



## INVESTIGAÇÕES EM TECNOVIGILÂNCIA

A principal finalidade da investigação de acidentes e / ou das reações adversas relacionados aos produtos de saúde, em especial no caso da Tecnovigilância, os equipamentos, artigos médicos, kits diagnóstico, orteses e próteses, no ambiente a onde ocorreu o evento, é determinar a causa e prevenir maiores danos ou reações adversas para o público consumidor.

Reclamações de lesões e reações adversas devem sempre receber de imediato, um atendimento cordial e a garantia de que suas reclamações receberão considerações apropriadas. Deverá ser dado um seguimento imediato quando houver uma indicação de uma lesão ou reação adversa séria.

Ao investigar as lesões ou reações adversas, é aconselhável não fazer comentários aleatórios ou participar de discussões diretamente com as empresas, principalmente com o envolvimento de produtos em particular, a menos que haja instruções específicas para se fazer isso. Discrição é fundamental.

As notificações de eventos adversos presentes no Sistema Nacional de Tecnovigilância, que é constituído pelas notificações voluntárias, são investigadas pela Unidade de Tecnovigilância da ANVISA, sendo seus relatórios de investigação confidenciais. Qualquer divulgação de informações não deverá ser feita antes que estes relatórios sejam concluídos apropriadamente.

Os profissionais que recebem rotineiramente reclamações, em especial os Gerentes de Risco dos Hospitais Sentinelas, devem estar particularmente sensíveis àquelas notificações que envolvam drogas, produtos de saúde e produtos biológicos aprovados recentemente. Isto porque, muitas vezes, os testes clínicos realizados pelos fabricantes podem não identificar todas possíveis reações adversas, podendo a ANVISA nestes casos, requerer modificações no rótulo, na etiqueta, no produto, modificar as instruções para o uso, estabelecer registros para monitorar a possibilidade de ocorrência de novos eventos adversos ou, até mesmo, cassar o registro, baseada nas informações mais recentes.

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

1. Faça a impressão e complete a Notificação de Tecnovigilância (veja as páginas [http://www.anvisa.gov.br/form/tecno/not\\_ocorrendia.pdf](http://www.anvisa.gov.br/form/tecno/not_ocorrendia.pdf) ou preferencialmente <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>), de forma a registrar o evento adverso e para que se possa dar início as investigações formais de todas as reclamações. Isto, a menos que o relatado já tenha sido registrado previamente nos sistema de pós-comercialização da ANVISA.
2. Forneça detalhes completos do produto envolvido, incluindo o nome da marca e identifique com todos os dados que aparecem na etiqueta / rótulo e no código. Em



- casos de dispositivos médicos, obtenha um desenho do mesmo ou forneça uma descrição completa. Tire fotografias, se possível e apropriado.
3. Identifique a origem do artigo com problemas.
  4. Forneça detalhes de como o produto foi utilizado, incluindo a frequência, em que quantidades, outros tratamentos em andamento, quaisquer outras reações adversas previamente conhecidas ou alergias pré-existentes, se foi utilizado pelo usuário ou por alguma outra pessoa.
  5. Determine se as instruções do rótulo foram seguidas. Obtenha cópias de toda rotulagem ou qualquer outro material impresso. Também, fique atento para as pesquisas médicas ou revisões literárias que venham a ser feitas após a descoberta / notificação do evento adverso. Procure coletar cópias de tais pesquisas ou revisões.
  6. Obtenha uma descrição completa do incidente (seqüência dos eventos) e a natureza da lesão ou reação adversa, incluindo data, horário, local e sintomas ou descrição da lesão.
  7. Inclua todos hospitais ou registro de médicos disponíveis, e identifique as condições pré-existentes que possam ter uma influência na lesão ou na reação adversa.
  8. Se significativo, obtenha fotografias de vítimas com lesões.
  9. Faça uma lista dos nomes de outras pessoas possivelmente envolvidas, tais como usuários / operadores, pessoal médico, advogados, vendedores, compradores, agentes de seguro, etc. Obtenha as opiniões deles referentes à lesão ou reação adversa. As opiniões de um atendente médico são importantes, pois eles variam de substancialmente daquelas do pacientes.
  10. Peça ao consumidor se uma tentativa de relatar a reação adversa ao fabricante do produto foi feita, e a natureza da resposta do fabricante, se conhecida.
  11. Todas as outras reclamações do consumidor, lesões ou reações adversas alegadas relataram ao fabricante a respeito do produto.

## **II. Lesões Causadas por Produtos de Saúde:**

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

### **II.a Produtos Mecânicos, Elétricos ou Eletromecânicos.**

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



1. Não estejam em conformidade com as especificações. Por exemplo:
  - i. Manuseio errado (exemplo: danos em transito).
  - ii. Falha no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF).
  - iii. Não atendimento as exigências legais (Leis, Regulamentações, Normas, etc.)
  
2. Mau funcionamento devido a:
  - i. A instalação incorreta.
  - ii. Não serem utilizados conforme as instruções etiquetadas / rotuladas.
  - iii. Serem utilizados / instalados com acessórios ou partes não compatíveis com o produto.
  - iv. Por serem utilizados sob circunstâncias / condições que interferem em sua capacidade de funcionamento. Por exemplo: interferência eletromagnética (EMI), escoamento de fluído dentro de circuitos elétricos, etc.
  - v. Terem sido danificados durante o uso.
  - vi. Falhas aleatórias.
  
3. Não foram projetados adequadamente para o uso pretendido. Por exemplo: é instável, integridade estrutural pobre, superfícies afiadas ou pontiagudas, correntes de fuga, etc.
  
4. Não contem sinalizações ou avisos adequados.
  
5. São divulgados como passível de esterilização, mas não o são.
  
6. Falha ou deterioração por qualquer razão.

## **II.b Produtos para Implantáveis ou Dispositivos Implantáveis.**

As causas das lesões, que possam estar relacionadas com os dispositivos implantáveis, estão relacionadas no item II.a

Vale lembrar que as lesões também podem estar relacionadas com os materiais utilizados no momento do implante (por exemplo, não serem biocompatíveis), dessa maneira, causando uma reação adversa no tecido e / ou a deterioração do implante de forma precoce.

## **II.c Produtos para Diagnósticos *In Vitro*.**

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

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



## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

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

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

Problemas de fabricação incluem:

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

Erros do usuário incluem:

1. Falha ao seguir as instruções do rótulo / etiqueta.
2. Uso de equipamento de laboratório sem estar limpo ou mal calibrado.
3. Armazenamento de reagentes inapropriado.

### III. Procedimentos Investigativos.

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

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

Obtenha as seguintes informações dos para os dispositivos médicos:

1. Uma descrição completa do incidente (seqüência dos eventos) e dos ferimentos, incluindo:
  - i. Marca, modelo, número de série e fabricante do produto.
  - ii. Detalhes do suposto acidente, incluindo:
    - a) Número de pessoas envolvidas.
    - b) Sintomas.
    - c) Início do evento.
    - d) Duração e conseqüência.



## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

- e) Data e hora da ocorrência.
  - f) Relatórios de outras agências reguladoras ou organismos de investigação.
  - g) Relatórios de relatos semelhantes
  - h) Incidentes similares
  - i) Análises dos procedimentos / protocolos clínicos.
2. Cópias de registros médicos e / ou laboratoriais.
  3. Se indicado, a causa oficial de óbito, certidão de óbito, relatório de autópsia.
  4. Determine se o produto falhou, e a causa.
  5. A condição do produto durante a utilização, em especial os equipamentos médicos:
    - i. Reveja o histórico de manutenções, incluindo os responsáveis pela manutenção (passado e presente).
    - ii. As chamadas de serviços especiais.
    - iii. Reparos.
    - iv. Se os componentes de alarme ou sistemas de segurança funcionavam no momento de ocorrência do evento adverso.
    - v. Registros de manutenção
    - vi. Mudanças ou correções feitas anteriormente ou posteriormente ao incidente
    - vii. Quem realizou a tarefa?
    - viii. Uma entrevista com o pessoal do Departamento de Engenharia Biomédica ou Engenharia Clínica poderá ser indicada.
  6. Quem teve acesso ao produto e se os profissionais utilizando o produto estão familiarizados com suas operações.
  7. Os resultados de quaisquer exames ou inspeções do produto pelo hospital ou de outro grupo para determinar a causa do incidente.
  8. Se há outros produtos do mesmo modelo ou lote no local.

Para diagnósticos IN VITRO, determine:

1. Quais foram os resultados dos testes utilizados e o seu propósito? (triagem, monitoramento de drogas terapêuticas, informações epidemiológicas, monitoramento da evolução da doença, teste de sensibilidade, etc.).
2. O valor ou importância clínica do teste (É um diagnóstico? Ou ele só ajuda na diagnóstico?)

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

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

1. Determine a hora do incidente, por exemplo, no começo do procedimento, ou após várias horas da operação.



## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

2. Atividades desempenhadas pelo pessoal do serviço de diálise, incluindo número de pacientes tratados normalmente, medicamentos utilizados, etc.
3. Se a reutilização do dialisador é feita manual ou automaticamente.
4. Contate e entreviste a equipe de manutenção, quando apropriado.
5. Verifique se há um calendário de manutenções programadas.
6. Verifique se os sistemas de alarme foram checados antes de o equipamento ser ligado e em outros estágios críticos da operação e com que frequência.
7. Determine a última vez em que a temperatura e/ou outros sistemas de alarme foram calibrados.
8. Descreva o tipo de tratamento de água utilizado para o banho de diálise.
9. Verifique quem presta atendimento e faz a manutenção do sistema de tratamento de água, incluindo sistemas de regeneração externos.
10. Determine quando estes serviços foram efetuados e registrados (nomes e horários), em relação ao incidente.
11. Relate, no caso de sistemas de regeneração externos, se a regeneração da base de resina era “somente de uso médico” ou misturada com outros usos.
12. Quando o centro de diálise praticar a reutilização de dialisadores, determine o método de desinfecção utilizado (manual ou automático), tipo de desinfetante utilizado (formaldeído, renalin, glutaraldeído, etc.) e procure nomes, datas e horários nos registros de serviço e manutenção.