

MONITORAMENTO PÓS-MERCADO

BOLETIM INFORMATIVO VIGIPÓS

APRESENTAÇÃO

O fortalecimento das ações de monitoramento dos eventos adversos e queixas técnicas dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária (VISA) e a sua integração com as ações de vigilância em saúde, nos seus diferentes níveis de atenção de saúde, são dois grandes desafios do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), em todas as esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS).

No ano de 2022, esforços têm sido realizados para avançar nas ações do Vigipós, em especial, a disponibilização de informações do sistema Vigipós, por meio de boletins de monitoramento do pós-mercado. A comunicação dessas informações é um alicerce na relação entre profissionais de vigilância sanitária, os profissionais de saúde, usuários e a população, como foco na prevenção dos danos e no uso seguro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

O monitoramento da pós-comercialização/uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária é um processo sistemático e contínuo de coleta de dados de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) e outras informações sobre o comportamento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária no mercado. O monitoramento pós-mercado oferece aos gestores em saúde, elementos que subsidiam a adoção de medida de prevenção e controle, a avaliação de impacto das medidas adotadas e a disseminação de informações sobre riscos sanitários derivados do uso desses produtos e serviços.

Com o objetivo de potencializar o acesso às informações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), essa 4ª edição do boletim informativo de monitoramento no pós-mercado, apresenta os principais resultados do processo de gestão e de monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos à VISA, referente ao ano 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

03

O sistema Vigipós

04

Notificação de eventos adversos e queixas técnicas na Vigipós

05

Notificação em VIGIPÓS e medidas de proteção à saúde

06

Comunicação em Vigipós

07

Alimentos - Nutrivigilância

10

Células, Tecidos e Orgãos - Biovigilância

12

Sangue e Hemocomponentes - Hemovigilância

17

Quase-erro em Hemovigilância.

18

Incidentes em Hemovigilância

19

Reação Transfusional

21

Cosméticos, Perfumes e Higiene Pessoal - Cosmetovigilância

23

Vigilância dos Saneantes

25

Medicamentos Controlados

28

Dispositivos médicos - Tecnovigilância

32

Implantáveis em Tecnovigilância

35

Ação de campo em Tecnovigilância

36

Comunicação do risco em Tecnovigilância

37

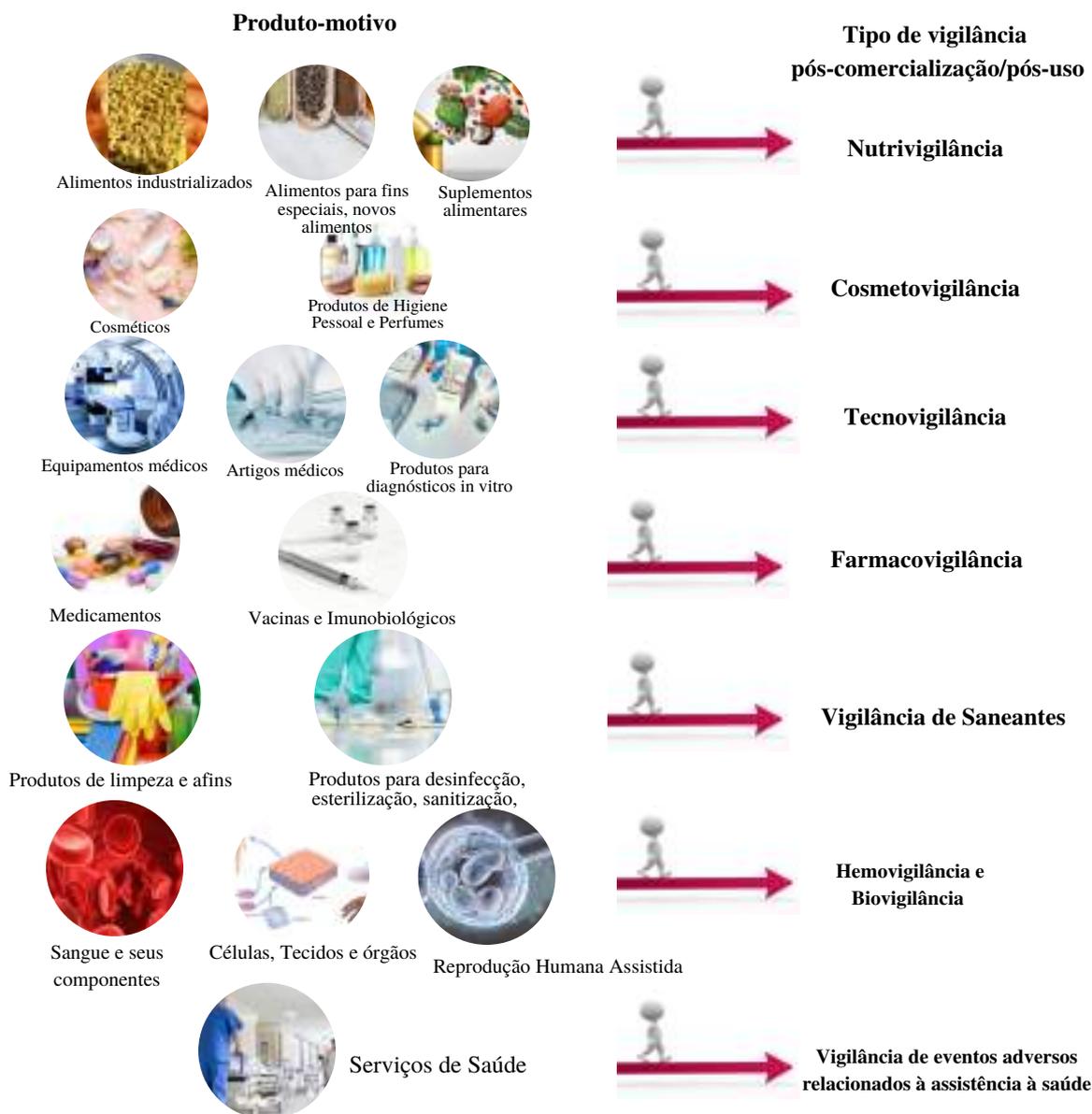
Rede Sentinela

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 4/2017 (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 das queixas técnicas relacionados aos produtos e serviços sob vigilância sanitária, na fase de pós-comercialização/pós-uso.



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

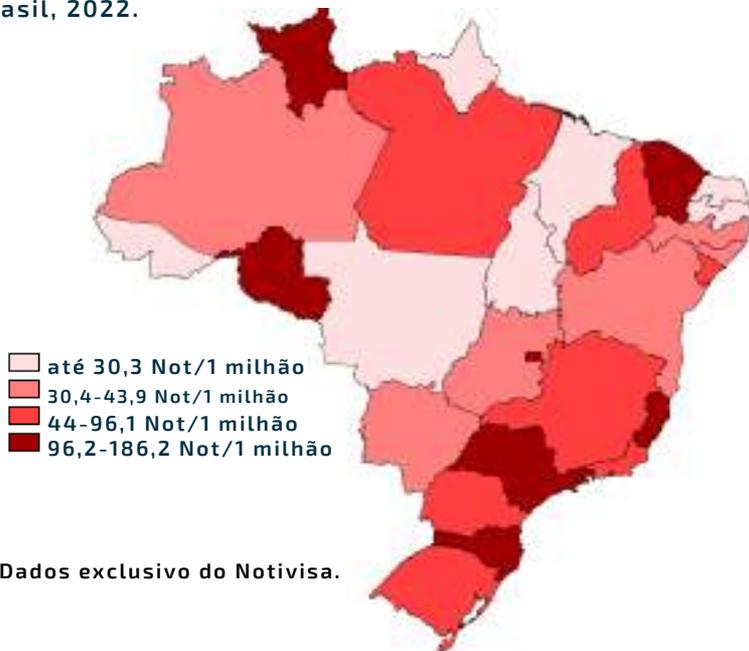


NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS DOS PRODUTOS DA VIGIPÓS EM 2022

O monitoramento na pós-comercialização/uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária é um processo organizado e permanente de coleta de dados de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) e outras informações, sobre o comportamento dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária (VISA) durante seu ciclo de vida no mercado.

A vigilância pós-mercado revela-se, então, de extrema importância, uma vez que monitora produtos sujeitos à vigilância sanitária em condições reais de uso e numa população maior e heterogênea e é nessa fase que geralmente são identificadas a maioria dos eventos raros e graves. Por isso, a notificação voluntária desses eventos é especialmente útil, e é a base para a formação dos bancos de dados, como o Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas (VAERS) nos Estados Unidos, EudraVigilance na União Europeia (UE) e, atualmente, o VigiMed e o Notivisa no Brasil.

Taxa de notificação de eventos adversos dos produtos da Vigipós* no Notivisa, por 1 milhão de habitantes. Brasil, 2022.



*Dados exclusivo do Notivisa.

No mapa acima, está a distribuição das notificações de EA por UF de todos produtos motivos da Vigipós, exceto os EA de medicamentos. A média nacional de notificação de EA foi de 61,4/1 milhão de hab e a mediana de 43,9/1 milhão hab.

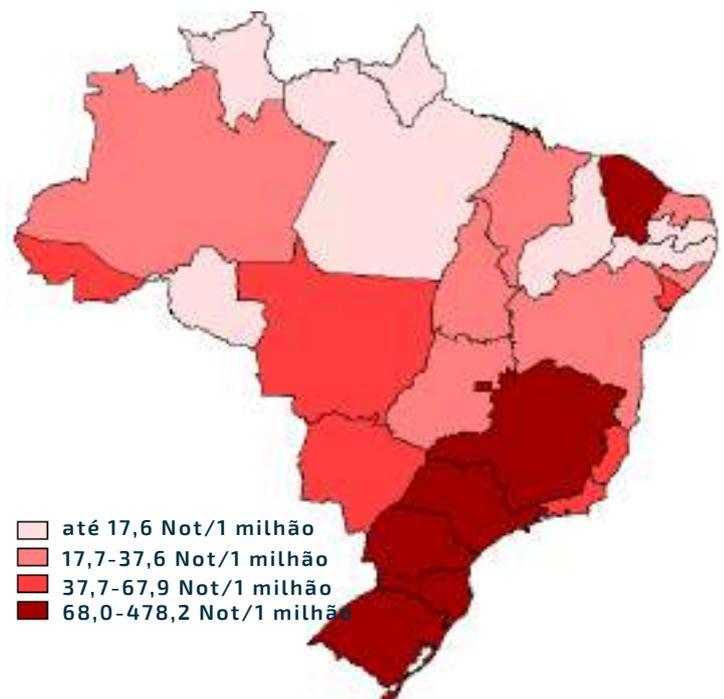
Sete estados tiveram a taxa menor do que 30,3/1 milhão hab (1º quartil) e se apresentaram como prováveis subnotificantes de EA no Notivisa. Os estados que apresentaram as taxas aproximadas ao 4ª quartil (25% dos estados com as maiores taxas) foram: DF (186,1), SP (131,6), CE (126,8), SC (114,3), RO (101,0), ES (99,1) e RR com 97,8/1 milhão de hab. A região Sul e Sudeste não apresentaram estados com taxa de notificação abaixo da mediana nacional.

No mapa abaixo, está a distribuição das notificações de QT por UF de todos produtos motivos da Vigipós. A média nacional foi maior do que a de EA, com 66,5 milhão de habs e a mediana de 37,6/1 milhão hab.

Todos os estados da região sul do país apresentaram taxas maiores do que a media nacional, já no Norte e Nordeste, somente o Ceará apresentou essa taxa acima da média brasileira.

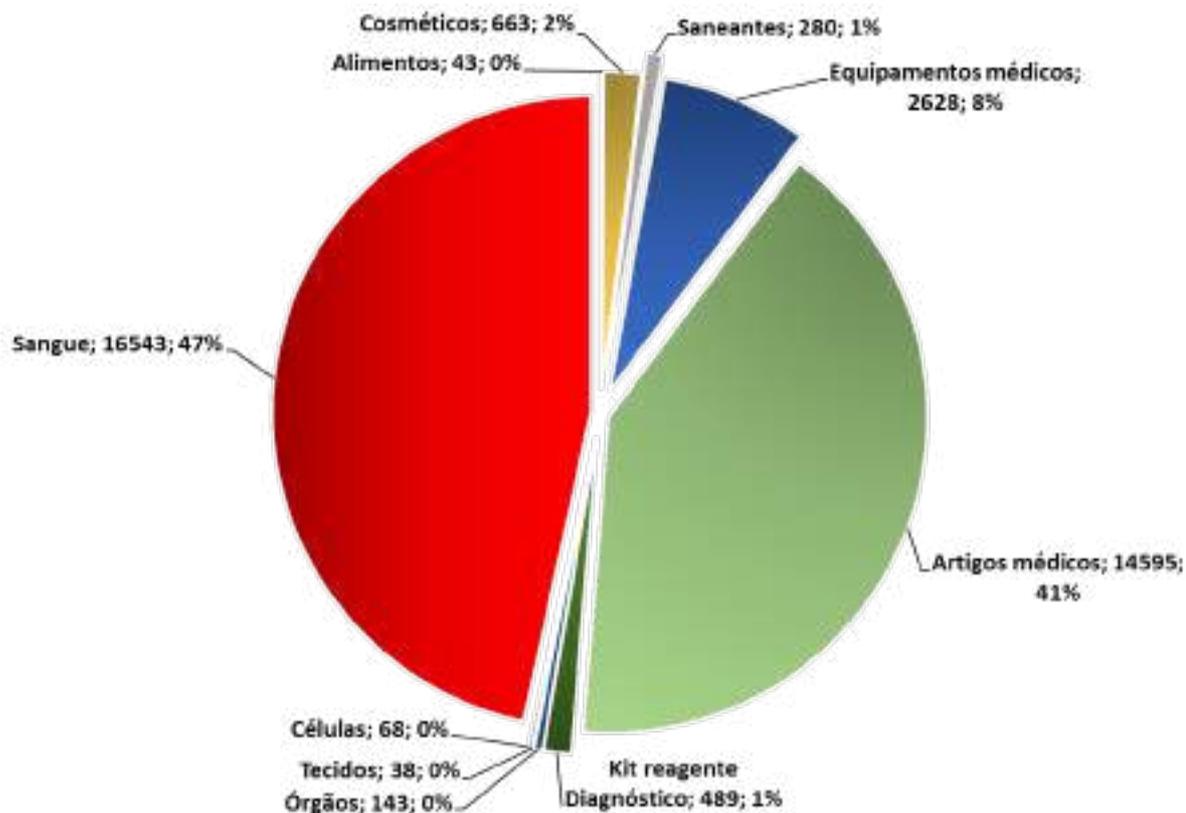
De uma forma geral, podemos dizer que as taxas de notificações expressam uma grande desigualdade regional na participação do Sistema Vigipós.

Taxa de notificação de queixas técnicas dos produtos da Vigipós no Notivisa, por 1 milhão de habitantes. Brasil, 2022.



NOTIFICAÇÃO EM VIGIPÓS E MEDIDAS DE PROTEÇÃO À SAÚDE

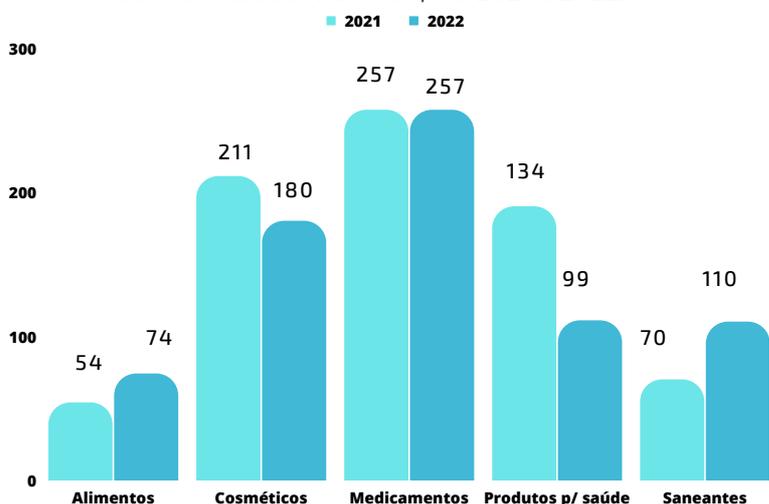
Número e percentual de produtos sujeitos à VISA com notificação de eventos adversos e queixas técnicas no SNVS. Brasil, 2022



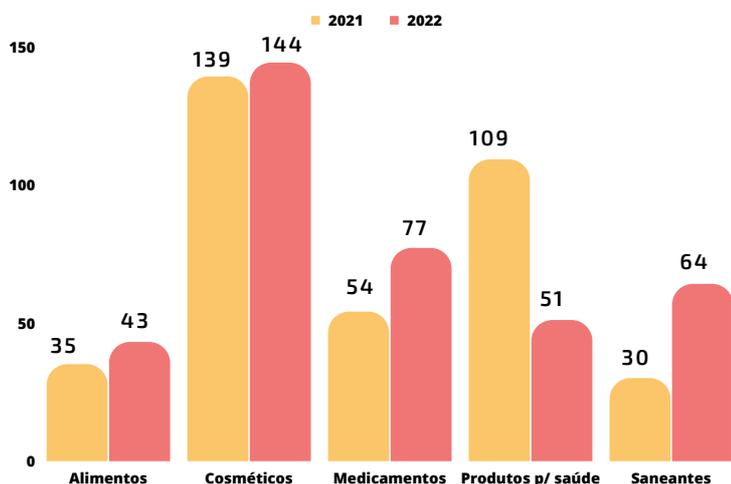
Fonte: Notivisa / formulários Anvisa de notificações de EA

Medidas de proteção à saúde

Número de medidas cautelares para os produtos da Vigipós, publicadas pela Anvisa, com impacto na sua comercialização / uso no mercado nacional, em 2021 e 2022.



Número de recolhimentos de produtos do mercado nacional, publicado pela Anvisa em 2021 e 2022.



Fonte: consultas.anvisa.gov.br

COMUNICAÇÃO EM VIGIPÓS



Highlights de notícias Vigipós em 2022

- Consulta sobre ações tático-operacionais no monitoramento pós-mercado: bit.ly/3w3oXA5
- Painel de monitoramento em hemovigilância: bit.ly/3iLoK1g
- Instrução normativa orienta sobre eventos adversos relacionados ao ciclo do sangue: bit.ly/3w5r1rc
- Rede Sentinela é tema central da Revista Visa em Debate: bit.ly/3XovQYA
- Evento comemorativo de 20 anos da Rede Sentinela: bit.ly/3Gln6FD
- Ferramenta de notificação de Biovigilância é disponibilizada: bit.ly/3iCyriC
- Rede Sentinela credencia novas instituições em quatro estados: bit.ly/3GGQXOP
- Programa sentinelas em ação discute temas do 15º encontro nacional: bit.ly/3ZN7HwK
- Autorização para importar produtos derivados de *Cannabis*: bit.ly/3H2qcWz
- Perguntas e respostas em Nutrivigilância: segurança no consumo de alimentos: bit.ly/3H6XP9u
- Publicado perguntas e respostas sobre Nutrivigilância: bit.ly/3XuzyQb



Alertas Sanitários

- Alerta GGMON 01/2022 (Cosmetovigilância)- Recolhimento de antitranspirantes (aerossol) – Marcas Gillette Old Spice: bit.ly/3iAdeWK
- Alerta GGMON 02/2022 (Nutrivigilância)-Contaminação por *Salmonella typhimurium*: bit.ly/3Wb5cRM
- Alerta GGMON 03/2022 (Cosmetovigilância) -Suspensão de produção das escovas dentais J&J: bit.ly/3ZAn8bg
- Alerta GGMON 04/2022 (Vigilância de Saneantes): cuidados que devem ser tomados processo de limpeza e esterilização do instrumental cirúrgico: bit.ly/3Xa2SeZ
- Alerta GGMON 04b/2022 ((Nutrivigilância)-Contaminação pela substância 2-Cloroetanol: bit.ly/3GIXI2M
- Alerta GGMON 05/2022 (Nutrivigilância) – Riscos associados ao consumo de suplementos alimentares contendo a substância melatonina: bit.ly/3iFLpfq
- Alerta GGMON 06/2022 (Nutrivigilância)-Contaminação de aditivo alimentar por Propileno glycol USP da empresa Tecno Clean Industrial Ltda: bit.ly/3GzzhEE
- Alerta GGMON 07/2022 (Cosmetovigilância): Anvisa alerta sobre cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produto: bit.ly/3X9kNCA

ALIMENTOS- NUTRIVIGILÂNCIA

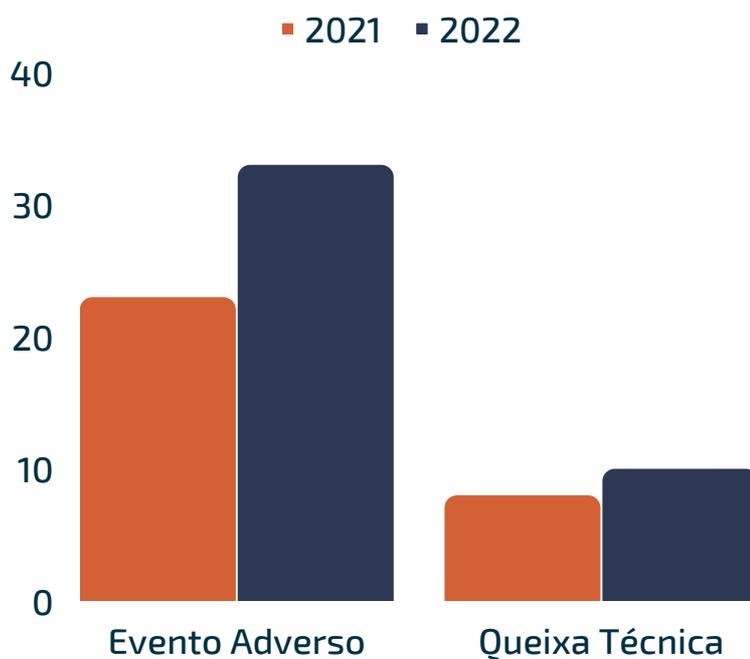


A Nutrivigilância realiza a vigilância de eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos industrializados e o monitoramento da segurança desses alimentos. Também recebe notificações de queixas técnicas relacionadas a alimentos industrializados e notificações relacionadas a alimentos manipulados em serviços de alimentação.

Em 2022, a Nutrivigilância recebeu 33 (77%) registros de eventos adversos (EA) e 10 (23%) de queixas técnicas (QT), totalizando 43 notificações relacionadas a alimentos. Os suplementos alimentares totalizaram 14 notificações (32%); alimentos para fins especiais, 13 notificações (30%); alimentos manipulados em serviço de alimentação somaram 5 notificações (12%); chocolates e produtos de cacau, três (7%); alimentos de origem animal, três (7%); produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos, duas (5%); produtos de panificação, duas (5%); e produto para preparar bebida, uma (2%).

Em 2021 foram recebidas 23 (74%) notificações de EA e 8 (26%) de QT, totalizando 31 notificações. Os suplementos alimentares (52%), aditivos alimentares (9%) e os alimentos prontos para o consumo (9%) lideraram as notificações recebidas pela Nutrivigilância em 2021. Cerca de 87% dos registros de eventos adversos envolvendo alimentos que chegaram à Anvisa em 2021 foram realizados por cidadãos, consumidores e familiares. Os restantes 13% foram registrados por profissionais de saúde.

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



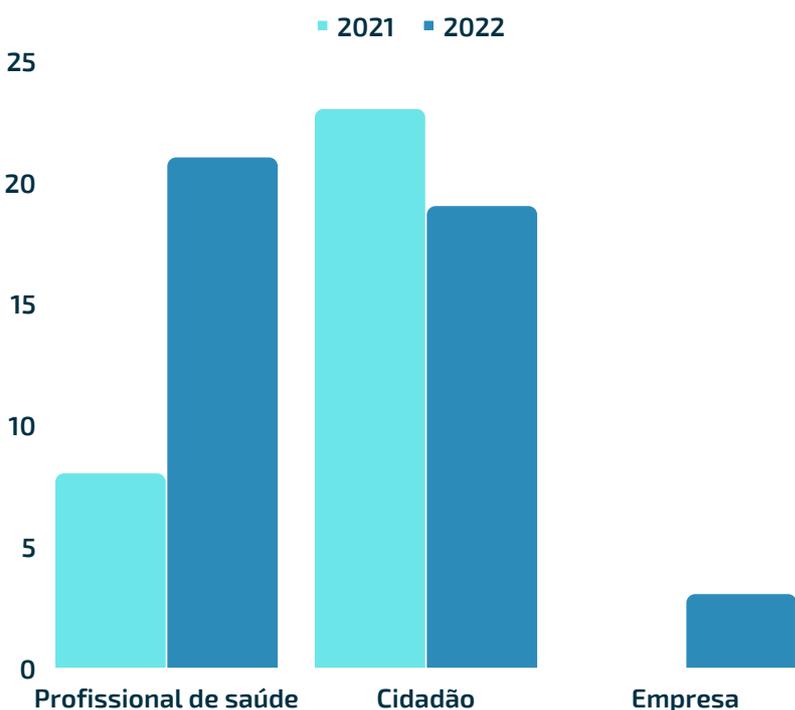
Principais alimentos envolvidos em suspeitas de eventos adversos. Brasil, 2022



Em 2022, cerca de 76% das notificações de eventos adversos reportaram sinais e sintomas gastrointestinais isolados ou associados. Essas manifestações clínicas corresponderam a 47% dos eventos adversos notificados em 2021.

Cerca de 49% das notificações relacionadas a alimentos recebidas na Anvisa em 2022, foram realizadas por profissionais de saúde; 44%, por cidadãos; e 7%, por empresas responsáveis. Em 2022, pela primeira vez, o setor produtivo notificou eventos adversos à Nutrivigilância, sinalizando o reconhecimento do sistema de monitoramento pós-mercado. Observa-se que, no caso dos alimentos para fins especiais, as notificações são realizadas predominantemente por profissionais de saúde (92%), enquanto nos suplementos alimentares metade é proveniente dos profissionais de saúde e 36%, dos cidadãos.

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



ALERTAS PUBLICADOS

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

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.

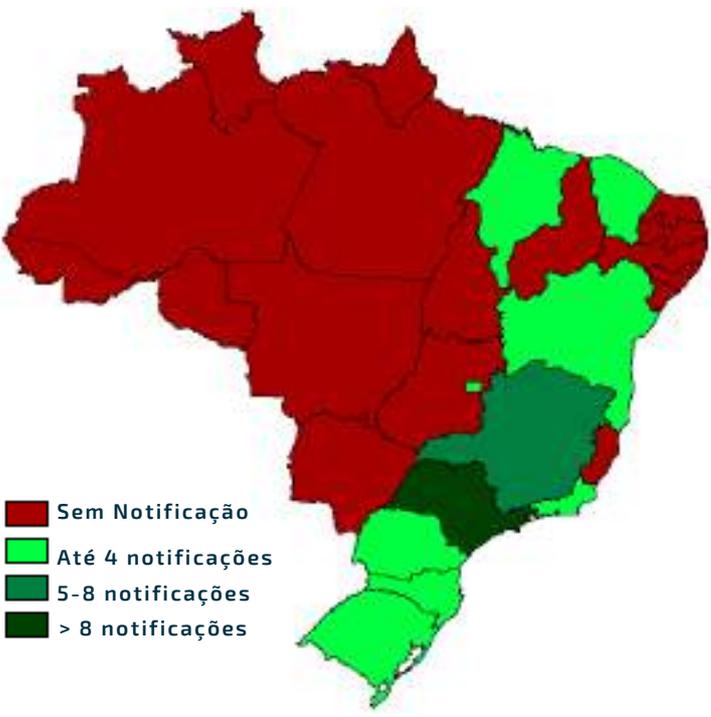
PUBLICAÇÕES NAS REDES SOCIAIS DA ANVISA



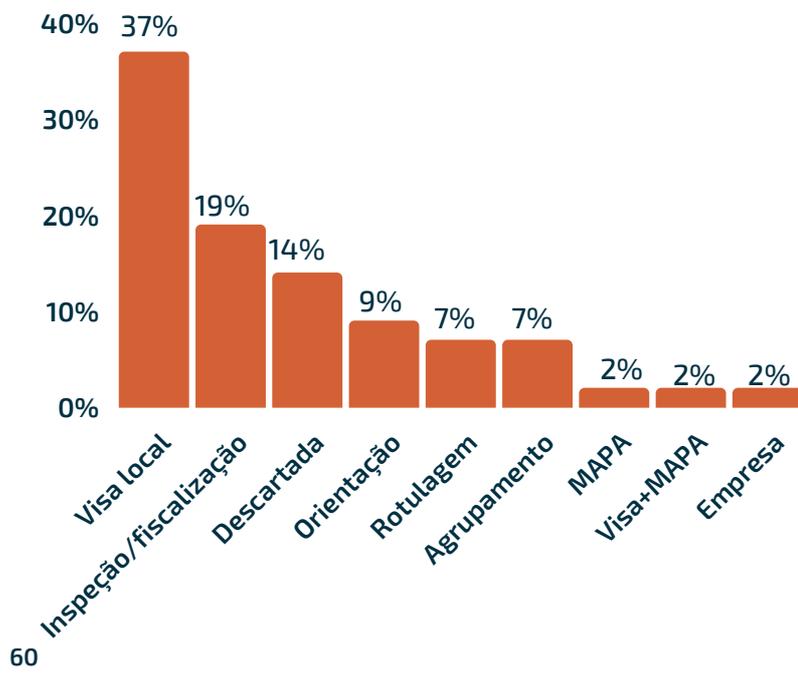
As notificações recebidas pela Nutrivigilância em 2022 foram realizadas a partir de 10 Unidades Federadas (BA, CE, DF, MA, MG, PR, RJ, RS, SC e SP), marcadas no mapa em verde, enquanto as demais ficaram silenciosas (em vermelho). Todos os registros foram triados até cinco dias do recebimento. Foram relatados 7 eventos adversos graves (21%), sem nenhum óbito.

Em 2022, 16 notificações (37%) foram encaminhadas à Visa local para ações sanitárias; 8 (19%) 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; 6 (14%) foram descartadas; 4 (9%) receberam orientação sanitária; 3 (7%) culminaram em adequação de rotulagem; 3 notificações (7%) seguem em agrupamento. Referindo-se à notificação de eventos adversos não graves que permanecem sob monitoramento; uma (2%) foi encaminhada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) para ações de inspeção e fiscalização em alimentos de origem animal; uma (2%) foi encaminhada ao MAPA e à Visa local para providências; e uma (2%) segue aguardando documentação da empresa responsável.

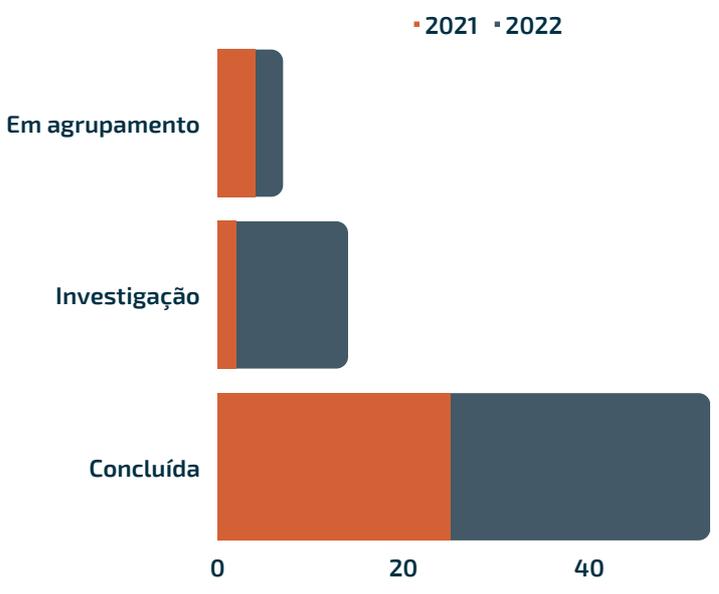
Distribuição espacial das notificações em Nutrivigilância. Brasil, 2021 e 2022*.



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



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



CÉLULAS, TECIDOS E ÓRGÃOS - BIOVIGILÂNCIA

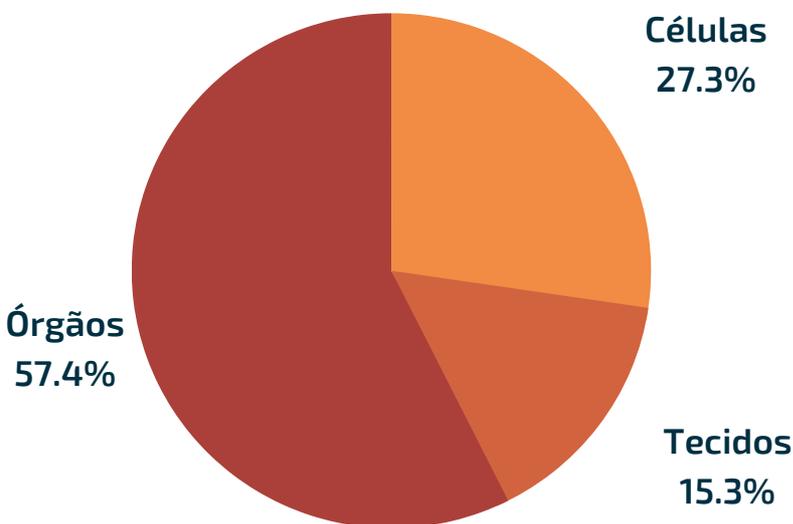


O panorama das notificações de Biovigilância para o ano de 2022 é apresentado com base na data de notificação e reflete a atuação dos serviços responsáveis pela notificação dos eventos adversos no ciclo das células, tecidos e órgãos utilizados como “Produtos Médicos de Origem Humana (PMOH)” em procedimentos de transplantes/enxertos e Reprodução humana Assistida.

No ano de 2022 foram recebidas 249 notificações relacionadas aos transplantes/enxertos e uma de Reprodução humana Assistida.

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

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



Das notificações relacionadas aos transplantes/enxertos, 68 (27,31%) foram relativos às células, 38 (15,26%) à tecidos e 143 (57,43 %) envolveram órgãos.

Tem-se verificado um aumento contínuo no número de notificações de eventos adversos em biovigilância.

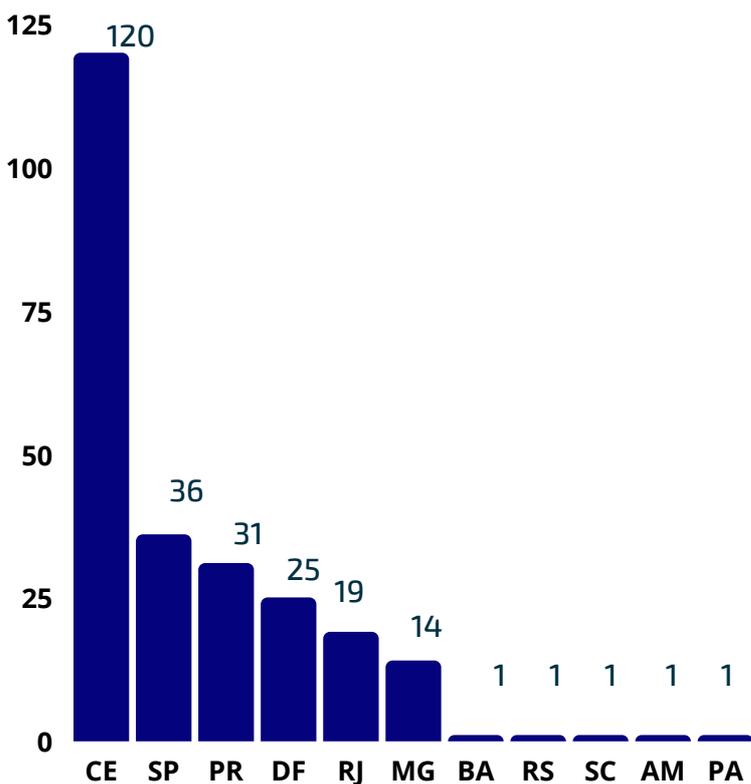
O aumento no número de notificações, mais do que, propriamente, devido a um aumento do risco destes procedimentos, pode ser explicado devido a uma maior sensibilização e conhecimento dos notificadores sobre a mudança do instrumento informatizado de coleta dos eventos adversos associados aos procedimentos 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.

Fonte: Formulário eletrônico de notificação em biovigilância.

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, no ano de 2022.

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

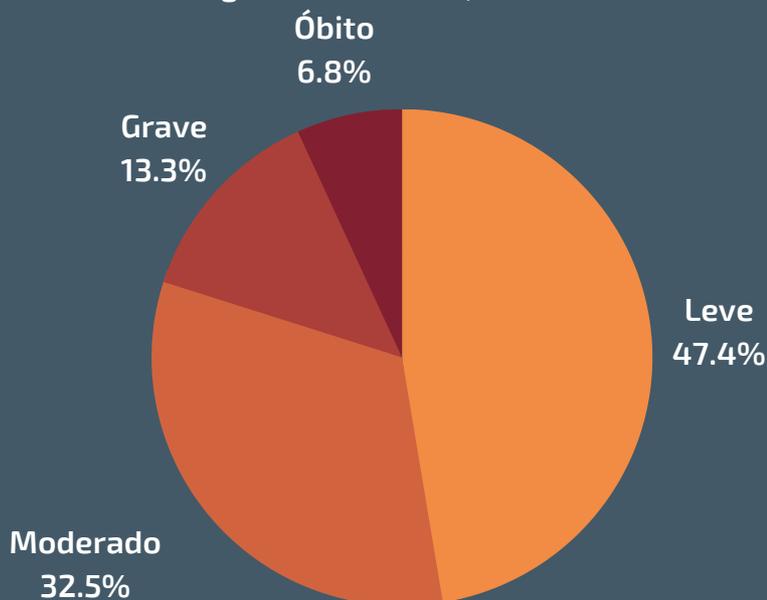


Fonte: Formulário eletrônico de notificação em biovigilância.

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.

Quanto à gravidade das notificações no ano de 2022, foram relatados 118 (47,39%) eventos adversos leves, 81 (32,53%) moderados, 33 (13,25%) graves e 17 (6,82%) 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.



As ações de Biovigilância baseiam-se na identificação dos eventos adversos a partir dos profissionais envolvidos no processo. Tais eventos devem ser notificados, analisados e transformados em informações que permitam retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção de riscos, melhorar a qualidade dos produtos e processos e aumentar a segurança do paciente.

A Biovigilância é uma atividade complexa que exige uma ação ampliada de vigilância para a diminuição dos riscos em todas as etapas do ciclo desde a seleção do doador, coleta/retirada, processamento, armazenamento, transporte, distribuição para uso até o acompanhamento do paciente ou doador vivo.

SANGUE E HEMOCOMPONENTES - HEMOVIGILÂNCIA

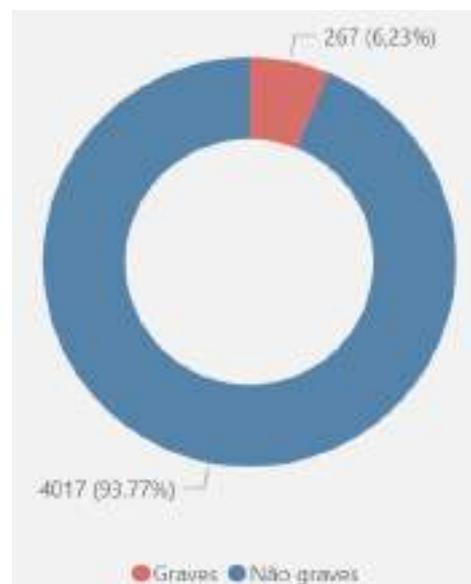


PANORAMA HEMOVIGILÂNCIA 4º TRIMESTRE DE 2022*

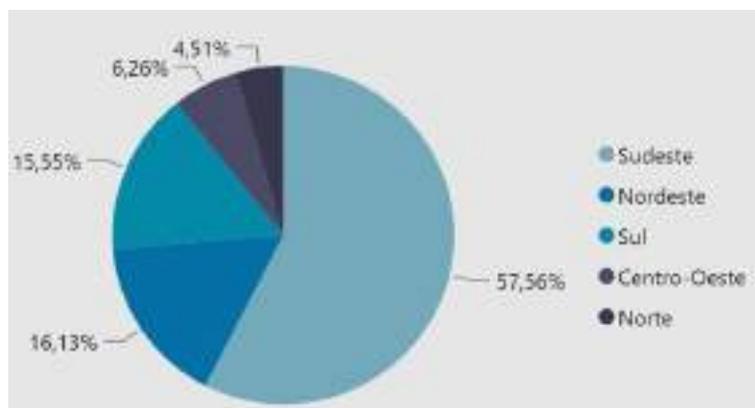
Eventos adversos (EA) notificados no Notivisa*



Gravidade dos EA notificados no Notivisa*

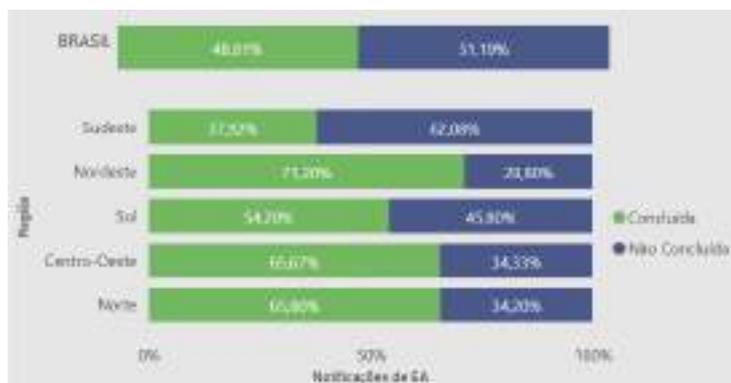


Distribuição geográfica das notificações por região*



Graves: IG, QEG, RT Grau III e IV.
 Não graves: RT Grau I e II.
 RT = Reação Transfusional;
 IG= Incidente grave;
 QEG=Quase-erro Grave.

Conclusão da análise de notificação pelo SNVS por região*



Fonte: Painel de Hemovigilância. *dados relativos a setembro-dezembro de 2022

PANORAMA ANUAL DA HEMOVIGILÂNCIA. BRASIL, 2021 E 2022.

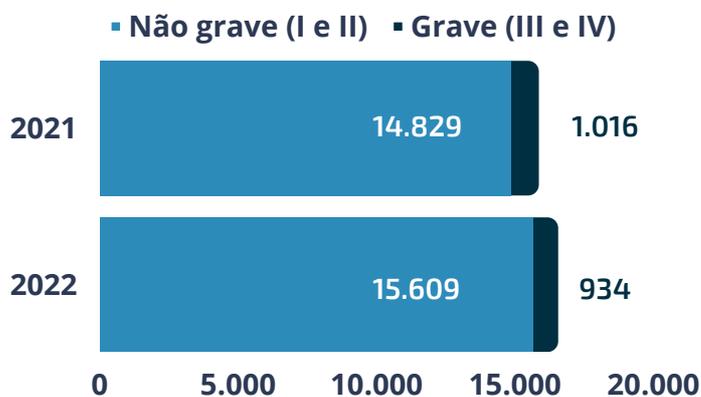
Hemovigilância é o conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter dados e gerar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, com a finalidade de prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos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

Em 2022, o Notivisa recebeu 16.543 notificações de eventos adversos do ciclo do sangue sendo 97,65% referentes a reações transfusionais (n=16.154), 1,40% de incidentes graves sem reação transfusional (n=232) e 0,95% de quase-erros graves (n=157). Isso representa um aumento de 4,40% em relação ao mesmo período de 2021 (n= 15.845).

Notificações de eventos adversos em hemovigilância. Brasil, 2021 e 2022.



Gravidade dos eventos adversos notificados em hemovigilância. Brasil, 2021 e 2022.



A maioria dos eventos notificados foram considerados não graves pelo notificador tanto em 2021 (93,59%, n=14.829) quanto em 2022 (94,35%, n=15.609). São considerados não graves as reações transfusionais de grau I (leve) e de grau II (moderada). As graves representam a soma de quase-erros graves, incidentes graves sem reação transfusional, reações transfusionais grau III (grave) e grau IV (óbito).

Fonte: Painel de Hemovigilância.

PANORAMA ANUAL DA HEMOVIGILÂNCIA

A maioria das notificações de eventos adversos ocorreram na região Sudeste tanto em 2022 (54,55%, n=9.025) quanto em 2021 (54,62%, n=8.655), provavelmente pela maior concentração de serviços hospitalares e hemocentros. Em seguida está a região Nordeste (17,51% em 2022 e 16,26% em 2021) e a Sul (16,36% em 2022 e 15,23% em 2021).

Conclusão das análises de evento adverso em hemovigilância pelo SNVS. Brasil, 2021 e 2022.

10.298 (62,25%)
Concluídas

2022

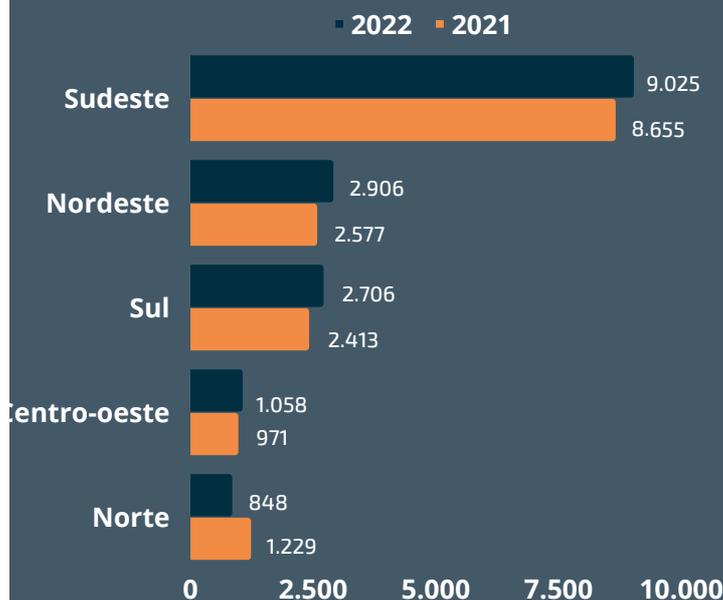
6.245 (37,75%)
Não concluídas

11.155 (70,40%)
Concluídas

2021

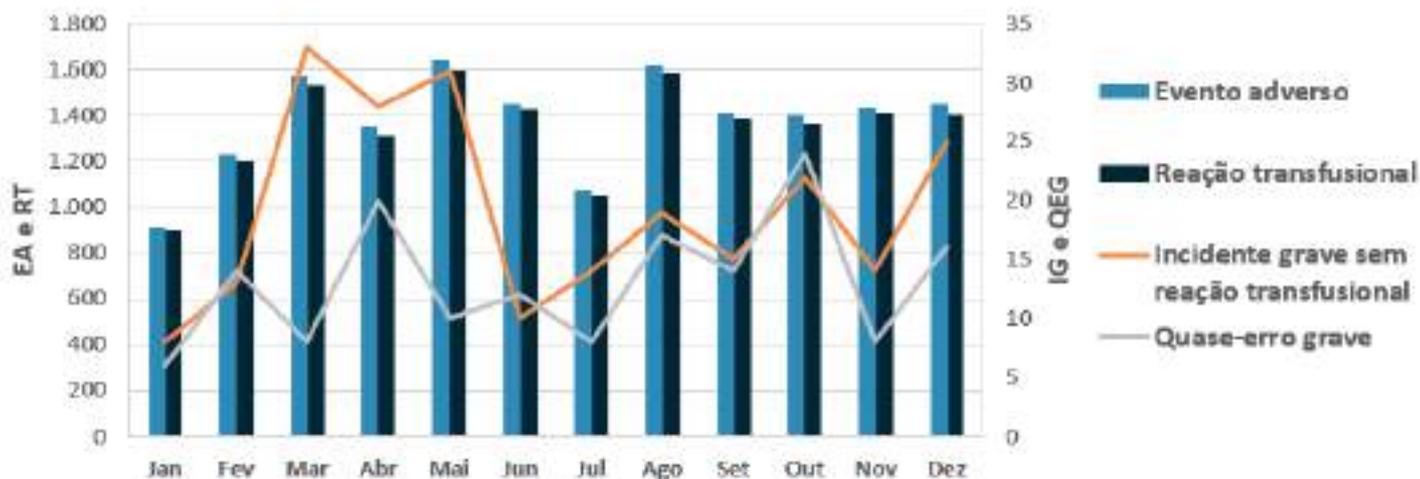
4.690 (29,60%)
Não concluídas

Distribuição geográfica das notificações dos eventos adversos. Brasil, 2021 e 2022.



O índice geral de conclusão das investigações de eventos adversos realizadas pelo SNVS oscila ao longo do ano, e varia entre as unidades federadas. Em 2022 o índice nacional ficou em 62,25% (n=10.298) enquanto que em 2021 foi de 70,40% (n=11.155), representando uma diferença de 8,15%. No entanto, isso não significa necessariamente uma redução, pois parte dessas notificações são recentes e não houve tempo hábil para atuação das vigilâncias sanitárias locais, além de dificuldades relativas ao sistema.

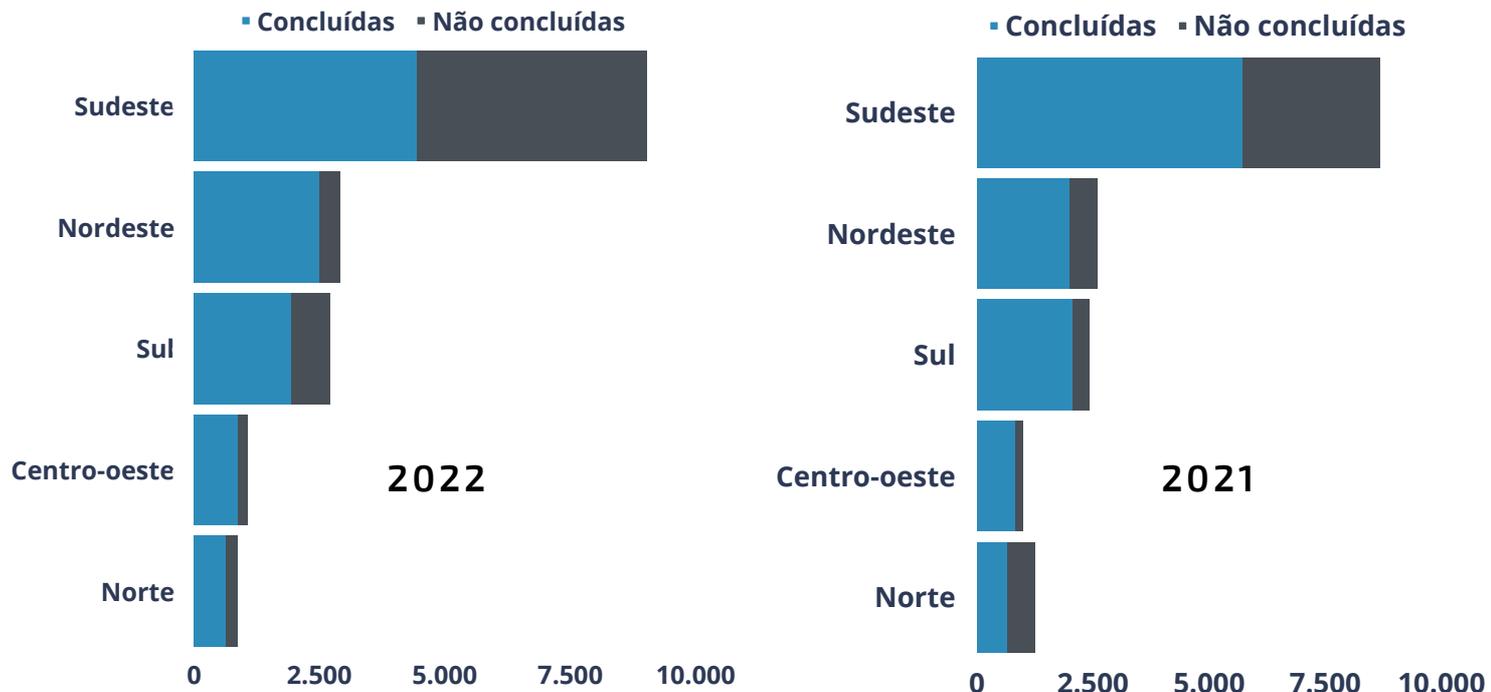
Distribuição mensal de evento adverso em hemovigilância. Brasil, 2022.



A distribuição mensal dos eventos adversos (EA) em 2022 revela que os meses de maior número de notificações registradas no Notivisa foram: março, maio e junho.

Fonte: Painel de Hemovigilância.

Conclusão das análises de evento adverso em hemovigilância pelo SNVS por região. Brasil, 2021 e 2022.

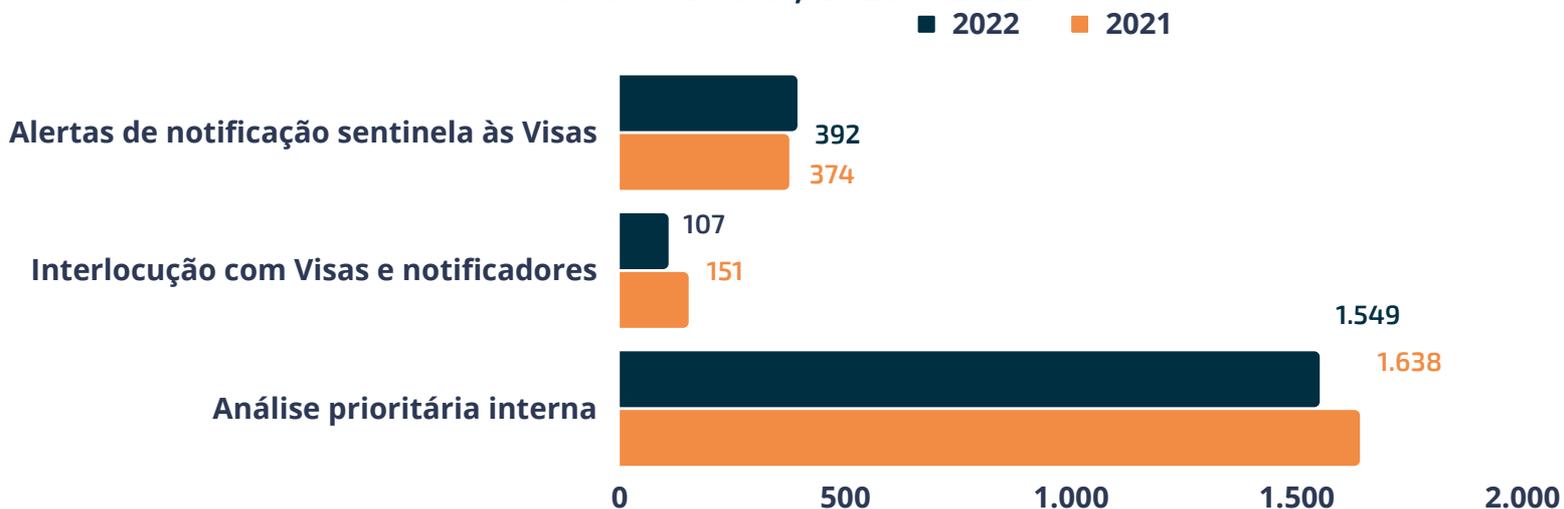


Fonte: Painel de Hemovigilância.

Em 2022, também foram recebidas 27 notificações de reação à doação realizadas por meio de formulário específico disponível por meio do LimeSurvey e 8 notificações realizadas pelo cidadão via formulário de notificação de Eventos Adversos para Cidadão. Em complementação à atuação das vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais, a Anvisa encaminhou 392 alertas envolvendo o registro de reação sentinela, óbito e evento adverso grave

Foram realizados 107 contatos com vigilâncias sanitárias locais e com notificadores e realizadas 967 análises prioritárias de notificação, correspondendo 2.048 ações e uma média mensal de 170 ações no ano de 2022. Em 2021, o total de ações de monitoramento ativo foi de 2.163 ações, que correspondem a 180 ações ao mês. A redução de 5,55% no total de ações em 2022 se deve, entre outros fatores, à realização de outras atividades pela equipe técnica ao longo do ano.

Ações de monitoramento ativo em hemovigilância realizadas pela Anvisa. Brasil, 2021 e 2022



Fonte: Instrumento interno de controle.

Instrução Normativa - IN nº 196 de 25/11/2022

Em novembro foi publicada a a IN 196/2022 que atualiza o referencial teórico sobre os eventos adversos relacionados em hemovigilância, em substituição à IN 01/2015 (revogada) e organiza os principais pontos dos atos normativos em vigor referentes à identificação, notificação e monitoramento desses eventos. Dentre as atualizações trazidas pela IN 196/2022 destacam-se:

- Definição evento sentinelados no âmbito dos eventos adversos do ciclo do sangue;
- Diferenciação dos conceitos de comunicação e notificação de EA em hemovigilância;
- Atualização do referencial teórico para o Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil .

A IN 196/2022 entrou em vigor em 6 de dezembro de 2022.



Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”)

Divulgado em dezembro, o Manual, que corresponde à atualização do Marco Conceitual, estabelece as diretrizes e procedimentos previstos na RDC 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, apresenta orientações para os serviços de saúde sobre como proceder nos casos de eventos adversos durante o ciclo do sangue e representa importante instrumento de apoio ao SNVS.

Painel de Hemovigilância



Em agosto, foi divulgado o painel de dados analíticos para o monitoramento em hemovigilância no Brasil, que permite o rápido acesso aos dados de eventos adversos do ciclo de sangue notificados no Notivisa, facilita consultas e elaboração de análises e relatórios, além de contribuir para promover a transparência ativa da Anvisa e apoiar a tomada de decisão nas ações de monitoramento em hemovigilância.

QUASE-ERRO GRAVE

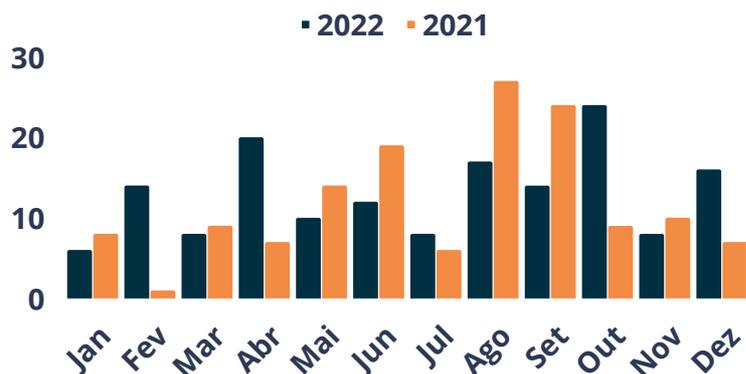
Foram notificados 214 quase-erros graves (QEG) no ano de 2022, em 157 notificações. Em 2021 foram 190 QEG notificados em 141 notificações. Essa diferença entre 2021 e 2022 representa um aumento de 12,63% no número de QEG notificados e de 11,34% no número de notificações, sugerindo que houve aumento da sensibilidade dos profissionais a essas ocorrências. Cabe ressaltar que o número de quase-erros graves pode ser maior que o de notificações porque o Notivisa permitir o registro de mais de um quase-erros por notificação.

Quantitativo de notificações de quase-erro grave. Brasil, 2021 e 2022.



A distribuição mensal dos quase-erros em 2021 e 2022 revela que o número mensal de notificações de quase-erro grave foram maiores em abril e outubro de 2022 e, para 2021, nos meses de agosto e setembro. Os dados não revelaram indícios ou razões para tais ocorrências.

Distribuição mensal de quase-erro grave. Brasil, 2021 e 2022.



Fonte: Painel de Hemovigilância.

O monitoramento de quase-erros representa importante estratégia para aumentar a segurança da doação e da transfusão, evitando a ocorrência de desvio dos procedimentos nas etapas do ciclo do sangue

ATENÇÃO

Tanto em 2022 quanto em 2021, os tipos (especificação) de quase-erro grave com maior número de notificações foram*:

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

Nota: A opção "Outros" no campo de especificação do tipo de QEG somente deve ser usada quando se tratar de uma ocorrência diferente das previstas para esse campo no Notivisa.

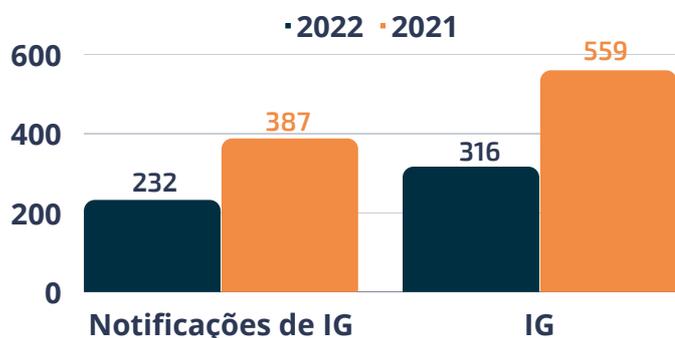


As etapas do ciclo do sangue com maior incidência de QEG em 2022 e 2021 foram*:

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 hemocomponente (2022) e captação, registro e seleção de doador de sangue (2021).

INCIDENTE GRAVE

Quantitativo de notificações de incidente grave sem reação transfusional. Brasil, 2021 e 2022.



Em 2022 as notificações de incidentes graves sem reação transfusional (IG) representaram 1,40% do total de notificações enquanto que em 2021 o percentual foi de 2,44%. Houve redução, também no número de notificações de QEG e de QEG notificados, o que sugere maior detecção de desvios e, conseqüentemente, uma redução na ocorrência de IG.

As etapas do ciclo do sangue com maior número de IG notificados em 2021 e 2022 foram*:

- Administração do hemocomponente.
- Coleta do sangue do doador (2021).
- Teste imuno-hematológicos do receptor.
- Identificação do receptor.
- Requisição/prescrição de hemocomponente (2022).
- Liberação de hemocomponente.

Além dos quantitativos de IG, o perfil de tipo (especificação) de IG e as principais etapas do ciclo do sangue onde foram detectados o maior volume de IG variaram entre 2021 e 2022.

Nota: A opção "Outros" no campo de especificação do tipo de IG somente deve ser usada quando se tratar de ocorrência diferente das previstas para esse campo no Notivisa.



ATENÇÃO

Os 5 principais tipos (especificação) de incidente grave sem reações notificados foram*:

2022

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.

2021

1. Ausência de aferição/registro de sinais vitais pré-pos transfusão.
2. Ausência de acompanhamento presencial nos 10 primeiros minutos após a instalação do hemocomponente e monitoramento periódico até o final da transfusão.
3. Transfusão de hemocomponente ABO incompatível.
4. Administração do hemocomponente em tempo superior a 4 horas.
5. Não realização de identificação positiva do receptor no momento da coleta das amostras/instalação da transfusão.

Fonte: Painel de Hemovigilância.

REAÇÃO TRANSFUSIONAL

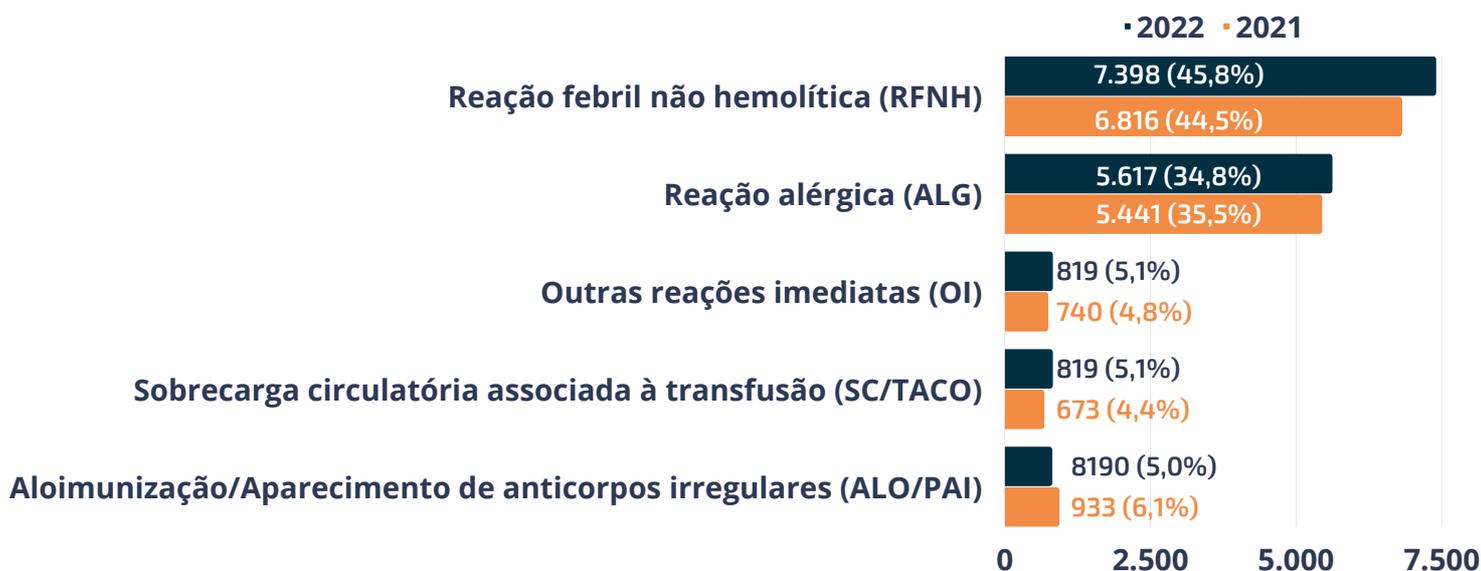
As reações transfusionais representam o principal evento adverso em Hemovigilância no Brasil tanto em 2022 (97,65%, n=16.154) quanto em 2021 (96,67%, n=15.317).

Reações transfusionais em Hemovigilância. Brasil, 2021 e 2022.

	Reações transfusionais	Reações de Grau I (Leve) e % do total	Reações de Grau II (Moderada) e % do total	Reações de Grau III (Grave) e % do total	Reações de Grau IV (Óbito) e % do total
2022	16.154	13.621 84,32%	1.988 12,31%	477 2,95%	68 0,42%
2021	15.317	12.884 84,12%	1.945 12,70%	444 2,90%	44 0,29%

Quanto à gravidade, quase a totalidade das RT foram consideradas não graves pelo notificador tanto em 2022 (96,63%, n=15.609) quanto em 2021 (96,81%, n=14.829). Foram consideradas graves 545 (3,37%) RT em 2022 e 488 (3,19%) em 2021. São considerados não graves as reações transfusionais de grau I (leve) e de grau II (moderada). As RT graves representam a soma das RT de grau III (grave) e grau IV (óbito).

Principais tipos de reação transfusional notificados. Brasil, 2021 e 2022.



O gráfico acima apresenta os 5 principais tipos de reação transfusionais notificados em 2021 e 2022. Esses 5 tipos de RT juntos correspondem à 95,72% das notificações de RT em 2022 (n= 15.463) e 95,34% em 2021 (n=14.603).

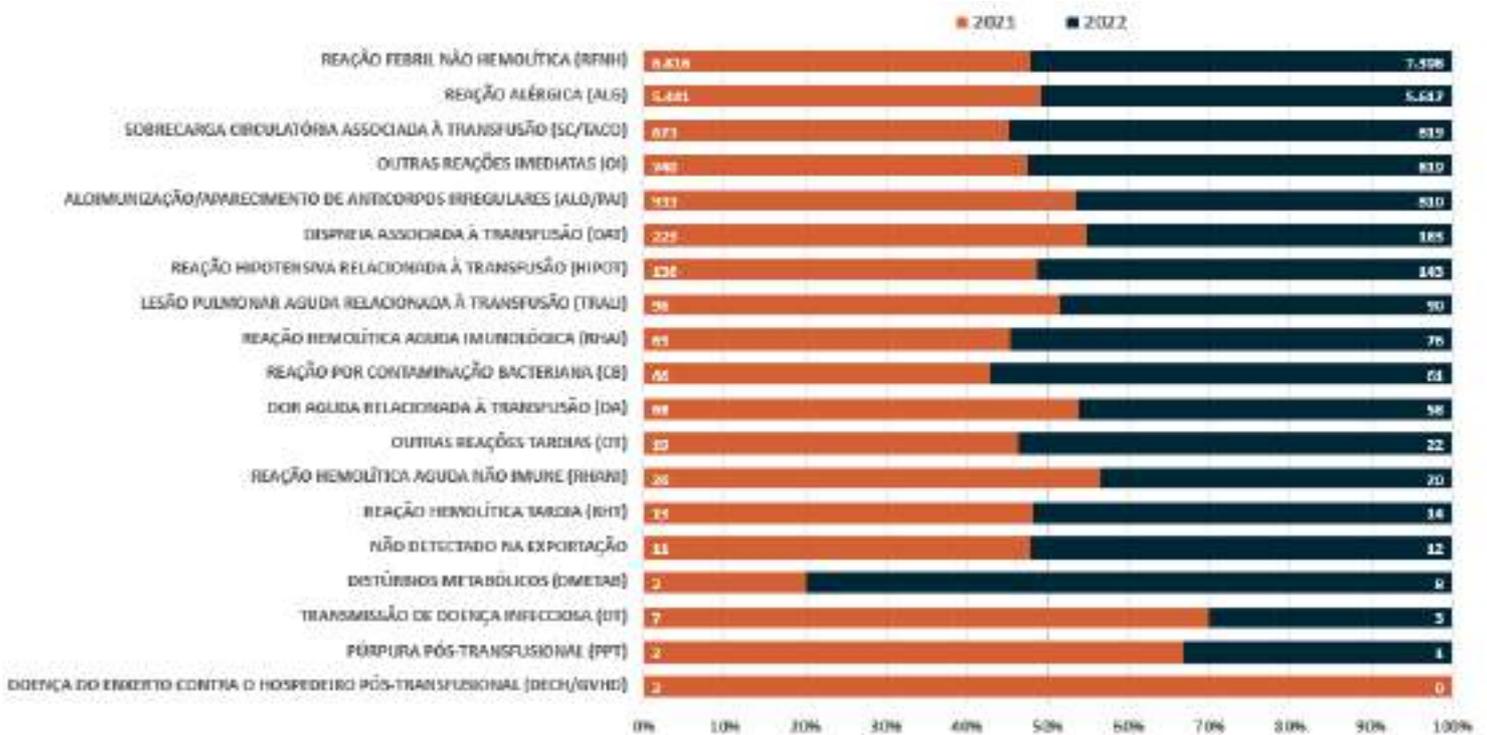
Fonte: Painel de Hemovigilância.

REAÇÃO TRANSFUSIONAL

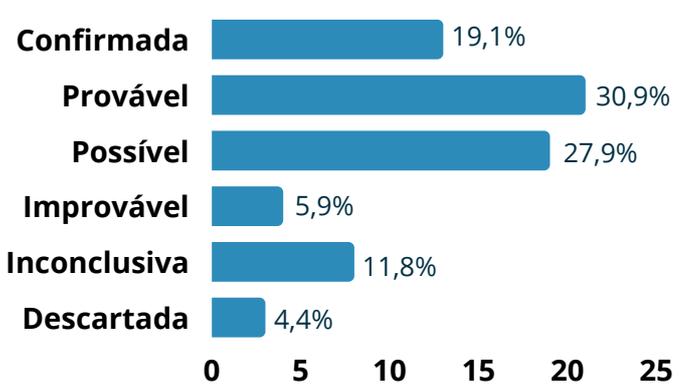
A comparação da frequência relativa de cada tipo de reação transfusional entre as notificações recebidas no Notivisa sugere um padrão semelhante de ocorrência em 2021 e em 2022, para a maioria dos tipos de reações transfusionais. Diferenças entre 2021 e 2022 podem ser observadas para as os tipos de reações transfusionais de menor ocorrência no período: DMETAB, DT, PPT, DECH/GVHD.

O fato de "Outras Reações Imediatas (OI)" estar entre os 5 tipos principais de RT sugere a necessidade de reforçar a recomendação de o notificador enquadrar a reação em um dos tipos de reações transfusionais descritas no Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (Revisão do "Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil")

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



Tipos de correlação associadas a RT Grau IV (óbito). Brasil, 2022.



Das 68 notificações de RT de grau IV (óbito) apenas 13 (19,1%) estão com a correlação "Confirmada" atribuída pelo notificador, 21 (30,9%) foram classificadas com a correlação "Provável" e 19 (27,9%) como "Possível". Esses números podem ser alterados à medida que o SNVS realiza o tratamento das notificações mais recentes.

Fonte: Painel de Hemovigilância.

COSMÉTICOS, PERFUMES E HIGIENE PESSOAL - COSMETOVIGILÂNCIA



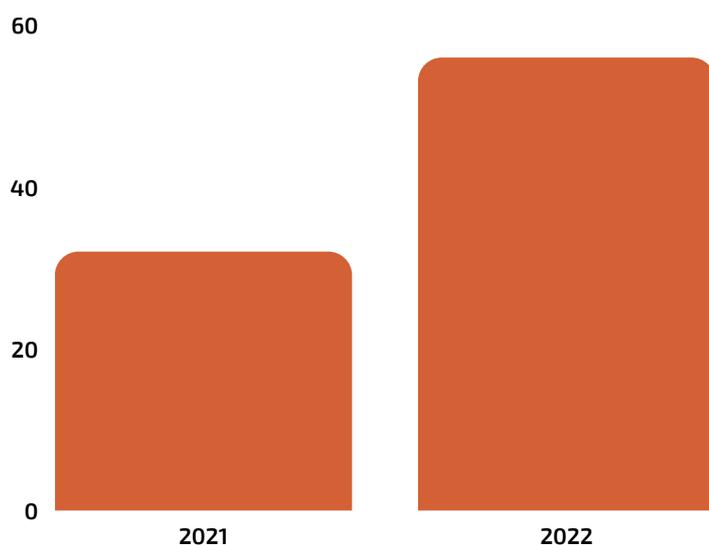
A cosmetovigilância consiste no monitoramento de relatos de eventos adversos – ou seja, efeitos indesejáveis relacionados à saúde – decorrentes do uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Seu objetivo é aumentar a segurança para os usuários. É um sistema que possibilita a aplicação de ações corretivas rápidas e adequadas quando há reação indesejável com o uso de um produto cosmético

Em 2022 foram registradas 56 notificações de eventos adversos*. No mesmo período em 2021 houve 32 notificações de eventos adversos que ocasionaram danos à saúde do consumidor. Observa-se um aumento de 75,0% no quantitativo de notificações em 2022 quando comparado ao ano de 2021.

Em 2022, as notificações de produtos cosméticos estão relacionadas a diferentes categorias, prevalecendo: xampu (n = 5), loção hidratante para o corpo (n = 5), protetor solar (n = 5) e fralda descartável (n = 5) e produto para modelar/trançar cabelos (n = 5). Em 2021 observa-se as seguintes categorias com maior quantitativo de notificações: sabonete facial (n = 5), xampu (n = 3), protetor solar (n = 2), e delineador para olhos, lábios e sobrancelhas (n = 2).

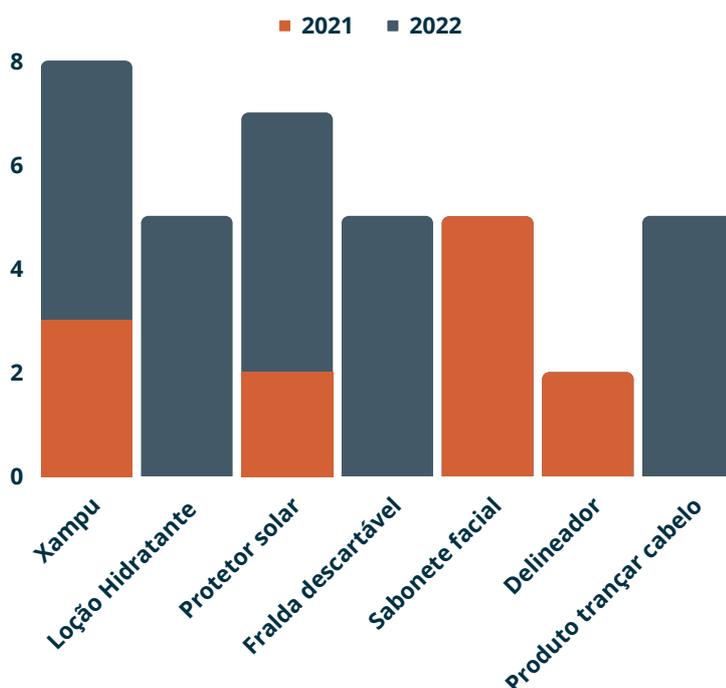
Um total de 14 Unidades de Federação (UF) contribuíram com as notificações em 2022. Os três estados com maiores participações nesse período foram: São Paulo (n = 16), Rio de Janeiro (n = 8) e Minas Gerais (n = 7). As notificações de 2021 foram oriundas de dez UF. O estado de São Paulo registrou o maior número de notificações nesse período (n = 17), seguido de Minas Gerais, com três notificações.

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



Fonte: Anvisa. * até 26/12/2022.

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

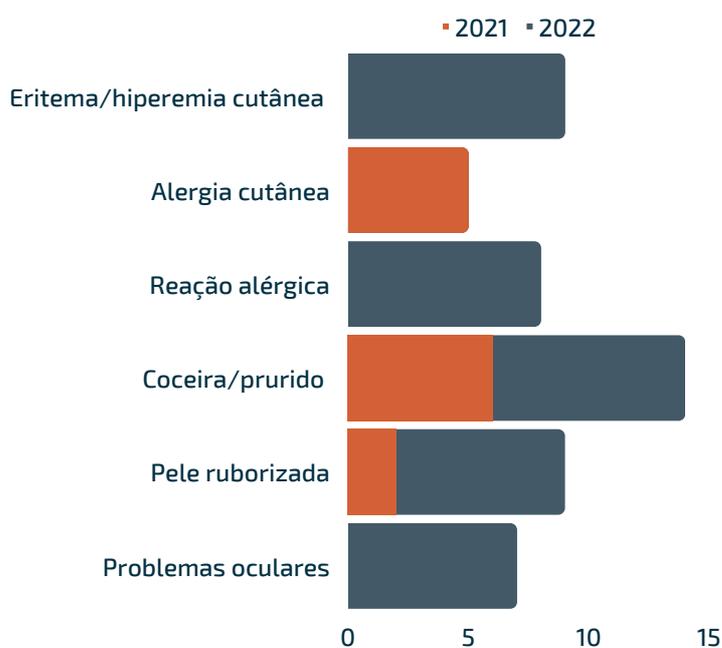


Fonte: Anvisa. * até 26/12/2022.

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.

Eritema/hiperemia cutânea (n = 9), reação alérgica (n = 8), coceira/prurido (n = 8), problemas oculares (n = 7) e pele ruborizada (n = 7) foram as reações prejudiciais à saúde dos consumidores que prevaleceram em 2022, enquanto que coceira/prurido (n = 6), alergia cutânea (n = 5) e pele ruborizada (n = 3) sobressaíram-se em 2021.

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



Fonte: Anvisa. * até 26/12/2022.

Você sabia?

Fraldas infantis e geriátricas, absorventes, repelentes contra insetos, protetores solares, produtos para cabelos (tinturas e alisantes) também são cosméticos?

ALERTAS PUBLICADOS

Três alertas de Cosmetovigilância foram publicados em 2022, os quais 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.

3.Alerta GGMON 07/2022
(Cosmetovigilância): Cegueira temporária, entre outros efeitos indesejáveis, supostamente ocasionada por produtos para trançar/modelar os cabelos comercializados no país.

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.



PRODUTOS USADOS NA LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DE AMBIENTES

VIGILÂNCIA DE SANEANTES

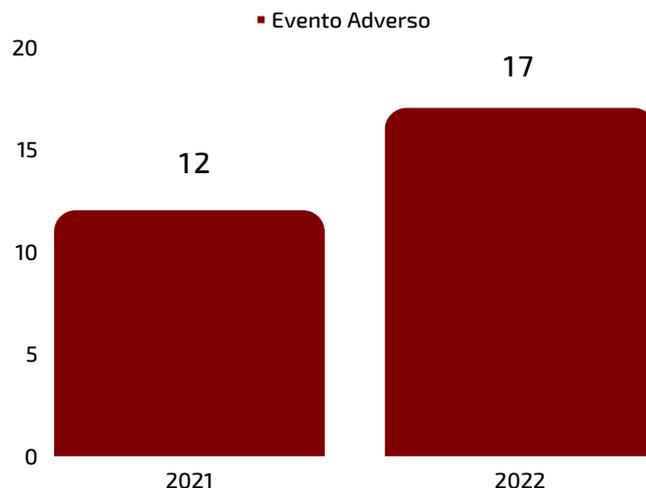


A vigilância de saneantes consiste no monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos causados pelo uso de produtos saneantes, tais como desinfetantes, produtos de limpeza, inseticidas, entre outros, com finalidade de identificar situações que requeiram a adoção de ações para redução do risco.

Em 2022 foi observado um discreto aumento no número de notificações de eventos adversos envolvendo os saneantes no Notivisa, comparado ao ano de 2021, passando de 12 para 17 notificações em 2022, o que representa um aumento aproximado de 42% nas notificações.

As notificações de 2021 foram oriundas de oito Unidades da Federação (UF). 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 UF 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>).

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



Fonte: Anvisa. * até 26/12/2022.

No mapa que mostra a distribuição espacial das notificações de EA em 2022, os estados que estão com a cor vinho, são aqueles que não enviaram nenhuma notificação de EA envolvendo saneantes em 2022.

Distribuição espacial das notificações com suspeitas de eventos adversos de saneantes. Brasil, 2021 e 2022.



Fonte: Notivisa.

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.

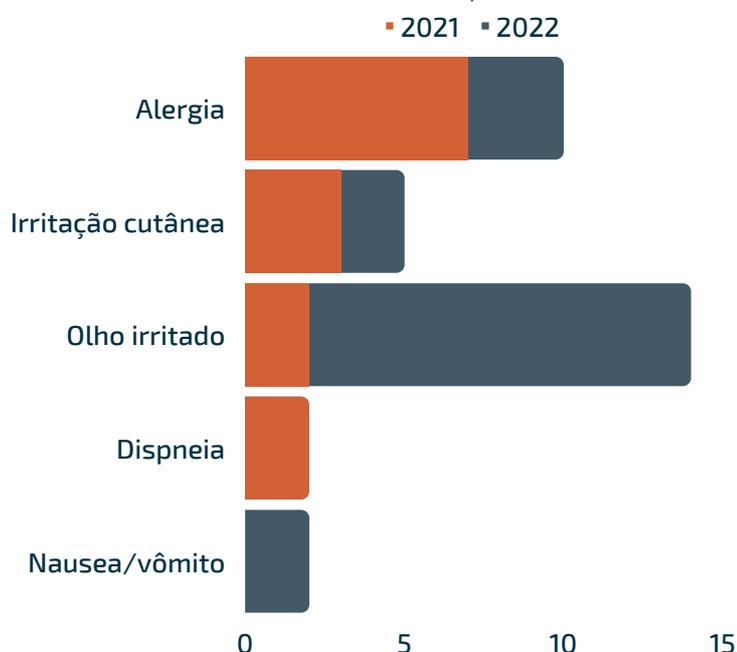
A instituição de saúde identificou que durante a pré-lavagem do instrumental cirúrgico estava sendo diluído o detergente multienzimático na proporção de 10ml para 1 litro de água. No entanto, a orientação da empresa fabricante é a diluição de 2 ml para 1 L de água. Em decorrência disto, a Anvisa reforçou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



Fonte: Internet

Considerando os dois períodos analisados, verifica-se que olho irritado (n = 14) e alergia (n = 10) foram as duas principais reações prejudiciais à saúde dos usuários mais relatadas nas notificações de saneantes. 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. * até 26/12/2022.

Seis categorias de saneantes foram responsáveis pelas notificações contidas no Notivisa em 2022. Detergente enzimático (n = 11), prevaleceu como a principal categoria de saneante contida 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).

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.

O comércio internacional destes produtos é regulado pela RDC nº 659/2022, devendo ser emitida pela Anvisa uma Autorização de Importação (AI) ou Autorização de Exportação (AEX) para cada operação de comércio exterior.

Observa-se que houve uma discreta redução no número de AI deferidas de 2021 para 2022, justificada pela necessidade de importação de medicamentos controlados usados para intubação de pacientes acometidos por Covid-19 no ano de 2021. Na série histórica, a substância com maior número de AI deferidas foi o zolpidem, seguido por metilfenidato e tramadol.

Globalmente, observa-se uma ligeira diminuição no número de autorizações de exportação (AEX) deferidas de 2021 para 2022. Na série histórica, a substância com maior número de AEX deferidas foi o clonazepam, seguido por midazolam e bromazepam.



Autorização de Importação (AI) deferida. Brasil 2015 a 2022.



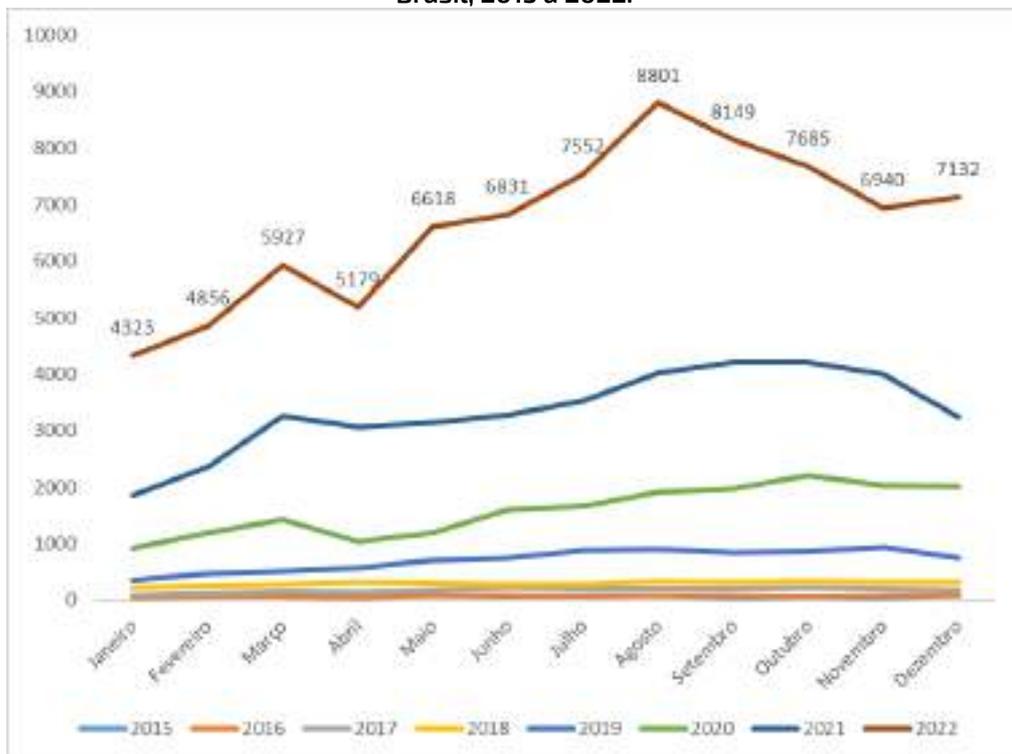
Autorização de Exportação (AEX) deferida. Brasil, 2015 a 2022

Importação de Produtos derivados de Cannabis por pessoa física

A tendência de alta no número de pedidos foi mantida na primeira metade de 2022, em comparação aos anos anteriores da série histórica, sendo observável uma discreta redução a partir de agosto. Ao todo, foram 79.993 pedidos deferidos no ano de 2022, representando quase o dobro do ano anterior.



Autorização da importação de produtos derivados de Cannabis. Brasil, 2015 a 2022.



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

Atualização das listas de substâncias sujeitas a controle especial

Foram realizadas, ao longo de 2022, seis atualizações do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, publicadas pelas resoluções RDC 598/2022, RDC 607/2022, RDC 676/2022, RDC 734/2022, RDC 762/2022 e RDC 767/2022. Foram incluídas 13 novas substâncias em controle especial, sendo 10 destas novas substâncias psicoativas de uso proscrito, e 3 mudanças de lista. Destaca-se aqui o aumento do controle da substância cetamina, que passou para a lista B1, e a inclusão da substância gestrinona na lista C5.



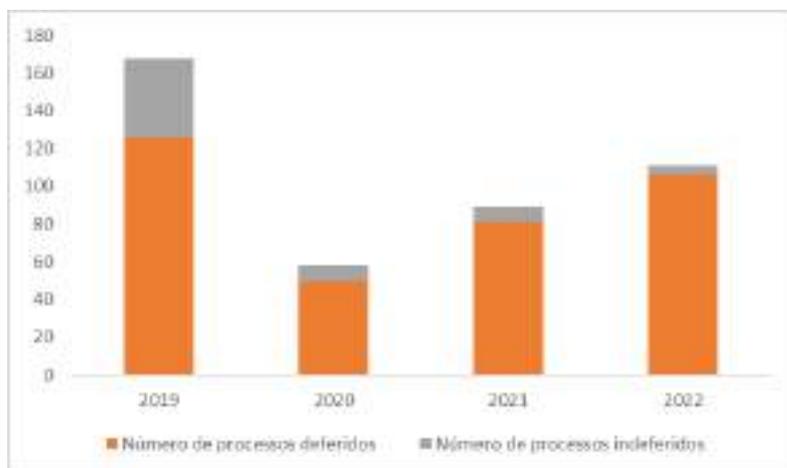
IMPORTAÇÃO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS POR PESSOA FÍSICA

Em regra, a importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoa física é vedada pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.

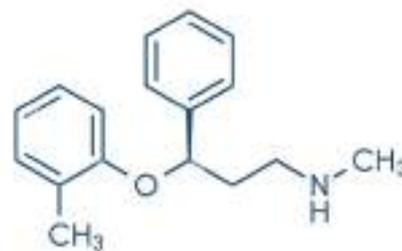
Entretanto, em casos excepcionais, para uso próprio e para tratamento de saúde, quando não há alternativas terapêuticas, a importação destes produtos pode ser requerida pelo paciente/responsável legal, à Anvisa, por meio de pedido de excepcionalidade, sempre previamente à importação.

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 deferidos do ano de 2020 para 2022. Entretanto, o pico de autorizações ocorreu no ano de 2019.

Autorização para importação excepcional por pessoa física. Brasil, 2019 a 2022.

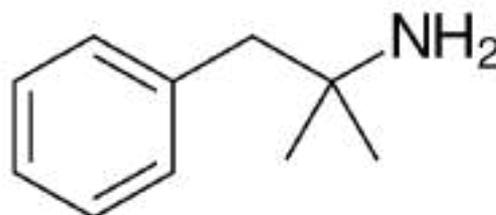


Na série histórica, a substância atomoxetina foi a que recebeu o maior número de autorizações, totalizando 140 autorizações entre os anos de 2019 a 2022. Essa substância atua como bloqueador seletivo da recaptura de noradrenalina e é utilizada para o tratamento de Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH).



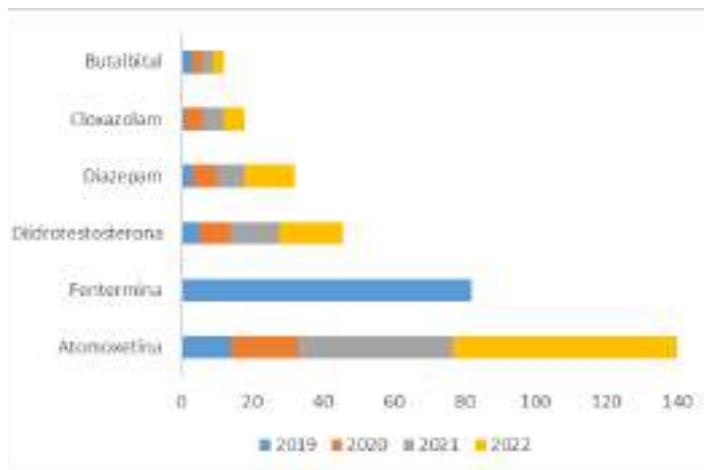
atomoxetine

Em segundo lugar, com 82 autorizações, encontra-se a substância fentermina, que atua como supressor de apetite.



Fentermina

As substâncias diidrotestosterona e diazepam vêm na sequência, com 46 e 32 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.

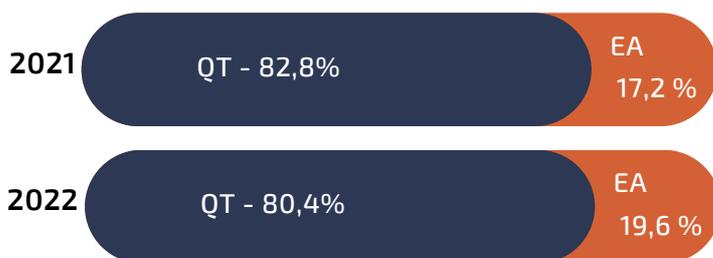


DISPOSITIVOS MÉDICOS - TECNOVIGILÂNCIA



Em 2022, a Anvisa recebeu um total de 17.720 notificações para dispositivos médicos, sendo 14.241 (80,37%) de Queixas Técnicas-QT e 3.479 (19,63%) de Eventos Adversos-EA. A média foi de 1.477 notificações registradas mensalmente. Em relação a 2021 (n= 14.896), houve um incremento de 19% nas notificações.

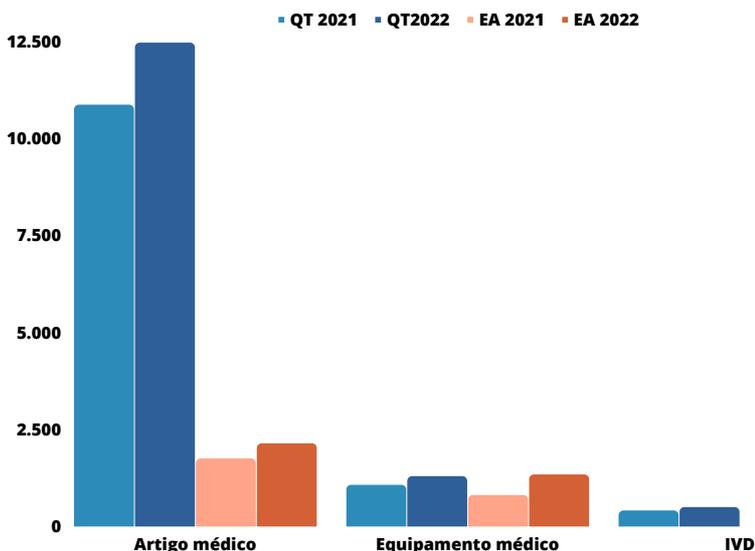
Proporção da distribuição de queixas técnicas e evento adversos notificados no Notivisa. Brasil, 2021 e 2022.



As notificações de QT e EA dos artigos médicos foram as mais representativas em 2022, somando n=12.459 e n=2.143, respectivamente. Na sequência vieram os equipamentos com n= 1.293 de QT e n= 1.336 EA e os diagnósticos in vitro n=489 de QT.

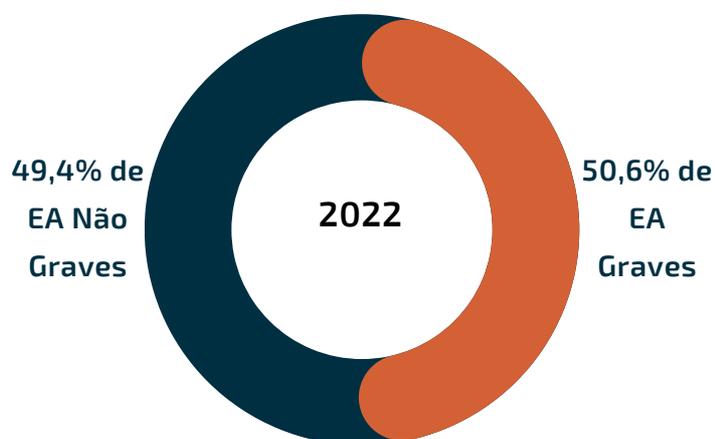
Observou-se, portanto, que tanto para QT como para EA, houve um aumento de notificação em 2022, para todos os dispositivos médicos monitorados, comparado ao mesmo período em 2021.

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



Do total de EA (n= 3.479) notificados em 2022, 1.759 foram classificados como graves (50,6%) e 1.720 como não graves. Dos eventos graves, os equipamentos foram os que tiveram maior registros (n= 922), seguido dos artigos médicos (n= 837).

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



Fonte: Painel Tecnovigilância.

ARTIGOS

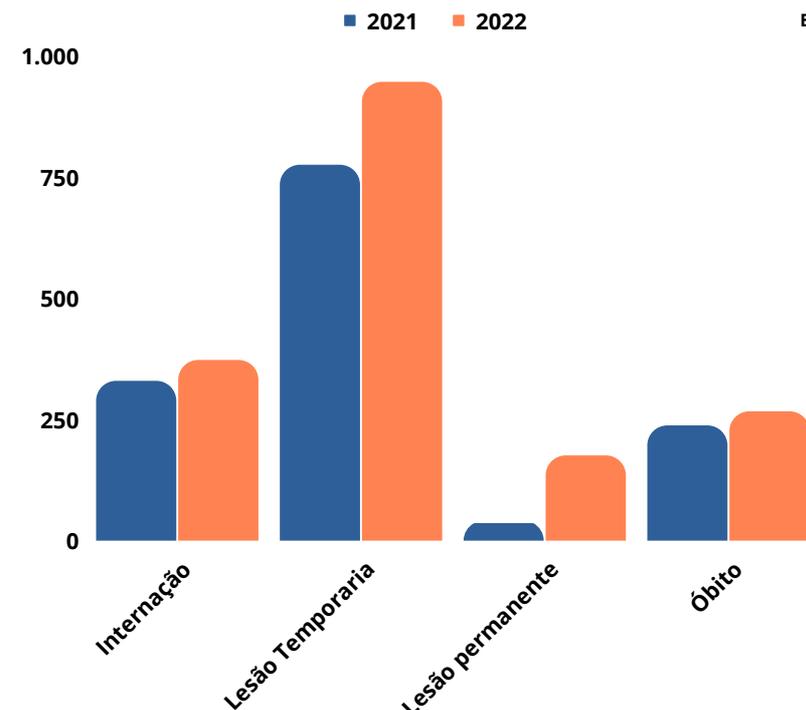
Acesse os dados de Notificações de Tecnovigilância em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>

Quanto ao número de notificações classificadas como "não graves", em 2022, houve um incremento de 3,15% em relação a 2021 (n= 1.185); conseqüentemente, redução, em termos percentuais, de notificações de eventos adversos graves.

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= 946), seguidos da internação (n= 372), óbito (n= 266) e lesão permanente (n= 175).

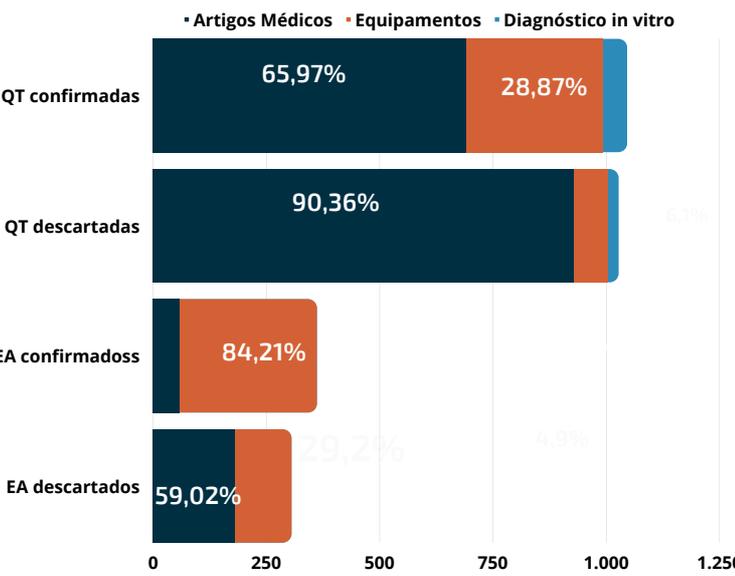
Distribuição percentual da notificação de evento adverso associado a produtos para saúde, segundo o desfecho do indivíduo. Brasil, 2021 e 2022.



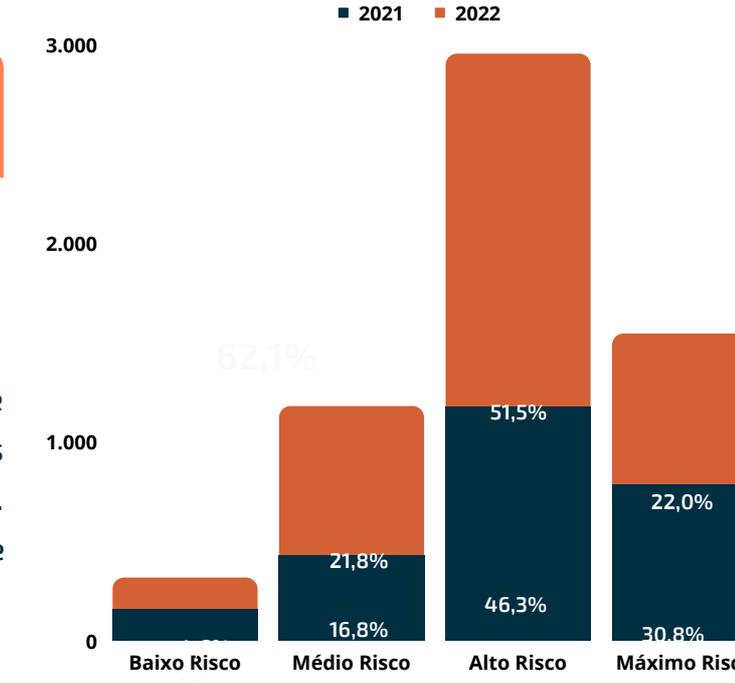
Observa-se, pelo gráfico acima, que houve um aumento das notificações de eventos graves em 2022 quando comparado a 2021. Em especial, as lesões temporárias e permanentes.

Em 2022, foram investigadas e concluídas 7.613 (42,96%) notificações, sendo n= 5.186 (68,12%) de QT e n= 2.427 (31,88%) de EA. Dessas análises, a causalidade entre o evento/desvio da qualidade com o dispositivo médico foi confirmada em n= 1.046 (13,74%) para QT e n= 361 (4,74%) de EA.

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



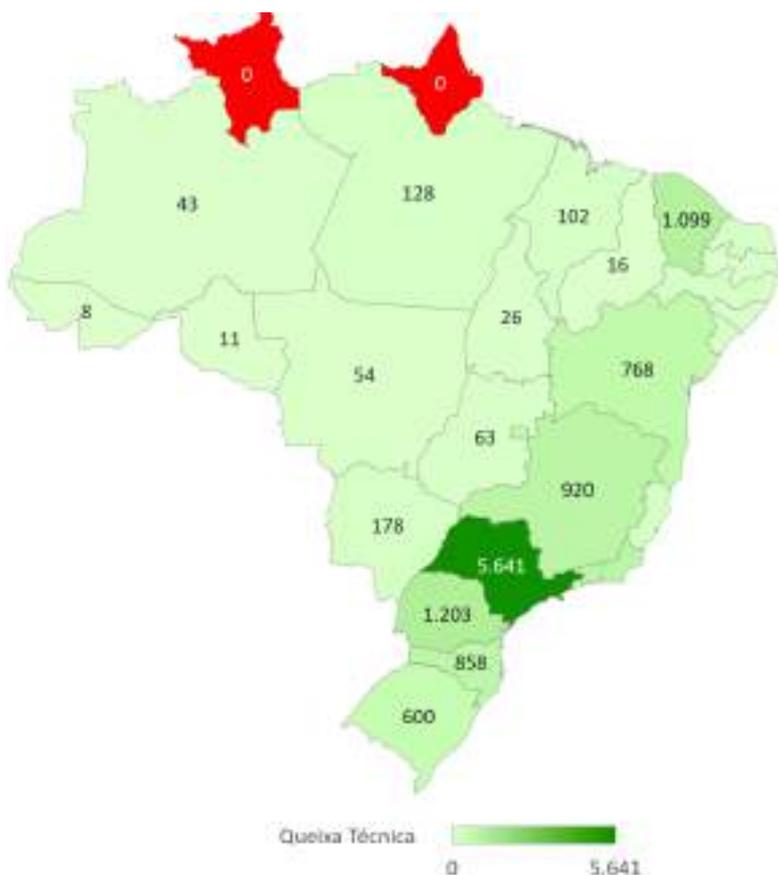
Fonte: Painel Tecnovigilância. IVD: Produto para diagnóstico in vitro

Acesse os dados de Notificações de Tecnovigilância em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>

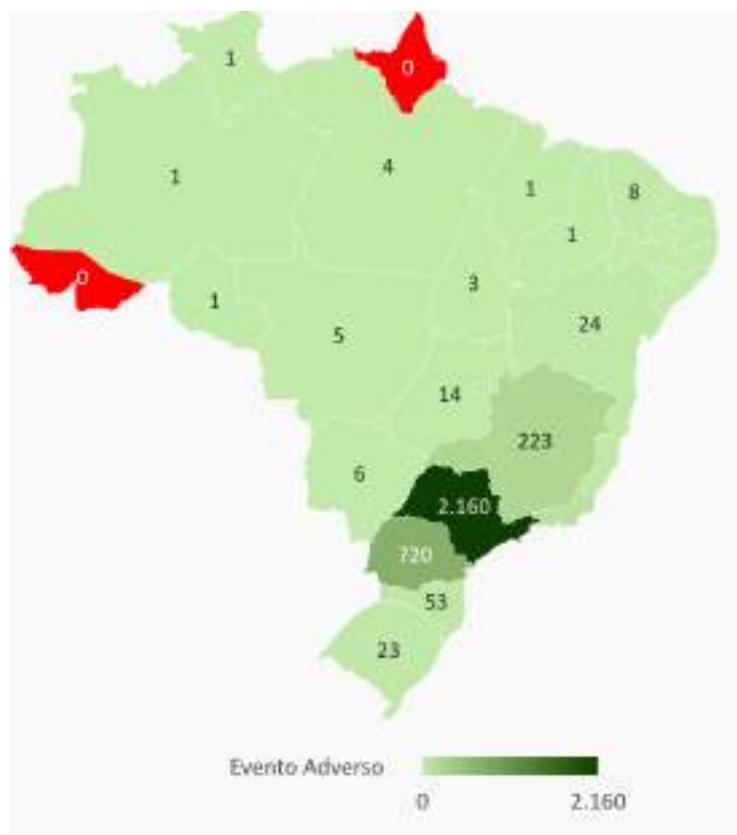
Quanto a distribuição das notificações de eventos adversos dos dispositivos médicos, segundo a sua classificação de riscos no registro sanitário, pode-se notar que o padrão da distribuição de 2022, teve um pequeno aumento nas classes de médio e alto risco e uma diminuição nas de baixo e máximo em relação a 2021.

O mapa abaixo apresenta a distribuição das notificações de eventos adversos (EA) de dispositivos médicos, segundo a UF de origem da notificação. Observa-se uma concentração nas regiões Sudeste e Sul do País, em especial no estado de São Paulo. Nas demais, Norte, Nordeste e Centro-Oeste, verifica-se um grau de subnotificações de EA bastante expressivas. Destaque-se os estados do Acre e Amapá sem notificações.

Distribuição espacial das notificações de Queixa técnica de dispositivos médicos, segundo a UF de origem. Brasil, 2022.



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



Fonte: Painel Tecnovigilância.

O mapa acima apresenta a distribuição das notificações de queixas técnicas (QT) de dispositivos médicos, 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 de Ceará e Bahia. Um dado que chama atenção é a ausência de notificação de QT nos estados de Roraima e Amapá.

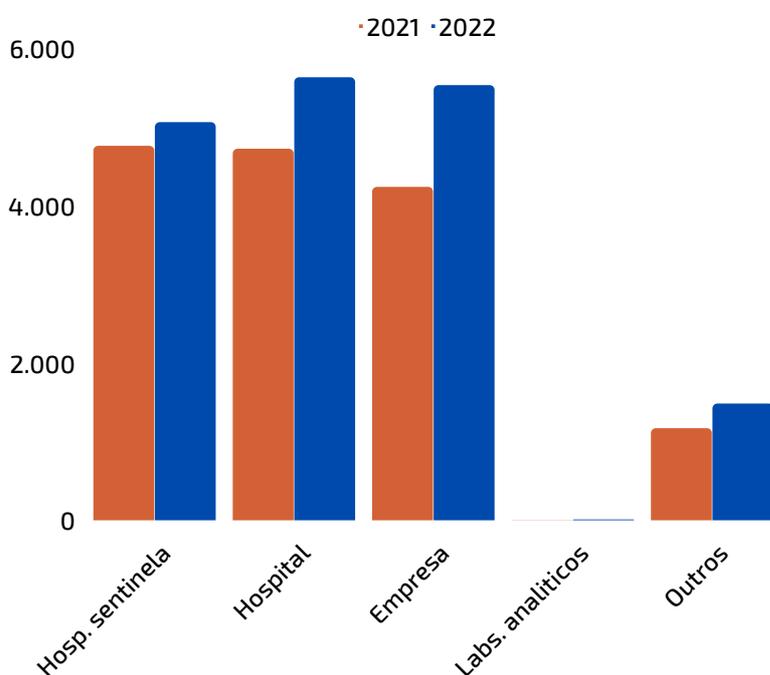
Algumas hipóteses podem explicar essa concentração de notificações no Eixo Sudeste-Sul, tais como a concentração de empresas fabricantes de dispositivos médico nessa região, um maior número de hospitais e maior robustez nos seus sistemas de monitoramento de riscos sanitários.

Acesse os dados de Notificações de Tecnovigilância em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>

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 e evento adverso de dispositivos médicos, segundo o tipo de notificador. Brasil, 2021 e 2022.



Observa-se, em 2022, um aumento das notificações de EA e QT nas principais instituições notificadoras em relação a 2021. Destaque para as empresas que obtiveram um incremento de mais de 20% nas notificações. Uma das prováveis explicações para esse feito pode estar associada as ações empregadas pela Gerência de Tecnovigilância junto ao segmento de dispositivos médicos.

PROGRAMA NACIONAL DE CAPACITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO EM TECNOVIGILÂNCIA - *CapacitaTecno*

O Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância, realizado em parceria com a Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS), tem por objetivo fortalecer as ações de tecnovigilância no Brasil. O curso é destinado principalmente a profissionais que atuam na área de vigilância pós-comercialização de produtos para saúde, no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em serviços de saúde e em empresas.

São quatro módulos em formato de videoaula. O material foi elaborado por profissionais de diferentes áreas de atuação. Entre os temas tratados, estão um breve histórico da vigilância sanitária e da tecnovigilância, nesse contexto, o marco regulatório, o Notivisa como instrumento para o monitoramento dos produtos, o papel da tecnovigilância no ciclo de gerenciamento de riscos e os desafios da tecnovigilância diante da diversidade de tecnologias e de um mercado em constante inovação.

O curso está disponível na plataforma AVA Visa e não há limite de participantes. Será fornecido certificado de conclusão. A inscrição é gratuita.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-oferece-programa-de-qualificacao-em-tecnovigilancia>

Número de participantes inscritos no Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância, 2022.

1.302

Acesse os dados de Notificações de Tecnovigilância em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>

IMPLANTÁVEIS

Em 2022, observou-se um aumento substancial no número de serviços de saúde e profissionais que utilizaram o sistema RNI, e o número de procedimentos registrados. Para todas essas categorias, obteve-se em 2022 mais que o dobro de toda a série histórica obtida entre 2019 a 2021. Em especial o caso das artroplastias, observou-se um crescimento de 576% de procedimentos registrados.

Durante o período de 2022, tem-se:

- 36 serviços de saúde que aderiram ao RNI, distribuídos na região Sudeste (22; 61,1%), Sul (7; 19,4%), Norte (4; 11,1%), Nordeste (2; 5,6%) e Centro-Oeste (1; 2,8%); É o dobro do número de serviços de saúde que aderiram ao RNI de 2019 a 2021 (18 ao todo);
- Foram cadastrados 5.138 procedimentos cirúrgicos em 2022, sendo 4.896 angioplastias e 242 artroplastias;
- 186 profissionais realizaram os registros, sendo: 106 (46,7%) médicos, 66 (29,07%) técnicos, 52 (22,91%) administrativos e 3 (1,32%) residentes;

Uma possível explicação para esse aumento é a atuação da Gerência de Tecnovigilância na conscientização dos profissionais sobre o RNI. Foram organizados webinars, e reuniões com associações sobre esses temas entre 2021 e 2022, além do lançamento do Programa Nacional de Capacitação e Qualificação em Tecnovigilância.

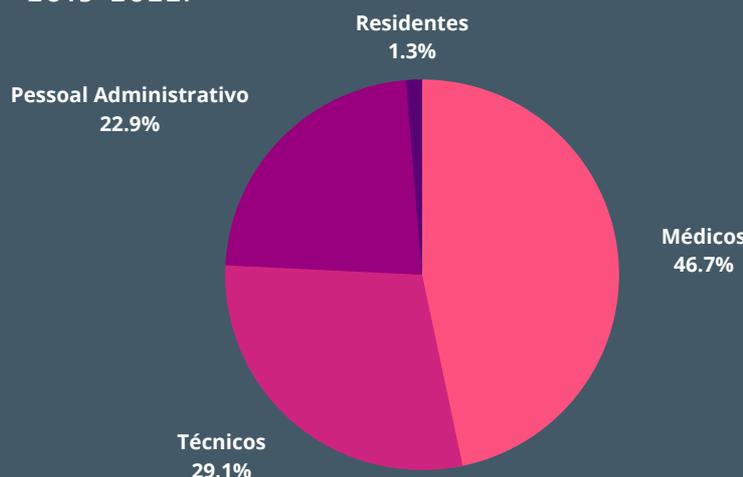
Procedimentos cadastrados no Registro Nacional de Implantes. Brasil. 2019-2022.

8.679(96,8%) Angioplastias

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.

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



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.

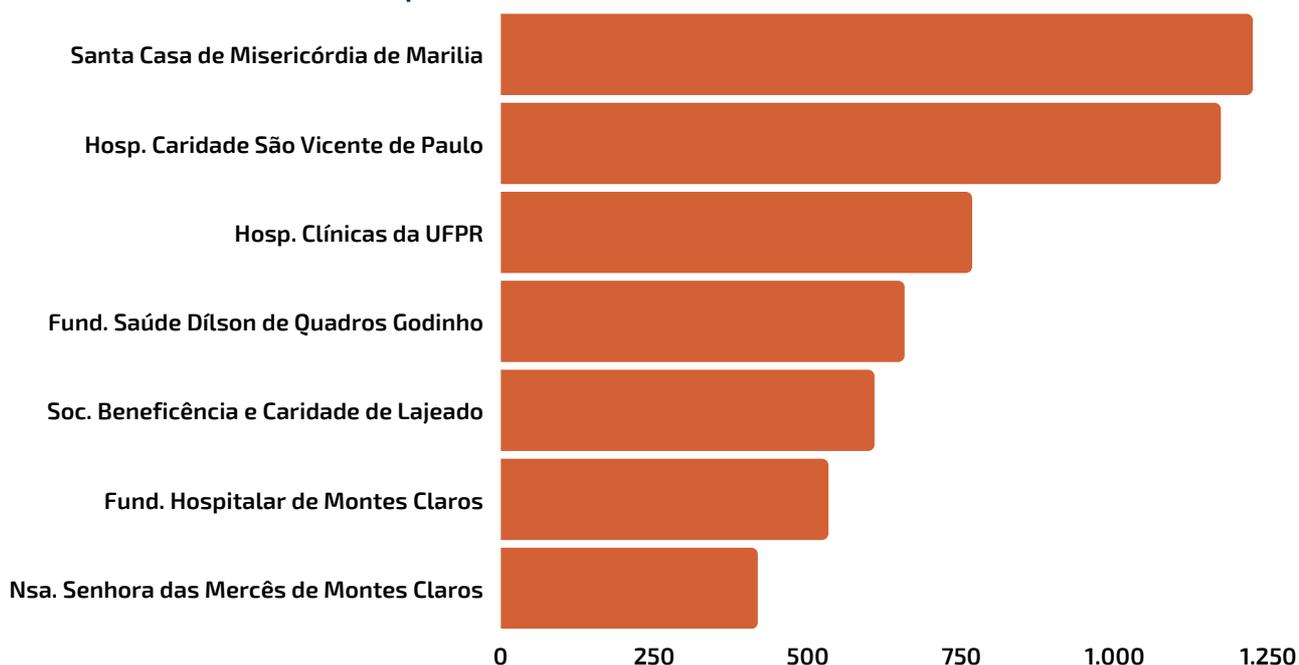
Acesse: [Portaria GM n. 1.100/2022 Define o 1º Ciclo do Programa de Qualificação da Assistência Cardiovascular, QualiSUS Cardio, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS](#)

Acesse os dados do Registro nacional de implantes em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/rni-registro-nacional-de-implantes>

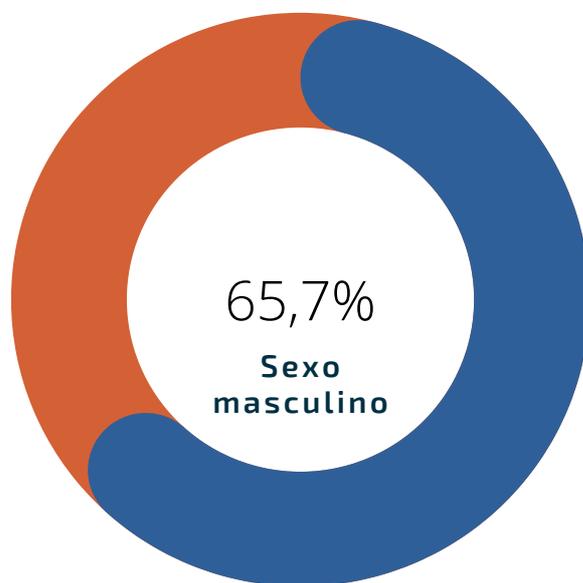
REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES - RNI

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

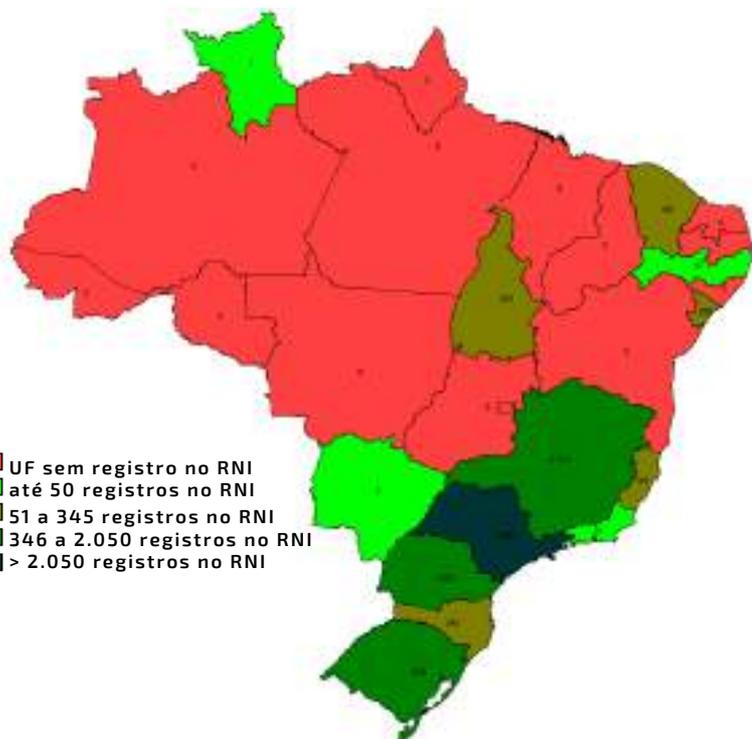


Dentre os Hospitais que mais apresentaram procedimentos, destacam-se os hospitais dos Estados de São Paulo, Paraná, Rio Grande do Sul e Minas Gerais. A Santa casa de Marília e o Hospital de Caridade São Vicente de Paulo, foram os hospitais que mais registraram procedimentos, com 1.224 e 1.172 registros, respectivamente.

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



Distribuição espacial dos procedimentos inseridos no RNI segundo a UF do serviço de saúde. Brasil. 2019-2022.



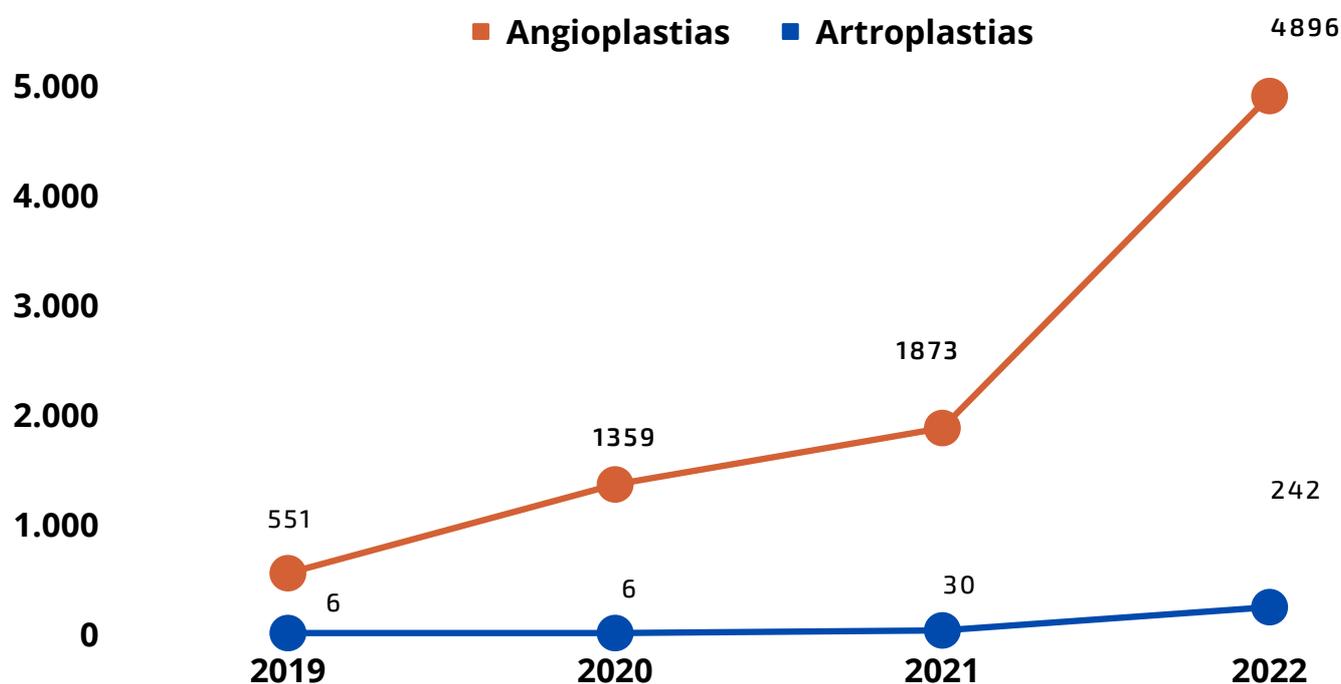
Foram 8.963 pacientes que tiveram seus implantes cadastrados, sendo 5.886 (65,67%) do sexo masculino e 3.077 (34,33%) do sexo feminino.

Acesse os dados do Registro nacional de implantes em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/rni-registro-nacional-de-implantes>

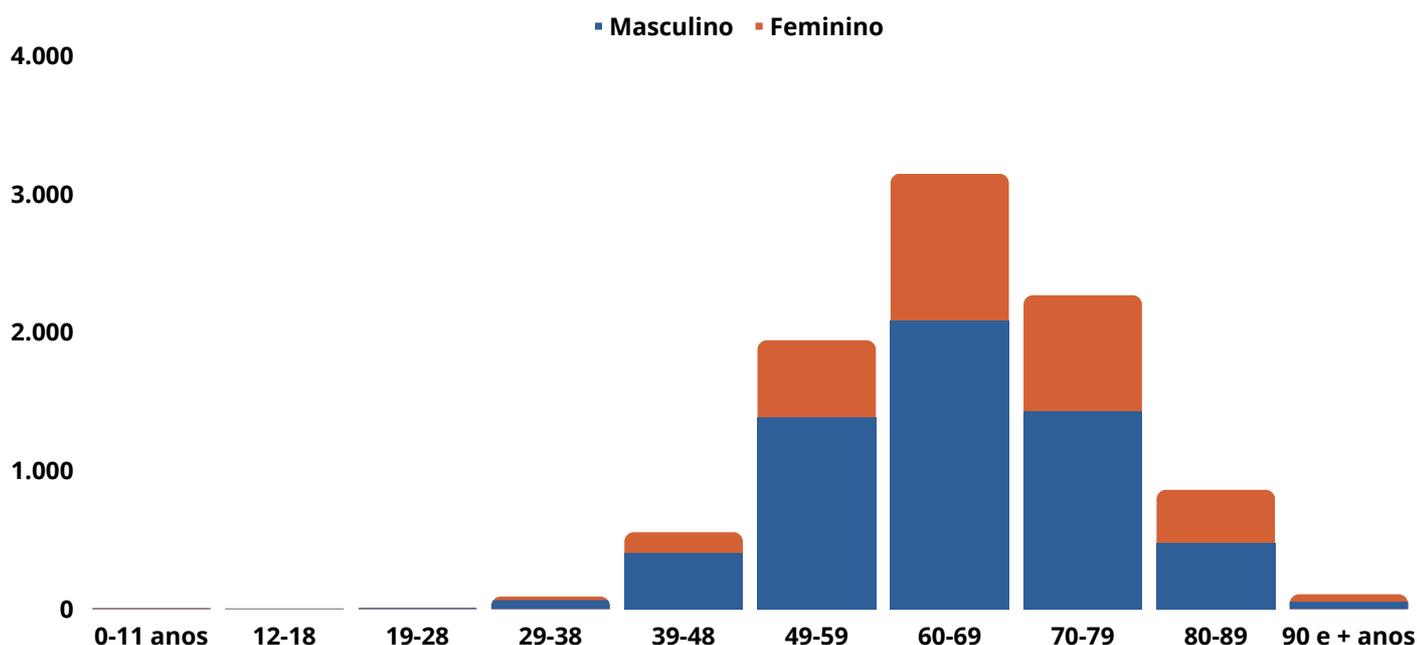
IMPLANTÁVEIS

Evolução dos procedimentos inseridos no RN. Brasil, 2019 a 2022



Observa-se que em 2022 houve um crescimento substancial no número de procedimentos registrados, em relação aos anos anteriores. Isso acompanha o crescimento no número de serviços e profissionais de saúde que utilizam o RNI. Quanto à idade, a faixa etária de maior representatividade foi de 60-69 anos (N=3140; 35,03%).

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



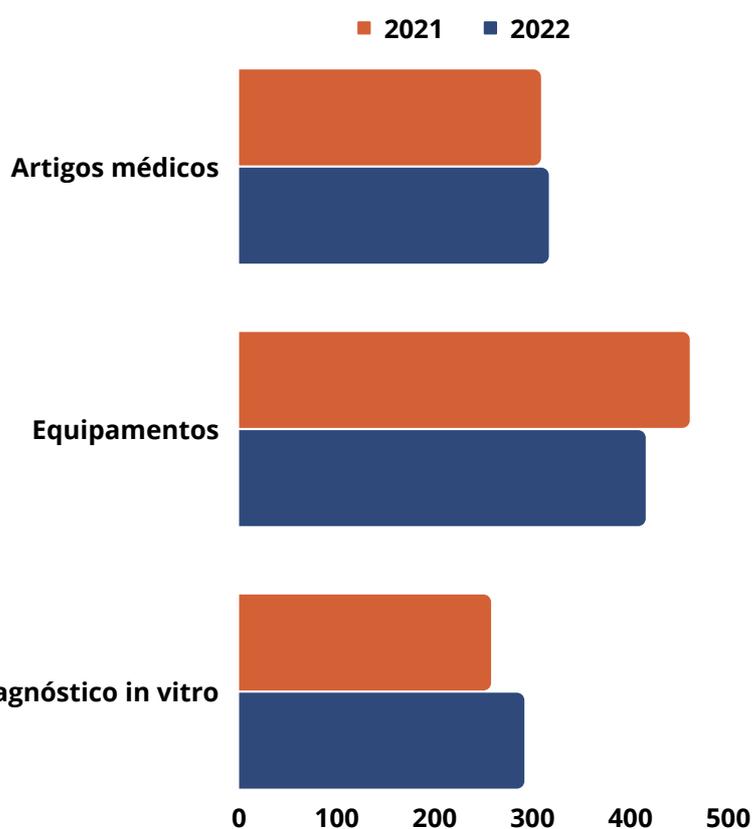
Acesse os dados do Registro nacional de implantes em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analicas/tecnovigilancia/rni-registro-nacional-de-implantes>

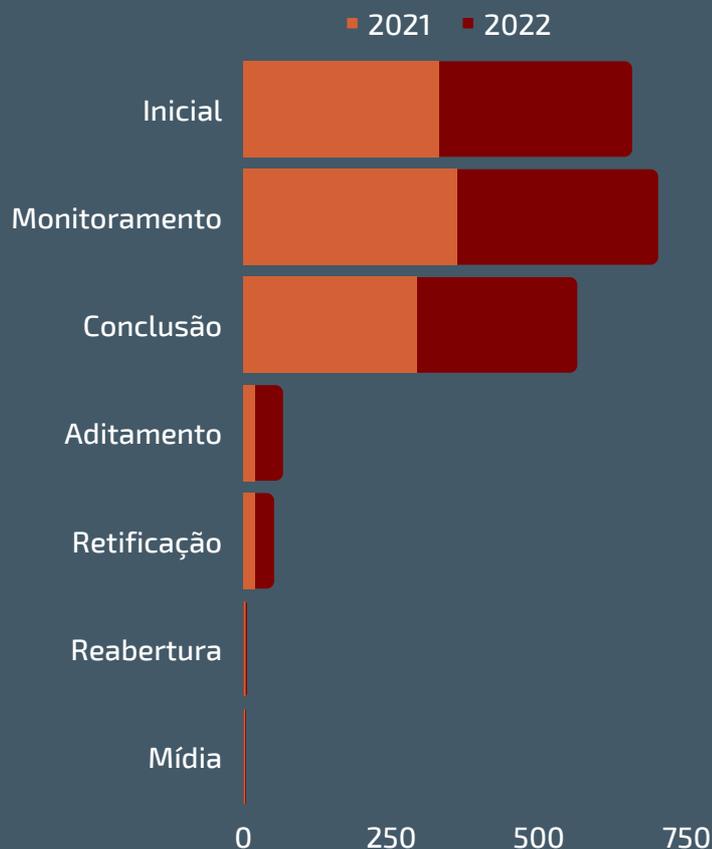
AÇÃO DE CAMPO

Em 2022, foram recebidas 1.022 petições (primárias e secundárias) de ação de campo, sendo 40,61% (n=415) equipamentos médico-hospitalares, 28,47% (n=291) produtos para diagnóstico de uso in vitro e 30,92% (n=316) artigos médicos. Comparado a 2021, praticamente não houve variação (n= 1025). Nesse período, foram analisadas 248 petições iniciais. Essas notificações são consideradas prioritárias, pois geram os alertas de tecnovigilância.

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



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"

Acesse os dados de Ação de Campo em Tecnovigilância em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/acao-de-campo-e-alerta-sanitario-tecnovigilancia>

COMUNICAÇÃO DO RISCO EM TECNOVIGILÂNCIA

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.

Em 2022, foram publicados 252 alertas. Destes 92 (36,5%) tiveram ação de recolhimento do produto, seguida de correção em campo (86; 34,1%) e atualização, correção ou complementação das instruções de uso (74; 29,36%).

Na comparação com o ano passado, houve redução de 22,7% na publicação de alertas. Em 2021 foram publicados 326 alertas de tecnovigilância. Destes, foram publicados 227 (69,63%) alertas sobre necessidade de ações corretivas (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.

Em 2022, a quantidade nominal foi reduzida (178 alertas de recolhimento e correção em campo), mas o percentual se manteve (178 (70,63%) de 252 alertas publicados). 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.

O mesmo pode ser observado nas ações relacionadas à atualização, correção ou complementação nas instruções de uso do produto para torná-lo mais seguro. Houve redução nominal de 99 alertas em 2021 para 74 em 2022, mas o percentual se manteve em torno de 30% de alertas publicados com esta finalidade. Assim, os desdobramentos do ciclo de monitoramento alcançam, por exemplo, revisões nos processos de registro até ação de fiscalização e inspeção.

Acesse os dados de Ação de Campo em Tecnovigilância em:

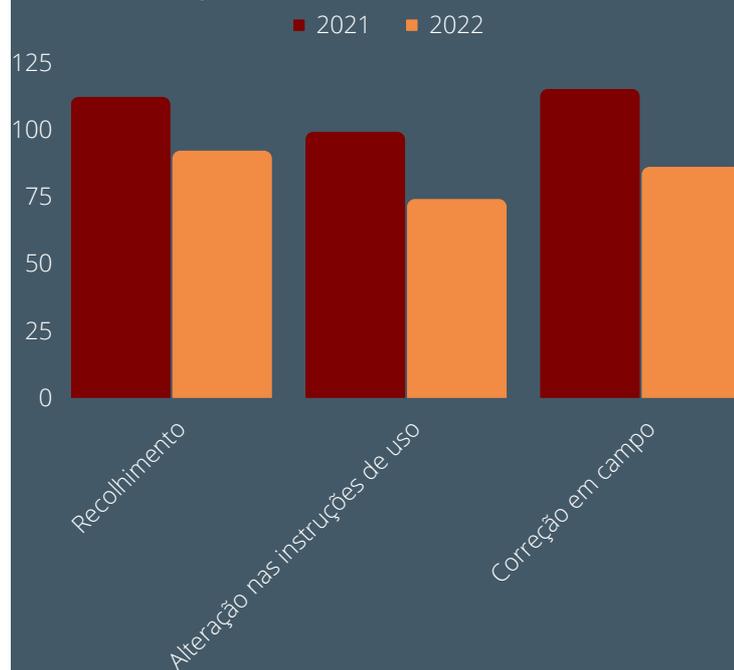
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/acao-de-campo-e-alerta-sanitario-tecnovigilancia>

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, 2021 e 2022.



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.

REDE SENTINELA OBSERVATÓRIO VIGIPÓS



Em estudo recente, foi realizado um diagnóstico situacional da Rede, confirmando a qualidade das instituições integrantes. 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.

Diagnóstico situacional da rede sentinela



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.

REDE SENTINELA OBSERVATÓRIO VIGIPÓS



Para explorar o potencial da rede, foi desenvolvido um plano de ação para a atuação, vinculado ao Plano de Gestão VIGIPÓS 2022-2025, que propõe a ampliação da sua composição, o uso evidências de pesquisa para fundamentar as ações e atividades de monitoramento pós-comercialização/pós-uso e o desenvolvimento da vigilância ativa e acelerar o acesso e o uso mais amplo de Dados do Mundo Real (Real-World Data) para a geração de Evidências do Mundo Real (Real-World Evidence).

20 Anos da Rede Sentinela



Em março de 2022, a Rede Sentinela comemorou seus 20 anos de existências.

Em comemoração à data, foram realizados diversos webinários nos dias 29 de novembro, 01 e 01 de dezembro de 2022.

Em comemoração à data, foram realizados diversos webinários nos dias 29 de novembro, 01 e 01 de dezembro de 2022.

Contamos com relato de Participação na Rede Sentinela do Hospital de Base –FUNFARME São José do Rio Preto Luana Fêmina, Hospital de Clínicas do Paraná Ana Paula Hermann,, Hospital das Clínicas da Unicamp Nilcilene Pinheiro Silva, e Hospital Waldemar Alcântara/CE Djane Filizola; além de

experiências de instituições da Rede com o Registro Nacional de Implantes (RNI): Avanços ,Desafios e Perspectivas Hospital de Base/FUNFARME São José do Rio Preto Tassia Maria Pestillo da Silva Hospital das Clínicas do Paraná Cleni Veroneze Hospital Instituto Dr. José Frota/CE Dra, Ludmilla Farias

Webinários em comemoração 20 anos da Rede Sentinela

Dentre os assuntos abordados, tivemos:

• "Gestão por Indicadores para Melhoria do Desempenho em Saúde" Dr. Allan Egorn Kern (Consultor, educador corporativo);

• "Gestão da Qualidade em Saúde – O desafio de Inovar" Dra. Maria Magalhães Médica da SPDM ;

• "Importância da farmacovigilância na otimização da terapia medicamentosa" Maurício Perroud Jr. Hospital Estadual de Sumaré Unicamp Experiência da Farmacovigilância em Hospital SUS. Juliana Imaculada T.B. Costa Hospital Waldemar Alcântara/CE Moderação Ana Cleire Araújo GFARM/ANVISA;

• "Qualidade e Segurança em Saúde – A experiência de Portugal durante a Pandemia de COVID-19" Dr. Valter R. Fonseca (Professor Faculdade de Medicina Universidade de Lisboa);

• "Perspectivas para a Rede Sentinela" Leonardo Leitão GHBIO/ANVISA.

**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