

VOL. 3 ANO 1 · OUTUBRO | 2022

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

BOLETIM INFORMATIVO VIGIPÓS

APRESENTAÇÃO

O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) integra o Sistema Único de Saúde e é destinado a monitorar a segurança dos produtos regulados pela vigilância sanitária.

O monitoramento é um processo que se inicia antes da autorização de uso do produto pela Anvisa, e estende-se durante todo o seu ciclo de vida, por meio da: (a) coleta sistemática, contínua e cientificamente válida de dados; (b) análise e interpretação de dados e outras informações; (c) adoção de medidas de prevenção e controle; (d) avaliação da intervenção adotada; e (e) disseminação de informações confiáveis sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária autorizados pela Anvisa.

Como uma ação de promoção da transparência pública e com o objetivo de potencializar o acesso às informações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), esta edição do Boletim informativo de monitoramento pós-mercado apresenta os principais resultados do processo de gestão e de monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas, no pós-mercado, referente ao período de 01 de janeiro a 30 de setembro de 2022.

Aproveite a leitura!

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária- GGMON
DIRE5/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Expediente

Diretores

Antonio Barra Torres
Alex Machado Campos
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Meiruze Sousa Freitas
Romison Rodrigues Mota

Diretor Supervisor

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Cássia de Fátima Rangel Fernandes

Gerente de Bio e Hemovigilância, e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes
Leonardo Oliveira Leitão

Gerente de Produtos Controlados
Thiago Brasil Silvério

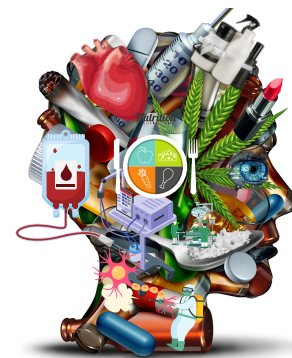
Gerente de Tecnovigilância
Walfredo da Silva Calmon

SUMÁRIO

O sistema Vigipós.....	3
Ações Táticas da Vigipós.....	4
Alimentos - Nutrivigilância.....	5
Células, Tecidos e Orgãos - Biovigilância.....	8
Sangue e Hemocomponentes - Hemovigilância.....	10
Quase-erro em Hemovigilância.....	16
Incidentes em Hemovigilância.....	17
Reação Transfusional.....	19
Cosméticos, Perfumes e Higiene Pessoal - Cosmetovigilância.....	22
Vigilância dos Saneantes.....	24
Medicamentos Controlados.....	26
Dispositivos médicos - Tecnovigilância.....	29
Implantáveis em Tecnovigilância.....	33
Ação de campo em Tecnovigilância.....	35
Rede Sentinela	37

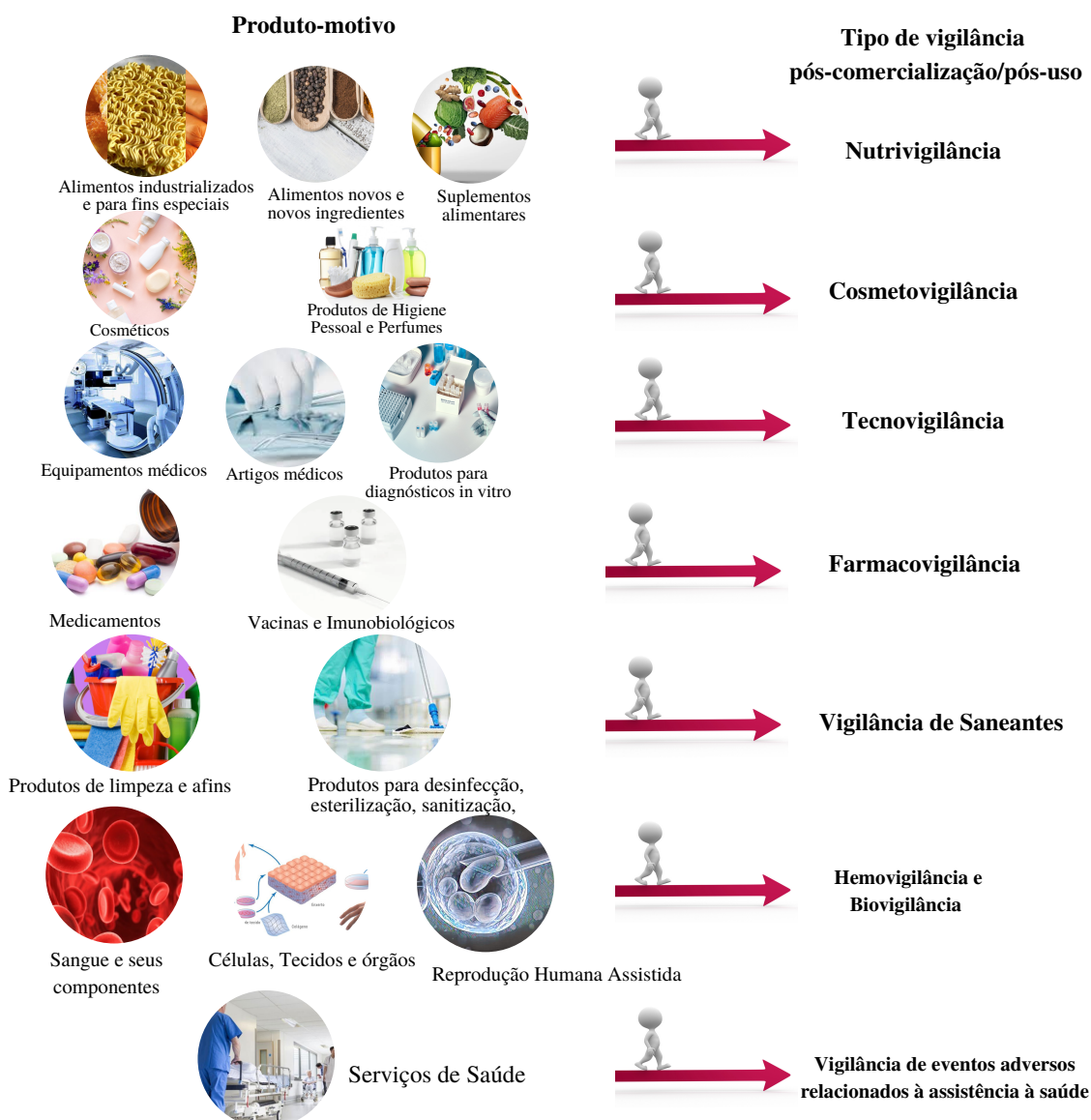
O SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA - VIGIPÓS

O Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), está instituído no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pela portaria de consolidação n.º 4 (Art. 14º ao 22º) do Ministério da Saúde. O Vigipós tem como ação finalista o monitoramento, a análise e a investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso.



MONITORAMENTO EM NÚMEROS

A figura abaixo apresenta os produtos-motivos objetos de ação da Vigipós e seus respectivos tipos de vigilância pós-comercialização/pós-uso.



AÇÕES TÁTICAS DA GESTÃO DO VIGIPÓS

Para o aprimoramento do Vigipós, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância tem atuado em articulação com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no desenvolvimento de ações estratégicas, com vistas a:

- Aperfeiçoar o mapeamento de processos de monitoramento no pós-mercado na Anvisa;
- Fortalecer a Rede Sentinela: plano de ação com novos rumos para o gerenciamento de risco;
- Fortalecer a participação dos consumidores no gerenciamento dos riscos dos produtos da Vigipós;
- Aumentar a cobertura do Registro Nacional de Implantes (RNI) ortopédicos e cardíacos;
- Acompanhar os programas nacionais de monitoramento de alimentos;
- Estruturar o programa piloto de monitoramento de resíduos de antimicrobianos e microrganismos resistentes em alimentos;
- Aperfeiçoar a comunicação de risco dos fabricantes de cosméticos sobre os riscos dos produtos no Vigipós;
- Revisar e atualizar o manual de Hemovigilância;
- Implementar soluções tecnológicas:
 - Implantação do e-notivisa;
 - Desenvolvimento de ferramentas de inteligência artificial para identificação de riscos no Vigipós;
 - Implementar o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC);
 - Implementar o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR); e a
 - Prescrição qualificada para controlados.

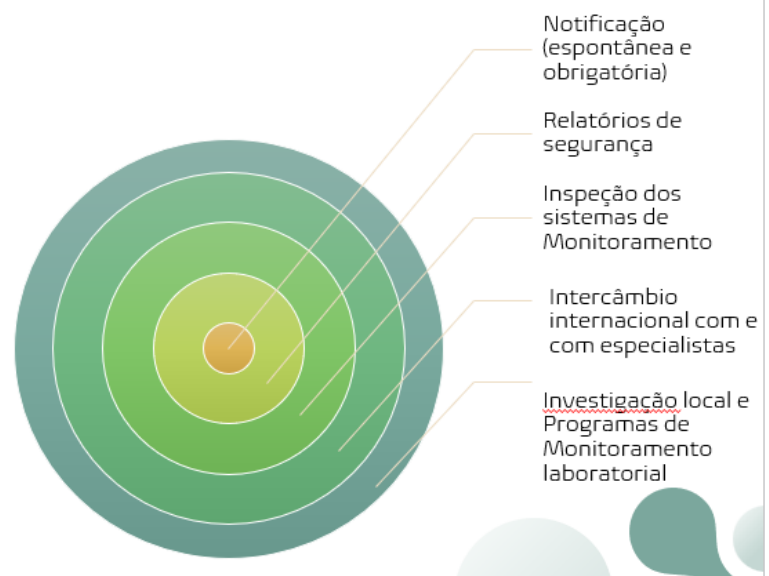
Eixos estruturantes do Vigipós no SNVS



Comunicação de risco

Até setembro de 2022, foram 216 alertas de tecnovigilância, quatro de nutrivigilância e dois de cosmetovigilância. Além dos alertas, ocorreram 7 edições do Programas Sentinelas em ação, 5 Publicações na Intravisa e no Yammer, 5 Webinars sobre monitoramento de riscos na pós-comercialização e disponibilizados quatro 4 relatórios, públicos e dinâmicos, de Business Intelligence sobre Vigipós (BI das áreas da GGMON/Anvisa)

Principais ferramentas do monitoramento de produtos



MONITORAMENTO EM NÚMEROS

ALIMENTOS- NUTRIVIGILÂNCIA

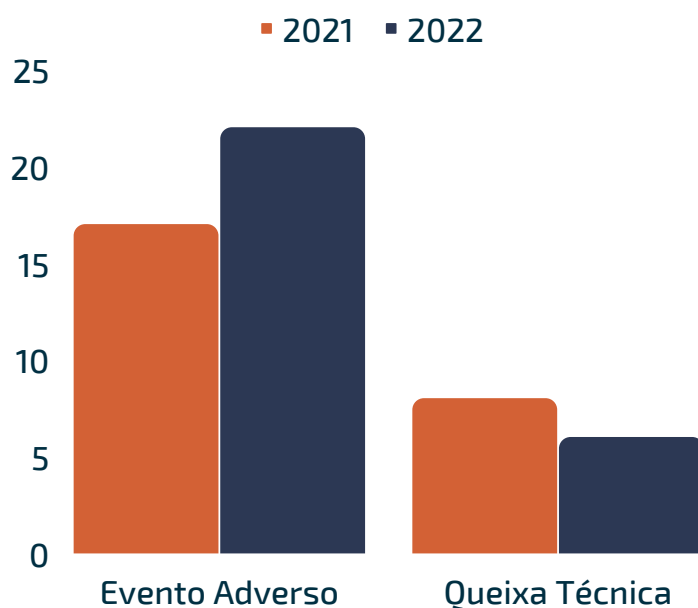
De 01 de janeiro e 30 de setembro de 2022, a Nutrivigilância recebeu 22 (79%) registros de eventos adversos (EA) e seis (21%) de queixas técnicas (QT), totalizando 28 notificações relacionadas aos alimentos industrializados. Os suplementos alimentares tiveram nove (32%) notificações; alimentos para fins especiais totalizaram oito (29%) notificações; chocolates e produtos de cacau, três (11%); produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos, duas (7%); produtos de panificação, duas (7%); alimentos de origem animal, duas (7%); produto para preparar bebida, uma (4%); e alimento manipulado em serviço de alimentação, uma (4%) notificação.

Em 2021, no mesmo período, foram recebidas 17 (68%) notificações de EA e oito (40%) de QT, totalizando 25 notificações. No mesmo período de 2020, as categorias de alimentos industrializados objeto das notificações foram: suplementos alimentares, 12 (48%); alimentos para fins especiais, cinco (20%); chocolates e produtos de cacau, duas (8%); e uma notificação (4%) para cada uma das seguintes categorias de alimentos: produto de cereais, amidos, arinhas e farelos; aditivo alimentar; água mineral natural com gás; gelado comestível; alimento pronto para consumo; e vegetal in natura.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

A Nutrivigilância trata da vigilância de eventos adversos relacionado ao consumo de alimentos industrializados e do monitoramento da segurança dos alimentos.

Número de notificações com suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas. Brasil, 2021 e 2022*.



Principais alimentos envolvidos em suspeitas de eventos adversos. Brasil, 2022*



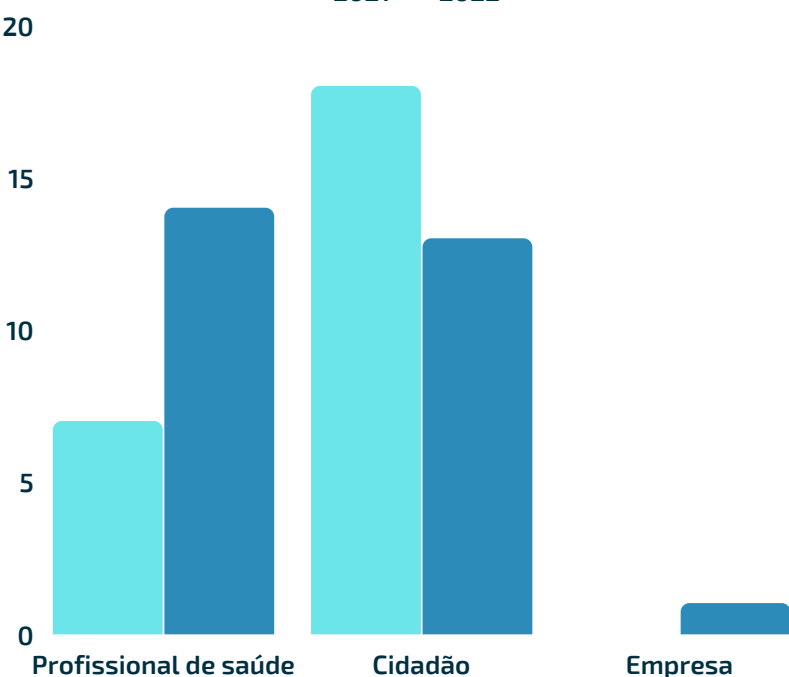


Até setembro de 2022, cerca de 77% das notificações reportaram sinais e sintomas gastrointestinais isolados ou associados. Essas manifestações clínicas corresponderam a 47% dos eventos adversos notificados em 2021.

Cerca de 50% das notificações relacionadas a alimentos recebidas na Anvisa até o terceiro trimestre de 2022, foram realizadas por profissionais de saúde, 46%, por cidadãos e 4%, pela empresa responsável.

Em 2022, pela primeira vez, o setor produtivo notificou evento adverso à Nutrivigilância, sinalizando o reconhecimento do sistema de monitoramento pós-mercado para a imagem, competitividade e credibilidade da empresa. Observa-se maior participação dos profissionais de saúde no monitoramento da segurança dos alimentos industrializados, em particular, dos alimentos para fins especiais.

Origem da notificação em Nutrivigilância. Brasil, 2021 e 2022*.



*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

ALERTAS PUBLICADOS

Outra forma de retorno aos notificadores, além das mídias sociais, ocorre pela publicação de alertas.

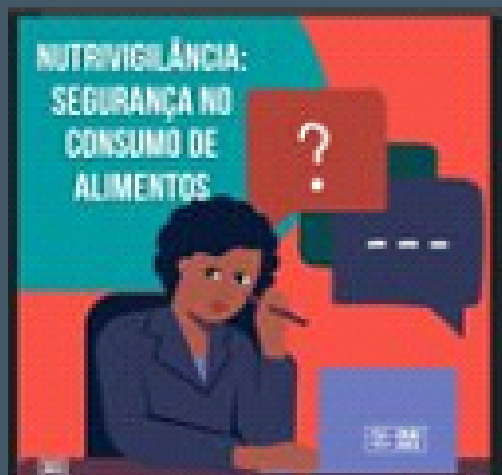
1. Alerta GGMON 02/2022: contaminação de chocolates da marca Kinder, fabricados pela empresa Ferrero, na Bélgica, por *Salmonella Typhimurium*;

2. Alerta GGMON 04/2022: contaminação de sorvetes e picolés sabor baunilha fabricados pela empresa Häagen-Daaz pela substância 2-cloroetanol (2-CE);

3. Alerta GGMON 05/2022: riscos associados ao consumo de suplementos alimentares contendo melatonina; e

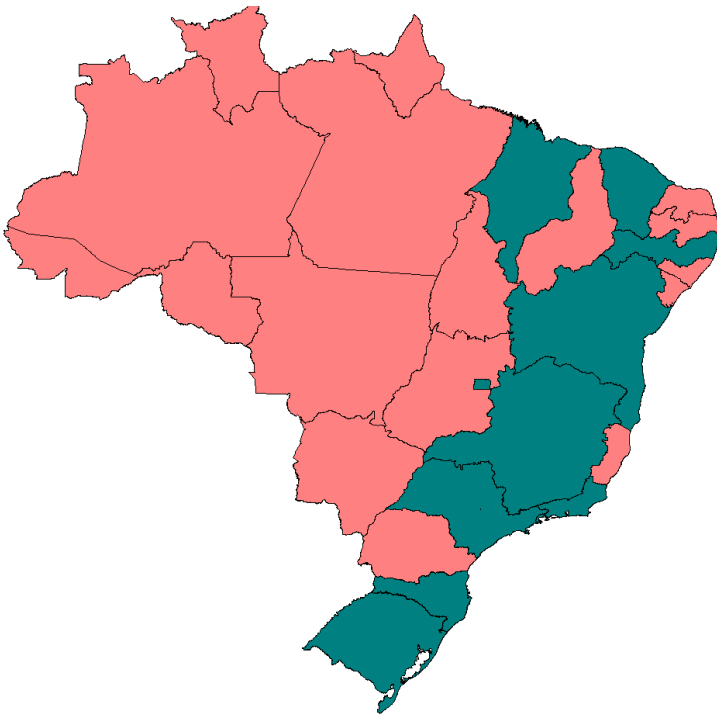
4. Alerta GGMON 06/2022: contaminação de aditivo alimentar propilenoglicol (INS 1520) por monoetilenoglicol.

PUBLICAÇÕES NAS REDES SOCIAIS DA ANVISA



As notificações recebidas pela Nutrivigilância, até o terceiro trimestre de 2021 e 2022, originaram-se de 10 estados (BA, CE, DF, MA, MG, PE, RJ, SP, SC e RS) marcados no mapa em verde, enquanto os demais ficaram silenciosos (em vermelho). Todos os registros foram triados até cinco dias do recebimento e nenhum caso grave envolvendo óbito foi relatado em 2022.

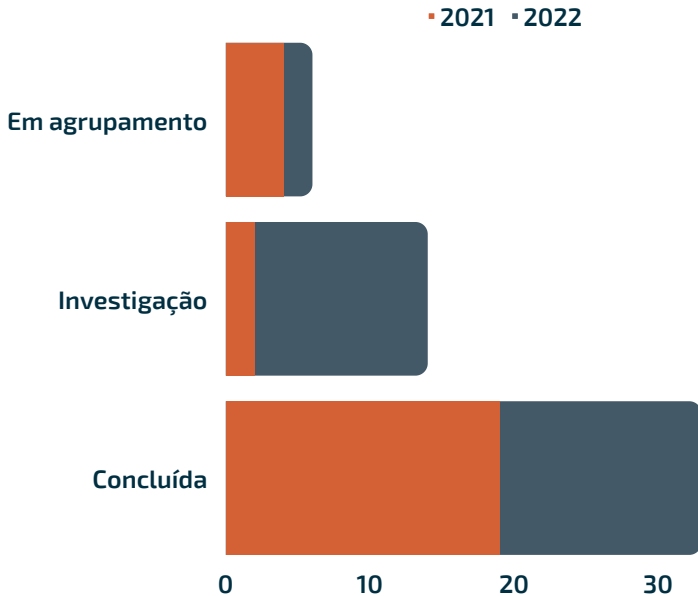
Distribuição espacial das notificações em Nutrivigilância. Brasil, 2021 e 2022*.



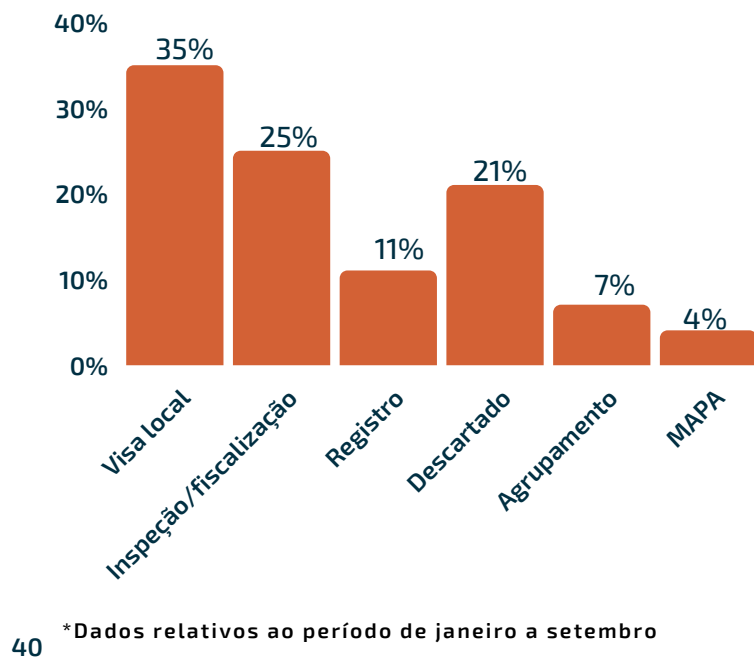
Em 2022, nove notificações (32%) foram encaminhadas à Visa local para ações sanitárias; sete (25%) foram encaminhadas para área de Inspeção e Fiscalização da Anvisa (GGFIS), sendo que, destas, duas se referiam a suplementos alimentares manipulados em farmácias, divulgados e comercializados pela internet; três (11%) para adequação de rotulagem para alergênicos; seis (21%) foram descartadas.

Dois notificações (7%) seguem em agrupamento, referindo-se à notificação de eventos adversos não graves, que permanecem sob monitoramento, e uma notificação (4%) foi encaminhada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) para ações de inspeção e fiscalização em alimentos de origem animal.

Situação das investigações de Nutrivigilância. Brasil, 2021 e 2022*

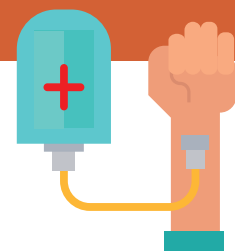


Ações sanitárias adotadas com as notificações recebidas de Nutrivigilância. Brasil, 2022*.



MONITORAMENTO EM NÚMEROS

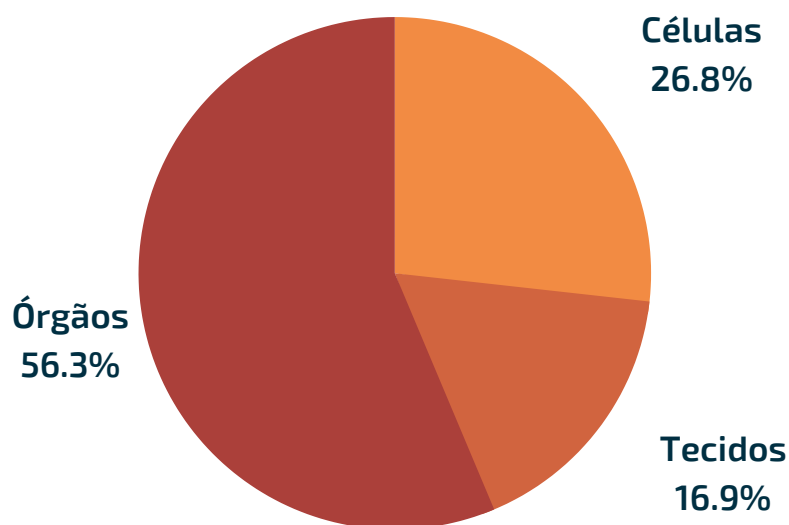
CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS - BIOVIGILÂNCIA



O panorama das notificações de Biovigilância para o terceiro trimestre de 2022 é apresentado com base na data de notificação e da implantação do formulário eletrônico de Biovigilância. Considerando o período de 26 de abril de 2021 a 30 de setembro de 2022, reflete a atuação dos serviços responsáveis pela notificação dos eventos adversos no ciclo das células, tecidos e órgãos utilizados como "Produtos Médicos de Origem Humana (PMOH)" em procedimentos de transplantes/enxertos.

De 01 de janeiro a 30 de setembro de 2022, foram recebidas 142 notificações relacionadas aos transplantes/enxertos. Destes, 38 (26,8%) foram relativos às células, 24 (16,9%) à tecidos e 80 (56,3%) envolveram órgãos.

Eventos adversos notificados por tipo de PMOH utilizados em transplantes/enxertos. Brasil, 2022*



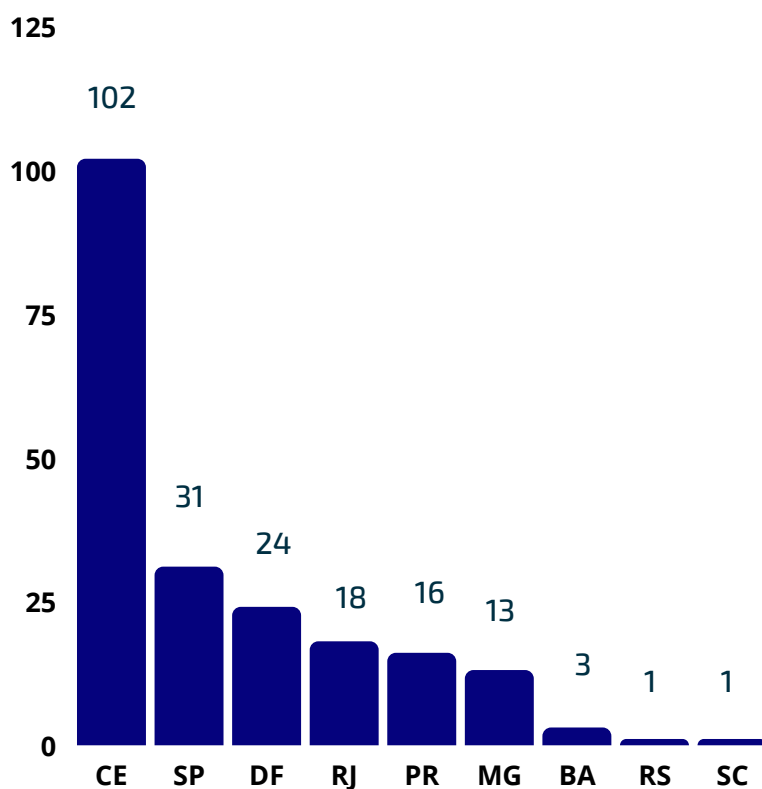
De 26/04 a 30/09/2021, foram registradas 67 notificações relacionadas aos transplantes/enxertos. Nesse mesmo período em 2022, foram notificadas 92 ocorrências, observando-se um aumento de 37,31% em 2022.

O aumento no número de notificações de um ano para o outro pode ser explicado devido a uma maior sensibilização e conhecimento dos notificadores sobre a mudança do instrumento informatizado de coleta dos eventos adversos associados aos procedimentos terapêuticos com os PMOH.

Embora ainda não se constitua como um instrumento ideal para a coleta das notificações, o novo formulário eletrônico utilizado pelo Sistema Nacional de Biovigilância (LimeSurvey) facilita a acessibilidade e confere simplicidade para a notificação, em relação ao instrumento utilizado anteriormente (FormSUS), o qual foi descontinuado no final do ano de 2020.

Apesar da relativa facilidade para a notificação, observa-se que os serviços de algumas Unidades Federadas (UF) não registraram eventos adversos no Sistema Nacional de Biovigilância no novo formulário eletrônico, desde o início da sua vigência.

Eventos adversos de Biovigilância, por estado de origem da notificação. Brasil, 2022*



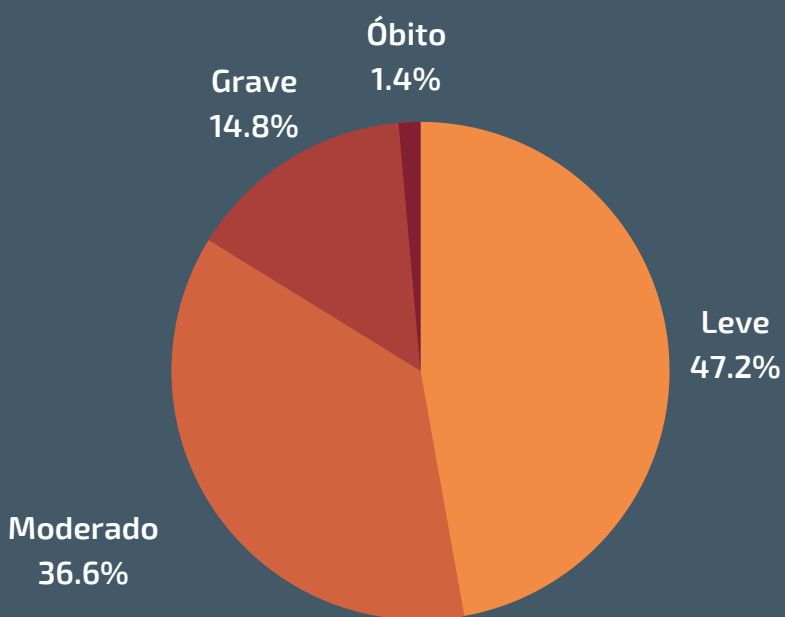
Fonte: Formulário eletrônico de notificação em biovigilância.

Ao avaliar as informações apresentadas no gráfico acima, pode-se considerar que há um grau mais elevado de conhecimento e sensibilização para a biovigilância em alguns estados (com um maior número, proporcionalmente, de notificações) e, ao mesmo tempo, um elevado grau de subnotificação no sistema como um todo, deixando clara a necessidade de ações contínuas de divulgação e capacitação em biovigilância.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Quanto à gravidade das notificações desde 01 de janeiro de 2022 até 30 de setembro de 2022, ocorreram 67 (47,2%) eventos adversos leves, 52 (36,6%) moderados, 21 (14,8%) graves e 2 (1,4%) que resultaram em óbitos.

Eventos Adversos notificados ao uso de PMOH utilizados em transplantes/enxertos e em RHA por gravidade. Brasil, 2022*.



Fonte: Formulário eletrônico de notificação em biovigilância.

Biovigilância é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência

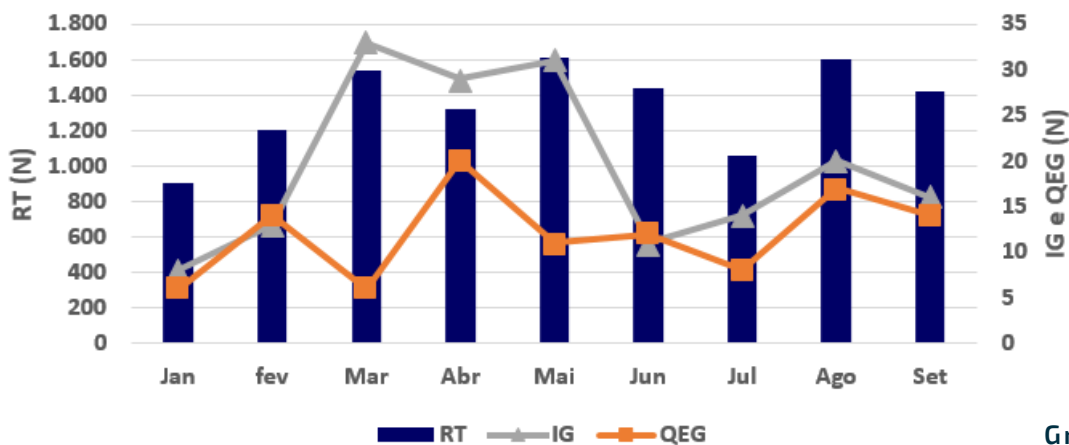
MONITORAMENTO EM NÚMEROS

SANGUE E HEMOCOMPONENTES - HEMOVIGILÂNCIA

Entre 01 de janeiro a 30 de setembro de 2022, foram recebidas 12.384 notificações em Hemovigilância, sendo a maioria (97,7%) referente às reações transfusionais (12.101), seguidas por 1,4% (n= 175) incidentes graves sem reação transfusional e, 0,9% (n=108) de quase-erros graves.

Hemovigilância é o conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas diferentes etapas a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e do receptor.

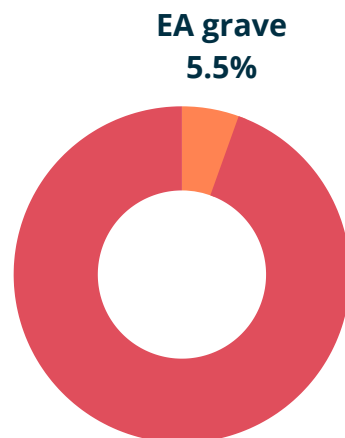
Tipo evento adverso notificado no Notivisa.Brasil, 2022*.



Fonte: Painel Hemovigilância. Obs: RT - Reação Transfusional, IG - Incidente grave; QEG - Quase-erro Grave; EA - Evento Adverso

Gravidade dos eventos adversos de hemovigilância notificados no Notivisa.Brasil, 2022*.

A gravidade do evento adverso notificado se apresentou da seguinte maneira: 94,5% dos eventos como não graves (n=11.706), que corresponde à soma das reações transfusionais leves (n=10.220) e moderadas (n=1.486) e 5,5% de notificações de eventos considerados graves: quase-erros graves (n=108), incidentes graves sem reação transfusional (n=175), reações transfusionais graves (n=343) e óbitos (n=52).

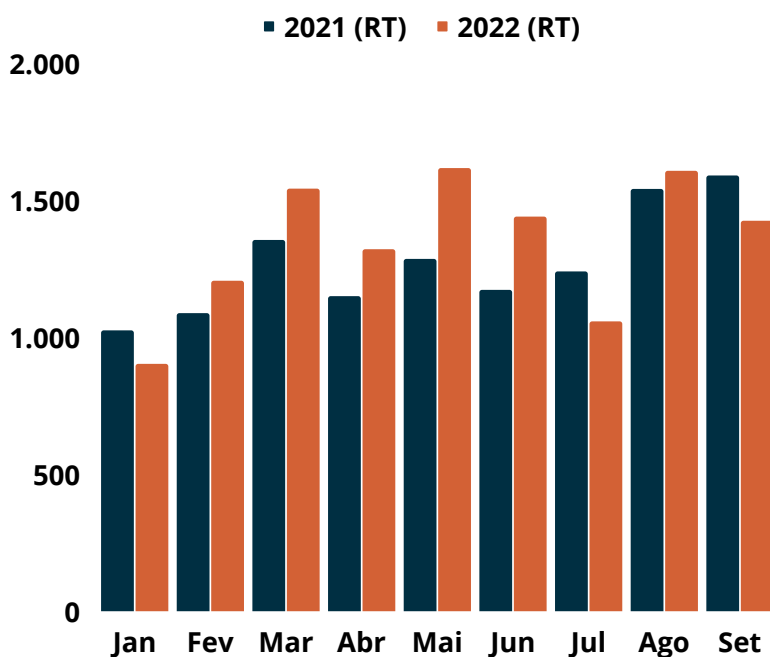


*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Em 2022, março, maio e agosto foram os meses com maior número de notificações. No comparativo entre 2021 e 2022, observa-se um aumento 5,9% no número de notificações para o período (n=12.101) em relação à 2021 (n=11.430). E, entre os tipos de eventos adversos, um aumento de 1,6% na frequência relativa das reações transfusionais em 2022 (97,7%) em relação a 2021 (96,2%).

A distribuição mensal das notificações não é regular, uma vez que depende de vários fatores como, por exemplo, o número de transfusões realizadas, a capacidade de reconhecer e classificar o evento adverso no ciclo do sangue, o registro e tratamento das ocorrências no serviço de saúde, o atendimento aos prazos legais para a notificação e o acesso ao sistema Notivisa.

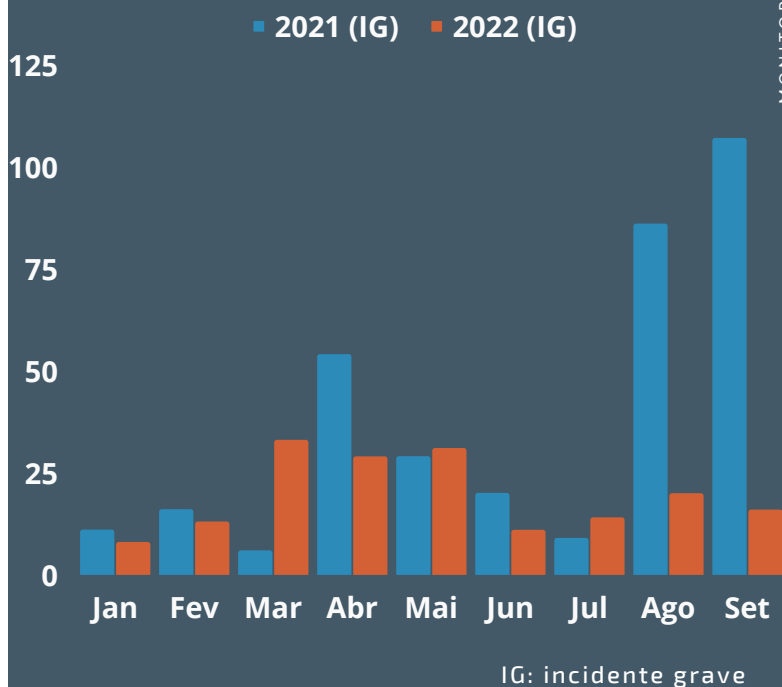
Distribuição mensal de reação transfusional Brasil, 2021 e 2022.



Fonte: Painel Hemovigilância.

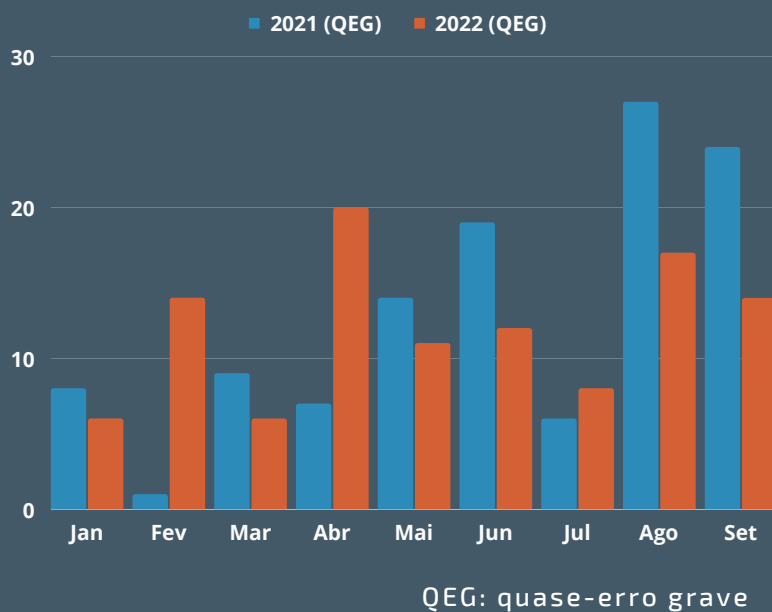
*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Distribuição mensal de incidente grave. Brasil, 2021 e 2022



IG: incidente grave

Distribuição mensal de incidente grave. Brasil, 2021 e 2022.

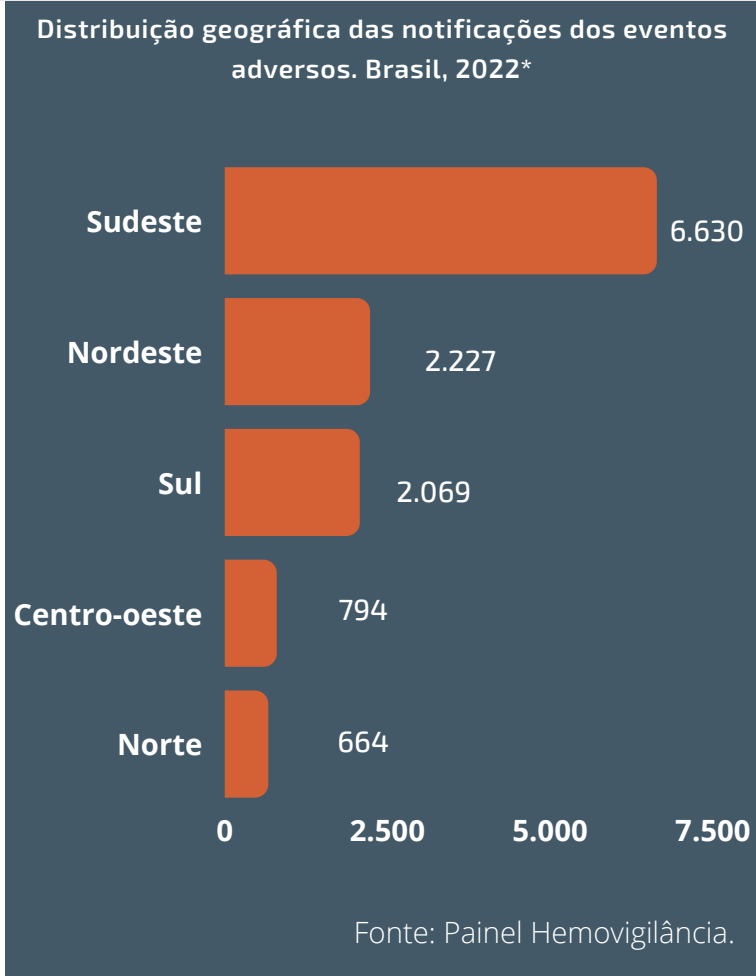


QEG: quase-erro grave

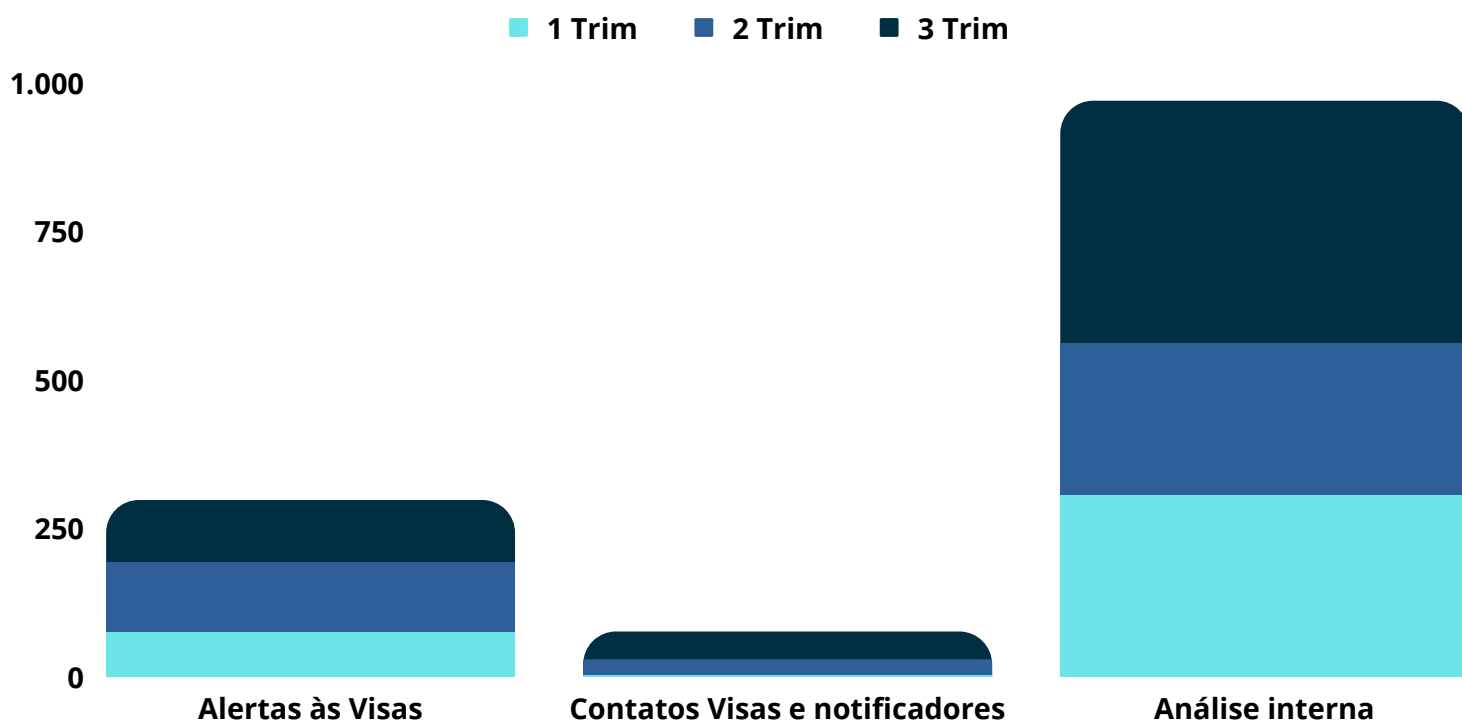
Nos três primeiros trimestres de 2022, foram encaminhados 1.338 alertas envolvendo o registro de reação sentinela, óbito e evento adverso grave não visualizados no território, o que corresponde a uma estimativa mensal de 148 ações.

Foram encaminhados por e-mail 296 alertas e realizados 75 contatos com as vigilâncias sanitárias e notificadores referentes ao registro de eventos sentinela, além da análise prioritária de 967 notificações pela Anvisa, em complementação à atuação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

A maioria das notificações de eventos adversos (n=6.630, 53,5%) se concentra na região Sudeste, provavelmente pela maior concentração de serviços hospitalares e hemocentros, seguida pela região Nordeste (n=2.227, 18,0%) e Sul (n=2.069, 16,7%).



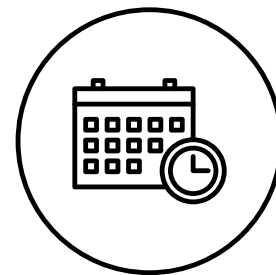
Emissão de alerta de evento sentinela e análise prioritária realizada pela Anvisa. Brasil, 2022*



Fonte: instrumento interno de controle de alertas restritos.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

CUMPRIMENTO DE PRAZOS



Das 4.170 notificações referentes ao terceiro trimestre de 2022, é possível identificar 133 ocorrências referentes à 2021, 10 de 2020 e mais algumas de anos anteriores (2019 a 2009) que foram notificadas entre 01/07/22 e 30/09/2022.

Como o sistema Notivisa permite a notificação e retificação de um evento adverso a qualquer tempo, é possível encontrar notificações que foram registradas fora do prazo legal, ou seja, o intervalo de tempo entre o evento e a notificação é maior do que os previstos na legislação.

Importante destacar o papel das VISAs no acompanhamento das notificações quanto ao cumprimento dos prazos legais.

A análise e o tratamento do risco dependem da oportunidade das notificações e podem ser adotadas medidas de fiscalização, quando for verificado o descumprimento dos prazos estabelecidos na legislação (IN 01/2015 e RDC 34/2014), conforme destaque da 2ª edição do Boletim.

COMUNICAÇÃO E NOTIFICAÇÃO

- **COMUNICAÇÃO** é o relato da ocorrência de evento adverso feita diretamente do notificador para a autoridade sanitária local, VISA municipal, distrital ou estadual, e não passa pelo Notivisa.
- **NOTIFICAÇÃO** é o registro do evento adverso por meio do Notivisa.

A comunicação tem prazo menor em virtude da necessidade de se alertar a autoridade sanitária sobre a suspeita de ocorrência de eventos graves para acompanhamento e verificação. Uma vez investigadas, essas suspeitas podem não configurar um EA, sendo descartadas e não devem ser inseridas no Notivisa.

Caracterizado o evento adverso, a notificação deve ser registrada no Notivisa dentro dos prazos definidos pela legislação. Se a investigação inicial se estender, a comunicação deve ser convertida em notificação e a investigação deve prosseguir até sua conclusão, cabendo retificação, quando necessário.

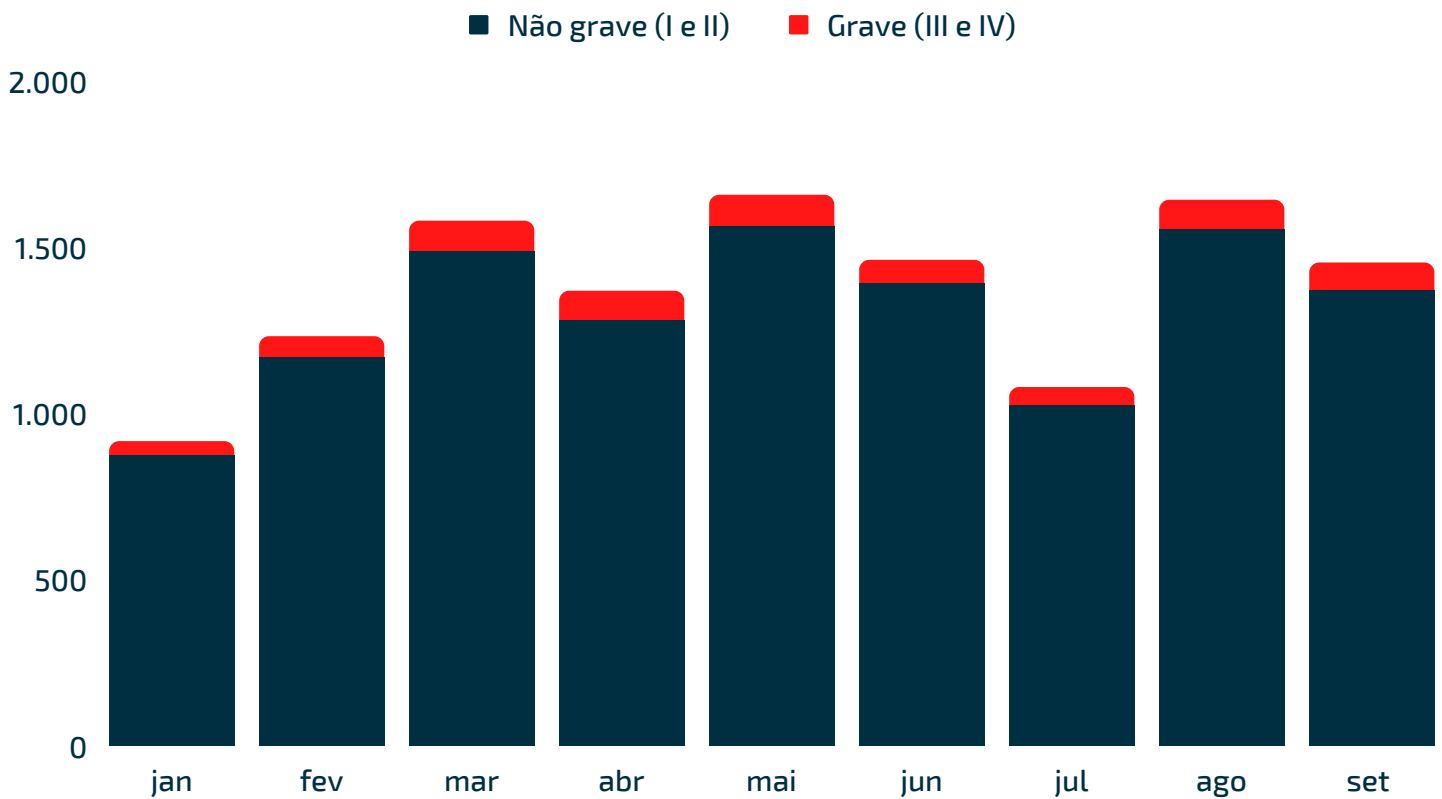
GRAVIDADE DOS EVENTOS ADVERSOS

A maioria dos eventos notificados, 94,5% foram considerados não graves pelo notificador (n=11.706, soma de reações transfusionais grau I leve e grau II moderada) e 5,5%, foram notificadas como graves (n=678, somatório de quase-erros graves, incidentes graves sem reação transfusional, reações transfusionais grau III grave e grau IV óbito), conforme a classificação de gravidade atribuída pelo notificador.

Gravidade do evento adverso de Hemovigilância atribuída pelo notificador. Brasil, 2022*.



Gravidade do evento adverso de Hemovigilância atribuída pelo notificador, por mês da notificação. Brasil, 2022*.



Fonte: Painel Hemovigilância.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

A comparação mensal de notificações graves no ciclo do sangue, no período, apresenta o comportamento semelhante, ou seja, os eventos não graves representam a maioria dos registros, superando os 93,00%, enquanto que os graves representam uma parcela que varia de 4,6 a 6,4% do total de ocorrências.

CONCLUSÃO DAS ANÁLISES DE EVENTOS ADVERSOS EM HEMOVIGILÂNCIA

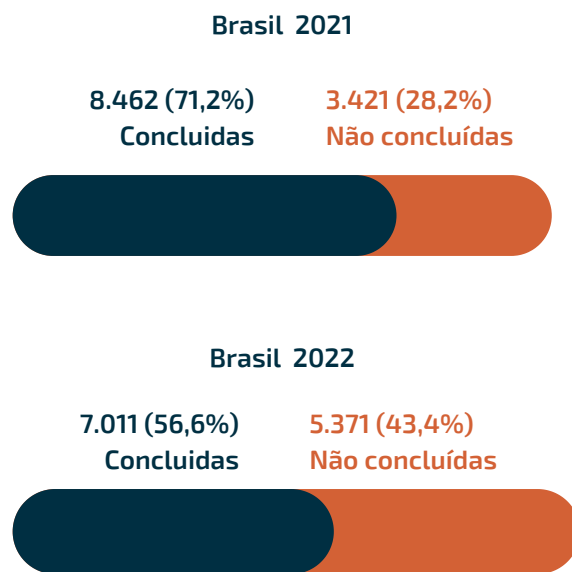
O índice geral de conclusão das investigações de eventos adversos realizadas pelo SNVS oscila ao longo do ano, e varia entre as unidades federadas.

A comparação dos mesmos períodos em 2021 e 2022 aponta uma redução no índice de conclusão das investigações, de 71,2% (2021) para 56,6% (2022), mas é preciso considerar que parte dessas notificações são recentes, e que não houve tempo hábil para atuação das vigilâncias sanitárias no território.

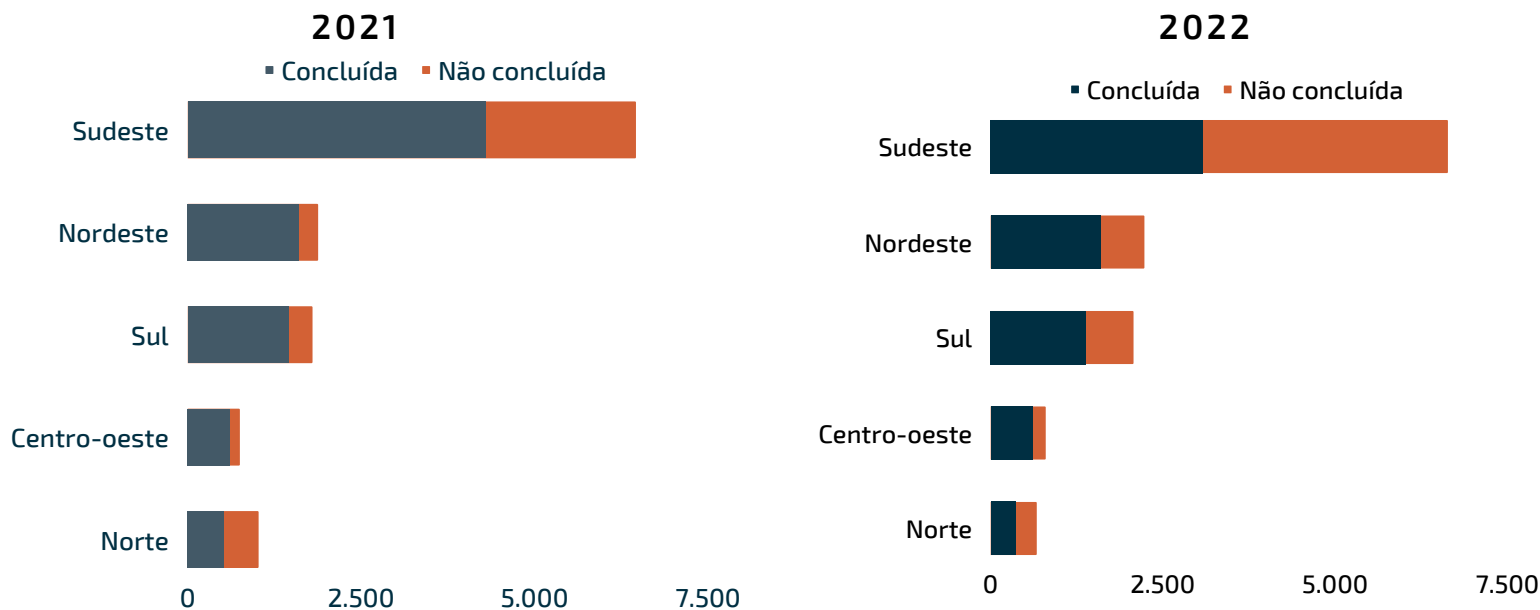
A Região Sudeste, seguida pelo Nordeste foram as duas regiões que mais notificaram casos de Eventos adversos, nos períodos avaliados. No entanto, se for avaliada a taxa de conclusão da investigação, em 2021 a região Nordeste foi a que apresentou a maior taxa com 85,2% de conclusão e em 2022, a região Centro Oeste com 75,8%.

Fatores como o volume de notificações da região, o cronograma local da vigilância sanitária podem influenciar essa taxa.

Distribuição percentual das notificações, segundo a análise final da notificação. Brasil, 2021 e 2022*.



Distribuição das notificações por finalização da investigação dos eventos adversos de Hemovigilância, segundo as regiões brasileiras em 2021 e 2022*.



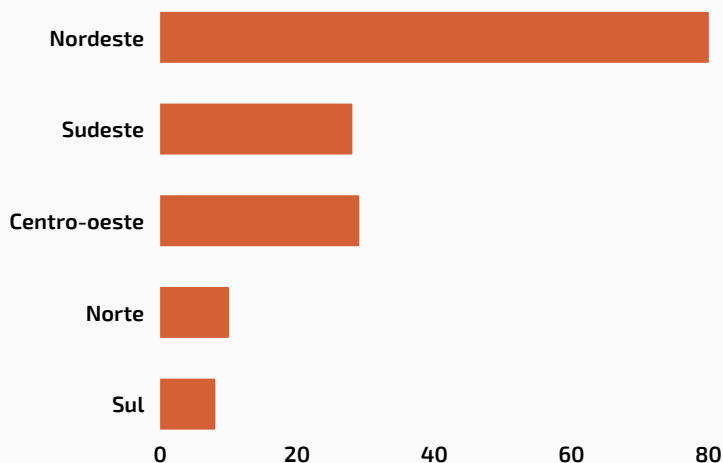
*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Fonte: Painel Hemovigilância.

Foram notificados 155 quase-erros graves até o final do terceiro trimestre de 2022, em 108 notificações. Essa diferença entre o número de quase-erros graves e de notificações decorre do fato de o Notivisa permitir o registro de mais de um quase-erro em uma mesma notificação.

A distribuição dos quase-erros por região revela maior notificação pela região Nordeste (n=80), seguida pela Centro-oeste (n=29), Sudeste (n=28), Norte (n=10) e Sul (n=08), sugerindo maior sensibilidade dos profissionais da primeira região às ocorrências que afetam a segurança do paciente.

Distribuição das notificações por quase-erro, por regiões. Brasil, 2022*.



*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

A distribuição de quase-erros graves, de acordo com a especificação (tipo) e a etapa do ciclo do sangue mostra que os cinco principais tipos foram:

1. Amostra coletada de paciente errado.
2. Amostra sem informações necessárias.
3. Amostra com nome incorreto/ilegível/incompleto do paciente.
4. Dados de identificação do receptor na requisição de transfusão incorretos/ilegíveis/incompletos.
5. Ausência de mecanismos de identificação positiva de acordo com a legislação.



ATENÇÃO

O Notivisa apresenta a opção "Outro" como campo de preenchimento em aberto para permitir a inserção de tipos de quase-erro diferentes das que constam na lista do formulário de notificação. O campo somente deve ser utilizado para ocorrências que não encontram especificação definida pelo sistema de notificação.

As etapas do ciclo do sangue nas quais foram reportadas as maiores incidências de quase-erro grave são:

1. Coleta e identificação de amostra do receptor.
2. Requisição/prescrição de hemocomponente.
3. Identificação do receptor.
4. Pré-administração de hemocomponente.
5. Armazenamento de hemocomponentes.

INCIDENTE EQUASE-ERRO

Quase-erro é um desvio de um procedimento padrão ou de uma política que é detectado antes do início da transfusão ou da doação e que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação, caso não tivesse sido detectado.

Os incidentes correspondem a desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do paciente no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem, ou não, acarretar reações adversas.

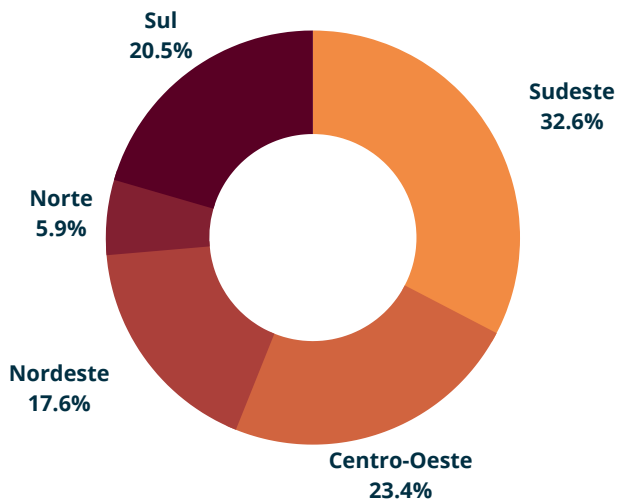
Acesse: Instrução Normativa 01/2015.

INCIDENTE

Foram notificados 239 incidentes graves sem reação adversa até o final do terceiro trimestre de 2022. Quando o incidente acarreta reação adversa o evento deve ser notificado como reação transfusional.

A distribuição dos incidentes graves sem reação adversa, por região, mostra maior detecção pela região Sudeste (n=78), seguida pela Centro-oeste (n=56), Sul (n=49), Nordeste (n=42) e Norte (n=14), possivelmente, por decorrência do número de procedimentos realizados e serviços de saúde envolvidos nas transfusões.

Distribuição das notificações por incidentes graves, por regiões. Brasil 2022*.



Os 5 principais tipos de incidente grave sem reações notificadas, no período, foram:

1. Transfusão em paciente errado, porém ABO compatível.
2. Não realização de identificação positiva do receptor no momento da instalação da transfusão.
3. Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão.
4. Administração do hemocomponente em tempo superior a 4 horas.
5. Transfusão de hemocomponente ABO incompatível.

As etapas do ciclo do sangue nas quais foram reportados os incidentes graves sem reação são:

1. Administração do hemocomponente.
2. Teste imuno-hematológicos do receptor.
3. Identificação do receptor.
4. Requisição/prescrição de hemocomponente.
5. Liberação de hemocomponente.



ATENÇÃO

A administração do hemocomponente foi a etapa do ciclo do sangue mais importante para a implementação de medidas de contenção do risco de incidentes, com 139 notificações, representando 58,15% dos 239 incidentes notificados no período (de 01 de janeiro a 30 de setembro de 2022). É importante que os serviços instituem medidas adicionais dessa etapa para aumentar a segurança do paciente transfusional

Assim como para quase-erro, o Notivisa apresenta a opção "Outro" como campo de preenchimento em aberto para notificação de incidentes. Dos 239 incidentes notificados no período, 44 foram especificados como "Outro".

Fonte: Painel Hemovigilância.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

REAÇÃO TRANSFUSIONAL

Foram notificadas 12.101 reações transfusionais (RT) do dia 01/01 até o dia 30/09/2022. Diferentemente de quase-erros graves e de incidentes graves sem reação, para as reações transfusionais o Notivisa não permite que sejam registradas mais de uma reação transfusional por notificação. Dessa forma, o número de notificações corresponde exatamente ao número de reações transfusionais notificadas.

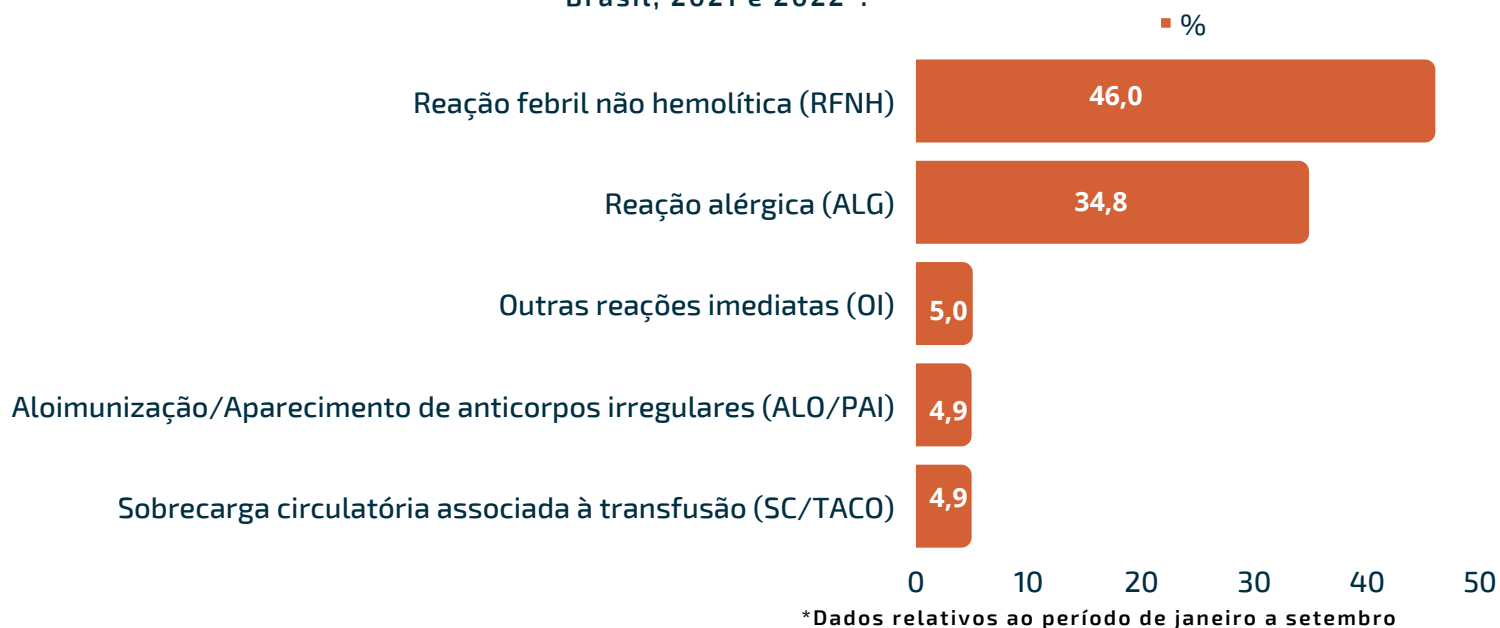
Em relação ao tempo de manifestação dos sinais e sintomas, 10.792 (94,85%) são reações transfusionais do tipo imediata e 586 (5,15%) são do tipo tardias.

A maioria das reações transfusionais é não grave 96,7% (n=10.220 RT grau I e n=1.486 grau II) e 3,3% são graves (n=343 RT grau III e n= 52 RT grau IV).

O gráfico abaixo apresenta os 5 principais tipos de reação transfusionais notificados no período. Juntos, esses 5 tipos correspondem 95,6% das notificações de reação transfusional.

O fato de Outras Reações Imediatas (OI) permanecer entre os 5 tipos principais de reação transfusional sugere que ainda existem dificuldades para identificação e classificação do tipo de reação transfusional pelo notificador. Diante disso, torna-se oportuno reforçar a recomendação de somente usarem a classificação de "Outras Reações Imediatas (OI)" nos casos em que realmente não for possível enquadrar a reação em um dos outros tipos de reações transfusionais descritas no [Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância – Guia para a Hemovigilância no Brasil](#).

Distribuição percentual dos Principais tipos de reação transfusional. Brasil, 2021 e 2022*.

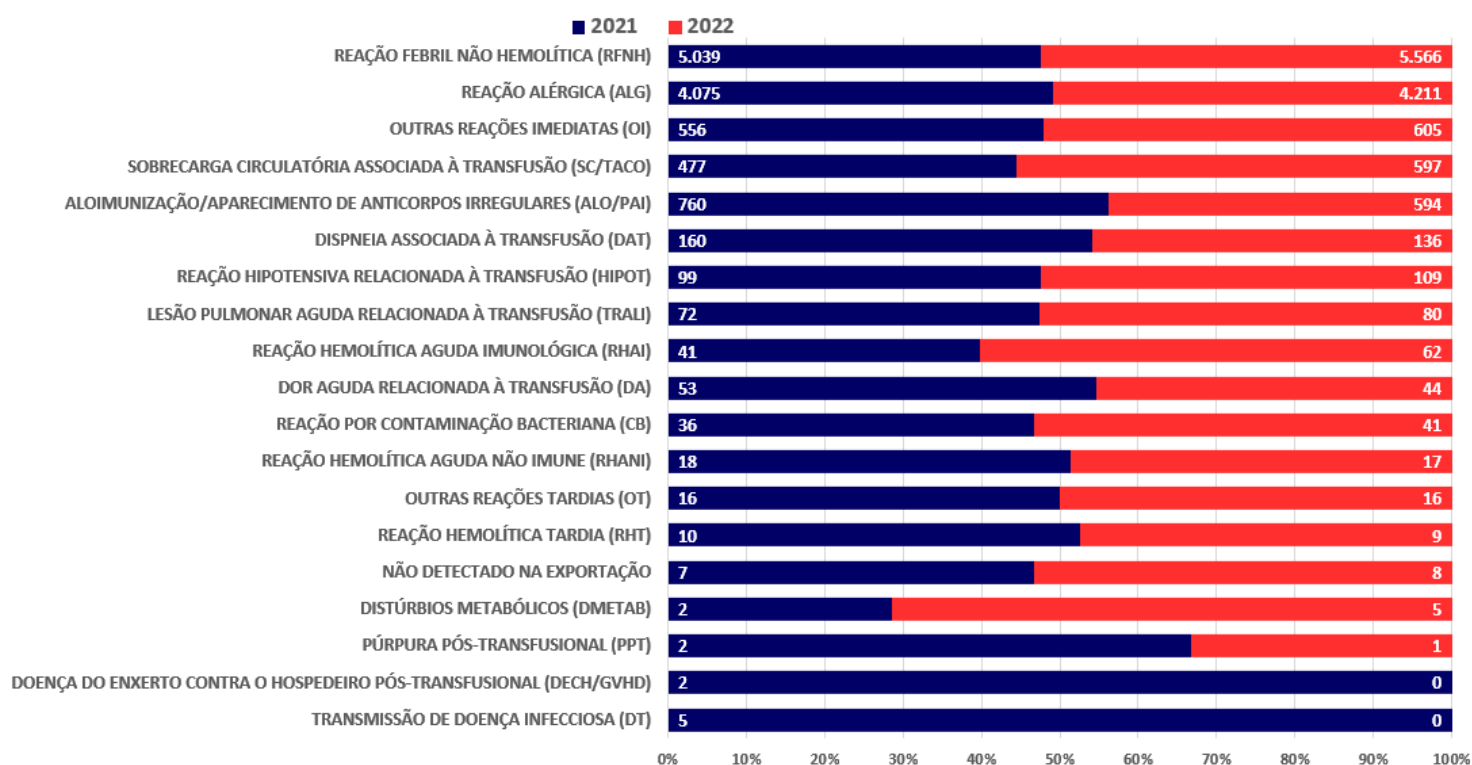


Fonte: Painel Hemovigilância.

REAÇÃO TRANSFUSIONAL

A comparação da frequência relativa de cada tipo de reação transfusional entre os dados de notificações realizadas no mesmo período de 2021 e de 2022 sugerem um padrão semelhante para a maioria dos tipos de reações transfusionais. Diferenças entre 2021 e 2022 podem ser observadas para as reações transfusionais com 5 ou menos notificações observadas em 2021, ou seja, DMETAB, PPT, DECH/GVHD e DT.

Tipos de reação transfusional notificados no Notivisa. Brasil, 2021 e 2022*.

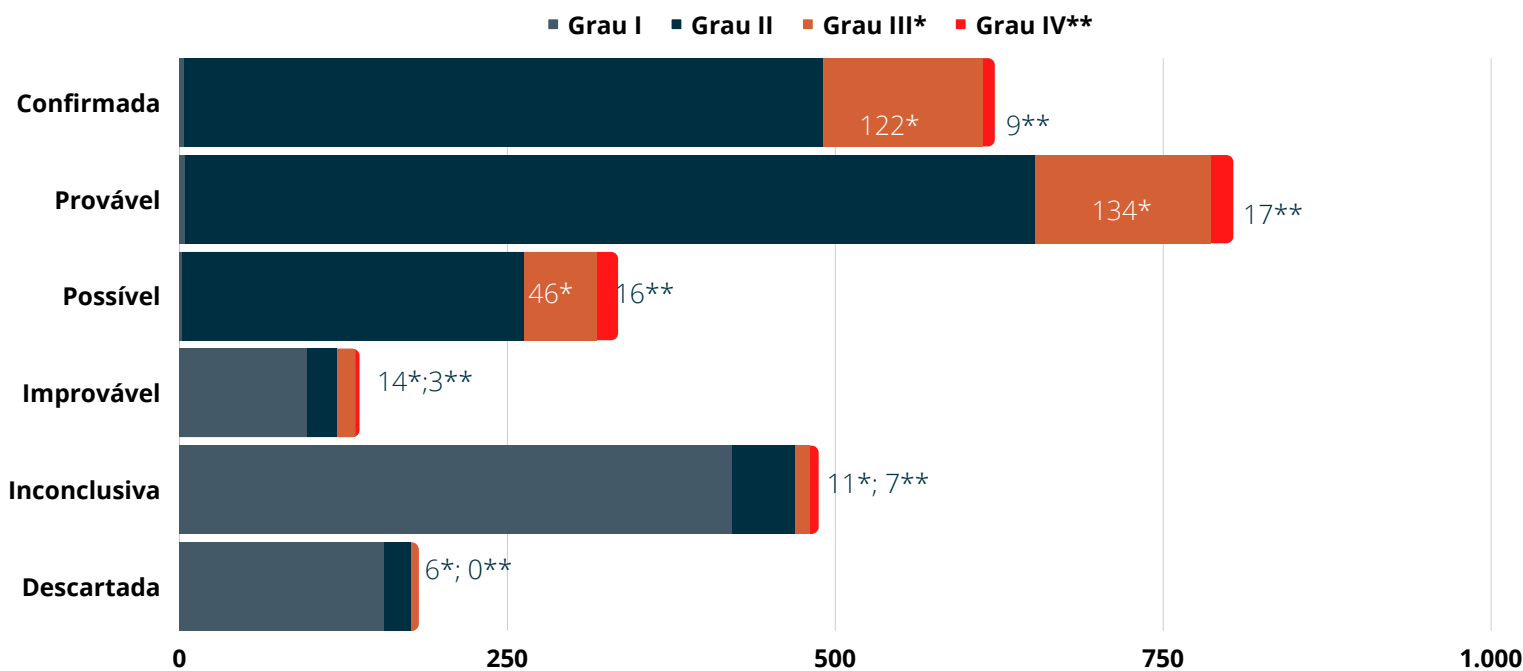


Fonte: Painel Hemovigilância.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Para o período, das 52 notificações de grau IV, apenas 9 apresentam a correlação "confirmada" atribuída pelo notificador, e destas, há 7 que já foram concluídas pelo SNVS. Dessas 7 notificações, apenas 5 tiveram a correlação "confirmada" ratificada pelo SNVS na conclusão. Ou seja, das 52 notificações de grau IV, apenas 5 (9,6%) podem ser atribuídas à reação transfusional, o que equivale a 0,04% do total de reações transfusionais.

Gravidade e correlação para as reações transfusionais. Brasil, 2022*.



Fonte: Painel Hemovigilância.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

REAÇÃO TRANSFUSIONAL EVITÁVEL

Do conjunto de reações transfusionais notificadas, há seis tipos de reações que, de acordo com o Manual técnico de Hemovigilância- Investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas que podem ser consideradas evitáveis:

- Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO);
- Reação hemolítica aguda imunológica (RHAI);
- Contaminação bacteriana (CB);
- Reação hemolítica aguda não imune (RHANI);
- Reação hemolítica tardia (RH);
- Transmissão de doença infecciosa (DT);

Por serem evitáveis, recomenda-se atenção redobrada aos procedimentos para evitar riscos e assegurar a segurança do paciente.

REAÇÕES TRANSFUSIONAIS EVITÁVEIS

Reações imediatas

- Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO)
- Reação hemolítica aguda imunológica (RHAI)
- Reação por contaminação bacteriana (CB)
- Reação hemolítica aguda não imune (RHANI)
- Reação hemolítica tardia (RHT)
- Transmissão de doença infecciosa (DT)

Reações Transfusionais Evitáveis	N	% RT evitável	% Tota RT
Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO)	597	82,2	5,2
Reação hemolítica aguda imunológica (RHA)	62	8,5	0,5
Reação por contaminação bacteriana (CB)	41	5,6	0,4
Reação hemolítica aguda não imune (RHANI)	17	2,3	0,1
Reação hemolítica tardia (RHT)	9	1,2	0,1
Transmissão de doença infecciosa (DT)	0	0,0	0,0
Total evitável	726	100	6,0
Total RT	12.101		

Fonte: Painel Hemovigilância.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Semelhante ao que foi observado na edição anterior desse Boletim, a Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão (SC/TACO) está entre as 5 reações transfusionais de maior ocorrência de janeiro a setembro, tanto de 2021 como de 2022, e a principal reação transfusional evitável, correspondendo a 82,2% das reações evitáveis e 5,2% do total das reações transfusionais em 2022. O *Guia de utilização do Notivisa como instrumento para o monitoramento das notificações de reações transfusionais* é uma ferramenta imprescindível nas ações de monitoramento em hemovigilância.

PAINEL NOTIVISA DE HEMOVIGILÂNCIA



A hemovigilância é uma ferramenta para melhorar a qualidade da cadeia transfusional, principalmente com foco na segurança. A Anvisa desenvolveu uma estrutura de relatórios e governança para o Sistema Nacional de Hemovigilância, disponibilizando as informações gerais de detecção de eventos adversos envolvidos no ciclo do sangue e hemocomponentes.

No [Painel Notivisa de Hemovigilância](#), publicado no Portal Anvisa em 02/08/2022, os dados foram organizados em abas temáticas: visão geral, quase-erros graves, incidentes graves, reações transfusionais. Os relatórios dinâmicos mostram os tipos de eventos adversos, situação da notificação, distribuição por região, unidade federativa ou município, etapa do ciclo do sangue, ano, idade, gravidade e tempo de manifestação (tardia ou imediata).

Os dados públicos constituem importante ferramenta para a gestão dos serviços de saúde e das vigilâncias sanitárias, pois facilita a elaboração das consultas rápidas, bem como apoia a tomada de decisão nas ações de monitoramento em hemovigilância no Vigipós.

Acesse o [Relatório de Notificações em Hemovigilância](#) e o [WEBINAR Anvisa de lançamento da ferramenta](#).

MONITORAMENTO EM NÚMEROS

COSMÉTICOS, PERFUMES E HIGIENE PESSOAL - COSMETOVIGILÂNCIA



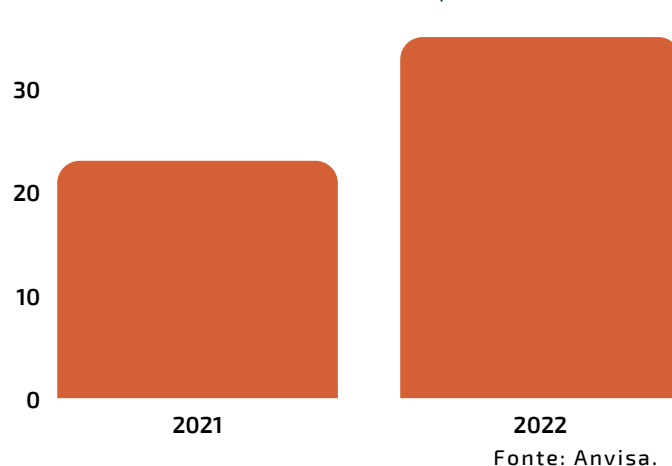
MONITORAMENTO EM NÚMEROS

A Cosmetovigilância engloba os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. No período de 1º de janeiro a 20 de setembro de 2022 foram registradas 35 notificações de eventos adversos. No mesmo período em 2021 houve 23 notificações de eventos adversos que ocasionaram danos à saúde do consumidor. Observa-se um aumento de 52,2% no quantitativo de notificações em 2022 quando comparado ao ano de 2021.

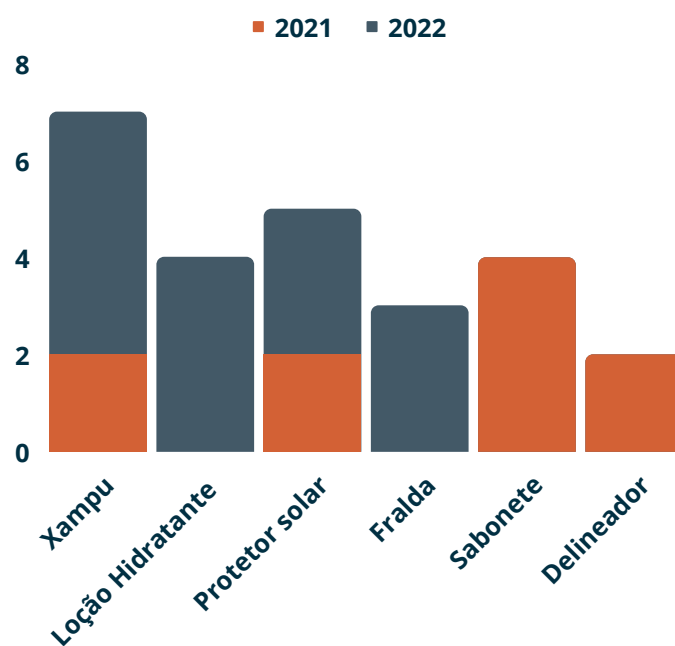
As notificações de produtos cosméticos estão relacionadas a diferentes categorias de produtos, sendo no ano de 2022: xampu (5 notificações – 14,2%), loção hidratante para o corpo (4 notificações – 11,4%), protetor solar (3 notificações – 8,5%) e fralda descartável (3 notificações – 8,5%). Em 2021 observa-se as seguintes categorias com maior quantitativo de notificações: sabonete (4 notificações – 28%), protetor solar (2 notificações – 14%), xampu (2 notificações – 14%) e delineador para olhos, lábios e sobrancelhas (2 notificações – 14%).

Um total de 12 Unidades de Federação contribuíram com as notificações em 2022. Os três estados com maiores participações nesse período foram: SP (n = 10), RJ (n = 6) e MG (N = 4). As notificações de 2021 foram oriundas de nove Unidades da Federação. O estado de São Paulo registrou o maior número de notificações nesse período (n = 12), seguido de Minas Gerais (n = 2) e Santa Catarina (n = 2).

Número de notificações com suspeitas de eventos adversos. Brasil, 2021 e 2022*.



Categorias de produtos com suspeitas de eventos adversos. Brasil, 2021 e 2022*.



Fonte: Anvisa.

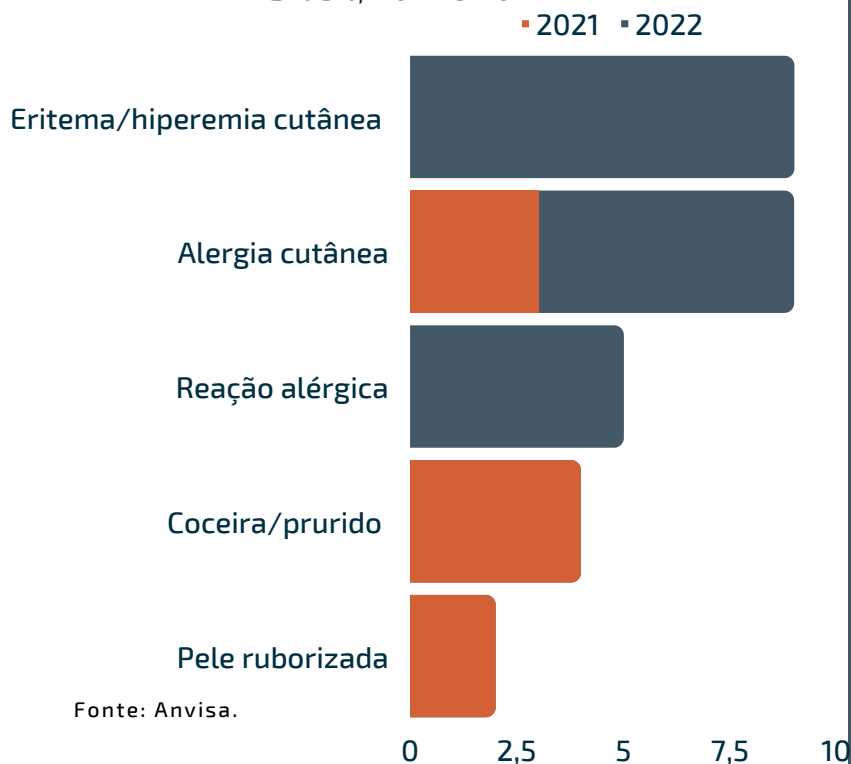
*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Percebe-se que duas categorias de produtos cosméticos estão contidas nos dois períodos analisados. São elas: i) Xampu exceto os colorantes/tonalizantes e os com ação antiageda, anticaspa ou outros benefícios que justifiquem comprovação prévia; e ii) Protetor solar.

Em 2022, 19 produtos possivelmente associados aos eventos adversos foram fabricados por empresas nacionais frente a um originado no exterior. As demais notificações não apresentaram este dado. Cenário semelhante ocorreu para o ano de 2021: 09 produtos foram fabricados no país contra dois originado no exterior. Este dado não foi preenchido nas outras notificações.

Eritema/hiperemia cutânea (n = 9), alergia cutânea (n = 6) e reação alérgica (n = 5) foram as três reações prejudiciais à saúde dos consumidores que prevaleceram em 2022, enquanto que coceira/prurido (n = 4), alergia cutânea (n = 3) e pele ruborizada (n = 2) sobressaíram-se em 2021.

Sinais e sintomas das suspeitas de eventos adversos. Brasil, 2021 e 2022*.



*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

ALERTAS PUBLICADOS

Houve a publicação de dois alertas em Cosmetovigilância em 2022. Os referidos alertas podem ser conferidos no portal eletrônico da Anvisa, pesquisando pelo assunto **Cosméticos** (<http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>)

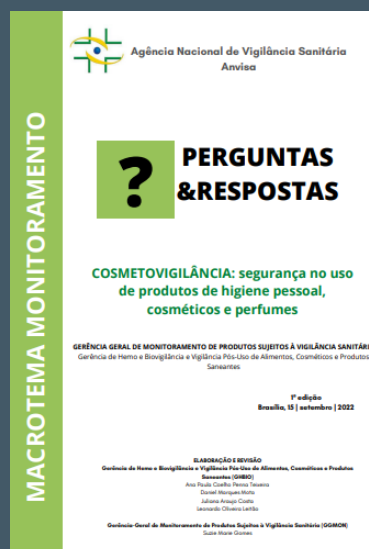
1.Alerta GGMON 01/2022
(Cosmetovigilância): recolhimento de antitranspirantes da empresa Procter & Gamble do Brasil Ltda;

2.Alerta GGMON 03/2022
(Cosmetovigilância): Suspensão de produção e comercialização das escovas dentais J&J Escova Dental Reach Profissional;

Fonte: Anvisa, 2022.

PERGUNTAS & RESPOSTAS EM COSMETOVIGILÂNCIA

Um novo documento de Perguntas & Respostas sobre Cosmetovigilância, publicado em setembro de 2022, pode ser conferido no portal eletrônico da Anvisa.



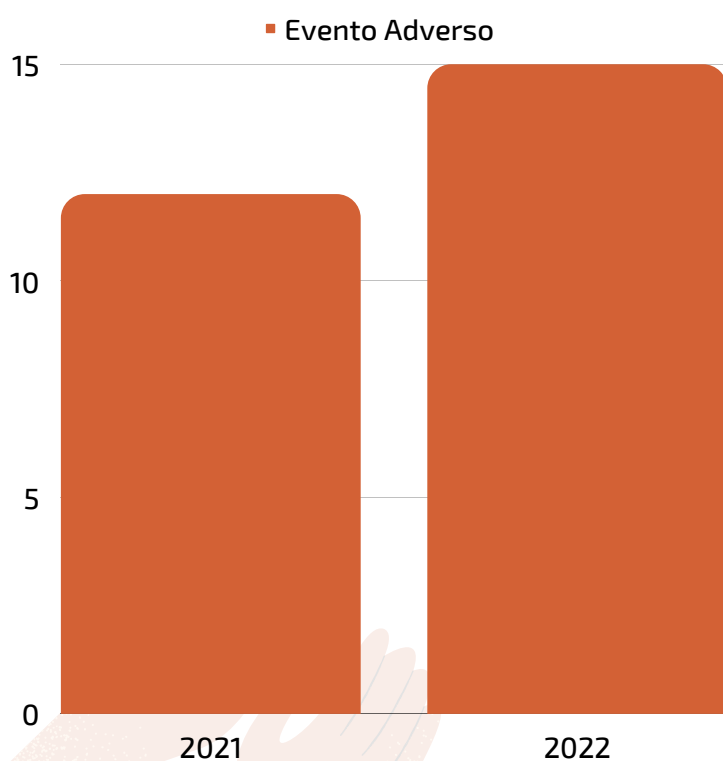
MONITORAMENTO EM NÚMEROS



PRODUTOS USADOS NA LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DE AMBIENTES - VIGILÂNCIA DE SANEANTES

Um total de 15 notificações sobre eventos adversos a saneantes foi registrada no Notivisa entre 1º de janeiro e 20 de setembro de 2022. Este número foi menor no período de 1º de janeiro a 30 de setembro de 2021, correspondendo a 12 notificações.

Quantitativo de notificações com suspeitas de eventos adversos. Brasil, 2021 e 2022*.



Fonte: Notivisa.

As notificações de 2021 foram oriundas de oito Unidades da Federação. O Distrito Federal (n= 2), Rio de Janeiro (n = 2), Paraná (n = 2) e São Paulo (n = 2) registraram o maior número de notificações.

Seis Unidades da Federação contribuíram com as notificações do ano de 2022. O estado do Mato Grosso do Sul foi responsável por 10 notificações neste período, as quais corresponderam a evento adverso relacionado com a ocorrência de Síndrome Tóxica do Segmento Anterior (TASS). Tal agravo se deu após realização de facoemulsificação com implante de lente intraocular dobrável em pacientes que foram atendidos em unidade hospitalar. Este conjunto de notificações resultaram na publicação de único alerta em Vigilância de Saneantes nos dois períodos analisados, que pode ser acessado no portal eletrônico da Anvisa, pesquisando pelo assunto Saneantes (<http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>).

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

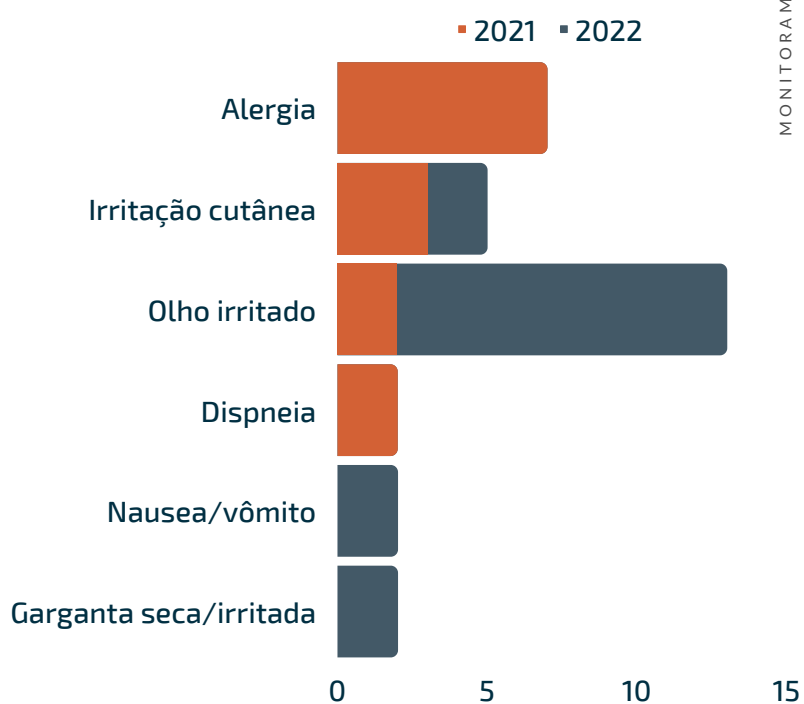
O alerta foi publicado em 28 de junho de 2022 em decorrência do recebimento de sete notificações de eventos adversos de estabelecimento de saúde com os relatos de que dias após realização de facoemulsificação com implante de lente intraocular dobrável os pacientes apresentaram a TASS. Outras três notificações foram notificadas após a publicação do alerta.

A instituição de saúde identificou que durante a pré-lavagem do instrumental cirúrgico estava sendo diluído o detergente multienzimático na proporção de 10ml para 1 litro de água. No entanto, a orientação da empresa fabricante é a diluição de 2 ml para 1 L de água. Em decorrência disto, a Anvisa reforçou a importância de notificar qualquer problema relacionado a produtos saneantes no

Notivisa (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>) ou no formulário para cidadãos (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/368782?lang=pt-BR>).

Considerando os dois períodos analisados, verifica-se que olho irritado (n = 13) foi a principal reação prejudicial à saúde dos usuários. A figura ao lado apresenta os quatro principais sinais e sintomas que prevaleceram nas notificações sobre eventos adversos a saneantes nos dois períodos analisados.

Sinais e sintomas das suspeitas de eventos adversos de saneantes. Brasil, 2021 e 2022*.



Fonte: Anvisa, 2022.

Cinco categorias de saneantes foram responsáveis pelas notificações contidas no Notivisa em 2022. A categoria detergente enzimático (n = 10), prevaleceu como principal agente químico contido nas notificações registradas no Notivisa. Em 2021, oito categorias de saneantes foram responsáveis pelas notificações. As três categorias que mais prevaleceram foram: i) desinfetante para uso em geral (n= 3); ii) desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos (n = 2); e iii) detergente para uso em geral (n = 2).

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

MONITORAMENTO EM NÚMEROS

MEDICAMENTOS CONTROLADOS

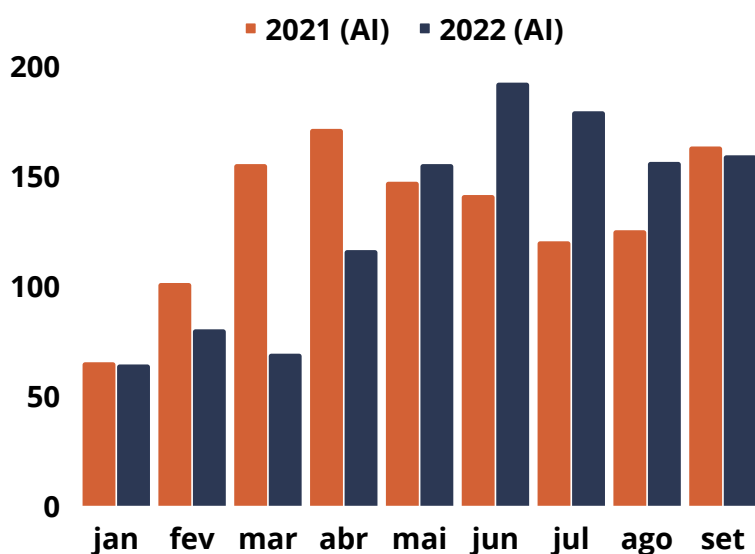


A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do [Anexo I da referida Portaria](#).

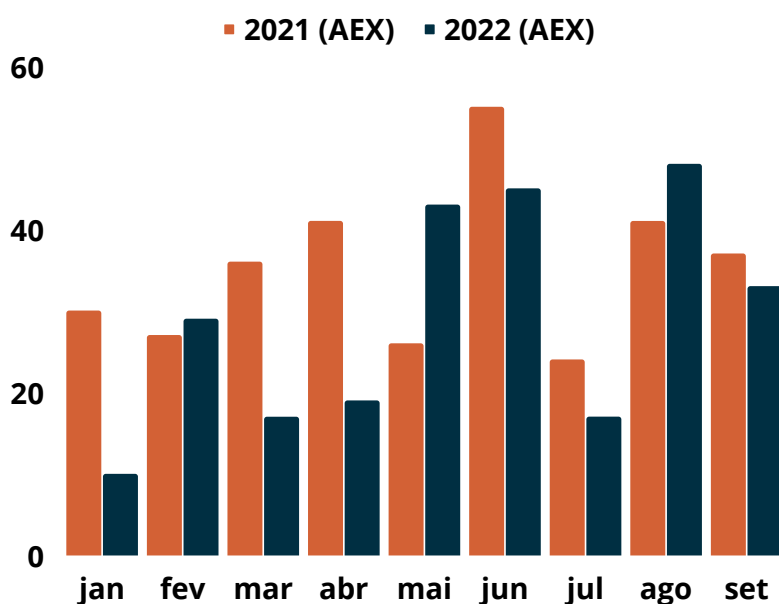
Observa-se que, apesar do expressivo número de Autorizações de Importação (AI) em função da pandemia da Covid-19, de janeiro a setembro de 2022 o número de pedidos (1.170) foi semelhante a todo o ano de 2021 (1.188)

Globalmente, observa-se uma ligeira diminuição no número de autorizações de exportação (AEX) deferidas, com 317 autorizações em 2021 e 261 autorizações em 2022.

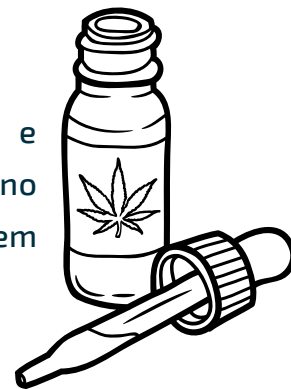
Autorização de Importação (AI) deferida. Brasil 2021 e 2022*.



Autorização de Exportação (AEX) deferida. Brasil, 2021 e 2022*.



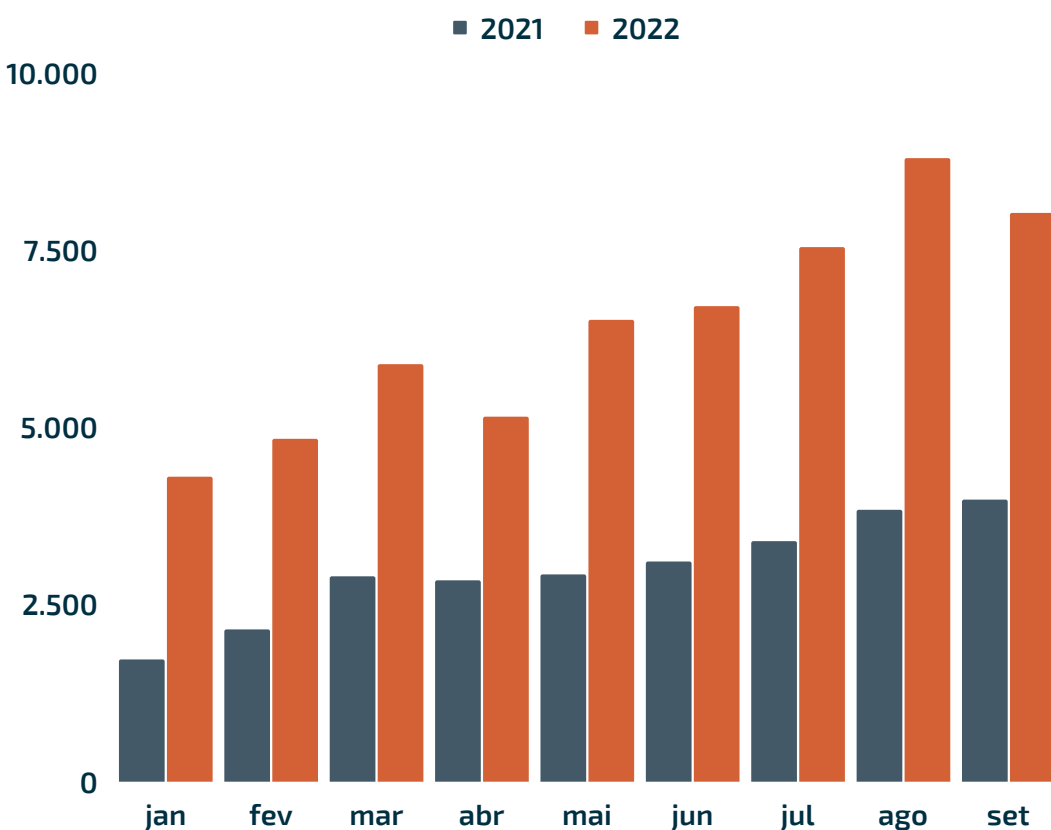
*Dados relativos ao período de janeiro a setembro



Importação de Produtos derivados de Cannabis por pessoa física

Observa-se um aumento expressivo no número de pedidos entre janeiro e setembro de 2022, quando comparado ao mesmo período de 2021. De um ano para o outro, praticamente dobraram pedidos deferidos, totalizando 57.974, em detrimento de 26.861 no mesmo período do ano passado.

Autorização da importação de produtos derivados de Cannabis.
Brasil, 2021 e 2022.



A RDC nº 660/2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Para lidar com a alta demanda, a Anvisa vem adotando ações ano após ano, a fim de tornar o processo mais simples e diminuir o tempo de resposta ao cidadão. No ano de 2021, foi realizada uma importante mudança, com a publicação da RDC nº 570/2021.

No momento do cadastro do paciente, é verificada apenas a regularidade do produto. Os demais requisitos da prescrição médica passaram a ser avaliados no momento do desembaraço aduaneiro. A aprovação do cadastro passou a ser automática no caso dos produtos derivados de Cannabis, constantes em [Nota Técnica](#) disponível no portal eletrônico da Agência.

Com as medidas adotadas no final de 2021, o processo tornou-se ainda mais célere e foi reduzida drasticamente a fila de processos para análise. Na maioria dos processos, o deferimento ocorre de forma automática.

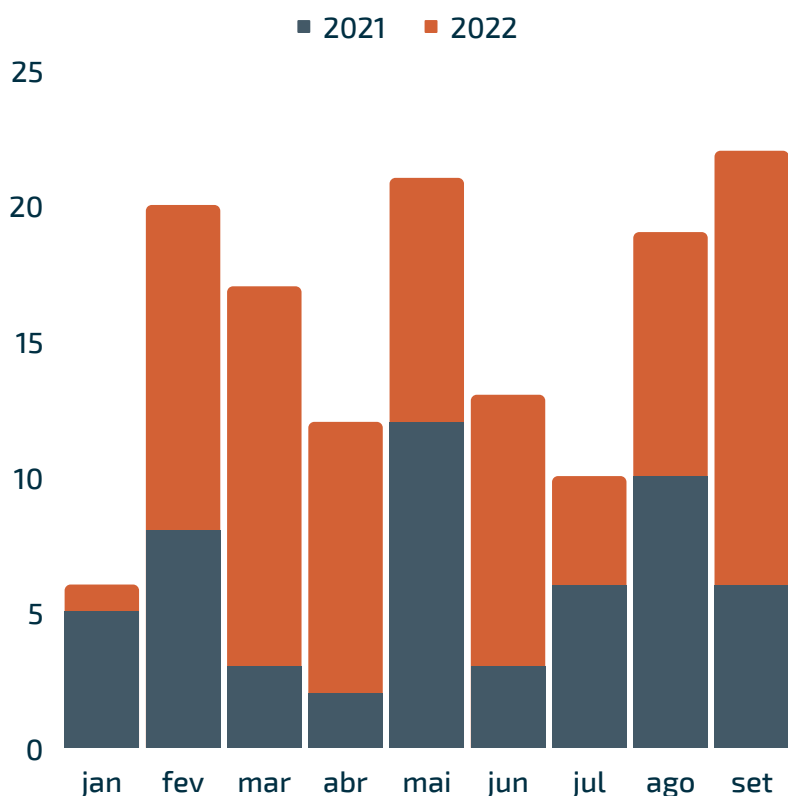
*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

IMPORTAÇÃO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS POR PESSOA FÍSICA

A demanda por importação excepcional por pessoa física é variável, pois depende da necessidade apresentada pelos pacientes ao longo dos meses. Observa-se aumento no número de pedidos de um ano para o outro, tendo sido deferidos 85 pedidos no período de janeiro a junho de 2022, contra 55 pedidos deferidos no mesmo período de 2021.

Em casos excepcionais, para uso próprio e para tratamento de saúde, quando não há alternativas terapêuticas, a importação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas pode ser requerida pelo paciente/responsável legal, à Anvisa, por meio de pedido de excepcionalidade, sempre previamente à importação.

Importação de produtos por pessoa física.
Brasil, 2021 e 2022*.



*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

A substância atomoxetina foi a mais solicitada no período entre janeiro e setembro de 2022, com 58 pedidos. A substância atua como bloqueador seletivo da recaptura de noradrenalina e é utilizada para o tratamento de Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH).

As substâncias diidrotestosterona e diazepam vêm na sequência, com 22 e 15 solicitações para importação por pessoa física, respectivamente. A apresentação do diazepam solicitada é para uso retal, a qual não está comercialmente disponível no Brasil e é utilizada para resgate em crises epiléticas.

No mesmo período, foram deferidos pedidos de importação excepcional das seguintes substâncias: Cloxazolam, Oximetolona e da mistura Butalbital, Acetaminophen e Cafeína.

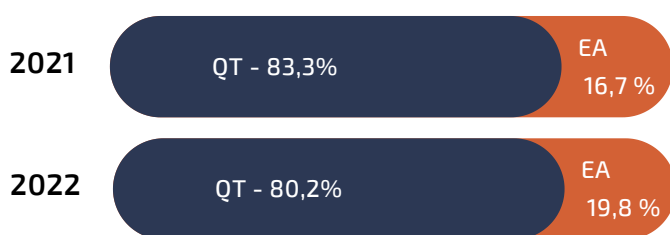


MONITORAMENTO EM NÚMEROS

DISPOSITIVOS MÉDICOS - TECNOSVIGILÂNCIA

De 01 de janeiro a 26 de setembro de 2022, a Anvisa recebeu um total de 12.981 notificações para dispositivos médicos, sendo 10.409 (80,19%) de Queixas Técnicas-QT e 2.572 (19,81%) de Eventos Adversos-EA. A média foi de 1.442 notificações registradas mensalmente. Em relação ao mesmo período de 2021 (n= 11.125), houve um incremento em 2022 de 17% nas notificações.

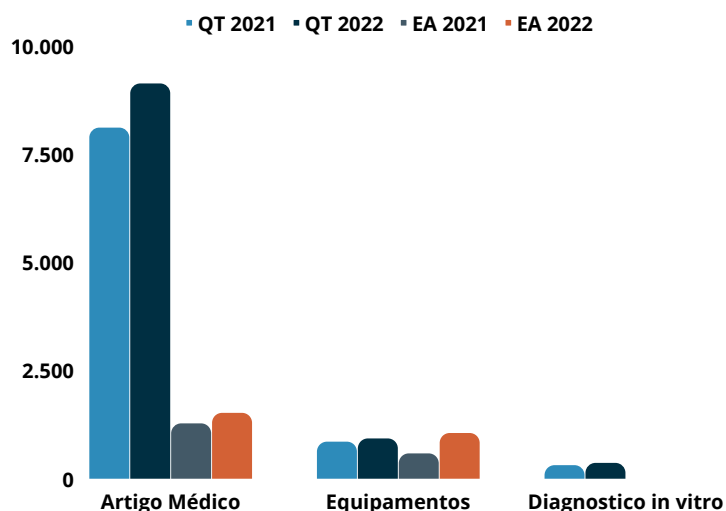
Proporção da distribuição de queixas técnicas e evento adversos notificados no Notivisa. Brasil, 2021 e 2022*



As notificações de QT e EA dos artigos médicos foram as mais representativas no período, somando n=9.128 e n=1.521, respectivamente. Na sequência vieram os equipamentos com n=926 de QT e n=1.051 EA e os diagnósticos in vitro n=355 de QT.

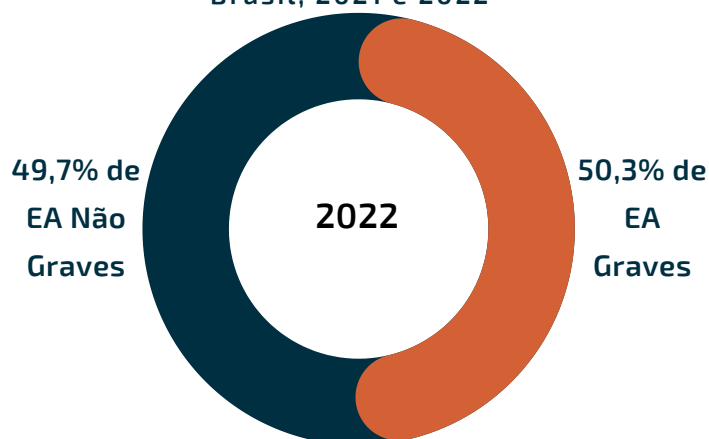
Observou-se, portanto, que tanto para QT como para EA, houve um aumento de notificação em 2022, para todos os dispositivos médicos monitorados, comparado ao mesmo período em 2021.

Número de queixas técnicas e evento adversos notificados no Notivisa, por tipo de dispositivo médicos. Brasil, 2021 e 2022*



Do total de EA (n=2.572) notificados no período, 1.296 foram classificados como graves (50,3%) e 1.276 como não graves. Dos eventos graves, os equipamentos foram os que tiveram maior registros (n=668), seguido dos artigos médicos (n=628).

Proporção da distribuição de evento adversos notificados no Notivisa, segundo a gravidade. Brasil, 2021 e 2022*



Fonte: Painel Tecnovigilância. 1

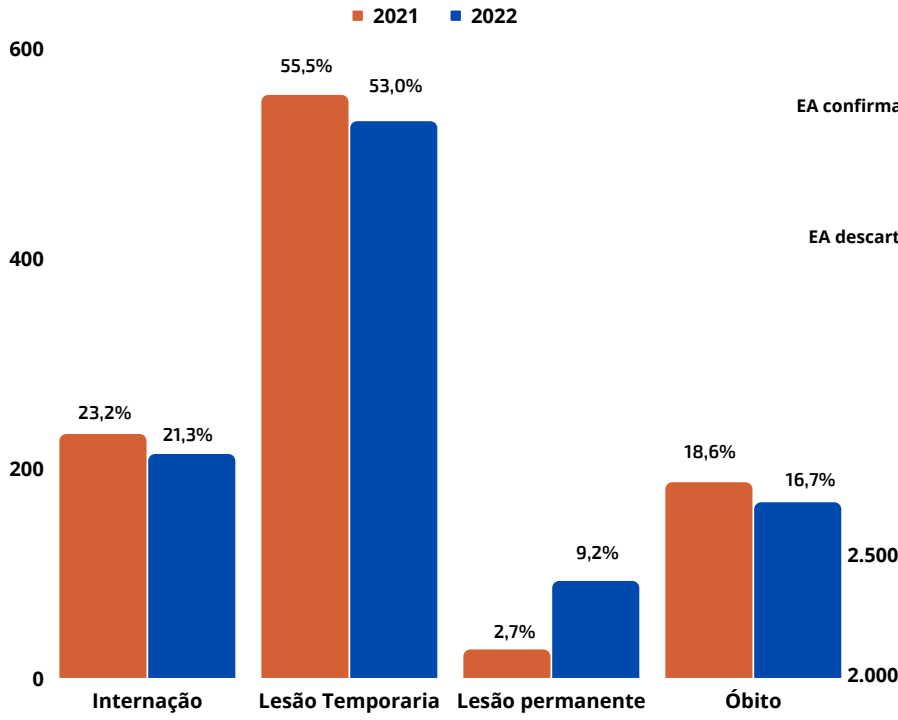
*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Quanto ao número de notificações classificadas como "não graves", apesar de 2022 ter apresentado mais notificações do que em 2021 (1.276 x 911), em termos percentuais eles foram muito semelhantes, com 49,6% e 49,0% respectivamente.

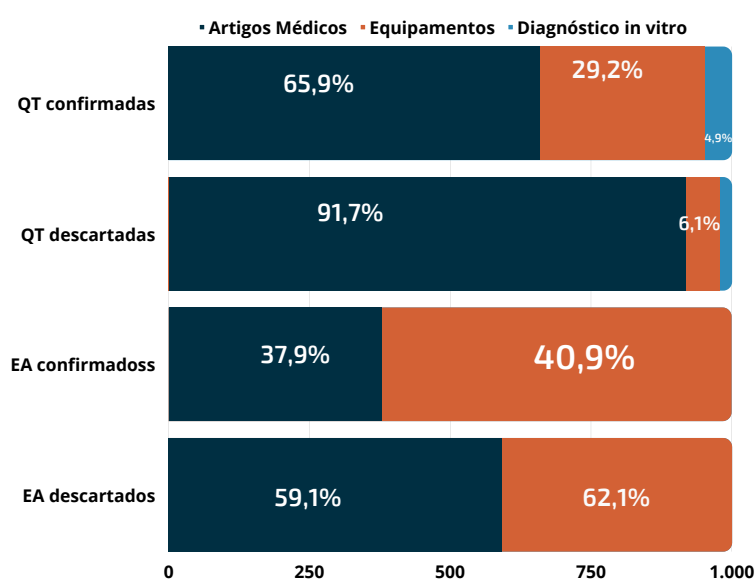
Dos desfechos das ocorrências das notificações graves, a lesão temporária associada ao dispositivo médico foi a que apresentou o maior número no período avaliado (n=688), seguidos da internação (n=272), óbito (n=217) e lesão permanente (n=119).

Em 2022, foram investigadas e concluídas 4.719 (36,35%) notificações, sendo n= 3.342 (70,82%) de QT e n= 1.377 (29,18%) de EA. Dessas análises, a causalidade entre o evento/desvio da qualidade com o dispositivo médico foi confirmada em n= 737 (15,62%) para QT e n= 103 (2,18%) de EA.

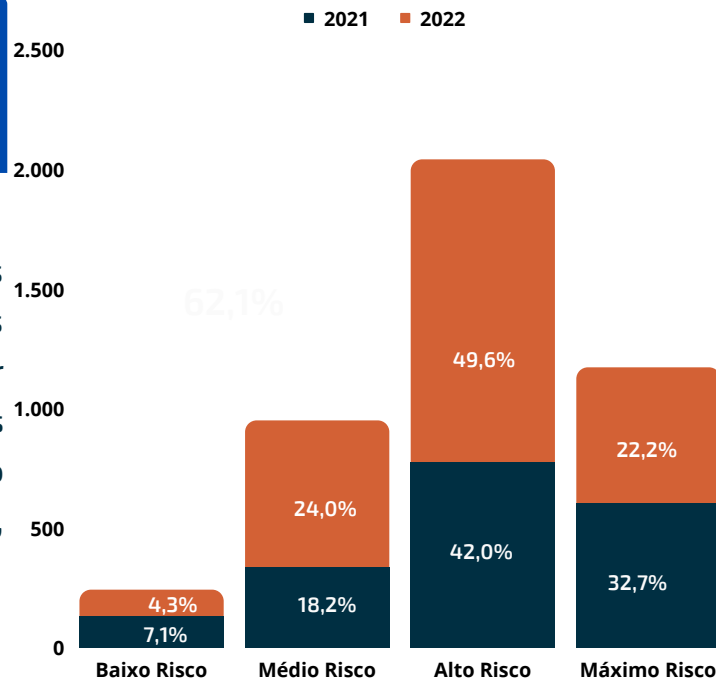
Distribuição percentual da notificação de evento adverso graves associado a produtos para saúde, segundo o desfecho do indivíduo. Brasil, 2021 e 2022*



Proporção de queixas técnicas e evento adversos confirmados e descartados. Brasil, 2022*



N.º de notificação de evento adverso segundo a classificação de risco dos produtos para saúde na Anvisa. Brasil, 2021 e 2022*



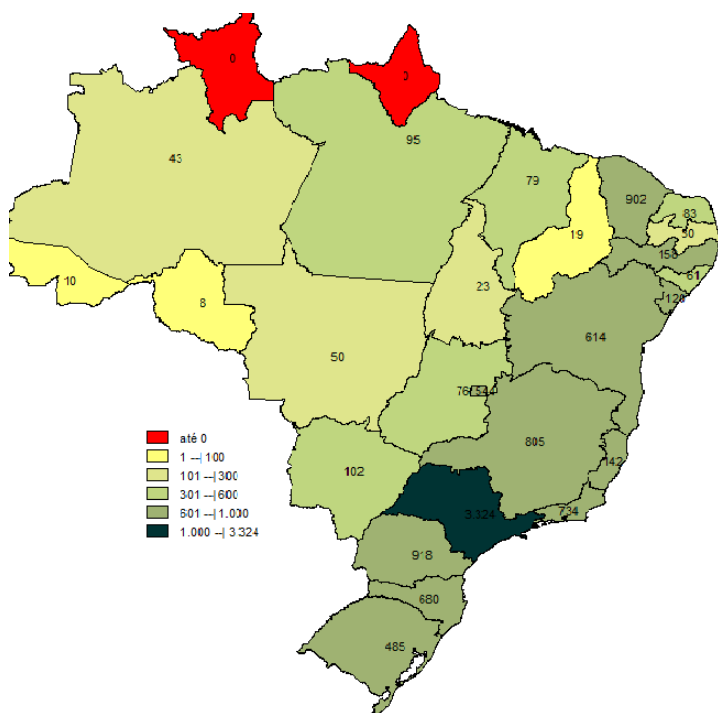
No entanto, ao se avaliar a proporção desses números de 2022, observa-se que somente as lesões permanentes em 2022 tiveram a maior proporção do que os dados de 2021, sendo as demais reações graves de 2022, apresentando uma discreta redução da sua proporção, quando comparado com os dados de 2021.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Fonte: Painel Tecnovigilância. IVD: Produto para diagnóstico in vitro

Quanto a distribuição das notificações de eventos adversos dos dispositivos para saúde, segundo a sua classificação de riscos no registro sanitário, pode-se notar que o padrão da distribuição de 2022, é semelhante aos de 2021, onde observamos uma menor proporção para os dispositivos de baixo risco e uma concentração de notificações nos produtos classificados como de alto risco.

Distribuição espacial das notificações de Queixa técnicas de dispositivos médicos, segundo a UF de origem. Brasil, 2021 e 2022*

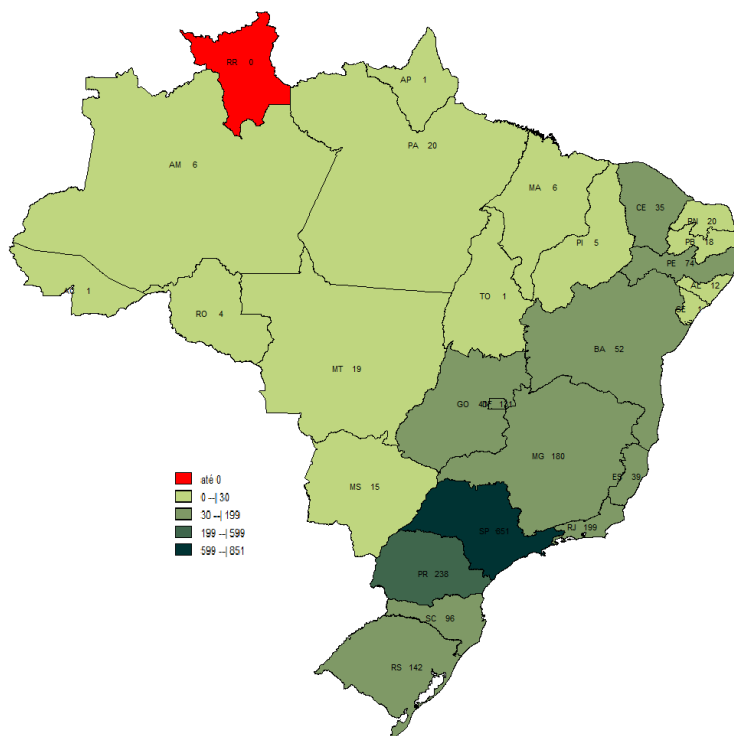


O mapa acima apresenta a distribuição das notificações de queixas técnicas (QT) de dispositivos para saúde, segundo a Unidade da federação (UF) de origem da notificação. Observa-se que as notificações são mais concentradas na região sudeste do País, em especial no estado de São Paulo. No Nordeste se destacam os estados do Ceará e Bahia. Um dado que chama atenção é a ausência de notificação de QT nos estados de Roraima e Amapá, repetindo o comportamento dos dados de 2021.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

O mapa abaixo apresenta a distribuição das notificações de eventos adversos (EA) de dispositivos para saúde, segundo a UF de origem da notificação. Observa-se que, semelhante ao mapa das QT, as notificações de EA também se concentram na região sudeste e Sul do País, em especial no estado de São Paulo e Paraná. No Nordeste se destacam os estados da Bahia e o Ceará. Observa-se também, que a região Norte tem pouca participação nessas notificações, onde mais uma vez, o estado de Roraima permanece silencioso.

Distribuição espacial das notificações de Eventos Adversos de dispositivos médicos, segundo a UF de origem. Brasil, 2021 e 2022*



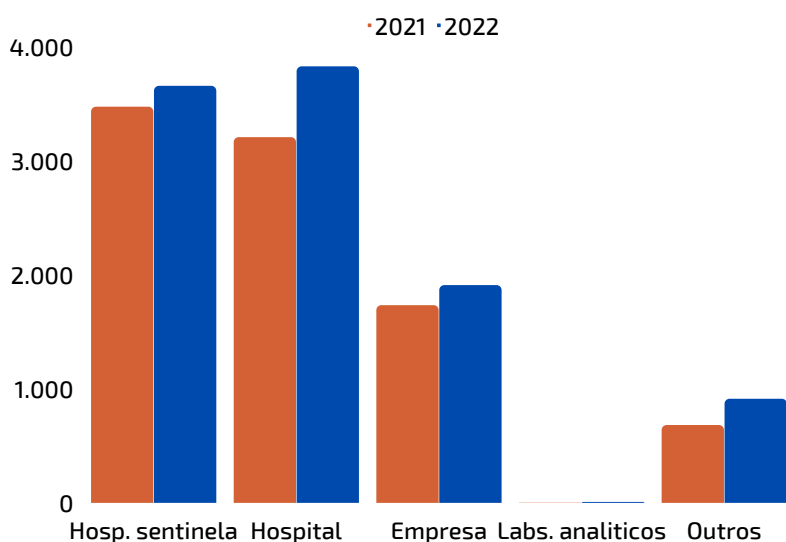
Algumas hipóteses podem explicar essa concentração de notificações no Eixo Sudeste-Sul, tais como a concentração de empresas fabricantes de dispositivos médico nessa região, um maior número de hospitais e maior robustez nos seus sistemas de monitoramento de riscos sanitários.

Fonte: Painel Tecnovigilância.

Entre as UFs, observou-se que cinco notificaram menos de 20 suspeitas de queixa técnica em 2022 e para EA, 15 estados notificaram no máximo 20 eventos. Os Estados de São Paulo, Paraná, Minas Gerais, Rio de Janeiro, Distrito Federal e Rio Grande do Sul, juntos, respondem por aproximadamente 80% das notificações de EA registradas nos períodos analisados.

Quase a metade das notificações das QT de dispositivos médicos no Notivisa (49,5%) vieram da região sudeste, seguida pela região Sul (20,6%) e o Nordeste (20,4%). É marcante a baixa participação das regiões Norte (1,8%) e Centro-Oeste (7,6%). Essa mesma tendência segue para as notificações de EA, sendo que a região sudeste chega a responder por cerca de 58% do total dessas notificações no Brasil. Esses dados mostram uma grande desigualdade na participação dessas regiões na Vigipós e apontam para uma maior necessidade de treinamento e sensibilização, para a participação no sistema Vigipós, dos profissionais de saúde e consumidores desses produtos, fora do eixo Sudeste-Sul.

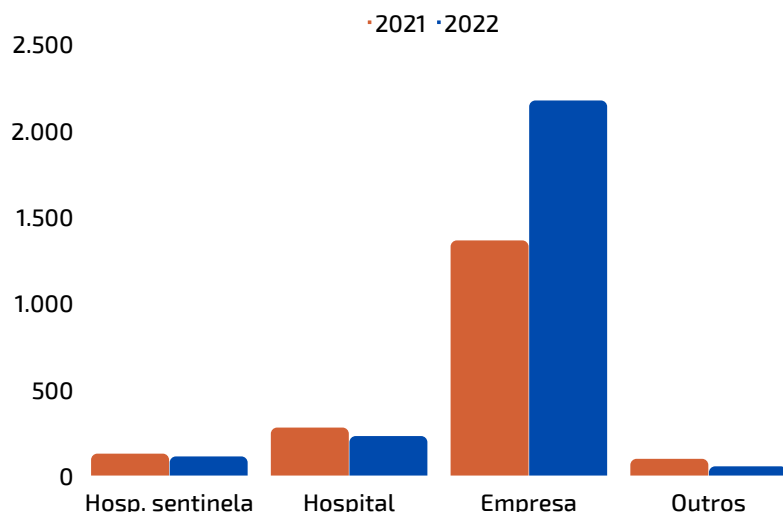
Número de notificações de queixa técnicas de dispositivos médicos, segundo o tipo de notificador. Brasil, 2021 e 2022*



*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

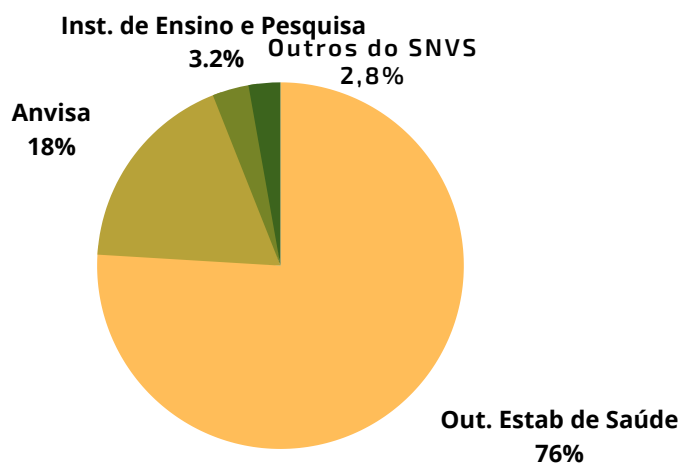
Semelhante aos dados de 2021, os Hospitais sentinelas e outros hospitais lideram o ranking entre os notificadores de QT, com 35,4% e 37,1% em 2022, respectivamente. Enquanto as notificações de QT pelas empresas não superam 19% nos últimos dois anos.

Número de notificações de eventos adversos de dispositivos médicos, segundo o tipo de notificador. Brasil, 2021 e 2022*



Do contrário das notificações de QT, as empresas detentoras de registro lideram o ranking entre os notificadores de EA, com 73,17% e 84,74% em 2021 e 2022, respectivamente. Seguidos dos outros hospitais e dos hospitais sentinelas. Destaque-se a baixa notificação pela rede sentinela dos EA, 4,29% em 2022.

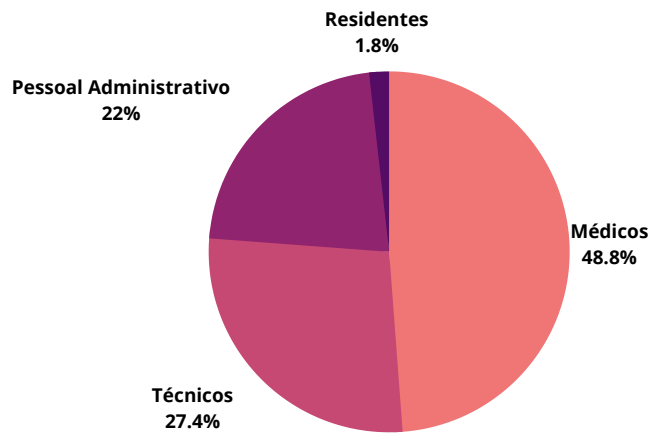
Número de notificações no Notivisa de dispositivos médicos, segundo "Outros" tipos de notificador. Brasil, 2021 e 2022*



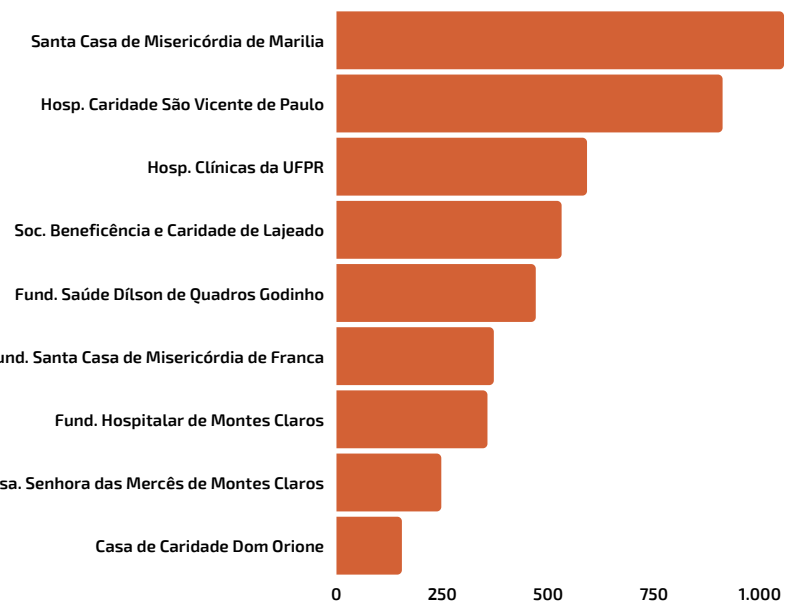
Até 30 de setembro de 2022, têm-se:

- 29 serviços de saúde que aderiram ao RNI, distribuídos na região Sudeste (13; 57,6%), Sul (4;17,4%), Norte (3; 13,0%) e Nordeste (2; 8,7%);
- Foram cadastrados 6.479 procedimentos cirúrgicos. 168 profissionais que realizaram os registros, foram eles: 82 (48,8%) médicos, 46 (27,4%) técnicos, 37 (22,0%) administrativos e 3 (1,8%) residentes;

Categoria de profissionais que realizaram cadastro de procedimentos no RNI. Brasil. 2019-2022.



Serviços com mais de 100 procedimentos cadastrados no Registro Nacional de Implantes. Brasil. 2019-2022.



REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES - RNI

O Registro Nacional de Implantes (RNI) é um sistema informatizado que propicia a inserção de informações dos procedimentos cirúrgicos envolvendo próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de stent coronariano, fornecendo dados que ajudam no fortalecimento das práticas de Vigipós desses produtos.

Procedimentos cadastrados no Registro Nacional de Implantes. Brasil. 2019-2021.

6.270 (96,8%) Angioplastias



QualiSUS Cardio

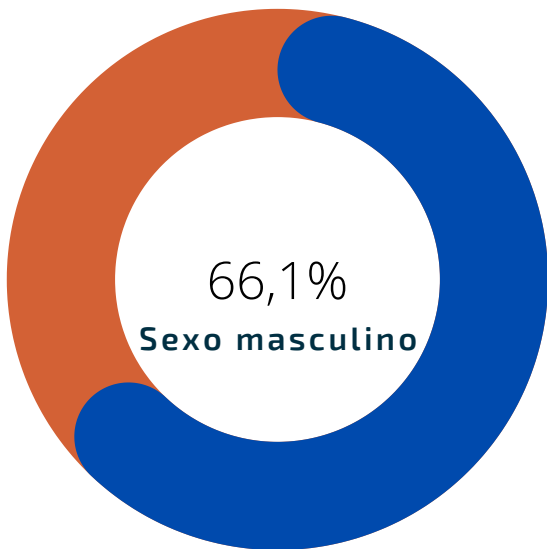
[...]
 § 1º Art. 12. Somente terão suas respectivas classificações mantidas no âmbito do segundo ano do 1º Ciclo do QualiSUS Cardio os estabelecimentos de saúde habilitados que passarem a fazer os registros de seus respectivos atendimentos junto ao Registro Nacional de Implantes - RNI.

Acesse: [Portaria GM n. 1.100/2022 Define o 1º Ciclo do Programa de Qualificação da Assistência Cardiovascular, QualiSUS Cardio, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS](#)

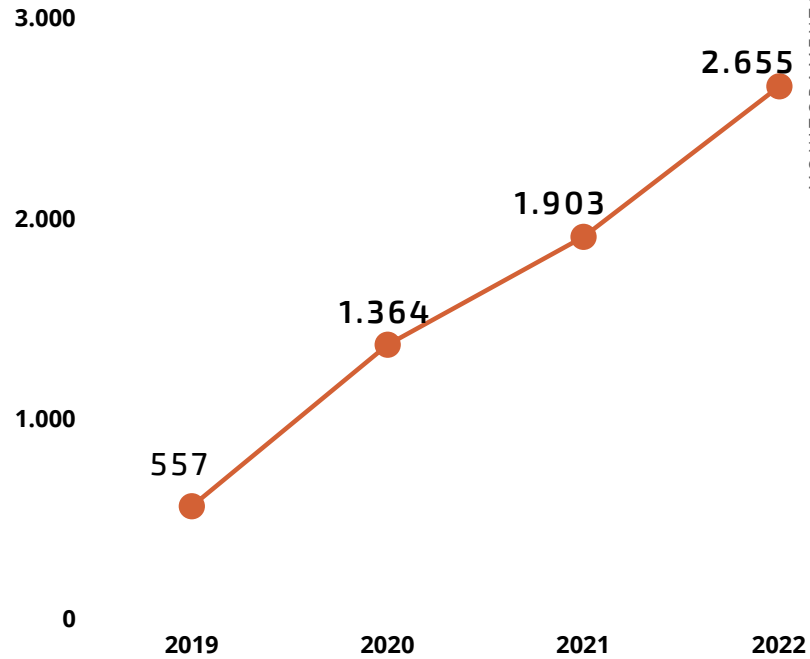
*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

IMPLANTÁVEIS

Procedimentos cadastrados no Registro Nacional de Implantes, segundo o sexo do paciente. Brasil. 2019-2022*.



Evolução dos procedimentos inseridos no RNI de 2019 a 2022*

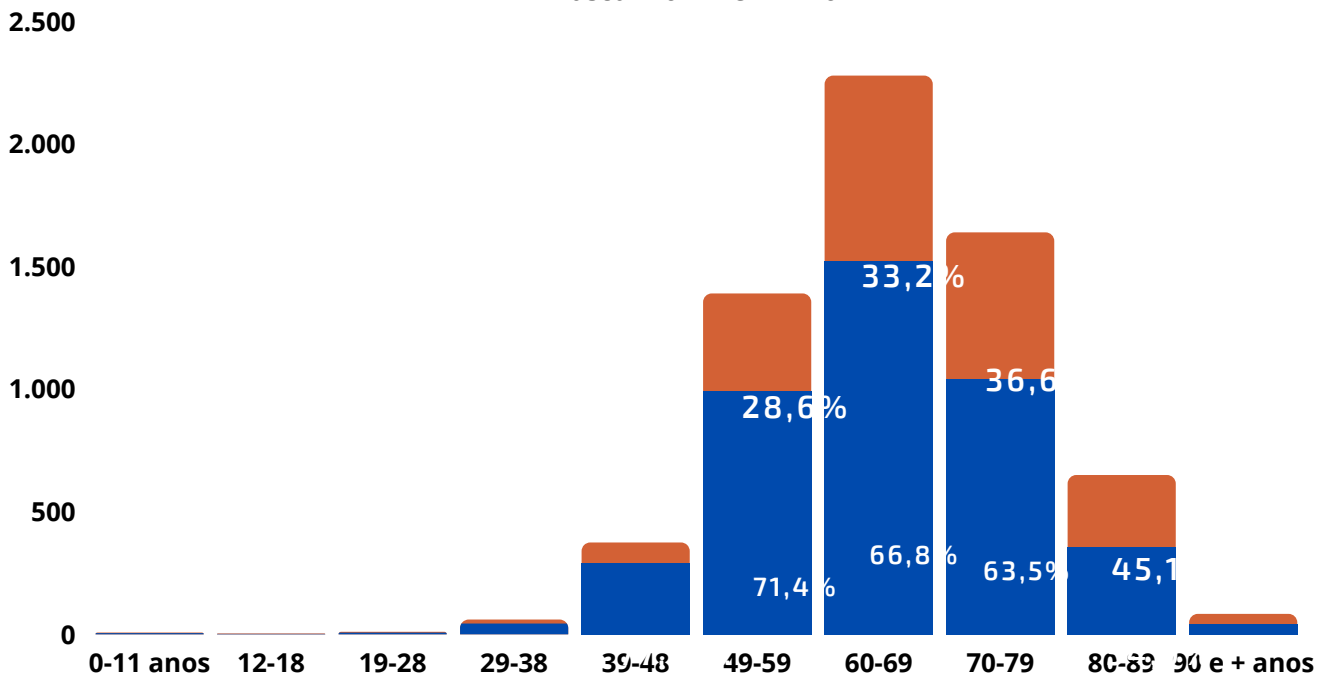


MONITORAMENTO EM NÚMEROS

Foram 6.721 pacientes que tiveram seus implantes cadastrados, sendo 4.440 (66,1%) do sexo masculino e 2.281 (33,9%) do sexo feminino

Procedimentos cadastrados no Registro Nacional de Implantes, segundo a faixa etária do paciente. Brasil. 2019-2022*.

■ Masculino ■ Feminino



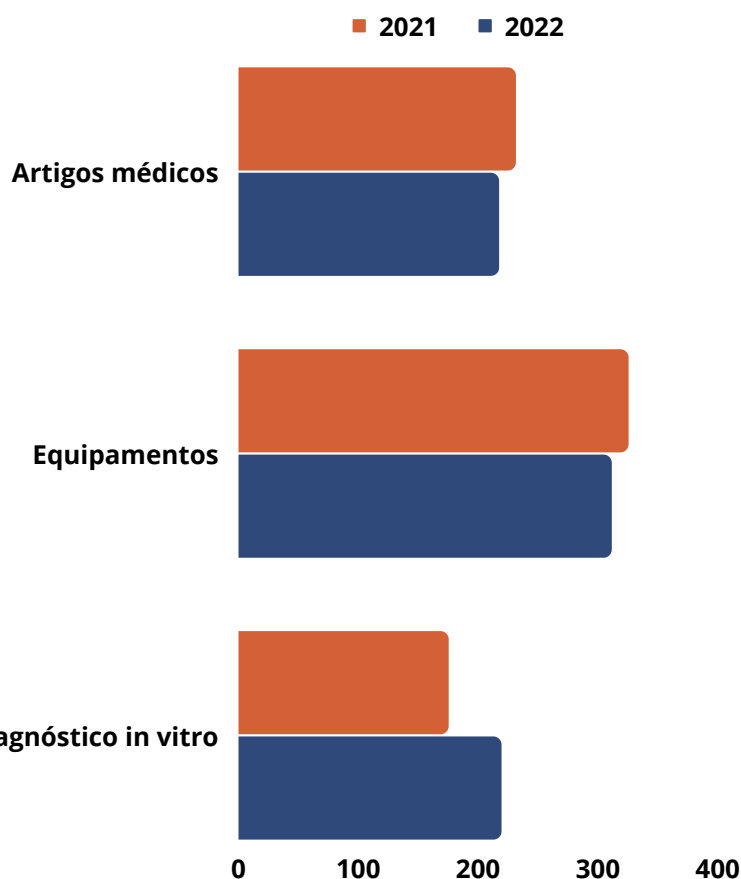
*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

A faixa etária de maior representatividade foi de 60-69 anos (N=2.370; 35,3%).

AÇÃO DE CAMPO

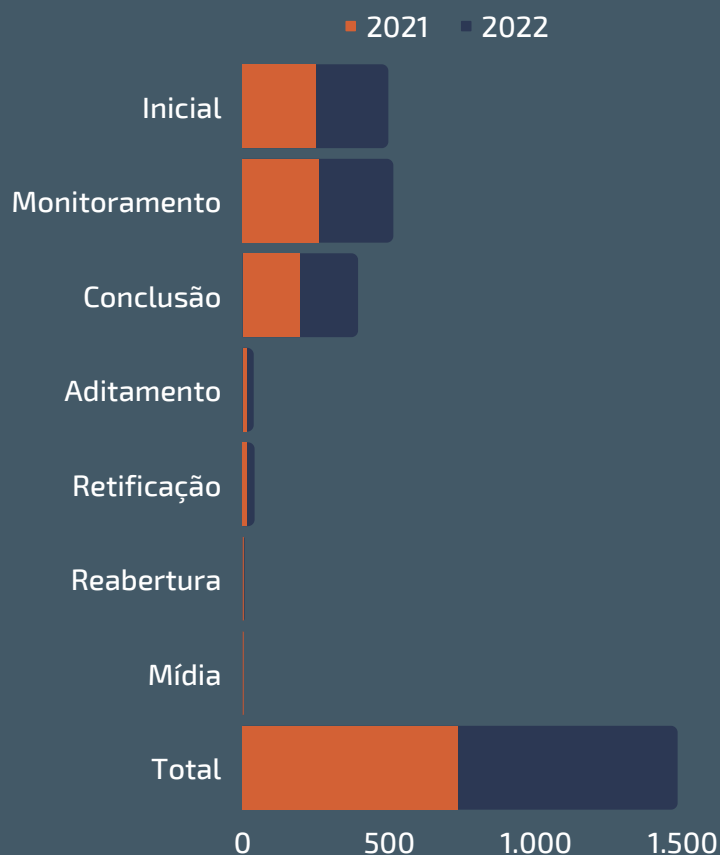
Entre janeiro e setembro de 2022, foram peticionadas 747 notificações de ação de campo, sendo 41,63% (n=311) equipamentos médico-hospitalares, 29,32% (n=219) produtos para diagnóstico de uso in vitro e 29,05% (n=217) artigos médicos. Comparado a 2021, praticamente não houve variação (n= 731). Nesse período, foram analisadas 245 petições iniciais. Essas notificações são consideradas prioritárias, pois geram os alertas de tecnovigilância.

Análise de Ação de Campo, por tipo de dispositivo médico. Brasil, 2021 e 2022*.



*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

Notificação de Ação de Campo. Brasil, 2021 e 2022*.



AÇÃO DE CAMPO

"Ação de campo é uma medida adotada pelo fabricante ou detentor de registro de dispositivo médico, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do seu uso.

Essa ação deve ser iniciada, o mais rapidamente possível, quando houver indícios suficientes ou comprovação de que o DM não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto"

TRATAMENTO DO RISCO

Em regra, a divulgação de Alerta de Segurança é uma das formas mais frequentes de comunicação e tratamento do risco, e reflete as medidas que foram instituídas, ou que deverão ser implementadas pelo usuário para evitar o dano ao paciente.

Até o 3º trimestre de 2022, foram publicados 213 alertas. Destes 73 (34,3%) tiveram ação de recolhimento do produto, seguida de correção em campo (72; 33,8%) e atualização, correção ou complementação das instruções de uso (31; 14,60%).

Na comparação com o mesmo período do ano passado, houve redução de 12% na necessidade de ações corretivas dos dispositivos em uso, ou seja, nas ações realizadas (recolhimento e correção em campo) pelo fabricante ou detentor do registro para reduzir o risco de dano ou deterioração do estado de saúde associado ao uso de um dispositivo médico. Essas correções variam desde um problema de hardware que pode resultar em uma falha, perda de resolução original na exportação de imagens até problemas com emissão de sinais sonoros de alerta.

Por outro lado, houve aumento de 10,3% nas ações relacionadas à atualização, correção ou complementação nas instruções de uso do produto para torná-lo mais seguro.

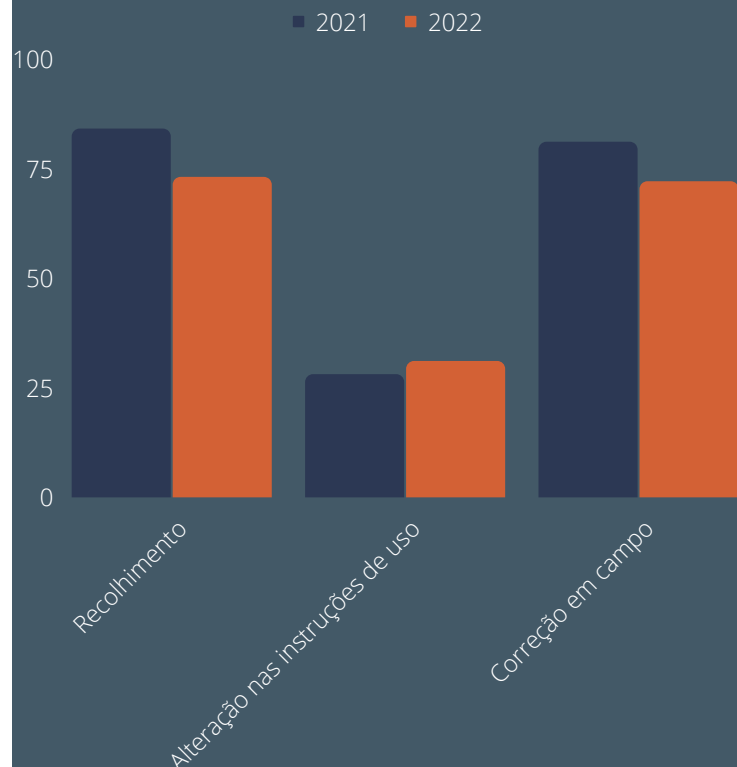
Assim, os desdobramentos do ciclo de monitoramento alcançam, por exemplo, revisões nos processos de registro até ação de fiscalização e inspeção.

ALERTA EM TECNOVIGILÂNCIA

A comunicação de risco direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral é realizada por meio de alerta.

Tem o objetivo de informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produtos de saúde sujeitos à vigilância sanitária.

Intervenção sobre riscos identificados em produtos para saúde. Brasil, 2022*



*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

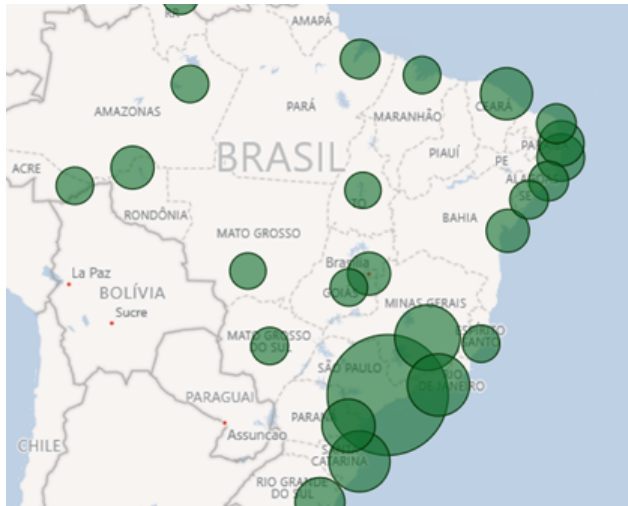
REDE SENTINELA



OBSERVATÓRIO VIGIPÓS

A Rede Sentinela é formada por 267 serviços de saúde, sendo a maioria de hospitais especializados, majoritariamente com atendimento pelo Sistema Único de Saúde, com certificação de excelência e distribuídos em todas as regiões do país. Além dos hospitais, conta com hemocentros, institutos especializados e unidades de pronto atendimento.

Distribuição espacial dos estabelecimentos credenciados à rede sentinela em 2022.



Fonte: Painel hospitais credenciados e gerentes de risco.

Formada em 2002, o seu propósito é funcionar com um observatório para a segurança e o desempenho de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS),

a partir de notificações qualificadas e sem conflito de interesses sobre problemas relacionados aos produtos autorizados pela Anvisa.

Atualmente, constitui a principal fonte de notificação para a avaliação da relação benefício-risco dos produtos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, representando uma das mais importantes estratégias para o monitoramento da segurança, qualidade, efetividade e desempenho dos produtos autorizados pela Anvisa no país.

Desde a sua criação até este ano de 2022, houve um aumento de mais de 100% nas instituições de saúde que integram a Rede Sentinela e que estão distribuídas nas cinco Regiões do Brasil, atualmente, com mais de 260 hospitais credenciados, em quatro perfis¹. As instituições de saúde da Rede Sentinela, na sua maioria, são hospitais gerais públicos e de grande porte (151 a 500 leitos) e que prestam atendimento ao Sistema Único de Saúde. Os hospitais especializados são o segundo tipo de estabelecimento que predominam na Rede Sentinela. Esses hospitais são unidades de referência nos seus estados, por exemplo, nos atendimentos em oncologia, maternidade, cardiologia, pediatria e infectologia. O número de leitos varia de 4 a 1.543 e quase 50% das instituições de saúde estão localizadas na Região Sudeste do país. O estado de São Paulo apresenta o maior número de instituições de saúde participantes da Rede Sentinela.

*Dados relativos ao período de janeiro a setembro

REDE SENTINELA



Um diagnóstico situacional realizado em 2021, confirma a qualidade das instituições integrantes da Rede Sentinela. Por exemplo, 42,5% (n= 77) das instituições contam com certificações de excelência/qualidade emitidas por instituições acreditadoras, como Organização Nacional de Acreditação (ONA), Joint Commission International (JCI), entre outras; 80,1% (n = 145) possuem centros de estudo, ensino e pesquisa; e 52% (n= 94) das instituições respondentes desenvolvem iniciativas voltadas para a inovação envolvendo a gestão de riscos de produtos sujeitos à vigilância sanitária.



A iniciativa foi destaque na publicação "Visa em debate", uma revista ligada à Associação Brasileira de Saúde Coletiva que ressaltará, entre outros aspectos, o perfil de inovação interno da Rede. Reconhecendo essas potencialidades e em consonância com sua missão institucional, a Agência não tem poupado esforços no sentido de investir, cada vez mais, no aprimoramento da Rede Sentinela, no que tange às ações que integram o monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, objetivando, principalmente, a segurança do paciente e a qualidade assistencial no país.

Desafios identificados para a atuação em rede:

- Velocidade do desenvolvimento de tecnologias em saúde e a sua crescente complexidade.
- Inovação envolvendo a gestão de risco dos produtos/tecnologias de saúde mais prevalentes a partir do uso de evidências no mundo real para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso.
- Consolidação da cultura de segurança do paciente, a partir do uso de produtos e práticas assistenciais seguras.
- Gestão de qualidade pelos estabelecimentos credenciados, influenciando o monitoramento pós comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa.
- Apoio e incentivo à condução de estudos e pesquisas realizados nos estabelecimentos de saúde credenciados à Rede, que atuam como centro de estudo, ensino e pesquisa.
- Pouco uso dos recursos do prontuário eletrônico para o desenvolvimento de avaliações sobre eventos adversos (EA) ou queixas-técnicas (QT) de produtos.

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
SETOR DE INDÚSTRIA E ABASTECIMENTO (SIA) - TRECHO 05,
ÁREA ESPECIAL 57
CEP 71.205-050**

WWW.GOV.BR/ANVISA



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária