

SETEMBRO	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	3-2004
INVESTIGAÇÕES PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - TECNOVIGILÂNCIA		

Determinar a causa e prevenir danos ou reações adversas dos produtos de saúde no ambiente em que ocorreram é a principal finalidade da investigação de acidentes. No caso da Tecnovigilância, deve-se ainda atentar para os equipamentos, artigos médicos, kits diagnóstico, orteses e próteses.

Visando auxiliar na investigação de lesões e reações adversas esta edição do BIT apresenta os procedimentos que devem ser tomados, tais como:

- Atender imediatamente, cordialmente e dar garantias apropriadas aos reclamantes de lesões e reações adversas, dando seguimento imediato quando houver indicação de lesão ou reação adversa séria.
- Ser discreto. Não fazer comentários aleatórios ou participar de discussões com as empresas durante a investigação de lesões ou reações adversas.
- Não divulgar informações até a plena conclusão do relatório de investigação. As notificações de eventos adversos presentes no Sistema Nacional de Tecnovigilância são investigadas pela Unidade de Tecnovigilância da Anvisa, sendo seus relatórios de investigação confidenciais.
- Atentar para notificações que envolvam drogas, produtos de saúde e produtos biológicos aprovados recentemente, em especial os Gerentes de Risco dos Hospitais Sentinelas.

Em caso de dúvidas, visite o site da Anvisa – www.anvisa.gov.br.

I. Procedimentos – Ao investigar todas as lesões e reações adversas:

1. Faça a impressão e complete a Notificação de Tecnovigilância (veja as páginas http://www.anvisa.gov.br/form/tecno/not_ocorrendia.pdf ou, preferencialmente, <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>), de forma a registrar o evento adverso e dar início às investigações formais de todas as reclamações; a menos que o relatado já tenha sido registrado previamente no sistema de pós-comercialização da Anvisa.

INVESTIGAÇÕES PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - TECNOVIGILÂNCIA

2. Forneça detalhes completos do produto envolvido, incluindo o nome da marca, e identifique com todos os dados que aparecem na etiqueta/rótulo e no código. Em casos de dispositivos médicos, obtenha um desenho do mesmo ou forneça uma descrição completa. Havendo possibilidade, faça fotografias.
3. Identifique a origem do artigo com problemas.
4. Forneça detalhes de como o produto foi utilizado, incluindo a frequência, quantidades, usuários, outros tratamentos em andamento, quaisquer outras reações adversas previamente conhecidas ou alergias pré-existentes.
5. Determine se as instruções do rótulo foram seguidas. Obtenha cópias de toda rotulagem ou qualquer outro material impresso. Fique atento para as pesquisas médicas ou revisões literárias que venham a ser feitas após a descoberta e/ou notificação do evento adverso. Procure coletar cópias de tais pesquisas ou revisões.
6. Obtenha uma descrição completa do incidente (seqüência dos eventos) e a natureza da lesão ou reação adversa, incluindo data, horário, local e sintomas ou descrição da lesão.
7. Inclua todos os hospitais ou registros de médicos disponíveis e identifique as condições pré-existentes que possam ter influenciado na lesão ou na reação adversa.
8. Faça fotografias de vítimas com lesões.
9. Faça uma lista dos nomes de outras pessoas possivelmente envolvidas, tais como usuários, operadores, pessoal médico, advogados, vendedores, compradores, agentes de seguro etc. Colete suas opiniões no tocante à lesão ou reação adversa. As opiniões de um atendente médico são importantes, pois são substancialmente diferentes das dadas pelos pacientes.
10. Questiono o consumidor se uma tentativa de relatar a reação adversa do produto foi feita ao fabricante e qual foi a resposta dada por este.

II. Lesões Causadas por Produtos de Saúde:

O motivo das lesões causadas por dispositivos médicos pode estar relacionado ao fabricante, ao operador, ao usuário, ou a outros fatores, como por exemplo: o transporte externo e interno, armazenamento ou instalação do produto.

II.a Produtos Mecânicos, Elétricos ou Eletromecânicos.

As lesões causadas por produtos mecânicos, elétricos ou eletromecânicos podem ser resultado de:

1. Produtos em desconformidade com as especificações, tais como:
 - i. Manuseio errado (como danos em trânsito).
 - ii. Falha no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF).
 - iii. Não atendimento às exigências legais (Leis, Regulamentações, Normas etc).
2. Mau funcionamento devido a:
 - i. Instalação incorreta.
 - ii. Utilização diferente das instruções indicadas na rotulagem.
 - iii. Utilização/instalação feita com acessórios ou partes não compatíveis.
 - iv. Utilização sob circunstâncias/condições que interferem na capacidade de funcionamento do produto, como: interferência eletromagnética (EMI), escoamento de fluido dentro de circuitos elétricos etc.
 - v. Dano durante o uso.
 - vi. Falhas aleatórias.
3. Projeção inadequada para o uso pretendido.
4. Falta de sinalizações ou avisos adequados.
5. Divulgação de informações incorretas, como ser passível de esterilização, embora não seja.
6. Falha ou deterioração por qualquer razão.

II.b Produtos para Implantáveis ou Dispositivos Implantáveis.

As causas das lesões relacionadas aos dispositivos implantáveis estão relacionadas no item II.a.

É importante ressaltar que as lesões também podem estar relacionadas com os materiais utilizados no momento do implante (por exemplo, não serem biocompatíveis), causando uma reação adversa no tecido e/ou a deterioração precoce do implante.

II.c Produtos para Diagnósticos *In Vitro*.

INVESTIGAÇÕES PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - TECNOVIGILÂNCIA

Alguns dispositivos de diagnóstico *In Vitro* (IVD) são instrumentos, como cromatógrafo a gás e analisadores de sangue automatizados, e a estes aplicam-se as informações contidas no item II.a.

As lesões em usuários dos produtos de diagnóstico *In Vitro* podem, em muitos casos, serem consideradas indiretas, pois acontecem devido às complicações resultantes dos erros no diagnóstico ou no atraso no tratamento do paciente devido aos resultados de teste incorretos.

Os exemplos de falhas de dispositivo de diagnóstico *In Vitro* incluem falsos positivos, falsos negativos e resultados irregulares.

O baixo desempenho ou falha podem estar relacionadas às práticas inadequadas de fabricação ou erro do usuário.

Problemas de fabricação incluem:

1. Erros ou desordem no processo (exemplo: variação de componentes no kit, adição de ingredientes impróprios etc).
2. Rótulo/etiqueta não contém instruções adequadas ou alertas ou contém informações incorretas.
3. Desordem no rótulo/etiqueta.
4. Contaminação, tornando o produto inutilizável ou causando erro no diagnóstico.

Erros do usuário incluem:

1. Falha ao seguir as instruções do rótulo/etiqueta.
2. Uso de equipamento de laboratório sujo ou mal calibrado.
3. Armazenamento impróprio de reagentes.

III. Procedimentos Investigativos.

Ao investigar incidentes relacionados a dispositivos médicos deve-se primeiro confirmar se o dispositivo foi, ou não, um fator de contribuição. Dependendo do caso, um acompanhamento apropriado ou uma inspeção do fabricante faz-se necessária.

INVESTIGAÇÕES PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - TECNOVIGILÂNCIA

Entreviste o paciente, profissionais de saúde e quaisquer outros indivíduos que testemunharam ou possam ter informações sobre o incidente. Ao conduzir uma investigação dentro do hospital, certifique-se de contatar e informar o administrador e, caso necessário, demais pessoas, sobre o propósito da investigação.

Obtenha as seguintes informações dos dispositivos médicos:

1. Uma descrição completa do incidente (seqüência dos eventos) e dos ferimentos, incluindo:
 - i. Marca, modelo, número de série e fabricante do produto.
 - ii. Detalhes do suposto acidente, incluindo:
 - a) Número de pessoas envolvidas.
 - b) Sintomas.
 - c) Início do evento.
 - d) Duração e conseqüência.
 - e) Data e hora da ocorrência.
 - f) Relatórios de outras agências reguladoras ou organismos de investigação.
 - g) Relatórios de relatos semelhantes
 - h) Incidentes similares
 - i) Análises dos procedimentos/protocolos clínicos.
2. Cópias de registros médicos e/ou laboratoriais.
3. Se indicado, a causa oficial de óbito, certidão de óbito, relatório de autópsia.
4. Determine se o produto falhou e a causa.
5. A condição do produto durante a utilização, em especial os equipamentos médicos:
 - i. Reveja o histórico de manutenções, incluindo os responsáveis pela manutenção (passado e presente).
 - ii. As chamadas de serviços especiais.
 - iii. Reparos.
 - iv. Se os componentes de alarme ou sistemas de segurança funcionavam no momento em que ocorreu o evento adverso.
 - v. Registros de manutenção
 - vi. Mudanças ou correções feitas antes ou depois do incidente.
 - vii. Quem realizou a tarefa?
 - viii. Caso faça-se necessária, uma entrevista com o pessoal do Departamento de Engenharia Biomédica ou Engenharia Clínica.
6. Quem teve acesso ao produto e se os profissionais que utilizam o produto estão familiarizados com suas operações.
7. Os resultados de quaisquer exames ou inspeções do produto pelo hospital, ou de outro grupo, para determinar a causa do incidente.

INVESTIGAÇÕES PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - TECNOVIGILÂNCIA

8. Se há outros produtos do mesmo modelo ou lote no local.

Para diagnósticos *In Vitro*, determine:

1. Quais foram os resultados dos testes utilizados e o seu propósito? (triagem, monitoramento de drogas terapêuticas, informações epidemiológicas, monitoramento da evolução da doença, teste de sensibilidade etc).
2. O valor ou importância clínica do teste (É um diagnóstico ou ele só auxilia no diagnóstico?).

O relatório da investigação e toda a documentação relacionada são de extrema importância e devem ser notificados prontamente. Tais documentos poderão ser utilizados pelos profissionais da Anvisa em suas avaliações de risco de saúde.

Para eventos adversos ocorridos em Centros de Diálises, além dos procedimentos gerais de investigação de produtos dispostos anteriormente, obtenha as seguintes informações:

1. Determine a hora do incidente. Por exemplo: ocorreu no início do procedimento ou após várias horas da operação.
2. Atividades desempenhadas pelo pessoal do serviço de diálise, incluindo número de pacientes tratados normalmente, medicamentos utilizados etc.
3. Se a reutilização do dialisador é feita manual ou automaticamente.
4. Contate e entreviste a equipe de manutenção, quando apropriado.
5. Verifique se há um calendário de manutenções programadas.
6. Verifique se os sistemas de alarme foram checados: antes do equipamento ser ligado, em outros estágios críticos da operação e qual a frequência da checagem.
7. Determine a última vez em que a temperatura e/ou outros sistemas de alarme foram calibrados.
8. Descreva o tipo de tratamento de água utilizado para o banho de diálise.
9. Verifique quem presta atendimento e faz a manutenção do sistema de tratamento de água, incluindo sistemas de regeneração externos.

INVESTIGAÇÕES PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - TECNOVIGILÂNCIA

10. Determine quando estes serviços foram efetuados e registrados (nomes e horários), em relação ao incidente.
11. Relate, no caso de sistemas de regeneração externos, se a regeneração da base de resina era “somente de uso médico” ou misturada com outros usos.
12. Quando o centro de diálise praticar a reutilização de dialisadores, determine o método de desinfecção utilizado (manual ou automático), tipo de desinfetante utilizado (formaldeído, renalin, glutaraldeído etc.) e procure nomes, datas e horários nos registros de serviço e manutenção.

Este é mais um instrumento de qualificação e orientação elaborado pela Unidade de Tecnovigilância – UTVIG. Ele faz parte de um conjunto de ações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS, e visa dar suporte aos Gerentes de Risco, membros da Rede de Hospitais Sentinelas, e para todos os usuários e profissionais do sistema de saúde brasileiro.

As informações aqui expostas são estritamente de caráter técnico e visam orientar os participantes do cenário de saúde nacional para que todos possam agir na proteção, promoção à saúde e construção de seu acesso, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços.

INVESTIGAÇÕES PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE - TECNOVIGILÂNCIA

O BIT é passível de alterações motivadas por sugestões, críticas ou comentários que melhorem sua qualidade e entendimento.

Envie sua contribuição para:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Gerência-Geral de Produtos para Saúde – GGTPS

Unidade de Tecnovigilância – UTVIG

SEPN 515 – Bloco B – 1º subsolo – sala 26

W3 Norte – Brasília – DF

CEP: 70.770-502

Assunto: Contribuições para o Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT.

Em caso de dúvidas, contate-nos: Tel.: (0xx61) 448 1331 / 448 1485

Fax.: (0xx61) 448 1257

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br