

Orientação sobre alguns aspectos do formulário para notificação de evento adverso ou queixa técnica de produto para a saúde

“O sistema de informações é um componente essencial do processo de trabalho em vigilância...”¹

1. O POR QUÊ DESTE TEXTO?

A equipe da Unidade de Tecnovigilância (UTVIG/Nuvig/Anvisa/MS) verificou que alguns notificadores devem estar com dificuldades para compreender a pertinência de alguns campos, os quais são preenchidos de forma inadequada. Após o contato com alguns destes notificadores, optou-se por produzir esta orientação direcionada para os campos que parece serem os mais problemáticos em termos de entendimento.

Esta iniciativa não dispensa a leitura do Manual do Notivisa (disponível na página do Notivisa na internet), muito pelo contrário, reforça a importância de lê-lo com muita atenção.

2. O QUE É TECNOVIGILÂNCIA?

É o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a promoção e a proteção da saúde da população.

3. O QUE É PRODUTO PARA A SAÚDE?

“(…) equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.” (RDC/Anvisa 185/2001)

¹ Luna, Expedito J. A. O Sinan e o resgate da informação para a vigilância epidemiológica. *Epidemiologia e Serviços de Saúde (Editorial)*. 13(3), julho/setembro, 2004.

4. **O PRIMEIRO PASSO...** ASSINALAR O PRODUTO MOTIVO DA NOTIFICAÇÃO

...: Selecione ...

2 - Produto Motivo da Notificação

- 2.1. Medicamento
- 2.2. Vacina, Soro e Imunoglobulina
- 2.3. Pesquisa Clínica
- 2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipos, etc.)
- 2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)
- 2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*
- 2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
- 2.8. Uso de Sangue ou Componente
- 2.9. Saneantes
- 2.10. Agrotóxico

5. **ESPECIFICAR A NOTIFICAÇÃO:** EVENTO ADVERSO OU QUEIXA TÉCNICA?

Esta opção é determinada quando se responde à questão Houve dano à saúde?

SE for assinalada a opção **SIM**

Houve dano à saúde? Sim Não

... então, trata-se de uma notificação de **evento adverso** associado ao uso de produto para a saúde.

Evento adverso é “qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária”.²

SE a opção for **NÃO**,

Houve dano à saúde? Sim Não

... trata-se de uma notificação **queixa técnica** de produto para a saúde.

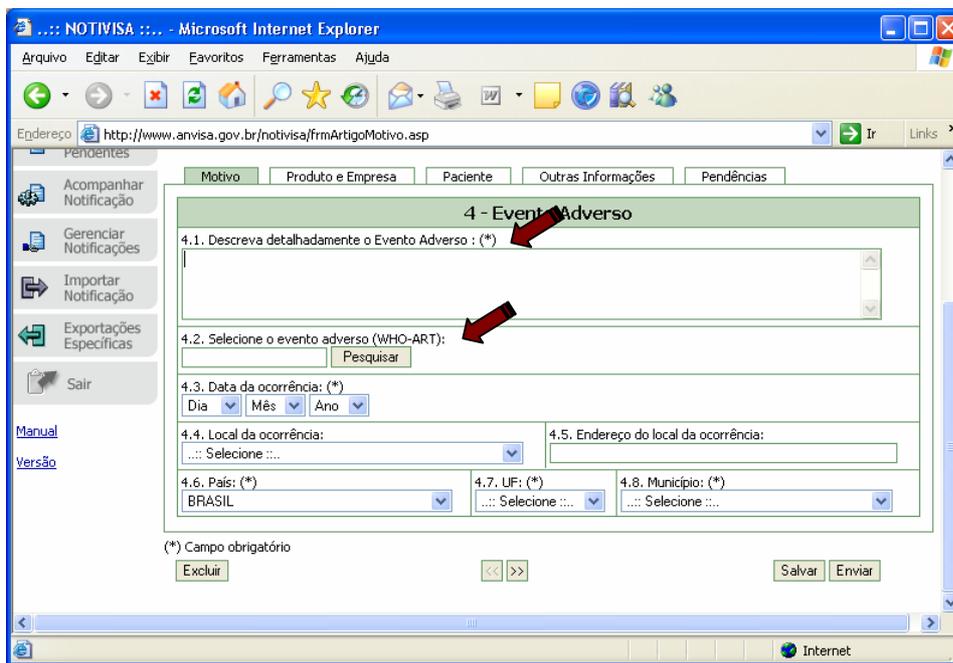
Queixa técnica é “qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um

² Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa. DICMP. NUVIG. Diretrizes nacionais para a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Mimeo. 2006

produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.”³

Atenção: É fundamental ter claro que um **evento adverso implica na ocorrência** de algum dano à saúde do paciente ou do usuário do produto e não na possibilidade de ocorrência.

6. REGISTRAR O PROBLEMA VERIFICADO, O MOTIVO DA NOTIFICAÇÃO



The screenshot shows the '4 - Evento Adverso' form in the NOTIVISA system. The form is divided into several sections:

- 4.1. Descreva detalhadamente o Evento Adverso : (*)**: A large text area for describing the adverse event. A red arrow points to this field.
- 4.2. Selecione o evento adverso (WHO-ART):**: A dropdown menu for selecting the WHO-ART code. A red arrow points to this field.
- 4.3. Data da ocorrência: (*)**: Fields for selecting the day, month, and year.
- 4.4. Local da ocorrência:**: A dropdown menu for selecting the location.
- 4.5. Endereço do local da ocorrência:**: A text field for the address.
- 4.6. País: (*)**: A dropdown menu with 'BRASIL' selected.
- 4.7. UF: (*)**: A dropdown menu for selecting the state.
- 4.8. Município: (*)**: A dropdown menu for selecting the municipality.

At the bottom of the form, there are buttons for 'Excluir', 'Salvar', and 'Enviar', along with a legend indicating that (*) denotes a mandatory field.

6.1. Descrever de forma clara o evento adverso ou queixa técnica observada.

Exemplos:

- Paciente submetido a cirurgia de revisão de quadril em decorrência da quebra da haste femoral.
- Queimadura no local de colocação do eletrodo.
- Infusão de medicamento em 10 minutos, quando a bomba estava programada para infundir em 6 horas.

³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa. DICMP. NUVIG. Diretrizes nacionais para a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Mimeo. 2006



- 1.2. **Informar a manifestação que descreve objetivamente o evento adverso observado.** Seleccionar na tabela do WHO-ART, que é composta por milhares de manifestações, daí a importância de **indicar pelo menos três letras** para que o sistema faça a busca e facilite para a pessoa que estiver preenchendo o campo. **Alguns exemplos:** *mor*, para buscar morte. *Fal*, para Falha do implante. *Ale*, para Alergia. *Quei*, para Queimaduras ou Queimadura do olho. *Fle* para Flebite.

O preenchimento deste campo facilitará a tabulação e análise dos dados, bem como a elaboração de relatórios, para citar algumas vantagens práticas.

7. INFORMAR OS DADOS DA EMPRESA E DO PRODUTO ALVO DA NOTIFICAÇÃO

Todos os campos devem ser preenchidos, pois é a partir destes dados que é feita a pesquisa de dados no processo de registro do produto e o contato com a empresa (fabricante ou importadora) para buscar outras informações, como por exemplo, a relação de clientes do lote ou série envolvido na notificação; o resultado dos testes que comprovam a qualidade do produto; dados do SAC da empresa, para citar alguns.

8. SOBRE OS DADOS DO PACIENTE (OU USUÁRIO) QUE SOFREU O EVENTO ADVERSO

8.1. Nome completo do paciente: (*)

8.2. Iniciais:

8.3. Nome e iniciais ignorados

8.4. Nome completo da mãe do paciente:

8.5. Sexo:

Masculino Feminino Ignorado

8.6. Raça/Cor:

8.7. Ocupação do paciente ou usuário:

Código para referência:

8.8. Data de nascimento:

8.9. Idade:

8.10. Número do prontuário:



8.11. Número do Cartão SUS:

- **Dados do caso** (paciente ou usuário): Estes campos foram incluídos no sistema de informação com o intuito de caracterizarmos a população (ou o segmento da população) que sofreu o evento, em relação a algumas variáveis de pessoa: ocupação, raça/cor e idade.
- **Nome do caso** (paciente ou usuário): São importantes para levantar informações adicionais em outros bancos, como por exemplo, o prontuário do paciente; bem como para identificar duplicidade de notificação.
- **Nome da mãe:** Para identificar duplicidade de notificação.
- **Nº do prontuário e do cartão SUS:** Para identificação do caso e buscar o prontuário, se necessário.

8.12. O evento levou ou prolongou a internação? (*)

Sim Não Ignorado Não se aplica

8.12.1. Hospital:

8.12.2. UF: (*)

8.12.3. Município: (*)

8.12.4. Data de Internação:

Dia	Mês	Ano
-----	-----	-----

8.12.5. Data de Alta:

Dia	Mês	Ano
-----	-----	-----

- **Dados da internação em decorrência do evento adverso alvo da notificação**, ou seja, se em decorrência do evento adverso o caso (paciente ou usuário) foi hospitalizado ou se o paciente teve sua internação prolongada.

Foi a óbito? (*)

Sim Não Ignorado Não se aplica

- **Assinalar esta opção se o caso foi a óbito em decorrência do evento adverso notificado e não como evolução do estado mórbido do paciente.** Por exemplo: pacientes graves e pacientes de extremos de idade com alguma patologia acabam evoluindo para óbito em decorrência da patologia e com os agravantes da doença e da idade, mas não



necessariamente porque utilizaram algum produto para a saúde como estratégia terapêutica. Exemplo: RN prematuro ou de baixo peso estava com monitoramento cardíaco por meio de equipamento específico e, conseqüentemente, com eletrodos aderidos à pele. Observou-se queimadura no local dos eletrodos, ou seja, houve um evento adverso, caracterizado como uma lesão temporária. O RN evoluiu para óbito em decorrência de seu estado geral e não em decorrência da queimadura no local. É fundamental que esta análise seja feita, para evitar a super ou subestimação do evento adverso.

9.2. Houve lesão permanente? (*)

Sim Não Ignorado Não se aplica

9.3. Houve lesão temporária? (*)

Sim Não Ignorado Não se aplica

• **Assinalar a opção que melhor descreve o evento adverso** no momento da notificação, **de acordo com** as seguintes definições:

1. **Óbito:** Evento adverso que culminou em **morte do caso em decorrência do uso do produto** para a saúde.
2. **Lesão permanente:** Evento adverso que culminou em **incapacidade permanente, ou mutilação ou perda considerável de estruturas** (perda óssea, muscular, por exemplo) **em decorrência do uso do produto** para a saúde.
3. **Lesão temporária:** Evento adverso que culminou em **enfermidade ou incapacidade parcial ou incapacidade temporária em decorrência do uso do produto** para a saúde. A lesão temporária poderá ser grave ou não:
 - **Lesão temporária grave:** Quando a **enfermidade ou a incapacidade for grave** ainda que parcial e temporária ou **apresentar potencial para evoluir para um quadro clínico grave, incapacitante, que restrinja o desempenho de suas atividades ou que tenha potencial para apresentar risco de vida ao caso.** Ex.: Surdez ou cegueira reversível; parada cárdio-respiratória que respondeu à reanimação e não deixou seqüelas.
 - **Lesão temporária não grave:** Quando o **dano** (enfermidade ou incapacidade) for temporário, **não afetar o desempenho das**



atividades do caso e não apresentar risco de vida. Ex. Flebite, escarificação da pele.

9. EM RELAÇÃO À CONCLUSÃO DO CASO

O sistema permite seis opções de encerramento do caso notificado, com o objetivo de atender a heterogeneidade dos diferentes sistemas de vigi-pós coordenados pela Anvisa:



No entanto, para a tecnovigilância, cabe apenas as opções assinaladas, conforme as seguintes definições:

- **Confirmado:**

- Para notificação de **evento adverso**: Quando for confirmada a associação causal entre o uso do produto e o evento adverso.
- Para notificação de **queixa técnica**: Quando confirmar a queixa técnica notificada ou por meio de ensaios técnicos ou por evidências visíveis.

- **Provável:**

- Para notificação de **evento adverso**: Quando não foi confirmada a associação causal entre o uso do produto e o evento adverso, mas existirem evidências da possibilidade do uso produto ser a causa do evento notificado. Ex. hemorragia associada ao uso de DIU, no entanto as análises do produto não foram conclusivas.
- Para **queixa técnica**: Quando não foi confirmada a queixa técnica, mas existirem fortes evidências do desvio da qualidade do produto ou de irregularidade. Ex. Desprendimento de uma das hastes do DIU, no entanto as análises do produto não foram conclusivas.

- **Inconclusivo:**

- Para notificação de **evento adverso**: Quando não for confirmada a associação causal entre o uso do produto e o evento adverso, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não pode ser completada ou verificada.
- Para **queixa técnica**: Quando não for confirmada a queixa técnica, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditória e não pode ser completada ou verificada.

- **Descartado:**

- Para notificação de **evento adverso**: Quando for **confirmada a inexistência** de relação causa-efeito entre o uso do produto e o evento adverso ou existirem evidências claras da impossibilidade do uso do produto ser a causa do evento notificado. Neste caso, as informações levantadas durante a investigação são suficientes para descartar o caso.
- Para **queixa técnica**: Quando **NÃO** for confirmada a queixa técnica. Por exemplo, os resultados dos ensaios técnicos não apontaram não conformidade do produto.

10. DA CONSISTÊNCIA DOS DADOS...

- Quando for notificado evento adverso, obrigatoriamente, devemos saber qual o evento (campo 4.2. Evento adverso – WHO ART), ter os dados do paciente ou usuário (8 . Dados do paciente/usuário) e informar sua evolução (9. Evolução)
- No caso de evento adverso em decorrência de queixa técnica, deverá ser preenchido o campo 10.2 O produto apresenta alterações?, da aba 10 – Outras informações.

11. ALGUMAS CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES...

- O formulário de notificação **NÃO** deve ser percebido como um mero instrumento burocrático. Os campos propostos foram pensados na ótica de proporcionar dados para analisar o caso notificado.
- O formulário de notificação é um instrumento do sistema de informação, adotado para sistematizar alguns dados necessários em possibilitar algumas análises.
- O sistema de informação (Notivisa) não deve ser confundido com o sistema de vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde (Tecnovigilância). “Um sistema de informação processa dados, de maneira informatizada ou não, para os interessados, que são os responsáveis pela sua interpretação”⁴.
- O dado é importante para produzir informação e gerar ação, mas o dado não se encerra em si mesmo. Ele será útil e importante se a vigi-pós de produtos para a saúde (neste caso) for atuante. Portanto, não se deve acreditar que após a notificação termina a responsabilidade de qualquer um dos atores do sistema de vigi-pós.
- Vigilância é ...

⁴ Carvalho, A. O & Eduardo, M.B.P.. Sistema de informação em saúde para municípios. In: Saúde&Cidadania. Instituto para Desenvolvimento da Saúde (IDS) e Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (NAMH/FSP – USP), 1998.



Observação continuada que, geralmente, se utiliza de métodos que se caracterizam por serem práticos, uniformes e, com frequência, rápidos mais do que por sua completa exatidão. Seu principal propósito é detectar mudanças de tendência ou de distribuição, com a finalidade de desencadear um processo de investigação e adotar medidas de prevenção e controle. (Last, 1989)