15}. Para o diagnóstico de multimorbidade foi considerada a presença de duas ou mais doenças simultaneamente, conforme definição da OMS¹⁶.

Os participantes declararam sua anuência em participar do estudo através de assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O projeto foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Amazonas (UFAM), sendo aprovado sob parecer do CEP nº 2.275.077, de 14 de setembro de 2017.

RESULTADOS

Foram acompanhados 54 pacientes idosos internados nas enfermarias de clínica médica do HUGV no período de janeiro a junho de 2018. Deste total, 12 pacientes foram retirados da pesquisa por apresentarem: insuficiência hepática e/ou renal aguda (três pacientes), insuficiência hepática e/ou renal crônica agudizada (oito pacientes) ou quadro de *delirium* à admissão (um paciente), conforme critérios de exclusão.

Dos 42 idosos incluídos para seguimento na pesquisa, 28 (66,7%) eram do gênero feminino e 14 (33,3%), do gênero masculino. A média de idade dos pacientes foi de 73 ± 8 anos. A população idosa analisada apresentou um tempo de internação médio de 22 ± 14 dias, sendo a mediana do tempo de internação, em dias, 18,5. O tempo mínimo de internação observado foi de 6 dias e o tempo máximo, de 71 dias. A maioria dos pacientes (35,0%) permaneceu hospitalizada durante 10 a 19 dias (Figura 1).

As condições clínicas mais frequentes apresentadas pelos idosos foram: hipertensão arterial sistêmica (81,0%), diabetes mellitus tipo 2 (33,0%), insuficiência cardíaca (23,0%), demência (19,0%), distúrbios hemorrágicos (14,0%), quedas e/ou fraturas (12,0%) e arritmias (12,0%). Multimorbidade foi encontrada em 31 (74,0%) casos acompanhados.

As principais queixas relatadas pelos pacientes durante a internação hospitalar foram: dispneia (40,0%), perda ponderal (38,0%), hiporexia/anorexia (33,0%), edema periférico (28,0%), astenia (24,0%), distúrbios miccionais (24,0%), ascite (21,0%), dor torácica (21,0%), constipação intestinal (21,0%), tosse (16,0%), dor abdominal (14,0%), hemorragias (14,0%) e parestesia (14,0%).

Foi registrado um total de 391 medicamentos prescritos, com média de 9 ± 4 medicamentos por paciente. Todos os pacientes receberam prescrição de pelo menos um fármaco e um paciente teve o máximo de 19 medicamentos diferentes prescritos. A maioria dos pacientes (59,5%) recebeu entre cinco e 12 medicamentos durante a internação.

A Figura 2 ilustra a distribuição de idosos por número de medicamentos prescritos.

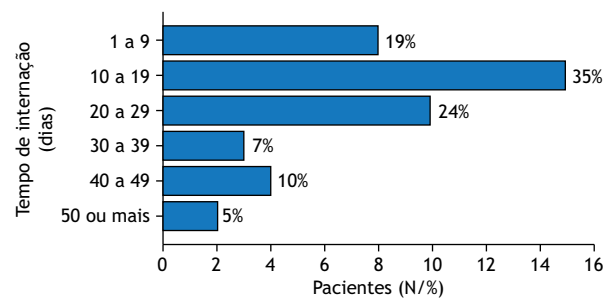


Figura 1. Distribuição dos idosos internados por tempo de internação (dias) no Hospital Universitário Getúlio Vargas, 2018.

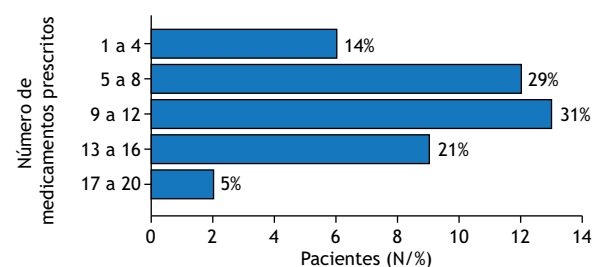


Figura 2. Distribuição dos idosos internados no Hospital Universitário Getúlio Vargas por número de medicamentos prescritos, 2018.



Foi verificada a presença de polifarmácia em 36 prescrições analisadas, ou seja, uma prevalência de 85,0% de polifarmácia por semestre. É interessante destacar que 26 idosos (61,9%) já estavam em uso de polifarmácia à admissão hospitalar.

Dentre as medicações prescritas, 49 foram suspensas por ocorrência de RAM durante a internação hospitalar, o que correspondeu a uma incidência de 12,5% de RAM no semestre. Os eventos adversos mais frequentes identificados foram: hipotensão arterial (18,3%), distúrbios hemorrágicos (12,2%) e episódios de hipoglicemia (10,2%) por uso de anti-hipertensivos, anticoagulantes e hipoglicemiantes orais, respectivamente. Apesar disso, esses eventos adversos são considerados esperados para tais grupos farmacológicos^{3,4,15}.

A classe de fármacos mais prescrita, de acordo com a classificação ATC, foi a dos medicamentos indicados para o tratamento de doenças do aparelho cardiovascular, com total de 128 prescrições (32,0%), seguida dos medicamentos relacionados ao aparelho digestivo e metabolismo (Tabela 1).

Em análise secundária dos dados observou-se que, do total de medicamentos prescritos, 10,0% foram medicamentos potencialmente inapropriados para idosos, segundo os critérios de Beers-Fick, dos quais a maior representatividade também foi de medicamentos para o aparelho cardiovascular (Tabela 2).

Tabela 1. Classes de fármacos prescritos para idosos hospitalizados no Hospital Universitário Getúlio Vargas, 2018.

Classe de fármacos (Classificação ATC)	N	%
Aparelho cardiovascular	128	32,7
Aparelho digestivo e metabolismo	81	20,7
Sangue e órgãos hematopoiéticos	67	17,1
Sistema nervoso	54	13,8
Anti-infecciosos de uso sistêmico	27	6,9
Sistema musculoesquelético	16	4,1
Aparelho geniturinário	9	2,3
Aparelho respiratório	6	1,6
Órgãos sensitivos	3	0,8
Total	391	100,0

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical

Observou-se que o tempo de internação teve fraca tendência de correlação positiva com o número de medicamentos prescritos e, conseqüentemente, com a presença de polifarmácia. Já a média de medicamentos potencialmente inapropriados prescritos ao idoso teve correlação diretamente proporcional à polifarmácia (Figuras 3 e 4).

DISCUSSÃO

A escolha da terapia farmacológica destinada ao paciente idoso deve ser criteriosa e considerar as alterações metabólicas decorrentes da senescência. A tendência mundial de prescrição de múltiplos fármacos à população idosa é crescente e está associada a diversos tipos de eventos adversos^{17,18,19,20}.

Um estudo europeu recente que usou dados da coorte *Survey of Health, Ageing, and Retirement in Europe* (SHARE), conduzida em 18 países do continente, apontou índices de polifarmácia em idosos europeus que variaram de 26,0% na Suíça a 40,0% na República Tcheca²¹. Outra coorte realizada na Suécia demonstrou uma

Tabela 2. Distribuição dos medicamentos potencialmente inapropriados prescritos a idosos durante hospitalização no Hospital Universitário Getúlio Vargas, segundo grupo farmacológico, 2018.

Grupo farmacológico	Medicamento	N	%
Aparelho cardiovascular	Furosemida	8	20,5
	Digoxina	4	10,2
	Propranolol	3	7,6
Aparelho digestivo e metabolismo	Omeprazol	7	17,9
	Óleo mineral	3	7,6
	Glibenclamida	2	5,1
	Metoclopramida	2	5,1
Sangue e órgãos hematopoiéticos	Dexametasona	1	2,5
	Enoxaparina	1	2,5
Sistema nervoso	Varfarina	1	2,5
	Amitriptilina	2	5,1
	Clonazepam	2	5,1
	Haloperidol	2	5,1
	Alprazolam	1	2,5
Total		39	100,0

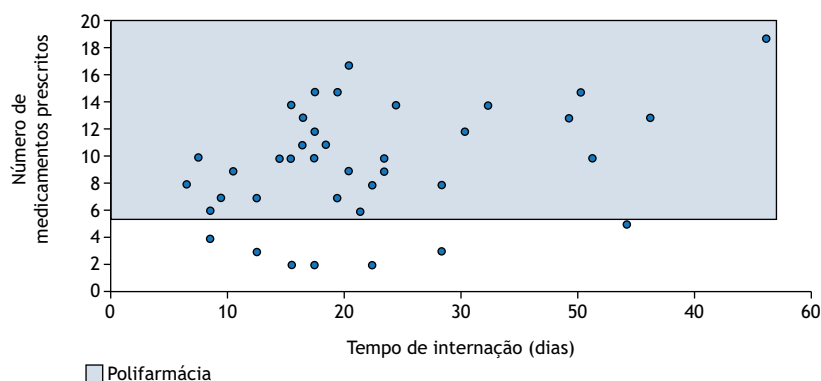


Figura 3. Relação entre tempo de internação e presença de polifarmácia em idosos internados no Hospital Universitário Getúlio Vargas, 2018.

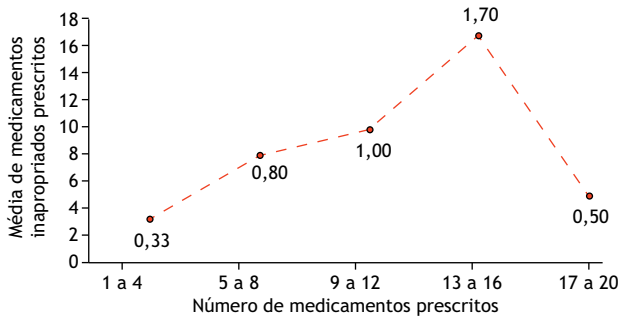


Figura 4. Relação entre o número de medicamentos prescritos/polifarmácia e a média do número de medicamentos inapropriados prescritos em idosos internados no Hospital Universitário Getúlio Vargas, 2018.

propensão já esperada de aumento do percentual de polifarmácia conforme o envelhecimento da população sueca com índices de 27,0% em 1988, 54,0% em 2001 e 65,0% em 2006²².

No Brasil, uma pesquisa recente de base populacional no município de Florianópolis, Santa Catarina, encontrou uma prevalência de polifarmácia em idosos de 32,0% (IC95% 29,8-34,3), com média do uso de medicamentos nos 30 dias prévios às entrevistas de 3,8 (variando entre 0 e 28)¹⁷. As variáveis que apresentaram associação com polifarmácia foram sexo feminino, idade avançada (70 a 79 anos, IC95% 1,15-1,68; 80 anos ou mais, IC95% 1,22-2,02), autoavaliação de saúde negativa, consulta médica nos últimos 3 meses e internação hospitalar nos últimos 6 meses¹⁷.

A relação entre polifarmácia e idade e, conseqüentemente, o aumento do risco de RAM em idosos está bem estabelecida e a correlação de RAM com a idade avançada é significativa ao menos em algumas condições clínicas^{18,23}. A prevalência de RAM em idosos internados em hospitais indianos, por exemplo, variou de 5,9% a 6,9%²³. Uma revisão integrativa de 2016 analisou 47 trabalhos que abordaram o tema e demonstrou a ocorrência frequente de RAM em idosos, embora não tenha realizado uma análise quantitativa da incidência ou prevalência de RAM²⁴.

No presente estudo, a elevada prevalência de polifarmácia observada em pacientes internados em hospital público terciário, ou seja, 85,0% por semestre em 2018, com média de 9 ± 4 fármacos por paciente, é compatível com dados da literatura nacional e internacional e correlacionou-se diretamente com RAM e associações medicamentosas inapropriadas^{17,18,19,20,21}. A incidência de 12,5% de RAM no semestre pode ser considerada igualmente elevada.

O predomínio de fármacos de ação no sistema cardiovascular prescritos aos idosos evidenciado neste trabalho, quer tenham sido apropriados ou não, possivelmente reflete a epidemiologia das doenças cardiovasculares que, além de possuírem grande prevalência na população geral, tendem a ser mais frequentes quanto maior a média de idade da população, como é o caso da amostra de pacientes estudados²⁵.

Dentre os fármacos considerados como MPI e que foram prescritos aos idosos, encontravam-se medicamentos de uso corriqueiro, como furosemida e omeprazol, mas que, neste grupo de pacientes, devem ser usados com precaução e sempre se ponderando o

risco-benefício da utilização. Contudo, como informações sobre os MPI em idosos são pouco difundidas, é provável que os prescritores de fato ignorassem o potencial deletério destes fármacos e a prescrição dos MPI (ou manutenção daqueles já em uso) tenha sido realizada sem o devido ajuste ou substituição frente ao risco.

Embora a pesquisa tenha se baseado na definição de polifarmácia proposta em publicações anteriores sobre polifarmácia em idosos, ou seja, uso concomitante de cinco ou mais medicamentos, não há consenso na literatura sobre a quantidade de fármacos mínima que determine seu diagnóstico⁵. Portanto, caso fossem considerados critérios mais amplos (duas ou mais drogas, por exemplo), a prevalência de polifarmácia verificada neste estudo poderia ser maior e inclusive abranger quase a totalidade dos sujeitos incluídos na pesquisa.

Além disso, o perfil dos pacientes observados caracterizou-se pelo predomínio de multimorbidade, identificada em 75,0% dos doentes, outro agravo reconhecidamente associado ao envelhecimento¹⁶. Ou seja, a complexidade dos problemas clínicos e a conseqüente necessidade de múltiplas terapias e maior tempo de internação podem ter sido determinantes para a alta vulnerabilidade dos idosos hospitalizados à polifarmácia, bem como para a incidência de RAM potencialmente fatais (hipotensão e hemorragias) evidenciadas no seguimento dos idosos.

É possível que o cenário onde a pesquisa foi realizada (hospital terciário de ensino com sistema de farmacovigilância implantado) tenha determinado um viés de seleção para pacientes mais graves ou patologias mais complexas, bem como para o maior diagnóstico dos desfechos clínicos. No entanto, é razoável extrapolar tais achados para idosos em situação de internação em hospitais gerais onde, além do risco da ocorrência de polifarmácia e de RAM efetivamente existir, a detecção destes agravos pode não ser efetuada por carência de ações permanentes de vigilância em saúde.

Estas evidências ressaltam a importância de uma melhor avaliação da terapia medicamentosa destinada a idosos hospitalizados, incluindo medidas de conciliação medicamentosa entre fármacos de uso contínuo domiciliar ou os de uso hospitalar. A instituição da farmacovigilância das drogas prescritas a idosos internados, especialmente nos casos de múltiplas associações, torna-se indispensável para que se construa um plano terapêutico individualizado e para que se evitem as complicações decorrentes do uso inapropriado de medicamentos nesta população vulnerável.

CONCLUSÕES

Os resultados deste estudo revelaram uma alta prevalência de polifarmácia, quando comparada a estudos nacionais e internacionais, e uma significativa incidência de RAM em idosos internados em um hospital universitário da cidade de Manaus, Amazonas. A análise dos dados quanto ao uso de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos e à presença de multimorbidade também sugere uma frequência significativa de ambos.

É necessário identificar os padrões de prescrições direcionadas à população idosa internada a fim de propor estratégias específicas



para o cenário da polifarmácia no idoso. Neste sentido, a atuação do farmacêutico clínico é fundamental para a instituição de conciliação medicamentosa e de regime de dosagem individualizada de medicamentos, de acordo com os parâmetros farmacodinâmicos e farmacocinéticos específicos deste perfil populacional.

O uso racional de medicamentos em idosos deve ser obrigatoriamente estimulado nas diversas categorias de assistência hospitalar, a fim de proporcionar a otimização da assistência ao paciente idoso internado e reduzir eventos adversos decorrentes de terapêutica medicamentosa inadequada.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Atenção à saúde da pessoa idosa e envelhecimento: pactos pela saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2010[acesso 6 maio 2019]. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_pessoa_idosa_envelhecimento_v12.pdf
2. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Pesquisa nacional por amostra de domicílios PNAD. Brasília: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2015[acesso 6 maio 2019]. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv98887.pdf>
3. Secoli RS. Polifarmácia: interações e reações adversas no uso de medicamentos por idosos. *Rev Bras Enferm.* 2010;63(1):136-40. <https://doi.org/10.1590/S0034-71672010000100023>
4. Munck AKR, Araújo ALA. Avaliação dos medicamentos inapropriados prescritos para pacientes idosos em um hospital universitário. *HU Rev.* 2012;38(3/4):231-40.
5. Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Elle L, Caughey GE. What is polypharmacy? a systematic review of definitions. *BMC Geriatr.* 2017;17:1-10. <https://doi.org/10.1186/s12877-017-0621-2>
6. Carvalho MFC, Romano-Lieber NS, Bergsten-Mendes G, Secoli SR, Ribeiro E, Lebrão ML et al. Polifarmácia entre idosos do município de São Paulo: estudo SABE. *Rev Bras Epidemiol.* 2012;15(4):817-27. <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2012000400013>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 140, de 29 de maio de 2003. *Diário Oficial União.* 3 jun 2003.
8. Organização Mundial da Saúde - OMS. A importância da farmacovigilância. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2005[acesso 6 maio 2019]. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>
9. Teixeira JJ, Lefèvre F. A prescrição medicamentosa sob a ótica do paciente idoso. *Rev Saude Publica.* 2001;35(2):207-13. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102001000200016>
10. Holdford NHG. Farmacocinética e farmacodinâmica: dosagem racional e curso de tempo de ação do fármaco. In: Katzung BG, Trevor AJ. *Farmacologia básica e clínica.* 12a ed. Porto Alegre: McGraw Hill Brasil; 2014. p. 41-55
11. McLean AJ, Le Couteur DG. Aging biology and geriatric clinical pharmacology. *Pharmacol Rev.* 2004;56(2):163-84. <https://doi.org/10.1124/pr.56.2.4>
12. World Health Organization - WHO. WHO collaborating centre for drug statistics methodology: guidelines for ATC classification and DDD assignment 2011. Oslo: World Health Organization; 2010[acesso 18 ago 2019]. Disponível em: <https://www.whooc.no/filearchive/publications/2011guidelines.pdf>
13. Ministério da Saúde (BR). Relação nacional de medicamentos essenciais: Renome 2014. Brasília: Ministério da Saúde; 2015[acesso 6 maio 2019]. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0DAF/RENAME2014ed2015.pdf>
14. American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American geriatrics society 2015 updated beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2015;63(11):2227-46. <https://doi.org/10.1111/jgs.13702>
15. Oliveira MG, Amorim WW, Oliveira CRB, Coqueiro HL, Gusmão LC, Passos LC. Consenso brasileiro de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos. *Geriatric Gerontol Aging.* 2016;10(6):1-14. <https://doi.org/10.5327/Z2447-211520161600054>
16. World Health Organization - WHO. Multimorbidity: technical series on safer primary care. Genebra: World Health Organization; 2016[acesso 6 maio 2019]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252275/9789241511650-eng.pdf;jsessionid=40D6EC71BA46AAC46D2F829E005E956C?sequence=1>
17. Pereira KG, Peres MA, Iop D, Boing AC, Boing AF, Aziz M et al. Polifarmácia em idosos: um estudo de base populacional. *Rev Bras Epidemiol.* 2017;20(2):335-44. <https://doi.org/10.1590/1980-5497201700020013>
18. Wastesson JW, Morina L, Tan ECK, Johnell K. An update on the clinical consequences of polypharmacy in older adults: a narrative review. *Expert Opin Drug Saf.* 2018;17(12):1185-96. <https://doi.org/10.1080/14740338.2018.1546841>
19. Golchin N, Frank SH, Vince A, Isham L, Meropol SB. Polypharmacy in the elderly. *J Res Pharm Pract.* 2015;4(2):85-8. <https://doi.org/10.4103/2279-042X.155755>
20. Dagli RJ, Sharma A. Polypharmacy: a global risk factor for elderly people. *J Int Oral Health.* 2014;6(6):1-2.
21. Midão L, Giardini A, Menditto E, Kardas P, Costa E. Polypharmacy prevalence among older adults based on the survey of health, aging and retirement in Europe. *Arch Gerontol Geriatr.* 2018;78:213-20. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2018.06.018>
22. Craftman ÅG, Johnell K, Fastbom J, Westerbotn M, Strauss E. Time trends in 20 years of medication use in older adults: findings from three elderly cohorts in Stockholm, Sweden. *Arch Gerontol Geriatr.* 2016;63:28-35. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2015.11.010>



23. Brahma DK, Wahlang JB, Marak MD, Sangma M. Adverse drug reactions in the elderly. *J Pharmacol Pharmacother.* 2013;4(2):91-4. <http://doi.org/10.4103/0976-500X.110872>
24. Rodrigues MCS, Oliveira C. Interações medicamentosas e reações adversas a medicamentos em polifarmácia em idosos: uma revisão integrativa. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2016;24:1-17. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.1316.2800>
25. Yazdanyar A, Newman AB. The burden of cardiovascular disease in the elderly: morbidity, mortality, and costs. *Clin Geriatr Med.* 2009;25(4):563-85. <https://doi.org/10.1016/j.cger.2009.07.007>

Agradecimentos

Agradecemos a todo o corpo clínico do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV) pela assistência aos pacientes participantes e apoio a este estudo; à Fundação de Amparo à Pesquisa do Amazonas (FAPEAM); ao Programa de Apoio à Iniciação Científica do Hospital Universitário Getúlio Vargas (PAIC-HUGV); ao Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente do Hospital Universitário Getúlio Vargas (SVSSP-HUGV).

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.


Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Tecnovigilância: análise das notificações do Notivisa registradas no estado do Paraná, Brasil

Medical devices post-market surveillance: analysis of notifications of Notivisa registered in the state of Paraná, Brazil

RESUMO

Gisele Ribeiro da Assunção

Frois^{1,*} 

Samantha Reikdal Oliniski^{II} 

Introdução: A tecnovigilância monitora os eventos adversos e as queixas técnicas dos produtos para saúde por meio do Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa). Cabe às empresas detentoras de registro dos produtos investigar e adotar as medidas cabíveis frente às notificações. **Objetivo:** Analisar o perfil das notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, no período de 2006 a 2018, e das investigações das empresas detentoras de registro dos produtos para saúde notificados em 2018. **Método:** Estudo descritivo, retrospectivo e documental das notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, no período de 2006 a 2018, e investigações registradas pelas empresas das notificações de 2018. **Resultados:** Foram registradas no Paraná 17.122 notificações de tecnovigilância de 2007 a 2018, sendo apenas 109 notificações relacionadas à linha de equipamentos e 255 de produtos para diagnóstico *in vitro*. Das 2.327 notificações de 2018, foram analisadas as respostas de 404 notificações, sendo identificada a descrição de adoção de medidas corretivas e/ou preventivas adicionais pelas empresas em 20 notificações confirmadas, 22 inconclusivas, 32 prováveis e três descartadas. Em 126 notificações foram relatadas necessidade de mais informações do notificador para subsidiar a investigação pela empresa. **Conclusões:** O Notivisa contribui com o monitoramento da qualidade, eficácia e segurança dos produtos para saúde e possibilita a análise da atuação das empresas na contenção de riscos sanitários.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância de Produtos Comercializados; Vigilância Sanitária; Risco à Saúde Humana

ABSTRACT

Introduction: The medical devices post-market surveillance monitors adverse events and technical complaints of the medical devices through the National Notification Health Surveillance System (Notivisa). Companies holding the registration of products must investigate and adopt measures related to notifications. **Objective:** To analyze the profile of notifications of Notivisa medical devices registered in Paraná from 2006 to 2018 and the investigations of companies that own the register of medical devices notified in 2018. **Method:** A descriptive, retrospective, documental study of medical devices post-market surveillance notifications registered in Paraná from 2006 to 2018 and investigations registered by the 2018 notifications companies. **Results:** 17,122 medical devices notifications were registered in Paraná from 2007 to 2018, with only 109 notifications related to the line of equipments and 255 of products for *in vitro* diagnosis. From the 2,327 notifications of 2018, the responses of 404 notifications were analyzed, and the description of the adoption of corrective and, or preventive measures by the companies was identified in 20 confirmed, 22 inconclusive, 32 probable and 3 discarded notifications. In 126 notifications, there was a need for more information from the notifier to subsidize the investigation by the company. **Conclusions:** Notivisa contributes to the monitoring of the quality, efficacy and safety of medical devices and enables the analysis of the companies' performance in containing health risks.

^I Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA), Curitiba, PR, Brasil

^{II} Universidade Federal do Paraná (UFPR), Curitiba, PR, Brasil

* E-mail: gisele.frois@sesa.pr.gov.br

Recebido: 22 jul 2019

Aprovado: 29 out 2019

KEYWORDS: Product Surveillance Post-market; Health Surveillance; Health Risk



INTRODUÇÃO

Os correlatos, também denominados de produtos para saúde, estão entre os produtos sujeitos a controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)^{1,2}. Essa categoria abrange uma ampla gama de produtos utilizados em procedimentos médicos, odontológicos e fisioterapêuticos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou acompanhamento de pacientes. Esses produtos podem ser classificados na linha de materiais, equipamento de uso médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*³.

De acordo com dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), houve um incremento de 27% na quantidade de pedidos de regularização de novos produtos para saúde de 2016 a 2018, sendo que somente em 2018 foram aprovados 5.780 itens⁴. Considerando que o uso desses produtos pode acarretar risco ao paciente quando exposto a condições reais de utilização em larga escala, visto que, nestas circunstâncias, eventos raros e problemas não previstos podem ser identificados, o monitoramento do uso dos produtos para saúde se torna essencial. Portanto, as ações de tecnovigilância são fundamentais para garantir a segurança na utilização dos produtos para saúde disponibilizados à população⁵.

A tecnovigilância é entendida como um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população⁶. Os eventos adversos podem ser definidos como efeitos não desejados, em humanos, decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária (Visa), como óbito, deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo, perturbação ou risco fetal, entre outras. Já as queixas técnicas são suspeitas de alteração/irregularidade de um produto ou empresa, quanto aos aspectos técnicos ou legais, e que poderão ou não causar dano à saúde individual e coletiva⁷.

O registro e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos sujeitos à Visa são realizados pelo Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) desde dezembro de 2006. Neste sistema, estabelecimentos de saúde, empresas detentoras de registro dos produtos, Vigilâncias Sanitárias e profissionais liberais podem realizar notificações após se cadastrarem⁵. Os demais usuários não cadastrados podem fazer a notificação por meio de formulários eletrônicos disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa. As notificações de produtos para saúde são analisadas de acordo com a criticidade da ocorrência e, a partir disso, é determinada a necessidade de investigação no âmbito do SNVS. As notificações de óbito, lesão permanente ou temporária grave devem sempre ser investigadas. As demais notificações de eventos adversos são investigadas de acordo com a gravidade, frequência e capacidade operacional da unidade técnica. Já o critério de investigação de notificações de lesões temporárias não graves e queixa técnica é o aumento da ocorrência verificado no monitoramento do sistema e a capacidade operacional da unidade técnica⁵.

Cabe ao detentor de registro de produto para saúde estruturar e implantar um sistema de tecnovigilância em sua empresa e designar pelo menos um profissional, com formação em nível superior e registro em conselho de classe, como responsável por essa atividade⁷. As empresas detentoras do registro dos produtos para saúde possuem perfil de acesso ao sistema para verificação da notificação sem a identificação do notificante. Após a análise da empresa é possível inserir na notificação sua investigação e concluí-la como: confirmado, provável, inconclusivo ou descartado, conforme as definições a seguir⁵.

- a. Confirmado: confirmada a relação causal entre o produto e a ocorrência;
- b. Provável: não confirmada a relação causal entre o produto e a ocorrência, mas existe evidência da probabilidade do uso do produto ter causado a ocorrência;
- c. Inconclusivo: não confirmada a relação causal entre o produto e a ocorrência, pois as informações verificadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não puderam ser completadas ou verificadas;
- d. Descartado: confirmada a inexistência de causalidade entre o uso do produto e a ocorrência ou existência de evidências claras da impossibilidade de o uso do produto ser a causa da ocorrência. Nesse caso, as informações verificadas na investigação são suficientes para descartar o caso.

As notificações do Notivisa pressupõem a existência de riscos, os quais podem representar ameaça à saúde dos usuários dos produtos para saúde com suspeita de desvio de qualidade. Estas ocorrências podem estar associadas à baixa qualidade do produto, uso inadequado, fatores inerentes do usuário, assim como fatores do próprio produto, os quais podem ter sido indicados no processo de registro do produto, como o Nível de Qualidade Aceitável ou eventos adversos esperados⁵.

As detentoras de registro dos produtos para saúde são responsáveis pela investigação da causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade, executando as ações de correção e prevenção. A efetividade destas ações deve ser verificada e registrada. Todas as reclamações envolvendo possível não conformidade do produto ou que levarem a óbito, lesão ou ameaça à saúde pública devem ser examinadas, avaliadas e investigadas^{8,9}.

Portanto, a atuação da empresa detentora de registro do produto na investigação da notificação e execução de ações corretiva e preventiva, se aplicável, é essencial para a garantia da qualidade e segurança dos produtos para saúde comercializados.

Dessa forma, o objetivo desse estudo foi analisar o perfil das notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná no período de 2006 a 2018 e as investigações das empresas detentoras de registro dos produtos para saúde notificados no ano de 2018.



MÉTODO

A Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DVVSP) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná realizou o estudo descritivo, retrospectivo, documental das notificações de tecnovigilância realizadas no Notivisa pelo Paraná, no período de 2006 a 2018, e das respostas das empresas detentoras de registro dos produtos para saúde notificados em 2018. O monitoramento do Notivisa é uma das atribuições do Estado, conforme definido na Portaria n° 1.660, de 22 de julho de 2009, para subsídio à tomada de decisão, visando à promoção e à proteção da saúde¹⁰.

Os dados das notificações foram exportados em uma planilha do Libre Office, por meio do tópico Gerenciamento de Notificações do Notivisa, na data de 14 de fevereiro de 2019. Foram aplicados os seguintes filtros no sistema para obtenção dos dados: data inicial e data final (1° de janeiro a 31 de dezembro de cada ano); produto motivo da notificação (artigo médico-hospitalar, equipamento médico-hospitalar, *kit* reagente para diagnóstico *in vitro*); tipo (queixa técnica, evento adverso) e unidade da federação da identificação ou ocorrência (Paraná-PR). As notificações foram quantificadas por: ano, tipo de notificação e linha de produto.

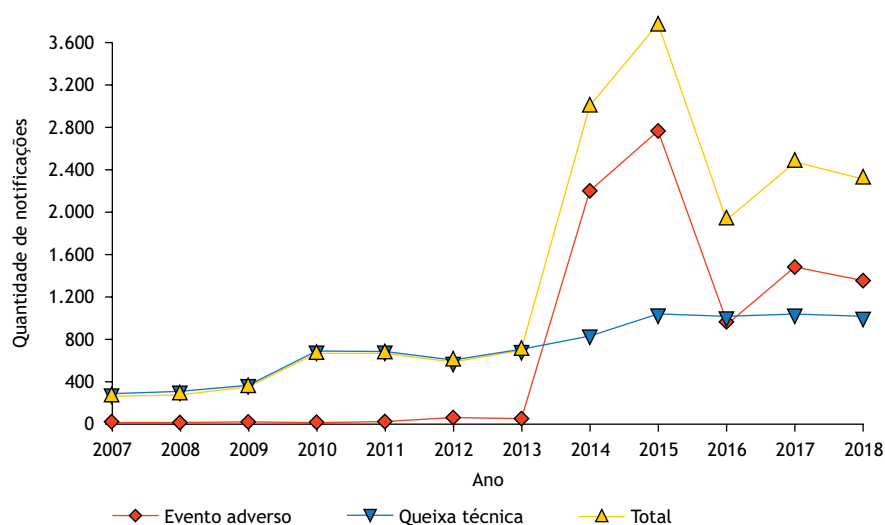
Foram excluídas da segunda etapa do estudo as notificações provenientes da empresa que apresentou o maior número de notificações no período, visto que já houve investigação pelo SNVS na referida empresa. Para a avaliação das respostas foram selecionadas na planilha as notificações que apresentavam conclusão por parte da empresa. A descrição da investigação realizada pelas empresas foi consultada no histórico de cada notificação no Notivisa. Foi analisado se as respostas das empresas mencionavam ou não a adoção de medidas corretivas e/ou preventivas e as justificativas daquelas que não realizaram a investigação. Foram analisadas também as respostas que descreveram a necessidade de mais informações sobre a ocorrência ou necessidade de orientação ao notificante, já que as informações do

notificador são confidenciais no acesso das empresas. A divulgação dos resultados da análise foi autorizada pela Coordenadoria de Vigilância Sanitária onde a DVVSP está lotada.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O Paraná possui um número elevado de notificações de tecnovigilância no Notivisa desde sua implantação, conforme demonstrado na Figura 1. Considerando que o sistema foi implantado em dezembro de 2006, foram identificadas notificações a partir de 2007, somando um total de 17.122 até 2018. Essas notificações representam as ocorrências relacionadas aos produtos para saúde utilizados no estado, sendo que os fabricantes ou importadores desses produtos podem estar localizados em qualquer região do país. Observa-se um relevante crescimento no número de notificações registradas, de forma a ressaltar a importância do sistema para a detecção, monitoramento, controle e disponibilização de dados das ocorrências relacionadas aos produtos para a saúde. Estes dados corroboram estudos anteriores que demonstram o aumento do número de notificações ao longo dos anos nas demais regiões do país e tipos de produtos submetidos à Visa^{12,13,14}.

Observa-se aumento do número de notificações a partir de 2014, porque uma empresa localizada no Paraná intensificou o processo de notificação. Dentre as notificações do referido ano, verifica-se que 2.177 são originadas nessa empresa. O elevado número de notificações de eventos adversos a partir 2014 também foi resultado das notificações da mesma empresa, a qual registrou 2.169 casos naquele ano. Salienta-se que a maior parte dessas notificações foi realizada pela própria empresa considerando as ocorrências relatadas no Serviço de Atendimento ao Cliente. Conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 67, de 21 de dezembro de 2009⁷, os fabricantes de produtos para saúde devem notificar ao SNVS: queixas técnicas, eventos adversos, óbitos, situações de séria ameaça à saúde pública e falsificações relacionadas a produtos para a saúde, que sejam



Fonte: Notivisa (2019).

Figura 1. Quantidade de notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, de 2007 a 2018.

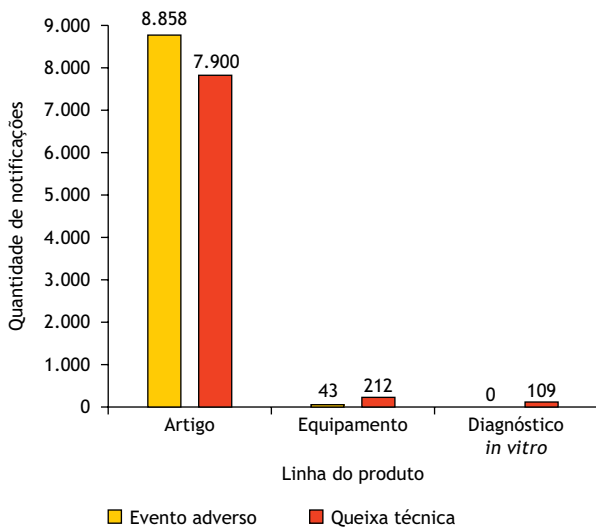


do seu conhecimento. Sendo assim, as notificações realizadas pelas empresas devem sempre ser estimuladas, assim como o adequado tratamento dos desvios. Portanto, a existência ou não de notificações no sistema não é o único fator para avaliação da qualidade do produto, pois, além da possibilidade de existirem casos subnotificados, a tratativa da empresa frente a ocorrência deve ser considerada.

Destaca-se ainda que a elevação do número de notificações ao longo dos anos foi motivada também pela intensificação das ações de fomento e orientação do uso do Notivisa realizadas pela DVVSP.

Verifica-se um maior número de notificações da linha de artigo (97,9%, n = 16.758) e reduzidas notificações da linha de equipamentos (1,5%, n = 255) e diagnóstico *in vitro* (0,6%, n = 109), conforme demonstrado na Figura 2. A identificação de desvios de qualidade envolvendo equipamentos e produtos para diagnóstico *in vitro* ocorre principalmente na área de engenharia clínica e laboratórios de análises clínicas, respectivamente. Dessa forma, verifica-se a necessidade de maior envolvimento destes setores na detecção e investigação de potenciais eventos adversos e queixas técnicas ocorridas nas diferentes classes de produtos para saúde.

Na análise dos resultados das investigações pelas empresas, verificou-se que 1.929 (82,9%) das notificações realizadas em 2018 estavam concluídas como confirmado (5,6%, n = 108), provável (5,5%, n = 107), inconclusivo (60,3%, n = 1.163) ou descartado (28,6%, n = 551). O maior número de notificações não confirmadas demonstra a necessidade de avaliação das causas que levam a estas finalizações e possível risco remanescente destas ocorrências. Destas notificações, 1.302 foram excluídas por serem originadas da empresa que já era investigada pelo SNVS. Portanto, foram selecionadas 627 notificações e analisadas as respostas de 404 (64,3%).



Fonte: Notivisa (2019).

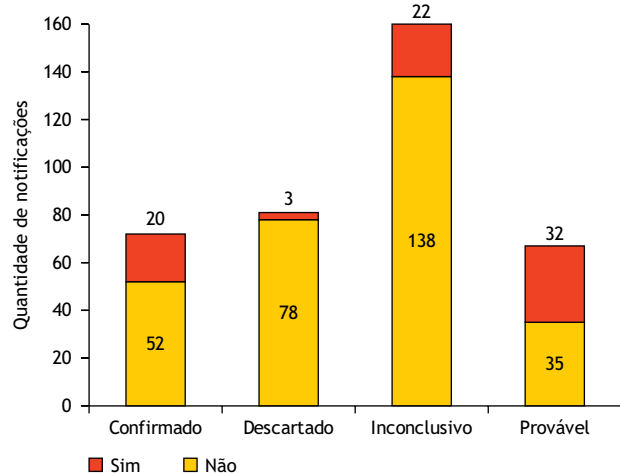
Figura 2. Quantidade de notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, segundo linha e tipo, 2007 a 2018.

A investigação das notificações pela empresa detentora de registro deve ser capaz de identificar a correlação dos eventos adversos ou queixas técnicas com o produto, de forma a subsidiar a adoção de medidas de contenção ou minimização do risco a população. Portanto, a avaliação da empresa detentora de registro é essencial para efetivação de ações frente as notificações do Notivisa.

Salienta-se que as notificações supracitadas podem estar relacionadas aos produtos para saúde fabricados ou importados por empresas localizadas em outras unidades federativas do país. Contudo, quando a empresa detentora do registro do produto está localizada no Paraná, há maior alcance de investigação das ocorrências de eventos adversos e queixas técnicas, uma vez que estas empresas são inspecionadas periodicamente pela Visa. Os procedimentos operacionais padrão harmonizados no SNVS estabelecem que as evidências de vigilância pós-comercialização devem ser verificadas no planejamento das inspeções nessas empresas para identificação de tendências, situações de risco, entre outras.

Das 404 notificações analisadas, foram descritas adoção de medidas corretivas e/ou preventivas adicionais pelas empresas detentoras de registro dos produtos notificados: 27,4% das notificações finalizadas como confirmado, 12,9% das inconclusivas, 47,8% das prováveis e 3,2% das descartadas, conforme Figura 3. Portanto, verifica-se que a confirmação da notificação não está diretamente relacionada à adoção de medidas pelas empresas, assim como as demais conclusões podem resultar na adoção de medidas complementares.

Observou-se ainda que as empresas não realizaram investigação de 23 notificações devido a problemas no lote informado (n = 14), produto vencido (n = 1), produto descontinuado (n = 1), acesso a notificação não liberado por inconsistência no sistema (n = 5) e retificação da notificação pela Anvisa (n = 2). Salienta-se que 126 notificações descreveram a necessidade de mais informações sobre a ocorrência, amostra, foto do produto e/ou



Fonte: Notivisa, 2019.

Figura 3. Quantidade de notificações que descreveram adoção de ações corretivas e/ou preventivas frente às notificações de tecnovigilância do Notivisa registradas no Paraná, 2018.



contato com o notificante para subsidiar a investigação. Estes dados demonstram a necessidade de qualificação dos dados fornecidos pelo notificante, já que a empresa não possui os dados do notificador para obtenção de mais informações e, portanto, para caracterizar a causalidade é fundamental que as notificações sejam completas e coerentes. Ressalta-se que a necessidade de qualificação das informações prestadas pelos notificados foi também identificada em outros estudos^{12,15}. Considerando ainda que a notificação das ocorrências pelas empresas é compulsória, a análise sobre a possibilidade de haver diferentes desfechos nas notificações entre as realizadas pela própria empresa quanto aos seus produtos e aquelas realizadas pelos demais notificantes pode confirmar tendências de respostas.

O monitoramento do resultado das investigações possibilita a análise de tendências como a recorrência de notificações do mesmo produto após adoção de medidas corretivas e preventivas pela empresa, de forma a demonstrar possível falha no sistema de investigação e avaliação da efetividade das medidas adotadas. Além disso, pode-se identificar se há viés na solicitação de complementação de informações pelas empresas de um mesmo notificador ou se a falta de informações essenciais está relacionada ao sistema de informação.

Considerando que o Notivisa não disponibiliza as informações das investigações das empresas de forma agrupada, sendo necessário avaliar caso a caso, o aprimoramento do sistema para melhor disponibilização dos dados se faz necessário para inserção dessa prática na rotina de trabalho, de forma a contribuir com a tomada de decisão.

CONCLUSÕES

As ações de precaução e prevenção em saúde são prioritárias no controle sanitário do SNVS. A tecnovigilância é um dos pilares para o controle e segurança dos produtos disponibilizados no mercado nacional, mas ainda precisa ser fortalecida e articulada com as diferentes estratégias de proteção e promoção à saúde, tanto as desenvolvidas no próprio contexto da Visa, como as de responsabilidade de outros atores como os serviços de saúde, as empresas, os profissionais de saúde e usuários¹⁶.

As ocorrências de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos produtos para saúde pressupõem existência de riscos e ameaça à saúde humana. Dessa forma, o Notivisa se torna uma ferramenta fundamental para monitoramento da qualidade e segurança dos produtos disponíveis no mercado e adoção das medidas adequadas de controle, alertas de segurança, atualização da legislação sanitária, entre outras ações para proteção da saúde da população¹⁷.

A qualificação das informações fornecidas pelo notificador subsidia a investigação da ocorrência pela empresa detentora de registro do produto envolvido. Contudo, a robustez da investigação e a adoção das medidas corretivas e preventivas também estão diretamente relacionadas ao Sistema de Qualidade da empresa fabricante ou importadora do produto.

A descentralização das ações de tecnovigilância para a Visa estadual e municipal com o fortalecimento das ações regionalizadas possibilita a ampliação do monitoramento dos produtos fornecidos à população. Contudo, a descentralização destas atividades ainda não está consolidada, visto a primazia das ações de fiscalização e das diferentes formas de organização e estruturação de estados e municípios¹⁶.

A implementação de um processo contínuo e efetivo de monitoramento, investigação e controle contribui com a identificação e minimização de riscos sanitários. Ressalta-se que o principal recurso utilizado neste estudo foi o recurso humano para sistematização e análise dos dados. Portanto, a reestruturação das equipes de Visa, de forma a aumentar a capacidade técnica operacional, é essencial para o atendimento das atribuições estaduais e municipais definidas na Portaria n° 1.660/2009¹⁰, assim como o aprimoramento do sistema. Salienta-se também que são necessários discutir e fortalecer o processo de descentralização por meio de ações estratégicas mais amplas do que somente a utilização do sistema de informações¹⁶.

Os resultados deste estudo demonstram a possibilidade de atuação da Visa local no monitoramento contínuo das respostas das empresas frente às notificações do Notivisa. Considerando que a Visa possui acesso aos dados do notificador, a sua atuação como interlocutora nas demandas de comunicação entre a empresa e o notificador pode contribuir com o aprimoramento das investigações e adoção de medidas cabíveis. O monitoramento das notificações também possibilita a identificação de tendências, investigações, coleta de amostras para Análise Fiscal, entre outras ações. Conforme descrito em estudo de Branco et al.¹⁷, é importante a construção de programas de monitoramento pactuados entre os entes do SNVS visando à realização de análises laboratoriais para avaliação da qualidade dos produtos utilizados no âmbito nacional.

Outra forma de atuação da Visa é por meio da análise de possíveis desvios de qualidade subnotificados pelas empresas durante as inspeções de fiscalização. Portanto, a qualificação das equipes técnicas para avaliação da adequação das investigações realizadas pelas empresas é fundamental para a identificação de Sistemas de Gestão da Qualidade falhos na contenção de riscos.

O Notivisa possibilita o registro de informações de notificação em um canal único pelo SNVS, contudo o seu aperfeiçoamento, de forma a agilizar e melhorar a interface e comunicação dos usuários, é fundamental para a celeridade na identificação e contenção do risco sanitário.

Corroborando estudos anteriores quanto à possibilidade de casos subnotificados, deve ser ampliada também a divulgação do Notivisa como canal oficial para notificação, sensibilização dos profissionais de saúde para uso do sistema e fortalecimento da Rede Sentinela, já que ela é uma das principais notificadoras^{13,14,17}.



REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei N° 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 set 1976.
2. Brasil. Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da certificação de boas práticas de fabricação e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem. Diário Oficial União. 15 ago 2013.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Oferta de produtos para a saúde cresce 11,4% em três anos. Portal Anvisa. 11 jan 2019[acesso 14 jul 2019]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/oferta-de-produtos-para-a-saude-cresce-11-4-em-tres-anos/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. tecnovigilância. Portal Anvisa. 2019[acesso 15 set 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Diário Oficial União. 23 dez 2009.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 16, de 28 de março de 2013. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1 abr 2013.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução normativa N° 8, de 26 de dezembro de 2013. Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências. Diário Oficial União. 30 dez 2013.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria N° 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o sistema de notificação e investigação em vigilância sanitária - Vigipos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial União. 24 jul 2009.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Sistema de notificações para a vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009[acesso 24 maio 2019]. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
12. Oliveira JR, Xavier RMF, Santos Júnior AF. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. Epidemiol Serv Saude. 2013;22(4):671-8. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742013000400013>
13. Oliveira CG, Rodas ACD. tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. Cienc Saude Colet. 2017;22(10):3247-57. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.17612017>
14. Belincanta M, Rossaneis MA, Matsuda LM, Dias AO, Haddad MCL. Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Rev Eletr Enf. 2018;20:v20a31. <https://doi.org/10.5216/ree.v20.49337>
15. Moraes LO, Friedrich K, Melchior SC, Silva MF, Gemal AL, Delgado IF. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. Vigil Sanit Debate. 2013;1(2):35-43.
16. Melchior SC, Waissmann W. Tecnovigilância: descentralização como estratégia de gerenciamento de riscos. In: Actas de Cuba Salud 2018 Convención Internacional de Salud; Havana, Cuba. Havana: Ministerio de Salud Pública de Cuba; 2018[acesso 15 set 2019]. Disponível em: <http://www.convencionalud2018.sld.cu/index.php/convencionalud/2018/paper/view/917/163>
17. Branco NMC, Lopes RGA, Silva MF, Romão CMCAP. Notivisa e os laboratórios de saúde pública: a interface da informação em vigilância sanitária. Vigil Sanit Debate. 2015;3(3):130-4. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00242>

Agradecimentos

À Secretaria de Estado da Saúde do Paraná e à Universidade Federal do Paraná pelo apoio e colaboração na elaboração deste estudo.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Incidentes notificados no cuidado obstétrico de um hospital público e fatores associados

Reported incidents in obstetric care of a public hospital and associated factors

Lia Esther Corrêa de Paula Neiva^{1,*} 

Ângela Ferreira Barros^{II} 

Aline Mizusaki Imoto^{II} 

Leila Bernarda Donato Gottens^{II} 

RESUMO

Introdução: A segurança do paciente busca reduzir, a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Em relação à assistência materna e neonatal, a qualidade e segurança também têm ocupado a agenda das políticas públicas brasileiras de forma intensa como estratégia para redução da morbimortalidade perinatal. **Objetivo:** Analisar os incidentes relacionados ao cuidado obstétrico notificados em um hospital público segundo o perfil das mulheres envolvidas e fatores associados aos eventos adversos graves. **Método:** Estudo transversal e retrospectivo, com incidentes registrados no sistema de notificação de incidentes de um hospital público do Distrito Federal especializado em atenção materna e infantil, entre 2015 e 2017. Para avaliar os fatores associados aos eventos adversos graves, foi utilizada a regressão logística em um modelo simples, com subseqüente ajuste das variáveis em um modelo múltiplo. **Resultados:** Foram notificados 114 incidentes, sendo que 104 ocorreram com pacientes e resultaram em danos leves (16,7%), moderados (32,5%) e graves (24,5%), com 4,8% de óbitos relacionados ao incidente. A maioria dos incidentes ocorreu durante o dia (75,3%), no centro obstétrico (51,7%), por notificação de enfermeiros (57,0%) e foram relacionados aos procedimentos de assistência à saúde (48,3%). Os eventos adversos graves apresentaram maior chance de ocorrer no centro obstétrico (OR = 3,86; IC95% 1,26-11,84) e no período noturno (OR = 3,37; IC95% 1,16-9,75). **Conclusões:** A maioria dos incidentes causou dano moderado ou grave às pacientes. Os eventos graves apresentaram maior chance de ocorrer no centro obstétrico e no período noturno.

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do Paciente; Gestão de Risco; Erros Médicos; Saúde da Mulher; Qualidade da Assistência à Saúde

ABSTRACT

Introduction: Patient safety seeks to reduce, to an acceptable minimum, the risk of unnecessary harm associated with health care. Regarding maternal and neonatal care, quality and safety have also occupied the agenda of Brazilian public policies intensively as a strategy for reducing perinatal morbidity and mortality. **Objective:** To analyze the incidents related to obstetric care reported in a public hospital according to the profile of the women involved and factors associated with serious adverse events. **Method:** A cross-sectional, retrospective study with incidents recorded in the Incident Reporting System of a public hospital in Federal District specialized in maternal and child care between 2015 and 2017. A logistic regression in one model, with subsequent adjustment of variables in a multiple model, was used to evaluate the factors associated with severe adverse events. **Results:** A total of 114 incidents were reported, of which 104 occurred in patients and resulted in mild (16.7%), moderate (32.5%) and severe (24.5%) injuries, with 4.8% of deaths related to the incident. The majority of the incidents occurred during the day (75.3%), in the Obstetric Center (51.7%), were notified by nurses (57.0%) and were related to health care procedures (48.3%). Serious adverse events were more likely to occur at the Obstetric Center (OR = 3.86, 95%CI 1.26-11.84) and at night (OR = 3.37, 95%CI 1.16-9.75). **Conclusions:** Most incidents caused moderate or severe damage to patients. Serious events were more likely to occur at the Obstetric Center and at night.

KEYWORDS: Patient Safety; Risk Management; Medical Errors; Women's Health; Quality of Health Care

^I Hospital Materno-Infantil de Brasília (HMIB), Brasília, DF, Brasil

^{II} Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde, Brasília, DF, Brasil

* E-mail: liaesther@gmail.com

Recebido: 21 maio 2019

Aprovado: 23 set 2019



INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um tema discutido mundialmente desde a publicação do relatório do *Institute of Medicine* (IOM) denominado *To Err is Human: Building a Safer Health System* em 1999. Entre as várias repercussões, o documento evidenciou o impacto das taxas de mortalidade e do prolongamento do tempo de internação hospitalar¹. Constitui-se como um importante componente da qualidade da assistência à saúde e é definida como a prevenção, a melhoria e a correção dos resultados adversos ou das lesões provenientes do processo assistencial, com apoio aos pacientes e aos profissionais envolvidos^{2,3}.

No Brasil, O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído, mediante a publicação pelo Ministério da Saúde da Portaria n° 529, de 1° de abril de 2013 e da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) n° 36, de 25 de julho de 2013, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde. Por meio desses documentos normativos, foi determinada a obrigatoriedade de criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em todas as instituições de cuidados hospitalares^{4,5}.

Uma relevante competência do NSP é a vigilância de incidentes relacionados à assistência à saúde e notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Esse registro deve ser realizado no módulo específico do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

Para este propósito, os formulários ou sistemas de notificações de incidentes (SNI) são importantes ferramentas dos NSP, os quais devem ser criados nos serviços de saúde, baseados na construção de uma cultura em que pacientes, profissionais e gestores possam compreender os fatores de risco envolvidos na assistência, bem como elaborar estratégias para evitar a repetição do incidente^{6,7}.

As notificações analisadas colaboram para a identificação de oportunidades de melhorias no desenvolvimento de uma cultura de segurança^{8,9}. Os dados gerados por estes sistemas se constituem em elemento para a produção de informações que subsidiam ações corretivas e preventivas para uma assistência mais segura⁶.

A segurança do paciente busca reduzir, a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Incidente de segurança do paciente é o evento ou circunstância que possa ter ou não resultado em dano desnecessário ao paciente. Aqueles incidentes que causaram danos decorrentes do cuidado são denominados de eventos adversos (EA) e podem aumentar o tempo de permanência do paciente ou resultar em uma incapacidade presente no momento da alta hospitalar^{4,7}.

O EA é classificado segundo a presença de dano evitável podendo ser considerado: EA leve, quando o paciente apresenta sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem

intervenção ou com intervenção mínima; EA moderado, quando é necessária alguma intervenção suplementar ou adicional, com prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo; e EA grave, quando é necessária uma grande intervenção médico/cirúrgica para salvar a vida ou porque houve grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita; óbito causado ou antecipado pelo EA¹⁰.

Em relação à assistência materna e neonatal, a qualidade e segurança também têm ocupado a agenda das políticas públicas brasileiras de forma intensa como estratégia para redução da morbimortalidade perinatal^{3,5}.

O EA no cuidado à maternidade é frequentemente evitável e os custos do cuidado são crescentes no mundo, assim como os litígios decorrentes dos danos assistenciais^{11,12}.

É fundamental compreender o problema em abordagens diferentes, o que possibilitaria intervenções adequadas para a redução de mortes e danos desnecessários¹³.

Para aumentar o conhecimento sobre a ocorrência de incidentes, com ou sem danos em obstetria, é necessário o uso de outras tecnologias da informação e ferramentas analíticas, como os indicadores de segurança obstétrica, sessões clínicas ou sistemas de notificação. A detecção das características do EA possibilita desenvolver estratégias destinadas a preveni-los ou mitigar o impacto de eventos imprevisíveis, bem como construir um modelo sustentável para melhorar o atendimento e a segurança do paciente^{14,15}.

No Distrito Federal, os estudos sobre as complicações do ciclo gravídico-puerperal são escassos¹⁶. Assim, conhecer incidentes relacionados ao cuidado obstétrico é uma importante ferramenta que pode contribuir para intervenção na assistência relacionada, a fim de tornar o cuidado mais seguro, o que justifica a execução do presente estudo.

Diante disso este artigo teve como objetivo analisar os incidentes relacionados ao cuidado obstétrico notificados em um hospital público segundo o perfil das mulheres envolvidas e fatores associados aos EA graves.

MÉTODO

O estudo é do tipo transversal e retrospectivo. Foi realizado em um hospital público do Distrito Federal, referência para atendimento de alto risco gestacional, especializado na atenção materna e infantil.

A população foi composta pela totalidade de notificações de incidentes relacionados ao cuidado obstétrico referente aos casos relacionados ao período de gestação, parto e até 42 dias após o término da gestação registrados no período de 1° de janeiro de 2015 a 30 de junho de 2017.



As notificações foram coletadas no Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP), através do SNI, e as informações complementares foram colhidas nos prontuários eletrônicos das pacientes envolvidas. O NQSP foi instituído em novembro de 2013 e o SNI consiste em um formulário eletrônico disponível para profissionais, usuários e familiares, implantado desde outubro de 2014. O formulário eletrônico de notificação após ser preenchido pelo notificador com as informações básicas sobre o incidente observado é enviado ao NQSP para análise e, quando as informações apresentam a descrição de danos graves, elas são objeto de plano de ação.

As variáveis que constam no formulário de notificação e que foram extraídas e analisadas neste estudo foram: data do incidente, data da notificação, local e turno de ocorrência do incidente, identificação da paciente envolvida (nome, data de nascimento e número de prontuário), descrição do incidente e categoria profissional do notificador. Incluíram-se também o tipo, o subtipo e a classificação do incidente, bem como a ocorrência ou não de danos à paciente, os quais foram confirmados nos prontuários.

Foram calculados os percentuais de mulheres envolvidas em EA notificados, segundo o número de mulheres atendidas por ano. Os incidentes analisados foram categorizados em tipos, conforme a classificação realizada no Notivisa.

A organização do banco de dados foi realizada no sistema Excel® versão 15.26. Para análise dos dados, foi utilizado o *software Statistical Package for the Social Science* (SPSS®), versão 25.0. Na análise descritiva, foi realizada a distribuição percentual das variáveis qualitativas e medidas de tendência central e dispersão das variáveis quantitativas. Para avaliar os fatores associados aos EA graves, essa variável foi considerada como dependente e foi categorizada como “sim”, quando EA com dano grave, e “não”, quando incidente EA com dano leve e moderado.

Como variáveis independentes foram analisadas a idade (< ou \geq 35 anos) diante de associação da morbidade materna grave entre as mulheres com idade \geq 35 anos¹⁷, dias de internação (\leq ou > 4 dias) devido ao tempo médio de internação de 4 dias por partos cesárea de alto risco³ e os EA terem ocasionado mais dias de internação em estudo prévio¹⁸, local de ocorrência do incidente (sim: centro obstétrico - CO; não: enfermaria e Unidade de Terapia Intensiva) e turno da ocorrência (diurno e noturno), por se considerar as variações nos processos de trabalho, conforme setor e horário, e a possível relação disso com os EA.

Para se estimar a associação entre as variáveis dependentes e independentes em um estudo transversal, optou-se por buscar a razão de chances ou *odds ratio* (OR) em vez da razão de prevalência tendo em vista que um estudo prévio não observou grandes diferenças numéricas entre ambos e também pela variável dependente não apresentar alta prevalência¹⁹.

Inicialmente foi realizado um modelo simples de regressão logística para analisar as variáveis independentes associadas

à variável dependente com o teste qui-quadrado. Em seguida foram ajustadas em um modelo múltiplo de regressão logística (*stepwise forward*) as variáveis independentes que apresentaram $p < 0,25$ no modelo simples¹⁴. Permaneceram no modelo múltiplo as variáveis com $p < 0,05$. Todas as medidas de associação foram estimadas com seus respectivos intervalos de confiança 95%.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde (FEPECS), sob o número 1.907.907.

RESULTADOS

No período estudado, houve 9.323 partos, 48,6% partos cesáreas e 51,3% partos normais, com média de 310 partos/mês e 3.729 partos/ano. Foram notificados 114 incidentes no período, dos quais 104 envolveram pacientes, equivalendo a 1,1% do total de mulheres atendidas no período. Os outros dez incidentes foram circunstâncias notificadas com potencial risco de EA, porém não atingiram nenhuma paciente, por isso a discrepância entre o número de pacientes e o de incidentes no estudo.

Observou-se que as mulheres envolvidas nas 20 notificações de EA do ano de 2015 representaram 0,4% do total de mulheres atendidas; as 52 notificações realizadas em 2016 foram equivalentes a 1,3% do total de mulheres atendidas; e as 42 notificações realizadas no primeiro semestre de 2017 corresponderam a 2,8% do número de mulheres atendidas no mesmo período.

Elas apresentaram a média de idade de 28,2 anos (\pm 7,6 anos), variando entre 16 e 44 anos. A faixa etária mais frequente foi de 20 a 34 anos (54,8%). O tempo médio de internação foi de 14 dias (\pm 16,4 dias), com mínimo de um e máximo de 79 dias de internação. A maioria era nulípara (53,5%), estava com gestação pré-termo (< 37 semanas) e estava internada para realizar ou por ter realizado parto cesárea (49,0%) (Tabela 1).

Dos incidentes notificados e analisados neste estudo, a maioria apresentou danos (73,7%), dentre eles 57,0% com danos classificados como moderados e graves. O local de maior ocorrência foi o CO (51,7%). O enfermeiro foi o profissional responsável pela maioria das notificações (57,0%). A maior parte dos EA ocorreu no período diurno (75,3%) (Tabela 2).

A maioria deles foi relacionada a procedimentos de assistência à saúde (48,3%) e infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) (20,1%). Entre os desfechos, 61,0% das pacientes tiveram alta, 21,1% foram transferidas e 8,8% foram a óbito. Dos dez óbitos identificados, cinco foram relacionados com os incidentes notificados.

No modelo simples da regressão logística, observou-se associação estatisticamente significativa entre a ocorrência do EA com dano grave e o CO como local do evento ($p = 0,002$) e o turno noturno ($p = 0,013$) (Tabela 3). Essas variáveis permaneceram associadas ao EA com dano grave no modelo de regressão logística múltiplo, apontando três vezes mais chance desse evento ocorrer durante o período noturno e no CO (Tabela 4).

**Tabela 1.** Características das 104 pacientes envolvidas nos incidentes notificados relacionados ao cuidado obstétrico. Brasília-DF, 2017.

Variável	Categoria	N	(%)
Faixa etária	≤ 19 anos	19	18,3
	20 a 34 anos	57	54,8
	≥ 35 anos	28	26,9
Número de gestações	Primeira gestação	32	30,8
	Duas ou três gestações	41	39,4
	Mais de três gestações	25	24,0
	Sem registro	6	5,8
Número de partos vaginais	Nulípara	53	51,0
	Primípara	25	24,0
	Multipara	21	20,2
	Sem registro	5	4,8
Número de partos cesáreas	Nenhuma cesárea	67	64,4
	Uma ou mais cesáreas	30	28,8
	Sem registro	7	6,7
Número de abortos	Nenhum aborto	67	64,4
	Um ou mais abortos	31	29,8
	Sem registro	6	5,8
Idade gestacional em semanas	< 22	10	9,6
	22 a 31	9	8,7
	32 a 36	29	27,9
	37 a 41	43	41,3
	Sem registro	13	12,5
Motivo da internação	Parto vaginal	35	33,7
	Parto cesárea	51	49,0
	Aborto	8	7,7
	Gestação	10	9,6
Desfecho da paciente	Alta	70	67,3
	Transferência	24	23,1
	Óbito	10	9,6
Óbito relacionado ao incidente	Sim	5	4,8
	Não	99	95,1

Tabela 2. Características dos 114 incidentes notificados relacionados ao cuidado obstétrico. Brasília-DF, 2017.

Variável	Categoria	N	(%)
Classificação do incidente	Incidente sem dano	30	26,3
	Evento adverso com dano leve	19	16,7
	Evento adverso com dano moderado	37	32,5
Local de ocorrência do incidente	Evento adverso com dano grave	28	24,6
	Centro obstétrico	59	51,8
	Enfermaria	20	17,5
Notificador do incidente	Unidade de terapia intensiva	35	30,7
	Enfermeiro	65	57,0
	Técnico de enfermagem	35	30,7
	Farmacêutico	5	4,4
Turno de ocorrência do incidente	Médico	7	6,1
	Paciente	2	1,8
	Diurno	73	64,0
Tipo de incidente	Noturno	24	21,1
	Sem registro	17	14,9
	Relacionado a procedimento de assistência à saúde	55	48,2
Subtipo de incidente	Relacionado a procedimento cirúrgico	27	23,7
	Incidente relacionado a medicamento	21	18,4
	Relacionado a artigo ou equipamento médico-hospitalar	11	9,6
Subtipo de incidente	Infecção relacionada à assistência à saúde	23	20,2
	Queixa técnica	21	18,4
	Lesão evitável durante prestação de cuidados	15	13,2
	Morbidade materna grave	12	10,5
	Incidente relacionado à medicação	12	10,5
	Prática de parto não recomendada	6	5,3
	Relacionado a ambiente e processos	6	5,3
	Lesão por pressão e quedas	6	5,3
	Falhas de identificação	5	4,4
	Outros	8	7,0

Tabela 3. Distribuição das ocorrências de evento adverso grave e associação com características das pacientes e incidentes notificados. Brasília-DF, 2017.

Variável	Categoria	Evento adverso com dano grave			p	OR	IC95%
		Não N (%)	Sim N (%)				
Idade	< 35 anos	57 (54,8)	19 (18,3)	-	1,00	-	
	≥ 35 anos	19 (18,3)	9 (8,7)	0,467	1,42	0,55-3,67	
Dias de internação	≤ 4 dias	25 (24,0)	8 (7,7)	-	1,00	-	
	> 4 dias	51 (49,0)	20 (19,2)	0,675	1,23	0,47-3,17	
Centro obstétrico	Não	49 (43,0)	6 (5,3)	-	1,00	-	
	Sim	37 (32,5)	22 (19,3)	0,002	4,86	1,79-13,18	
Turno de ocorrência	Diurno	61 (62,9)	12 (12,4)	-	1,00	-	
	Noturno	14 (14,4)	10 (10,3)	0,013	3,63	1,31-10,08	

OR - odds ratio; IC - intervalo de confiança; p - p valor.



Tabela 4. Variáveis associadas à ocorrência de evento adverso com dano grave no modelo múltiplo de regressão logística. Brasília-DF, 2017.

Variável	Categoria	OR _{ajustado}	IC95%	p
Centro obstétrico	Não	1,00	-	-
	Sim	3,86	1,26-11,84	0,018
Turno de ocorrência	Diurno	1,00	-	-
	Noturno	3,37	1,16-9,75	0,025

OR - odds ratio; IC - intervalo de confiança; p - p valor.

DISCUSSÃO

A maioria dos incidentes notificados no cuidado obstétrico causou dano às pacientes e mais da metade foram classificados como moderado ou grave, inclusive com evolução para óbito em alguns casos. Os eventos com danos graves apresentaram mais chance de ocorrer no CO e no período noturno.

Apesar de ter sido verificado um aumento no número de notificações ao longo do período estudado, as notificações analisadas neste estudo seguramente não representam a totalidade dos incidentes ocorridos no período. Isso porque se estima que, no mundo, ocorram anualmente 421 milhões de internações, com cerca de 42,7 milhões de incidentes com dano²⁰.

Em estudo retrospectivo realizado na Espanha, encontrou-se uma incidência de 3,6% de ocorrência de EA relacionados à assistência obstétrica¹². No Brasil, estudo realizado em um hospital geral encontrou 3,3% de incidentes notificados entre os internados²¹. Em uma coorte retrospectiva de 2017, foi encontrada, por busca ativa, a incidência de 7,2% de condições adquiridas²². Esses dois estudos ocorreram em serviços acreditados com sistemas de gestão da qualidade. A variação das estimativas de EA pode ser explicada pelos diferentes métodos de identificação de incidentes, a forma de extração de dados, a racionalidade para detecção, definição e confirmação do incidente²³. Ainda assim acredita-se em subnotificação dos incidentes no presente estudo, o que demonstra a necessidade de intensificar esforços para fortalecer a cultura de segurança na instituição pesquisada.

As pacientes envolvidas nas notificações permaneceram internadas por um período mais longo do que o tempo médio de permanência para partos de gestantes de alto risco por via vaginal (3,2 dias) ou por cesárea (4,2 dias) no Sistema Único de Saúde (SUS)³. Em estudo retrospectivo realizado no Rio de Janeiro, o EA evitável foi responsável por 373 dias adicionais de internação na população estudada, que consistia em pacientes adultos internados em hospitais gerais, hospitais públicos e hospitais de ensino durante o ano de 2003¹⁸. Em análise retrospectiva, com busca ativa de incidentes, realizada na Espanha, foi demonstrado que 36,7% das ocorrências de EA prolongaram a internação da mulher¹¹.

Entretanto, não foi verificada associação entre maior tempo de internação e a ocorrência de EA grave, o que pode ser explicado pela limitação do estudo, que incluiu somente dados de pacientes que foram envolvidas em incidentes.

A maioria dos incidentes notificados foi relacionada a procedimentos de assistência à saúde. Quanto ao subtipo de incidente,

as infecções relacionadas à assistência à saúde foram as mais prevalentes. Resultados semelhantes foram observados na Espanha, onde os EA relacionados ao cuidado obstétrico mais frequentes foram os que envolviam intervenções cirúrgicas ou procedimentos de saúde¹⁴.

Os procedimentos realizados no cuidado obstétrico, em especial os mais complexos e consequentemente os de maior risco, são executados no CO e esse pode ser o motivo para que se tenha verificado associação entre esse local e a ocorrência de EA com dano grave. Entretanto, não é possível descartar a possibilidade de fragilidades no processo de trabalho desse setor terem favorecido EA com dano grave. São indicados novos estudos envolvendo essas variáveis para avaliação dessa hipótese.

Em relação ao turno de ocorrência dos incidentes neste estudo, observou-se a predominância do período diurno assim como em outros estudos, provavelmente pela maior frequência de procedimentos^{8,21,24}. Todavia, observou-se que os danos graves tiveram três vezes mais chances de acontecerem no turno noturno, sugerindo aos gestores maior atenção aos trabalhadores desse turno para avaliar se a carência de treinamentos ou a existência de peculiaridades da organização possa ter relação com a ocorrência de EA nesse turno.

Sobre os incidentes notificados com desfecho óbito, o presente estudo apresentou percentual maior do que o encontrado em estudo nacional com dados do Notivisa (0,6%)²⁵. Sendo que no Notivisa os dados são referentes à população geral notificada, diferente da população estudada nesse estudo, que se limita a mulheres em cuidado obstétrico. Os registros das investigações dos casos que resultaram em óbito no Notivisa são escassos, o que pode dificultar a associação do óbito ao EA²⁵.

O profissional que mais notificou foi o enfermeiro, resultado semelhante a outros estudos sobre notificações de incidentes^{9,24,26}. Apesar de apenas duas notificações terem sido realizadas pelos pacientes neste estudo, é válido ressaltar a importância do relato dos incidentes pelos pacientes, auxiliando no desenvolvimento da cultura de segurança²⁷, realidade já verificada em estudo norueguês²⁸. O envolvimento do paciente e da família oferece um caminho promissor para os cuidados de saúde de melhor qualidade, cuidados mais eficientes e melhorias na saúde da população²⁹.

Por ser um estudo retrospectivo e somente com dados de incidentes notificados, há limitações na generalização dos resultados bem como na associação entre as variáveis devido ao desenho do tipo transversal limitar a compreensão da relação de causa e efeito. Todavia, a análise dos dados oriundos de notificações



voluntárias de incidentes possibilita o aperfeiçoamento dos instrumentos, bem como contribui para a tomada de decisões institucionais em prol da melhoria da qualidade e da segurança do cuidado materno e infantil.

CONCLUSÕES

Na análise dos incidentes notificados no período, observou-se que a maioria se caracterizou como EA por terem causado danos às mulheres e, destes, mais da metade foram classificados como moderado ou grave com evolução para óbito em alguns casos. Observou-se também que os EA graves têm mais chance de ocorrer no CO e no período noturno, evidenciando a importância da instituição em implementar estratégias de melhoria

nesse setor, como protocolos assistenciais, definição de fluxos de atendimento e educação continuada, analisando o motivo de ocorrerem danos mais graves nesse turno e como prevenir essas ocorrências. Ademais os resultados indicaram relevância da notificação que, associada à compreensão, análise e investigação desses casos, gera conhecimento dos fatores contribuintes dos incidentes e possibilitam planos de ação e intervenções efetivas para a melhoria do cuidado.

Sugerem-se outros estudos que possibilitem a estimação dos incidentes obstétricos por meio de busca ativa e uso de metodologias sistemáticas para promover uma compreensão real da ocorrência de EA e dos fatores relacionados, possibilitando melhoria contínua na assistência obstétrica.

REFERÊNCIAS

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson S. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy; 2000.
2. Marcolin AC. Qualidade e segurança: caminhos para o sucesso do redesenho do modelo de cuidado obstétrico. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2015;37(10):441-5. <https://doi.org/10.1590/SO100-720320150005472>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Serviços de atenção materna e neonatal: segurança e qualidade. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014.
4. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente. *Diário Oficial União.* 2 abr 2013.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução 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 União.* 26 jul 2013.
7. Françolin L, Gabriel CS, Bernardes A, Silva AEBC, Brito MFP, Machado JP. Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. *Rev Esc Enferm USP.* 2015;49(2):277-83. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420150000200013>
8. Bica TFS, Wegner W, Gerhardt LM, Predebon CM, Pedro ENR, Breigeiron MK. Características dos incidentes de segurança do paciente notificados em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. *Rev Enferm UFPE.* 2017;11(Supl 10):4206-16. <https://doi.org/10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201726>
9. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. *Rev Esc Enferm USP.* 2017;51:e03243. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2016045503243>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 01/2015: orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
11. Pettker CM, Thung SF, Lipkind HS, Illuzzi JL, Buhimschi CS, Raab CA et al. A comprehensive obstetric patient safety program reduces liability claims and payments. *Am J Obstet Gynecol.* 2014;211(4):319-25. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2014.04.038>
12. Draycott T, Sagar R, Hogg S. The role of insurers in maternity safety. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2015;29(8):1126-31. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2015.07.002>
13. Reis LGC. Eventos adversos durante o trabalho de parto e o parto em serviços obstétricos: desenvolvimento e aplicação de método de detecção [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2012.
14. Aibar L, Rabanaque MJ, Aibar C, Aranaz JM, Mozas J. Patient safety and adverse events related with obstetric care. *Arch Gynecol Obstet.* 2015;291(4):825-30. <https://doi.org/10.1007/s00404-014-3474-3>
15. Olson R, Garite TJ, Fishman A, Andress IF. Obstetrician/gynecologist hospitalists: can we improve safety and outcomes for patients and hospitals and improve lifestyle for physicians? *Am J Obstet Gynecol.* 2012;207(2):81-6. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2012.06.045>
16. Magalhães DMS. Morbidade materna near miss na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal [tese]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista; 2017.
17. Silva JMP, Fonseca SC, Dias MAB, Izzo AS, Teixeira GP, Belfort PP. Conceitos, prevalência e características da morbidade materna grave, near miss, no Brasil: revisão sistemática. *Rev Bras Saude Matern Infant.* 2018;18(1):37-65. <https://doi.org/10.1590/1806-93042018000100002>
18. Mendes W, Pavão ALP, Martins M, Moura MLO, Travassos C. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Assoc Med Bras.* 2013; 59(5):421-28.



19. Francisco PMSB, Donalísio MR, Barros MBA, Cesar CLG, Carandina L, Godbaum M. Medidas de associação em estudo transversal com delineamento complexo: razão de chances e razão de prevalência. *Rev Bras Epidemiol.* 2008;11(3):347-55. <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2008000300002>
20. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf.* 2013;22(10):809-15. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-001748>
21. Figueiredo ML, Silva CSO, Brito MFSF, D’Innocenzo M. Analysis of incidents notified in a general hospital. *Rev Bras Enferm.* 2018;71(1):111-9. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0574>
22. Couto RC, Pedrosa TMG, Roberto BAD, Daibert PB. Anuário de segurança do paciente 2017. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2017.
23. Roque KE, Tonini T, Melo ECP. Eventos adversos na terapia intensiva: impacto na mortalidade e no tempo de internação em um estudo prospectivo. *Cad Saude Publica.* 2016;32(10):e0081815. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00081815>
24. Souza RF, Alves AS, Alencar IGM. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva. *Rev Enferm UFPE.* 2018;12(1):19-27. <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v12i01a25205p19-27-2018>
25. Maia CS, Freitas DRC, Gallo LG, Araújo WN. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. *Epidemiol Serv Saude.* 2018;27(2):e2017320. <https://doi.org/10.5123/s1679-49742018000200004>
26. Bohomol E, Tartali JA. Adverse effects in surgical patients: knowledge of the nursing professionals. *Acta Paul Enferm.* 2013;26(4):376-81. <https://doi.org/10.1590/S0103-21002013000400012>
27. Bjertnaes O, Deilkås ET, Skudal KE, Iversen HH, Bjerkan AM. The association between patient-reported incidents in hospitals and estimated rates of patient harm. *Int J Qual Health Care.* 2015;27(1):26-30. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzu087>
28. Johansen LT, Braut GS, Andresen JF, Øian P. An evaluation by the norwegian health care supervision authorities of events involving death or injuries in maternity care. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2018;97(10):1206-11. <https://doi.org/10.1111/aogs.13391>
29. Carman KL, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C et al. Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Aff.* 2013;32(2):223-31. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.1133>

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Gerenciamento de risco em bombas de infusão

Infusion pump risk management

Mary Ane Lessa Etelvino* 

Monaliza Gomes Pereira 

Renato Dias Barreiro Filho 

RESUMO

Introdução: As bombas de infusão vêm sendo relacionadas ao aumento da incidência de problemas relacionados aos equipamentos médico-assistenciais. **Objetivo:** Realizar um diagnóstico situacional referente à manutenção preventiva das bombas de infusão volumétricas peristálticas. **Método:** Pesquisa descritiva, quantitativa, realizada em um hospital federal da cidade do Rio de Janeiro nos meses de abril a junho de 2017. **Resultados:** Foram analisadas 371 bombas de infusão volumétricas peristálticas, de duas marcas distintas. Em relação ao registro da última manutenção preventiva, identificou-se que menos de 10,0% dos equipamentos estudados estavam com a manutenção em dia, 54,5% (n = 202) apresentavam registro de manutenção preventiva vencido, 5,9% (n = 22) possuíam registro de manutenção preventiva ilegível e 29,9% (n = 111), ausência de registro de manutenção preventiva. **Conclusões:** O diagnóstico situacional encontrado através da pesquisa foi um parque tecnológico desatualizado, com uma defasagem importante em relação à validade da manutenção preventiva das bombas de infusão volumétricas peristálticas. As ações de melhoria iniciaram-se com a atualização dos dados do patrimônio referente ao quantitativo de bombas de infusão volumétricas peristálticas da instituição hospitalar. Posteriormente, os equipamentos com manutenção preventiva vencida, ilegível e ausente foram recolhidos, gradualmente, para substituição. Por fim, foi iniciado um monitoramento das condições das bombas de infusão volumétricas peristálticas para que haja um controle contínuo das condições destes equipamentos.

PALAVRAS-CHAVE: Bomba de Infusão; Avaliação da Tecnologia Biomédica; Segurança do Paciente

ABSTRACT

Introduction: The increasing incidence of problems related to medical care equipment - infusion pumps. **Objective:** To make a situational diagnosis regarding the preventive maintenance of peristaltic volumetric infusion pumps. **Method:** Descriptive, quantitative research, conducted in a federal hospital in the city of Rio de Janeiro from April to June 2017. **Results:** 371 peristaltic volumetric infusion pumps of two different brands. Regarding the record of the last preventive maintenance identified, less than 10.0% of the equipment studied had maintenance on the day, 54.5% (n = 202) had a record of expired preventive maintenance, 5.9% (n = 22) had an unreadable record of preventive maintenance and 29.9% (n = 111) had no record of preventive maintenance. **Conclusions:** This situational diagnosis revealed an outdated technology park, with a significant lag in relation to the validity of preventive maintenance of peristaltic volumetric infusion pumps. The improvement actions began with the updating of the patrimony data referring to the quantity of peristaltic volumetric infusion pumps of the hospital. Subsequently, equipment with expired, illegible and absent preventive maintenance was gradually collected for replacement. Finally, a monitoring of the conditions of the peristaltic volumetric infusion pumps was initiated so that there is a continuous control of the conditions of this equipment.

Instituto Nacional de Cardiologia
(INC), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: maryane-lessa@hotmail.com

Recebido: 15 jul 2019
Aprovado: 29 out 2019

KEYWORDS: Infusion Pump; Biomedical Technology Assessment; Patient Safety



INTRODUÇÃO

Nos últimos anos é crescente a preocupação mundial com a temática segurança do paciente. Desde a publicação do relatório *To err is Human: Building a safer health care system*, divulgado pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos, as iniciativas e propostas de medidas de segurança no cuidado ao paciente vêm aumentando¹.

No Brasil, em 2013 foi instituída a Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho, a qual estabeleceu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde públicos ou privados. Essa Resolução enfatiza a criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) para promover a cultura de segurança e apoiar ações de gestão de risco nas unidades de saúde. Um dos princípios adotados pelo NSP está relacionado com a identificação e a avaliação de não conformidades em processos e procedimentos realizados, além do uso de equipamentos, medicamentos e insu- mos, buscando promover ações preventivas e corretivas².

O *Emergency Care Research Institute* (ECRI) publica anualmente um relatório com questões acerca da segurança envolvendo o uso de dispositivos e sistemas médicos. A partir de um banco de dados internacional e de uma análise científica realizada por profissionais de diversas áreas (engenheiros, cientistas, clínicos, analistas de segurança e outros), são então listados os dez principais incidentes relacionados às tecnologias em saúde³.

Nos últimos relatórios do ECRI, as bombas de infusão (BI) aparecem relacionadas a eventos que oferecem riscos à saúde associados ao uso de tecnologias. Esta discussão visa alertar as instituições de saúde a identificar possíveis situações de risco relacionadas às tecnologias e tomar medidas para minimizar a probabilidade e impacto da ocorrência de eventos adversos³.

As BI são comumente equipamentos de uso hospitalar destinados a regular a infusão de fluidos na corrente sanguínea, dentre estes, os medicamentos. Os equipamentos geram um fluxo de líquido a uma pressão superior à pressão do sangue no paciente. São utilizados para administração de medicamentos de forma contínua, na quantidade e período de tempo programado pelo operador. Podem ser classificadas conforme o controle de fluxo, em volumétrica ou não volumétrica, ou conforme o mecanismo de infusão, em peristáltico, por pistão ou por seringa⁴.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), as BI são classificadas como equipamentos médico-assistenciais (EMA) de alto risco - classe III, equipamentos com alta probabilidade de ocorrências de eventos adversos⁵. Incidentes com esses equipamentos comprometem a segurança do paciente e resultam em maior permanência na unidade, dano permanente, intervenção para manutenção da vida ou possível contribuição à morte⁶.

Diante deste cenário, a partir da experiência obtida na Gerência de Risco da instituição hospitalar, onde foi conduzido o presente estudo, foi identificado o aumento da incidência de problemas relacionados às BI. Sendo assim, o objetivo desta pesquisa foi realizar um diagnóstico situacional referente ao registro de manutenção preventiva das BI volumétricas peristálticas.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa descritiva, com abordagem quantitativa. Foi realizada em um hospital federal da cidade do Rio de Janeiro, com 165 leitos de internação, sendo 60 leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), quatro salas cirúrgicas, e que faz parte da Rede Sentinela. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição hospitalar na qual foi conduzido o presente estudo, sob o protocolo nº 3.154.197.

A revisão de literatura foi feita nas bases de dados: Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), utilizando os descritores: “bombas de infusão”, “avaliação da tecnologia biomédica” e “segurança do paciente” e o operador booleano AND entre si.

Inicialmente realizou-se um levantamento de dados junto ao patrimônio do hospital para caracterizar: os tipos, as marcas, os modelos e a quantidade de BI nos diversos setores do hospital (enfermarias, UTI, centro cirúrgico e hemodinâmica).

Foi realizada uma busca ativa em todos os setores do hospital que utilizavam BI volumétricas peristálticas para manejo da terapia infusional. Com base em um instrumento de coleta de dados próprio que continha os itens: setor em que a BI se encontrava, número do registro do equipamento e etiquetas de última e próxima manutenção preventiva, foi realizada a análise dos registros de manutenção preventiva das BI volumétricas peristálticas.

Como critério de inclusão, foram analisadas as BI volumétricas peristálticas disponíveis em todos os setores da unidade hospitalar, excluindo-se as BI volumétricas de seringa, as BI volumétricas de dietas enterais e as BI volumétrica peristálticas que estavam em manutenção e/ou avariadas.

A amostragem deu-se por conveniência, que é “composta por indivíduos que atendem os critérios de entrada e são de fácil acesso ao investigador”⁷. E o tamanho da amostra se deu por conveniência de observação das BI disponíveis em cada setor. A coleta de dados ocorreu no período diurno (das 7 h às 19 h), em dias de semana alternados, entre os meses de abril a junho de 2017.

Posteriormente à coleta de dados, foi comparado o levantamento do patrimônio com os dados da pesquisa.

Os dados foram organizados no programa MS Excel, por meio do qual foram realizadas análises descritivas, com estatística simples e percentual para as variáveis trabalhadas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisadas 371 BI volumétricas peristálticas de duas marcas distintas, que serão denominadas marca 1 e marca 2. De



acordo com o último levantamento realizado pelo patrimônio do hospital, existiam 343 BI volumétricas peristálticas, de duas marcas diferentes.

Identificou-se que foi analisado um quantitativo superior ao do patrimônio (n = 343). Ao final da pesquisa, este problema foi levado para a chefia responsável para realização das devidas atualizações nos prontuários dos equipamentos.

Os resultados demonstram que 22,1% (n = 82) das BI correspondem à marca 1 e 77,9% (n = 289) correspondem à marca 2. Cerca de 66,8% (n = 248) das BI estavam alocadas nas UTI, 26,7% (n = 99), nas enfermarias, 4,9% (n = 18), no centro cirúrgico e 1,6% (n = 6), na hemodinâmica (Tabela 1).

No presente estudo constatou-se a utilização de duas marcas de BI. Fato preocupante e desaconselhável pelo protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos da Anvisa⁸, que recomenda a padronização das BI, limitando a variedade de opções, para diminuir o risco de erros. Esta preocupação fundamenta-se nas evidências científicas que relacionam a ocorrência de erros de medicação ao operador e ao manuseio dos equipamentos, ocasionando incidentes e/ou danos aos pacientes⁶.

Atualmente, as crescentes inovações e o aumento da dependência tecnológica nas instituições hospitalares estão ocasionando crescimento contínuo dos gastos em saúde e exigindo cada vez mais domínio operacional dos profissionais, que operam essas tecnologias. No entanto, a curva de oferta de EMA, em especial das BI, não é proporcional à curva de aprendizado dos profissionais para operar essas tecnologias de forma efetiva e segura⁹.

O conceito de domínio operacional vem sendo discutido na literatura científica e pode ser compreendido como “uma análise das variáveis externas e internas que influenciarão na performance da tecnologia e do serviço que utiliza a tecnologia”⁹. Dentro desse escopo, destaca-se o termo usabilidade, que é “uma característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário”⁹.

Entende-se que a multiplicidade de equipamentos com a mesma finalidade contribui para a ausência ou inefetividade do domínio operacional, tornando o ambiente inseguro e comprometendo a segurança do paciente. Estudos científicos^{6,10} evidenciaram que

a falta de habilidade técnica dos profissionais ao manusearem as BI resultou em aumento significativo do número de incidentes com a tecnologia.

Embora as BI sejam tecnologias estabelecidas, amplamente utilizadas e associadas a reduções nas taxas de erros de medicação, a segurança prometida por esse equipamento só é efetiva quando acompanhada de fator humano preparado para utilizá-lo. A tecnologia e o fator humano cada vez mais necessitam estar alinhados e atualizados, para que o resultado final seja satisfatório para o paciente^{11,12,13}.

Sendo assim, o uso seguro da tecnologia perpassa pela capacitação efetiva dos usuários que as utilizam, a fim de que os usuários possam compreender as funções do equipamento e no que elas são úteis para a assistência ao paciente. Um estudo brasileiro demonstrou em seus resultados que a ausência de treinamento efetivo é o principal fator do déficit de conhecimento e do desempenho inadequado das tecnologias. Como consequência disso, os operadores - profissionais de saúde - não usufruem dos benefícios das tecnologias em sua totalidade¹³.

Em relação aos setores do hospital em que se encontravam as BI, há predomínio desses equipamentos nas UTI, pois esses ambientes são destinados à assistir pacientes graves e instáveis hemodinamicamente, configurando assistência especializada e de alta complexidade. Comumente, utilizam terapia endovenosa através das BI, devido a sua precisão e segurança e, em razão disso, os profissionais intensivistas precisam observar e entender os códigos emitidos pela BI, de modo a direcionar o cuidado aos pacientes e intervir prontamente quando necessário^{6,14}.

Dentro desse cenário, o conceito de fadiga de alarmes é frequentemente observado e se caracteriza “pelo retardo no tempo ou pela falta de resposta dos profissionais de saúde aos alarmes”¹⁵. Esse fenômeno ocorre devido ao excesso de ruídos e alarmes dentro de um ambiente de UTI, resultando em estresse sensorial e dessensibilização, além de comprometer a segurança do paciente¹⁵.

Tal discussão ganha importância, tendo em vista os últimos relatórios publicados pelo ECRI, que alerta sobre os riscos dos alarmes quando não são priorizados corretamente ou quando são parametrizados de forma inadequada^{16,17}, principalmente em UTI, onde se faz necessária alta vigilância dos equipamentos que

Tabela 1. Distribuição de bombas de infusão por setor, em percentual e número absoluto. Rio de Janeiro, 2019.

	Marca 1		Marca 2		Total	
	%	(N)	%	(N)	%	(N)
Unidade de Terapia Intensiva	2,7	10	64,1	238	66,8	248
Enfermaria	17,8	66	8,9	33	26,7	99
Centro Cirúrgico	0,0	0	4,9	18	4,9	18
Hemodinâmica	1,6	6	0,0	0	1,6	6
Total	22,1	82	77,9	289	100,0	371

Fonte: Banco de dados da pesquisa.



auxiliam na manutenção e tratamento dos pacientes. Contudo, não somente nas UTI, mas também nos setores onde o aparato tecnológico é menor, como, por exemplo, nas enfermarias, a vigilância no uso da BI deve ser minuciosa e a segurança do paciente deve ser sempre priorizada.

Nota-se também, a localização das BI da marca 1 nas enfermarias e hemodinâmica e da marca 2 nas UTI e centros cirúrgicos. Esse resultado demonstra a importância do domínio operacional sobre um equipamento, pois a seleção e a alocação das BI nos setores da instituição hospitalar devem ser baseadas no conhecimento técnico do equipamento, o que influenciará diretamente na terapêutica medicamentosa realizada.

É necessário conhecer tecnicamente a BI para que gráficos como curva de partida e curva de trombeta sejam compreendidos. O primeiro é importante para que os operadores saibam se existem períodos longos de vazão zero e em quanto tempo a BI alcança a vazão programada. Já o segundo auxilia o operador a identificar a continuidade do fluxo. Para drogas de ação rápida, a continuidade do fluxo é de extrema importância. A partir dessas informações é possível alocar as BI em setores específicos, por exemplo: utilizar as BI com menores curvas de partida e trombeta em UTI se faz necessário, devido ao perfil de pacientes hemodinamicamente instáveis e a utilização de aminas vasoativas, que requerem infusão rápida e com a menor taxa de flutuação da vazão possível^{4,18,19}.

Em relação ao registro da última manutenção preventiva das BI volumétricas peristálticas identificou-se que menos de 10,0% dos equipamentos estudados estavam com a manutenção em dia, 54,5% (n = 202) apresentavam registro de manutenção preventiva vencido, 5,9% (n = 22) possuíam registro de manutenção preventiva ilegível e 29,9% (n = 111) ausência de registro de manutenção preventiva (Tabela 2).

Para diminuir as chances de erros, as BI devem passar por uma revisão técnica anualmente (ou de acordo com o período estabelecido pelo fabricante), para serem realizados ensaios de desgaste mecânico, calibração de sensores e precisão na infusão e para que haja efetividade nos mecanismos de segurança que reduzem os riscos de incidentes relacionados à terapia endovenosa.

Além disso, para garantir o desempenho normal do dispositivo, recomenda-se que seja executada manutenção preventiva a

cada três anos, incluindo substituição da bateria e da membrana de bombeamento^{4,18,19}.

Os resultados dessa pesquisa apontam que 90,3% (n = 235) das BI utilizadas estavam com registros de manutenção preventiva vencidos, ilegíveis ou ausentes. Ressalta-se que essas BI estão predominantemente nas UTI, local onde se faz necessária alta vigilância em relação à terapia infusional, devido ao uso de medicamentos potencialmente perigosos. Nesse cenário, a terapia endovenosa com BI se torna insegura e pode ocasionar terapêutica ineficaz (fluxo baixo) ou tóxica (fluxo alto), dependendo da falha apresentada pelo equipamento⁴.

As BI trabalham gerando um fluxo contínuo, preciso e, muitas vezes, altamente seguro. Quando calibradas e utilizadas da forma correta, os riscos de incidentes são baixos quando comparados a outras tecnologias. Os modos convencionais (ou manuais) de terapia infusional contínua resultam em flutuações da concentração da droga e não garantem precisão da vazão, o que pode gerar variações nos valores estabelecidos para o tratamento do paciente. Sendo assim, a infusão de medicamentos através de uma BI tende a levar a um fluxo contínuo, reduzindo flutuações e assegurando maior eficácia terapêutica^{4,20} (Figura).

Porém, para que a terapia infusional aconteça com o mínimo risco aceitável, é necessário que o profissional de saúde (operador) seja capacitado para operar a BI, que a parametrização dos dados ocorra sem erros (dados de velocidade de infusão, volume total, tempo etc.) e que a calibração da BI esteja dentro dos limites aceitáveis descritos, obrigatoriamente no manual de instrução, pelos fabricantes e pelas normas relacionadas²⁰.

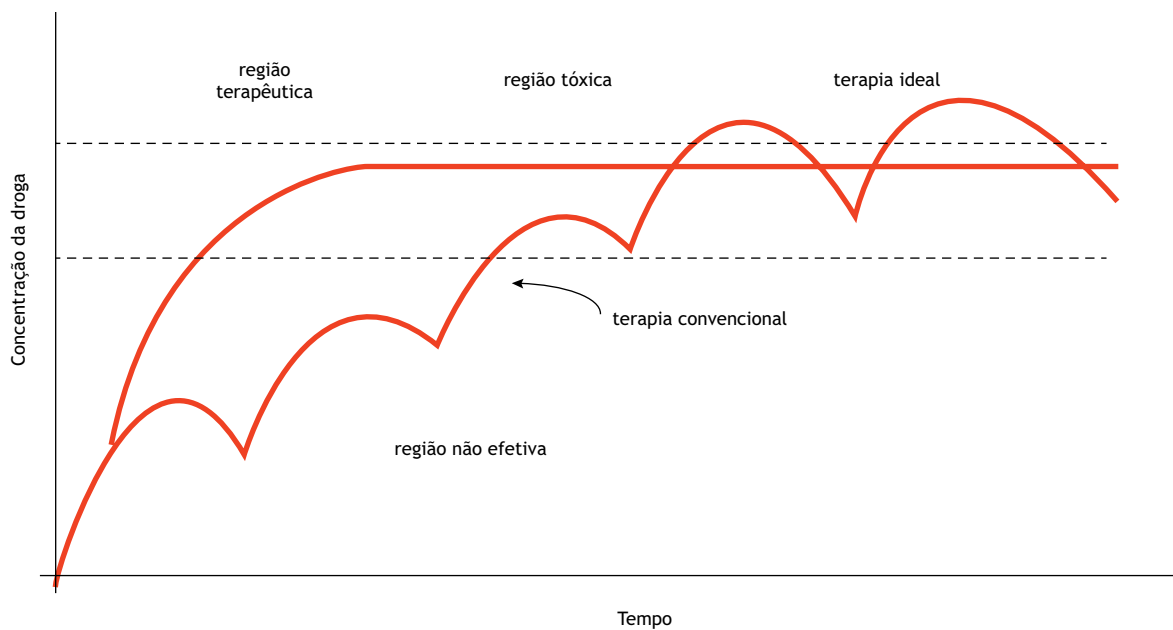
BI calibradas e inspecionadas anualmente também podem apresentar defeitos. Quando isso ocorre, os alarmes são ativados e impedem o seu funcionamento. Esse mecanismo melhora consideravelmente a segurança da infusão, mas não elimina completamente possíveis erros. Outros incidentes, tais como: falha do equipamento, da equipe e erros de usabilidade, podem influenciar no desenvolvimento do equipamento e gerar impacto negativo sobre a segurança do paciente na administração de medicamentos^{4,21}.

A partir desse diagnóstico situacional acerca das BI volumétricas peristálticas foi possível identificar onde é necessário intervir prioritariamente. As ações de melhoria iniciaram-se com a

Tabela 2. Distribuição dos registros de manutenção preventiva das bombas de infusão, em percentual e número absoluto. Rio de Janeiro, 2019.

	Marca 1		Marca 2		Total	
	%	(N)	%	(N)	%	(N)
Registro de manutenção preventiva dentro da validade	8,1	30	1,6	6	9,7	36
Registro de manutenção preventiva vencido	12,4	46	42,0	156	54,5	202
Registro de manutenção preventiva ilegível	1,1	4	4,9	18	5,9	22
Ausência de registro de manutenção preventiva	0,5	2	29,4	109	29,9	111
Total	22,1	82	77,9	289	100,0	371

Fonte: Banco de dados da pesquisa.



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁴.

Figura. Comparação de desempenho terapêutico entre a administração convencional e a contínua.

atualização dos dados do patrimônio referente ao quantitativo de BI volumétricas peristálticas da instituição hospitalar. Posteriormente, os equipamentos com manutenção preventiva vencida, inelegível e ausente foram recolhidos, gradualmente, para substituição. Por fim, foi iniciado um monitoramento das condições das BI volumétricas peristálticas para que haja um controle contínuo das condições destes equipamentos.

Sendo assim, notificações anteriores, como, por exemplo, fluxo livre e volume não compatível com o tempo de infusão, não foram mais identificadas após essas ações de melhoria. No entanto, em análise das notificações anteriores, não foi possível afirmar que houve relação causal referente ao domínio operacional, ou seja, usabilidade, já que no período estudado não foi realizado treinamento.

CONCLUSÕES

O diagnóstico situacional encontrado através da pesquisa foi um parque tecnológico desatualizado, com uma defasagem

importante em relação à validade da manutenção preventiva das BI volumétricas peristálticas.

A partir dos resultados, ações de melhoria foram realizadas a fim de assegurar que a segurança do paciente permeie todo o processo de assistência, desde a aquisição dos produtos relacionados até a terapia infusional, com base em uma avaliação de tecnologia em saúde, a capacitação dos usuários, o gerenciamento de risco e a avaliação de resultados.

Os erros operacionais relacionados às BI não são os únicos causadores de incidentes e danos aos pacientes. É preciso estar atento e gerenciar os riscos das tecnologias disponíveis aos profissionais. É de suma importância tornar as condições de uso dos equipamentos as mais próximas possíveis das ideais, para que se minimizem os riscos de erros de operação.

Este trabalho contribuiu para revisão dos processos assistenciais, formulação de um plano de ação para mitigação de incidentes e gerenciamento de risco para a utilização segura dos equipamentos médico-assistenciais da instituição em que a pesquisa foi realizada.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014[acesso 25 abr 2019]. Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução 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 União. 25 jul 2013.
3. Emergency Care Research Institute - ECRI. 2019 top 10 health technology hazards: executive brief. Plymouth Meeting: ECRI Institute; 2018[acesso 5 jun 2019]. Disponível: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz_19.pdf



4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010[acesso 10 maio 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/Manual+de+Tecnovigil%C3%A2ncia++abordagens+de+vigil%C3%A2ncia+sanit%C3%A1ria+de+produtos+para+a+sa%C3%BAde+comercializados+no+Brasil/0967528c-4af7-4df4-939b-95c6b327b09f>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 10 maio 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9>
6. Ribeiro GSR, Silva RC, Ferreira MA, Silva GR. Slips, lapses and mistakes in the use of equipment by nurses in an intensive care unit. *Rev Esc Enferm USP*. 2016;50(3):419-26. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420160000400007>
7. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Delineando a pesquisa clínica: uma abordagem epidemiológica. 3a ed. Porto Alegre: Artmed; 2008.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013[acesso 10 maio 2019]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-demedicamentos>
9. Ministério da Saúde (BR). Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde; 2013[acesso 5 jun 2019]. Disponível em: http://rebrats.saude.gov.br/phocadownload/diretrizes/Manual_EMAPT_WEB.pdf
10. Jardim DP, Machado LVL. Pacientes intensivos na recuperação pós-anestésica: dificuldades na assistência de enfermagem. *Rev SOBECC*. 2019;24(1):43-9. <https://doi.org/10.5327/10.5327/Z1414-4425201900010009>
11. Cestari VRF, Ferreira MA, Garce TS, Moreira TMM, Pessoa VLMP, Barbosa IV. Aplicabilidade de inovações e tecnologias assistenciais para a segurança do paciente: revisão integrativa. *Cogitare Enferm*. 2017;3(22):454-80. <https://doi.org/10.5380/ce.v22i3.45480>
12. Guiuliano KK. Intravenous smart pumps: usability issues, intravenous medication administration error, and patient safety. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2018;30(2):215-24. <https://doi.org/10.1016/j.cnc.2018.02.004>
13. Moreira APA, Escudeiro CL, Christovam BP, Silvino ZR, Carvalho MF, Silva RCL. Use of technologies in intravenous therapy: contributions to a safer practice. *Rev Bras Enferm*. 2017;70(3):595-601. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0216>
14. Backes MTS, Erdmann AL, Buscher A. The living, dynamic and complex environment care in intensive care unit. *Rev Latinoam Enferm*. 2015;23(3):411-8. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.0568.2570>
15. Franco AS, Luna AA, Camerini FG, Henrique DM, Almeida LF, Silva RCL. Segurança na utilização de bombas infusoras: análise dos alarmes. *Rev Enferm UFPE*. 2018;12(5):1331-7. <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v12i5a231286p1331-1337-2018>
16. Emergency Care Research Institute - ECRI. Health device: top 10 health technology hazards for 2015. Plymouth Meeting: ECRI Institute; 2015[acesso 25 abr 2019]. Disponível: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Top_Ten_Technology_Hazards_2015.pdf
17. Franco AS, Bridi AC, Karam MA, Moreira APA, Andrade KBS, Silva RCL. Stimulus-response time to alarms of the intra-aortic balloon pump: safe care practices. *Rev Bras Enferm*. 2017;70(6):1206-11. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0432>
18. Autor desconhecido. Bomba de infusão: manual do usuário. Pelotas: [s.n]; 2017.
19. Autor desconhecido. Bomba de infusão volumétrica: instrução de uso. São Paulo: [s.n]; 2013.
20. Reis RBS, Milagre ST, Pereira AA, Souza DB, Sá ACB. Análise metrológica e incertezas de medição como auxílio na avaliação de qualidade de bombas de infusão. Uberlândia: Universidade Federal de Uberlândia; 2012[acesso 2 jun 2019]. Disponível em: https://www.peteletricaufu.com/static/ceel/doc/artigos/artigos2012/ceel2012_artigo085_r01.pdf
21. Ribeiro GSR, Silva RC, Ferreira MA. Technologies in intensive care: causes of adverse events and implications to nursing. *Rev Bras Enferm*. 2016;69(5):915-23. <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2016690505>

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos

Regulation of medical devices: post market surveillance as risk management strategy

RESUMO

Stela Candioto Melchior^{1,*} 

William Weissmann¹ 

Introdução: Gerenciar riscos de dispositivos médicos é uma atividade que perpassa todas as fases do ciclo de vida, sendo essencial para que os produtos disponíveis para uso se comportem de maneira efetiva e segura. **Objetivo:** Discutir o modelo de vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos (tecnovigilância) no Brasil, apresentar experiências internacionais e refletir sobre sua inserção na gestão do risco. **Método:** Revisão narrativa, com base em regulamentos publicados em sítios institucionais e em textos publicados a partir do ano 2000 no Portal Capes, Biblioteca Virtual em Saúde, SciELO e nas bases Bireme, ScienceDirect e Pubmed, em que a tecnovigilância é apresentada como ação do Estado e como parte do gerenciamento de risco em serviços de saúde. **Resultados:** Diferentes países adotam o registro e a inspeção de boas práticas de fabricação como formas de regularização de produtos, o que não esgota a avaliação do risco. A notificação de problemas relacionados aos dispositivos médicos é uma das estratégias de vigilância pós-mercado, que se soma ao intercâmbio de informações entre países, a estudos de avaliação de tecnologias e à vigilância ativa nos serviços de saúde, agregando dados reais do comportamento durante o uso. **Conclusões:** O avanço tecnológico e as mudanças incrementais destes produtos desafiam o Estado a rever critérios de avaliação de riscos baseado em dados pré-mercado, agregando dados relacionados ao pós-mercado, possibilitando a identificação de riscos e intervenção na cadeia de acontecimentos.

PALAVRAS-CHAVE: Tecnovigilância; Gerenciamento de Risco; Dispositivos Médicos; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: Managing medical device risks is an activity that spans all phases of the life cycle of the product and is essential for the products available for use to behave effectively and safely. **Objective:** To discuss on the post-marketing surveillance model of medical device (technovigilance) in Brazil, present international experiences and reflect on their insertion in risk management. **Method:** Narrative review, based on regulations published on institutional sites and on texts published from 2000 on the Portal Capes, Virtual Health Library, SciELO and on the bases Bireme, ScienceDirect and Pubmed, in which technovigilance is presented as the action of State and as part of risk management in health services. **Results:** Different countries adopt the registration and inspection of good manufacturing practices as a way to regulate devices, which does not exhaust the risk assessment. Notification of medical devices related problems is one of the post-market surveillance strategies, in addition to cross-country information exchange, technology assessment studies, active surveillance in health services, and aggregating actual behavioral data during use. **Conclusions:** The technological advancement and incremental changes of DM challenge the State to review risk assessment criteria based on pre-market data, aggregating post-market related data, enabling risk identification and event chain intervention.

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

¹¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: stelamelchior@uol.com.br



INTRODUÇÃO

A inovação de tecnologias em saúde tem pautado as discussões relacionadas a políticas de acesso e de regulação dos diversos produtos e processos em saúde. Se por um lado a inovação traz inúmeras possibilidades de novos tratamentos, com possível melhoria na qualidade de vida, por outro, pode também apresentar riscos (previstos ou não) que necessitem ser gerenciados e controlados¹.

Distintas tecnologias ligadas à saúde, que fazem parte do universo do cuidado, envolvem diferentes graus de sofisticação e estão sujeitas à vigilância sanitária (Visa), incluindo os dispositivos médicos (DM)².

Os DM, também conhecidos como produtos para saúde, incluem os produtos médicos (materiais e equipamentos médicos) e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. São produtos que fazem parte da rotina dos mais distintos serviços de atendimento à saúde no esforço de diagnosticar e tratar pessoas com necessidades médicas e para atenuar os problemas enfrentados por aqueles que possuem deficiências funcionais³. Podem estar envolvidos em procedimentos simples e possuírem menor acúmulo tecnológico, como: abaixadores de língua, luvas de procedimento e seringas, passando por aqueles de maior complexidade, como: implantes ortopédicos de quadril e coluna, *stents* cardíacos, produtos para diagnósticos de doenças como hepatite, HIV/Aids, tuberculose, equipamentos de monitoramento e suporte à vida, dentre outros, sendo essenciais no cuidado à saúde^{3,4}.

Gerenciar riscos no uso de DM é um desafio, não somente pelos inúmeros produtos e distintas complexidades e densidades tecnológicas, mas também pela própria noção de risco, que é construída de acordo com cada contexto social, que lhe confere múltiplos sentidos⁵. De maneira geral, os países buscam atuar no controle do risco por meio de Autoridades Regulatórias (AR), representadas por diversas instituições, tanto na fase pré-mercado como na fase de pós-mercado (tecnovigilância). De toda sorte, cabe destacar que há diversidade nos modelos de regulação ao redor do mundo, incluindo países em que não há regulação^{1,4}.

Apesar das distintas tecnologias em saúde apresentarem risco em seu contexto de utilização, os DM possuem características peculiares, que se mostram como desafios em seu processo de acompanhamento, tais como: implantação no corpo humano (de forma permanente ou não), necessidade de curva de aprendizado, vinculação a fatores humanos no processo de uso, dependência de fatores estruturais relacionados à instalação, interdependência entre DM, a própria complexidade dos produtos, dentre outros⁶.

Consagradas propostas terapêuticas caminham junto com novas tecnologias, tornando os serviços de saúde espaços privilegiados de observação do comportamento dos produtos, tanto pela capacidade comparativa das tecnologias, como também pela possibilidade de identificação de eventos adversos (EA) e queixas

técnicas (QT). As novas tecnologias que permitem inúmeros benefícios no cuidado exigem vigilância mais atenta no controle de riscos, parte dos quais só se pode reconhecer quando disponíveis ao público. Neste sentido, estratégias de vigilância que permitam o acompanhamento do produto no dia a dia dos serviços vêm sendo reconhecidas como possibilidade de particular importância no monitoramento dos DM para uma mais completa gestão do risco. Os serviços de saúde, com seus distintos perfis de assistência à saúde, mostram-se capazes de fornecer informações mais robustas sobre o desempenho dos DM, subsidiando, assim, medidas de controle e mitigação do risco. Em outra frente de gerenciamento, encontram-se as empresas fabricantes que, para disponibilizar um produto no mercado, devem possuir informações que assegurem que os riscos são “aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente”, assim como demonstrar que eles foram “reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas”⁷, devendo manter a vigilância durante toda a vida do produto. O Estado, que tem por atribuição funções relacionadas ao desenvolvimento social e econômico, assumindo importante papel nas questões relacionadas ao acesso as tecnologias em saúde, tem, também, papel preponderante nas questões de proteção da saúde. Em seu papel de regulador sanitário, cabe ao Estado realizar atividades de controle sanitário como mediador dos usuários e dos produtores, proporcionando assim “um mínimo de segurança quanto à qualidade do produto que se vende e à qualidade do que se compra”⁸.

O Estado assume o papel de salvaguarda da sociedade e, atuando na regulação dos DM, estabelece critérios mínimos para que um produto possa ser liberado para utilização, assim como para acompanhar seu desempenho. Valendo-se das informações de pós-comercialização, o processo de gerenciamento do risco pode ser compreendido em sua totalidade, não apenas com informações obtidas por meio de estudos de bancada ou em processos controlados, mas a partir da rotina do uso.

No Brasil, a vigilância de DM é responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que, de acordo com os preceitos do Sistema Único de Saúde, tem suas atividades descentralizadas, em ações coordenadas entre os três entes da federação, com diversos níveis organizativos, assim como, com limitações estruturais e diferentes percepções sobre o papel da Visa⁸. Os entes assumem distintas responsabilidades no gerenciamento do risco de DM, tanto nas questões autorizativas (pré-mercado) como de pós-mercado.

O gerenciamento do risco perpassa a vida do DM, sendo necessários associar e equilibrar o uso das atividades entendidas como autorizativas àquelas que possibilitam o acompanhamento pós-mercado. A proposta deste artigo é discutir o modelo de vigilância pós-comercialização no gerenciamento do risco dos DM no âmbito do SNVS. Também apresentar experiências de AR internacionais e contribuir para a reflexão sobre a necessidade de inserção da tecnovigilância como elemento importante na gestão do risco e tendo como pano de fundo os serviços-sentinela como instrumento de vigilância do comportamento dos DM em uso.



O tema DM, na perspectiva da tecnovigilância, ainda não se destaca no campo das pesquisas, tanto em âmbito nacional como internacional, o que mostra a oportunidade de um olhar mais específico sobre o tema, principalmente no âmbito da gestão.

MÉTODO

Trata-se de uma revisão narrativa, relacionada ao tema gerenciamento de riscos de DM que tem como foco as atividades de tecnovigilância. Foram realizadas buscas de textos produzidos, a partir do ano 2000 (data de criação da tecnovigilância no Brasil), no Portal Capes, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), na *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e nas bases Bireme, ScienceDirect e Pubmed, no período de fevereiro de 2016 a maio de 2019. Algumas referências cruzadas foram acessadas pontualmente. Foram utilizadas palavras-chave indexadas como: “vigilância de produtos para a saúde” (que inclui medicamentos), “dispositivos médicos”, “vigilância sanitária”, “gerenciamento de risco”, assim como seus correspondentes em inglês. Também foram incluídos termos não indexados, mas de uso na prática de Visa no Brasil, como “produtos para a saúde”, “vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde” e “tecnovigilância”. As palavras-chave foram identificadas no título e no resumo/assunto. Os textos incluídos nesta análise trazem a vigilância pós-comercialização como política pública e prática de Estado. Experiências em tecnovigilância de serviços de saúde também foram incluídas. Foram excluídos textos que abordavam seguimento de DM específicos e protocolos e práticas profissionais. Algumas referências puderam ser resgatadas pela busca livre no buscador Google. Sites institucionais foram utilizados para busca de regulamentos, textos e documentos que sustentam a vigilância de DM no âmbito nacional e internacional.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Experiências no processo de regulação e vigilância dos dispositivos médicos nos Estados Unidos, União Europeia, Japão e Brasil

A autorização para comercialização dos DM segue classificações de risco, que assumem diferentes nomenclaturas e regras, a depender de cada país, assim como as ações de pós-comercialização.

A aderência dos fabricantes aos requisitos relacionados às Boas Práticas de Fabricação (BPF) tem sido um dado avaliado para subsidiar a decisão sobre a liberação ou não de um produto para comercialização. Dados de pesquisa clínica também fazem parte das exigências para avaliação de DM, principalmente, para produtos de classe de risco mais alto¹.

Modelos regulatórios estabelecidos não evitam a ocorrência de falhas, o que pode ser observado pelas ações de recolhimento do mercado de produtos realizadas em âmbito global. Os constantes relatos de EA relacionados aos DM, assim como o grande número de ações de correção e de recolhimento, reforçam a ideia de que os controles estabelecidos na fase pré-mercado são insuficientes para que os produtos não causem danos ou apresentem falhas⁹.

Reforçam também a importância de se estabelecer mecanismos de controle pós-mercado que possibilitem antecipar riscos. O recolhimento do implante mamário francês PIP, em virtude de aumento de notificações, bem como por identificação de falhas de BPF, desencadeou inúmeras ações de vigilância ao redor do mundo, levando a alterações de marcos regulatórios^{1,9}. Ações de recolhimento têm afetado vários produtos ao longo dos anos, como marca-passos, desfibriladores cardíacos, implantes cocleares e ortopédicos, instrumentais cirúrgicos, bombas de infusão, ventiladores pulmonares, entre outros, fabricados nos mais diversos países^{6,11}.

O Quadro expõe, em linhas gerais, o modelo de aprovação pré-mercado dos DM dos Estados Unidos, União Europeia (EU) e Japão que, juntos, representam cerca de 85% da produção¹², o que os torna relevantes nas discussões de modelos regulatórias e estratégias de vigilância. É também apresentado o modelo adotado no Brasil. Os dados trazidos não são exaustivos, mas se propõem a dar elementos para a apresentação dos modelos de vigilância pós-mercado.

Os mecanismos legais estabelecidos pelos Estados Unidos e Japão, que possibilitam a exigência de estudo pós-mercado, podem ser vistos como uma possibilidade de revitalização do processo regulatório, numa perspectiva de acompanhamento da tecnologia^{4,6}. O Japão, nesta lógica, apresenta um sistema mais coeso, tendo em vista que tem estabelecido o prazo para que determinadas tecnologias sofram reavaliação, o que gera um estado de vigilância maior para os fabricantes, além de permitir que, a partir da experiência do pós-mercado, seja verificado se os dados de segurança e eficácia apresentados no pré-registro de fato encontram eco na fase de uso⁶.

No Brasil, não há previsão legal que exija que o detentor do registro apresente estudos de pós-mercado ao SNVS a partir de notificações do comportamento dos produtos.

Vigilância pós-comercialização e seus desafios

Mesmo existindo mecanismos de controle para a regularização de DM, é impossível prever todos os problemas que irão ocorrer, tendo em vista a impossibilidade de antecipar todos os riscos ou situações de uso de um produto. Por isso, as AR buscam estabelecer mecanismos de controle também no pós-mercado como forma de gerenciar riscos.

Em regra, regulamentos e diretrizes, referentes às BPF definem que fabricantes devem avaliar todas as reclamações relacionadas ao comportamento de seus produtos, decidindo quais devem ser investigadas ou não e, quando cabível, desenvolver ações de correção e de prevenção. Atividades que derivam da observância das BPF podem variar em cada país, o que traz reflexos ao controle do risco para cada sociedade, num dado tempo e espaço.

Os responsáveis legais dos produtos deveriam observar continuamente a segurança e o desempenho dos produtos já aprovados e que se encontram em uso¹⁷, a fim de eliminar ou diminuir riscos. Como forma de conhecer o comportamento dos produtos no mercado, as AR trabalham com notificações



Quadro. Pontos-chave no processo de regulação de dispositivos médicos no Brasil, Estados Unidos, União Europeia e Japão.

	Brasil	Estados Unidos	União Europeia	Japão
Modelo de regulação	Descentralizado - o ente federal possui atribuições específicas (e exclusivas), como o registro do produto, Autorização de Funcionamento das Empresas e a concessão do certificado de BPF. As ações de inspeção, fiscalização e tecnovigilância são de competência do SNVS.	Atividades regulatórias centralizadas no FDA. Os Estados possuem limitada competência em relação à exigência de requisitos regulatórios ⁴ .	Modelo misto de regulação, dividido entre AR e OC, entes privados fiscalizados pelas AR ^{20,21} . As ações de pós-comercialização são de responsabilidade das AR locais.	As atividades regulatórias são divididas entre o MHLW e o PMDA ^{24,25} .
Aprovação pré-mercado	Materiais e equipamentos médicos são classificados como de I - Baixo risco; II - Médio risco baixo; III - Médio risco alto e IV - Alto risco ¹³ , enquanto os produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> obedecem a classificação de acordo com risco individual e coletivo ¹⁴ . Produtos de classe de risco I e II sofrem processo de notificação ou cadastro e não necessitam de revalidação. Os inseridos nas classes III e IV devem ser registrados, sendo obrigatória a apresentação de certificado de BPF, assim como de dados de pesquisa clínica. Produtos específicos passam pelo processo de certificação, sendo esta uma responsabilidade do Inmetro, em trabalho articulado com a Anvisa ^{15,16} .	Produtos são classificados em I - Baixo risco, II - Médio risco e III - Alto risco. Para liberação, seguem o <i>Marketing Clearance</i> (sistema de liberação conhecido como 510k), utilizado para produtos de médio risco, onde a equivalência substancial a outro produto já aprovado é avaliada. Produtos de risco I, usualmente, são isentos do processo 510k. PMA, sistema de autorização pré-mercado, é aplicado para produtos de alto risco, onde segurança e eficácia devem ser comprovadas por meio de pesquisa clínica ^{9,10,17,18,19} . Estudos pós-aprovação podem ser solicitados, tanto para DM aprovados por meio PMA (cuja aprovação foi condicionada ao estudo), como para produtos específicos aprovados por meio do processo 510k ou para os isentos de aprovação.	Adota os OC para avaliar produtos em sua fase de pré-registro. Classifica os produtos em I - Risco baixo, IIa - Risco moderado; IIb - Risco moderado a alto; III - Risco alto. Não há aprovação pré-mercado para produtos de classe de risco I, cabendo aos fabricantes apresentar para a AR declaração de conformidade com os requisitos regulatórios. Para os produtos das classes IIa e IIb, os fabricantes submetem um dossiê ao OC, com dados de segurança e desempenho conforme os requisitos previstos. Os produtos de classe de risco III, comumente, devem apresentar estudos clínicos para aprovação pelo OC, assim como dispositivos implantáveis. A aprovação do OC confere ao fabricante o direito de fazer a aposição da marcação CE em seu produto e permite a sua comercialização em toda UE ^{22,23} .	O PMDA estabelece as políticas relacionadas a testes, aprovação, comercialização/distribuição e monitoramento dos DM e o MHLW é responsável por aprovar os novos produtos. Produtos classificados como risco I são considerados de extremo baixo risco e, para a disponibilização no mercado, os fabricantes devem encaminhar notificação de comercialização para o PMDA. Os de classe II (baixo risco) necessitam ser certificados por OC. Os produtos de Risco III e IV, médio e alto risco, respectivamente, são aprovados pelo MHLW, com base em revisão do PMDA ^{24,25} . Produtos de alto risco passam por uma reavaliação entre três e sete anos de sua entrada no mercado, onde as empresas devem fornecer dados sobre segurança e eficácia no uso real ⁶ .

BPF: Boas Práticas de Fabricação; SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Inmetro: Instituto Nacional de Metrologia; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; FDA: *Food and Drug Administration*; PMA: *Pre-Market Approval*; DM: Dispositivos Médicos; AR: Agências Reguladoras; OC: Organismos Certificadores; CE: *Conformité Européenne*; UE: União Europeia; MHLW: *Ministry of Health, Labor, and Welfare*; PMDA: *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*.

Fonte: Elaboração própria.

de EA graves relacionadas ao uso dos produtos. As notificações de QT são avaliadas se a falha identificada tiver contribuído ou, numa recorrência, apresentar o potencial de contribuir para um EA grave.

A *Food and Drug Administration* (FDA) utiliza diferentes plataformas e estratégias para o acompanhamento de DM após a regularização de um produto e sua disponibilização no mercado. A notificação de EA para os fabricantes de DM é compulsória e deve ser realizada conforme regulamento, que determina quais notificações, assim como, prazos e as informações necessárias²⁶. O *Manufacturer and User Facility Device Experience Database* (*Maude Reports*), é um sistema criado na década de 1990 com o objetivo de capturar as notificações voluntárias de serviços de saúde, médicos, pacientes, fabricantes e distribuidores¹⁸. Também nesta época foi lançado o sistema *MedWatch*, que é amigável e permite que qualquer pessoa faça uma notificação^{19,27}. O sistema recebe notificações voluntárias (usuários e profissionais de saúde) e compulsórias (serviços de saúde, fabricantes, importadores, distribuidores)²⁸. O *Medical Product Safety Network* (*MedSun*), lançado em 2002, é uma rede colaborativa de cerca

de 300 hospitais de distintas complexidades, que notifica EA e que busca compreender problemas relacionados a produtos para a saúde²⁹, visando a antecipação de um evento.

A FDA lançou em 2008 a *Sentinel Initiative*, uma estratégia de acompanhamento dos produtos, como resposta a uma exigência do Congresso americano, para que fosse estabelecido um programa ativo de identificação e análise de risco de produtos, sendo desenvolvido em colaboração com diversas entidades públicas e privadas e com a academia. O sistema deveria ser capaz de obter acesso e capturar informações de diferentes bases de dados e registros eletrônicos, permitindo a avaliação proativa dos dados de segurança. Inicialmente, foi lançado um piloto, substituído, em 2014, pela versão completa do sistema³⁰. Apesar de sua importância, este sistema ainda tem limitações para os dados referentes a DM, tendo em vista o uso de várias nomenclaturas e ausência de dados de identificação do produto^{31,32}.

A EU utiliza documentos orientadores relativos ao tratamento dos EA relatados. Os fabricantes devem notificar os EA graves para a AR do estado-membro onde o evento ocorreu. As notificações



devem ser inseridas no *European Databank on Medical Devices* (Eudamed). QT identificadas pelos usuários dos produtos não são passíveis de notificação à AR, mas devem ser comunicadas ao fabricante. Os estados-membros devem assegurar que os produtos disponibilizados atendam aos requisitos essenciais para sua livre circulação^{22,23}.

No Japão, a competência pelas ações de pós-mercado é dividida entre *Ministry of Health, Labor, and Welfare* (MHLW) e *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), em que este coleta os dados referentes aos EA de fabricantes e serviços, para análise e investigação, e relata os resultados das investigações ao MHLW, que adota as medidas administrativas pertinentes. As notificações de EA, tanto nacionais como as ocorridas em outros países, devem ser inseridas num banco de dados, que é utilizado, também, para identificar sinais relacionados à segurança dos produtos. A lei determina que os prestadores de cuidado à saúde cooperem com os fabricantes durante um processo de investigação. Contam com uma rede de serviços sentinela, como estratégia de vigilância, que visa melhorar a capacidade de identificação de problemas e de resposta^{4,33}.

No Brasil, a tecnovigilância é responsabilidade de todos os entes do SNVS. Regulamentos específicos sobre tecnovigilância, como o que trata de notificação e organização desta atividade nas empresas³⁴ e sobre ações de campo³⁵, associados a outras resoluções e legislações, e que dão suporte ao tema DM, subsidiam as ações de pós-mercado. Estes regulamentos definem os tipos de notificações e os prazos para envio ao SNVS. Os serviços de saúde, de maneira geral, devem notificar os EA³⁶ e, de toda sorte, a Rede Sentinela é reconhecida como referência na captação de dados sobre o comportamento dos produtos para a tecnovigilância¹⁵. As notificações são inseridas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), que abriga tanto notificações voluntárias como compulsórias, dando acesso a todos os entes do SNVS em tempo real. Dados sobre EA e relacionados a QT (independente do potencial do risco) compõem a base de notificação e as empresas são instadas a se manifestar sobre a investigação realizada.

Como estratégia de fortalecimento da vigilância pós-comercialização, os países têm a responsabilidade (e o desafio) de incentivar os usuários dos produtos para a saúde (serviços de saúde e profissionais de saúde, principalmente) a relatar os incidentes envolvendo o uso dos produtos^{15,32,33}. Iniciativas como a Rede Sentinela no Brasil, o *Medsun* e *Sentinel Initiative* nos Estados Unidos e a rede sentinela japonesa têm apontado neste sentido.

A Rede como estratégia de vigilância e gerenciamento de risco

Considerando os padrões de produção, de evolução tecnológica e de intervenção, o gerenciamento de risco pode ser entendido como uma prática que subsidia ações para promoção, proteção e prevenção da saúde e ações que possibilitem identificar, minimizar e reduzir riscos, mostram-se como parte das ações de saúde pública³⁷.

Para que se possa intervir de forma efetiva nos riscos é necessário que estes sejam conhecidos e reconhecidos. A norma ABNT ISO 31000:2018³⁸ traz que diferentes fontes de informações podem ser usadas como base para o processo de gerenciamento de riscos (como experiências, observações, opiniões de especialistas, entre outras), cabendo a quem avalia o processo de triagem e de conformação dos dados. Neste sentido, Gondim apontou que identificar os problemas que acometem um local ou população e realizar a avaliação de risco são elementos basais para que o gerenciamento de risco ocorra. “A avaliação deverá subsidiar a tomada de decisão, a escolha de estratégias e ações, a orientação e o monitoramento de todo o processo”³⁷. Afirma, também, que o processo de avaliação envolve inúmeros fatores e que é necessário definir o contexto. A norma ABNT ISO 31000:2018 corrobora esta afirmação ao apresentar que a definição de contexto é essencial, devendo ser levadas em conta as particularidades de cada organização, ambiente, público e a própria percepção do risco³⁸.

A necessidade de uma vigilância extramuros do SNVS levou à constituição da Rede de Hospitais Sentinela, ainda nos idos de 2001, com formalização por meio de contratos, em 2002¹⁵. Os diversos encontros, oficinas e atividades conjuntas proporcionaram sua institucionalização, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 51, de 29 de setembro de 2014³⁹.

A Rede Sentinela, sendo formada por diferentes tipos de serviço, públicos e privados, distribuídos nacionalmente, ocupa espaço privilegiado como observatório do uso de DM. Esta estratégia de vigilância vem se mantendo exitosa ao longo dos anos no Brasil. Em dados divulgados, em 2014, de 69.395 notificações acumuladas, de dezembro de 2006 a dezembro de 2013, a Rede Sentinela foi responsável por 42.428 notificações, cerca de 60% do total⁴⁰. O Notivisa permite que as notificações sejam acessadas em tempo real por todos os entes do SNVS, possibilitando que estratégias de vigilância sejam estruturadas a partir do comportamento do produto.

A vigilância interna nos serviços de saúde possibilita a identificação dos possíveis problemas ocorridos que levaram ao evento, fornecendo, assim, subsídios para o processo de investigação do SNVS, como também dados para o trabalho com os processos internos do serviço para a prevenção de futuros eventos. Normalmente, há confluência de fatores que devem ser investigados e trabalhados numa situação de dano, tendo em vista que, raramente, este ocorre de maneira isolada. Neste cenário, a investigação deve considerar todos os elementos que cercam o uso de um DM, relacionando fatores ligados ao uso, ao paciente e às próprias características do produto e da estrutura do serviço.

Ao longo dos anos, a parceria estabelecida entre a Rede Sentinela e a área de tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem se mostrado fundamental para a identificação de problemas envolvendo os DM, subsidiando assim processos investigativos e medidas regulatórias, como recolhimentos de produtos e de certificação de luvas⁴¹ e outros produtos.



Ainda com foco em vigilância, mas numa perspectiva ampliada, relacionada ao desempenho do produto (para além das QT e EA), hospitais da Rede Sentinela atuam como Núcleos de Avaliação de Tecnologias (NAT) e compõem a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), coordenada pelo Ministério da Saúde (MS), que visa promover e difundir a área de avaliação de tecnologias (ATS) no Brasil. Os NAT têm por objetivo inserir nos serviços de saúde a cultura da avaliação de tecnologias, fazendo uso das melhores evidências possíveis para que uma tecnologia possa ser incorporada ao sistema de saúde ou retirada por obsolescência. A atuação do NAT vai além das demandas internas dos próprios hospitais, sendo também referência para as secretarias de saúde, tanto dos estados e do Distrito Federal, como dos municípios onde estão localizados, bem como para o próprio MS⁴². Nesta lógica, a produção e a difusão de informações podem ser entendidas como estratégicas para o processo de vigilância, tanto por gerar conhecimento a respeito de riscos, como por proporcionar acesso seguro aos DM.

Em outra vertente de trabalho, a Rede Sentinela contribui com a divulgação e busca ativa de produtos que estão sob ação das empresas detentoras de registro, proporcionando que o ciclo do gerenciamento perpassa o espaço do hospital. A área de tecnologia divulga, por meio do Portal da Anvisa e dos e-mails da Rede, comunicação de risco sobre as ações de campo em curso. Grande parte destes comunicados tem origem em investigações realizadas pelas empresas, em virtudes de dados de mercado ou de revisão de seus processos internos, sendo comunicadas à Anvisa, em atendimento à regulamentação vigente³⁵. A busca ativa de produtos, alvo de ações de campo no ambiente do serviço, pressupõe compromisso com a segurança dos pacientes, além de ser um meio de identificação, para o SNVS, do adequado atendimento às BPF pelas empresas, tendo em vista sua responsabilidade primária com a qualidade e rastreabilidade dos produtos.

Regulação e vigilância pós-mercado: equilíbrio necessário

A necessidade de se regular de forma local, mas pensando que os produtos têm alcance global, tem levado a discussões sobre os processos relacionados à regulação de DM.

As AR, por meio de diferentes estratégias e fóruns, têm buscado convergir regulamentos, visando tornar o ambiente regulatório menos heterogêneo. De certa maneira, os distintos temas são debatidos nestes espaços, mas com maior destaque para os relacionados a registro e inspeção de BPF. Entende-se que a globalização não identifica fronteiras e há necessidade de convergir regulamentos e ampliar a possibilidade de acesso às múltiplas tecnologias. Nesta lógica, os riscos advindos do uso das tecnologias, também, não identificam fronteiras, sendo necessário que mecanismos de controle sejam repensados e fortalecidos.

Nos modelos atuais de regulação há fragilidades que, de uma forma ou de outra, acabam proporcionando que produtos sejam disponibilizados para uso sem a completa observância dos critérios de segurança e eficácia estabelecidos na regulamentação.

Como exemplo disto: Campillo-Artero⁴³ relatou a possibilidade do uso do mecanismo de aprovação de produtos de médio risco (sistema 510k) para produtos de alto risco na FDA. O autor também destaca que o mecanismo misto de regulação adotado pela UE traz fragilidade, tendo em vista a possibilidade de organismos certificadores (OC) adotarem práticas diversas das previstas nos regulamentos. Heneghan e Thompson⁴⁴ trouxeram também que tanto os Estados Unidos como a UE utilizam da lógica da equivalência substancial entre produtos como critério de autorização de liberação para o mercado, mas que há situações em que já não se tem mais nenhuma garantia sobre segurança e eficácia do produto originalmente autorizado. Hand et al.⁴⁵ relataram que, no Japão, alguns produtos passam por processos incrementais para atender demandas de mercado, não sendo o processo reavaliado pela AR. No Brasil, mudanças nas exigências relacionados ao modelo de registro e no prazo de validade³⁴ delegaram ao pós-mercado maior responsabilidade no acompanhamento do comportamento das tecnologias, mas sem um articulado processo de pactuação e estruturação do próprio SNVS para exercer a vigilância pós-mercado.

Os países citados possuem distintas realidades, sejam de âmbito estrutural, como econômico-social e dos trajetos de evolução da regulação, mas todos necessitam trabalhar para vigiar os riscos presentes nas tecnologias, promovendo ações que levem à segurança no uso.

Para além do aspecto de regular os produtos, em seus diferentes processos de produção e comercialização, é necessário que estes sejam vigiados em seu contexto de uso, relacionando a proposta de uso do DM com sua real aplicação. É preciso compreender que ao final do processo autorizativo de um DM haverá um paciente e um profissional de saúde e que estes são fundamentais para a completa compreensão do comportamento do produto. A soma dos processos relacionados a avaliação documental e a avaliação do uso proporciona um melhor entendimento sobre os riscos, assim como potencializa seu gerenciamento.

Neste movimento, em busca de um equilíbrio entre a competência de regular do Estado e a de vigiar os produtos que são disponibilizados para uso, a estratégia de intercâmbio entre AR dos eventos relacionados a DM mostra-se como uma proposta valiosa. Este tema vem sendo discutido, desde a década de 1990, no âmbito da *Global Harmonization Task Force* (GHTF), o que resultou num documento sobre intercâmbio de notificações entre AR, com foco nas ações de campo realizadas pelas empresas^{46,47}. Atualmente, o *Internacional Medical Device Regulation Forum* (IMDRF), que substituiu o GHTF, trabalha com foco no intercâmbio de notificações que envolvam EA graves que coloquem em risco a saúde pública, assim como eventos inusitados⁴⁸. A troca de informação permite, se não evitar danos, interferir na sua possibilidade de recorrência.

A parceria entre os conselhos profissionais e a Visa, tanto no processo de capacitação profissional e no intercâmbio de informações, como no processo de identificação de QT e EA na rotina profissional, podem ser vetores na melhoria das ações de Visa^{49,50}.



A mesma lógica de prevenção de eventos e danos se atribui ao trabalho em redes de serviços. Serviços de saúde, identificados como Hospitais de Ensino, possuem como uma de suas atribuições desenvolver atividades relacionadas às distintas vigilâncias, entre elas a tecnovigilância, aprimorando e aproximando os espaços entre ensino e serviço⁵¹. O espaço assistencial, com seus múltiplos processos e tecnologias, aliado aos complexos casos de saúde e distintas especialidades, são ambientes que requerem vigilância constante, tendo como foco a segurança do paciente e dos demais usuários do serviço. Estudos como o do Instituto de Estudos sobre Saúde Suplementar⁵² e de Mendes et al.⁵³ apontaram elevado número de EA nos hospitais brasileiros, relacionados a diferentes produtos e processos, sendo que muitos deles seriam evitáveis. A informação se mostra como um dos elementos fundamentais para o aprimoramento das atividades, sendo a notificação uma importante ferramenta. No Brasil, autores diversos têm apontado o tema das notificações de EA e QT como elemento importante no processo de aprimoramento dos trabalhos internos dos serviços de saúde, tanto em relação à melhoria da assistência, como no maior cuidado com os produtos em uso. Há relatos que ainda apontam problemas na cultura e na qualidade das notificações, com ausência de dados fundamentais para o processo de análise e investigação, o que traz impacto tanto para as atividades internas nos serviços de saúde como para o próprio SNVS^{54,55,56}.

CONCLUSÕES

Diversos são os mecanismos de regulação e de estratégias de vigilância no uso de DM ao redor do mundo. O foco na regulação com modelo autorizativo vem dando sinais de exaustão, tanto pela dinamicidade do mercado, como pela alta e contínua competitividade, que leva à constante inovação e incrementação dos produtos pela indústria, resvalando na própria capacidade das AR em seu processo avaliativo e autorizativo. Lacunas nos modelos de regulação ao redor do mundo direcionam discussões sobre qual melhor caminho a seguir, convergindo passos de pré e pós-mercado. Há uma pressão (e tensão) econômica e social, motivada por novas e antigas demandas em saúde, que, ao mesmo tempo que pleiteiam por mais acesso e tecnologias,

exigem também qualidade, segurança e eficácia. Neste sentido, criar estratégias que fortaleçam o processo de formação dos diferentes profissionais de saúde para questões relacionadas à vigilância pós-comercialização, bem como proporcionem capacitar e incentivar os profissionais e usuários dos DM para o processo de notificação em tecnovigilância, mostram-se como necessária na gestão do risco.

A vigilância pós-mercado de DM tem sido pautada como o caminho possível para sanar lacunas de informações da fase de liberação para o mercado. A exaustão do modelo autorizativo poderia ser compensada com trabalho feito a partir dos dados de uso, onde sinais de falhas proporcionariam a revisão de sua autorização. Fato é que a vigilância pós-mercado ainda é marcada por ações passivas (recebimento de notificações), dependente do olhar e comprometimento dos serviços de saúde e dos usuários dos produtos, bem como dos dados gerados pelos próprios detentores de registro, como fruto da observância da regulamentação vigente. No Brasil, é marcada também pela capacidade do SNVS em fazer vigilância, onde o próprio conceito de risco não reverbera da mesma maneira de norte a sul do país.

Estratégias de acompanhamento no pós-mercado, que se pautam por informações colhidas em serviços de saúde, mostram-se primordiais para um adequado gerenciamento de riscos de DM. Aliado a isto, é necessário fazer melhor uso desta estrutura complexa, onde coabitam DM, pacientes, profissionais de saúde e demais usuários, de maneira estruturada e menos dependente de sensibilização pessoal. Os serviços-sentinelas, que hoje desempenham destacado papel na busca de dados, podem, por sua expertise, trabalhar na construção de informações, identificando, de forma sistemática, riscos não disponíveis na fase de introdução dos DM no mercado, sendo elementos de equilíbrio entre os dados de pré e pós-mercado.

Gerenciar riscos relacionados aos DM é um desafio diário, que perpassa os diferentes atores e instituições. Não há como se garantir que dada tecnologia não apresentará riscos, é necessário, porém, pensar como o Estado, em seu papel de regulador e cumprindo sua função de vigilância, e os demais envolvidos nas diversas fases do ciclo de vida dos DM, se organizam para reconhecê-los e tratá-los.

REFERÊNCIAS

1. Kramer DB, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS. Ensuring medical device effectiveness and safety: a cross-national comparison of approaches to regulation. *Food Drug Law J.* 2014;69(1):1-23.
2. Vicente MG, Melchior SC, Trindade EM. Tecnovigilância proativa, tendências e impactos de ações de Campo. In: Ministério da Saúde (BR). *Avanços, desafios e oportunidades no complexo industrial da saúde em serviços tecnológicos.* Brasília: Ministério da Saúde; 2018. p. 92-108.
3. World Health Organization - WHO. *Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project.* Geneva: World Health Organization; 2010[acesso 8 maio 2018]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564045_eng.pdf?ua=1
4. Pan American Health Organization - PAHO. *A model regulatory program for medical devices: an international guide.* Washington: Pan American Health Organization; 2001[acesso 16 maio 2019]. Disponível em: http://www1.paho.org/English/HSP/HSE/medical_devices.pdf
5. Guilam MCR, Castiel LD. Risco e saúde. In: Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer.* Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2006. p. 15-32.



6. Kramer DB, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS. Postmarket surveillance of medical devices: a comparison of strategies in the US, EU, Japan, and China. *PLoS Med*. 2013;10(9). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001519>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 56, de 6 de abril de 2001. Define que os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos. *Diário Oficial União*. 10 abr 2001.
8. Costa EA. Vigilância sanitária e proteção da saúde. In: Aranha MI, organizador. *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde; 2003[acesso 1 jun 2018]. p. 179-206. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf
9. Van Norman GA. Drugs, devices and the FDA part 2: an overview of approval processes: FDA approval of medical devices. *JACC Basic Transl Sci*. 2016;1(4):277-87. <https://doi.org/10.1016/j.jacbts.2016.03.009>
10. Sorenson C, Drummond M. Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. *Milbank Q*. 2014;92(1):114-50. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12043>
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Alertas. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 9 maio 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/alertas>
12. World Health Organization - WHO. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva: World Health Organization; 2003[acesso 16 maio 2019]. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 185, de 22 de outubro de 2001. Que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial União*. 24 out 2001.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 27 ago 2015.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. A tecnovigilância no Brasil. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Manual de tecnovigilância: abordagens para vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010. p.61-70.
16. Tarricone R, Torbica A, Ferré F, Drummond M. Generating appropriate clinical data for value assessment of medical devices: what role does regulation play? *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2014;14(5):707-18. <https://doi.org/10.1586/14737167.2014.950233>
17. Lamph, S. Regulation of medical devices outside the European Union. *R Soc Med*. 2012;105(1):S12-S21. <https://doi.org/10.1258/jrsm.2012.120037>
18. Blake K. Postmarket surveillance of medical devices: current capabilities and future opportunities. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;36(2):119-27. <https://doi.org/10.1007/s10840-013-9778-6>
19. Mansfield E, O'Leary TJ, Gutman SI. Food and drug administration regulation of *in vitro* diagnostic devices. *J Mol Diagn*. 2005;7(1):2-7. [https://doi.org/10.1016/S1525-1578\(10\)60002-5](https://doi.org/10.1016/S1525-1578(10)60002-5)
20. Kramer DB, Xu S, Kesselheim AS. How does medical device regulation perform in the United States and the European Union? A systematic review. *PLoS Med*. 2012;9(7). <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001276>
21. French-Mowat E, Burnett J. How are medical devices regulated in the European Union? *J R Soc Med*. 2012;105(1 Suppl):S22-8. <https://doi.org/10.1258/jrsm.2012.120036>
22. European Commission. Guidelines on a medical devices vigilance system. Brussels: European Commission; 2013[acesso 15 maio 2018]. Disponível em: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15506?locale=pt>
23. Commission of the European Communities. Communication from the commission to the council and the european parliament: on medical devices. Brussels: Commission of the European Communities; 2003[acesso 8 set 2015]. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52003DC0386>
24. Tamura A. Understanding japanese medical device requirements. In: 2011 AHC workshop on medical devices: implementation of GHTF documents. Seoul: Asian-Pacific Economic Cooperation; 2011[acesso 11 maio 2018]. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/files/000164006.pdf>
25. Ide K. Medical device regulations and utilization of international standards in Japan. Tokyo: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; 2018[acesso 11 maio 2018]. Disponível em: https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-lyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/regulation_medicaldevices.pdf
26. US Food and Drug Administration - FDA. Strengthening our national system for medical device postmarket surveillance. Washington: US Food and Drug Administration; 2012[acesso 9 ago 2017]. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/UCM301924.pdf>
27. Diehl DL, Tierney WM, Adler DG, Conway JD, Farraye FA, Kantsevov SV et al. The role of the U.S. food and drug administration in device evaluation and monitoring. *Gastrointest Endosc*. 2010;72(1):5-10. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2010.01.024>
28. Craigle V. MedWatch: the FDA safety information and adverse event reporting program. *J Med Libr Assoc*. 2007;95(2):224-5. <https://doi.org/10.3163/1536-5050.95.2.224>



29. US Food and Drug Administration - FDA. Medsun: medical product safety network. Washington: US Food and Drug Administration; 2018[acesso 9 jul 2018]. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/Newsletters/UCM610476.pdf>
30. US Food and Drug Administration - FDA. Center for devices and radiological health FDA's sentinel initiative: background. Washington: US Food and Drug Administration; 2017[acesso 16 jan 2019]. Disponível em: <https://www.fda.gov/safety/fdas-sentinel-initiative/fdas-sentinel-initiative-background>.
31. Resnic FS, Normand SLT. Postmarketing surveillance of medical devices: filling in the gaps. *N Engl J Med*. 2012;366:875-7. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1114865>
32. US Food and Drug Administration - FDA. Center for devices and radiological health: strengthening our national system for medical device postmarket surveillance. Washington: US Food and Drug Administration; 2012[acesso 9 jul 2018]. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/UCM301924.pdf>
33. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA. Outline of post-marketing safety measures. Tokyo: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; 2018[acesso 3 maio 2018]. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/english/safety/outline/0001.html>
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial União. 23 dez 2009.
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial União. 9 abr 2012.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução 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 União. 26 jul 2013.
37. Gondim GMM. Do conceito de risco ao da precaução: entre determinismos e incertezas. In: Fonseca AF, Corbo AMD, organizadores. O território e o processo saúde-doença. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2007[acesso 31 jul 2017]. p. 87-120. Disponível em: http://www.epsjv.fiocruz.br/pdts/p/index.php?area_id=2&id=6&arquivo=livros_sub_capitulos&livro_id=6
38. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO 31000: gestão de riscos, princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2018.
39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a rede sentinela para o sistema nacional de vigilância sanitária. Diário Oficial União. 1 out 2014.
40. Macedo LP. Comportamento de luvas no pós-mercado: uma abordagem da tecnovigilância [monografia]. Brasília: Universidade de Brasília; 2013.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de atividades 2016. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017[acesso 15 ago 2018]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2742545/Relat%C3%B3rio+de+Atividades+2016/d1556cef-8c1f-4b21-ae78-58ad65713d61>
42. Rezende FF. Aplicação de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na tomada de decisão em hospitais [dissertação]. São Paulo: Escola de Administração de Empresas de São Paulo; 2017.
43. Campillo-Artero C. A full-fledged overhaul is needed for a risk and value-based regulation of medical devices in Europe. *Health Policy*. 2013;113(1-2):38-44. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.03.017>
44. Heneghan C, Thompson M. Rethinking medical device regulation. *J R Soc Med*. 2012;105(5):186-8. <https://doi.org/10.1258/jrsm.2012.12k030>
45. Hand N, Ishii K, Matsui Y, Ando Y. Reporting of cardiovascular medical device adverse events to pharmaceuticals and medical devices agency, Japan. *EBioMedicine*. 2015;2(9):1211-6. <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2015.07.011>
46. Global Harmonization Task Force - GHTF. Guidance on how to handle information concerning vigilance reporting related to medical devices. Brussels: Global Harmonization Task Force; 1999[acesso 8 maio 2018]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n008r4-reporting-guidance-990629.pdf>
47. Global Harmonization Task Force - GHTF. Medical devices: post market surveillance: national competent authority report exchange criteria. Brussels: Global Harmonization Task Force; 2002[acesso 8 maio 2018]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-national-competent-authority-report-exchange-criteria-020512.pdf>
48. Internacional Medical Device Regulators Forum. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form. Brussels: Internacional Medical Device Regulators Forum; 2017[acesso 8 maio 2018]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>
49. Eduardo MBP, Miranda ICS. Saúde & cidadania: vigilância sanitária. São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde; 1998[acesso 27 jan 2019]. Disponível em: http://gestao.saude.riopreto.sp.gov.br/wiki/images/7/74/Saude_cidadania_vol8.pdf
50. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Desafios estratégias de superação priorizados pelo ciclo em visa 2015. Brasília: Anvisa; 2015[acesso 16 abr 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/396770/Desafios+priorizados+pelo+Ciclo+de+debates+em+visa+2015/6e9f6e57-72c8-45f3-9fc0-8898265f5b11>



51. Ministério da Saúde (BR). Portaria Interministerial Nº 285, de 24 de março de 2015. Redefine o programa de certificação de hospitais de ensino (HE). Diário Oficial União. 25 mar 2015.
52. Couto RC, Pedrosa TMG, Rosa MB. Erros acontecem: a força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. Belo Horizonte: Instituto de Estudos sobre Saúde Suplementar; 2016[acesso 8 maio 2019]. Disponível em: <http://documents.scribd.com/s3.amazonaws.com/docs/5x5i1j985c5jwvsp.pdf>
53. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(4):279-84. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzp022>
54. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. *Rev Esc Enferm USP*. 2017;51:1-8. <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2016045503243>.
55. Bezerra ALQ, Silva AEBC, Branquinho NCS, Paranaguá TTB. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Rev Enferm UERJ*. 2009;17(4):467-72.
56. Torres AS, Mota ELA. Notificação de eventos adversos em vigilância sanitária: incompletude das variáveis do notivisa em 2007 e 2008. *Cad Saude Colet*. 2010;18(1):133-43.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Avaliação funcional de dispositivos médicos

Functional evaluation of medical devices

Evelinda Trindade^{1,*} 

Elza Leiko Otubo Hayashi¹ 

Stela Candioto Melchior^{II} 

Maria Glória Vicente^{II} 

RESUMO

Introdução: A aquisição de dispositivos médicos sem a análise de qualidade e desempenho pode resultar na ocorrência de queixas técnicas ou eventos adversos, de riscos à saúde de pacientes ou usuários, além de caracterizar mau uso de recursos públicos. **Objetivo:** Este estudo revisa os conhecimentos sobre a avaliação funcional de dispositivos médicos que podem contribuir para a prevenção de riscos. **Método:** Uma revisão bibliográfica sistemática sobre instrumentos de avaliação funcional de dispositivos médicos foi realizada utilizando a estratégia de busca nas bases eletrônicas: MEDLINE, LILACS, SciELO, Cochrane, ECRI e *website* do Ministério da Saúde. **Resultados:** Dez publicações continham os critérios de seleção de publicações em inglês e português, no período de 2005 a 2019: oito estudos clínicos sobre avaliação funcional de dispositivos médicos específicos e duas revisões de métodos de incorporação e aspectos conceituais. **Conclusões:** Embora reconheça-se que um número crescente de estabelecimentos de saúde realiza avaliação prévia às compras, a escassez de estudos publicados denota a padronização insuficiente do processo e impõe duplicação de esforços. Este artigo aponta que a avaliação funcional de dispositivos médicos pode ser uma estratégia preventiva significativa para verificação de sua qualidade e desempenho, sem desconsiderar que o tema merece maior aprofundamento.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação de Tecnologia Biomédica; Fichas de Avaliação Funcional de Materiais; Pré-Qualificação; Dispositivos Médicos

ABSTRACT

Introduction: Acquisition of hospital medical devices and supplies without the analysis of quality and performance may result in the occurrence of technical complaints or adverse events, patients' or users' health risks, and characterizes misuse of public resources. **Objective:** This review studies functional evaluation of hospital medical devices, which may contribute for risk prevention. **Method:** A systematic literature review on instruments and tools for medical devices functional evaluation was performed in bibliographic databases [MEDLINE, LILACS, SciELO, Cochrane, ECRI] and the Ministry of Health website. **Results:** Ten publications contained the selected inclusion criteria [and were English and Portuguese publications from 2005 to 2019], comprising eight clinical studies on the functional evaluation of specific hospital medical devices and two reviews of conceptual aspects and methods for devices incorporation. **Conclusions:** While it is recognized that a growing number of health facilities conduct purchases pre-assessment, the paucity of published studies indicates insufficient process standardization and often requires efforts duplication. This article points out that the functional evaluation of medical-hospital articles can be a significant preventive strategy to verify their quality and performance, without disregarding that the topic deserves further study.

KEYWORDS: Technology Assessment Biomedical; Medical Devices Assessment Tools; Prequalification; Medical Devices

¹ Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

^{II} Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: evelinda.trindade@incor.usp.br



INTRODUÇÃO

Atualmente, no cenário de profusão de ofertas de dispositivos médicos (DM), cujo desempenho é desconhecido, ou parcialmente conhecido¹, os requerimentos em conhecimentos técnicos e científicos para utilizar novas tecnologias para a saúde e, em especial, para saber comprá-los, cresceram exponencialmente. Há abundância de marcas e modelos, grande diversidade, elevado volume de DM utilizados e complexidade crescente dos procedimentos em que são utilizados. As aquisições de DM devem, portanto, garantir segurança aos pacientes e atender efetivamente às necessidades específicas a que se destinam.

Saber comprar é um desafio, tanto na esfera privada como na gestão pública. “Há flagrantes problemas em três frentes da gestão pública: existe o uso de tecnologias que não dispõem de eficácia constatada, outras sem efeito ou com resultados deletérios que continuam sendo utilizadas e aquelas eficazes que apresentam baixa utilização”². Isto enfatiza a importância do conhecimento específico e aprofundado antes da aquisição, salientando a existência da rede intrínseca de interesses, hábitos e costumes que se desenvolve a partir de sua incorporação na prática clínica. Há ainda o impacto da elevação contínua dos gastos em saúde e mudanças críticas das necessidades da população, contrapondo-se com os recursos dedicados à saúde que se tornaram cada vez mais limitados³.

No setor público, duas legislações preconizam e disciplinam a sistematização das incorporações tecnológicas: a Lei n° 8.666, de 21 de junho de 1993⁴, e a Lei n° 10.520, de 17 de julho de 2002⁵. A primeira estabeleceu regras para os processos de licitação e contratos administrativos no âmbito público⁴ e a segunda instituiu a modalidade de licitação por pregão para a aquisição de bens e serviços comuns⁵, com padrões de desempenho que possam ser definidos em edital. O conhecimento crítico e aprofundado das características técnicas, dos padrões de desempenho, qualidade e das finalidades a que se destinam permite a especificação dos DM na elaboração dos editais. Estes critérios técnicos também orientam as fases de classificação, julgamento e seleção dos produtos a serem adquiridos^{6,7}.

Um desafio adicional constitui-se na exiguidade dos prazos em que estas avaliações e decisões devem ocorrer. Para suprir esta necessidade, a prática de uma avaliação abreviada tem sido realizada no nível hospitalar ou institucional (em inglês, *mini-assessment*). *Mini-assessment* ou *Mini-HTA* é uma lista de questões (*check list*) relativas aos pré-requisitos e consequências do uso da tecnologia da saúde^{1,8}.

A avaliação funcional é uma das etapas destas avaliações abreviadas^{1,6} e refere-se ao desenvolvimento de conhecimento prévio à aquisição de DM específico(s) por meio de sua pré-qualificação e padronização ou homologação de produtos e marcas. A avaliação funcional inclui a verificação do cumprimento das exigências sanitárias vigentes, de antecedentes de queixas técnicas e eventos adversos associados ao DM, identificação do programa de saúde no qual se insere, da interação com as alternativas tecnológicas existentes, das necessidades de treinamento

adicional do pessoal, do impacto em outros programas de saúde correlatos e do “teste funcional”. Este teste funcional é realizado pelo(s) usuário(s) relevante(s), orientado(s) por fichas de avaliação, que incluem os parâmetros expressos em normas técnicas aplicáveis, nas quais o(s) avaliador(es) registra(m) a sua conformidade ou não^{6,7}.

Embora a avaliação funcional seja um processo fundamental, existem poucas experiências publicadas internacionalmente⁶ e também no Brasil^{6,7}. Por isto, o objetivo desta revisão foi resumir os instrumentos de avaliação publicados que podem subsidiar este processo e analisar quais foram as abordagens conceituais subjacentes nos exemplos publicados, visando disseminar métodos e incrementar avaliações funcionais para DM.

MÉTODO

Foi realizada uma busca nas bases bibliográficas: (i) Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), (ii) *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), (iii) Biblioteca *Cochrane Plus* e *The Cochrane Library*/Revisões Sistemáticas, utilizando os termos indexados: “Avaliação de Tecnologia Biomédica” e os termos livres: “artigo médico-hospitalar” e “ficha de avaliação” ou “formulário de avaliação” ou “instrumento de avaliação”. No MEDLINE utilizou-se os termos indexados ou livres: “*Technology Assessment Biomedical*”, “*Equipment and Supplies*”, “*instrument*”, “*tool*”, “*medical device*” que, ao menos, continham alguma das três raízes de palavras da expressão “*purchas**, *acquir** ou *procur**”. Os termos também foram pesquisados nos sites institucionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do *Emergency Care Research Institute* (ECRI). Neste último, as pesquisas incluíram as bases de dados *Healthcare Risk Control*, *Medical Devices System* e *Health Technology Assessment Information System*. A seleção dos estudos foi limitada ao período dos últimos 15 anos, de 2005 a 2019 (devido à evolução e às mudanças nas tecnologias e normas técnicas), restritos a publicações nos idiomas português ou inglês, contendo os termos de interesse e abordando avaliação de DM para compras. O critério para escolha dos idiomas se deu em função da trajetória em Avaliação de Tecnologias em Saúde pelos países de língua inglesa (idioma inglês) e o interesse em incluir estudos realizados no Brasil (idioma português).

Os estudos foram coletados em ordem sequencial, restringindo-se a busca com os conceitos subsequentes, como uma cascata. As citações com resumo ou *abstract* foram colocadas em um documento de texto de apoio. Isto permitiu revisar estes textos com o buscador de texto selecionando os conceito-chaves enunciados. Apenas aqueles estudos contendo as palavras-chave foram recuperados em texto pleno, nos quais um segundo rastreamento foi realizado para a verificação se o objeto avaliado consistia em um DM. Os estudos foram avaliados por dois pesquisadores, mediante um instrumento estruturado abordando seu desenho, a população investigada, o objeto estudado, o instrumento aplicado ou exemplificado, bem como a análise, os resultados e as



conclusões como apresentadas por seus autores. Divergências na abstração dos itens foram resolvidas por consenso e ratificadas com revisores.

Os instrumentos de avaliação apresentados nos estudos constituíram a unidade de análise para a revisão das dimensões e categorias de tópicos considerados relevantes para pré-qualificar DM antes de sua aquisição. Qualitativamente, estes refletem as dimensões conceituais que constroem os aspectos que integram a qualidade do DM, segundo seus autores.

RESULTADOS

Na base MEDLINE, havia 10.760 referências relativas a “*Technology Assessment Biomedical*”, 1.231 também indexadas com “*Equipment and Supplies*”. Entre estas, 540 apresentaram (“*instrument*” OR “*tool*”) termos livres e cinco, publicadas após 2005, observavam os critérios de inclusão. Na base LILACS havia 135 referências, sendo selecionados três estudos. Os demais títulos e resumos não atendiam aos critérios de inclusão. Na base SciELO/Revista de Saúde Pública/Brasil, havia 140 referências, sendo três publicações que já estavam selecionadas pela base LILACS. Na base *The Cochrane Library*/Revisões Sistemáticas não foram identificados artigos contendo os critérios de inclusão. No site da Anvisa, apenas uma publicação abordou DM e instrumento de avaliação entre as referências em materiais de apoio de tecnologia. Um último estudo, realizado recentemente e ainda não indexado, nos foi alcançado no âmbito da Rede Sentinela.

O Quadro apresenta os dez estudos identificados, conforme o desenho do estudo.

Dos dez estudos, oito são observacionais, sendo que sete destes (os de números 2, 3, 5, 7, 8, 9 e 10) são estudos clínicos comparativos e prospectivos testando critérios para a compra e utilização de produtos específicos. O estudo 4 foi organizado em quatro laboratórios-centros para utilização experimental de produtos específicos. Todos estes oito estudos aplicaram questionários e mediram parâmetros específicos de segurança e efetividade com apresentação de resultados aplicados mediante escores ou escalas qualitativas. Os demais estudos (1 e 6) são conceituais sobre processo para otimizar compras e instrumento de avaliação, sem apresentação de resultados aplicados.

Os estudos 2 e 7 foram realizados na Inglaterra, onde o sistema de saúde é misto público e privado com predominância do setor público e onde há intensa atividade de avaliação de tecnologias da saúde com o propósito de planejamento da assistência. Com este propósito, um destes estudos (7) avaliou DM estabelecidos, de baixo custo de aquisição e de uso comum, fraldas, que impactam o planejamento dos programas de assistência pela probabilidade de alto volume de utilização. Um dos dois estudos realizados no Brasil (9) também avaliou um produto de baixo custo de aquisição e de uso comum, com alto volume de utilização, o equipo de infusão parenteral.

O estudo 2 realizado na Inglaterra, o estudo 3 de Israel e os estudos 4 e 8 efetuados nos Estados Unidos avaliaram DM de alto

custo e relativamente inovadores. Como se instrumenta o processo de compras de produtos de alto custo também foi relatado na Itália (5) e no México (1), denotando comprometimento com melhorar os processos de aquisição para a otimização na alocação dos recursos.

O estudo feito em Israel (3) destaca-se ao avaliar uma tecnologia complexa e inovadora: uma caneta com radiofrequência que capta a resposta eletromagnética das células, diferenciando tecido normal daquele com câncer. Embora o conjunto da caneta com o emissor caracterize um equipamento para a saúde, optamos por incluir esta caneta como exemplo de tecnologia inovadora, dada a epidemiologia de câncer.

Ambas avaliações de DM de baixo custo de aquisição, de uso comum com alto volume de utilização (7 e 9) embasaram-se em dimensões conceituais de riscos à saúde, da segurança e dos desdobramentos dados por seu desempenho, apresentando categorias de análise similares sob diferentes perspectivas. No estudo inglês sobre as fraldas (7), a perspectiva maior consistiu no impacto final do desempenho do DM utilizado sobre a qualidade de vida de seus usuários. As categorias de análise incluídas no instrumento de avaliação eram: efetividade, durabilidade, usabilidade, aceitabilidade ou preferência. A efetividade das fraldas foi avaliada mediante quesitos físico-técnicos, identificados nas perguntas orientadoras. Os participantes utilizaram dois ou três tipos de produtos diurnos e quatro ou cinco daqueles para uso noturno, descartáveis ou laváveis e distintos, segundo o gênero do participante. Cada quesito do instrumento abordando aspectos de desempenho, categorias de impermeabilidade e de usabilidade apresentou uma escala categórica de cinco pontuações, variando a classificação do produto entre excelente e péssimo. No estudo brasileiro (9), a perspectiva dominante consistiu no gerenciamento dos riscos aos pacientes e usuários. As categorias de análise estabelecidas no instrumento refletiram as mesmas dimensões já publicadas nos exemplos destacados do Manual de Pré-Qualificação (6). No instrumento apresentado à opinião de 81 hospitais da Rede Sentinela da Anvisa e validado finalmente pelos cinco juízes, cada atributo avaliado foi pontuado em uma escala contínua (de péssimo: 0,00 até excelente: entre 4,51 a 5,00), o que permitiu conferir a *performance* da marca e compará-la às cinco outras dos dois tipos de equipos, simples ou com reservatório.

Quatro estudos abordaram avaliações de DM inovadores de alto custo e potencial de alto volume de utilização. Os estudos 2 e 8, referentes a curativos, abordaram principalmente a dimensão de segurança. O método objetivo do primeiro destes (2) mensurou a densidade em curvas de incidência cumulativa de agravos no sítio operatório ao longo do período, tais como bolhas cutâneas ao retirar o curativo, permitindo a comparação entre as tecnologias rotineiras estabelecidas e o produto inovador. O segundo destes estudos (8) também utilizou medidas objetivas, por meio de um tensiômetro que verificou a força para destacar o adesivo como indicador da efetividade de adesão e mediu quesitos clínicos como indicadores da dimensão de segurança.



Quadro. Artigos incluídos, de acordo com ano, país, autor e desenho da pesquisa.

Ano, país	Autor(es), título, citação bibliográfica	Resumo estruturado
1. 2005, EUA	Spears et al. <i>New tool assess medical device for patient safety. The risk management reporter - ECRI.</i> 2005;4(5):11-12 ⁹	<p>Desenho: Modificação de instrumento preconizado para o processo de avaliação de DM, antes de comprar.</p> <p>População: Hospitais do grupo <i>BJC Healthcare de St. Louis - Missouri</i>.</p> <p>Objeto: Processo de compras de produtos para a saúde.</p> <p>Instrumento: Questionário com seis seções levando em consideração, o componente segurança do paciente: aspectos do uso clínico e efetividade, de riscos e problemas notificados, de limpeza e controle de infecção, de segurança ambiental e resíduos.</p> <p>Análise e Resultados: Estudo conceitual do instrumento sem apresentação de resultados aplicados.</p> <p>Conclusões: A ferramenta desenvolvida para avaliar DM é similar aos <i>mini-assessments</i> preconizados anteriormente pelo DACCEHTA, 1994, porém indica explicitamente nas seções quais são os setores hospitalares que devem apoiar o embasamento das solicitações de compras dos bens.</p>
2. 2006, Inglaterra	Chang et al. <i>CUSUM: A tool for early feedback about performance?</i> <i>BMC Med Res Methodol.</i> 2006 Mar 2;6:8 ¹⁰	<p>Desenho: Estudo clínico observacional prospectivo em um único centro sobre a casuística de um único cirurgião.</p> <p>População investigada: Vinte pacientes operados para artroplastia com substituição total do quadril ou joelho.</p> <p>Objeto: Curativo, gaze azul e <i>Tegaderm</i>.</p> <p>Instrumento: Escore de incidência de bolhas em sítio perioperatório, empolhamento sob o curativo até a alta.</p> <p>Análise: Curva de soma cumulativa da densidade de incidência em relação aos limites aceitáveis no serviço.</p> <p>Resultados: Incidência inferior a 10% de bolhas em sítio perioperatório, em relação aos 10% aceitáveis no serviço.</p> <p>Conclusões: Curvas de soma cumulativa de densidade de incidência de um parâmetro medindo desempenho de um produto, em relação aos limites relevantes e aceitáveis, podem permitir sinalizar visualmente tendências de desvios de qualidade.</p>
3. 2007, Israel	Karni et al. <i>A device for real-time, intraoperative margin assessment in breast-conservation surgery.</i> <i>AM J of Surgery.</i> 2007;194:467-73 ¹¹	<p>Desenho: Estudo clínico prospectivo multicêntrico de método diagnóstico por imagem de reflexo de ondas de radiofrequência comparativamente ao padrão-ouro: histologia.</p> <p>População: Cinquenta e sete pacientes submetidas à mastectomia parcial em período intraoperatório.</p> <p>Objeto: Sonda descartável transmissora de sinais de radiofrequência captados em console possuindo <i>software</i>/algoritmo classificador de presença ou ausência de neoplasia.</p> <p>Instrumento e Análise: Considerado verdadeiro positivo e concordante para neoplasia se, no tecido excisado e imobilizado em montagem, as margens apresentaram > 22% de pontos captados em distâncias a ≤ 0,1 cm da margem corada correspondente em exame histológico.</p> <p>Resultados: A sonda detectou em tempo real as margens positivas adicionais em 19/22 pacientes nas quais o cirurgião não pode ver a olho nu e, na ausência do patologista e exame simultâneo de congelação, teriam de ser reoperadas. Porém, não detectou três outros pacientes com neoplasia em margens detectadas no exame simultâneo de congelação.</p> <p>Conclusões: Ensaios desenhados para estudar o desempenho de um novo produto-diagnóstico comparado ao padrão-ouro permitem elucidar o potencial de benefícios.</p>
4. 2007, EUA	Burns et al. <i>Assessment of medical devices: How to conduct comparative technology evaluations of product performance.</i> <i>Int J Techn Assess Healthcare.</i> 2007;23(4):455-63 ¹²	<p>Desenho: Avaliação qualitativa comparativa, quasi-experimental, prospectiva e multicêntrica. Cada sítio de estudo organizou-se em quatro estações laboratoriais para cirurgias experimentais, cada uma com um conjunto padronizado de DM para os diferentes procedimentos.</p> <p>População de avaliadores: Quarenta e cinco cirurgiões, isentos de conflitos de interesses declarados, das subespecialidades relevantes nos hospitais locais, em número, idade e nível de treinamento representativos da área de base da Organização de Compras em Grupo, comparável à distribuição destes na <i>Masterfile</i> da Associação Médica Americana. Cada cirurgião, ao operar na roda das quatro estações laboratoriais, realizou teste de 40 das 52 marcas/produtos em estudo.</p> <p>Objeto: Mínimo de 50 amostras "prontas para uso", doadas e entregues pelos oito fabricantes a cada um dos hospitais-testadores, de fios de suturas e agulhas e dispositivos para vídeo cirurgia (aplicadores de clips, grampeadores internos e endoscópicos, trocateres e pinças descartáveis de biópsia).</p> <p>Instrumento: Questionário abordando parâmetros de avaliação de ergonomia, funcionalidade, desempenho global, equivalência clínica e seu ordenamento relativo, <i>ranking</i>; aplicado em alta voz em tempo real e anotado imediatamente pelo respectivo técnico da estação do estudo.</p> <p>Análise: Comparação de escores de 1 a 7 aos mais satisfatórios em escalas de Likert sobre cada parâmetro de avaliação e <i>ranking</i> de desempenho global; nas respostas dos avaliadores pareados por gênero, idade e correlacionados com sua formação. As variações dentro das repetidas expressões das preferências dos cirurgiões, intra-observador, foram controladas mediante análise de covariância com técnica de regressão sob modelo de efeitos aleatórios.</p> <p>Resultados: Um fabricante destacou-se consistentemente com altos <i>rankings</i>, dois outros obtiveram os mesmos baixos escores em todos produtos e entre todos avaliadores. Estes resultados não variaram nos modelos de efeitos fixos ou aleatórios.</p> <p>Conclusões: Sob avaliação estruturada, a variável fabricante possui maior influência que as características dos avaliadores.</p>

Continua



Continuação

Ano, país	Autor(es), título, citação bibliográfica	Resumo estruturado
5. 2007, Itália	Balestra et al. <i>AHP for the acquisition of biomedical instrumentation</i> . Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2007;2007:3581-4 ¹³	<p>Desenho: Estudo observacional de vida real aplicando o método do Processo de Análise Hierarquizada (<i>Analytic Hierarchy Process - AHP</i>) antes de comprar.</p> <p>População: Duas clínicas de cardiologia de um hospital em Torino, Itália.</p> <p>Objeto: Potencial aplicado do método AHP, como subsídio para seleção dos implantes a comprar.</p> <p>Instrumentos: Enquete aos usuários com a lista das características técnicas e de trabalho dos produtos fornecíveis propostos para priorização.</p> <p>Análise: Comparação de escores de priorização marcados pelos usuários, <i>ranking</i> de importância com o <i>software</i>, <i>Expert Choice™</i>, e gráficos visuais comparativos, <i>performance diagrams</i>.</p> <p>Resultados: A avaliação de marcapassos e desfibriladores mediante AHP permitiu a construção de modelos visuais, facilmente comparativos e explicáveis aos usuários, hierarquizando os implantes fornecíveis propostos para as escolhas licitadas. As análises permitem a verificação de erros, documentam a consistência e graduam o consenso, facilitando o processo de licitação e compras.</p>
6. 2008, Brasil	Brasil. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção/ Anvisa/MS - Brasília, 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Brasília ⁷	<p>Desenho: Revisão das estratégias preventivas de pós-comercialização adotadas por cinco hospitais para o processo de avaliação de produtos para a saúde, antes de comprar.</p> <p>População: Hospitais brasileiros públicos universitários e pertencentes à Rede Sentinela e ao Grupo de Materiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p>Objeto: Harmonizar os requerimentos mínimos para Boas Práticas de Pré-Qualificação para o processo de compras de produtos para a saúde.</p> <p>Instrumentos: Anexo com exemplos de questionários específicos por grandes classes de artigos médico-hospitalares.</p> <p>Análise: Estudo conceitual do processo sem apresentação de resultados aplicados.</p> <p>Resultados: Descrição dos processos comuns, da legislação, antecedente de jurisprudência e regulação relacionada à aquisição de artigos médico-hospitalares comercializados no Brasil, bem como o passo a passo adotados na rotina de pré-qualificação.</p> <p>Conclusões: O Grupo de Materiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária apresenta as experiências, contexto, aspectos estruturais, instrumentais e fluxos dos processos do trabalho para os testes legais, técnicos e funcionais de pré-qualificação, revisados sob a luz da literatura relevante de vigilância de produtos para a saúde e disponibiliza modelos de Fichas para Avaliação de Materiais.</p>
7. 2008, Inglaterra	Fader et al. <i>Absorbent products for urinary/ faecal incontinence: a comparative evaluation of key product design</i> . Health Technology Assessment, 2008; Vol. 12: N. 29 ¹⁴	<p>Desenho: Avaliação qualitativa comparativa, dividida em três estudos de 1, 2 e 1 semana.</p> <p>População investigada: Os dois primeiros estudos com 85 membros da comunidade com incontinência urinária, fecal ou ambas, e o terceiro com iguais condições abordando 100 pacientes internados sob cuidados prolongados ou, se incapazes, seus cuidadores.</p> <p>Objeto: Produtos absorventes de uso diurno ou noturno, 12 testes (três produtos em quatro diversos modelos), 14 testes (três ou dois produtos em cinco diferentes modelos) e um (um produto em quatro diversos modelos), respectivamente.</p> <p>Objetivo: Verificar o desempenho e o custo dos produtos utilizados.</p> <p>Instrumento: Questionário aplicado mediante entrevista individual, abordando os aspectos de desempenho, durabilidade, vazamento, segurança, aceitabilidade ou preferência.</p> <p>Análise: Quali-quantitativa estratificada pelo peso do produto utilizado (indicador da gravidade da incontinência), escores de 1 a 3 para os vazamentos mais graves e número de trocas, correlacionados com os escores totais de preferência de 0% a 100% de aceitabilidade em escala visual análoga (Likert), incluindo facilidade na troca, tempo para a troca, facilidade ao usar, sem considerar custo ou contando custos.</p> <p>Resultados: Este estudo demonstrou diferentes necessidades por gênero; homens necessitam de maior número ou produtos mais absorventes. As necessidades diurnas, noturnas ou sob diferentes circunstâncias também foram diversas por pessoas.</p> <p>Conclusões: Dentro do orçamento do sistema de saúde inglês pode ser mais custo-efetivo permitir a escolha pelos usuários sobre combinações de modelos diurnos ou noturnos ou de diferentes circunstâncias. Os produtos existentes não respondem a todas as necessidades e falta medir o seu impacto na vida destes incontinentes.</p>
8. 2008, EUA	Murahata et al. <i>Preliminary studies on the relationship among peel force, quantitative measures of skin damage and subjective discomfort</i> . Skin Research and Technology, 2008;14:478-83 ¹⁵	<p>Desenho: Avaliação quali-quantitativa comparativa, dividida em cinco grupos, segundo o tempo de exposição ao produto: 30 min no grupo 1; 6 h, 24 h, 48 h e 72 h no grupo 2 a 5, respectivamente.</p> <p>População: Grupos 1 a 3 com seis indivíduos cada, e sete indivíduos nos grupos 4 e 5, nos quais os seis objetos foram concomitantemente aplicados na pele dos 32 abdomens dos pacientes.</p> <p>Objeto: Amostras padronizadas (1 x 2,5 polegadas e similar espessura) de seis produtos adesivos disponíveis comercialmente.</p> <p>Instrumentos e Análise: Medida da força para destacar o adesivo com testômetro tênsil, com pinça-clip a 90°, ligados ao computador; medida da perda de umidade evaporada (indicador da função de barreira da pele) mediante sonda calibrada conectada ao evaporímetro; graduação de eritema cutâneo sem corante e quantificação de células irritadas na superfície testada mediante captação de corrente avaliado com cromatômetro de reflexo de xenon; e questão oral sobre desconforto percebido em escala de 0 a 5 = grave desconforto.</p> <p>Resultados: A força para destacar os adesivos diminuiu gradualmente após os 30 min sem diferenças entre os produtos exceto em um que adere em mais que o dobro desde o início, mas todos apresentam 25% (100 g de força-massa) nas 72 h ao final. Os escores de desconforto se apresentam paralelos exceto para o produto mais aderente, que obteve consistentemente o menor escore. As outras medidas não diferem entre os produtos. A sensibilidade do cromatômetro necessita mais estudos.</p> <p>Conclusões: Parâmetros objetivos podem ser quantificados e correlacionados a medidas subjetivas, como o desconforto.</p>

Continua



Continuação

Ano, país	Autor(es), título, citação bibliográfica	Resumo estruturado
9. 2009, Brasil	Kuwabara CCT. Gerenciamento de Risco em Tecnovigilância: Aplicação dos conceitos Seis Sigmas e técnica Delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar. Tese de Doutorado em Enfermagem Fundamental - Universidade de São Paulo - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, 2009: 296 p ¹⁶	Desenho: Estudo exploratório quali-quantitativo e de desenvolvimento de método. População: Hospitais brasileiros públicos universitários e pertencentes à Rede Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Objeto: Pré-qualificação de equipos de infusão venosa. Instrumentos: Questionário específico para esta classe de DM. Análise: Estudo do processo e apresentação do resultado aplicado. Resultados: Instrumento de pré-qualificação para a aquisição de equipos de infusão venosa consensuado com 81 hospitais e validado em Londrina por cinco juizes que pontuaram os atributos elencados em escala de 1: péssimo a 5: excelente, comparando as seis marcas não identificadas, três de equipos simples e três de modelo com reservatório. Na média geral, os juizes avaliaram quatro marcas destes equipos como ótimos e dois como bons. Conclusões: O instrumento desenvolvido possui maior detalhamento em atributos legais que a Ficha para Avaliação de Materiais de exemplo de equipos de infusão venosa disponibilizado no Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção (Anvisa/MS - Brasília, 2008). O instrumento consensuado possui os mesmos itens para a avaliação dos atributos técnicos que o exemplo de equipos de infusão venosa disponibilizado na referida publicação precedente.
10. 2017, México	Lingg et al. <i>Attitudes of orthopedic specialists toward effects of medical device purchasing</i> . Int J Technol Assess Health Care. 2017 Jan;33(1):46-53 ¹⁷	Desenho: Avaliação qualitativa do processo de compra de implantes de alto risco na estrutura hospitalar pública do México. População: Amostra representativa de ortopedistas em hospitais, estratificados segundo estado, setor, nível de assistência e experiência profissional. Objeto: Padrão de decisões de compra centralizada no México. Instrumentos: Questionário específico para esta classe de DM e para estes especialistas sobre quais critérios demonstram sucesso do processo de compras ou não. Análise: Estudo do processo e apresentação do resultado aplicado. Resultados: Instrumento respondido por 31% (dentre os 600 usuários elegíveis) demonstrou que desejam maior participação e envolvimento para evitar de ter que vivenciar eventos de falha material; efetividade restrita de DM; aquisição de tecnologia de DM obsoletos; fornecimento incompleto de conjuntos de implantes/instrumentos; atraso no fornecimento de implantes e instrumentos. As decisões devem ser baseadas em múltiplos critérios, incluindo impacto clínico a curto prazo (por exemplo: estabilidade primária do implante) e a longo prazo (por exemplo, tempo de vida útil do produto ou sobrevivência do paciente com o implante).

Fonte: Elaborado pelos autores.

EUA: Estados Unidos da América; DM: dispositivos médicos; AHP: *Analytic Hierarchy Process*; Anvisa/MS: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

O terceiro estudo avaliou instrumentais endocirúrgicos e de sutura automatizada para uso em endoscopias e cirurgias videoassistidas, minimamente invasivas (4). Estes produtos são relativamente recentes e inovadores, mas sobretudo apresentam evolução rápida de aprimoramentos, com custos crescentes. A complexidade de cada componente adicionado dificulta tecnicamente a avaliação. Neste estudo, em quatro estações de trabalho experimental, oito conjuntos destes dispositivos de diferentes fabricantes foram comparados mediante teste funcional padronizado. Um entrevistador aplicou, oralmente em tempo real, sistematicamente em cada teste o instrumento padronizado, questionando as dimensões de segurança e desempenho, funcionalidade, usabilidade, ergonomia, fatores humanos e equivalência clínica. A correlação entre as respostas aos distintos quesitos questionados, características dos participantes e do fabricante específico proporcionou maior entendimento sobre as justificativas destas preferências e destacou a importância do conhecimento técnico aprofundado do usuário específico para realizar a avaliação. O quarto estudo destaca-se pelo desenho de avaliação de dispositivo para diagnóstico (3), medindo sua sensibilidade em comparação ao padrão-ouro ou à tecnologia estabelecida na rotina. Neste caso, a caneta possui transmissor das radiofrequências emitidas pelo equipamento e possui também um sensor de colorimetria, que também depende da aplicação de uma terceira tecnologia, um corante, o que, em conjunto constitui uma avaliação de programa de diagnóstico. O DM

inovador flexibiliza o uso do programa em termos de usabilidade, de fácil e rápida aplicação, em contexto de programas assistenciais de uso frequente, rotineiramente complexos, que requerem múltiplas equipes profissionais e tempo de resposta prolongado. Em abordagem mais ampla e genérica no sentido de instrumentar exemplos de processos de qualificação para melhores aquisições, mas igualmente avaliando exemplos de processos de compras específicos de DM de alto custo e com potencial de alto volume de utilização, na Itália (5) e no México (10), respectivamente, foram realizadas para marcapassos e desfibriladores (5) e para implantes ortopédicos (10), mediante questionários específicos sobre características técnicas, requisitos e priorização de critérios.

DISCUSSÃO

Nas avaliações ou nas realizações dos testes funcionais de DM, os estudos enfatizam a necessidade de vincular o treinamento sistematizado, de acordo com cada tipo de produto, visando esclarecer a finalidade/uso do DM a ser testado e os principais pontos a serem observados, bem como as orientações para o preenchimento do instrumento. A abordagem de entrevista oral em tempo real pode constituir um aprimoramento deste processo em ocorrência de avaliação de tecnologia inovadora com escassas evidências, potencial de alto risco e onde um número elevado de avaliadores seja requerido. A consideração dos aspectos



de conformidade com as normas técnicas, quando aplicáveis, é qualificada como incontornável na maioria das publicações revisadas. O uso de instrumento estruturado para avaliação funcional de DM permite o registro das observações realizadas pelos usuários, e a quantificação e qualificação das respostas dos avaliadores. Esta documentação pode permitir posterior análise da sua evolução, revisão de utilização ou confronto frente a desvios de qualidade, alertas, *recalls* ou eventos adversos, possibilitando o gerenciamento da tecnologia no serviço¹.

Apesar da constatação de ser uma prática razoavelmente aceita e realizada no cotidiano das equipes técnicas responsáveis pela emissão de pareceres técnicos, padronizações e planejamento para aquisição de DM¹⁸, certifica-se a escassez de publicações a respeito de pré-qualificação ou avaliação funcional de DM.

Desta forma, esta revisão se encontra limitada pela escassa documentação, sendo que, no Brasil, provavelmente isso seria devido à cultura oral vigente no país. Além disto, outros aspectos da avaliação clínica de produtos mais orientados ao bem-estar e qualidade de vida de seus usuários são importantes, mas foram salientados em apenas dois estudos. Questões como a segurança dos pacientes ou usuários, riscos inerentes de determinados DM, a evolução dos gastos com os DM, bem como o consequente aumento nos custos hospitalares e o impacto causado no tratamento à saúde da população são uma preocupação constante², mas também possuem escasso número de publicações, constituindo-se uma lacuna de conhecimentos e objetos que necessitam de melhores estudos.

REFERÊNCIAS

1. Hayashi ELO. Fichas de avaliações de materiais: bases para uma metodologia de avaliação funcional em artigos médicos hospitalares [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2009.
2. Ministério da Saúde (BR). Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Avaliação de tecnologias em saúde: institucionalização das ações do Ministério da Saúde. *Rev Saude Publica*. 2007;40(4):743-7. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006000500029>
3. Trindade E. Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro: estudo de caso na área de cardiologia [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2006.
4. Brasil. Lei N° 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o artigo 37, inciso 21, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da administração pública e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 25 jun 1993.
5. Brasil. Lei N° 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui no âmbito da união, estados, Distrito Federal e municípios, nos termos do artigo 37, inciso 21, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 18 jul 2002.
6. Hayashi ELO, Novais MAP, Trindade EM, Varela OS, Zucchi P. Fichas de avaliações de materiais: bases para uma metodologia de avaliação funcional de artigos médico-hospitalares. *Rev J Health Med Review*. 2015;1(1)13-31. <https://doi.org/10.21902/jhmreview.v1i1.325>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010
8. Kidholm K, Ehlers L, Korsbek L, Kjaerby R, Beck M. Assessment of the quality of mini-HTA. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(1):42-48. <https://doi.org/10.1017/S0266462309090060>
9. Spears C, Caleca B, Bruns A. New tool assess medical device for patient safety. *Risk Manag Rep*. 2005;4(5):11-2.
10. Chang WR, McLean IP. Cusum: a tool for early feedback about performance? *BMC Med Res Methodol*. 2006;6(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2288-6-8>
11. Karni T, Pappo I, Sandbank J, Lavon O, Kent V, Spector V et al. A device for real-time, intraoperative margin assessment in breast-conservation surgery. *Am J Surgery*. 2007;194(4):467-73. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2007.06.013>

CONCLUSÕES

Os estudos analisados apontam preocupação com a segurança, a qualidade e o custo das tecnologias de saúde. A forma sistematizada de avaliar, utilizando instrumentos com perguntas padronizadas que abrangem questões nucleares da tecnologia, relativas aos pré-requisitos e consequências do uso da tecnologia da saúde, permite análise para subsidiar tomadas de decisão na aprovação, ou não, de incorporação destas tecnologias nos Serviços de Saúde. Esta prática pode significar economia em saúde e prevenção de desperdícios.

A elaboração e a utilização de instrumentos ou Fichas de Avaliação Funcional de DM específicos para cada grupo ou categorias e acompanhados dos critérios técnicos de avaliação já constituem oportunidades de formação e de sensibilização dos recursos humanos aos critérios de efetividade e segurança especificados. Assim, além de ferramenta para a realização de teste funcional de DM antes da aquisição, o desenvolvimento destes instrumentos, aliado a outras práticas de segurança, contribui para um atendimento seguro e efetivo dos pacientes da rede de serviços de saúde, que pode ser compartilhado aos interessados e que otimiza os trabalhos das equipes técnicas de pré-qualificação, compras e usuários assistenciais.

Os dados aqui apresentados não são exaustivos e demandam outras pesquisas e outros olhares sobre o tema, de forma a contribuir com as melhores práticas para avaliação de dispositivos médicos.



12. Burns LR, Bradlow ET, Lee JA, Antonacci AC. Assessment of medical devices: how to conduct comparative technology evaluations of product performance. *Int J Techn Assess Healthcare*. 2007;23(4):455-63. <https://doi.org/10.1017/S0266462307070547>
13. Balestra G, Knaflitz M, Massa R, Sicuro M. AHP for the acquisition of biomedical instrumentation In: *Proceedings of 29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*; Lyon, France. Piscataway: Institute of Electrical and Electronics Engineers; 2007.
14. Fader M, Cottenden A, Getliffe K, Gage H, Clarke-O'Neill S, Jamieson K et al. Absorbent products for urinary / faecal incontinence: a comparative evaluation of key product design. *Health Technol Assess*. 2008;12(29). <https://doi.org/10.3310/hta12290>
15. Murahata RI, Taylor MG, Damia J, Grove GL. Preliminary studies on the relationship among peel force, quantitative measures of skin damage and subjective discomfort. *Skin Res Technol*. 2008;14(4):478-83. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0846.2008.00320.x>
16. Kuwabara CCT. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: aplicação dos conceitos seis sigmas e técnica delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2009.
17. Lingg M, Merida-Herrera E, Wyss K, Durán-Arenas L. Attitudes of orthopedic specialists toward effects of medical device purchasing. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(1):46-53. <https://doi.org/10.1017/S0266462317000101>
18. Rogante MM, Padoveze MC. Critérios de avaliação dos principais produtos médico-hospitalares. In: Rogante MM, Padoveze MC, organizadores. *Padronização, qualificação e aquisição de materiais e equipamentos médico-hospitalares*. São Paulo: EPU; 2005. p. 59-72.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Existe associação do uso de implantes mamários texturizados com linfoma anaplásico de células grandes?

Is there an association between the use of textured breast implants with anaplastic large cell lymphoma?

RESUMO

Juliana da Motta Girardi^{1,*} 

Gabriela Vilela de Brito^{1,II} 

Introdução: O linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) é um tipo raro de linfoma não Hodgkin e alguns relatos têm apontado possível associação entre a sua ocorrência e a implantação de próteses mamárias, especialmente as texturizadas. Contudo até o momento, pouco se sabe sobre o processo da doença e sua relação com os implantes mamários. **Objetivo:** Identificar se há associação entre o uso de implantes mamários e o desenvolvimento de ALCL. **Método:** Foi feita uma revisão de literatura com busca sistemática nas bases de dados: Medline via PubMed, Cochrane Library, Embase e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) em fevereiro de 2019, utilizando os termos *Breast Implantation* e *anaplastic large-cell lymphomas*. **Resultados:** Ao todo foram identificados 797 estudos, dos quais 12 foram selecionados e incluídos no presente trabalho: dois estudos de caso-controle, cinco registros retrospectivos de banco de dados, um estudo de coorte prospectiva e quatro revisões sistemáticas de relatos de casos. Os estudos de caso-controle apontaram aumento da chance de ocorrência de ALCL nas pacientes com implante mamário. Nos casos de ALCL relatados, a maioria relaciona-se a implantes de superfície texturizada, entretanto os dados podem estar enviesados já que este é o tipo de prótese mais vendida em todo o mundo. Grande parte dos procedimentos foram realizados por motivos estéticos, seguidos de reconstrução mamária após câncer de mama e mastectomia. Nesses casos, não se sabe se a reconstrução é um fator de risco ou agravante para o desenvolvimento de ALCL. Os dados foram provenientes de estudos realizados nos Estados Unidos da América, Holanda, Suécia, Reino Unido e Itália. **Conclusões:** Até o momento, os dados apontaram associação entre o implante mamário e o desenvolvimento de ALCL, entretanto não há como se estabelecer relação causal.

PALAVRAS-CHAVE: Linfoma Anaplásico de Células Grandes; Implantes Mamários; Associação; Risco; Relação Causal

ABSTRACT

Introduction: Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL) is a rare type of non-Hodgkin's lymphoma and some reports have indicated a possible association between its occurrence and the implantation of breast implants, especially the textured ones. However, so far, little is known about the disease process and its relationship with breast implants. **Objective:** Thus, the aim of this study was to identify whether there is an association between the use of breast implants and the development of ALCL. **Method:** A systematic literature review was performed on the databases: Medline via PubMed, Cochrane Library, Embase and Virtual Health Library (VHL) in February 2019 using the terms "Breast Implantation" and "anaplastic large-cell lymphomas." **Results:** A total of 797 studies were identified, of which 12 were selected and included in the present study: 2 case-control studies, 5 retrospective database records, 1 prospective cohort and 4 systematic case report reviews. Case-control studies have shown increase the chance of ALCL in breast implant patients. In the reported cases of ALCL, most were relate to textured surface implants; however, data may be skewed as this is the best-selling type of prosthesis worldwide. Most of the procedures were performed for aesthetic reasons, followed by breast reconstruction after breast cancer and mastectomy. In these cases, it is not known whether reconstruction is a risk or aggravating factor for the development of ALCL. The data came from studies conducted in the United States of America - USA, Netherlands, Sweden, United Kingdom and Italy. **Conclusion:** To date, data indicate an association between breast implant and the development of ALCL; however, there is no way to establish a causal relationship.

¹ Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasília, DF, Brasil

^{II} Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Brasília, DF, Brasil

* E-mail: juliana.girardi@fiocruz.br



INTRODUÇÃO

O linfoma anaplásico de células grandes (ALCL) é um tipo raro de linfoma não Hodgkin (LNH), que envolve as células do sistema imune. O ALCL é caracterizado por um crescimento anormal dos linfócitos T e é subdividido em ALCL sistêmico, cutâneo e puro¹. Atualmente, existem duas variantes principais do ALCL: uma expressa a proteína quinase do linfoma anaplásico (ALK+) e a outra não (ALK-), sendo esta última a variante mais comum. Destaca-se que a expressão da proteína ALK pelas células tumorais é um fator prognóstico independente preditor de sobrevivência².

O ALCL associado a implantes mamários (*breast implant associated anaplastic large cell lymphoma*: BIA-ALCL) é extremamente raro, atinge a cápsula fibrótica ao redor do implante e ainda não possui patogenia bem elucidada, apresentando-se sob a forma de seroma ou massa³.

O primeiro caso de BIA-ALCL foi reportado em 1997¹. Nas duas últimas décadas, os relatos documentados de casos confirmados de BIA-ALCL ultrapassam 300. O número exato de casos é difícil de ser determinado devido à ausência de dados globais sobre vendas de implantes mamários e a limitações significativas na notificação mundial de BIA-ALCL⁴.

Até o momento, pouco se sabe sobre a doença e sua relação com as próteses mamárias. O diagnóstico normalmente ocorre durante a cirurgia de revisão do implante devido a um seroma atrasado ou persistente, associado a dor ou inchaço da mama. Em média, o BIA-ALCL desenvolve-se em 9 anos após a implantação da prótese⁵.

Apesar de o Brasil ser o segundo maior mercado mundial de implantes mamários, atrás apenas dos Estados Unidos da América (EUA), não há dados oficiais nacionais da doença¹. De acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), a estimativa de novos casos de LNH para 2018 seria de 10.180, dos quais 5.370 ocorreriam em homens e 4.810 em mulheres⁶.

A *Food and Drug Administration* (FDA), desde 2011, investiga a possível associação entre este câncer e os implantes mamários, fomentando um registro nacional de casos suspeitos⁴. Em 2017, os dados da FDA apontaram que a maior parte (56,0%) dos BIA-ALCL registrados ocorreram em pacientes que tinham implantes texturizados; 7,0% em pacientes com implantes lisos e em 36,0% dos casos a informação não estava disponível. Em

50,0%, o preenchimento das próteses era de silicone, em 35,0% de solução salina e em 15,0% a informação não estava disponível⁷.

As superfícies dos implantes mamários possuem uma camada externa de elastômero de silicone de forma estável, podendo ter a superfície lisa ou texturizada. O preenchimento pode ser de gel de silicone ou solução salina⁸. A texturização do implante é uma irregularidade da superfície do silicone, projetado para mimetizar a forma e conferir os benefícios dos implantes de poliuretano, que apresentam menos complicações⁴.

Dado que o FDA aponta que a maior parte dos casos ocorreu em pacientes com implantes texturizados, o objetivo deste estudo foi identificar se, de fato, há associação entre o uso de implantes mamários, principalmente os texturizados, e o desenvolvimento de ALCL.

MÉTODO

Foi feita uma revisão de literatura a fim de identificar se as evidências científicas apontavam associação entre o uso de implantes mamários, principalmente os texturizados, e o desenvolvimento de ALCL. Duas perguntas de pesquisa foram norteadoras do trabalho: i) “Pessoas com implantes mamários texturizados apresentam risco ou chance de desenvolver ALCL em comparação com pessoas com outros tipos de implantes mamários?”; ii) “Pessoas com implantes mamários texturizados apresentam risco ou chance de desenvolver ALCL em comparação com pessoas sem implantes?”.

Para tanto, em fevereiro de 2019, foram feitas buscas estruturadas, conforme Tabela 1, nas bases de dados: Medline (via PubMed), Cochrane Library, Embase e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

Foram considerados elegíveis estudos de coorte, caso-controle, revisões sistemáticas de relatos de casos e observacionais do tipo registros de banco de dados sobre pacientes com linfomas e/ou implantação de próteses mamárias publicados em inglês, português ou espanhol. Não houve restrição quanto à data de publicação.

Não foram selecionados estudos com animais, *in vitro*, cartas ao editor e estudos cujo texto completo não estivesse disponível.

Foram excluídos estudos que: i) não abordassem pacientes com implantes mamários e ALCL; ii) não estudassem qualquer um

Tabela 1. Estratégias de busca para cada base de dados.

Bases de dados	Estratégia de busca
Medline via PubMed	((“Breast Implantation”[Mesh]) OR (“Breast Implants”[Mesh]) OR (“Prostheses and Implants “[MESH]”) AND (“Lymphoma, Large-Cell, Anaplastic”[Mesh]) OR (anaplastic large-cell lymphomas) OR (cd30 anaplastic large-cell lymphoma) OR (ki-1 lymphomas))
Cochrane Library	Estratégia 1 Breast implants
	Estratégia 2 Breast Implantation
	Estratégia 3 Lymphoma, Large-Cell, Anaplastic
Embase	((‘breast implant’/exp) OR (‘breast endoprosthesis’/exp) OR (‘breast prosthesis’/exp) OR (‘silicone breast implant’/exp)) AND (‘anaplastic large cell lymphoma’/exp)
BVS	((Lymphoma, Large-Cell, Anaplastic) OR (Linfoma Anaplásico de Células Grandes) OR (Linfoma de Células Grandes Anaplásico) OR (Linfoma Anaplásico de Grandes Células CD30-Positivo) OR (Linfoma de Células Grandes Ki-1) OR (Lymphomas, Ki-1) OR (Systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma)) AND ((Breast Implantation) OR (Prostheses and Implants) OR (Breast Implantation) OR (Implantes de Mama) OR (Prótese Interna de Mama))



dos desfechos: incidência, prevalência, mortalidade, tempo de desenvolvimento da doença, fatores contribuintes, risco ou chance de ocorrer BIA-ALCL.

O processo de seleção dos estudos foi realizado em duas etapas com auxílio da ferramenta *on-line* Rayyan QCRI (disponível em: <<https://rayyan.qcri.org/welcome>>). Inicialmente, foi feita triagem a partir da leitura de títulos e resumos por dois revisores independentes. Posteriormente, os artigos selecionados foram lidos na íntegra. Aqueles considerados adequados, segundo os critérios de inclusão e exclusão preestabelecidos, foram incluídos no trabalho. Nos casos de discordâncias entre os avaliadores, a decisão foi tomada em consenso.

Os dados dos estudos selecionados foram extraídos com a coleta das informações sobre a população, a doença e os implantes mamários.

RESULTADOS

Seleção dos estudos

A pesquisa da literatura recuperou 797 estudos, dos quais 112 eram duplicatas. Dessa forma, 685 estudos foram triados por título e resumo segundo os critérios de elegibilidade acima apontados. Desses, 20 seguiram para fase de leitura do texto completo. Os

artigos que apresentavam potencial de elegibilidade, mas que não tiveram seus resumos ou textos completos obtidos, foram excluídos desta revisão. O total de 12 estudos atenderam a todos os critérios de inclusão estabelecidos. Os detalhes do processo de seleção e os motivos para exclusão estão ilustrados na Figura.

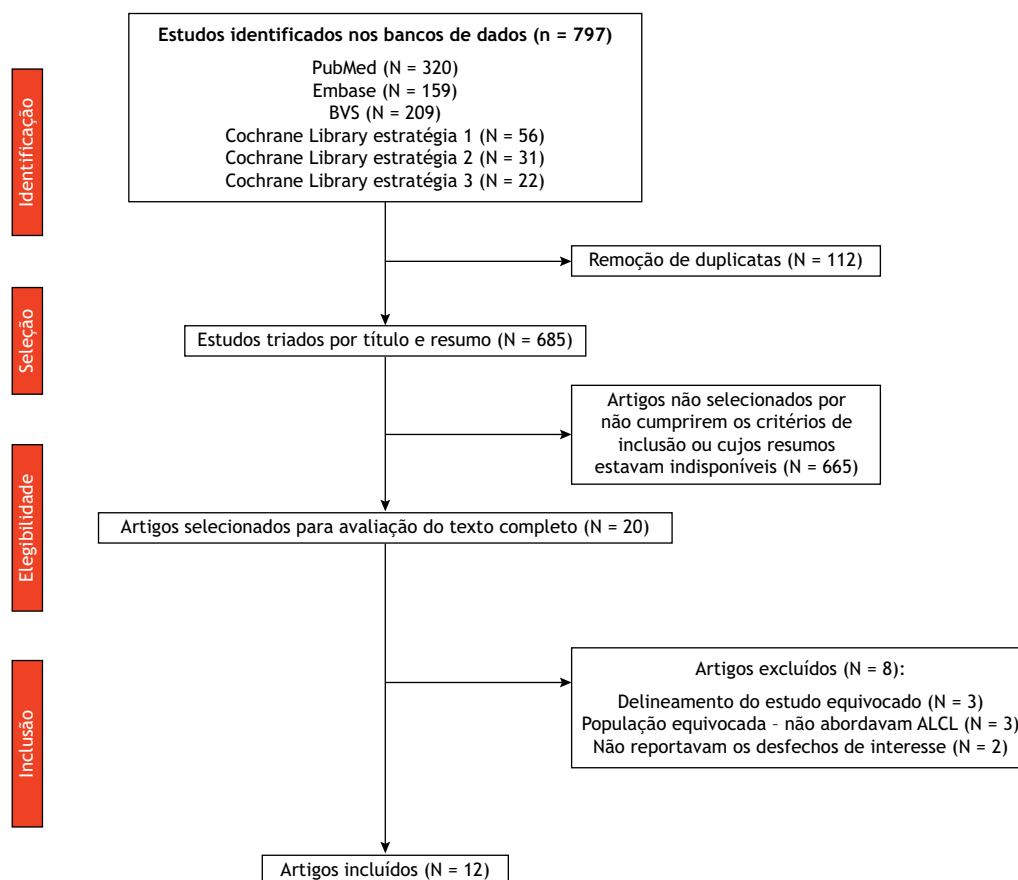
Características dos estudos

Dos 12 estudos selecionados, a maioria era estudos observacionais retrospectivos. Foram incluídos dois estudos de caso-controle, cinco estudos retrospectivos de registro de bases de dados, uma coorte prospectiva e quatro revisões sistemáticas (RS) de relatos de casos.

Os estudos reportavam dados dos EUA, Holanda, Suécia, Reino Unido e Itália. Na maioria dos estudos, o procedimento teve finalidade estética, seguida de reconstrução mamária após carcinoma de mama ou mastectomia profilática.

Os implantes mais relatados foram os de superfície texturizada. Porém, em muitos (cerca de 50,0% dos casos), as informações sobre o tipo de implante, superfície e preenchimento eram desconhecidas. McGhan, Allergan e Mentor estão entre os produtores que mais apareceram nos estudos.

As principais características dos estudos incluídos estão apresentadas na Tabela 2 e os principais resultados na Tabela 3.



ALCL: linfoma anaplásico de células grandes.

Figura. Fluxograma do resultado da busca, seleção e inclusão dos estudos.



Tabela 2. Características dos estudos incluídos.

Autores	Local	Período	População	N (BIA-ALCL)	Motivo do procedimento	Tipo de implante	Tipo de preenchimento	Produtor
Estudos de casos-controle								
Boer et al., 2018	Holanda	1990-2016	Pacientes diagnosticados com linfoma primário não Hodgkin no seio, seja ALCL mamário ou com outros tipos de linfoma de mama	Casos (n = 32) Controles (n = 146)	Estético (n = 22) Reconstrução após mastectomia profilática (n = 3) Reconstrução após mastectomia devido a CA mama (n = 7)	Macrotexturizados: 23/32 (72,0%) Microtexturizados: 5/32 (16,0%) Desconhecido: 4/32 (12,0%)	IA	Eurosilicone Allergan McGhan Mentor PIP Inamed Nagor Sebbin
Daphne et al., 2008	Holanda	1990-2006	Mulheres com diagnóstico histopatológico de ALCL	Casos (n = 11) Controles (n = 35)	Todos estéticos	Texturizado: 3/11 (27,0%)	Hidrogel: 1/11 (9,0%) Desconhecido: 1/11 (9,0%)	McGahn, Nagor Rofil PIP
Estudos retrospectivos de bancos de dados								
Srinavasa et al., 2017	40 países	2010-2015	Informações da base de dados: <i>The International Manufacturer and User Facility Device Experience</i> -MAUDE database	258	Reconstrução (n = 58) Estético (n = 97) Não especificado (n = 103)	Texturizado: 129/258 (50,0%) Liso: 11/258 (4,0%) Desconhecido: 115/258 (45,0%) Histórico de ambos 3 (1,0%)	Salina: 104/258 (40,0%) Silicone: 90/258 (35,0%) Desconhecido: 64/258 (25,0%)	Allergan: 161/229* (70,3%) Cui: 1/229 (0,4%) Inamed: 4/229 (1,7%) McGhan: 19/229 (8,3%) Mentor: 20/229 (8,7%) Silimed: 1/229 (0,4%) McGhan/Allergan: 1/229 (0,4%) Desconhecidos: 22/229 (9,6%)
Popplew et al., 2011	EUA	1999-2007	Informações da base de dados: <i>City of Hope Pathology database</i>	8	Estético (n = 6) Desconhecido (n = 2)	Texturizado: 1/8 (12,5%)	Salina: 2/8 (25,0%) Silicone: 1/8 (12,5%) Desconhecido: 2/8 (25,0%)	McGhan para o texturizado
Doren et al., 2017	EUA	1996-2015	Mulheres com câncer associado ao implante Dados da Literatura de todos os casos documentados de BIA-ALCL dos EUA	100	Estético (n = 49) Mastectomia (n = 44) Desconhecido (n = 7)	Texturizado: 51/100 (51,0%)	Desconhecido: 49/100 (49,0%)	Allergan e Mentor
Dashevsky et al., 2018	EUA	2010-2016	Mulheres submetidas à reconstrução mamária ou aumento estético Informações da base de dados: <i>Large US Cancer Center</i>	11	Motivos estéticos (n = 2) Reconstrução após carcinoma (n = 9)	Texturizado: 7/11 (63,0%), sendo: - Salina texturizada: 4/11 (36,3%) - Silicone texturizado: 2/11 (18,2%) - Material desconhecido texturizado: 1/11 (9,1%) Desconhecido: 4/11 (36,0%), sendo: - Silicone textura desconhecida: 3/11 (27,3%)	Salina: 4/11 (36,3%) Silicone: 5/11 (45,5%) Desconhecido: 2/11 (18,2%)	IA

Continua



Continuação

Autores	Local	Período	População	N (BIA-ALCL)	Motivo do procedimento	Tipo de implante	Tipo de preenchimento	Produtor
Campanale et al., 2017	Itália	2014-2017	Adultos com BIA-ALCL. Informações da base de dados italiana: <i>Disprovigilance</i>	22, sendo 21 em mulheres	Reconstrução (n = 14; 63,6%) Estético (n = 8; 36,3%)	Texturizado: 22/22 (100,0%)	Silicone: 20/22 (91,0%) Preenchimento de duplo lúmen - salina e silicone: 1/22 (4,5%) Silicone e poliuretano: 1/22 (4,5%)	IA
Estudos de coorte prospectiva								
Wang et al., 2015	EUA	1995-2012	Mulheres com ALCL e que trabalhavam em escolas públicas	2	IA	IA	Salina e silicone	IA
Revisões sistemáticas de relatos de casos								
Story et al., 2013	EUA	1990-2012	Pessoas com ALCL e implante mamário	39	IA	IA	IA	IA
Rupani et al., 2015	Reino Unido	1995-2014	Pessoas com implante mamário e malignidades hematopoiéticas	71	Estético (n = 41) Reconstrução mamária (n = 27) Desconhecido (n = 3)	Texturizado: 24/71 (33,8%)	Salina: 29/71 (41,0%) Silicone: 30/71 (42,0%) Silicone e salina: 3/71 (4,3%) Hidrogel: 1/71 (1,4%) Desconhecido: 8/71 (11,3%)	IA
Kim et al., 2011	EUA	1966-2010	População com implante mamário e ALCL ou outros linfomas não Hodgkin	29	Troca de implantes (n = 7; 24,0%) Reconstrução (n = 5; 17,0%)	Texturizado: 6/29 (20,7%) Desconhecido: 23/29 (79,3%)	Salina: 16/29 (55,0%) Silicone: 11/29 (38,0%) Não informado: 2/29 (7,0%)	McGhan: 4/29 (14,0%) Nagor: 2/29 (7,0%) Rolfil PIP hidrogel: 1/29 (3,0%) Não reportado: 22/29 (76,0%)
Jewell et al., 2011	EUA	1990-2010	Pacientes com implante mamário e diagnóstico de ALCL com comprometimento do tecido mamário (BIA-ALCL)	27	Estético (n = 14; 52,0%) Reconstrução (n = 11; 41,0%) Desconhecido (n = 2; 7,0%)	Texturizado: 5/27 (18,5%)	Salina: 13/27 (48,15%) Silicone: 12/27 (44,45%) Hidrogel: 1/27 (3,70%) Desconhecido: 1/27 (3,70%)	IA

BIA-ALCL: *breast implant associated anaplastic large cell lymphoma*; ALCL: linfoma anaplásico de células grandes; N: número de casos; IA: Informação ausente; PIP: *Poly Implant Prothese*.
* Total de 229 MDR reports (relatórios de dispositivos médicos) que possuíam a informação referente ao produtor do implante.



Estudos de caso-controle

Foram selecionados dois estudos de caso-controle, ambos realizados na Holanda, cujas *odds ratios* (OR) estimadas foram altas, apontando alta chance de mulheres com implante mamário terem ALCL. Ambos buscaram identificar se a chance de ALCL estava associada a próteses mamárias. Importante ressaltar que a OR expressa se a chance de desenvolver a doença (no caso, o ALCL) no grupo de expostos é maior (ou menor) do que no grupo de não expostos.

O estudo de Daphne et al.⁹ foi realizado em duas partes. Na primeira foi conduzida uma pesquisa no banco de dados da base populacional *Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief* (PALGA) de cobertura nacional para pacientes com linfoma mamário diagnosticado entre 1990 e 2006. Depois foi realizado um estudo de caso-controle aninhado. Na primeira parte, foram identificadas 11 mulheres com diagnóstico de ALCL, das quais oito tiveram acometimento mamário unilateral e três, bilateral.

Para o estudo de caso-controle, foi realizada uma análise de regressão logística condicional para estimar a OR de ALCL associado à prótese mamária, cujo valor foi de 18,2 (IC95%: 2,1-156,8). Os resultados sugeriram associação entre próteses mamárias de silicone e o desenvolvimento de ALCL. Embora esse aumento de 18 vezes e o desenvolvimento de ALCL possa causar preocupação significativa entre as mulheres com próteses mamárias, deve-se observar que a chance permanece baixa devido à rara ocorrência de ALCL da mama na população (11 casos na Holanda em 17 anos, cuja população é de 8 milhões de mulheres). Estima-se que a incidência de ALCL na mama varie entre 0,1 a 0,3 por 100.000 mulheres com próteses por ano (cinco casos em 1,7-5,1 milhões de pessoas-ano)⁹.

O estudo aponta que, caso as próteses de silicone também estejam associadas a linfomas mamários diferentes de ALCL, a força da associação entre próteses mamárias e ALCL na mama podem ter sido subestimadas.

O estudo de Boer et al.¹⁰ analisou se havia um tipo específico de implante que pudesse estar mais associado ao ALCL. Quarenta e três pacientes foram identificadas com ALCL mamário, dos quais 32 tinham implante mamário ipsilateral e sete tiveram câncer de mama anterior a implantação da prótese mamária. Dos 146 controles, uma paciente possuía o implante mamário (com finalidade estética) na mama afetada pelo linfoma. Isto resultou em uma OR de 421,8 (IC95%: 52,6-3.385,2; P < 0,001) para o BIA-ALCL. Portanto, os autores afirmaram que implantes aumentam fortemente a chance deste tipo raro de linfoma.

No estudo, a prevalência estimada de mulheres entre 20 a 70 anos com implante mamário foi de 3,3% em 2015. Riscos cumulativos de BIA-ALCL em mulheres com implantes foram de 29 por milhão em pessoas com 50 anos e 82 por milhão em pessoas com 70 anos, ou seja, é muito maior em mulheres mais velhas. A média de idade de mulheres com BIA-ALCL foi entre 18-75 anos, mas o maior número de casos reportados foi entre 51-75 anos. O número necessário de mulheres com implantes para causar um caso de ALCL da mama antes dos 75 anos de idade foi de 6.920, evidenciando a raridade

da doença. A maioria dos casos diagnosticados ocorreu entre 2011-2016. A maior porcentagem dos implantes corresponde aos macrotextrizados, das empresas Allergan, Inamed e McGhan¹⁰.

Estudos retrospectivos de análises de banco de dados

Foram recuperados estudos retrospectivos de banco de dados, dos quais a maioria (3/5) foi realizada nos EUA. No relato de tais estudos continham as características mais comuns dos pacientes, tais como: os tipos de implantes, em qual mama foi identificado o linfoma, o tempo do diagnóstico, a média de idade dos pacientes e os principais sintomas. Todos relataram implantes de silicone ou solução salina, em que grande parte a superfície era texturizada.

O estudo de Srinivasa et al.¹¹ utilizou banco de dados internacionais do Brasil, Canadá, China, Colômbia, Japão, México, estados-membros da União Europeia, Nova Zelândia, Coreia do Sul e Itália, além de uma pesquisa na base de dados *International Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE), fomentada por 40 países, em que foram analisados, entre 2010 e 2015, um total de 459 relatórios de dispositivos médicos. Tais relatórios contêm informações sobre eventos adversos, mortes suspeitas associadas a dispositivos, lesões graves e malformações. Metástase linfonodal foi relatada em 16 (6,2%) casos, enquanto em 12 (4,7%) não foi especificada a ocorrência de qualquer metástase linfonodal. Vale ressaltar que as bases do Brasil (Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - Notivisa), Canadá (*Vigilance Adverse Reaction Online Database* - VAROD), China (*China Food and Drug Administration* - CFDA), Colômbia (*Ministry of Health and Social Protection*), Japão (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* - PMDA), México (*Secretaria de Salud*) e Coreia do Sul (*Ministry of Food and Drug Safety* - MFDS) não apresentaram nenhum caso de BIA-ALCL.

O estudo de Popplewell et al.¹² analisou arquivos de pacientes que apresentavam linfoma primário de células T, entre 1999 e 2007. Esses documentos eram do departamento de Patologia e Hematologia de Células Hematopoéticas provenientes do banco de dados de patologia da *City of Hope Pathology*, USA. Foram identificados oito casos de BIA-ALCL, sendo que, destes, sete expressavam o ALK- e um único caso de ALCL ALK+, que era de uma paciente de 15 anos que não possuía implante mamário. Os sintomas relatados pelos pacientes foram inchaço, acúmulo de líquidos na mama e aumento de massa. Os autores concluíram que há uma forte inclinação em direção a histologia ALCL ALK- na ocorrência de linfoma primário de células T associados a implantes mamários.

O estudo de Doren et al.⁵ analisou 100 casos de BIA-ALCL documentados entre 1996-2015 nos EUA. A partir disso, foi identificada incidência de 2,03 casos por 1 milhão de pessoas-ano com implantes mamários texturizados e prevalência de uma a cada 30.000 mulheres com implantes texturizados.

Assumindo que o ALCL associado ao implante mamário ocorre apenas em implantes texturizados, o risco de desenvolvê-lo é muito maior que o risco de desenvolver ALCL primário com acometimento do tecido mamário na população geral (67,6 vezes



Tabela 3. Principais resultados dos estudos encontrados.

Autores	Local	Período	Idade média (anos)	N (BIA-ALCL)	Tempo de desenvolvimento ALCL - diagnóstico (anos)	Manifestação (massa, seroma, CC)	ALK+	ALK-
Estudos de casos-contrôle								
Boer et al., 2018	Holanda	1990-2016	18-75	Casos (n = 32)	11-20	IA	IA	IA
Daphne et al., 2008	Holanda	1990-2006	40,0 (variando entre 24-68)	Casos (n = 11)	1-23	IA	IA	IA
Estudos retrospectivos de bancos de dados								
Srinavasa et al., 2017	40 países	2010-2015	IA	258	10,08	Seroma (n = 134, 51,9%) Massa (n = 28, 10,8%) CC (n = 29, 11,2%)	IA	IA
Popplew et al., 2011	EUA	1999-2007	45,0 (variando entre 32-62)	8	Em média 7 anos após a cirurgia do implante	IA	7 casos eram ALK-	1 caso ALK+ (paciente sem implante)
Doren et al., 2017	EUA	1996-2105	53,2 ± 12,3	100	10,7 ± 4,6	IA	IA	IA
Dashevsky et al., 2018	EUA	2010-2016	54,0 (variando entre 35-77)	11	Em média 10 (variando entre 6-14)	IA	IA	IA
Campanale et al., 2017	Itália	2014-2017	49,6 (variando entre 30-71)	22, sendo 21 em mulheres	6,8 (variando entre 1-22)	Seroma: 16 pacientes; seroma e linfadenopatia: 1 paciente; CC: 2 pacientes; seroma e contratura capsular: 1 paciente; seroma e nódulo palpável: 1 paciente	IA	IA
Estudos de coorte prospectiva								
Wang et al., 2015	EUA	1995-2012	IA	2	20	IA	IA	IA
Revisões sistemáticas de relatos de casos								
Story et al., 2013	EUA	1990-2012	51,0 (28-87)	39	IA	Sintomas: 34 pacientes CC: 2/34 (6,0%) Massa: 12/34 (35,0%) Periprostético: 18/34 (53,0%) Outros: 2/34 (15,0%)	1/36 (3,0%)*	35/36 (97,0%)**
Rupani et al., 2015	Reino Unido	1995-2014	51,4 (28-87)	71	1 a 32	CC: 11/71 (16,0%) Massa: 14/71 (20,0%)	1/71 (3,0%)	66/71 (4,2%)
Kim et al., 2011	EUA	1966-2010	50,5 (28-87)	29	11,7 (1-23)	CC: 2/29 (7,0%) Massa: 7/29 (24,0%) Seroma: 14/29 (48,0%) Dor: 6/29 (21,0%)	IA	25/29 (86,0%)
Jewell et al., 2011	EUA	1990-2010	51,0 (28-87)	27	9 (1-23)	CC: 2/14 (7,0%)* Massa: 3/14 (21,0%)* Dor e inchaço: 1/14* (7,0%)	IA	Maioria

BIA-ALCL: *breast implant associated anaplastic large cell lymphoma*; ALCL: linfoma anaplásico de células grandes; N: número de casos; CC: contratura capsular; ALK+: presença de proteína quinase do linfoma anaplásico ALK-: ausência de proteína quinase do linfoma anaplásico; IA: Informação ausente.

* Dados apenas do que implantaram a prótese com finalidade estética.

** Status disponível de 36 pacientes.



superior), considerando a incidência de 3,00 por 100 milhões por ano, segundo a literatura.

O estudo aponta associação, mas não causalidade. E apresenta como limitação o fato de que a doença ocorre predominantemente em pessoas com implantes texturizados, uma vez que utiliza dados de vendas dos EUA de implantes texturizados das empresas Allergan e Mentor, não avaliando os demais tipos de implantes⁵.

O estudo de Dashevsky et al.¹³ avaliou o sistema de informações hospitalares de um centro de câncer dos EUA a fim de revisar o prontuário eletrônico de mulheres diagnosticadas com BIA-ALCL entre 2010 e 2016 submetidas à reconstrução mamária ou ao aumento estético na instituição. O estudo aponta que não é possível estabelecer correlação com a textura dos implantes mamários, dado o pequeno número de casos.

Apesar da maior parte dos implantes mamários serem bilaterais (10/11, 91,0%), os pacientes só desenvolveram BIA-ALCL unilateral. Em 56,0% dos casos, o BIA-ALCL foi diagnosticado do mesmo lado do câncer anterior¹³.

O estudo de Campanale et al.¹⁴ relatou casos italianos de BIA-ALCL registrados na base de dados, *Dispovigilance*. Uma iniciativa da autoridade de saúde do governo italiano (Ministério da Saúde) para monitorar, investigar e compreender a real incidência do BIA-ALCL, além de identificar os dispositivos médicos que possam estar associados à doença e seus aspectos clínico-patológicos. Em 2015, a incidência estimada de BIA-ALCL na população italiana foi de 2,8 casos por 100.000 pacientes.

Destaca-se que os dados foram coletados em 2017, porém, os diagnósticos foram feitos entre 2010 e 2016 e as próteses colocadas entre 1994 e 2012. Cinco casos foram estadiados como cânceres em estágio(s) avançado(s).

Estudos de coorte prospectiva

O estudo de Wang et al.¹⁵ avaliou a associação entre implantes mamários e a incidência de linfoma de células T na coorte *California Teachers Study* (CTS), que incluiu 123.392 profissionais do sexo feminino de escolas públicas. Desse total, dez mulheres foram diagnosticadas com ALCL, sendo que somente duas relataram ter implante mamário - salino e de silicone. O implante foi associado a um aumento de 10,9 vezes no risco específico de desenvolver ALCL (HR = 10,9; IC95%: 2,18-54,00). Nenhuma delas tinha histórico familiar de linfoma, tampouco de doença celíaca identificada. O local primário identificado do ALCL em uma delas foi a mama e na outra os gânglios linfáticos múltiplos. Nenhum outro participante do estudo diagnosticado com qualquer outro subtipo de linfoma de células T relatou o uso de implantes mamários, assim como nenhum outro linfoma de célula T identificado na coorte assim como a mama foi o sítio primário em nenhum outro linfoma de célula T identificado na coorte.

Os dados confirmaram uma associação entre implantes mamários e risco de ALCL, porém a ocorrência de ALCL entre mulheres com implantes mamários permaneceu extremamente baixa.

Estudos de revisões sistemáticas de relatos de casos

O estudo de Story et al.¹⁶ realizou uma busca nas bases de dados PubMed, Embase, FDA e *Web of Knowledge*, no período de 1990 a 2012. O estudo incluiu 23 relatos de casos que descreveram 39 pacientes com ALCL nas proximidades do implante - seja de gel, de silicone ou de solução salina.

Os sintomas apresentados estavam disponíveis para 34 pacientes, sendo o mais comum o inchaço da mama afetada, que estava associado a dor em alguns pacientes. Destes, 18 (53,0%) apresentaram líquido periprostético (1 ano após o implante), 12 (35,0%) tinham massa palpável e quatro (12,0%), outras manifestações. Desses 34 pacientes, um apresentou tanto o líquido periprostético quanto a massa palpável. Os implantes mamários foram removidos da maioria das pacientes em que tal informação estava disponível (26 de 28 pacientes, 93,0%). Duas pacientes (7,0%) os mantiveram¹⁶.

O tempo de seguimento estava disponível para 20 pacientes, o qual variou de 7 a 108 meses, com uma média de 30 meses. Vinte e três pacientes (79,0%) tiveram resposta completa ao tratamento, quatro tiveram resposta desconhecida (14,0%) e dois morreram (7,0%), sendo que para esses dois houve comprometimento além do sítio primário no momento do diagnóstico, incluindo envolvimento nodal e sistêmico¹⁶.

O estudo de Rupani et al.¹⁷ revisou e analisou a literatura publicada sobre malignidades hematopoiéticas associadas a implantes mamários. As buscas foram realizadas no Pubmed, entre 1995 e 2014, e recuperaram 83 casos de linfoma associados a implantes mamários, dos quais 71 eram ALCL.

Dos 71 casos de ALCL, 66 eram ALK-. Os resultados não apontaram associação com qualquer tipo particular de implante. O estudo sugeriu que os casos mais agressivos e a baixa taxa de mortalidade podem estar relacionados à presença de massas mamárias¹⁷.

Os dados compilados sugerem que há um risco baixo de desenvolver ALCL. Contudo, é necessário que haja maior conscientização da população sobre a associação entre implantes mamários e o desenvolvimento de ALCL, e que os pacientes que desejam por implantes mamários devem ser informados sobre o risco¹⁷.

O estudo de Kim et al.¹⁸ analisou relatos de casos notificados de linfoma não Hodgkin em pacientes com implantes mamários. As buscas foram realizadas nas bases de dados PubMed, Embase e *Web of Science*. Trinta e quatro artigos foram incluídos no estudo, reportando 36 casos de linfoma não Hodgkin em pacientes com implantes mamários, dos quais 29 (81,0%) eram ALCL.

Dos 29 casos de ALCL, em 20 (69,0%) o implante afetado foi removido e em um caso (3,0%) o implante foi mantido. Nos demais oito casos (26,0%), não havia informação disponível sobre o assunto. A maioria dos relatos de ALCL (n = 21, 72,0%) não indicou se a cápsula estava ou não associada à inflamação. Vinte e cinco dos 29 casos de ALCL (86,0%) eram negativos para ALK¹⁸.



Na maioria dos casos (16 de 29, 55,17%), a mama afetada foi a direita, seguida da esquerda (12 de 29 casos, 41,98%). Apenas um paciente (3,45%) teve manifestação bilateral. No que concerne à localização do implante, poucos casos tinham tal informação, a maioria dos casos (27 de 29, 93,00%) não reportavam essa informação.

Dos pacientes que tiveram câncer prévio, o tempo médio entre o primeiro câncer e o diagnóstico de ALCL foi de 14,7 anos (variando de 7 a 32 anos) - segundo dados provenientes de 10 casos. Dois pacientes dos 29 (7,0%) tinham histórico de linfoma de célula T prévio e o tempo médio entre a manifestação do linfoma célula T e o diagnóstico de ALCL foi de 1,8 anos (variando de 1 a 2,5 anos)¹⁸.

No estudo de Jewell et al.¹⁹, a busca foi conduzida no PubMed limitada a artigos em língua inglesa publicados entre janeiro de 1990 a outubro de 2010. O objetivo do estudo foi identificar casos publicados de ALCL associado à mama. Estudos sobre ALCL cutâneo que não envolvessem o tecido mamário periprotético foram excluídos.

Um total de 18 publicações foram recuperadas, as quais descreviam 27 casos de ALCL em pacientes com implante de gel de silicone e solução salina. Proporções semelhantes de pacientes tinham prótese dos dois preenchimentos¹⁹.

A manifestação clínica mais comum foi inchaço mamário unilateral relacionado à coleta de fluido periprotético tardio (1 ano após o implante). A mama inchada às vezes era relatada como dolorida e sensível ao toque, mas raramente com contratura maciça ou capsular. Além disso, os sintomas constitucionais (febre, perda de peso e sudorese noturna) raramente foram relatados. Já nos pacientes diagnosticados com ALCL sem fluido periprotético tardio (n = 14), a apresentação ao diagnóstico variou: três apresentavam massa; um, dor e inchaço; e dois, contratura capsular¹⁹.

A textura do implante foi relatada em apenas cinco casos (todos de superfície texturizada), impedindo a determinação de qualquer padrão de associação entre ALCL e texturização do implante. A maioria dos casos era ALK-. A maioria dos pacientes (59,0%) não apresentava doença disseminada e ficou livre de doença após um acompanhamento médio de 16 meses (variando de 7 a 48 meses) após terapia¹⁹.

Uma associação, sem evidência de causalidade, foi relatada entre implantes mamários e o desenvolvimento de ALCL. Contudo, mais estudos são necessários para confirmar a associação. ALCL associado à mama ocorreu raramente em mulheres com e sem implantes mamários, com e sem antecedentes de câncer, com e sem a presença de líquido periprotético tardio e com diferentes tipos de implantes (não se limitou a um tipo específico de prótese)¹⁹.

DISCUSSÃO

Foram encontradas poucas evidências que atendessem às perguntas de pesquisa. A maioria não relaciona o tipo de textura com o linfoma, nem o tipo de implante.

As evidências encontradas apresentaram limitações, entre elas, destacam-se:

- i. Pequena quantidade de estudos realizados até o momento com boa qualidade metodológica que respondessem as perguntas de pesquisa. A maior parte das informações são provenientes de relatos de casos, tipo de estudo não selecionado para essa síntese;
- ii. Pequeno número de BIA-ALCL estudados nos estudos (casuística pequena), o que não permite muitas inferências, já que o poder estatístico de amostras pequenas é reduzido. O fato de o carcinoma ser raro esbarra na escassez de resultados para a questão;
- iii. A maioria dos estudos não apresentou duração adequada para a observação do desfecho de interesse - acompanhamento por pelo menos 10 anos, tempo necessário para o desenvolvimento do ALCL, segundo a literatura.

Até o momento, os dados apontam que o implante mamário aumenta o risco e/ou a chance de BIA-ALCL. Os resultados indicaram associação, mas não relação causal. Vale ressaltar que, mesmo que haja aumento do número de BIA-ALCL, ainda há escassez de dados que permitam inferir sobre a ocorrência de BIA-ALCL, isto porque a casuística de ALCL é pequena, por se tratar de uma doença rara.

É importante destacar que os estudos de caso-controle são delineamentos ideais para doenças raras, pois iniciam a investigação a partir do efeito (a doença) e avaliam retrospectivamente os fatores de risco (as causas). Desta forma, permitem investigar simultaneamente diferentes hipóteses de causa e origem da doença, além de identificar prevalência¹⁴. Os resultados dos estudos encontrados apontaram chances muito maiores (OR elevada) de ALCL nos pacientes com implantes mamários, contudo não estratificam por tipo de implante e textura. São necessários mais estudos com períodos de acompanhamento adequados, com maior número de mulheres, gerações, poder estatístico, diferentes tipos de implantes e empresas produtoras para avaliar melhor tais questões.

Um estudo epidemiológico dos EUA revelou uma prevalência de 33 casos de BIA-ALCL por 1 milhão de pessoas com implantes de mamas texturizadas. A literatura australiana relata uma incidência maior do que nos Estados Unidos. Na Ásia, quase não há casos relatados e na América Latina, apenas alguns^{19,18}. Ademais, o fato da maior parte dos dados ser proveniente dos EUA provavelmente está relacionado ao alerta emitido pelo FDA e ao histórico dos EUA serem o país que mais faz cirurgias de implantação mamária. Destaca-se ainda que haja possibilidade de subnotificação nos demais países.

Importante considerar que praticamente todos os estudos apontaram uma taxa superior de amostras com implantes texturizados em relação aos lisos. Isso ocorre porque os implantes texturizados são aproximadamente 85,0% mais vendidos em todo o mundo em relação aos lisos. Por esta razão, pela pequena quantidade de casos existentes (n) e por haver poucos estudos



de boa qualidade realizados, não se pode afirmar que implantes texturizados são diretamente associados ao ALCL, tampouco estabelecer relação biunívoca¹⁷.

Não foram encontrados estudos que explorassem a relação da contratura capsular e o BIA-ALCL. Foram encontrados estudos que reportaram contratura capsular, porém não se sabe se, de fato, ela é um fator de risco ou se há relação causal com o BIA-ALCL.

Implicações para prática e pesquisa

Dado que os resultados da revisão apontam que são necessários mais estudos para avaliar o papel dos implantes texturizados na etiologia do ALCL, o fomento à pesquisa é uma forma de obter mais dados qualificados para avaliação estatística. Ademais, o incentivo para a criação de registro colaborativo de bancos de dados, como apontado em alguns estudos, é fundamental para que os órgãos reguladores de diversos países mantenham dados obrigatórios desses pacientes, contendo informações que abrangem desde o produto até manifestações clínicas. Desta forma, as autoridades regulatórias poderiam monitorar os desfechos desses pacientes, identificar potenciais problemas relacionados à saúde e intervir com medidas regulatórias, conforme necessário.

Tais medidas podem ser incentivadas não só pelas autoridades sanitárias, como também por sociedades nacionais e internacionais de especialidades médicas afins à temática.

O fomento a estudos que explorem a casuística brasileira do BIA-ALCL é necessário, assim como a estudos científicos rigorosos que possam identificar e explorar qualquer potencial relação causal entre implantes mamários e a ocorrência de BIA-ALCL. Ademais, estudos genéticos sobre a população afetada pelo BIA-ALCL poderiam esclarecer porque apenas alguns pacientes com implantes mamários desenvolvem a doença.

CONCLUSÕES

Os dados apontaram associação entre o desenvolvimento de ALCL e a implantação de próteses mamárias, porém não se pode afirmar relação causal. O ALCL é um tipo raro de linfoma cujos dados sobre casuística são escassos, e tem ocorrido em um pequeno número de pacientes com implante mamário. Apesar da possibilidade de uma mulher com implante mamário desenvolver BIA-ALCL ser baixa, informações abrangentes sobre o risco da doença devem ser dadas a todos os pacientes envolvidos. Os riscos e benefícios devem ser informados pelo médico e discutidos com o paciente que pretende submeter-se à cirurgia de prótese mamária.

É importante destacar que o estudo contribui para alertar médicos, profissionais de saúde e pacientes a respeito da segurança e da proteção dos pacientes que possam vir a ter próteses mamárias implantadas, para que fiquem vigilantes à questão.

REFERÊNCIAS

1. Batista BN, Aguilar VLN, Carvalho FM, Millan LS, Fraga MFP, Sampaio MMC et al. Report of a case of anaplastic large cell lymphoma associated with a breast implant in a brazilian patient. *Rev Bras Cir Plastica*. 2017;32(3):445-9. <https://doi.org/10.5935/2177-1235.2017RBCP0073>
2. Gascoyne RD, Aoun P, Wu D, Chhanabhai M, Skinnider BF, Greiner TC et al. Prognostic significance of anaplastic lymphoma kinase (ALK) protein expression in adults with anaplastic large cell lymphoma. *Blood*. 1993;93(11):3913-21.
3. US Food and Drug Administration - FDA. Anaplastic large cell lymphoma (ALCL) in women with breast implants: preliminary FDA findings and analyses. Washington: US Food and Drug Administration; 2011[acesso 23 fev 2019]. Disponível em: <http://wayback.archive-it.org/7993/20171115053750/https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239996.htm>
4. US Food and Drug Administration - FDA. Breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL). Washington: US Food and Drug Administration; 2019[acesso 20 fev 2019]. Disponível em: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm239995.htm>
5. Doren EL, Miranda RN, Selber JC, Garvey PB, Liu J, Medeiros LJ et al. U.S. epidemiology of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1042-50. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000003282>
6. Ministério da Saúde (BR). Tipos de câncer: linfoma não Hodgkin. Brasília: Instituto Nacional de Câncer; 2018[acesso 23 ago 2019]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>
7. Martino SA, Loustau H, Mayer H. Linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamários. *Rev Arg Cir Plast*. 2017;23(3):103-12.
8. US Food and Drug Administration - FDA. Medical devices: silicone gel-filled breast implants. Washington: US Food and Drug Administration; 2019[acesso 27 fev 2019]. Disponível em: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/BreastImplants/ucm063871.htm>
9. Jong D, Vasmel WLE, Boer JP, Verhave G, Barbé E, Casparie MK et al. Anaplastic large-cell lymphoma in women with breast implants. *JAMA*. 2008;300(17):2030-5. <https://doi.org/10.1001/jama.2008.585>
10. Boer M, Sluis WB, Boer JP, Overbeek LIH, Leeuwen FE, Rakhorst HA et al. Breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma in a transgender woman. *Aesthet Surg J*. 2017;37(8):83-7. <https://doi.org/10.1093/asj/sjx098>
11. Srinivasa DR, Miranda RN, Kaura A, Francis AM, Campanale A, Boldrini R et al. Global adverse event reports of breast implant-associated ALCL: an international review of 40 government authority databases. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(5):1029-39. <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000003233>



12. Popplewell L, Thomas SH, Huang Q, Chang KL, Forman SJ. Primary anaplastic large-cell lymphoma associated with breast implants. *Leuk Lymphoma*. 2011;52(8):1481-7. <https://doi.org/10.3109/10428194.2011.574755>
13. Campanale A, Boldrini R. Reply: 22 cases of breast implant-associated ALCL: awareness and outcome tracking from the Italian ministry of health. *Plast Reconstr Surg*. 2018;141(5). <https://doi.org/10.1097/PRS.0000000000004278>
14. Wang SS, Deapen D, Voutsinas J, Lacey Jr JV, Lu Y, Ma H et al. Breast implants and anaplastic large cell lymphomas among females in the California teachers study cohort. *Br J Haematol*. 2016;174(3):480-3. <https://doi.org/10.1111/bjh.13779>
15. Story SK, Schowalter MK, Geskin LJ. Breast implant-associated ALCL: a unique entity in the spectrum of CD30+ lymphoproliferative disorders. *Oncologist*. 2013;18(3):301-7. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2012-0238>
16. Rupani A, Frame JD, Kamel D. Lymphomas associated with breast implants: a review of the literature. *Aesthet Surg J*. 2015;35(5):533-44. <https://doi.org/10.1093/asj/sjv016>
17. Kim B, Roth C, Chung KC, Young VL, Busum K, Schnyer C et al. Anaplastic large cell lymphoma and breast implants: a systematic review. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(6):2141-50. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e3182172418>
18. Jewell M, Spear SL, Largent J, Oefelein MG, Adams Jr WP. Anaplastic large t-cell lymphoma and breast implants: a review of the literature. *Plast Reconstr Surg*. 2011;128(3):651-61. <https://doi.org/10.1097/PRS.0b013e318221db81>

Financiamento

A pesquisa foi financiada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio do Projeto Direb 003 Fio 17: Ações para apoio a governança regulatória de produtos sujeitos a vigilância sanitária, que estabelece parceria entre a agência e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) Brasília.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares, instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Metodologias ativas para a cultura de segurança

Active methodologies for safety culture

RESUMO

Priscila Portes Almeida* 

Introdução: Dentre as estratégias propostas no Programa Nacional de Segurança do Paciente está a promoção da cultura de segurança do paciente. **Objetivo:** Apresentar a experiência do Núcleo de Segurança do Paciente durante o ano de 2018 na promoção da cultura de segurança do paciente. **Método:** Aplicação de metodologias ativas de aprendizado, em um hospital público de médio porte de Minas Gerais, pertencente à Rede Sentinela da Anvisa. **Resultados:** A campanha “10 Metas - Segurança do Paciente” foi originada após a identificação e a priorização dos macroproblemas relacionados à segurança do paciente na instituição. As 10 metas definidas foram: 1) Comunicação efetiva; 2) Prevenção de queda; 3) Cirurgia segura; 4) Prevenção de lesão por pressão; 5) Uso seguro de sondas e cateteres; 6) Identificação segura; 7) Segurança medicamentosa; 8) Cuidado limpo e seguro; 9) Paciente envolvido; e 10) Uso seguro e racional do sangue. A estruturação das estratégias educacionais foi pautada em metodologias ativas de aprendizado e problematização. **Conclusões:** Observou-se que o uso de metodologias ativas pode estimular e induzir os colaboradores e usuários a discutirem e a conhecerem o sentido da cultura de segurança do hospital.

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do Paciente; Evento Adverso; Metodologias Ativas de Aprendizado; Educação Permanente

ABSTRACT

Introduction: The promotion of the patient safety culture makes part of the strategies proposed in the National Patient Safety Program. **Objective:** This paper presented the experience of the Patient Safety Nucleus during 2018 in promoting the patient safety culture. **Method:** The use of active learning methodologies in a medium-sized public hospital in Minas Gerais, that belongs to the Sentinel Network of Anvisa. **Results:** The “10 Goals - Patient Safety” campaign originated after the identification and prioritization of the macroproblems related to patient safety in the institution. The 10 goals defined were: 1) Effective communication; 2) Fall prevention; 3) Safe surgery; 4) Prevention of pressure injury; 5) Safe use of probes and catheters; 6) Safe identification; 7) Drug safety; 8) Clean and safe care; 9) Patient involved; and 10) Safe and rational use of blood. The structuring of educational strategies was based on active learning and problematization methodologies. **Conclusions:** It was observed that the use of active methodologies can stimulate and induce employees and users to discuss and know the meaning of the hospital safety culture.

Hospital Regional Antônio Dias,
Fundação Hospitalar do Estado de
Minas Gerais (Fhemig), Patos de
Minas, MG, Brasil

KEYWORDS: Patient Safety; Adverse Event; Active Learning Methodologies; Permanent Education

* E-mail: [priortes@yahoo.com.br](mailto:priportes@yahoo.com.br)

Recebido: 09 jul 2019

Aprovado: 23 out 2019



INTRODUÇÃO

O relatório de Medicina da Academia Americana de Ciências “*To err is human: building a safer health system*” é um marco internacional em segurança do paciente devido à apresentação de dados alarmantes sobre danos sofridos por pacientes americanos, com cerca de 44.000 a 98.000 óbitos anuais nos Estados Unidos decorrentes de eventos adversos (EA) relacionados à assistência hospitalar. Segundo o relatório, anualmente cerca de 1 milhão de pacientes admitidos nos hospitais americanos sofria EA relacionados à assistência, sendo mais da metade destes eventos decorrentes de falhas evitáveis¹.

Com o propósito de despertar a consciência e o comprometimento político para melhorar a segurança na assistência e apoiar os Estados-Membros no desenvolvimento de políticas públicas, foi criada a Aliança Mundial para Segurança do Paciente em 2004 pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Numa parceria com a Comissão Conjunta Internacional (*Joint Commission International* - JCI), a OMS tem incentivado a adoção de seis metas internacionais de segurança do paciente com a finalidade de promover boas práticas para a redução de riscos e EA em serviços de saúde. As seis metas são: 1) identificar corretamente o paciente; 2) melhorar a comunicação entre profissionais de saúde; 3) melhorar a segurança dos medicamentos de alta vigilância; 4) assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos; 5) higienizar as mãos para evitar infecções relacionadas a assistência à saúde; e 6) reduzir o risco de lesões ao paciente em decorrência de quedas².

Continuando esse movimento, no Brasil, em 2013, o Ministério da Saúde instituiu, através da Portaria nº 529, de 1º de abril, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Na sequência, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, tornando compulsória a notificação dos EA ocorridos nos estabelecimentos de Saúde do território nacional. No artigo 2º da referida RDC, foram excluídos do escopo desta resolução os consultórios individualizados, os laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

Dentre as estratégias propostas no PNSP está a promoção da cultura de segurança do paciente. À luz da RDC nº 36/2013, entende-se cultura de segurança como:

conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde³.

Por sua vez, a Segurança do Paciente é “[...] a redução a um mínimo aceitável do risco de danos desnecessários relacionados aos cuidados de saúde” e incidente é um “evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente”⁴.

Nesta perspectiva é reconhecida a falibilidade do ser humano e, ao mesmo tempo, a necessidade de vigilância constante e de estratégias de prevenção de erros e de danos ao paciente, para as quais a capacitação dos profissionais responsáveis pela prestação de cuidados é essencial.

Para a transformação do cotidiano e das práticas profissionais é necessária a promoção de aprendizado no trabalho, ou seja, de ações de Educação Permanente em Saúde (EPS). A EPS se resume na proposta de incorporação na rotina de trabalho das instituições, práticas de ensino e aprendizagem significativa, com o objetivo de gerar reflexão sobre o processo de trabalho e mudança institucional⁵.

Em 2004, o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS) com a finalidade de desenvolver os profissionais do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da articulação e integração entre ensino, serviço e comunidade. Com o intuito de melhorar as práticas do trabalho, a PNEPS busca, através de reflexões críticas, aliar a academia ao universo laboral provocando a interseção entre o aprender e o ensinar na realidade dos serviços⁵.

A EPS é estruturada a partir da problematização dos eventos da realidade no trabalho, onde a busca por soluções valoriza os conhecimentos e as experiências prévias de cada indivíduo⁴. Nessa vertente estão ancoradas as metodologias ativas que lançam meio da problematização como estratégia de ensino-aprendizagem, para que o aprendiz seja motivado a examinar, refletir, relacionar vivências prévias e ressignificar novas descobertas⁶.

O termo “metodologia ativa” se refere a uma concepção de educação crítico-reflexiva, que se fundamenta no estudante como promotor da sua própria ação educativa⁶. Nesse processo, a autonomia e liberdade são valorizadas no sentido de o aluno ser o protagonista no desenvolvimento do seu próprio conhecimento. As metodologias ativas se apresentam como ferramentas necessárias para a ampliação de novas possibilidades de escolha num processo de tomada de decisão⁷.

O objetivo deste trabalho foi apresentar a experiência de um hospital público de médio porte de Minas Gerais na promoção da cultura de segurança do paciente, a partir do uso de metodologias ativas de aprendizado no desenvolvimento da campanha “10 metas - Segurança do Paciente” durante o ano de 2018.

MÉTODO

Este trabalho caracteriza-se como um estudo descritivo, do tipo relato de experiência, desenvolvido pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) durante o ano de 2018.

O cenário onde a experiência foi desenvolvida se caracteriza como um hospital público de Minas Gerais, referência de atendimentos de média e alta complexidade para a macrorregião



norooeste do estado, com 120 leitos e pertencente a Rede Sentinela da Anvisa há aproximadamente 10 anos.

A campanha “10 Metas - Segurança do Paciente” foi originada após a realização da identificação e priorização dos macroproblemas relacionados à segurança do paciente na instituição, por meio da aplicação do diagrama de afinidades e matriz de priorização com os membros do NSP. Essas ferramentas foram escolhidas devido à facilidade de aplicação e de alcance dos resultados.

A identificação dos macroproblemas foi a primeira etapa do planejamento da campanha, realizada por meio de *brainstorming*: cada membro do NSP escrevia em uma tarjeta um problema envolvendo a temática da segurança do paciente. Cada participante recebeu três tarjetas, ou seja, cada um tinha a oportunidade de registrar até três problemas de segurança. Posteriormente, as tarjetas foram numeradas e coladas em um quadro, expondo todos os problemas de segurança percebidos pelos participantes⁸.

A segunda etapa envolveu a aplicação do diagrama de afinidades. As tarjetas foram agrupadas por meio de núcleos de sentidos e cada agrupamento recebeu o título que melhor representasse os problemas mencionados⁸.

Após a identificação dos macroproblemas, procedeu-se à terceira etapa: priorização do macroproblema.

A priorização dos macroproblemas é necessária para apoiar a tomada de decisão e para direcionar qual é o problema que tem gerado maior impacto com viabilidade de intervenção. Sendo assim, os macroproblemas foram organizados em uma tabela na qual para cada item era dada uma pontuação variando de 0 a 3 (0-baixa; 1-significativa; 2-alta e 3-muito alta). A matriz decisória utilizada avaliou as dimensões: relevância, prazo/urgência, factibilidade e viabilidade. Após o grupo de atores acordarem a pontuação de cada item e somarem a pontuação total de cada macroproblema, foi realizada a hierarquização dos macroproblemas baseada nas maiores pontuações⁸. O resultado demonstrou como macroproblema prioritário a “Baixa adesão aos protocolos de segurança do paciente”.

Cientes da realidade mapeada, iniciamos o levantamento das intervenções necessárias para a tratativa da “Baixa adesão aos protocolos de segurança do paciente”. Assim, frente aos seis protocolos do PNSP (cirurgia segura; higienização das mãos; prevenção de quedas; prevenção de lesão por pressão; identificação segura e segurança medicamentosa) e aos principais problemas de segurança do paciente identificados no monitoramento de EA (comunicação; uso de sondas e cateteres; hemotransfusão e envolvimento do paciente no centro do cuidado), foram definidas as 10 metas a serem trabalhadas, relacionadas a cada uma dessas temáticas.

As 10 metas definidas foram: 1) Comunicação efetiva; 2) Prevenção de queda; 3) Cirurgia segura; 4) Prevenção de lesão por pressão; 5) Uso seguro de sondas e cateteres; 6) Identificação segura; 7) Segurança medicamentosa; 8) Cuidado limpo e seguro; 9) Paciente envolvido; e 10) Uso seguro e racional do sangue.

O desenvolvimento da campanha enfatizou as ações educativas com metodologias ativas de aprendizado com o objetivo de construir um aprendizado consistente e crítico em relação às questões concernentes à segurança do paciente. A duração de execução de cada meta foi de um mês.

A estruturação das ações educacionais ocorreu nos moldes das metodologias ativas de aprendizado com destaque no uso da problematização das situações reais de trabalho. Os veículos utilizados para aplicação da metodologia foram: jogos educativos, júri simulado, discussão de situação-problema, simulação realística, blitz setoriais, dentre outras. Além das técnicas e ferramentas empregadas, foi de suma importância para o sucesso da campanha o uso dos materiais educativos de apoio que foram especialmente produzidos: cartazes, folder, cartilha, plaquinhas para fotos, chocolates personalizados e pulseiras.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em janeiro realizamos a confecção do material educativo de apoio e divulgação da campanha: faixa, cartazes, folder, calendário de mesa, cartilha para o servidor, imagens para divulgação digital, bótons com a logo da campanha para identificação dos membros do NSP e personalização de caixa de chocolates, sendo que cada chocolate recebeu a logomarca de uma das metas desenvolvidas (Figura 1).

Finalizada a preparação do material a ser usado, o NSP iniciou em fevereiro a divulgação da campanha em toda instituição, abordando os profissionais em seus ambientes de trabalho. Nesse momento era apresentada a proposta da campanha e as metas a serem trabalhadas ao longo do ano. Foi empregada uma dinâmica envolvendo as temáticas referentes às metas de segurança do paciente. Nela, cada profissional que, de forma voluntária, apresentasse seus conhecimentos sobre cada tema recebia um chocolate com a logomarca da campanha.



Autor: Priscila P. Almeida, 2018.

Figura 1. Material de divulgação da campanha “10 Metas - Segurança do Paciente”, 2018.



Para trabalhar a “Meta 1 - Comunicação Efetiva”, promovemos em março o I Seminário de Comunicação Efetiva da Instituição. Uma pesquisa realizada em 2016 defende que a efetividade da comunicação na área da saúde pode reduzir a incidência de EA, conferindo, assim, maior segurança no cuidado ao paciente. Em contrapartida, danos graves podem advir aos pacientes em virtude das falhas na comunicação⁹. Assim, com o objetivo de elucidar os principais aspectos relacionados com a melhoria da comunicação, foram abordados cinco temas pelos palestrantes convidados: Cerimonial e Cerimônia; Prontuário Médico - Responsabilidade Legal; Comunicação no Hospital Regional Antonio Dias - Ferramentas Padronizadas; Ética Profissional - Como lidar com o sigilo no ambiente de trabalho e Ouvidoria. Ressalta-se que houve expressiva participação de gestores, lideranças e profissionais da assistência neste evento.

A Meta 2 abordou a temática quedas, visto que estas, além dos danos físicos e emocionais, comprometem a confiança do paciente e da família nas instituições de saúde, assim como demandam maior investimento financeiro aos serviços pelo aumento do tempo de internação, procedimentos, tratamentos e exames para reduzir os possíveis danos causados aos pacientes¹⁰.

A promoção da “Meta 2 - Prevenção de Queda” envolveu a revisão multidisciplinar da rotina padronizada para prevenção de quedas e o treinamento da equipe, além da divulgação de cartazes de orientação. Também foi realizado um levantamento nas dependências da instituição, pela equipe do serviço de medicina ocupacional, dos riscos ambientais de queda. Nas palestras foi grande a participação das equipes de enfermagem e da fisioterapia.

Em 2008, a OMS lançou o desafio global “Cirurgias seguras salvam vidas”, que teve seu lançamento no Brasil pelo Ministério da Saúde em 13 de maio de 2010². Porém, apenas em 2013 este protocolo foi implantando em nosso hospital. Apesar dos avanços na aplicação deste protocolo, havia a necessidade de fortalecimento de algumas rotinas. Assim, a implementação da “Meta 3 - Cirurgia Segura” iniciou com a formalização de tal rotina. Com a contribuição da coordenação do Bloco Cirúrgico foi elaborado um procedimento operacional padrão (POP) com a descrição da atividade. Na sequência, foi preparado dentro do Bloco Cirúrgico, em um local de acesso exclusivo para funcionários do setor, um corredor de sensibilização, em cujas paredes fixamos placas com EA relacionados à cirurgia ocorridos na instituição, preservando o anonimato do paciente e dos profissionais envolvidos, e dados sobre a eficácia da aplicação do protocolo (Figura 2). A proposta foi que, após passarem por esse corredor de sensibilização, os profissionais assistissem a um pequeno vídeo sobre os principais pontos do protocolo de “Cirurgia segura salva vidas”. Esse vídeo também foi divulgado em outros setores do hospital e nas redes sociais. A repercussão do vídeo foi positiva e houve a solicitação das equipes de que mais ações educativas fossem realizadas nesse formato.

Num primeiro momento, alguns membros da equipe do setor manifestaram desconforto com os cartazes que foram expostos, mostrando os EA cirúrgicos ocorridos na Instituição. O impasse

foi resolvido após o esclarecimento dos objetivos educativos da campanha, os quais envolviam a sensibilização da equipe cirúrgica para a prevenção destes eventos. Em contrapartida, outros profissionais demonstraram apoio a esse tipo de divulgação frente a importância das medidas preventivas elencadas no protocolo de cirurgia segura.

A relevância dessa meta se ancora no fato de que um em cada 150 pacientes hospitalizados morre em consequência de um incidente e aproximadamente dois terços dos EA estão associados a procedimentos cirúrgicos¹¹.

Em junho desenvolvemos a “Meta 4 - Prevenção de Lesão por Pressão”. As lesões por pressão representam um grande desafio para assistência à saúde, demandando elevados custos financeiros e emocionais para os pacientes, familiares e para as organizações de saúde, além de serem consideradas como um problema de alta incidência em pacientes hospitalizados².

Com um animado jogo de tabuleiro gigante de 4,5 m de comprimento, contendo 30 casas (Figura 3), discutimos sobre a temática das lesões por pressão. Elaboramos 50 cartas com perguntas sobre prevenção e tratamento de lesão por pressão, quatro cartas da sorte e quatro de azar. As perguntas continham estudos de caso, questões abertas e de múltipla escolha, com diferentes níveis de complexidade. No mesmo ambiente do treinamento, preparamos uma exposição com as coberturas disponíveis na instituição para tratamento das lesões por pressão e, durante as respostas, eram apresentadas as melhores coberturas para tratamento daqueles casos. Os participantes eram divididos em equipes. Para evoluir no jogo os participantes deveriam após jogar o dado, escolher uma carta de pergunta e respondê-la. Caso a resposta estivesse certa, a equipe escolhia uma carta da sorte que dava a chance de progredir ainda mais no jogo. Na ocorrência de resposta errada a equipe retirava uma carta de azar com uma punição para retroceder nas casas. A equipe que primeiro completasse o tabuleiro era



Autor: Priscila P. Almeida, 2018.

Figura 2. Corredor de sensibilização no Bloco Cirúrgico campanha “10 Metas - Segurança do Paciente”, 2018.



considerada como vencedora e ganhava uma caixa de chocolate personalizada com as 10 metas da campanha.

A aleatoriedade na escolha das perguntas por equipe tornava cada treinamento único, diferindo o conteúdo explorado nos treinamentos. As discussões eram muito ricas e construtivas. Tivemos profissionais que participaram de mais de um treinamento justamente pela variação dos assuntos abordados em cada encontro. O dinamismo das discussões e o alto envolvimento de todos os membros das equipes foram responsáveis pela expressiva aprovação do método de treinamento pelos participantes. A partir de então, a campanha ganhou mais força, através de maior engajamento pela liderança e maior adesão às ações pelos colaboradores.

Os dispositivos de uso médico hospitalar demandam cada vez mais conhecimento e atenção por parte do profissional da saúde em utilizá-los tendo em vista a diversidade dos modelos, fabricantes e distintas formas de uso e de complexidade. Uma pesquisa brasileira em unidade de terapia intensiva (UTI) e semi-intensiva evidenciou que a perda de sonda nasogástrica foi o EA mais recorrente¹².

A “Meta 5 - Uso Seguro de Sondas e Cateteres” foi desenvolvida com apoio da simulação realística. Após a revisão das rotinas de sondagem enteral e vesical, realizamos os treinamentos de simulação envolvendo estas técnicas com abordagem dos pontos críticos de cada procedimento. Esse tipo de ferramenta é importante quando se objetiva corrigir falhas na realização de técnicas. Nesse caso, havia necessidade de sensibilizar a equipe de enfermagem na adoção de práticas mais seguras na utilização de sondas e cateteres.

Considerando que processos falhos de identificação do paciente estão entre as causas mais frequentes de EA relacionados à administração incorreta de medicamentos, de sangue e hemoderivados, liberação de resultados incorretos de exames diagnósticos,



Autor: Priscila P. Almeida, 2018.

Figura 3. Tabuleiro gigante para treinamento de prevenção e tratamento de lesão por pressão, campanha “10 Metas - Segurança do Paciente”, 2018.

falhas em procedimentos cirúrgicos e troca de recém-nascidos¹³, para a “Meta 6 - Identificação Segura”, revisamos a Política de Identificação da instituição além de divulgarmos um cartaz da Anvisa sobre identificação do paciente. Mas a principal ação foi a “Blitz de Identificação” realizada nos setores assistenciais. Para tal, utilizamos um formulário para auditoria da identificação dos pacientes e, após a verificação, os servidores do setor eram reunidos para receber o resultado da auditoria. Nesse momento os servidores recebiam uma pulseira de identificação com dados fictícios com nomes de pessoas famosas, acreditando que as pulseiras teriam os seus dados corretos. Ao perceberem a divergência de informações, a equipe do NSP reforçava a importância da identificação correta. O encontro foi encerrado com a entrega de um chocolate em que a sua logomarca foi intencionalmente trocada e com fotos dos participantes com as plaquinhas sobre identificação. Das 16 auditorias durante as blitzes, observamos que 86% dos pacientes estavam identificados com pulseira. De forma lúdica e interativa, a equipe assistencial manifestou interesse e preocupação com a identificação segura do paciente.

Em setembro promovemos a “Meta 7 - Segurança Medicamentosa”. É sabido que os principais tipos de EA envolvendo medicações decorrem de omissão, erro de dose ou horário e falha na administração¹⁴. Além das medidas para monitoramento das etapas do processo de medicação, as organizações de saúde devem investir em educação permanente para os profissionais de saúde com o objetivo de fortalecer a cultura de segurança local e ampliar as evidências concernentes às questões farmacológicas e seus riscos na prática assistencial².

Com a intencionalidade de estimular o pensamento crítico sobre a segurança medicamentosa organizamos uma ação educativa do tipo “júri simulado”, no qual os participantes desempenhavam o papel de representante do colegiado gestor da instituição e tinham a missão de analisar criticamente um *never event* relacionado à troca de medicação com desfecho de óbito e propor um plano de ação. A divulgação desse evento foi através de cartaz com *layout* de jornal intitulado “Jornal do Povo - Fake News” que trazia a manchete do óbito de uma criança de dois anos, vítima de troca de medicação. Os corredores de acesso ao local do evento e auditório foram decorados com plaquinhas com os “nove certos da medicação”: medicamento certo, compatibilidade medicamentosa, orientação ao paciente, direito de recusar o medicamento, anotação correta, dose certa, via certa, horário certo e paciente certo¹⁵.

O treinamento iniciava-se apresentando o papel que os participantes deveriam representar e, em seguida, eles assistiam a um vídeo de uma entrevista com a suposta profissional envolvida no EA. Em grupos de até oito pessoas, ao receberem um dossiê com a investigação cronológica do EA, eles discutiam sobre os fatores que contribuíram para tal ocorrência e definiam as estratégias necessárias para prevenção do evento. Cada grupo teve a oportunidade de apresentar os resultados de sua discussão e a turma definia um consenso sobre o problema. A ação foi finalizada com fotos dos participantes segurando as plaquinhas com os “11 certos da medicação” e a entrega de uma lembrança: balinhas em forma de comprimido em uma embalagem de



medicamento personalizada com a identificação de um princípio ativo, na parte interna da embalagem havia uma informação sobre a importância da adequada identificação.

A reação dos participantes foi emocionante. A preocupação com os riscos envolvendo a identificação do paciente era expressada pelos participantes. Ademais, os apontamentos apresentados pelos grupos demonstraram alta consciência sobre os riscos relacionados a administração de medicações.

As rotinas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) foram abordadas com a “Meta 8 - Cuidado Limpo e Seguro”. Estimativas da OMS revelam que entre 5% a 10% dos pacientes que utilizam os serviços hospitalares adquirem uma ou mais IRAS e os tipos mais incidentes são: infecções de sítio cirúrgico, pneumonias associadas à ventilação mecânica, infecções associadas a cateteres e infecções do trato urinário associadas ao uso de sondas². Frente a esta realidade, com intuito de promover uma capacitação dinâmica e realística, realizamos um treinamento dividido em estações. Já na recepção do auditório os participantes eram divididos em grupos de até seis pessoas. Neste ambiente haviam cartazes contendo os resultados de IRAS da instituição.

A 1ª estação trazia a técnica de higienização das mãos, os cinco momentos para higiene das mãos e algumas placas de culturas demonstrando a contaminação de superfícies como bomba de infusão, grades da cama, teclado do computador e telefone. Em duplas, os participantes recebiam uma prancheta com cartões com as imagens dos movimentos da técnica de higienização das mãos. A dupla que remontasse corretamente a sequência em menor tempo era presenteada com um bloquinho de anotação personalizado. Em seguida, a sequência correta era demonstrada com apoio de um *flipchart* com as imagens da técnica e cada um realizava a técnica com preparação alcoólica sob a forma gel impregnado com pigmento fluorescente. Na sequência os “Cinco momentos da higienização das mãos” eram lembrados e as placas de culturas apresentadas.

A 2ª estação foi preparada com um jogo de tabuleiro de mesa com imagens que representavam as rotinas de higienização das mãos e de controle de infecção. Na legenda preparada para esse jogo foram apresentadas as principais condutas para a prevenção de IRAS e as falhas relacionadas à assistência mais frequentes. A dupla que concluisse primeiro o tabuleiro era a ganhadora e era premiada com uma caneta com um *topper* de mãozinha.

Na sequência, os participantes tinham seus olhos vendados e, ao serem conduzidos para a 3ª estação, sem perceberem, eram impregnados com pós coloridos e fluorescentes à base de amido pelo condutor. Essa estação foi preparada em um ambiente totalmente escuro, onde simulamos um leito com um paciente com múltiplos dispositivos e alguns materiais relacionados à assistência. Também simulamos uma estação de trabalho administrativo com um computador e demais instrumentos afins. Todas as superfícies foram impregnadas com os pós coloridos, com intuito de cada cor representar a diversidade microbiológica presente no ambiente. Ao entrarem na sala, uma lâmpada ultravioleta era

acesa e as vendas retiradas. O grupo discutia então sobre como seria a nossa conduta se enxergássemos a olho nu a contaminação presente no ambiente (Figura 4).

Essa ação educativa demandou maior estrutura e maior equipe de apoio, em especial do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar. No entanto, foi uma das ações com maior adesão pelos profissionais. A reação imediata dos participantes foi de impactação e preocupação com as práticas para um cuidado limpo, incluindo a higienização das mãos.

A “Meta 9 - Paciente Envolvido” foi voltada especificamente para ações junto aos pacientes durante todo o mês de novembro. Além dos membros do NSP, envolvemos os profissionais do Serviço Social, Terapia Ocupacional e Fisioterapia. A primeira ação foi a realização de rodas de conversa com pacientes e acompanhantes para orientação sobre as rotinas do hospital e as boas práticas de segurança do paciente.

Convidamos um grupo de palhaços que já desenvolvem um trabalho social no hospital para realizarem ações lúdicas com os temas dos protocolos de segurança do paciente. Cabe ressaltar que, previamente, foi realizada capacitação para estes voluntários, discutindo os assuntos que deveriam ser abordados.

Outra parceria realizada foi com os graduandos de fisioterapia de uma universidade do município para a realização de um dia de Toque Terapêutico. Nesse dia os pacientes e acompanhantes que manifestavam interesse recebiam uma massagem relaxante.

As ações da meta 9 foram encerradas com uma visita aos leitos, pelo NSP, para distribuição de cartilhas para aos pacientes e acompanhantes sobre os protocolos de segurança do paciente e as formas como poderiam contribuir para a segurança na sua assistência.

Foi um mês muito especial, quando os pacientes e acompanhantes receberam maior atenção no sentido de sensibilizá-los para



Autor: Priscila P. Almeida, 2018.

Figura 4. Espaço simulando a contaminação do ambiente, campanha “10 Metas - Segurança do Paciente”, 2018.



assumirem o papel de centro do cuidado. A literatura aborda essa temática defendendo que o paciente deve ser o cerne da preocupação dos profissionais e da alta gestão, pois, quando ele participa ativamente de seu cuidado e tratamento, deixa a passividade de ser apenas um receptor de cuidados e passa a contribuir com uma assistência mais segura, fortalecido do seu papel como cidadão e consumidor de serviços de saúde⁹.

A última meta da campanha colocava em pauta a hemovigilância, visto que a prática transfusional é uma terapêutica largamente utilizada no âmbito da saúde com inegáveis benefícios, mas que carrega consigo também múltiplos riscos que podem ser severos e letais ao paciente¹⁶.

A “Meta 10 - Uso Seguro e Racional do Sangue” discutia sobre todas as etapas do sangue dentro do hospital por meio de uma capacitação para os enfermeiros. Eles, usando um *check list*, auditavam um prontuário real de um paciente que recebeu hemotransusão e apresentou reação transfusional. Para o treinamento disponibilizamos: prontuário, cópia da notificação de EA e da Ficha de Notificação de Incidentes Transfusoriais e o *check list* para direcionar a auditoria. No final da auditoria, as não conformidades eram discutidas juntamente com as rotinas padronizadas no POP. Houve o fortalecimento do conhecimento e o empoderamento dos enfermeiros no processo de hemotransusão.

A campanha foi finalizada em dezembro com participação de 1.587 pessoas. Os servidores mais assíduos às ações desenvolvidas

nas 10 Metas receberam uma carta de agradecimento pela colaboração juntamente com um convite para um lanche especial em comemoração, ao sucesso da campanha. Durante esse evento foram apresentados os resultados da campanha e divulgado o novo plano de trabalho do NSP.

CONCLUSÕES

Foi notório que, no decorrer do desenvolvimento das ações educativas, a campanha foi ganhando mais força e a adesão. Esse movimento positivo foi observado também entre os próprios membros do NSP, os quais demonstraram maior interesse e disposição em realizar as atividades programadas, além de apresentarem novas ideias para futuras intervenções.

Observou-se que o uso de metodologias ativas pode estimular e induzir os profissionais de saúde e usuários a discutirem e conhecerem o sentido e a importância da cultura de segurança do hospital.

O planejamento, a construção e a execução da campanha “10 Metas - Segurança do Paciente” demandou árduo trabalho do NSP. Ressalta-se, ainda, a escassez de recursos financeiros para execução das ações previstas na campanha. Mas, com engajamento de todos os profissionais e criatividade na aplicação das metodologias ativas, foi possibilitado o alcance de gratificantes resultados no fortalecimento da cultura de segurança e de maior visibilidade para o NSP.

REFERÊNCIAS

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academies Press; 2000[acesso 26 jan 2018]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25077248>
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial União, 26 jul 2013.
4. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Diário Oficial União, 2 abr 2013.
5. Ministério da Saúde (BR). Política nacional de educação permanente em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.
6. Cyrino EG, Toralles-Pereira ML. Trabalhando com estratégias de ensino-aprendizado por descoberta na área da saúde: a problematização e a aprendizagem baseada em problemas. Cad Saude Publica. 2004;20(3):780-8. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000300015>
7. Macedo KDS, Acosta BS, Silva EB, Souza NS, Beck CLC, Silva KKD. Metodologias ativas no ensino em saúde. Esc Anna Nery. 2018;22(3). <https://doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2017-0435>
8. Caleman G, Lima VV, Oliveria MS, Silva SF, Massaro A, Gomes R et al. Projeto aplicativo: termos de referência. São Paulo: Instituto Sírio Libanês de Ensino e Pesquisa; 2016.
9. Silva MF Anders JC, Rocha PK, Souza AIJ, Burciaga VB. Comunicação na passagem de plantão de enfermagem: segurança do paciente pediátrico. Texto Contexto Enferm. 2016;25(3):1-9. <https://doi.org/10.1590/0104-07072016003600015>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
11. Ministério da Saúde (BR). Anexo 3: protocolo para cirurgia segura. Brasília: Ministério da Saúde; 2013[acesso 22 set 2019]. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/03/PROTOCOLO-CIRURGIA-SEGURA.pdf>
12. Nascimento CCP, Toffoletto MC, Gonçalves LA, Freitas WG, Padilha KG. Indicadores de resultados da assistência: análise dos eventos adversos durante a internação hospitalar. Rev Latino-Am Enfermagem. 2008;16(4):746-51. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692008000400015>



13. World Health Organization - WHO. Patient identification: patient safety solution, volume 1, solution 2. Geneva: World Health Organization; 2007.
14. Silva AEBC, Reis AMM, Miaso AI, Santos JO, Cassiani SHB. Eventos adversos a medicamentos de um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. Rev Latino-Am Enfermagem. 2011;19(2):378-86. <https://doi.org/10.1590/S0104-11692011000200021>
15. Peterlini MAS. Incompatibilidade no preparo e administração de terapia intravenosa em crianças: associação entre fármacos, soluções e materiais dos cateteres e acessórios [tese]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2003.
16. Grandl JL, Grell M, Barros M, Chiba A, Barbosa D. Frequência dos incidentes transfusionais imediatos em receptores de hemocomponentes. Vigil Sanit Debate. 2017;5(2):83-8. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00878>

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.


Olimpíada de qualidade e segurança em hospital universitário público sentinela

Quality and safety olympics at the sentinel public university hospital

RESUMO

Izabela Melo Garcia^{1,*} 

Nathalia Vasconcelos Fracasso¹ 


Alexsandro de Oliveira Dias¹ 

Vivian Biazon El Reda Feijó¹ 

Renata Pedrão Leme

Motomatsu¹ 

Maria do Carmo Fernandez

Lourenço Haddad¹ 

Introdução: A qualidade da assistência à saúde tem como finalidade garantir uma assistência segura e livre de danos desnecessários ao cliente. **Objetivo:** Descrever a experiência do setor de Gerência de Risco no evento de sensibilização sobre a qualidade e segurança em hospital universitário público sentinela. **Método:** Estudo descritivo, do tipo relato de experiência, que utilizou a metodologia ativa denominada gamificação, para promoção da qualidade e da segurança do paciente. O evento foi realizado em abril de 2018, em um hospital universitário de alta complexidade localizado no norte do Paraná, inserido na Rede de Hospitais Sentinelas, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resultados:** Houve a participação de aproximadamente 325 pessoas, entre profissionais de saúde, técnicos administrativos, docentes, residentes, acadêmicos e comunidade externa que participaram das diversas atividades propostas. Foram realizados nove desafios para disseminação do conhecimento sobre a temática. Concomitante às atividades, a comissão julgadora se reunia para avaliação dos desafios e contabilização de pontos, divulgados no placar afixado no *hall* do hospital. A premiação do time vencedor foi um almoço em restaurante renomado e, para os demais, foram entregues certificados e medalhas. **Conclusões:** O uso de jogos e dinâmicas constituiu-se em uma ferramenta pedagógica que proporciona o aprendizado e colabora na disseminação da temática de qualidade e segurança, além de proporcionar a interação entre os colaboradores. Ao término do evento foi aplicada uma pesquisa de satisfação aos participantes, e ele foi classificado como ótimo e bom por 90% dos respondentes.

PALAVRAS-CHAVE: Educação Continuada; Segurança do Paciente; Qualidade da Assistência à Saúde; Gestão de Riscos; Enfermagem

ABSTRACT

Introduction: The quality of health care aims to ensure safe and free from unnecessary harm care to the customer. **Objective:** Describe the experience of the Risk Management sector at the quality and safety awareness event in a sentinel public university hospital. **Method:** This is a descriptive experience report study that used the active methodology called Gamification to promote patient quality and safety. The event was held in April 2018, in a high-complexity university hospital located in northern Paraná, inserted in the Sentinel Hospitals Network of the National Health Surveillance Agency. **Results:** Approximately 325 people were involved among health professionals, administrative technicians, teachers, residents, academics and external community who participated in the various proposed activities. Nine challenges were made for the dissemination of knowledge on the subject. Concurrent with the activities, the judging committee met to assess the challenges and score points, displayed on the scoreboard posted in the hospital hall. The award of the winning team was a lunch at a renowned restaurant, and for the others, certificates and medals. **Conclusion:** The use of games and dynamics is a pedagogical tool that provides learning and collaborates in the dissemination of the theme of quality and safety, as well as provides interaction between employees. At the end of the event, the participants' satisfaction survey was applied, being rated between excellent and good by 90% of respondents.

KEYWORDS: Continuing Education; Patient Safety; Quality of Health Care; Risk Management; Nursing

¹ Universidade Estadual de Londrina (UEL), Londrina, PR, Brasil

¹¹ Hospital Universitário, Universidade Estadual de Londrina (HU-UEL), Londrina, PR, Brasil

* E-mail: izabelamelo@hotmail.com



INTRODUÇÃO

A qualidade do cuidado tem se tornado objeto de anseio pelas instituições de saúde em todo o mundo, com a finalidade de garantir uma assistência livre de danos, contribuindo para a segurança do paciente^{1,2}. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), “segurança do paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”³.

Frente a este cuidado, observam-se diversas ações promovidas pelo Ministério da Saúde (MS), com o intuito de garantir assistência e cuidados de saúde mais seguros, visando a prevenção e a redução da ocorrência de incidentes, a propagação da cultura de segurança, a melhoria contínua de processos e a disseminação e implantação de boas práticas^{3,4}.

Entre as ações desenvolvidas pelo MS, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) tem como objetivo, conforme seu plano, promover a capacitação sobre segurança do paciente para os profissionais e gestores que atuam no cuidado e gestão à saúde; realizar a articulação do tema nos currículos de formação em saúde e divulgá-los nos meios de comunicação social para profissionais de saúde, usuários e sociedade, com os propósitos de promover a segurança do paciente e de fortalecer a cultura de segurança⁴.

Sendo assim, em comemoração ao mês alusivo à implantação do PNSP, pela Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, do MS⁴, levando em consideração os princípios e objetivos do PNSP e com a finalidade de disseminar a cultura e consolidar as práticas de qualidade e segurança, a instituição em estudo promoveu uma capacitação, buscando o alcance de todos os servidores e colaboradores e comunidade acadêmica no formato de olimpíada.

Para a realização deste evento utilizou-se a metodologia ativa, visto que este método de ensino promove a aprendizagem significativa e a curiosidade epistemológica, ao despertar o interesse e o envolvimento do sujeito no processo educativo⁵, além de favorecer a compreensão da importância do tema proposto, levando em consideração a subjetividade e a forma como cada indivíduo constrói e produz o seu próprio conhecimento^{6,7}.

Diante do exposto, esse relato de experiência teve por objetivo descrever a experiência do setor de Gerência de Risco no evento de sensibilização sobre a qualidade e a segurança em hospital universitário público sentinela.

MÉTODO

Estudo descritivo, do tipo relato de experiência, realizado em hospital universitário público de alta complexidade, localizado no norte do Paraná, inserido na Rede de Hospitais Sentinela, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Para realização do evento foi utilizada a metodologia ativa denominada gamificação, que consiste na estratégia educacional com a utilização de elementos de jogos fora do contexto do mesmo,

com a finalidade de promover a interação, o engajamento e o favorecimento da aprendizagem^{8,9}.

O evento ocorreu no período de 11 a 19 de abril de 2018. O público-alvo do evento foram todos os servidores vinculados às quatro Diretorias (Diretoria Superintendente, Diretoria de Enfermagem, Diretoria Clínica e Diretoria Administrativa), estatutários, terceirizados e chamamento público e ao Centro de Ciências da Saúde (CCS), como os docentes e a comunidade acadêmica (acadêmicos do último ano e residentes das especialidades de enfermagem, médica e fisioterapia).

O período de planejamento do evento ocorreu nos meses de fevereiro e março, com a realização de dez reuniões entre o Grupo Gestor, com duração aproximada de uma hora e meia cada. O regulamento passou por sucessivas alterações, de acordo com as sugestões apresentadas durante as reuniões com os organizadores.

Houve a composição de uma Comissão Julgadora para avaliar e pontuar as atividades realizadas pelos times, sendo escolhidos dois membros de cada diretoria e três representantes do CCS, que se reuniam para o direcionamento dos organizadores.

Todos os interessados estavam aptos a realizar suas inscrições, gratuitamente, na Divisão de Ensino e Pesquisa em Enfermagem (DEPE) do hospital, por via telefone ou pessoalmente e preenchimento de formulário em período predeterminado.

Como divulgação à comunidade interna, ocorreram visitas no mês de março em todos os setores administrativos e assistenciais, com a apresentação da programação do evento e registro de fotos com as equipes das unidades com os arcos das olimpíadas, nos três turnos de trabalho (matutino, vespertino e noturno). Posteriormente, utilizaram-se as fotos para a decoração do evento e no término os participantes recebiam suas respectivas fotos em equipes.

Após a efetivação das inscrições, os organizadores formaram os times, em quantidade isonômica, mesclando os servidores das diferentes áreas de atuação, para promover a interação e integração entre os mesmos. Caso houvesse desistência durante o período de realização da Olimpíada, estes servidores poderiam ser substituídos, devendo o capitão do time comunicar a substituição à coordenação do evento.

A composição dos integrantes dos times e cores correspondeu aos arcos das olimpíadas (azul, preto, vermelho, amarelo e verde). Cada time elegeu um tutor que ficou disponível para ser consultado acerca das informações sobre as atividades realizadas no período do evento. O tutor que, porventura, apresentasse dúvida no processo, consultava a comissão coordenadora e repassava, o mais breve possível, aos integrantes dos times as informações solicitadas.

Durante todo o mês de abril destinado à olimpíada, foram lançados nove desafios aos cinco times participantes: 1) criação do logotipo, nome do time, grito de guerra e eleição do capitão do time; 2) convite para as palestras de segurança do



paciente e saúde do trabalhador; 3) atividades lúdicas “surpresa”; 4) relato de experiência dos servidores aposentados; 5) delineamento de riscos nas áreas assistencial, administrativa e ambiental; 6) incentivo à doação de sangue; 7) gincanas; 8) arrecadação de notas fiscais e alimentos em prol do voluntariado e 9) *show* de talentos.

RESULTADOS

As “Olimpíadas HU: Qualidade e Segurança em Foco” foi o primeiro evento no formato de olimpíada realizado na instituição promovido pela Diretoria de Enfermagem, em parceria com o Departamento de Enfermagem do CCS e com o apoio das demais diretorias. A estratégia foi adotada para auxiliar nas práticas de qualidade e segurança no contexto organizacional.

Houve a efetivação das 150 inscrições para participação nas olimpíadas e não ocorreram desistências durante a realização dos desafios. Como resultados do evento verificaram-se as dinâmicas, cumpridas pelos times que garantiram pontuação ao longo das atividades, que serão apresentadas a seguir.

Desafio 1 - Criação do logotipo, nome do time, grito de guerra e eleição do capitão do time

Cada time se baseou no regulamento, para o cumprimento das tarefas considerando à alusão ao tema da olimpíada, de cunho inédito e original, em língua portuguesa, sem causar danos materiais ou morais a terceiros, plágio, conter duplo sentido que implicasse em discriminação e/ou preconceito.

Destacaram-se os nomes criados pelos times neste desafio (Figura 1): time I - azul: denominou-se “Que queda foi essa?”, II - amarelo: “Super segurança do paciente”, III - preto: “Conectados com a segurança do paciente”, IV - verde: “Equipe alvo” e V - vermelho: “Puro sangue”.

Foram confeccionadas camisetas e braçadeiras personalizadas para cada capitão dos respectivos times de acordo com a cor da sua equipe. Os demais integrantes receberam adereços da cor do seu time para customizar sua roupa durante a realização dos desafios e facilitar a identificação pela organização do evento.



Fonte: Arquivos da Divisão de Ensino e Pesquisa em Enfermagem, 2018.

Figura 1. Ilustração dos logotipos elaborados pelos times alusivos ao tema de Qualidade e Segurança em Foco. Paraná, Brasil, 2018.

Desafio 2 - Convite para as palestras de segurança e saúde do trabalhador

Os times tinham como desafio a realização do convite ao maior número de pessoas para as palestras intituladas: “6 metas internacionais de segurança do paciente da Organização Mundial de Saúde” e “Riscos ocupacionais no ambiente de trabalho”. As duas palestras contabilizaram 136 participantes convidados pelos respectivos times, e foi utilizada uma lista de presença para atribuição do ponto para o respectivo time do convidado.

Desafio 3 - Atividades lúdicas “surpresa”

Optou-se por não revelar o regulamento das atividades lúdicas para a realização do diagnóstico das necessidades de capacitação sobre as metas internacionais de segurança do paciente e Normas Regulamentadoras (NR) sobre Saúde do Trabalhador.

Para estas atividades, utilizou-se o Jogo dos Erros sobre comunicação em que os participantes identificaram as inadequações e os potenciais incidentes em saúde pelas falhas de comunicação no contexto hospitalar. O outro jogo consistiu em assinalar os locais onde poderia ocorrer lesão por pressão no paciente hospitalizado.

Além dessas atividades, o tema “Segurança no Trabalho e as NR” foi abordado, utilizando-se de um caça-palavras com as principais NR. Ressalta-se que os próprios participantes se mobilizaram para escolher membros do grupo de diferentes áreas de atuação para facilitar a resolução deste desafio.

Desafio 4 - Convite aos servidores aposentados para os relatos das experiências exitosas sobre qualidade e segurança

Cada time oportunizou o relato de um servidor aposentado para a explanação das experiências sobre qualidade e segurança durante a carreira profissional. O *hall* de entrada do hospital foi decorado para a recepção dos aposentados com tapete vermelho para se dirigirem até o púlpito, com o intuito de valorizá-los. Os aposentados seguraram o arco na cor do time que estava representando durante seu discurso.

Cada apresentação durou, aproximadamente, 15 min e, ao seu término, os diretores da instituição agradeceram aos referidos servidores, entregando-lhes a menção honrosa, seguida de sessão de fotos.

Desafio 5 - Delineamento de riscos nas áreas assistencial, administrativa e ambiental

As equipes identificaram três riscos em cada área e descreveram as estratégias para a sua minimização. A intenção foi utilizar essa atividade como base para discussão e elaboração dos mapas de risco que foram entregues às unidades do hospital. Para exemplificar foram apresentados alguns riscos elencados pelos times e as estratégias condizentes para minimizá-los.

Um dos riscos identificados foi o ato do paciente subir na maca durante sua internação no corredor do pronto socorro para carregar o celular na tomada localizada próxima ao teto.



Como proposta, o time sugeriu a oclusão destas tomadas e a orientação de evitar o uso de tomadas para não sobrecarregar a rede elétrica.

Outro risco identificado diz respeito aos móveis e equipamentos de trabalho com ergonomia inadequada (mesas, cadeiras, telefones e computadores). A proposta seria a análise da ergonomia em relação aos móveis e equipamentos de trabalho para proporcionar condições adequadas e preservar a saúde do trabalhador.

Além disso, em visita às unidades assistenciais, os times levantaram alguns riscos como erros de medicação pela falta de atenção no preparo, pois o posto de enfermagem fica em local de grande circulação da equipe multiprofissional. Diante do risco, o time propôs a identificação dos medicamentos de alta vigilância e psicotrópicos preparados na farmácia, juntamente com a dupla checagem, adoção dos 12 certos do preparo e administração de medicamentos e transferência do posto de enfermagem para outro local, com o intuito de reduzir os ruídos externos.

Atribuiu-se pontuação a cada ação/estratégia condizente elaborada por cada time para minimizar os riscos encontrados nas três áreas elencadas.

Desafio 6 - Incentivo aos doadores de sangue e cadastro no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea

Durante a olimpíada foram contabilizadas 69 pessoas que efetivaram o ato de doação de sangue, um aumento de 26% comparado ao mês anterior. Para efeito de pontuação, o Grupo Gestor solicitou a lista de doadores que procuraram o Hemocentro e atribuíram sua participação em prol do evento e a cor do time correspondente.

Desafio 7 - Gincanas

Os cinco times realizaram as gincanas sobre higienização correta das mãos, o jogo das lixeiras para reforçar a dispensação correta dos resíduos hospitalares e o jogo de perguntas e respostas sobre os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e os Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC), além de abordar o tema da utilização adequada dos extintores e condutas a serem tomadas em situações de incêndio. Para realização das gincanas, houve o apoio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Para avaliar a técnica correta de higienização das mãos optou-se pela *dinâmica da luz negra*. Utilizou-se uma solução fluorescente misturada ao álcool em gel, realizando os passos da higienização correta e, posteriormente, inserção das mãos na caixa com a luz negra, que evidenciava os pontos em que a limpeza não foi realizada de forma correta.

Após higienizar as mãos por 30 s, com a solução fluorescente e álcool em gel, o avaliador da gincana direcionava os participantes para inserção das mãos na caixa de luz (Figura 2). Caso a técnica fosse realizada corretamente (cobertura total das mãos com solução fluorescente), o representante do time contabilizava os pontos para sua equipe.

Os participantes que não realizavam a higienização das mãos de forma correta poderiam repetir a prova, uma vez que o objetivo deste desafio era voltado à consolidação das práticas seguras em saúde.

Para realização do Jogo das Lixeiras foram escolhidos dois representantes de cada time. Foram dispostas cinco lixeiras, conforme a cor e o tipo de resíduo a ser descartado (saco de lixo preto, branco, verde, perfurocortante e vermelho). Diferentes tipos de resíduos (fralda, gaze, equipo, papel toalha, plástico, agulha, peças anatômicas fictícias, entre outros) foram distribuídos sobre a mesa e os participantes escolhiam qual a cor do saco de lixo era a correta para destinação dos resíduos.

Ao final da atividade houve o esclarecimento de dúvidas dos participantes dos times sobre a destinação correta dos itens da gincana. Com a divulgação dos resultados, cartazes foram elaborados e afixados em pontos estratégicos do hospital, de acordo com as principais fragilidades encontradas sobre o tema gerenciamento de resíduos.

Na gincana de Perguntas e Respostas cada time escolheu três participantes para realizar a prova e responderem as perguntas sobre os temas de EPI e EPC e utilização de extintor de incêndio em diferentes situações. Essa atividade promoveu a integração entre as diferentes categorias profissionais para resolução das questões elaboradas.

Ao final das gincanas realizou-se a dinâmica do telefone sem fio, entre os times, para reforçar a importância da comunicação efetiva nos serviços de saúde e o papel de cada profissional nas etapas da comunicação, com atribuição dos pontos ao time que relatou a frase corretamente apresentada pelo Grupo Gestor.

Desafio 8 - Arrecadação de notas fiscais válidas em prol da construção da casa de apoio da instituição e a arrecadação de alimentos para a associação de voluntariados

Os times receberam uma urna, de acordo com a sua cor, para depósito das notas fiscais, localizadas no *hall* da instituição. Para cada nota fiscal válida o time contabilizava um ponto.



Fonte: Setor de documentação científica do hospital, 2018.

Figura 2. Dinâmica da luz negra para avaliar a higienização correta das mãos. Paraná, Brasil, 2018.



Foram arrecadadas 3.436 notas fiscais válidas em prol da construção da casa de apoio do hospital. Segundo dados da arrecadação ao comparar com o mês anterior a Olimpíada houve um aumento significativo de 587% na arrecadação.

A arrecadação de alimentos para a associação dos voluntariados do hospital objetivou a promoção de ação social entre os participantes do evento, com a mobilização para a arrecadação do maior número de alimentos, sendo livre a escolha (quilo, litro ou unidade) arrecadando um total de 1.100 itens de alimentos.

Desafio 9 - Show de talentos

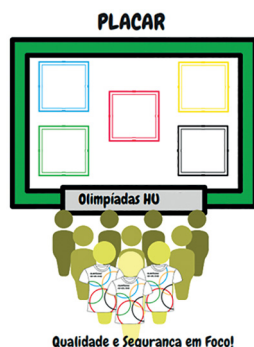
Ocorrido no último dia do evento, o desafio proposto teve o objetivo de inspirar a criatividade dos times, sendo livre a escolha da atividade correspondente ao tema da qualidade e segurança. Os times apresentaram à plateia e à comissão julgadora atividades de dança, paródia e simulação de atendimento hospitalar, abordando o tema da qualidade e da segurança. Neste dia, o evento contou com a presença dos diretores da instituição e da comunidade interna, totalizando a presença de 120 participantes.

A Comissão Julgadora levou em consideração a criatividade dos times e contabilizou a maior pontuação à atividade mais impactante/relevante sobre o tema qualidade e segurança. A torcida que demonstrou a melhor animação durante o show de talentos também acrescentou pontos ao time correspondente.

A divisão de recursos humanos da instituição emitiu certificados de participação a todos os integrantes que participaram dos desafios propostos e que assistiram às palestras de acordo com os critérios estabelecidos pelos organizadores.

Concomitante às atividades, a Comissão Julgadora, composta por servidores, reuniu-se para avaliação dos desafios e contabilização de pontos, divulgados semanalmente, no placar no hall de entrada do hospital (Figura 3).

A cerimônia de encerramento ocorreu após o show de talentos. O time vencedor foi premiado com almoço em um restaurante



Fonte: Arte retirada dos arquivos da Divisão de Ensino e Pesquisa em Enfermagem, 2018.

Figura 3. Arte do placar para contabilização dos pontos durante o evento da Olimpíada. Paraná, Brasil, 2018.

conceituado na cidade de Londrina. Houve certificação e concessão de medalhas aos participantes do primeiro, segundo e terceiro lugar (ouro, prata e bronze).

Pode-se verificar a participação efetiva de 325 pessoas, entre participantes dos cinco times, convidados para palestra e encerramento, além de doadores de sangue e de alimentos.

Os profissionais de saúde (enfermeiros, técnicos de enfermagem e fisioterapeutas) e os técnicos administrativos da instituição configuraram-se como o maior quantitativo de participantes, bem como alunos de graduação e pós-graduação. Ao final do evento, foram distribuídos os questionários de avaliação aos participantes: 90% do público participante das atividades atribuiu ao evento os conceitos ótimos e bom, conforme verificados pelos organizadores do evento.

DISCUSSÃO

Importante ressaltar que a instituição, cenário desta pesquisa, participa ativamente da Rede Sentinela da Anvisa e realiza atividades de notificação e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária^{10,11}. Por ser uma instituição de referência, o emprego das metodologias ativas como as olimpíadas poderá inspirar outras instituições de saúde a utilizar este método na capacitação de seus colaboradores.

De acordo com a literatura, verificou-se a necessidade constante de educação e capacitação dos colaboradores, tendo em vista o cenário atual das instituições de saúde no surgimento de novas políticas públicas e o emprego de tecnologias no ambiente de trabalho, com o intuito de promover trabalhadores com competências e assertivos em sua tomada de decisão, bem como preparados para a realidade em saúde¹².

Foi possível observar a necessidade de investir em metodologias ativas que se adaptem ao novo cenário educacional e considerem a formação de profissionais em seu conceito ampliado para atuarem como transformadores da sua prática. Essas estratégias estão ligadas às concepções pedagógicas que estimulam o processo crítico-reflexivo como parte do aprendizado significativo, sendo generalizáveis em diferentes contextos educativos¹³.

Portanto, a discussão e a vivência de metodologias inovadoras de ensino podem se tornar importantes estratégias para a instrumentalização dos profissionais que atuam nas instituições de saúde, a fim de prepará-los para complexidade desses serviços¹³.

Sendo assim, para o desenvolvimento da olimpíada, foi realizada a adoção da gamificação (*gamification*)^{8,9}, que auxilia na estratégia educacional com o uso de elementos análogos a jogos. A finalidade foi promover a interação, o engajamento e o favorecimento da aprendizagem entre os diversos participantes quanto às práticas de qualidade e segurança no contexto organizacional.

Autores endossam que a aprendizagem baseada em jogos vem sendo utilizada com resultados positivos nas áreas de gestão, bioestatística, biologia, psicologia, dentre outros temas passíveis de abordar com esse método, tendo em vista uma maior



adesão dos trabalhadores e a assertividade dessa estratégia pedagógica^{14,15}. Tal fato contribuiu para a escolha da modalidade olimpíada para o ensino do tema qualidade e segurança no âmbito hospitalar.

Em outros contextos, a gamificação vem sendo utilizada, a exemplo de hospital de ensino da capital do estado do Paraná que desenvolveu *software* como ferramenta de Educação Permanente, direcionado à equipe de técnicos de enfermagem que atuavam em terapia intensiva a partir do levantamento das necessidades de treinamento, especialmente, no que se refere ao manejo seguro de medicamentos de alta vigilância¹⁶.

Outro estudo em duas universidades brasileiras, envolvendo docentes e discentes dos cursos da área da saúde, utilizou um jogo de tabuleiro como ferramenta para o aprendizado sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) e teve como conclusão que o caráter inventivo da estratégia potencializa o aprendizado múltiplo sobre a temática¹⁷.

A utilização da gamificação se estende ao ensino na área médica, uma vez que a metodologia elaborada de forma intencional e alinhada às metas de aprendizagem tem o potencial de motivação e engajamento, potencializando o aprendizado significativo. O estudo citado reforça que a elaboração da estratégia deve seguir critérios rigorosos para utilização dos elementos de jogos fora do contexto virtual, portanto, deve-se considerar o perfil do público-alvo e o objetivo a ser alcançado¹⁸.

Em outro estudo realizado no estado do Ceará utilizou-se jogo de cartas para o ensino sobre doenças autoimunes na graduação. Seus resultados demonstraram que a utilização da metodologia facilitou a fixação dos conteúdos, além de promover múltiplas interações, desenvolver a autonomia, criatividade e cooperação mútua¹⁹.

A iniciativa da utilização destas práticas inovadoras pode ser considerada como uma ferramenta importante de prática pedagógica que favorece ao indivíduo um aprendizado significativo em sua dinâmica de trabalho¹³. Dessa forma, a iniciativa de olimpíada pode servir como referência e inspiração a outras instituições, no qual, utilizem as metodologias ativas para capacitações de seus colaboradores.

As metodologias ativas, como estratégias educativas, podem colaborar para sensibilização acerca da temática, fortalecendo ainda mais iniciativas como estas, contribuindo para a reflexão do indivíduo sobre a importância da qualidade da assistência em seu ambiente de trabalho, para fortalecer e consolidar as boas práticas de segurança do paciente¹¹.

Esse modelo de ensino é pautado no desenvolvimento do sujeito, em que se aprende por meio da aprendizagem colaborativa, na qual ele é inserido em casos simulados e reais, levando à percepção real do problema no coletivo e em pares. Assim, pode favorecer uma maior elucidação sobre a temática segurança do paciente no ambiente de trabalho e disseminar a cultura de segurança⁶.

A disseminação da cultura de segurança do paciente é considerada um importante pilar nos serviços de saúde, o que propicia a avaliação constante da qualidade da assistência e promove a implantação de barreiras para práticas seguras e a redução de incidentes. Assim, a olimpíada teve como intuito a reflexão da cultura de segurança na instituição do estudo².

Além do objetivo de disseminar aos colaboradores sobre a importância do tema da qualidade e segurança, o evento promoveu ações sociais emergentes no nosso atual cenário. Os profissionais de saúde e acadêmicos também são responsáveis por promoverem essas ações de forma criativa, instigante e inovadora junto à comunidade, com a finalidade de compreender, construir conhecimento e transformar a realidade²⁰.

Tendo em vista as diretrizes do SUS e do PNSP as práticas de segurança do paciente se constroem no coletivo, consolidando por meio do diálogo entre os trabalhadores, academia e população, empoderando como sujeitos protagonistas do cuidado²⁰.

CONCLUSÕES

O uso de jogos e dinâmicas como prática pedagógica inovadora auxiliou na promoção e na interação entre os participantes relacionados às boas práticas de qualidade e segurança no âmbito institucional, bem como na promoção de ações sociais. A divulgação da estratégia a exemplo da olimpíada pode contribuir para generalizá-la em outros contextos aplicados a outros temas.

Acredita-se que este evento com investimento em ações que tenham baixo custo e alto impacto colabora com a política interna de qualidade e segurança iniciada na instituição nos últimos anos. É sabido que o fortalecimento da cultura de segurança se desenvolve pelo envolvimento de todos os membros e direção, independentemente de sua função exercida, favorecendo, assim, a qualidade do cuidado prestado ao indivíduo e à família.

O evento contou com expressiva avaliação atribuída entre ótimo e bom pelos participantes e terá como desdobramento a aplicação futura do questionário da cultura de segurança à comunidade interna, com vistas a contribuir com melhorias, ações e atitudes para o melhor desempenho da avaliação da segurança na instituição e preservação da saúde do trabalhador.

REFERÊNCIAS

1. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. *Cienc Saude Coletiva*. 2013;18(7):2029-36. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000700018>
2. Andrade LEL, Lopes JM, Souza Filho MCM, Vieira Junior RF, Farias LPC, Santos CCM et al. Cultura de segurança do paciente em três hospitais brasileiros com diferentes tipos de gestão. *Cienc Saude Coletiva*. 2018;23(1):161-72. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018231.24392015>



3. Organização Mundial da Saúde - OMS. Segundo desafio global para a segurança do paciente: manual: cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Belo Horizonte: Ministério da Saúde; 2009.
4. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Diário Oficial União. 2 abr 2013.
5. Garanhani ML, Vannuchi MTO, Pinto AC, Simões TR, Guariente MHDM. Currículo integrado de enfermagem no Brasil: uma experiência de 13 anos. *Educ Criat*. 2013;4(12B):66-74. <https://doi.org/10.4236/ce.2013.412A2010>
6. Guimarães JCF, Severo EA, Serafin VF, Capitano RPR. Percepções do uso de sistemas inteligentes de acesso à informação em atividades de aprendizagem ativa em nível universitário entre professores de disciplinas biomédicas. *Int J Med Informar*. 2017;112:21-33.
7. Freire P. *Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa*. 37a ed. São Paulo: Paz e Terra; 2011.
8. Akcaoglu M, Koehler MJ. Resultados cognitivos do programa pós-escola game-design and learning (GDL). *Comput Educ*. 2014;75:72-81. <https://doi.org/10.1016/j.compedu.2014.02.003>
9. Qian M, Clark KR. Game-based learning and 21st century skills: a review of recent research. *Comput Human Behav*. 2016;63:50-8. <https://doi.org/10.1016/j.chb.2016.05.023>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Experiências da rede sentinela para a vigilância sanitária: uma referência para o programa nacional de segurança do paciente. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014[acesso 9 jul 2019]. Disponível em: <http://docplayer.com.br/7919411-Experiencias-da-rede-sentinela-para-a-vigilancia-sanitaria.html>
11. Macedo RS, Bohomol E. Análise da estrutura organizacional do núcleo de segurança do paciente dos hospitais da rede sentinela. *Rev Gaucha Enferm*. 2019;40(esp):1-10. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180264>
12. Silva AN, Santos AMG, Cortez EA, Cordeiro BC. Limites e possibilidades do ensino à distância (EaD) na educação permanente em saúde: revisão integrativa. *Cienc Saude Coletiva*. 2015;20(4):1099-107. <https://doi.org/10.1590/1413-81232015204.17832013>
13. Macedo KDS, Acosta BS, Silva EB, Souza NL, Beck CLC, Silva KKD. Metodologias ativas de aprendizagem: caminhos possíveis para inovação no ensino em saúde. *Esc Anna Nery*. 2018;22(3):1-9. <https://doi.org/10.1590/2177-9465-ean-2017-0435>
14. Reychav I, Wu D. Exploring mobile tablet training for road safety: a uses and gratifications perspective. *Comput Educ*. 2014;7:43-55. <https://doi.org/10.1016/j.compedu.2013.09.005>
15. Cruz JA, Wiemes L. Incentivo à melhoria de práticas pedagógicas com a utilização do método PBL. *Rev Conhec Inter*. 2014;8(2):87-101.
16. Cruz JR, Gonçalves LS, Abreu APMA. Metodologia ágil scrum: uso pelo enfermeiro em jogo educativo sobre manejo seguro de medicamentos. *Rev Gaucha Enferm*. 2019;40(esp):1-5. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180302>
17. Pires MRGM, Guilhem D, Gottens LBD. Jogo (in)dica-SUS: estratégia lúdica na aprendizagem sobre o sistema único de saúde. *Texto Contexto - Enferm*. 2013;22(2):379-88. <https://doi.org/10.1590/S0104-07072013000200014>
18. Rutledge C, Walsh C, Swinger N, Auerbach M, Castro D, Dewan M et al. Gamification in action: theoretical and practical considerations for medical educators. *Acad Med*. 2018;93(7):1014-20. <https://doi.org/10.1097/acm.0000000000002183>
19. Braga CJM, Pantoja LDM, Bachur TPR, Aragão GF. Jogo de cartas como estratégia para o ensino de doenças autoimunes na graduação médica. *Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde*. 2019;13(3):594-607. <http://dx.doi.org/10.29397/reciis.v13i3.1483>
20. França FCV, Melo MC, Monteiro SNC, Guilhem D. O processo de ensino e aprendizagem de profissionais de saúde: a metodologia da problematização por meio do arco de magueres. Brasília: Teixeira; 2016.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada. Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.

Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização

Improving of the health surveillance actions: harmonization and decentralization

Maria Lucia Silveira Malta de
Alencar^{1,*} 

Vera Maria Borralho Bacelar¹ 

Flavio Magajewski^{II} 

Wilma Madeira da Silva^{III} 

Artur Iuri Alves de Sousa^I 

RESUMO

Introdução: O desempenho do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) envolve a atuação das três esferas de governo considerando as características inerentes ao modelo federativo brasileiro e a gestão do Sistema Único de Saúde. **Objetivo:** Desenvolver proposta de atuação de vigilância sanitária (Visa) que possibilite a harmonização de atividades e práticas, como forma de aprimorar a efetividade das ações e a identificação de critérios de execução das ações, como orientador das pactuações e programações de Visa. **Método:** Estudo qualitativo descritivo, com revisão narrativa sobre o processo de harmonização e descentralização das ações de Visa, a partir das práticas individualizadas e coletivas observadas nas três esferas de gestão do SNVS. A proposta foi desenvolvida em oficinas de trabalho com representação de estados e municípios, do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. **Resultados:** Foram indicadas 12 ações críticas, sendo que nove delas estavam relacionadas à ação de inspeção. A categorização das ações críticas considerou: foco e abrangência da ação; momento de execução; produtos finais materializáveis; práticas e atividades que compõem a ação; e os resultados esperados. As práticas a serem harmonizadas foram priorizadas e detalhadas quanto aos requisitos a serem atendidos para a execução pela Vigilância Sanitária: legais; cognitivos; éticos; logísticos; e estruturantes para subsidiar o processo de descentralização de ações. **Conclusões:** A efetiva qualificação das ações de Visa vem fortalecer os processos de construção coletiva, uma vez que está associada à definição das responsabilidades, suportada em critérios técnicos de competência e na uniformidade na execução de suas ações, com impacto na proteção da saúde da população.

PALAVRAS-CHAVE: Parâmetros; Regulamentos; Sistemas de Saúde; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: The performance of the National Health Surveillance System (SNVS) involves the actions of the three spheres of government considering the characteristics inherent to the Brazilian federative model and the management of the Brazilian Health System. **Objective:** Develop a proposal for health surveillance (Visa) activities that enables the harmonization of activities and practices, as a way to improve the effectiveness of actions and the identification of criteria for the implementation of actions, as a guide for Visa agreements and schedules. **Method:** Descriptive qualitative study with narrative review on the process of harmonization and decentralization of Visa actions, based on the individualized and collective practices observed in the three SNVS management spheres. The proposal was developed in workshops represented states and municipalities, and the National Council of State Health Secretaries and the National Council of Municipal Health Secretaries. **Results:** Twelve critical actions were indicated, nine of which were related to the inspection action. The categorization of critical actions considered: focus and scope of the action; execution time; end materializable products; practices and activities that make up the action; and the expected results. The practices to be harmonized were prioritized and detailed as to the requirements to be met for implementation by the Sanitary Surveillance: legal, cognitive; ethical; logistics; and structuring to support the process of decentralization of actions. **Conclusions:** The effective qualification of sanitary surveillance actions strengthens the collective construction processes, since it is associated with the definition of responsibilities, supported by technical criteria of competence and uniformity in the execution of their actions, with impact on the health protection of the population.

KEYWORDS: Parameters; Regulations; Health Systems; Health Surveillance

^I Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

^{II} Faculdade de Medicina, Universidade do Sul de Santa Catarina (Unisul), Tubarão, SC, Brasil

^{III} Hospital Sírio-Libanês, São Paulo, SP, Brasil

* E-mail: lucia.alencar@anvisa.gov.br



INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária (Visa) é definida como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde^{1,2,3}. A partir da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), a Visa teve seu reconhecimento como política de saúde e suas ações foram incorporadas ao conjunto de ações de competência do SUS⁴.

Para garantir o escopo das ações de Visa, o Brasil optou pela criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que compreende o conjunto de ações executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de Visa. Conforme disposto na Lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999³, cabe à Agência a coordenação do SNVS. A coordenação do SNVS foi orientada pelas deliberações da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária que ocorreu no ano de 2001, seguida do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) que ocorreu no ano de 2006^{5,6}. O PDVISA foi o resultado do esforço de representantes das três esferas de gestão do SUS (União, estados, Distrito Federal e municípios), com o objetivo de fortalecer e consolidar o SNVS, contemplando as diversidades locais.

Mais recentemente, o Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária de 2015⁷ proporcionou um rico e oportuno espaço para troca de experiências, reflexões e debates sobre a atuação da Visa e seus desafios, entre os quais se destacam o avanço tecnológico e da globalização na circulação e utilização de bens, produtos e serviços. Entre os temas mais importantes apresentados para discussão, destacaram-se a coordenação federativa das ações de Visa, como um importante desafio em função da falta de articulação entre os entes do SNVS, e a consequente fragmentação na atuação como um dos principais problemas colocados à estruturação do Sistema e sua coordenação federativa das ações de Visa; da ausência de planejamento e estabelecimento de instrumentos predefinidos no processo de descentralização das ações da Visa (Eixo 3 - Desafio 7 do Ciclo de Debates em Visa)⁷.

Segundo Lucchese⁸, a pobreza do debate sobre o SNVS, formalizado na mesma legislação que criou a Agência, propõe um arranjo com a União, estados e municípios, principalmente, articulados de forma precária em um arranjo extremamente diversificado⁸. A análise desses desafios evidencia as dificuldades que se têm apresentado no processo de estruturação do SNVS, sobretudo referentes à definição de papéis, ao processo de descentralização e à coordenação federativa do sistema⁹.

Os mecanismos de pactuação entre as esferas de governo têm sido um dos aspectos mais importantes para o aperfeiçoamento

e a consolidação do SUS⁴. Entretanto, em muitas situações, esses mecanismos necessitam de adequação. No caso da Visa, na medida em que mais de um ente público concorre para a prática de uma mesma ação, a situação comporta uma complexidade maior, mas também a possibilidade do atendimento tempestivo daquilo que é requerido dos atores que compõem o sistema para a execução das responsabilidades assumidas por cada um deles.

Apesar da discussão e dos instrumentos sintetizados nesses movimentos, a capacidade de coordenação do SNVS permanece com um grande desafio, principalmente em função do acelerado processo de transformação digital - com novas ferramentas tecnológicas - e dos mecanismos de comunicação entre os entes federados, o que repercute na baixa qualificação das ações executadas, no desconhecimento sobre como se dá o financiamento das ações desenvolvidas no âmbito do sistema e especialmente na ausência de processos sistemáticos de monitoramento e avaliação das ações realizadas e dos resultados alcançados pelo SNVS¹⁰.

É neste contexto que o projeto IntegraVisa se insere. Esse projeto foi desenvolvido pela Anvisa em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), triênio 2015-2017. O objetivo desse projeto foi o de elaborar uma proposta de qualificação de algumas ações de Visa consideradas críticas para o SNVS, apresentando estratégias e metodologias que contribuam para o esforço de harmonização das ações mais relevantes executadas no âmbito do sistema, identificando critérios para a maior efetividade da descentralização na execução das ações de Visa, e delineando uma proposta de monitoramento e avaliação dos resultados obtidos pelo sistema de forma integrada e permanente.

MÉTODO

Estudo qualitativo descritivo, com revisão narrativa, com informações coletadas de oficinas de trabalho, com representação de técnicos e gestores de Visa das três esferas de gestão que compõem o SNVS. A seleção das equipes de Visa municipais e estaduais considerou representação regional com a existência de serviços/ estabelecimentos e processos/produtos de alto risco em seus territórios. As oficinas de trabalho contaram com a participação de aproximadamente 100 profissionais: Vigilâncias Sanitárias de dez estados das cinco grandes regiões brasileiras - um estado da Região Norte, um da Região Centro-Oeste, três estados da Região Nordeste, três estados da Região Sudeste e dois estados da Região Sul; e de 50 municípios, sendo cinco municípios de cada um dos estados participantes - tendo a capital dos estados sempre representada; técnicos das áreas da Anvisa e representantes do Subgrupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GTVisa), composto por representantes do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e representantes do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS).



O processo de trabalho do grupo gestor do IntegraVisa incluiu a realização de reuniões preliminares com os gestores estaduais, oficinas descentralizadas nos serviços de Vigilância Sanitária de dez estados brasileiros, com a participação dos municípios envolvidos. As atividades foram focadas na construção de conceitos compartilhados coletivamente e na criação de subsídios para o processo de harmonização e descentralização das ações de Visa.

As práticas de Visa estabeleceram-se com base na percepção de risco - perigo virtual ou ameaça de agravo¹¹ - precedido pela definição detalhada do recorte de ações de Visa a serem trabalhadas pelos participantes. Nesse sentido, foram identificadas, entre as ações de alto risco, as ações consideradas críticas e/ou prioritárias para o SNVS por meio de consultas internas às áreas técnicas da Anvisa, e aos representantes do CONASS e CONASEMS que compunham o GTVisa. Foram consideradas ações críticas para o projeto IntegraVisa aquelas que tinham como objeto processos, procedimentos e/ou produtos com alto risco para a saúde da população, que poderiam gerar impacto econômico significativo, e que exigiam alta complexidade tecnológica para sua execução ou a necessidade de conhecimento específico para sua realização.

As oficinas foram construídas com espaços de construção coletiva, de forma estruturada e pactuada, que potencializaram a reflexão focada, a partir de disparadores previamente estabelecidos que permitiram o aprofundamento e a integração de saberes e práticas na construção de propostas possíveis para as questões pertencentes ao contexto da Visa no território. A partir das oficinas, foram mapeadas as práticas e as diferentes realidades enfrentadas pelas Vigilâncias Sanitárias que subsidiaram o embasamento teórico e metodológico envolvido no processo de harmonização e descentralização das ações de Visa.

O conteúdo produzido nas oficinas de harmonização e de construção dos critérios para a descentralização de ações críticas no SNVS atendeu ao seguinte trajeto metodológico:

- Descrição detalhada das ações críticas, com ênfase em aspectos do seu contexto, conceitos, resultados, produtos e componentes (práticas e atividades harmonizáveis);
- Levantamento de situação de harmonização nos territórios;
- Identificação das atividades a serem harmonizadas nas práticas;
- Construção da matriz de priorização de atividades de ações;
- Construção dos descritores das ações;
- Elaboração das diretrizes gerais do Processo de Harmonização;
- Reconhecimento de naturezas e tipos de requisitos para a execução das ações críticas;
- Desenvolvimento de parâmetros para os requisitos das ações críticas;
- Elaboração de diretrizes gerais para subsidiar o processo de descentralização; e

- Validação de modelo de critérios e requisitos parametrizados.

Para fins deste estudo, o termo “harmonizar” considerou a identificação de ações, atividades e formas comuns de atuar e, assim, de produzir acordos comuns que permitam uma conformidade de práticas, atividades e resultados. Por outro lado, o termo “descentralizar” considerou a identificação de critérios e requisitos de pactuação de competências e responsabilidades que contribuam com o processo de uma melhor, mais adequada e mais eficaz execução de ações críticas prioritizadas.

RESULTADOS

O processo de construção da identificação das ações críticas, com momentos de refinamentos e validações interna e externa à Anvisa, estabeleceu um rol de 12 ações, dentre elas, nove relacionadas à ação de inspeção:

- Inspeccionar indústria de medicamentos e de insumos farmacêuticos ativos (IFA);
- Inspeccionar indústria de produtos para saúde classe III e IV;
- Inspeccionar serviços de sangue, tecidos, células e órgãos (STCO);
- Inspeccionar farmácias de manipulação;
- Inspeccionar indústrias de fabricação de alimentos para fins especiais e de suplementos alimentares;
- Inspeccionar cozinhas industriais;
- Inspeccionar em ambiente hospitalar os serviços de: unidade de tratamento intensivo (UTI), central de material de esterilização, radiodiagnóstico, radioterapia, serviço de controle de infecção hospitalar, núcleo de segurança do paciente; gerenciamento de resíduos sólidos de saúde;
- Inspeccionar os serviços de quimioterapia e nutrição parenteral, radioterapia, radiodiagnóstico, diálise e endoscopia;
- Inspeccionar empresas de preparo e esterilização de materiais médico-hospitalares para uso em ambiente hospitalar;
- Gerenciar eventos adversos e queixas técnicas de produtos e serviços sujeitos à Visa;
- Delinear as ações de Visa nos eventos de massa;
- Investigar emergências de produtos e serviços sujeitos à Visa.

As ações críticas foram detalhadas em relação aos resultados esperados das mesmas, os produtos obtidos com a sua realização, as práticas associadas à sua realização e as atividades que compõe cada prática de Visa. Esses descritores foram compostos pelos seguintes elementos: (a) foco da ação; (b) abrangência da ação; (c) momento de execução [macroprocesso]; (d) produtos finais materializáveis; (e) práticas e atividades que compõem a ação; (f) resultado da ação (Quadro 1).



Quadro 1. Matriz de detalhamento das ações críticas de inspeção. Projeto IntegraVisa, 2017.

(a) Foco da ação	Inspeccionar: entende-se por inspeção o conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa à verificação <i>in loco</i> do cumprimento da legislação sanitária das atividades desenvolvidas e do ambiente de trabalho. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e/ou correção de situações que possam comprometer a saúde da população.
(b) Abrangência da ação	Identificação do objeto de vigilância sanitária a ser considerado na ação: contempla os aspectos da vigilância pós-comercialização (farmacovigilância - identificação, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao seu uso).
(c) Momento de execução (macroprocesso)	Realizada tanto no momento pré-mercado (certificação e regularização), quanto no pós-mercado (fiscalização e monitoramento).
(d) Produtos finais materializáveis	1. Emissão de instrumentos de habilitação, certificação (CBPF, Exportação, entre outros) e regularização (licenciamento e autorização); 2. Relatório de Inspeção - documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições da empresa - de acordo com o tipo de inspeção; 3. Termos Legais lavrados quando necessário.
(e) Práticas e atividades que compõem a ação	1. Planejamento da inspeção: (i) Elaborar o plano da inspeção conforme a complexidade, necessidade laboratorial, especificidade e risco do estabelecimento, a definição do escopo (se de rotina ou investigativa); (ii) Realizar levantamento prévio de informações (marco legal, sistemas de notificação, relatórios de inspeções anteriores, produtos registrados entre outras); (iii) Comunicar à empresa ou estabelecimento; e (iv) Realizar a preparação da inspeção (equipe, roteiros, materiais, designação legal dos inspetores); 2. Condução da inspeção: (i) Realizar reunião inicial; (ii) Verificar o cumprimento das normas; (iii) Buscar evidências (coleta de amostras, fotos, entrevistas, análise histórica e documental) utilizando roteiros padronizados; e (iv) Realizar reunião final para lavrar termos e dar ciência dos próximos passos; 3. Elaboração do relatório: (i) Elaborar mantendo conformidade com modelo de relatório (estrutura, itens e tópicos definidos); (ii) Realizar a avaliação do risco do estabelecimento; (iii) Indicar categorização das não conformidades; e (iv) Realizar conclusão final com as medidas adotadas e os termos legais lavrados; 4. Comunicação: (i) Estabelecer fluxo de informações com os atores envolvidos (SNVS, SUS, setor regulado e sociedade em geral); e (ii) Enviar relatório de inspeção ao regulado; 5. Atividades pós-inspeção: (i) Acompanhar medidas exigidas e (ii) Realizar atividades de prevenção e controle.
(f) Resultado da ação	Aumentar a segurança dos produtos e serviços ofertados à população.

CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação; SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; SUS: Sistema Único de Saúde.

Fonte: Projeto IntegraVisa. Anvisa, 2017.

Com relação à harmonização das atividades e práticas, as oficinas apontaram diferentes realidades enfrentadas pela Visa, o que viabilizou a construção e a pactuação de uma proposição de harmonização. No decorrer da descrição de cada ação crítica foi possível perceber a repetição entre práticas e atividades nas diferentes ações, com a identificação de muitas estruturas comuns entre elas. Da mesma forma, houve o reconhecimento de muitas atividades como unidades comuns de diversas práticas e ações e, portanto, passíveis de serem *componentizáveis*, como, por exemplo: procedimento de elaboração de relatório de inspeção¹².

A análise indica que estes componentes comuns devem ser harmonizados anteriormente às discussões técnicas específicas mais relacionadas a ações temáticas apropriadas por campos de conhecimento mais estruturados, no sentido de se padronizar o tronco comum das atividades (Quadros 2 e 3).

A partir da análise das condições necessárias para a execução das atividades associadas às 12 ações identificadas como críticas e dos seus componentes, foram construídos agregados de requisitos e detalhadas as exigências gerais e específicas para a realização de cada ação, qualquer que seja o ente executor das mesmas. Foram consideradas cinco categorias de requisitos:

- Legais - marcos legais necessários para a execução de uma ação (normas técnicas, código sanitário, designação legal do fiscal);

- Cognitivos - habilidades, competências e qualificação profissional e técnica necessária para a execução de uma ação;
- Éticos - condutas necessárias para a execução de uma ação de Visa (código de ética, conflito de interesses, entre outros);
- Logísticos - suprimentos, insumos e todos os meios necessários para a execução de uma ação; e
- Estruturantes - elementos como o acesso à informação, acesso a laboratório, formação da equipe e outras condições de infraestrutura necessárias para execução de uma ação de Visa.

No desenvolvimento das discussões, identificou-se que algumas condições de execução são gerais para todas as ações de Visa, críticas ou não, e, portanto, consideradas como condição limitante para que uma Vigilância Sanitária possa assumir a responsabilidade pela execução de qualquer ação. Com este entendimento, estes fatores foram considerados como requisitos gerais no campo legal, ético, logístico e estruturante (Quadro 4). Os requisitos específicos centraram-se nas categorias estruturante e cognitivo (Quadro 5).

A partir desses requisitos, foram definidos os parâmetros para cada requisito geral e específico das 12 ações críticas, as quais constam dos documentos Planos de Harmonização e Descentralização, produtos do projeto. Esses parâmetros são diretamente relacionados com a ação específica, sendo estabelecidos em função das necessidades e características da ação.



Quadro 2. Atividades a serem harmonizadas segundo a ação crítica de inspeção. Projeto IntegraVisa, 2017.

Ações críticas relacionadas	Atividades harmonizáveis
Inspeção	Elaborar relatório de inspeção de acordo com o tipo de inspeção incluindo as medidas adotadas.
	Verificar o cumprimento das normas buscando evidências, conforme tipo de inspeção.
	Realizar a categorização das não conformidades, considerando a avaliação de risco.
	Planejar a inspeção do estabelecimento ou serviço conforme complexidade, necessidade laboratorial, especificidade e risco do estabelecimento ou serviço.
	Enviar o relatório ao regulado.
	Preparar a inspeção (equipe, roteiros, materiais, comunicação da empresa ou estabelecimento, designação dos inspetores, agenda, entre outras).
	Acompanhar o cumprimento das medidas exigidas na inspeção
	Realizar o levantamento prévio das informações (marco legal, Notivisa, inspeções anteriores, produtos registrados, dados de pós-vigilância, entre outros).
	Finalizar as documentações relativas à inspeção (relatório, conclusão final, medidas adotadas e termos legais lavrados).
	Realizar reuniões <i>in loco</i> durante a inspeção (inicial, intermediária e final).
	Sistematizar o processo de vigilância das informações (Notivisa, eventos sentinelas, denúncias e outras).
Todas as ações críticas	Estabelecer processo de comunicação de risco aos atores envolvidos (relatórios, alertas, comunicação de risco).
	Padronizar normas para coleta, acondicionamento e transporte de amostras.
	Lavrar termos legais.

Notivisa: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária.
Fonte: Projeto IntegraVisa. Anvisa, 2017.

Quadro 3. Priorização das atividades de inspeção a serem harmonizadas conforme consenso entre os participantes. Projeto IntegraVisa, 2017.

Prioridade	Descrição da atividade
1	Elaborar relatório de inspeção de acordo com o tipo de inspeção incluindo as medidas adotadas.
2	Verificar o cumprimento das normas e buscar evidências, conforme tipo de inspeção.
3	Realizar a categorização das não conformidades considerando a avaliação de risco.
4	Planejar a inspeção do estabelecimento ou serviço conforme complexidade, necessidade laboratorial, especificidade e risco do estabelecimento ou serviço.
5	Estabelecer processo de comunicação de risco aos atores envolvidos (relatórios, alertas, comunicação de risco).
6	Enviar o relatório ao regulado.

Fonte: Projeto IntegraVisa. Anvisa, 2017.

Quadro 4. Detalhamento dos requisitos gerais para a execução das ações críticas.

Categoria	Requisito	Descrição
Estruturante	Laboratório	Ter acesso à rede laboratorial para análises necessárias.
Estruturante	Acesso à informação	Ter acesso a informações básicas necessárias para avaliação do estabelecimento e/ou produto.
Logístico	Recurso de locomoção	Ter disponibilidade de locomoção que contemple as necessidades da ação.
Logístico	Recursos materiais	Ter equipamentos, insumos técnicos e administrativos e documentos necessários para a execução da ação.
Ético	Ausência de conflito de interesse	Ter declaração anual de ausência de conflito de interesse: documento assinado por profissional que realiza a inspeção.
Legal	Existência de anteparo legal para as ações	Adotar código sanitário que contenha anteparo legal atualizado para as ações de inspeção (federal, estadual ou municipal).
Legal	Existência de anteparo legal para as ações	Seguir legislação específica vigente (leis, resoluções, normas técnicas, portarias e outras legislações afins) suficiente para a ação de inspeção.
Legal	Existência de anteparo legal para as ações	Ter profissional da Vigilância Sanitária designado e nomeado com poder de polícia.

Fonte: Projeto IntegraVisa. Anvisa, 2017.



Quadro 5. Detalhamento os requisitos específicos para a execução das ações críticas.

Categoria	Requisito	Descrição	Unidade de medida
Estruturante	Equipe Visa	Ter equipe de Vigilância Sanitária suficiente para execução da ação.	Unidade (profissional)
Estruturante	Procedimentos harmonizados	Ter os seguintes POP harmonizados no SNVS.	Unidade (procedimento harmonizado)
Cognitivo	Qualificação (capacitação)	Ter profissional certificado com curso básico sobre Visa.	Horas (carga horária de conteúdo específico)
Cognitivo	Qualificação (capacitação)	Ter profissional de Vigilância Sanitária certificado com curso de atualização específico, ou treinamento em serviço.	Horas (carga horária)
Cognitivo	Qualificação (exposição)	Ter profissional de Visa com experiência prática (exposição) na realização desta ação.	Unidade (exposição)
Cognitivo	Habilitação (formação)	Ter profissional de Vigilância Sanitária habilitado para executar a ação.	Unidade (profissional)

Visa: vigilância sanitária; POP: Procedimento operacional padrão; SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
Fonte: Projeto IntegraVisa. Anvisa, 2017.

DISCUSSÃO

O modelo federativo do SUS, no qual a Vigilância Sanitária se insere, caracteriza-se pela autonomia dos seus entes¹. O desafio da harmonização de procedimentos e da pactuação de critérios e requisitos de execução implicam na necessidade de um processo no qual uma representação qualificada desses agentes possa realizar essa identificação de forma pactuada. Esta participação é necessária para o mapeamento e reconhecimento das diferentes situações enfrentadas por estados e municípios próximos e longínquos. Processo que, por garantir a diversidade, garante também riqueza dos resultados obtidos, como pelo compromisso com a coerência de um processo que é essencialmente coletivo, de construção de consensos e de negociações baseadas na cooperação entre agentes autônomos, mas interdependentes, como cabe a um sistema.

Com a representatividade dos participantes no âmbito desse estudo, buscou-se legitimar o processo de construção, possibilitando que as pactuações a nível bipartite fossem uma decorrência natural, tanto quanto à execução das ações críticas, como também quanto à adoção de procedimentos harmonizados. Os dez estados participantes do projeto, além de cobrirem todas as regiões da Federação e de possuírem em seus territórios estabelecimentos e serviços que foram entendidos como os que demandavam as ações mais críticas de Visa, concentraram cerca de 72% da população Brasil no ano de 2018. Com relação aos 50 municípios que participaram do Projeto IntegraVisa, todos tinham população maior do que 50.000 habitantes.

A necessidade da harmonização das práticas e atividades das ações de Visa foi reconhecida como fundamental ao fortalecimento do Sistema, na medida em que promove o alinhamento das ações entre as Visa, a convergência regulatória e previsibilidade das ações, atuar de forma harmônica e previsível, diante de situações que requerem comportamentos que não sejam questionáveis ou que remetam a subjetividade. Observou-se ainda a necessidade de fortalecer os mecanismos de coordenação federativa no contexto da estrutura político-administrativa, necessidade percebida cotidianamente na busca

por maior complementariedade, uma vez que as unidades federadas têm competências e capacidades de execução diferentes.³ A Lei nº 9.782/1999³ não contribuiu para ordenar essa coordenação, já que os componentes e o próprio funcionamento do Sistema não foram explicitamente definidos. Estabelecer com clareza critérios, recursos e limites desta execução é fundamental para o melhor aproveitamento dos recursos disponíveis, evitando o paralelismo de atuação e promovendo a obtenção de melhores resultados.

Vale destacar que, como resultado da priorização das atividades de inspeção desenvolvidas pelos agentes de Vigilância Sanitária, houve consenso entre os participantes em destacar as atividades de elaboração do relatório de inspeção, verificação do cumprimento das normas e realização da categorização das não conformidades considerando a avaliação de risco como atividades que impactam diretamente na atuação do fiscal como poder de polícia e que, portanto, não podem ter grande variabilidade na forma de sua execução nem serem calcados na subjetividade de julgamento.

O estabelecimento das condições necessárias para a pactuação de execução das ações de Visa, entre estados e municípios, tem acontecido de forma incipiente e pontual. Considerar a capacidade técnica e operacional de cada ente de executar a ação, mediante a incorporação dos requisitos legais, cognitivos, logísticos, éticos e de estrutura associados, que, de alguma forma, respeite as diferentes realidades dos entes que as realizam e, ao mesmo tempo, represente um avanço significativo na qualificação das ações de Visa. Deve-se destacar que a discussão quanto à harmonização de práticas e atividades foi incorporada como requisito específico estruturante de todas as ações críticas avaliadas.

A definição do que fazer, como fazer e quem assumirá a responsabilidade de fazer, no âmbito do SNVS, deve considerar a potencialidade do risco e a capacidade de gestão e de gerenciamento em cada local e momento de pactuação. Alguns municípios eventualmente não terão condições - técnicas, organizacionais ou políticas - de realizar determinadas responsabilidades



sanitárias. É esta realidade dinâmica que requer coordenação atenta e cooperação permanente e regionalizada, o que coloca a relevância da presença da esfera estadual na própria prestação de serviços de forma complementar, por um horizonte temporal variável, mas provavelmente ainda longo.

Nesse sentido, a criação de espaços vivos de negociação específicos de Visa, no âmbito da gestão estadual e/ou das Comissões Intergestoras Bipartite (CIB), possibilitará o desenho de estratégias para melhorias na estrutura e o alcance de resultados na assunção de novas responsabilidades.

CONCLUSÕES

Este manuscrito apresentou subsídios construídos a partir das ações de Visa que se enquadraram como ações críticas e no conhecimento de um conjunto de atividades que pudessem ser harmonizáveis, conteúdos estes desenvolvidos e entregues como produtos do Projeto IntegraVisa à Anvisa. A descentralização de responsabilidades entre entes federados é uma condição quase obrigatória no âmbito de uma federação, já que a sua existência incorpora o reconhecimento de governos subnacionais autônomos, mas também com relações de interdependência e com responsabilidades republicanas. Além disso, assume-se no âmbito de uma federação o conceito de subsidiariedade, que se refere à criação de mecanismos para compensar a desigualdade entre os entes federativos.

Os critérios e requisitos que foram estabelecidos como referências para orientar e qualificar o processo de descentralização das ações de Visa entre os três entes federados foram entendidos como pressupostos para a posterior negociação e pactuação das referidas ações entre os mesmos. O esforço aqui sintetizado ampliou o escopo deste processo e incorporou questões técnicas específicas para todas as ações denominadas críticas, ao mesmo

tempo em que o fez utilizando uma metodologia participativa que contou, além de técnicos da Anvisa, com a adesão de técnicos e gestores de dez estados da federação, de 50 municípios (cinco de cada estado) e representantes do GTVisa, tornando o resultado alcançado mais próximo da realidade vivenciada pelo conjunto do SNVS.

Não se pretende com esta proposta estabelecer um modelo único para a pactuação entre os entes federados, mas deixar mais claras as necessidades vivenciadas e priorizadas pelos agentes de Vigilância Sanitária quando alinhados ao propósito de uma atuação mais uniforme, transparente e previsível, assim como os pressupostos e diretrizes que poderão contribuir para a consolidação do SNVS em cada esfera de governo. O SNVS deve ser parte integrante de um processo de melhoria contínua, juntamente com as instituições nele envolvidas, no qual se inclui a ampliação de competências de gestão estratégica da qualidade, e instrumentos que facilitem o atendimento das missões institucionais de todos os entes e organizações que nele estão incluídos como atores sociais interessados em seus resultados.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 207, de 03 de janeiro de 2018¹³, que dispõe sobre a organização das ações de Visa, exercidas pela União, estados, Distrito Federal e municípios, incorporou a adoção dos requisitos como princípio de delegação de responsabilidade pela execução de ações. Ademais, o processo de harmonização foi entendido como um requisito estruturante entre os critérios a serem pactuados.

É fundamental que estas e outras propostas, assim como novas estratégias de pactuação e de relação entre os entes, desde que incorporem conteúdos relevantes nas negociações específicas para a definição das responsabilidades sanitárias para os entes que compõe o SNVS, sejam incluídas às agendas de negociação interpartite no âmbito do SUS¹⁴.

REFERÊNCIAS

1. Senado Federal (BR). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal; 1988.
2. Ministério da Saúde (BR). Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 1990.
3. Ministério da Saúde (BR). Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
4. Brasil. Decreto Nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do sistema único de saúde SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial União. 29 jun 2011.
5. Brito R. Construção do plano diretor de vigilância sanitária: um processo inovador de planejamento, pactuação e gestão no âmbito do SUS. In: Anais do 9º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Recife: Associação Brasileira de Saúde Coletiva; 2009.
6. Araújo D, Melo M, Brandt L, Viana F, Santos M. Os desafios da implantação do plano diretor de vigilância sanitária em um contexto municipal. Saude e Soc. 2013;22(4):1154-66. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902013000400017>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório do fórum nacional do ciclo de debates em vigilância sanitária: desafios e tendências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016.
8. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008.



9. Covem EM. Descentralização das ações de vigilância sanitária. *Cienc. Saude Coletiva*. 2010;15(Supl 3):3318-28. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900006>
10. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring volume 1: the definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor: Health Administration; 1980.
11. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2004.
12. Mcilroy D. Mass-produced software components: software engineering concepts and techniques. New York: Van Nostrand Reinhold; 1976.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela união, estados, Distrito Federal e municípios, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização, no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária. *Diário Oficial União*. 5 jan 2018.
14. Seta MH, Dalin S. Construção do sistema brasileiro de vigilância sanitária: argumentos para debate. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2010.

Agradecimentos

Agradecemos a todos os profissionais dos serviços de vigilância estaduais, municipais, Anvisa e HAOC que contribuíram para o desenvolvimento dos trabalhos.

Conflitos de interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.