ISBN: 978-85-334-1668-0

Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil

Disque Saúde
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs

SUS Sistema Único de Saúde

Organização Pan-Americana da Saúde
Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

BRASIL UM PAÍS DE TODOS GOVERNO FEDERAL

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil

Brasília – DF
2010

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil

Brasília – DF
2010

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília – DF
2010

Copyright © 2010 Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
A responsabilidade pelos direitos autorias de textos e imagens desta obra é dos autores. A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas idéias contidas nesta publicação.

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1ª edição – 2010 – 3.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:
Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
SIA Trecho 5, Área Especial 57, bloco D, 1º Andar
CEP: 71205-050, Brasília – DF
Tels: (61) 3462-5444
Fax: (61) 3462-5437
E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br
Homepage: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/tecnovigilancia

Coordenação do Trabalho:
Maria da Graça Sant Anna Hofmeister
Maria Glória Vicente
Stela Candioto Melchior
Evelinda Trindade

Elaboração:
Carlos Roberto de Oliveira Fornazier (UTVIG/NUVIG/ANVISA)
Davidson Rogério de M. Florentino (HUOL/UFRN)
Denis Xavier Barbieri (PUC/RS)
Evelinda Trindade (Incor/FMUSP)
Geni Neumann N. de Lima Camara (GGSTO/ANVISA)
Luiz Carlos da Fonseca e Silva (CTOSS/GGTES)
Maria Glória Vicente (UTVIG/NUVIG/ANVISA)
Maria da Graça Hofmeister (Consultora UTVIG/NUVIG/ANVISA)
Maria das Graças Vieira (CVS/SES/SP)
Mário Cézar Silveira (DVS/SES/SC; Universidade do Sul de SC-UNISUL)
Marisa Léa Cirelli Sarrubbo (Incor/FMUSP)
Marize Lippel (DVS/SES/SC)
Roberto Sylvio Gramani Júnior (CVS/SES/SP)
Rosângela de Oliveira Cosme (HUJF/UFJF)
Saulo Silva Barreto de Medeiros (HGF/SES/CE)
Stela Candioto Melchior (UTVIG/NUVIG/ANVISA)
Sylvia Lemos Hinrichsen (HC/UFPE)
Valéria Figueiredo Felisbino Barbosa (MCT)
Vivian C de Morais Oliveira (GQUIP/GGTPS/ANVISA)
Yasmin Lourenzo Figueiredo (DVCS/SES/BA)

Revisão Técnica:
Evelinda Trindade
Maria da Graça Sant Anna Hofmeister
Maria Glória Vicente
Stela Candioto Melchior

Colaboração:
Cláudio Maierovitch P. Henriques
Beatriz Mac Dowell Soares

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.
Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
629 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 978-85-334-1668-0

1. Tecnovigilância. 2. Vigilância Sanitária de artigos médico-hospitalares. 3. Vigilância sanitária de produtos / pós-comercialização, 5. Segurança, 6. Eventos adversos, 7. Apectos técnicos, 8. Atenção à Saúde. I. Título. II. Série

CDU 614.3(035)

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2010/0174

Títulos para indexação:
Em inglês: Manual of medical devices post-market surveillance: approaches of health surveillance for medical devices commercialized in Brazil
Em espanhol: Manual de tecnovigilância: tratados de vigilância sanitária de productos para la salud comercializados en Brazil

SUMÁRIO

Apresentação 9

Vigipós e Tecnovigilância 11

MÓDULO 1. O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 13
Unidade 1 A evolução da Vigilância Sanitária no Brasil. 15
Unidade 2 Bases legais e técnicas da vigilância sanitária 20
Unidade 3 Segurança sanitária de produtos para a saúde 37

MÓDULO 2. TECNOVIGILÂNCIA, UMA PRÁTICA RECENTE DE SAÚDE PÚBLICA 39
Unidade 1 A tecnovigilância no cenário internacional 42
Unidade 2 A Tecnovigilância no Brasil. 60
Unidade 3 Operacionalização da vigilância de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos para a saúde, Vigipós no contexto do SNVS 71
Unidade 4 Sistemas de informação 92
Referências. 123

MÓDULO 3. PROCESSOS RELEVANTES PARA A TECNOVIGILÂNCIA 171
Unidade 1 Processo de Registro: normatização e situações excepcionais 174
Unidade 2 Certificação de boas práticas de fabricação. 181
Unidade 3 Certificação de Produtos de Saúde no Brasil 187
Unidade 4 Processamento de produtos para a saúde: métodos 198
Referências. 208

MÓDULO 4. GERÊNCIA DE RISCO EM ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE (EAS) 211
Unidade 1 O projeto dos Hospitais Sentinela com Gerência de Risco 213
Unidade 2 Implantação da Tecnovigilância no EAS. 223
Referências. 228

MÓDULO 5. AQUISIÇÃO QUALIFICADA DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES 235
Mensagem da Tecnovigilância 237
Unidade 1 Introdução à pré-qualificação 240

Introdução aos módulos 6 a 13 243

MÓDULO 6. GERENCIAMENTO TECNOLÓGICO DOS EQUIPAMENTOS PARA A SAÚDE 245

Unidade 1 Bases Gerais. 248
Unidade 2 Gerenciamento da Tecnologia – Engenharia Clínica. 251
Unidade 3 Indicadores para controle do desempenho de serviços de engenharia clínica 264
Unidade 4 Programa de Garantia da Qualidade – Acreditação 268
Unidade 5 Prevenção de Riscos Associados ao uso de Equipamentos para a Saúde 273
Referências. 290

MÓDULO 7. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES 299

Unidade 1 Desfibriladores / Cardioversores. 303
Unidade 2 Marcapasso cardíaco implantável 314
Unidade 3 Cateteres 323
Unidade 4 Stents 355
Unidade 5 Prótese valvar cardíaca 359
Referências. 364

MÓDULO 8. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS ORTOPÉDICOS 369

Unidade 1 Implantes ortopédicos. 371
Unidade 2 Cimento ósseo. 386
Unidade 3 Durabilidade das próteses 388
Unidade 4 Prevenção e controle de complicações associadas ao uso de implantes ortopédicos. 389
Referências. 396

MÓDULO 9. PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA 399

Unidade 1 Hemodiálise e diálise peritoneal 401
Unidade 2 Qualidade da água para hemodiálise e diálise peritoneal 407
Unidade 3 Tecnologias para hemodiálise e diálise peritoneal 413
Referências. 426

MÓDULO 10. PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA 429

Unidade 1 Lentes Intraoculares – LIO 431
Referências. 437

MÓDULO 11 – PRODUTOS PARA USO EM HEMOTERAPIA 439

Unidade 1 Bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes 441
Referências. 450

MÓDULO 12. PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO 451
Unidade 1 Bases conceituais 455
Unidade 2 Produtos para diagnóstico de algumas doenças transmissíveis sob vigilância no Brasil: doenças infecciosas e parasitárias sob vigilância no Brasil 468
Unidade 3 Produtos para diagnóstico de triagem neonatal 504
Referências 507

MÓDULO 13. EQUIPAMENTOS CRÍTICOS PARA A SAÚDE 509
Unidade 1 Bombas de Infusão 512
Unidade 2 Bisturis Elétricos 532
Unidade 3 Aparelho de anestesia 546
Unidade 4 Ventilador Mecânico invasivo e não-invasivo 566
Unidade 5 Monitores multiparamétricos 589
Referências 603
Glossário 605

APRESENTAÇÃO

Durante três anos a Unidade de Tecnovigilância – UTVIG/NUVIG/ANVISA, em parceria com Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Hospitais da Rede Sentinela elaborou o "Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil", cuja versão preliminar está disponível em meio eletrônico desde maio de 2008.

Este trabalho possibilitou aos serviços de saúde, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e aos usuários dos produtos para a saúde ter um manual de consulta para a resolução de problemas do dia-a-dia que compilou aspectos que tratam desde as bases legais e técnicas para a vigilância sanitária de produtos para a saúde, passando pelas discussões e elementos que permeiam o desenvolvimento da tecnovigilância em âmbito internacional e no Brasil, incluindo a operacionalização e os processos relevantes para o fazer da tecnovigilância, importante campo da vigilância sanitária para contribuir com a diminuição de riscos no uso de produtos para a saúde pelas pessoas que necessitam dos mesmos.

Neste momento, apresenta-se à comunidade a versão atualizada do Manual de forma impressa. Importante passo para a consolidação do processo de elaboração de uma referência técnica em Tecnovigilância.

Importante ressaltar que o trabalho conjunto entre áreas da ANVISA com os entes estaduais e municipais do SNVS e serviços de saúde é uma estratégia que permite resultados práticos e referenciados nas reais necessidades sanitárias do país.

Dirceu Barbano

VIGIPÓS E TECNOVIGILÂNCIA

"A área de tecnovigilância é nova em nosso país e mesmo no mundo. Poderia ser classificada como um campo disciplinar emergente, aplicando-se um termo de uso comum. Mais do que isso, é um bom exemplo de transdisciplinaridade, que conecta as engenharias, a medicina, a enfermagem, a administração, a epidemiologia, o direito, a economia, a educação, entre outros, como acontece com a própria vigilância sanitária.

A missão institucional da ANVISA – "Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso" – remete, no caso das tecnologias de uso em saúde, a uma reflexão sobre toda a cadeia de responsabilidades e de garantia de qualidade.

Entre as atividades realizadas pela vigilância sanitária, o registro de um produto é o momento adequado para avaliar sua concepção, o projeto, as características intrínsecas de segurança, eficácia e aplicabilidade. As etapas de inspeção sanitária e certificação (quando se aplica) têm em foco a capacidade de produzir em conformidade com as características do projeto e manter tal padrão de qualidade de forma contínua. Em tese, tais etapas seriam suficientes caso todos os envolvidos ocupassem seus espaços de responsabilidade no zelo pela qualidade dos produtos, mas como o mundo não funciona assim, há necessidade de duas outras importantíssimas atividades, a fiscalização e a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas. A primeira, realizada em articulação com vigilâncias estaduais e municipais, verifica *in loco* condições de produção, importação, transporte, distribuição, comercialização e uso de produtos, recolhendo amostras para avaliação quando necessário.

A vigilância pós-comercialização (apelidada Vigipós) deve ser capaz de detectar precocemente problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido. Em outras palavras, quando todas as atividades prévias não são suficientes para eliminar completamente os riscos, o sistema de vigilância deve ser sensível para que os danos porventura existentes sejam os menores possíveis. Dada a separação frequente de competências institucionais, a Vigipós pode ser entendida como a "vigilância epidemiológica da vigilância sanitária" e tem também um potencial enorme de produção de informações que permitem retroalimentar os sistemas de controle e orientar os cidadãos e profissionais de saúde para a prevenção.

No caso específico das tecnologias de uso em saúde, outros aspectos sobressaem também na produção de riscos. Ocorre a incorporação acrítica de novidades, cujas propriedades de segurança, qualidade e eficácia nem sempre são vantajosas em relação ao que já está em uso. O despreparo de infraestrutura e capacidade técnica para dar suporte a tais incorporações pode comprometer ainda mais seu desempenho, com resultados inferiores àqueles contidos nos estudos apresentados na etapa de registro, considerados suficientes para a concessão. Além disso, a maior parte dos serviços de saúde brasileiros não têm ainda um corpo técnico capaz de

avaliar sistematicamente o funcionamento de sistemas e equipamentos e assegurar as ações de manutenção preventiva, corretiva e seus respectivos testes.

Este manual procura preencher algumas das lacunas de informação existentes no nosso país. Dada a amplitude do tema, foram escolhidos os aspectos mais relevantes a partir do estudo e da experiência acumulada pela equipe responsável pela tecnovigilância na ANVISA. Sua leitura cuidadosa e a aplicação dos conteúdos, por si só, pode representar a redução de mortes, sofrimento e perda de preciosos recursos da área de saúde.

O ineditismo e a importância dos assuntos tratados revelam um trabalho cuidadoso e ousado de uma equipe da ANVISA associada a outros trabalhadores do sistema nacional de vigilância sanitária e técnicos de saúde que tiveram percepção para produzir o primeiro livro de referência brasileiro em tecnovigilância, material que deve se tornar indispensável na gestão de risco nos serviços de saúde."

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

MÓDULO 1. O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SUMÁRIO

Unidade 1 A evolução da Vigilância Sanitária no Brasil 15
1.1 Histórico 15
1.2 A Vigilância Sanitária no contexto do SUS 16
1.3 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) 17

Unidade 2 Bases legais e técnicas da vigilância sanitária 20
2.1 Constituição Federal 20
2.2 Código de Defesa do Consumidor 21
2.3 Apuração das Infrações Sanitárias 22
2.4 Registro de Produtos para a Saúde 23
2.5 Boas Práticas de Fabricação 24
2.6 Relação de Leis e Normas Federais que embasam as atividades de Vigilância Sanitária de produtos para a saúde 25

Unidade 3 Segurança sanitária de produtos para a saúde 37

Unidade 1 A evolução da Vigilância Sanitária no Brasil

1.1 Histórico

Vigilância Sanitária - VISA -, conforme a Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990a), é definida como "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde", compreendendo o:

I) Controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo.
II) Controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde.

Historicamente, essas ações desenvolveram-se na concepção de polícia sanitária com base em um modelo tradicional, cartorial e burocrático. Esse entendimento inicial restringiu a compreensão de suas diversas ações, reduzindo-as ao âmbito do controle sanitário e dificultando a compreensão do papel de informação e educação sanitária.

Segundo Costa (2001), as ações de Vigilância Sanitária constituem a mais antiga face da Saúde Pública e a tentativa de estabelecer controle sobre os elementos essenciais da vida, na perspectiva e ótica da melhoria da qualidade de vida.

As ações normativas, de fiscalização e de controle da vigilância sanitária são exercidas de acordo com o "poder de polícia" e, segundo Frazão, L., "o poder de polícia, como atributo do Estado, tem função reguladora dos direitos individuais e coletivos para garantir, a esses, absoluta predominância sobre aqueles. Impõe-se dentro da lei sendo, portanto, o seu exercício limitado ao permissivo que o acompanha para balizar a ordem econômica e social (2002)."

O Poder de Polícia é intrínseco à natureza da vigilância sanitária e é necessário ao exercício do controle sanitário, para prevenir e impedir irregularidades. Entretanto, é importante ressaltar que as ações não estão reduzidas à aplicação do poder de polícia e de fiscalização e devem ser vistas dentro de uma perspectiva mais ampla e capaz de fomentar os processos de melhoria da qualidade de vida.

A partir da 8ª. Conferência de Saúde, em 1986, com o surgimento das propostas de ações integradas de saúde, a vigilância sanitária começou a ser pensada dentro de prioridades e diretrizes voltadas para o planejamento, a programação de ações e a capacitação de recursos humanos nos vários níveis hierárquicos. Nesse processo, ficou evidenciada a

necessidade de promover a descentralização das ações como forma de, efetivamente, garantir uma melhor qualidade de vida aos cidadãos.

O processo de mudança na forma de entender a vigilância sanitária começou a acontecer principalmente após a Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080/90, que define o Sistema Único de Saúde.

Atualmente, as ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária são de caráter educativo, normativo, preventivo, fiscalizador e de controle e, se necessário, punitivo. As ações de educação, informação e comunicação apresentam enfoque pedagógico e educacional. Essas são de fundamental importância social para a conscientização e priorização das ações de caráter preventivo, focadas na avaliação de riscos à saúde.

1.2 A Vigilância Sanitária no contexto do SUS

O Estado Brasileiro organizado sob a forma de Federação caracteriza-se pela reunião indissolúvel de Estados e um poder central, denominado União. A repartição de competências entre a União, o Distrito Federal, os Estados-membros e os Municípios, ocorre de acordo com o estabelecido pela Constituição Federal de 1988, que define:

- A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

A Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/90, no seu artigo segundo, define "*Saúde*" como "um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis para o seu exercício"(BRASIL, 1990).

Após o ordenamento jurídico das leis 8.080/90 e 8.142/90, iniciou-se o processo de descentralização da atenção à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Esse ordenamento reivindica a descentralização das políticas sociais e de saúde visando à completa democratização e integração das instituições e à diminuição da distância entre centros decisórios e cidadãos.

A respeito da Vigilância Sanitária, cada esfera de Governo tem uma competência, e cabe aos municípios a execução de todas as ações, desde que asseguradas nas leis federais e estaduais. Esse é o processo chamado de municipalização das ações de vigilância sanitária, onde está previsto que o Estado e a União devem atuar em caráter complementar quando o risco epidemiológico, a necessidade profissional e a necessidade tecnológica assim o exigirem.

A perspectiva da descentralização/municipalização aparece, nesse contexto, como um instrumento adequado para o uso e a redistribuição mais eficiente dos escassos orçamentos públicos e para busca de maior eficiência e resolutividade dos serviços prestados.

O princípio da descentralização aponta para o fato de que, quanto mais próximo do problema estiver a possível solução, mais rapidamente ele será combatido e eliminado. Considerando o caráter regional das ocorrências, entende-se que o município é quem melhor conhece seus problemas. Sendo assim, as tomadas de decisão e ações devem ser priorizadas no âmbito dos municípios, entendendo-se que a municipalização possibilita a construção e o fortalecimento da vigilância com impacto direto na estruturação e operacionalização do SUS.

1.3 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

A Lei nº 9.782/99 criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

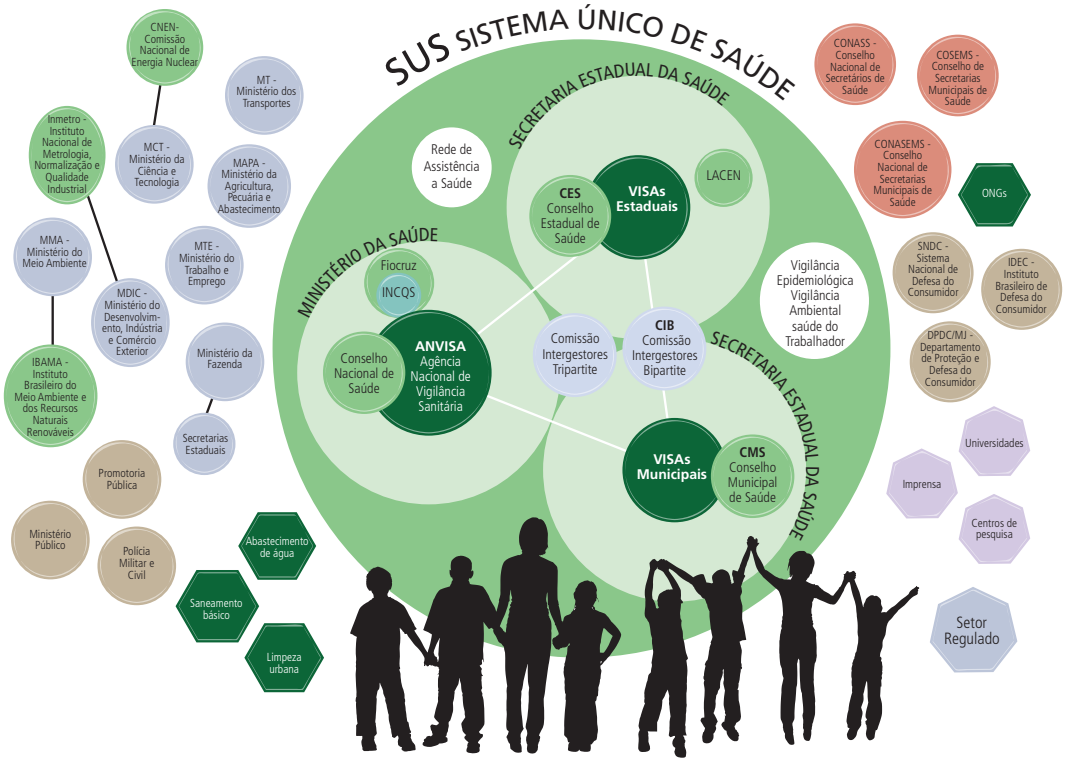
A ANVISA tem por finalidade institucional:

- Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL,1999).

A partir da criação da ANVISA, iniciou-se o processo de reestruturação e organização das ações de Vigilância Sanitária no Brasil visando ao estabelecimento dos focos de observação da realidade sanitária, direcionados para a identificação da relação dinâmica e associada à interação entre produtos e/ou serviços de saúde aos seus consumidores, no âmbito da pós-comercialização.

A complexidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e suas interfaces podem ser visualizadas na Figura 1, a seguir.

Figura 1: O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e suas interfaces com a sociedade



FONTE: Ministério da Saúde, SNVS – 1999

No estabelecimento e fortalecimento da relação sistêmica, com vistas à consolidação do Sistema de Vigilância Sanitária, um dos maiores desafios é o estabelecimento da avaliação de riscos à saúde, principalmente associados a novas e emergentes tecnologias, relativas a substâncias, aparelhos e/ou equipamentos (produtos destinados aos cuidados de saúde), ou associadas aos serviços de saúde (atenção e assistência à saúde).

A observação e a avaliação de riscos são de fundamental importância, diante do processo de intensa transformação do perfil produtivo e de consumo de bens e serviços destinados a promover e proteger a saúde. Sendo assim, as ações baseadas na precaução e prevenção em saúde despontam como prioritárias para o Sistema de Vigilância Sanitária.

Diante do caráter de atuação preventiva, necessidade de avaliação e emergência da identificação de riscos, vêm sendo utilizados princípios do direito sanitário que possibilitam e fundamentam as tomadas de decisão, particularmente quanto à aplicação diferenciada entre os princípios da precaução e da prevenção.

O princípio de precaução pode ser invocado sempre que seja necessária uma intervenção urgente em face de um possível risco para a saúde humana, animal ou vegetal, ou para a proteção do ambiente, quando as evidências científicas ainda não permitam uma avaliação completa do risco.

Esse princípio não deve ser utilizado como pretexto para ações protecionistas, sendo aplicado, sobretudo, para os casos de saúde pública, porquanto permite, por exemplo, impedir a distribuição ou mesmo a retirada do mercado de produtos suscetíveis de ser perigosos para a saúde.

Existem diferenças entre os conceitos de precaução e de prevenção. A prevenção está associada a riscos conhecidos e já bem identificados, o conceito de precaução está relacionado aos riscos desconhecidos e que ainda precisam ser melhor conhecidos e/ou identificados pela sociedade. Nesse sentido, o conceito de precaução possui uma amplitude maior que o da prevenção.

Diante disso, para a implementação de ações pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte da garantia da segurança sanitária, o monitoramento da qualidade dos bens e produtos destinados à saúde na pós-comercialização tornou-se uma vertente fundamental.

Unidade 2 Bases legais e técnicas da vigilância sanitária

A importância de conhecer as fontes legais que dão suporte à complexa atividade de vigilância sanitária reside no fato de tornar sem dúvida a legalidade da sua função fiscalizadora e dos efeitos dos atos e termos realizados no exercício da função de promoção e proteção da saúde.

A saúde é objeto de inúmeros ordenamentos, de diversos diplomas legais, que visam mantê-la para o indivíduo e para a sociedade mediante diferentes meios de prevenção. A Vigilância Sanitária representa um desses meios.

Portanto, para executar atividades de Vigilância Sanitária são necessárias normas legais coerentes que visam legitimar suas ações, com o conhecimento técnico e científico disponível além da percepção social da necessidade de sua existência. As leis, por si só, não resolverão os problemas concretos referentes aos riscos e danos potenciais à saúde provenientes da utilização de produtos. Faz-se necessário, portanto, estabelecer mecanismos capazes de fazer com que sejam cumpridas.

As normas técnicas, congregando direito e norma, compõem os códigos que visam assegurar os princípios de saúde pública, acompanhando a evolução da ciência e da tecnologia. Um sistema de vigilância sanitária necessita de regulamentos claros e efetivos. É extenso o arcabouço legal da vigilância sanitária de produtos para saúde, e alguns aspectos desse arcabouço serão apresentados na sequência dessa Unidade, e aquelas relativas aos processos centrais da vigilância sanitária estão discutidas em maior profundidade em módulos específicos.

2.1 Constituição Federal

A Constituição Federal de 1988 define o Brasil como um Estado Democrático de Direito e, no art. 196, proclama que "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos (...)"(BRASIL, 1988)

Elevada a dever constitucional, a saúde é um bem que interessa a todos e mantê-la ultrapassa a responsabilidade individual e mesmo a particular ou coletiva evidenciando-se como um bem jurídico da responsabilidade do Estado. Nesse sentido, acrescida de sua dimensão de atributo da felicidade individual e social, a saúde presume intensa e efetiva atenção pelo Estado que, além de normatizar, obriga-se a instrumentalizar e dotar o setor dos recursos demandados para o cumprimento dessa responsabilidade.

Faz parte desse dever manter-se o estado vigilante quanto a todas as causas e consequências, meios e fins, pertinentes a todas as pessoas, coisas e bens, de forma a garantir a sanitariedade do indivíduo, da coletividade e do meio ambiente (CARTANA, 2000).

Também na Constituição está determinado que o consumidor deve ser defendido e que a saúde é regida por um sistema único. O Sistema Único de Saúde (SUS) é uma conquista que pressupõe a obrigação para o Estado de executar ações e prestar serviços destinados a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. A vigilância sanitária é um dos braços executivos que, no seu campo de ação, operacionaliza os princípios do SUS na busca do direito social à saúde (LUCCHESI, 2001).

2.2 Código de Defesa do Consumidor

O Direito de Defesa do Consumidor foi estabelecido na Constituição Federal de 1988 e o Estado promulgou a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, conhecida como o Código de Defesa do Consumidor.

De acordo com o Código, o consumidor é o elo mais vulnerável da cadeia de consumo de produtos e serviços. O Código reconhece que cabe ao estado proteger o consumidor e estabelece que a ação governamental terá esse sentido "pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho" (Art. 4º, item II – d) (BRASIL, 1990b).

Alguns itens dessa Lei corroboram o papel da Vigilância Sanitária. Tal é o caso do art. 6º, que trata dos direitos básicos do consumidor e, mais especificamente, dos itens I e III, a seguir.

Art. 6º – São direitos básicos do consumidor:

I) a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
III) a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem (BRASIL, 1990b).

Também no Capítulo IV, que trata da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e da reparação dos danos, os artigos 8º, 9º e 10 reforçam os preceitos das leis de Vigilância Sanitária no que se refere à responsabilidade dos fabricantes com relação aos produtos e serviços que produzem.

O art. 8º estabelece que os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados nor-

mais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere esse artigo, através de impressos apropriados, que devem acompanhar o produto.

O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Além disso, o fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe, ou deveria saber, apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança. Se, posteriormente à introdução do produto no mercado, o fornecedor tiver conhecimento de que ele apresenta periculosidade, deverá imediatamente comunicar o fato às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

Está previsto também que, sempre que o Estado tiver conhecimento da periculosidade de serviços e produtos à saúde ou à segurança dos consumidores, esses devem ser informados do fato.

Uma das maneiras de assegurar a garantia pretendida na legislação de proteção do consumidor é o desenvolvimento de ação de vigilância da pós-comercialização de produtos para a saúde.

2.3 Apuração das Infrações Sanitárias

As infrações sanitárias são apuradas e reprimidas de acordo com as normas aprovadas pela União. No âmbito federal, a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, configura as diversas infrações, estabelece as penalidades correspondentes e o processo legal a ser observado. Nessa lei, que vem sendo constantemente atualizada, a Vigilância Sanitária encontra o instrumento para cumprir sua competência de vigilante da saúde pública (CARTANA, 2000).

As transgressões das normas sanitárias importarão em penalidade ao infrator, conforme a natureza e a gravidade da falta cometida, assegurado sempre o direito de defesa.

A responsabilidade, sob o ponto de vista da legislação sanitária, não exclui a apuração de possíveis crimes, contravenções, faltas éticas ou disciplinares, conforme a legislação civil, penal, administrativa e normas ético-disciplinares.

A Lei nº 6.437/77 não esgota as infrações à legislação sanitária federal, e outras normas poderão contemplar situações que sejam configuradas como ilícitas, sujeitando os infratores a sanções próprias ou remetendo ao primeiro diploma o apenamento e a apuração.

O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Considera-se causa a ação ou a omissão, sem a qual a infração não teria ocorrido.

Entre as infrações sanitárias estão aquelas relacionadas com a construção, a instalação ou o funcionamento, em qualquer parte do território nacional, de empresas que exerçam atividades comerciais, industriais ou profissionais, sujeitas, por lei, à vigilância sanitária, sem licença e/ou autorização dos órgãos competentes do setor saúde, ou contrariando disposições técnicas e legais emanadas desses mesmos órgãos.

Outras infrações sanitárias estão relacionadas às atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos correlatos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorização do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no art. 6º, dispõe que, se houver a comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é noviço à saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos em lei, isso pode implicar sua imediata retirada do comércio e/ou na exigência de modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional. Já em seu art. 7º a mesma norma remete à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, hoje ANVISA, por força da Lei nº 9.782/99, a possibilidade de suspensão da fabricação e venda de produtos que, embora registrados, tenham se tornado suspeitos de ter efeito nocivo à saúde humana, como medida de segurança sanitária, e à vista de razões fundamentadas.

2.4 Registro de Produtos para a Saúde

A avaliação de pré-comercialização de produtos para saúde surge oficialmente como parte do escopo da regulação sanitária, a partir da Lei Federal nº 6.360/76. Os produtos para saúde só podem ser comercializados no Brasil após registro no Ministério da Saúde. Essa obrigatoriedade visa garantir que os produtos destinados aos cuidados de saúde e sujeitos à legislação sanitária somente sejam disponibilizados para a sociedade para utilização e/ou consumo, após o cumprimento das exigências sanitárias legais. Esses critérios visam disciplinar o mercado, assegurando à população produtos seguros e eficazes para o uso a que se propõem e que possuam identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

Em um processo de evolução do aparato legislativo sanitário visando especificar mecanismos eficientes de controle sanitário, surgem, sequencialmente, regulamentações que refinam as particularidades do trabalho desenvolvido pela Vigilância Sanitária. Algumas dessas destacam-se por sua relevância e estão citadas a seguir.

A Portaria Conjunta nº 01, de 17 de maio de 1993, estabeleceu os procedimentos e informações necessários para solicitar registro, alteração, revalidação ou cancelamento de registro desses produtos. Posteriormente, essa portaria foi substituída pela Portaria Conjunta nº 01, de 23 de janeiro de 1996, que depois foi revogada pela RDC 185, de 6 de novembro de 2001, em função da harmonização com o Mercosul.

A RDC 185/2001 internalizou no Brasil a RDC GMC nº 40, de 2000, e explicita que toda empresa que solicita o registro ou cadastramento de produtos para saúde deve possuir amplo conhecimento do conteúdo tecnológico, do uso e da aplicação de seus produtos, sendo de sua plena responsabilidade a delegação dessa competência a outras empresas que a representem. Essa mesma RDC 185/2001, no seu processo de classificação, especifica a operacionalização do conceito de risco sanitário que deve ser observada no processo de registro dos produtos. A definição refinada desse conceito de risco sanitário foi publicada, nesse mesmo ano de 2001, na RDC 56, que internaliza a Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 72/98, dispondo sobre os "requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde que devem ser verificados pela autoridade de vigilância sanitária competente desde a inspeção na produção, no registro até a fiscalização no comércio", o que representou um avanço para o Sistema de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2001).

2.5 Boas Práticas de Fabricação

A noção de garantia de qualidade, com respeito a efeito e segurança, também explicitada na Lei nº 6.437, de 20 de abril de 1977, foi reiterada como um direito de todo cidadão pela Constituição de 1988 e pelo Código de Defesa do Consumidor. Com o intuito de normalizar essa garantia da qualidade para os estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, foi publicada a RDC 59, em 27 de junho de 2000, que instituiu as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, "de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor" (BRASIL, 2000).

O Anexo I da RDC 59/2000 determina que as empresas devem manter arquivos de reclamações, e que essas devem ser examinadas, avaliadas e investigadas sempre que envolvam uma possível não-conformidade do produto, na sua rotulagem, embalagem ou especificações.

Nessa resolução explicita-se também que as reclamações relativas a óbito, lesão ou qualquer risco à segurança deverão ser imediatamente examinadas, avaliadas e investigadas

por uma pessoa responsável, devendo ser mantidas numa seção especial do arquivo de reclamações para essa atividade.

2.6 Relação de Leis e Normas Federais que embasam as atividades de Vigilância Sanitária de produtos para a saúde

Leis

1973:

- Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA) – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16614&word=

1976:

- Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16615&word=

1977:

- Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA) – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16617&word=

1990:

- Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA) – Dispõe sobre a Proteção do Consumidor e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16618&word=
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16619&word=

1998:

- Lei nº 9.677, de 02 de julho de 1998 – Altera os dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=589&word=
- Lei nº 9.695, de 20 de agosto 1998 – Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os artigos 2,5 e 10 da Lei nº 6437/77.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=89&word=

1999:

- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16621&word=

2001:

- Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001– Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7479&word=

2009:

- Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009 – Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.
  Link: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11972.htm

Decretos:

1974:

- Decreto nº 74.170, de 10 de junho 1974 – Regulamenta a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16610&word=

1976:

- Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976 – Dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=99&word=

1977:

- Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 – Regulamenta a Lei nº 6.360/76 que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16611&word=

1997:

- Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997 – Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor – SNDC, estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto nº 861, de 9 julho de 1993, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=2437&word=

1999:

- Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16605&word=

2001:

- Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001 – Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=239&word=

2005:

- Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005 – Dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=14553&word=

Portarias

1981:

- Portaria nº 117, de 27 de novembro de 1981 – Regulamenta a produção, instruções de uso e vigilância sanitária de produtos e/ou bens destinados a uso externo, com especial atenção para aqueles de material obtido por síntese química, tais como chupetas, mordedores, chocalhos, mamadeiras e outros, e que podem ser levados à boca por crianças lactentes.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1052&word=

1984:

- Portaria DIMED nº 06, de 6 de agosto de 1984 – Dispõe sobre o registro, produção, fabricação, controle de qualidade, comercialização, exposição à venda, propaganda, prescrição, aplicação, uso e controle de dispositivos intrauterinos (DIU), contendo cobre.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=997

1986:

- Portaria nº 03, de 7 de fevereiro de 1986 – Dispõe sobre procedimentos de esterilização ou reesterilização de produtos para saúde.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=996&word=
- Portaria nº 04, de 7 de fevereiro de 1986 – Dispõe sobre a reesterilização e reprocessamento de artigos médico-hospitalares de uso único.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=610&word=

1988:

- Portaria Interministerial MIC/MS nº 03, de 1º de julho de 1988 – Dispõe sobre a industrialização de bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus derivados.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=3940
- Portaria DIMED nº 08, de 8 de julho de 1988 – Dispõe sobre serviços de reesterilização e reprocessamento de artigos médico-hospitalares descartáveis por empresas privadas.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=998

1991:

- Portaria Interministerial MT/MS nº 04, de 31 de julho 1991 – Dispõe sobre a instalação, operação, controle, segurança do ambiente e do processo de esterilização,

reesterilização e reprocessamento a gás de óxido de etileno. Revogada pela Portaria Interministerial nº 482, de 16/4/99.

Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7817

1994:

- Portaria MS nº 2.043, de 12 de dezembro 1994 – Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de Produtos Correlatos de que trata a Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77. Alterada pela Portaria nº 2.661 MS/SNVS, de 20 de dezembro de 1995.

  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=723

1995:

- Portaria Conjunta SVS/SAS nº 49, de 8 de junho 1995 – Adota o Regulamento Técnico da Qualidade nº 9 (RTQ-9), que dispõe sobre prescrições para preservativos masculinos de borracha.

  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1146&word=
- Portaria nº 2.661, de 20 de dezembro de 1995 – Altera o item 4 da Portaria nº 2.043/94, que dispõe sobre isenção de registro de produtos correlatos.

  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=801=
- Portaria nº 2.662, de 22 de dezembro de 1995 – Estabelece prescrições de segurança para instalações elétricas de estabelecimentos assistenciais de saúde.

  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1090=
- Portaria nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995 – Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60.601.1 para segurança de equipamentos eletromédicos. Revogada pela Portaria nº 155, de 27 de fevereiro de 1997, e pela Portaria nº 1.104 MS, de 30 de agosto de 1999.

  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=689

1996:

- Portaria nº 69, de 14 de maio de 1996 – Estabelece prescrições para garantia da qualidade de bolsas plásticas para coleta de sangue produzidas ou utilizadas no País. Revogada pela Resolução nº 9, de 21 de outubro de 1999.

  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=843
- Portaria nº 182, de 20 de novembro de 1996 – Aprova a relação de documentos necessários para solicitar a autorização de funcionamento de empresas importadoras de produtos correlatos.

  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=637
- Portaria nº 190, de 4 de dezembro de 1996 – Aprova a relação das categorias de produtos importados submetidos ao regime de vigilância sanitária sujeitos à prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde e ao desembaraço da carga a nível de terminais alfandegados.

Revogada por: Portaria nº 772, de 02 de outubro de 1998.
Atualizada por: Resolução RDC nº 19, de 18 de janeiro de 2002.
Revogada por: Resolução RDC nº 1, de 06 de janeiro de 2003.
Revogada por: Resolução RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005.
Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5358.

1997:

- Portaria nº 155, de 27 de fevereiro de 1997 – Altera os prazos e procedimentos previstos na Portaria MS nº 2.663/95, que dispõe sobre a garantia da qualidade de equipamentos eletromédicos.
  Revogada por: Portaria nº 1.104, de 30 de agosto de 1999.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php
- Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997 – Aprova a relação de produtos correlatos dispensados de registro na Secretaria de Vigilância Sanitária.
  Revogada por: Resolução – RDC nº 185, de 22/10/2001.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=488

1998:

- Portaria SVS nº 453, de 1 de julho de 1998 – Aprova o Regulamento Técnico que estabelece diretrizes da proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso de raios X diagnóstico.
  Link: http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/453_98.htm
- Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 – Internaliza a Resolução Mercosul GMC nº 65/96, determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso *in vitro* o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=842&word=
- Portaria nº 950, de 26 de novembro de 1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre Bolsas Plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=697&word=

2001:

- Portaria nº 789, de 24 de agosto de 2001 – Regula a comunicação, no âmbito do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor – DPDC, relativa à periculosidade de produtos e serviços já introduzidos no mercado de consumo, prevista no art. 10, § 1º da Lei nº 8.078/90.
  Link: http://www.mj.gov.br/dpdc/servicos/legislacao/pdf/Portaria_n789.pdf

2004:

- Portaria Conjunta MEC e MS nº 1.000, de 15 de abril de 2004 – Incorpora como requisito obrigatório para certificação e reconhecimento como hospitais de ensino ter constituído, em permanente funcionamento, as comissões de Ética em Pesquisa, de Documentação Médica e Estatística e de Óbitos, além de desenvolver atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância em saúde. Isso significa realizar o gerenciamento de riscos e a notificação de eventos adversos e queixa técnica relacionados a insumos de saúde.
  Link: http://www.in.gov.br/imprensa/jsp/jsp/busca/visualizacao/pdf/visualiza_pdf.jsp?urlPdf= http://www.in.gov.br/materias/pdf/do/secao1/16_04_2004/do1-13.pdf&produto=11&termo=null&titulo=null&pagina=13&edicao=null
- Portaria nº 1.169/GM, em 15 de junho de 2004 – Institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, e dá outras providências.
  Link: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria_1169_ac.htm
- Portaria nº 210, de 15 de junho de 2004 – Considerando a Portaria 1.169/GM, de 15 de junho de 2004, que institui a Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade, por meio da organização e implantação de Redes Estaduais e/ou Regionais de Atenção em Alta Complexidade Cardiovascular.
  Link: http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/PT-210.htm
- Portaria nº 2.031/GM, de 23 de setembro de 2004 – Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=26079&word=
- Portaria nº 2.529, de 23 de novembro de 2004 – Institui o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica em Âmbito Hospitalar, define competências para os estabelecimentos hospitalares, a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios, cria a Rede Nacional de Hospitais de Referência para o referido Subsistema e define critérios para qualificação de estabelecimentos.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=14422&word=

2005:

- Portaria nº 221/GM, de 15 de fevereiro de 2005 – Institui a Política Nacional de Atenção de Alta Complexidade em Tráumato-Ortopedia e dá outras providências.
  Link: http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/GM/GM-221.htm

2006:

- Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 (Versão Republicada – 21.08.2006) – Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23441&word=

2009:

- Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 8 de abril de 2009 – Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC)
- Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 – Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS

Resoluções:

1996:

- Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996 – Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos.
  Complementada por: Resolução nº 292, de 08 de julho de 1999.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=663&word=

1999:

- Resolução nº 229, de 24 de junho de 1999 – A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – Reblas é composta pelos laboratórios vinculados a órgãos e entidades governamentais, ou a entidades privadas, devidamente credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro, autorizados pela ANVS/MS com a coordenação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=878&word=
- Portaria nº 1.104, de 30 de agosto de 1999 – Determina à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a publicação do regulamento técnico sobre a Qualidade de Equipamentos Eletromédicos.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1546&word
- Resolução nº 292, de 08 de julho de 1999 – Norma complementar à Resolução CNS nº 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15559&word=
- RE nº 444, de 31 de agosto de 1999 – Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 60601.1:Equipamento Eletromédico. Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19533&word=

- RE nº 9, de 21 de outubro de 1999 – Aprova o "Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue" e Anexos, contendo normas técnicas e condições necessárias para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes.
  Link: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/09_99.htm

2000:

- RE nº 2, de 28 de novembro de 2000 – Dispõe sobre a padronização de modelos para os atos de competência legal no exercício de atividades de fiscalização no âmbito da agência nacional de vigilância sanitária.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15374&word=

2003:

- RE nº 64, de 21 de março de 2003 – Determina a publicação de Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico, sobre Guia de Procedimentos para Segurança e Qualidade de Imagem em Radiodiagnóstico Médico. Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=21665&word=

2006:

- RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006 – Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados.
  Revogada por: Resolução RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20994&word=
- RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006 – Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de serem reprocessados.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20994&word=
- RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 – Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23598&word

Resoluções da Diretoria Colegiada

2000:

- RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 – Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15279&word=

- RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000 – Define o "grupo de produtos" referido no item 5 do Anexo II (taxa de fiscalização sanitária) da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aplicável aos produtos "correlatos" e a "família de produtos para saúde" de um mesmo fabricante.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1217&word=

2001:

- RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001 – Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1262&word=
- RDC nº 56, de 06 de abril de 2001 – Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a essa Resolução.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5838&word=
- RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 (Versão Republicada – 06.11.2001) – Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo dessa Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
  Alterada por: Resolução RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22426&word=

2002:

- RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002 – Trata dos produtos para saúde sujeitos ao cadastramento previsto no art. 3º da Resolução – RDC nº 185/01, e dos que não são considerados produtos para saúde. Republicada em 27/10/05.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1651&word=
- RDC nº 308, de 14 de novembro de 2002 – Estabelece que os fornecedores de câmaras de bronzeamento e os estabelecimentos que executam procedimentos utilizando esses aparelhos devem atender às prescrições da norma técnica brasileira NBR IEC 60.335-2-27 e disposições complementares estabelecidas nessa Resolução.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1669&word=
- RDC nº 331, de 29 de novembro de 2002 – Estabelece a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1675&word=
- RDC nº 1, de 06 de dezembro de 2002 – Aprova o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=17215&word

2004:

- RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004 – A revalidação do registro deverá ser requerida no 1º (primeiro) semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, independentemente de decisão, se não houver sido proferida até a data do término daquele.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=12958&word=

2005:

- RDC nº 209, de 14 de julho de 2005 – Dispõe sobre pedidos de alteração em registros de produtos que não implique em modificação no número de registro.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19398&word=
- RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005 – Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20313&word=

2006:

- RDC n° 156, de 11 de agosto de 2006 – Dispõe sobre registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23594&word=
- RDC nº 185, de 13 de outubro de 2006 – No ato do protocolo de petição de Registro ou de Revalidação do Registro de Produtos para a Saúde, a empresa deverá protocolizar RELATÓRIO DE INFORMAÇÕES ECONÔMICAS, a ser encaminhado ao Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – Nurem.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=24302&word=
- RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006 – Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro* e seu Registro, Cadastramento, e suas alterações, revalidações e cancelamento.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=24759&word=
- RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006 – ementa: Altera dispositivos da Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22426&word=
- RDC nº 217, de 15 de dezembro de 2006 – Da nova redação ao Anexo VI e XLV, XLIV da RDC 350, de 28 de dezembro de 2005.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=25203&word=

2007:

- RDC n° 32, de 29 de maio de 2007 (Versão Republicada 01.06.2007) – Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=27015&word
- RDC n° 52, de 29 de agosto de 2007 – Estabelece, em caráter de transição, a concessão de Autorização de Modelo (AM) para a empresa que, além de atender a todas as disposições legais para registro de seu equipamento, apresentar documento indicando que seu produto encontra-se em processo de ensaio e certificação no âmbito do SBAC.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=28067&word

2008:

- RDC n° 5, de 15 de fevereiro de 2008 – Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.hp?id=29865&word=luvas%20cirurgicas%20e%20de%20procedimentos
- RDC n° 27, de 02 de maio de 2008 – Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.
  Link: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31123&Word

2009:

- RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008 - Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.
- RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 – Estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.
- RDC nº 25, de 21 de maio de 2009 – Estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- RDC nº67, de 21 de dezembro de 2009 - Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

2010:

- RDC 02, de 25 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Unidade 3 Segurança sanitária de produtos para a saúde

Todos os produtos carregam um certo grau de risco e podem causar problemas sob determinadas circunstâncias. Muitos problemas de produtos médicos não podem ser detectados até que se tenha bastante experiência com ele no mercado. Sendo assim, a segurança pode ser considerada apenas em termo relativo (WHO, 2003).

Para se discutir padrões de qualidade e segurança sanitária de produtos para saúde, é necessário definir alguns conceitos fundamentais, como conformidade, eficácia, efetividade e desempenho (WHO, 2003).

De acordo com Antunes *et al* (2002), conformidade é a observância das normas técnicas que se aplicam ao produto para a correta execução das funções prometidas; eficácia é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas e efetividade é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina. O desempenho está diretamente associado à execução da atividade para qual o produto foi projetado, sendo os resultados medidos por meio de indicadores.

O cumprimento dos quesitos de conformidade, eficácia, efetividade e desempenho visam garantir a segurança sanitária do produto no momento de sua utilização.

Ainda que o processo fabril incorpore conceitos de segurança sanitária do produto, identificada como acima (ANTUNES, 2002), nenhum produto é totalmente isento de causar algum dano ao paciente ou usuário. Ou seja, existem riscos e possibilidades da ocorrência de eventos adversos durante a utilização de produtos médicos.

A ocorrência de eventos adversos e de queixas técnicas relacionadas a produtos para a saúde pressupõe a existência de riscos e pode representar ameaça à saúde da população, usuários e pacientes desses produtos. A ocorrência dessas situações pode estar associada à baixa qualidade do produto; ao seu uso de forma inadequada (erros de procedimento); a fatores inerentes da pessoa (no caso de evento adverso); bem como a fatores do próprio produto, muitas vezes já indicadas quando do processo de registro na ANVISA, como por exemplo, o nível de qualidade aceitável, NQA, do produto informado pelo fabricante e os eventos adversos esperados.

A legislação brasileira determina que os produtos para saúde, quando utilizados nas condições e para as finalidades previstas, devem atuar de forma a não comprometer a saúde dos pacientes e dos operadores do produto. Para isso, os fabricantes devem projetar seus produtos dentro de padrões de qualidade e segurança, de forma que os riscos inerentes à sua utilização não sejam superiores aos benefícios propostos (BRASIL, 2001).

Barr (1955), *apud* Mendes (2005), afirma que a exposição ao sistema de saúde pode gerar danos, e não só proporcionar benefícios, e esse é um ônus inevitável que se paga pelos avanços tecnológicos da medicina, que prevê a incorporação de tecnologias em saúde, dentre as quais a diversidade de equipamentos e artigos médico-hospitalares.

Assim, as inúmeras tecnologias que foram absorvidas ao atendimento das necessidades de saúde da população são consideradas como elementos críticos no cuidado, tendo modificado espaços e serviços de assistência. Muitos desses avanços tecnológicos incorporados necessitam de um alto grau de conhecimento, tanto para a produção adequada da assistência específica, como para a sua correta manutenção e manipulação.

Considerando que o uso de produtos de saúde pode acarretar algum tipo de risco ao paciente, é importante o acompanhamento da utilização desses produtos nas condições reais, que podem não ser as ideais, ou seja, quando são utilizados na pós-comercialização em larga escala. Nessa etapa, a Tecnovigilância reveste-se de importância e representa uma ferramenta fundamental para garantir que a população tenha segurança na utilização dos produtos médicos disponibilizados pela rede de atenção à saúde. Desse modo, é essencial o monitoramento do uso dos produtos médicos, a fim de se conhecer seu comportamento, adotar estratégias de prevenção, de minimização ou de contenção dos riscos e, consequentemente, evitar que riscos equivalentes possam ser reproduzidos em outros locais, pelas mesmas causas.

As referências bibliográficas citadas no módulo 1 estão referenciadas ao final do módulo 2.

MÓDULO 2. TECNOVIGILÂNCIA, UMA PRÁTICA RECENTE DE SAÚDE PÚBLICA

SUMÁRIO

Unidade 1 A tecnovigilância no cenário internacional 42
1.1 Objetivos e mecanismos centrais de tecnovigilância internacionais 42
1.2 A aplicabilidade da regulação 43
1.3 Atividades para melhorar a regulação sobre questões de segurança e qualidade dos produtos para a saúde no Japão 45
1.3.1 Produtos Japoneses, Domestic Cases 46
1.3.2 Produtos estrangeiros, Foreign Cases 47
1.3.3 Medidas no estrangeiro e relatórios de estudos, "Foreign Measures/Study Reports" 48
1.3.4 Infecções, *Infections* *49*
1.4 Critérios e prazos de vigilância pós-comercialização de produtos médicos em outros países 49
1.5 Exemplos da estrutura de avaliação de segurança utilizados internacionalmente 52
1.5.1 Discussão – Avaliação de problema de pós-comercialização 56
1.6 Respostas de pós-comercialização à saúde pública 56
1.6.1 Notificação preliminar de saúde pública 57
1.6.2 Alertas Urgentes 57
1.6.3 Cumprimento ou *Enforcement* *57*
1.6.4 Discussão – Resposta de saúde pública da pós-comercialização 58

Unidade 2 A Tecnovigilância no Brasil 60
2.1 Introdução 60
2.2 História da Tecnovigilância no Brasil 60
2.3 Competências da Unidade de Tecnovigilância 61
2.4 Estratégia de incentivo às notificações de produtos sujeitos à vigilância sanitária na pós-comercialização 62
2.5 Sistema de informação sobre produtos para a saúde e bases de dados de notificações 63
2.6 Emissão de alertas de produtos 67
2.7 Rede de laboratórios 69
2.8 Realização de estudos e pesquisas 70

Unidade 3 Operacionalização da vigilância de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos para a saúde, Vigipós no contexto do SNVS 71
3.1 Introdução 71
3.2 Notificação de eventos adversos e queixas técnicas associados a produtos para saúde 72
3.3 Análise da Notificação 74

3.3.1 Definições para priorizar a investigação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas em Tecnovigilância 74
3.3.2 Critérios para priorizar a investigação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas em Tecnovigilância 76
3.4 Processo de Investigação 78
3.4.1 Passo-a-passo do processo de investigação 79
3.4.2 Coleta de dados e análise das informações 79
3.4.3 Análise, avaliação, interpretação dos dados 82
3.4.4 Planejamento das ações 88
3.4.5 Execução das ações 89
3.5 Conclusão 90
3.6 Comunicação dos resultados 90
3.7 Desdobramentos das notificações e de sua análise 90

Unidade 4 Sistemas de informação 92
4.1 Introdução 92
4.2 Sistemas de informação em saúde 93
4.3 Notivisa – O sistema de informação da vigilância pós-comercialização (Vigipós) 95
4.3.1 Acesso ao Notivisa 96
4.3.2 Perfis e as funcionalidades do sistema Notivisa 100
4.3.3 Caracterização de evento adverso ou queixa técnica 103
4.3.4 Informações contidas nos formulários de evento adverso ou queixa técnica 104
4.3.5 Orientações para o preenchimento dos formulários de evento adverso ou queixa técnica 107
4.4 Acompanhamento das notificações de evento adverso ou queixa técnica 109

Referências 123

Unidade 1 A tecnovigilância no cenário internacional

1.1 Objetivos e mecanismos centrais de tecnovigilância internacionais

O propósito do sistema de vigilância sobre os produtos para a saúde na Europa é melhorar a saúde e a segurança dos pacientes, usuários e outros por meio da redução da probabilidade de ocorrências de eventos adversos e, particularmente, das recorrências desses eventos em vários lugares ou momentos. A operacionalização desse objetivo baseia-se na avaliação dos incidentes relatados, sua investigação e, quando apropriado, na disseminação da informação útil para prevenir recorrências ou aliviar suas consequências. O sistema de vigilância deve permitir correlacionar os dados entre as Autoridades Nacionais Competentes e os fabricantes, bem como propiciar ações corretivas precoces. Assim, esse mecanismo de comunicação contínua entre os interessados pretende evitar duplicações e agilizar esforços de prevenção. Além disso, as Autoridades Nacionais Competentes podem impor exigências adicionais. Na França, por exemplo, para incluir a avaliação dos produtos para a saúde na lista dos serviços públicos são necessários estudos clínicos em grupos de hospitais ou serviços de saúde de referência relevantes. Na Inglaterra, a rede das universidades de apoio ao *National Health System* avalia as evidências de segurança e eficácia e aspectos econômicos recomendando ou não a cobertura do produto ou requerendo mais estudos.

O propósito da regulação de tecnovigilância de produtos para a saúde nos Estados Unidos da América – EUA é assegurar que os fabricantes nacionais e internacionais, bem como seus importadores, informem prontamente à *Food and Drug Administration* – FDA os agravos, as mortes ou as falhas de funcionamento associadas aos produtos comercializados. Estabelecimentos de saúde relatam mortes e incidentes graves. Em seu papel de Agência responsável pela saúde pública dos EUA, para garantir que os produtos permaneçam seguros e efetivos, a FDA requer informações a fim de avaliar o risco associado à utilização. Em 2004, a FDA já tinha sob sua responsabilidade uma indústria nacional com quase 15.000 fabricantes de produtos para a saúde, 75% dos quais são pequenas empresas com menos de 30 empregados, com movimentação superior a 320 bilhões de dólares. Uma tarefa árdua, portanto, visando realizar todas as ações requeridas para reduzir ou eliminar a exposição da população a eventuais riscos à saúde.

Uma das responsabilidades do Ministério da Saúde do Canadá — *Health Canadá / Santé Canadá* —, a Unidade da Conformidade dos Produtos para a Saúde inclui o mandato de promoção de uso apropriado para maximizar a segurança e a eficácia. O propósito central do sistema de vigilância está baseado na redução da probabilidade de recorrência de eventos adversos graves associados aos produtos para a saúde por meio da avaliação dos incidentes notificados e, quando apropriado, da disseminação da informação visando prevenir reincidências ou aliviar suas consequências.

O Sistema de Saúde e Vigilância do Canadá é parceiro dos Estados Unidos, da Austrália e da Comunidade Européia em muitas iniciativas. Entre outras, uma que determina a similaridade dos sistemas é a co-participação como fundadores da Força Tarefa Global de Harmonização dos Regulamentos para Produtos para a Saúde, a *Global Harmonization Task Force* – GHTF.

Com o mesmo propósito de gerenciamento dos riscos, embora igualmente fundadora da GHTF, a nova autoridade binacional da Austrália e da Nova Zelândia, a *Austrália New Zealand Therapeutic Products Authority* – ANZTPA, possui uma abordagem um pouco diferenciada. Essa estratégia é denominada *DEAL* e se aplica a produtos de classe de risco I, IIa e IIb, incluindo os produtos para diagnóstico *in vitro*. A *DEAL* constitui-se em uma declaração de conformidade com as normas, Boas Práticas de Fabricação e evidências fornecidas pelo fabricante para a sua inclusão no *Australian Register of Therapeutic Goods* – ARTG, a fim de que os produtos estejam autorizados para comércio na região. Isso determina que a tecnovigilância da Austrália e da Nova Zelândia para os produtos de classe de risco I, IIa e IIb se constitua em observatório central para o monitoramento de segurança e efetividade dos produtos. Já os produtos de classe III e produtos ativos implantáveis, *Active Implantable Medical Devices* – AIMD, além de terem declaração do fabricante, devem ser aprovados na avaliação pré-mercado, incluindo *Design Examination Component* e estudos clínicos, linhas de base e parâmetros para a tecnovigilância. A tecnovigilância da Austrália e da Nova Zelândia consiste, portanto, na revisão periódica da conformidade dos produtos com os regulamentos, testes de amostras, inspeções, revisão e atualização dos dados de segurança, além da investigação dos incidentes e eventos adversos e das eventuais infrações sanitárias no período, bem como início e gerenciamento de estudos e de recolhimento dos produtos não-conformes.

No Japão, a regulação pré-mercado é estrita, e impõe a avaliação da segurança e da eficácia em estudos clínicos antes de aprovar a comercialização. As contraindicações e as taxas de efeitos e eventos adversos são cuidadosamente descritas e inclusas nas etiquetas que acompanham o produto. Assim, a segurança e a efetividade são rastreadas e monitoradas longitudinalmente visando à otimização no período de comercialização. A tecnovigilância do Japão inclui, portanto, o rastreamento sistemático dos produtos comercializados.

1.2 A aplicabilidade da regulação

O *status* voluntário ou mandatório para notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde pouco varia no nível internacional.

O relato de problema associado a um ou a vários produtos para a saúde é obrigatório no Canadá, nos Estados Unidos, na Austrália, na Comunidade Européia e no Japão para os fabricantes nacionais e estrangeiros, importadores ou distribuidores, qualquer representante autorizado ou pessoa responsável pela colocação do produto no mercado. Esses

são obrigados a notificar eventos adversos e problemas técnicos com potenciais consequências para a saúde ou não-conformidades com a legislação sanitária.

Exemplos típicos de eventos que devem ser notificados estão descritos como mau funcionamento ou deterioração de alguma característica ou desempenho; desenho do produto ou fabricação inadequada; rótulo, embalagem, instruções de uso ou materiais promocionais imprecisos; eventos inesperados que signifiquem problema de saúde pública ou outras informações que venham estar disponíveis, tais como resultados de testes realizados pelo fabricante ou por um usuário, antes de utilizar em um paciente, ou por terceiros; ou ainda novas informações da literatura ou documentação científica. Entretanto, aos fabricantes e importadores de produtos, mesmo aqueles da classe I, de menor risco, exige-se que tenham procedimentos implantados para: (i) investigar quaisquer incidentes; (ii) manter registros e justificativas desses incidentes; (iii) relatar os incidentes de acordo com os critérios para relatos obrigatórios; e (iv) relatar rechamadas, nacionais ou internacionais, se o fabricante informou a agência regulatória no país onde o incidente ocorreu de que é necessária uma ação corretiva, ou quando essa agência regulatória pediu ao fabricante que empreendesse uma ação corretiva.

Nesses países, isso foi incorporado como nos moldes preconizados pelo Grupo 2 do GHTF a que pertencem.

Além disso, nos Estados Unidos, uma condição da aprovação para a aplicação de registro, *Premarket* (PMA), é a exigência de submeter um relatório detalhado do perfil de segurança, *baseline,* e relatórios de pós-comercialização. Os relatórios são requeridos anualmente, no aniversário da data da aprovação do PMA original, embora a Agência possa requisitar essa informação "a qualquer momento sob qualquer agenda"[1]. Mudanças que afetam a segurança e a eficácia devem ser submetidas à Agência para a revisão e a aprovação no formulário de suplementos ao PMA ou como Notícias de Observações de 30 dias antes de sua inclusão no relatório anual. É responsabilidade do detentor do registro determinar se as mudanças feitas aos processos de fabricação do produto podem impactar a segurança e a eficácia e, consequentemente, de requerer uma aprovação de suplemento ao PMA ou como Notícias de Observações de 30 dias à Agência, antes da execução das mudanças.

Na Austrália, as exigências de relatos e relatórios periódicos também são condições de base para a inclusão de produtos médicos no rol de produtos que podem ser comercia-

---

1 O relatório anual deve conter a seguinte informação requerida sob a seção 814.84 do 21 CFR:
   a) uma lista e a descrição das mudanças aos processos de fabricação do produto que afetam a segurança e/ou a eficácia do produto (21 CFR 814.39 (a));
   b) uma lista e a descrição das mudanças ao produto que não afetam a segurança e a eficácia do produto (21 CFR 814.39 (b));
   c) as cópias de relatório dos dados não publicado de todas as investigações clínicas ou estudos não clínicos de laboratório, que envolvem o produto ou os produtos relacionados e conhecidas ou aquelas que devem razoavelmente ser conhecidas do aplicante; e
   d) as cópias dos relatórios na literatura científica conhecida a respeito do produto e/ou daqueles que razoavelmente devem ser conhecidos do aplicante.

lizados. Romper essas condições de inclusão pode conduzir à suspensão ou ao cancelamento do registro do produto e constitui uma infração sanitária.

Nesses países, ano a ano, existe um acompanhamento longitudinal dos processos fabris e das modificações implementadas, quantitativos produzidos e comercializados, além de relatos esporádicos de eventos e incidentes.

Em contraste, os estabelecimentos de saúde são obrigados a relatar apenas mortes e incidentes graves. Nos Estados Unidos, essa implementação, em 1990 e em 1992, quando houve emendas, causou um impacto significativo. Por exemplo, em 2005, o volume anual foi de 180.000 relatos de eventos na base *Manufacturer and User Facility Device Experience Database, Maude Reports*. Da mesma forma, todos os usuários têm a obrigação de relatar todos os incidentes severos de acordo com os regulamentos publicados no Diário Oficial (SOSFS, 2001:12) da Suécia; e os usuários relatam simultaneamente ao fabricante ou distribuidor e à Agência dos produtos.

Entretanto, em todos esses países, sistemas informatizados têm sido desenvolvidos na Internet com interfaces interativas e ágeis para melhorar o cumprimento dos relatos obrigatórios e incentivar os estabelecimentos e profissionais de saúde visando estimular mais notificações voluntárias. Outras estratégias de parcerias e descentralização implementadas para o monitoramento de produtos comercializados vêm sendo otimizadas com esses sistemas de comunicação e informações centralizadas. Enfatizam-se, entre outras,

- a rede *MedSun* com 350 instituições de saúde, hospitais em sua grande maioria, distribuídos nos Estados Unidos;
- a rede dos *correspondants locaux de matériovigilance,* na França;
- a rede dos *Liaison Officer* – LO, do *National Health System* para o Sistema de Alertas e de Transmissão de Segurança (*Safety Alert Broadcast System* – SABS) e Oficiais de Enlace de Vigilância de Produtos, *Medical Device Liaison Officers* – MDLOs, em todos os hospitais da Inglaterra.

1.3 Atividades para melhorar a regulação sobre questões de segurança e qualidade dos produtos para a saúde no Japão

O Japão é um dos co-fundadores do GHTF e participa na liderança do SG2. Seu interesse é amplamente fomentado pelo governo, como anunciado no propósito central da *Pharmaceutical Affairs Law*, por ser o maior produtor, detendo 45% da produção mundial de produtos para a saúde.[2]

2 A atitude do Japão sobre as questões de qualidade e segurança pode ser apreciada no relatório da Organização Mundial da Saúde, que compara esse mercado, em que o Japão teve 25% dos lucros mundiais e os Estados Unidos obtiveram 45% de lucros no período observado, sendo que os Estados Unidos são o segundo maior produtor, mas detêm apenas 25% da indústria de produtos para a saúde no mundo.

Nesse contexto, como parte das reformas cíclicas de melhorias, a partir de 1º de abril de 2005, vigoram emendas de revisão da *Pharmaceutical Affairs Law* sobre os padrões para os relatos de eventos adversos e suspeitas de problemas de qualidade, eficácia ou segurança envolvendo os produtos para a saúde.

Modificações introduzidas na *Pharmaceutical Affairs Law* pela Reforma de 2005

Os quatro contextos e situações nos quais houve mudanças maiores de prazos e especificações foram:

1) Produtos japoneses, *Domestic Cases*
2) Produtos estrangeiros, *Foreign Cases*
3) Medidas no estrangeiro e relatórios de estudos, *Foreign Measures/Study Reports*
4) Infecções, *Infections*

1.3.1 Produtos Japoneses, Domestic Cases

A) Produtos japoneses (SEM Agravos)

ANTES

Intensidade	Habilidade de Predizer		Prazo E.A. (SEM agravos)
Severa	Expectativa Tendência de Incidência	N/P	15 d.
		P	30 d.
Moderado	Expectativa Incidência	N/P	30 d.
		P	-
Baixo			-

N/P: Não Previsível, P: Previsível

REVISADO

Intensidade	Habilidade de Predizer por Precauções de Uso etc.		Prazo E.A. (SEM agravos)
Severa	Impossível de Esperar a Incidência (E. Adversos Não Previstos)		30 d.
	Esperada	1 Não designados pelo Ministro como 2	30 d.
		2 Eventos Adversos designados pelo Ministro como de Incidência Esperada e Previsível	15 d. (*1)
			Periódic.
Não Severa	Inesperada (E. Adversos Não Previstos)		Periódic.
	Esperada (E. Adversos Previstos)		-

*1: Excedeu a taxa de Incidência de Eventos Adversos Esperada antecipada

Fonte: Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan. Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Safety Division. Eno H. Post-market Obligation in Japan. Presentation. 2007.

B) Produtos japoneses (COM Agravos)

ANTES

Intensidade	Habilidade de Predizer		Prazo
			E. A. (COM agravos)
Severa	Expectativa Tendência de Incidência	N/P	15 d.
		P	30 d.
Moderado	Expectativa Incidência	N/P	30 d.
		P	-
Baixo			-

*1: Excedeu a Incidência taxa de Eventos Adversos Esperada antecipada

*2: Impossível de Antecipar a Incidência pela tendência nas precauções de uso: observar mudança real na tendência de ocorrência das declarações periódicas que mostrará a possibilidade de ocorrência ou epidemia de riscos à saúde pública e higiene

REVISADO

Intensidade		Habilidade de Predizer por Precauções de Uso etc.		Prazo
				E. A. (COM agravos)
Severa	Morte	Impossível de Antecipar a Incidência (E. Adversos Não Previstos)		15 d.
		Antecipados		
	Outra/ Não Morte	Impossível de Esperar a Incidência (E. Adversos Não Previstos)		15 d.
		Esperada	1 Não designados pelo Ministro como casos em 2	15 d. (*2) 30 d.
			2 Eventos Adversos designados pelo Ministro como de Incidência Esperada e Previsível	15 d. (*1)
				Periódic.
Não Severa		Inesperada (E. Adversos Não Previstos)		Periódic.
		Esperada (E. Adversos Previstos)		-

Fonte: Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan. Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Safety Division. Eno H. Post-market Obligation in Japan. Presentation. 2007.

1.3.2 Produtos estrangeiros, Foreign Cases

A) Produtos estrangeiros (SEM Agravos)

ANTES

Intensidade	Habilidade de Predizer		Prazo
			E.A. (SEM agravos)
Severa	Expectativa Tendência de Incidência	N/P	15 d.
		P	30 d.
Moderado	Expectativa Incidência	N/P	30 d.
		P	-
Baixo			-

N/P: Não Previsível, P: Previsível

REVISADO

Intensidade		Habilidade de Predizer por Precauções de Uso etc.	Prazo
			E.A. (SEM agravos)
Severa		Impossível de Esperar a Incidência (E. Adversos Não Previstos)	30 d.
	Esperada	1 Outros que 2	30 d.
		2 taxa de Incidência Eventos Adversos Esperada e Previsível	15 d. (*1)
			-
Não Severa		Inesperada (E. Adversos Não Previstos)	-
		Esperada (E. Adversos Previstos)	-

*1: Excedeu a Incidência taxa de Eventos Adversos Esperada antecipada

Fonte: Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan. Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Safety Division. Eno H. Post-market Obligation in Japan. Presentation. 2007.

B) Produtos estrangeiros (COM Agravos)

ANTES

Intensidade	Habilidade de Predizer		Prazo
			E. A. (COM agravos)
Severa	Expectativa Tendência de Incidência	N/P	15 d.
		P	-
Moderado	Expectativa Incidência	N/P	-
		P	-
Baixo			-

N/P: Não Previsível, P: Previsível

*1: Excedeu a Incidência taxa de Eventos Adversos Esperada antecipada
*2: Impossível de Antecipar a Incidência pela tendência nas precauções de uso: observar mudança real na tendência de ocorrência das declarações periódicas que mostrará a possibilidade de ocorrência ou epidemia de riscos à saúde pública e higiene

REVISADO

Intensidade			Habilidade de Predizer por Precauções de Uso etc.	Prazo
				E. A. (COM agravos)
Severa	Morte		Impossível Antecipar a Incidência (E. Adversos Não Previstos)	15 d.
		Esperada	1 Outra que 2	30 d.
			2 Taxa de Incidência de Eventos Adversos Esperada e Previsível	15 d. (*1)
	Outra/ Não Morte		Impossível Antecipar a Incidência (E. Adversos Não Previstos)	15 d. (*2)
		Esperada	1 Outra que 2	30 d.
			2 Taxa de Incidência de Eventos Adversos Esperada e Previsível	15 d. (*1)
				-
Não Severa			Inesperada (E. Adversos Não Previstos)	-
			Esperada (E. Adversos Previstos)	-

Fonte: Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan. Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Safety Division. Eno H. Post-market Obligation in Japan. Presentation. 2007.

1.3.3 Medidas no estrangeiro e relatórios de estudos, "Foreign Measures/Study Reports"

ANTES

Relatórios	Prazos
Produtos Estrangeiros Medidas	15 d.
Relatórios Estudos	30 d.

REVISADO

Não modificados

Fonte: Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan. Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Safety Division. Eno H. Post-market Obligation in Japan. Presentation. 2007.

1.3.4 Infecções, *Infections*

Associadas com Produtos Japoneses ou Produtos Estrangeiros

ANTES

	Intensidade	Antecipada	Prazo
Casos com Produtos Japoneses	Grave	N/P	15 d.
		P	15 d.
	Moderado	N/P	30 d.
		P	-
	Baixo		-
Produtos Estrangeiros	Grave	N/P	15 d.
		P	15 d.
	Moderado	N/P	-
		P	-
	Baixo		-

REVISADO

Prazo	Antecipada	Intensidade
15 d.	N/P	Grave
15 d.	P	
15 d.	N/P	Não Grave
-	P	
15 d.*	N/P	Grave
15 d.	P	
-	N/P	Não Grave
-	P	

* Medidas Produtos Estrangeiros – 15 dias

Fonte: Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan. Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Safety Division. Eno H. Post-market Obligation in Japan. Presentation. 2007.

Exceto nos casos dos Produtos Estrangeiros em que houve:

- Relatórios /Estudos e Publicação de Pesquisa – **30** dias;
- Itens designados regulares ou eventos publicados que não forem severos – **60** dias.

1.4 Critérios e prazos de vigilância pós-comercialização de produtos médicos em outros países

No Canadá, nos Estados Unidos, na Comunidade Européia e na Austrália, quando um fabricante se torna ciente de que um evento está associado com um de seus produtos, ele deve determinar, conjuntamente com o detentor do registro, se é um evento adverso reportável.

Se o evento for um evento adverso reportável, ou quase ("*near* evento adverso"), e o evento não resultar em morte ou em agravo severo, o detentor do registro deve notificar o evento adverso, submetendo o relatório de fabricante, em não mais que 30 dias corridos após a data na qual ficou ciente do evento.

Foi consenso no SG2 da GHTF que, se o evento resultar em um agravo severo ou em uma morte, o detentor do registro deve submeter o relatório de fabricante sobre o evento adverso no máximo dentro de 10 dias corridos da data em que se tornou ciente do evento. Entretanto, na Comunidade Européia, segundo a Diretiva 2001/95/CE, no item "Obrigações relativas às informações a fornecer às autoridades competentes por produtores e distribuidores sobre produtos não conformes com a obrigação geral de segurança", consta o seguinte:

- "Sempre que os produtores e os distribuidores saibam ou devam saber, com base nas informações de que dispõem enquanto profissionais, que um produto que colocaram no mercado apresenta riscos para o consumidor incompatíveis com a obrigação geral de segurança, devem de imediato informar desse fato às autoridades competentes dos Estados-Membros nas condições estabelecidas no anexo I, precisando nomeadamente as medidas que tomaram para prevenir os riscos para os consumidores."

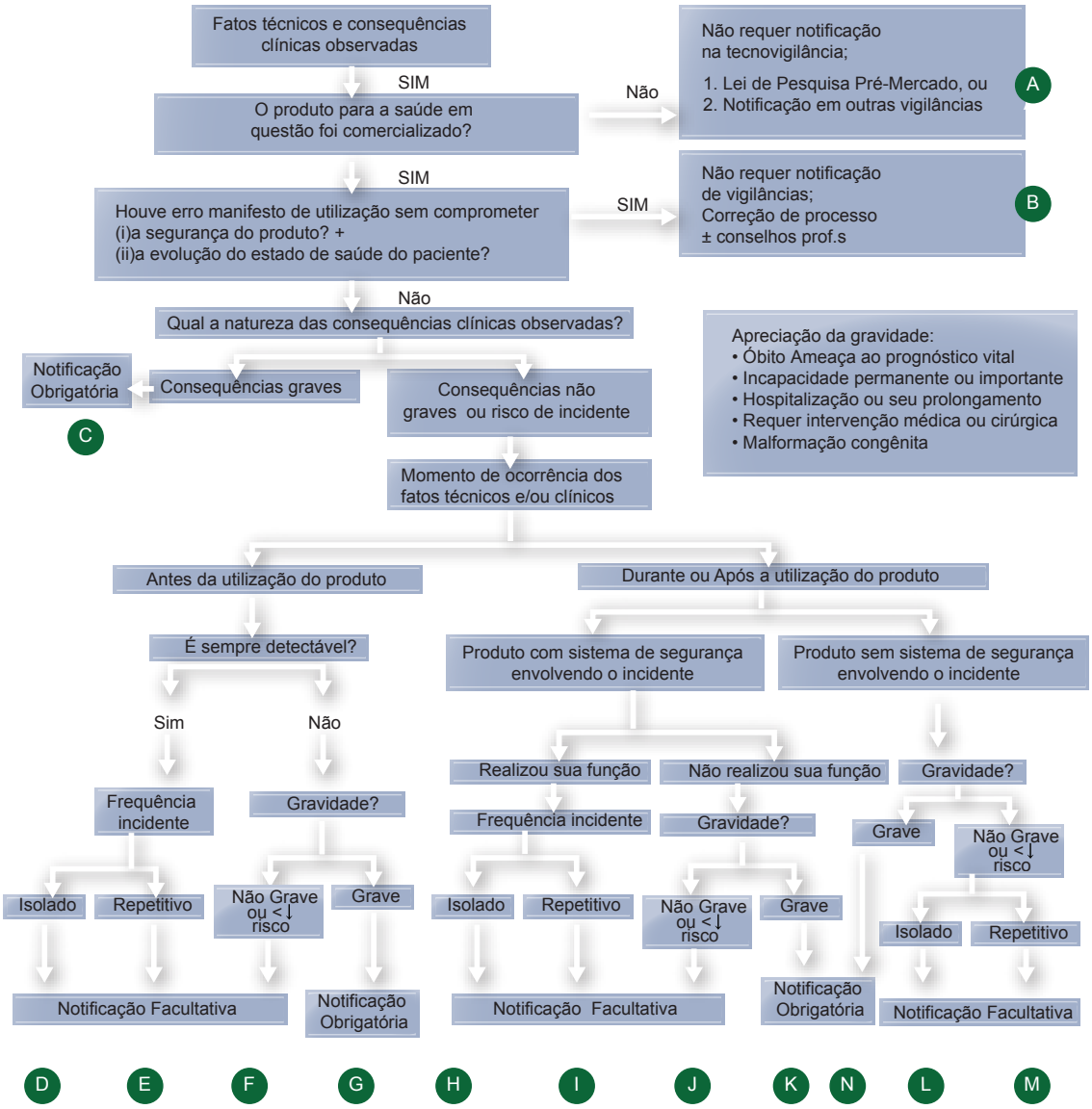
O prazo máximo previsto no nº 6 do art. 5º da Decisão 1999/468/CE é de 15 dias.

Relatórios de preocupações e problemas que representam uma ameaça séria à vida ou um interesse da saúde pública, onde haja um risco iminente de morte, de agravo severo, ou de doença grave e possa requerer alerta para a ação corretiva deve ser submetido dentro de 48 horas. O prazo de 48 horas é reservado para as publicações dos alertas principais onde exista nova evidência sugerindo que o perfil de risco de um produto não é aceitável.

Nos Estados Unidos, além desses, a Agência pode solicitar a qualquer momento o denominado Relatório de Fabricante de 5 dias. Esse deve apresentá-lo em 5 dias úteis e fornecer perfil de segurança, investigações e justificações, e eventos da mesma natureza que ocorreram com o produto em questão e outros produtos substancialmente similares, durante o período especificado no requerimento escrito pela Agência.

A França possui uma árvore de decisão interessante e instrutiva (Figura 1), acoplada à própria ficha de notificação estruturada para facilitar a notificação obrigatória ou voluntária de um evento ou incidente, que reproduz os primeiros critérios para notificações de eventos adversos graves, de forma ordenada, apresentada a seguir.

Figura 1 Fluxo para a decisão de notificar preconizado na França



Fonte: verso do Formulário de Notificação da AFSSAPS. Formulaire Cerfa (Ref 10246*02). http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo_med/amaterio20.pdf. 2007.

Além desses eventos adversos graves, com prazos bem definidos, existem os seguintes requerimentos legais, em um ou vários desses países, especificando outros eventos reportáveis:

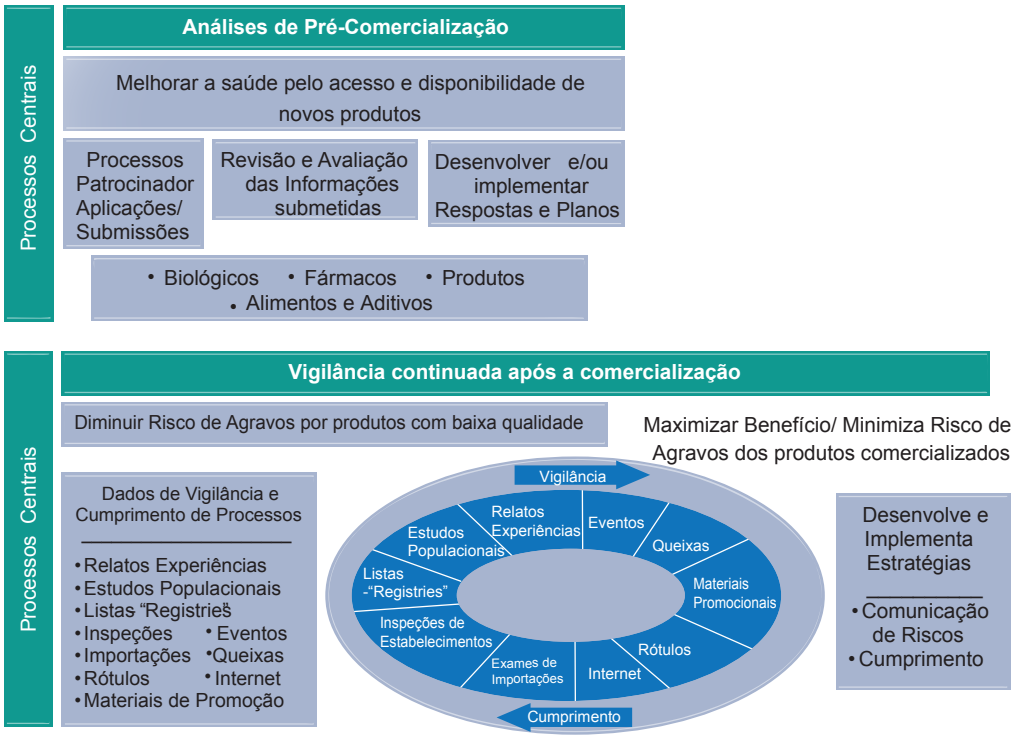
- condições com potencial de agravo sério suspeito de estar associado a produtos para a saúde que possam requerer reintervenção ou prolongamento de hospitalizações ou *moderate adverse event*;
- erros de uso em condições habituais / normais / razoáveis relacionados com pobre ergonomia, instruções de uso ou rótulos inadequados, com omissões ou deficiências, levando ou podendo levar a eventos ou *quase* eventos associados a potenciais agravos à saúde;
- erros de uso relacionados a indicações não especificadas, contraindicadas ou não aprovadas, uso *off label* levando ou podendo levar a eventos ou *near* eventos associados a potenciais agravos à saúde;
- na Austrália, ações corretivas ou *recalls* realizados ou impostos a produtos comercializados na Austrália que possam ter relevância para a qualidade, efetividade ou segurança desses, devem ser notificados imediatamente assim que o detentor do registro na Austrália tenha conhecimento;
- na Europa e nos Estados Unidos, o fabricante deve instituir e manter procedimentos sistemáticos de revisão da experiência que é adquirida à medida que continua a produzir e comercializar o produto, constituindo uma parte integrante de seu sistema da Qualidade, e o relato de não conformidades é requerido independentemente da fonte, seja em seus testes internos, de algum usuário ou da literatura científica.

Os relatos voluntários são fortemente encorajados em qualquer tempo e podem ser sobre eventos, *near* eventos ou quaisquer desvios de conformidade associados a potenciais agravos à saúde ou erros de uso.

1.5 Exemplos da estrutura de avaliação de segurança utilizados internacionalmente

Nos Estados Unidos e na Austrália, existem os dois processos centrais, as avaliações de pré-comercialização, que no modelo utilizado incluem o desenho dos estudos de vigilância requeridos após sua comercialização, bem como o intercâmbio dos dados de eventos adversos, desenvolvimento de guias de práticas e normas, estando, portanto, ambos os programas de pré e pós-comercialização estreitamente ligados pelas informações científicas para a avaliação das tecnologias. Brevemente resumidos nos dois esquemas que seguem (Figura 2), ambas as figuras devem ser apresentadas lado a lado, seguidas dos processos de apoio operacional e dos demais processos para sua implementação.

Figura 2 Esquema de análise pré-comercialização e pós-comercialização

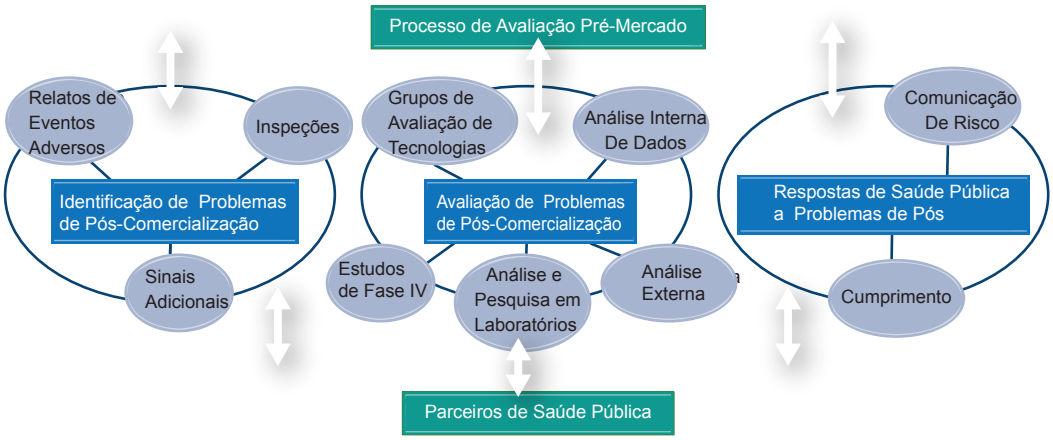


Fonte: FDA. CDRH. CDRH's Medical Device Postmarket Safety Program. http://www.fda.gov/cdrh. 2005.

Esquematizada como segue, essa estrutura de análise da segurança, portanto, está composta pelos sistemas de qualidade e inspeções, pelo monitoramento dos eventos adversos e defeitos nos produtos, bem como pela avaliação dos problemas potenciais de segurança antevistos na fase de pós-comercialização.

Três componentes, identificados com os círculos no esquema que segue, são a chave dos programas de vigilância pós-comercialização: (i) Identificação, (ii) Avaliação e (iii) Resposta para a Saúde Pública. Esquematiza-se, como segue, em cada círculo maior o nome das várias atividades-chave que os compõem.

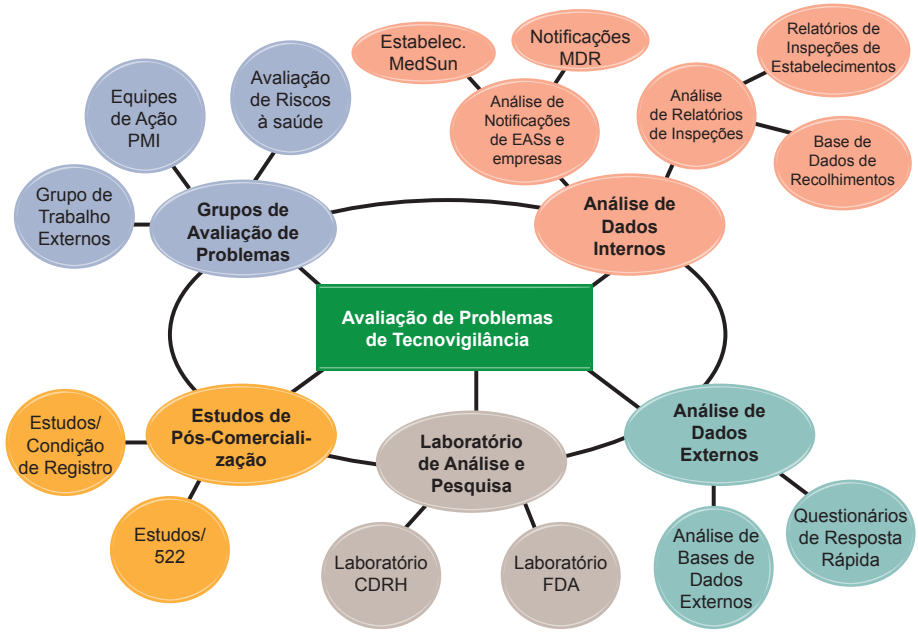
Figura 3 Descrição dos programas de Vigilância pós-comercialização



Fonte: FDA. Schults D. CDRH's Postmarket Safety Framework presentation. http://www.fda.gov/cdrh. 2006.

Nesses países, todas as ferramentas da avaliação de problema de pós-comercialização são usadas para avaliar cientificamente os fatores relacionados ao potencial de risco e os eventos adversos reais associados com o uso de produtos para a saúde. Isso inclui conduzir o levantamento de dados e análises adicionais, identificando fatores associados à falha do produto, avaliando preocupações em relação à interface com o usuário, avaliação da informação na etiqueta e a coleta e a análise da informação da experiência do usuário. Idealmente, os resultados do processo da avaliação na pós-comercialização retroalimentam a equipe de pré-mercado durante a consideração, revisão ou revalidação do registro. Esses resultados também servem de base para ações da resposta de saúde pública da pós-comercialização. Esse processo está resumido no esquema dos Estados Unidos que se segue (Figura 4).

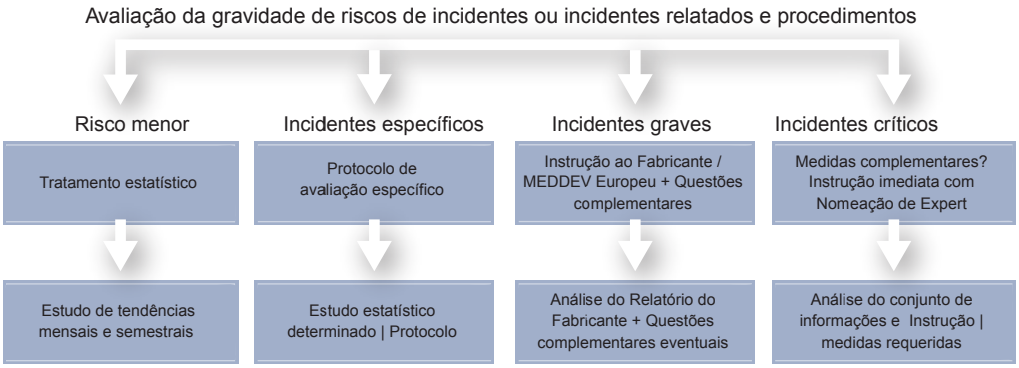
Figura 4 Vigilância pós comercialização e suas interfaces



Fonte: Kessler DA, Kennedy DL. MedWatch: FDA's new medical products reporting program. J Clin Eng. 1993; 18(6):489-92.

Em geral, as medidas iniciais habituais são priorizadas por nível de risco do produto ou do risco de incidente notificado, e se encontram resumidas no esquema da França, a seguir.

Figura 5 Avaliação da gravidade de riscos ou incidentes relatados e procedimentos



Fonte: AFSSAPS. Matériovigilance. Bulletin de coordination des vigilances. http://agmed.sante.gouv.fr/htm/5/bvigi.htm. 2007.

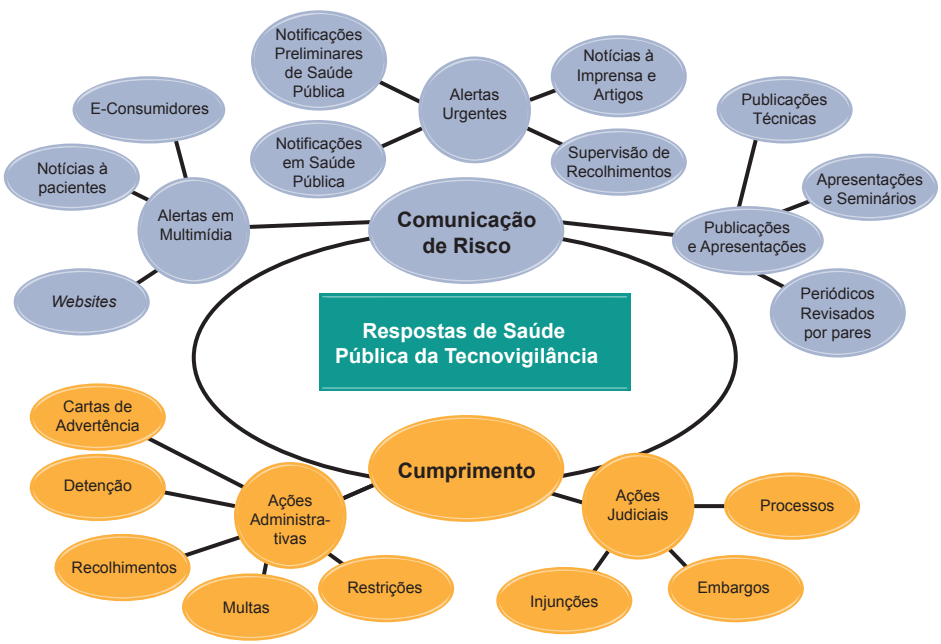
1.5.1 Discussão – Avaliação de problema de pós-comercialização

A habilidade dos analistas das Agências para avaliar as preocupações sobre produtos é limitada por ambas razões: práticas e regulatórias. O acesso à informação exata e oportuna é crítico às funções de avaliação de problemas de pós-comercialização. Atualmente, os dados e a informação sobre a experiência com o produto são coletados com uma variedade de mecanismos para finalidades específicas. A informação é recebida pelos Departamentos individuais dentro das Agências, e cada uma tem um papel científico e regulatório específico para utilizar a informação. Compartilhar dessa informação através dos Departamentos, comparar a informação e revê-la em conjunto para a avaliação de problema, embora desejável, continua a ser um desafio significativo. O uso amplo de fatores científicos, humanos, da especialidade clínica e da perícia de laboratório na revisão colaborativa também ainda não foi integralmente realizado.

1.6 Respostas de pós-comercialização à saúde pública

O modelo de resposta de pós-comercialização à saúde pública é dividido em duas abordagens-chave que fornecem às Agências as ferramentas de gerência de risco de pós-comercialização. As áreas-chave são comunicação de risco e cumprimento e, nos Estados Unidos, são esquematizadas como segue.

Figura 6 Pós-comercialização e a comunicação do risco e o cumprimento das ações



Fonte: FDA. CDRH. CDRH's Medical Device Postmarket Program. http://www.fda.gov/cdrh. 2007

As estratégias de comunicação de risco são projetadas para resolver problemas com comunicação interativa com parceiros da saúde pública e usuários do produto. Uma comunicação de risco estratégica envolve o diálogo com os usuários do produto para moldar e fornecer o contexto em que a informação deve ser disseminada.

1.6.1 Notificação preliminar de saúde pública

Uma determinação-chave que provoca o desencadeamento de uma notificação preliminar de saúde pública é a urgência da necessidade dos serviços de saúde de ter a informação existente a fim de tomar decisões clínicas sobre o uso de um produto, ou de um tipo de produto, mesmo que a informação esteja frequentemente incompleta. Os fatores utilizados para determinar a urgência incluem a gravidade do risco potencial, da população provavelmente em risco, da probabilidade em que os eventos adversos podem ocorrer e da necessidade de informação de retorno da comunidade dos serviços de saúde visando incrementar os conhecimentos.

A notificação preliminar da saúde pública contém:

- a informação atual sobre o problema,
- a análise dos dados existentes com os resultados preliminares encontrados; e
- as recomendações preliminares, no ínterim, geralmente, lembretes genéricos, como, por exemplo, o aumento da observação do paciente, reforço à leitura da etiqueta do produto, e/ou o relato de eventos adversos precedentes ou atuais.

1.6.2 Alertas Urgentes

Quando uma avaliação de pós-comercialização determina que um problema de saúde pública é um perigo iminente à saúde, é importante que as Agências alertem os profissionais de saúde e a população afetada. Em geral, os peritos são mobilizados para desenvolver alertas urgentes.

O objetivo é informar o público sobre perigos à saúde, interesses de segurança e recomendações sobre perigos iminentes, e fornecer instrução e conselhos específicos do produto. A audiência-alvo é determinada pela natureza de problema e inclui profissionais de serviços de saúde, outros provedores de atenção, pacientes e fabricantes do produto.

1.6.3 Cumprimento ou *Enforcement*

As estratégias de cumprimento, ou *enforcement,* também são utilizadas para assegurar a conformidade da indústria com leis e regulamentos, ou fazê-los cientes de riscos específicos que podem não ter sido previamente identificados. As ações de *enforcement* incluem ações administrativas e ações judiciais e são baseadas na in-

formação obtida com os processos da identificação e da avaliação de problema de pós-comercialização, incluindo a informação coletada nas inspeções. As ações administrativas incluem cartas, suspensões, rechamadas, penalidades e restrições. As ações judiciais incluem apreensões, injunções, liminares e processos ou *prossecuções*.

1.6.4 Discussão – Resposta de saúde pública da pós-comercialização

As soluções às preocupações de segurança identificadas com produtos para a saúde devem integrar essas duas categorias distintas: atividades de comunicação de risco e de cumprimento ou *enforcement*, para se ter um programa eficaz de pós-comercialização. Essas áreas de dois programas devem ser estreitamente ligadas e coordenadas. Por exemplo, a informação oportuna e compreensível da rechamada deve estar disseminada aos serviços de saúde, à indústria apropriada e ao público. A informação das rechamadas que estejam disponíveis aos Departamentos específicos dentro das Agências deve também fornecer uma valiosa reflexão para os revisores de pré-mercado e também, genericamente, para outras empresas de produtos para a saúde para considerar modificações de segurança.

O processo utilizado para desenvolver mensagens aos usuários sobre o risco e sobre a prevenção de riscos idealmente deve começar muito precocemente no processo da avaliação de problema e deve incluir ambas as equipes: os peritos da matéria em questão e os comunicadores de risco em primeira mão, tão logo os problemas são identificados. Internacionalmente, os comunicadores de risco monitoram a literatura científica a respeito do desenvolvimento efetivo de mensagens de comunicação de risco e começam a usar técnicas de mapeamento de mensagens. Padrões, *templates,* são rastreados e utilizados para modelar mensagens de risco precocemente no processo. Sem uma abordagem coordenada de desenvolvimento das mensagens de risco, as atividades do *enforcement* podem mover-se tão rapidamente que se pode perder a oportunidade de pedir respostas às perguntas que os usuários podem considerar muito importantes.

Uma abordagem holística para a comunicação externa, e efetiva, de risco depende de um processo interativo de

- identificar e compreender quem é a audiência;
- identificar as perguntas que as diferentes audiências farão em nome dos pacientes;
- traduzir a informação técnica de risco em uma comunicação cultural e socialmente apropriada; e
- identificar corretamente a maneira mais efetiva de distribuir mensagens;
- e inclui mensagens complementares através de transmissão na mídia, cópias impressas e eletrônicas, sob a lógica de que essas ferramentas são as mais apropriadas para as audiências-alvo e os objetivos da comunicação.

A habilidade de resolver os problemas de saúde pública baseados no *enforcement* é limitada pelo espaço de regulamentos e de leis. O regulamento de empresas estrangeiras e domésticas difere. A revisão dessas diferenças e a revisão dos regulamentos de produtos devem ajudar "a nivelar o campo" entre as empresas baseadas no exterior e as domésticas e impedir futuros produtos não-aprováveis/não-aprovados de entrar nos países.

As ações administrativas são projetadas para resolver rapidamente os assuntos de não-cumprimento que podem resultar em perigos à saúde. As ações judiciais requerem intensivo uso de recursos, mais do que ações administrativas. O desenvolvimento de sistemas de dados corporativos integrados e acessíveis, incluindo sistemas de rastreamento e repositórios eletrônicos de documentos, agiliza os processos administrativos e ações judiciais. Os assuntos adicionais que resultam em atrasos nos processos, *prosecutions,* são a insuficiência de membros nas equipes de funcionários de campo e atrasos administrativos em processar papéis.

Esse panorama internacional, nas devidas escalas, é similar ao observado no Brasil. Um planejamento pró-ativo, a mais longo prazo, se faz, portanto, necessário.

Unidade 2 A Tecnovigilância no Brasil[3]

2.1 Introdução

A vigilância pós-comercialização é entendida como a vigilância de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) de produtos sob vigilância sanitária, sendo evento adverso entendido como um efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária e queixa técnica como uma queixa de suspeita de alteração / irregularidade de um produto relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva (ANVISA, 2006).

A vigilância pós comercialização de produtos para a saúde é conhecida no Brasil como Tecnovigilância.

Entende-se por Tecnovigilância como 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 proteção e a promoção da saúde da população.

O conceito **produto para a saúde**, objeto da tecnovigilância, abrange: 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 nº 185/2001), bem como produto para diagnóstico de uso *in vitro* (RDC nº 206/2006). O Adendo 1 descreve a forma como a tecnovigilância está organizada no Brasil.

2.2 História da Tecnovigilância no Brasil

Na estrutura organizacional da ANVISA, foi criada, em 2001, a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), com a responsabilidade de desenvolver diretrizes para o controle de riscos, qualidade e segurança dos equipamentos, material médico-hospitalar e dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro* comercializados.

Essa Unidade estava inserida na estrutura da Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, que foi extinta em 2003. Na ocasião, a Unidade de Tecnovigilância foi incorporada à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde.

---

3 Os temas abordados no panorama abrangente dessa Unidade 2 serão aprofundados nos capítulos que seguem.

No final de 2005, uma nova alteração no regimento interno da ANVISA criou o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig). O Nuvig incorporou à sua estrutura a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e a Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela (CVISS). Em 2007, a estrutura do NUVIG foi ampliada, com a criação da Unidade de Bio e Hemovigilância (UBHEM).

2.3 Competências da Unidade de Tecnovigilância

A Unidade de Tecnovigilância tem como objetivo principal monitorar e, quando apropriado, verificar a segurança e o desempenho de produtos para a saúde no período de pós-comercialização, com vistas a identificar eventos e desvios da qualidade que produzem ou potencialmente podem produzir resultados inesperados ou indesejáveis, que afetam a segurança do paciente. Outro objetivo importante é a coordenação nacional dessas atividades.

As diversas competências da Tecnovigilância estão descritas na Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, atualizada pela Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005, a seguir.

- Planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde.
- Monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso de saúde.
- Monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente.
- Realizar, em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância.
- Propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente.
- Propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para saúde, em conjunto com outros órgãos.
- Incentivar a notificação de eventos adversos e desvios da qualidade de produtos para saúde.
- Gerenciar o banco de dados nacional de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde.
- Monitorar atividades internacionais de tecnovigilância e produzir alertas.
- Relacionar-se com os organismos nacionais e internacionais no que tange a vigilância sanitária pós-comercialização de equipamentos, produtos de diagnóstico de uso *in vitro* e materiais de uso em saúde.
- Subsidiar os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária com informações da tecnovigilância, visando à implantação de medidas sanitárias.

- Fomentar a capacitação, o treinamento e a atualização de recursos humanos em tecnovigilância.
- Fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no país.
- Constituir banco de consultores *ad hoc* independentes para subsidiar as ações de tecnovigilância.
- Sediar o Centro Nacional de Tecnovigilância (CNT), executando suas funções.
- Colaborar com o Mercosul e os países latino-americanos no campo da tecnovigilância.

2.4 Estratégia de incentivo às notificações de produtos sujeitos à vigilância sanitária na pós-comercialização

Uma das estratégias utilizadas para incentivar notificações de produtos no mercado foi a implantação do projeto Hospitais Sentinela, em 2002. Esse projeto se baseou na criação e manutenção de uma rede qualificada de hospitais, motivada a notificar eventos adversos e queixas técnicas associados à utilização de produtos para a saúde. Hoje existem cerca de 200 hospitais no projeto.

Em cada Hospital Sentinela um membro foi designado como Gerente de Risco Sanitário Hospitalar. Esse profissional foi capacitado para, entre outras atividades, buscar, receber, investigar e notificar para a ANVISA eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária utilizados no hospital.

A rede, distribuída por todos os estados do Brasil, é constituída de hospitais universitários, públicos em prioridade, de grande porte e alta complexidade, envolvidos com a assistência, ensino e pesquisa. Essa rede é parceira do SNVS no monitoramento dos produtos e no acompanhamento e desenvolvimento da ciência e da tecnologia em saúde no Brasil (BRASIL, 2007).

Após a constituição da rede de hospitais sentinela, algumas capacitações específicas de tecnovigilância foram realizadas: duas oficinas de Vigilância de Artigos e Equipamentos Médicos e duas Oficinas de Boas Práticas de Tecnovigilância em Hospitais.

Esse tema também vem sendo apresentado e discutido em diversas ocasiões, tais como: reuniões locais quando da adesão de novos hospitais à proposta de vigilância pós-comercialização; encontros nacionais de Gerentes de Risco, realizados anualmente sob a coordenação da ANVISA; reuniões técnicas nas Secretarias de Estado de Saúde; reuniões interinstitucionais; reuniões para sensibilização e instituição da área de Tecnovigilância nas Visa Estaduais; congressos, eventos em universidades, feiras de produtos para saúde e outros.

Em outra unidade específica desse Manual, o tema da Rede Sentinela será novamente abordado, com detalhes.

2.5 Sistema de informação sobre produtos para a saúde e bases de dados de notificações

Desde a criação da ANVISA, em 1998, esforços têm sido dirigidos para o aprimoramento do sistema de informação sobre produtos para a saúde. O rol de produtos registrados, aos quais se autorizou a comercialização no Brasil, se encontram visíveis ao público no *site* da ANVISA, bem como suas respectivas indicações aprovadas, modo de utilização, modelos de rótulo e embalagens aprovados para sua comercialização, que permitem uma primeira verificação de sua conformidade pelos usuários. A evolução desse sistema vem permitindo também ao setor regulado uma interação mais ágil e importante no cumprimento das exigências, por exemplo para a atualização do nome do seu responsável técnico. Quando esse responsável técnico muda, a empresa tem, por lei, apenas 30 dias para oficializar na ANVISA uma outra nomeação. Esse fato torna-se extremamente relevante, uma vez que a empresa que comercializa o produto o designou responsável e seu interlocutor para assuntos técnicos com os usuários. Caso ocorra algum incidente ou evento associado ao produto, esse responsável deve estar identificado e pronto para responder às questões colocadas.

Além disso, a importância do Sistema Nacional de Informação sobre os produtos para a saúde transcende sua regulação, pois permite, por exemplo, aos usuários verificar e identificar os vários produtos para uma mesma finalidade, tornando-se um instrumento para escolha, ensino e pesquisa sobre alternativas legalmente comercializadas na sociedade brasileira.

Nos aprimoramentos históricos, houve o esforço para sistematizar o monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos sob vigilância sanitária durante sua utilização. Assim, foi planejado que a informação demandada dos hospitais da Rede Sentinela seria recebida e cumulada no sistema informatizado. Em 2001, foi implantado o SISTEC, um módulo simples do sistema, visando o recebimento de notificações e emissão de alertas. Essa parte do sistema permanece ativa no módulo de envio de Alertas.

Em 2003, foi criado um novo módulo do sistema informatizado, o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde – SINEPS, para receber as notificações dos hospitais da Rede Sentinela. Esse módulo do sistema, apesar de inicialmente prever a inclusão de todo o SNVS na captação das notificações, teve implantado apenas o módulo de envio para a ANVISA pela Rede Sentinela, e esteve operando até o fim do ano de 2006.

Em 2007, o SINEPS foi substituído por outro sistema, que permitia não só o cadastro, mas também o gerenciamento das notificações de evento adverso e queixa técnica: o Notivisa, Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas. Esse novo canal de informação foi desenvolvido na plataforma Oracle e tem mecanismos de interatividade e transmissão em tempo real pelo *website* da ANVISA. Esse sistema permite o acesso as notificações por todos os entes do SNVS, em tempo real.

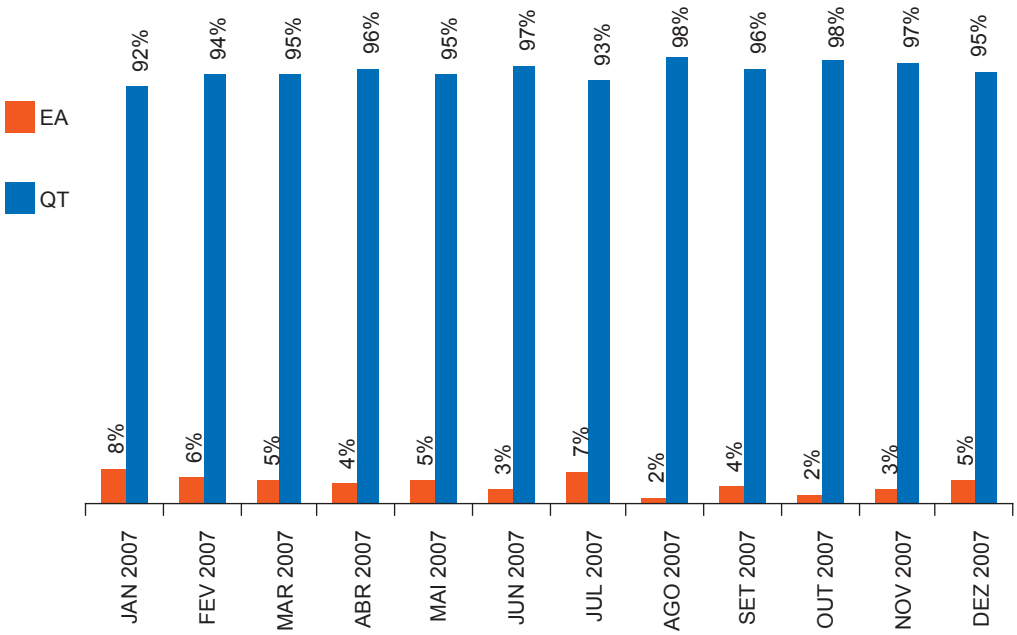
O Notivisa permite que, além dos hospitais da Rede Sentinela, as empresas detentoras de registro de produto e outros profissionais de saúde possam notificar EA e QT para a ANVISA e para os demais parceiros do SNVS.

O sistema Notivisa é uma importante ferramenta para que as atividades de tecnovigilância e das demais vigilâncias de pós-mercado sejam gradativamente descentralizadas e incorporadas de maneira efetiva nas atividades dos estados e municípios.

O Notivisa tem sido divulgado para outras instituições e segmentos importantes da sociedade, para que conheçam a importância da sistematização do monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos sob vigilância sanitária durante sua utilização, e de notificar os EA e as QT e, dessa forma, exerçam a cidadania, participando ativamente da construção e do fortalecimento do sistema na defesa dos interesses da população.

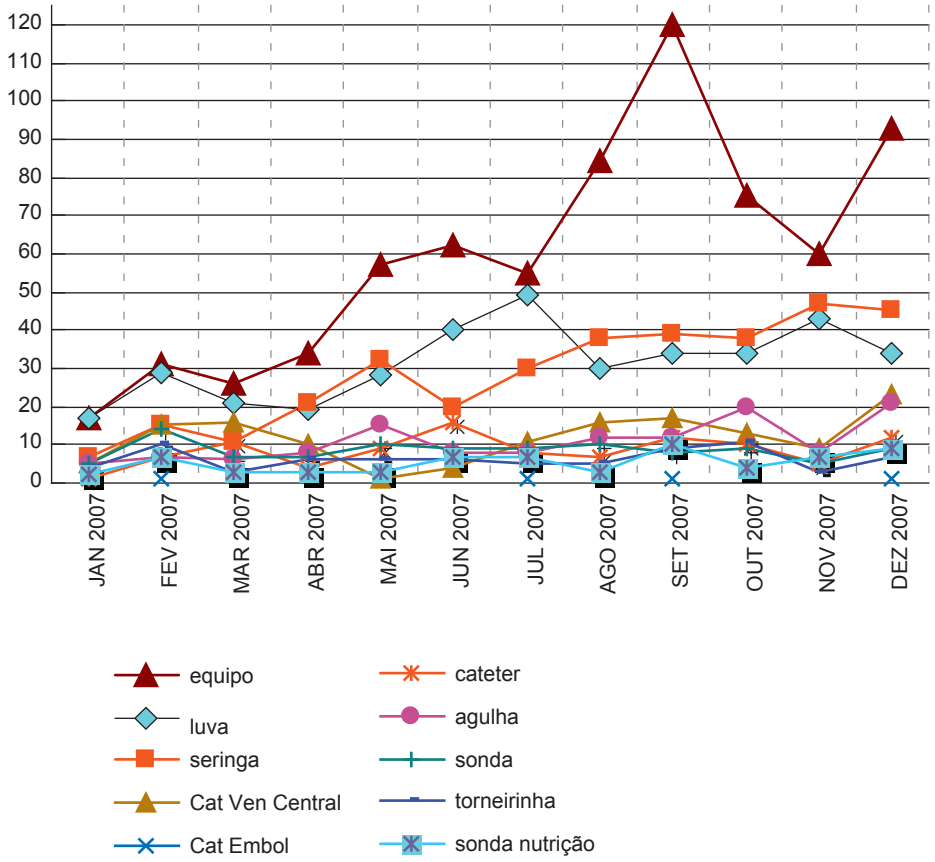
Como exemplo da importância dessa sistematização, destacamos algumas informações de Tecnovigilância extraídas do banco de dados do Notivisa, apresentadas nos gráficos a seguir.

Gráfico 1 Distribuição percentual das notificações de artigo médico-hospitalar, segundo o motivo da notificação e mês, Brasil, 2007



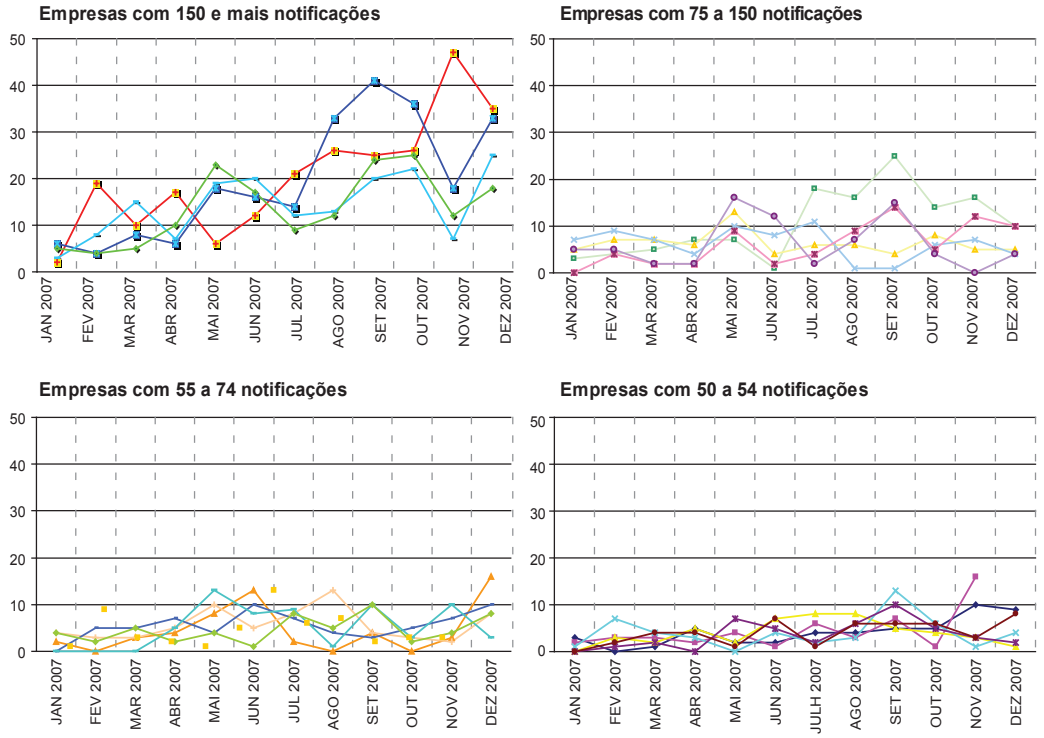
Fonte: Anvisa.NUVIG.UTVIG. Banco de Dados Notivisa.

Gráfico 2 Número de notificações de artigo médico-hospitalar, segundo o produto e mês, Brasil, 2007



Fonte: Anvisa.NUVIG.UTVIG. Banco de Dados Notivisa.

Gráfico 3 Exemplo de Monitoramento Anual de Queixas Técnicas de Tecnovigilância por Empresas: Análise de Tendências mensais no Notivisa 2007



Fonte: Anvisa.NUVIG.UTVIG. Banco de Dados Notivisa.

2.6 Emissão de alertas de produtos

A Tecnovigilância divulga alertas quando necessita suscitar a atenção da sociedade, em especial dos profissionais de serviço de saúde, acerca de informações específicas de um determinado produto para a saúde, para informar correções ou retirada preventiva do produto do mercado nacional.

A emissão de alertas é uma estratégia que subsidia a ação de vigilância sanitária, especialmente quando provoca o aumento significativo de notificações de suspeita de desvio de qualidade de determinado produto para saúde, produzindo uma ampliação do sinal.

As fontes dos alertas são as notificações voluntárias provenientes dos fabricantes ou detentores do registro do produto no Brasil, notificações da Rede Sentinela e de agências reguladoras internacionais.

Uma outra fonte adicional de revisão foi contratada com o *Emergency Care Research Institute* – ECRI. O ECRI é uma agência de investigação no setor saúde, independente e

sem fins lucrativos, com sede no estado da Filadélfia, Estados Unidos. Suas atividades são focadas na tecnologia dos cuidados à saúde, na gerência dos riscos, da qualidade das tecnologias, bem como na gerência do meio ambiente. Fundada como uma cooperativa, fornece serviços de informação e auxílio técnico a mais de 5.000 hospitais, organizações de saúde, ministérios de saúde, organizações voluntárias, associações etc., e disponibiliza alertas técnicos semanais referentes a problemas identificados em produtos médicos. O ECRI analisa e divulga as ações recomendadas sobre eventos adversos, queixas técnicas e infrações sanitárias sancionadas pelo FDA e várias agências reguladoras, principalmente da Austrália, do Canadá, da França e da Inglaterra.

Uma sistemática foi implantada na Tecnovigilância da ANVISA para tratamento dos alertas internacionais. Após a análise da informação, é feita uma pesquisa para verificar se o produto mencionado tem registro na ANVISA e, no caso de o produto ter registro no Brasil, o alerta publicado. A divulgação é priorizada considerando o critério de classificação de risco e a comercialização no Brasil.

A empresa detentora do registro do produto na ANVISA, como responsável pela qualidade do produto, sempre é instada a enviar informações técnicas e o plano de ação para corrigir e prevenir a recorrência das falhas identificadas. O acompanhamento do cumprimento do plano de ação corretivo e preventivo estabelecido pela empresa, *enforcement,* ainda necessita mais recursos e aprimoramentos para tornar-se uma prática totalmente implantada na Tecnovigilância.

Para transmissão e divulgação de alertas utiliza-se o sistema informatizado, Sistec, que envia a informação por *e-mail* para a Rede Sentinela, Vigilâncias Sanitárias dos Estados e dos Municípios de Capitais. O alerta e suas atualizações são também divulgados no *site* da ANVISA.

Um alerta pode ser considerado restrito e não ser divulgado no *site* da ANVISA, o que significa que a informação deve ser direcionada para grupos específicos de usuários ou instituições, devido a peculiaridades de uso ou administração de determinados produtos.

Para que uma informação seja divulgada na forma de alerta são considerados os seguintes critérios:

1) notificação voluntária de detentor de registro do produto que informa sobre a suspeita ou confirmação de um dano à saúde;
2) notificação divulgada por outros órgãos reguladores de saúde que informam sobre a suspeita ou confirmação de um dano à saúde;
3) notificação de evento associado à ausência ou não de clareza das informações constantes nos rótulos, instruções de uso e manuais de operação: por embalagem ou empacotamento inadequado, ou ainda ocasionando insuficiente treinamento aos usuários;

4) notificação voluntária de detentor de registro do produto que informa um desvio da qualidade de produtos de classe de risco III e IV;
5) notificação voluntária de detentor de registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que informa sobre resultado incorreto ou aumento nas taxas de falsos positivos ou falsos negativos;
6) notificação de produto que inclui erro de projeto;
7) conclusão de investigação que comprova a relação de causalidade entre o uso do produto e um evento adverso;
8) resolução da ANVISA de apreensão ou suspensão de comércio e uso de produto.

Para melhorar o processo de divulgação das informações sobre eventos adversos graves ou falhas de funcionamento associados aos produtos para saúde comercializados no Brasil, as notificações por parte dos fabricantes nacionais e internacionais, por meio de seus importadores, assumiu caráter compulsório. O tema foi submetido à Consulta Pública 02/2009 ampliando a oportunidade de participação da sociedade na elaboração e aprimoramento da norma. Como produto deste trabalho, foi publicada a Resolução RDC nº67/2009, em 23 de dezembro de 2009, estabelecendo as regras para notificação por parte dos detentores de registro no Brasil.

2.7 Rede de laboratórios

As notificações que desencadeiam investigações, normalmente, geram demanda de análise laboratorial. No entanto, a rede de laboratórios atualmente utilizada pelo SNVS necessita aumentar sua capacidade para atender e adequar-se às necessidades da Tecnovigilância.

O Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde do Ministério da Saúde – INCQS/MS, faz parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O INCQS realiza alguns ensaios previstos em normas de seringa descartável, fio de sutura, luva cirúrgica, dispositivo intrauterino, bolsa de sangue e *kit* para diagnóstico *in vitro* de algumas doenças, mas não atende completamente às demandas de tecnovigilância originadas pelas notificações nacionais.

Diariamente, o SNVS recebe notificações de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos para saúde, sem, entretanto, conseguir dar o devido andamento à investigação, devido à limitação de laboratórios que auxiliem em investigação de eventos. Dessa forma, a condução de grande parte das investigações fica condicionada ao exame documental de pareceres, inspeções e registros do sistema interno de controle da qualidade do fabricante ou detentor do registro ou análises laboratoriais por eles patrocinadas. Esse é um desafio a ser superado para que a Vigipós de produtos para a saúde responda adequadamente às notificações recebidas.

2.8 Realização de estudos e pesquisas

Para dar suporte à vigilância e conhecer a evolução dos eventos adversos e queixas técnicas de maior interesse, a ANVISA fomenta alguns estudos e pesquisas relacionados aos eventos adversos e queixas técnicas notificados. Essa iniciativa constitui uma medida importante para que alguns temas sejam abordados como problema de saúde pública relevante e para que sejam identificadas as intervenções apropriadas ao seu controle no âmbito do setor saúde.

Estratégias de monitoramento da qualidade e segurança de equipamento e material médico-hospitalar necessitam ser experimentadas. Nesse sentido, um projeto de monitoramento de bomba de infusão foi realizado e um projeto de monitoramento de implante ortopédico está em processo de implantação.

Com o objetivo de expandir a produção de conhecimento aplicado sobre a avaliação e gerenciamento de tecnologias em saúde na rede sentinela e no SNVS, a ANVISA fomenta o desenvolvimento de projetos cooperativos de pesquisa que são propostos e executados por instituições da Rede Sentinela, colaboradores e por vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Já identificados na Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde, visando direcionar pesquisa aplicadas às decisões de planejamento, gestão e avaliação da qualidade em serviços de saúde para o Sistema Único de Saúde, cabe salientar que os seguintes temas são de interesse específico em tecnovigilância, entre outros, e necessitam de mais projetos com parceiros do SNVS:

a) estudos sobre o comportamento de produtos para a saúde;
b) estudos relacionados ao desenvolvimento, implantação e/ou utilização de sistemas internos de informações de eventos adversos relacionados ao uso de produtos para a saúde;
c) estudos relacionados ao monitoramento, avaliação e gerenciamento de produtos para a saúde: equipamentos, artigos, implantes e *kits* laboratoriais para diagnóstico *in vitro*;
d) estudos relacionados a padrões para análise de conformidade de artigo médico-hospitalar;
e) estudos sobre a utilização de outros sistemas de informações em saúde para o fortalecimento da tecnovigilância.

Unidade 3 Operacionalização da vigilância de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos para a saúde, Vigipós no contexto do SNVS

> O objetivo da vigilância não pode ser entendido como a mera coleta e análise das informações, mas a responsabilidade de elaborar, com fundamento científico, as bases técnicas que guiarão os serviços de saúde na elaboração e implementação dos programas de saúde com a preocupação de uma contínua atualização e aprimoramento. (WALDMAN, 1998).

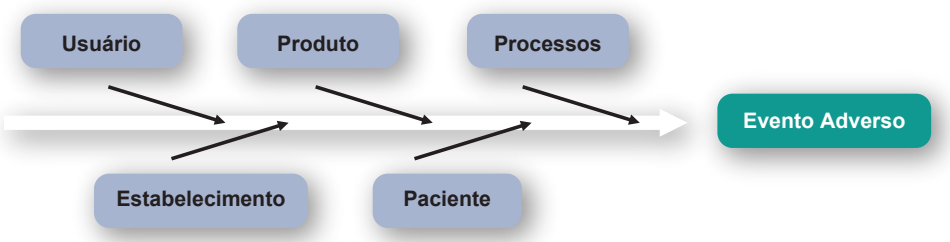
3.1 Introdução

Gallotti (2004) aponta alguns fatores que podem favorecer a ocorrência de eventos adversos a medicamentos, dos quais alguns também podem estar associados aos eventos adversos relacionados a produtos para a saúde: a gravidade do quadro clínico inicial, a duração e a intensidade do cuidado prestado, a fragmentação da atenção à saúde, a introdução de novas tecnologias e o atendimento de urgência.

Para Mendes *et al.* (2008) um evento adverso é uma lesão ou dano não-intencional que tenha resultado em incapacidade ou disfunção temporária ou permanente ou em internação prolongada em consequência do cuidado prestado. Lesão ou dano, tradução do termo *injury*, apesar de utilizados como sinônimos, têm abrangência de significação e uso distintos na área médica.

A Figura 7 apresenta esquematicamente os subcomponentes do sistema em que produtos para a saúde são utilizados. Esses subcomponentes são os fatores determinantes envolvidos no bom desempenho das tecnologias para a saúde e, na sua falha, com a multicausalidade de eventos adversos associados ao uso de produtos para a saúde. O reconhecimento da real dimensão desses problemas representa uma oportunidade ímpar para o aprimoramento da segurança dos pacientes.

Figura 7 Fatores determinantes do desempenho das tecnologias



Fonte: ANVISA. Trindade E. Sistema de Tecnovigilância. 2000.

Segundo Waldman & Rosa (1998), os sistemas de vigilância podem ser ativos ou passivos, a depender das características do evento sob vigilância, dos objetivos do sistema, dos recursos disponíveis e da fonte ou das fontes de informação a serem utilizadas.

Os sistemas de vigilância passiva caracterizam-se por terem como fonte de informação a notificação espontânea e voluntária, constituindo o método mais antigo e frequentemente utilizado na análise sistemática de eventos adversos à saúde. Além disso, são aqueles que apresentam menor custo e maior simplicidade; porém, têm a desvantagem de estarem mais vulneráveis à subnotificação. Apesar disso e de que as notificações obtidas passivamente não oferecem uma visão completa da ocorrência do evento sob vigilância, nem sempre é essencial o conhecimento do número total de casos para definir medidas efetivas de controle.

Já o sistema de vigilância ativo caracteriza-se pelo estabelecimento de um contato direto, a intervalos regulares, entre a equipe da vigilância e as fontes de informação. Os sistemas ativos de coleta de informação permitem um melhor conhecimento do comportamento dos agravos à saúde, tanto em seus aspectos quantitativos quanto qualitativos, além do contato direto entre os profissionais, o que possibilita a sensibilização para a importância da vigilância.

A tecnovigilância no Brasil ainda é um sistema passivo de vigilância de eventos adversos associados ao uso de produtos para a saúde. Apesar disso, há estímulo à utilização de estratégias ativas para captar os casos. Dentre essas estratégias fortemente encorajadas, destaca-se a busca ativa de casos nos diferentes setores do hospital.

Até então, parte do trabalho da tecnovigilância se baseou na notificação individual dos casos de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para a saúde. Esse enfoque vem diversificando-se com a inclusão de outras estratégias de Vigipós de produtos no mercado.

3.2 Notificação de eventos adversos e queixas técnicas associados a produtos para saúde

Notificar evento adverso e queixa técnica associados aos produtos para saúde significa comunicar agravo à saúde dos pacientes ou usuários, efeito inesperado ou indesejável, ou falha, entre outros fatos que comprometem a segurança sanitária do produto, ou seja, deve haver alguma suspeita da relação de causa e efeito entre o produto para a saúde e o incidente ocorrido.

A gravidade do evento adverso poderá resultar em níveis diferenciados de comprometimento à saúde, envolvendo risco à vida e lesão temporária ou permanente das funções ou estruturas corporais. Esses agravos podem demandar intervenções médicas, cirúrgicas,

resultar em hospitalização ou prolongamento de hospitalização, podendo inclusive evoluir a óbito.

A aplicação do qualificativo "permanente" indica comprometimento ou dano irreversível a uma estrutura ou função do organismo, com exclusão de comprometimento ou dano secundário (GHTF, 2006).

A intervenção médica, por si mesma, não define a gravidade da lesão. A razão que motivou a intervenção médica é que deve ser usada para avaliar se o evento é grave ou não. A interpretação do estado "grave" não é fácil. Quando necessário, um profissional médico poderá auxiliar na análise da notificação para definir a gravidade do evento (GHTF, 2006).

Os eventos adversos e as queixas técnicas, dependendo, respectivamente, de sua gravidade e potencial de causar dano, devem ser notificados no menor prazo possível a partir da data do conhecimento da sua ocorrência[4].

Historicamente, os parceiros institucionais do SNVS têm notificado eventos adversos e queixas técnicas tão logo ocorrem e a ANVISA conta com a continuidade dessa prática de notificação. Isso permite o cruzamento de informações com aquelas enviadas ao SNVS pelos fabricantes ou detentores de registro.

Os dados da notificação recebidos pelo Notivisa são mantidos em sigilo sendo resguardado o anonimato do(s) paciente(s) ou usuário(s).

A notificação deve ser feita por meio do sistema de informação oficialmente adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Trata-se do Notivisa, Sistema de notificações de produtos sob vigilância sanitária, que está disponível no *website* da ANVISA (http://www.anvisa.gov.br). O Notivisa será abordado em maiores detalhes em outra Unidade deste Módulo..

Nos casos de impossibilidade de utilizar o Notivisa, a notificação pode ser enviada por *e-mail*, fax ou pelo correio. Essa será inserida no Notivisa pelo ente do SNVS que a receber. Portanto, deve conter a descrição detalhada (i) do incidente ocorrido; (ii) dos dados pessoais do paciente ou usuário envolvido, tais como nome, nome da mãe, data de nascimento; (iii) dos dados do produto, como: nome comercial, número do registro na ANVISA, nome do fabricante / importador / distribuidor / lote modelo e número de série.

O cidadão comum pode informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica de produtos para a saúde diretamente a um dos entes do SNVS por telefone ou *e-mail*, ou

4 A RDC 67/2009 aponta para a notificação compulsória no Brasil pelo detentor de registro do produto, sendo que a RDC 2/2010 indica a obrigatoriedade de notificação pelos serviços de saúde.

pela página da ANVISA na Internet, onde está disponibilizado o acesso a um formulário específico (notificação avulsa), em http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp). O dado é analisado pelo ente do SNVS que o recebeu, que transpõe os dados para o Notivisa, caracterizando, então, uma notificação de evento adverso ou de queixa técnica ao SNVS.

3.3 Análise da Notificação

Todas as notificações recebidas são lidas e analisadas. Vários critérios são utilizados nessa "triagem" ou análise inicial. A gravidade do evento adverso ou o potencial de risco da queixa técnica notificada determinam o aprofundamento da análise imediatamente.

Todas as notificações de óbito, lesão permanente ou temporária grave devem ser, obrigatoriamente, investigadas.

A gravidade e a frequência de ocorrência do evento adverso define a oportunidade da investigação. Sempre que possível toda notificação de evento adverso será investigada, independentemente da gravidade.

Em algumas situações, especialmente quando o evento é grave, ou já se dispõe de evidências de que o produto é a causa do evento, as ações de controle são instituídas durante realização da investigação ou antes dela (Exemplo: suspensão do uso ou interdição do produto no local).

Na análise da prioridade para investigação, no caso de lesão temporária não grave ou queixa técnica, adota-se o critério de aumento de frequência de ocorrência, de acordo com a capacidade operacional de Tecnovigilância. Isso significa que algumas notificações permanecem em monitoramento no banco de dados, até que uma análise de tendência demonstre a importância, ou um aumento, que desencadeia o início da investigação.

3.3.1 Definições para priorizar a investigação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas em Tecnovigilância

Para melhor compreensão dos critérios para iniciar uma investigação, nesse item são apresentadas definições utilizadas pela Tecnovigilância.

Definições relativas a Evento Adverso

Evento Adverso é qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

Evento Adverso grave é aquele que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

- leva à morte;
- causa deficiência ou dano permanente de uma função ou estrutura do organismo;
- requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;
- exige hospitalização do paciente ou prolongamento da atual hospitalização;
- leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou uma anomalia congênita ou defeito de nascimento.

Óbito: quando há suspeita ou confirmação de causalidade entre o produto para a saúde e o óbito.

Lesão Permanente é uma alteração na estrutura ou na atividade funcional de um órgão ou tecido, de forma irreversível, em decorrência do uso de um produto para a saúde.

Lesão Temporária é a alteração na estrutura ou na atividade funcional de um órgão ou tecido, passível de reversibilidade a curto, médio ou longo prazo, que ocorreu durante o uso ou em decorrência do uso de um produto para a saúde.

Lesão temporária grave ocorre quando a lesão temporária apresentar potencial para evoluir para um quadro clínico grave ou incapacitante que restrinja o desempenho de suas atividades ou que tenha potencial para causar risco de vida ao caso, como surdez ou cegueira reversível; parada cardiorrespiratória que respondeu a reanimação e não deixou sequelas.

Lesão temporária não-grave ocorre quando a lesão temporária não afeta o desempenho das atividades e não apresenta risco de vida ao caso, como flebite, escarificação da pele.

Surto é o aumento do número de casos em uma determinada área ou em um grupo populacional.

Situação inusitada é uma situação rara ou da qual não há registro na literatura ou na prática da vigilância e que pode ser aplicada a evento adverso.

Observação: As definições relativas à gravidade do evento estão concordantes com as recomendações da *Global Harmonization Task Force*, GHTF, que define evento grave como aquele que:

- leva à morte;
- leva a séria deterioração da saúde do paciente, usuário ou outros que resulte em ameaça à vida, doença ou lesão;

- resulte em prejuízo permanente para a estrutura ou função corporal;
- exija hospitalização do paciente ou prolongamento da atual hospitalização;
- resulte em intervenção médica ou cirúrgica para prevenir o prejuízo permanente à estrutura ou função corporal;
- leve a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita/ defeito de nascimento.

Definições relativas a Queixa Técnica

Queixa Técnica é entendida como qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais que poderá ou não causar dano à saúde individual ou coletiva.

Situação inusitada é uma situação rara ou da qual não há registro na literatura ou na prática da vigilância e que pode ser aplicada a evento adverso e a queixa técnica.

Aumento de frequência é o aumento do número de notificações de um produto, do mesmo lote ou de lotes diferentes.

3.3.2 Critérios para priorizar a investigação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas em Tecnovigilância

Considerando a diversidade e especificidade dos produtos para a saúde, a Coordenação Nacional de Tecnovigilância definiu os critérios para iniciar a investigação de eventos e queixas técnicas relacionadas a produtos para a saúde, que foram discutidos e harmonizados com representantes dos demais entes do SNVS e representantes da Rede Sentinela.

Evento Adverso

Critérios de gravidade

- **Óbito** – investigação obrigatória de uma notificação (caso isolado).
- **Lesão permanente** – investigação obrigatória de uma notificação (caso isolado).
- **Lesão temporária grave** – investigação obrigatória de uma notificação (caso isolado).
- **Lesão temporária não-grave** – investigação por agrupamento de notificações .

Outros critérios

- **Surto –** investigação obrigatória.
- **Situação inusitada** – investigação obrigatória de uma notificação.

Queixa Técnica

Classe de risco do produto: produto de classe de risco IV e III com potencial de causar um dano à saúde – investigação de uma notificação.

Produtos com estratégias diferenciadas de monitoramento: implante ortopédico, bomba de infusão e outros – investigação de uma notificação.

Produtos utilizados em programas de saúde pública, como preservativo masculino, bolsa de sangue, DIU – investigação conforme o motivo da queixa.

Situação inusitada – investigação de uma notificação.

Aumento de frequência – quando se observa o aumento do número de notificações de queixa técnica de determinado produto ou empresa, essas são reunidas (agregadas) e outros fatores são considerados para subsidiar a decisão de iniciar a investigação, conforme segue:

- lote e distribuição geográfica;
- reincidência do motivo da notificação, mesmo que de lotes e distribuição geográfica diferentes;
- potencial para causar um evento adverso grave (permanente ou temporário).

Empresa sem autorização de funcionamento – investigação obrigatória de uma notificação.

Produto falsificado – investigação obrigatória de uma notificação.

Produto sem registro ou cadastro – investigação obrigatória de uma notificação.

O SNVS possui fluxo estruturado para essas ações. Uma visão global dessa estrutura está apresentada ao final dessa Unidade. O fluxo será descrito parte por parte nas seções do processo de investigação e planejamento de ações preventivas e/ou corretivas.

Na ANVISA, as notificações de eventos adversos e queixas técnicas são investigadas pela Unidade de Tecnovigilância, UTVIG, do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, NUVIG.

A investigação das notificações onde se verifica casos de empresa sem autorização de funcionamento, AFE, produto sem registro, sem cadastro ou falsificado implica outras medidas administrativas e criminais. No âmbito da ANVISA, quando essas notificações não relatam evento adverso, compete à Gerência de Controle de Fis-

calização de Medicamentos e Produtos, GFIMP, da Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, GGIMP, realizar a investigação.

A principal finalidade da investigação de notificações associadas à utilização de produtos para a saúde é verificar a relação de causalidade entre o produto e o incidente, a fim de impedir ou minimizar a probabilidade de ocorrência de danos à saúde da população exposta ao produto.

3.4 Processo de Investigação

Essa atividade da vigilância epidemiológica deve ser entendida como um desafio para a resolução de um problema de saúde individual, de algum modo relacionado a outros indivíduos da comunidade e que, portanto, pode estar representando sério risco à população (BRASIL, 2005).

Conceitualmente, a investigação é entendida como um trabalho de campo realizado a partir de notificação e tem por principais objetivos: levantar evidências para caracterizar a causalidade, caracterizar o produto suspeito; identificar outros locais onde o produto esteja sendo utilizado; bem como identificar os grupos expostos. O seu propósito final é orientar as medidas para impedir a ocorrência de novos casos e minimizar danos à saúde.

A investigação de eventos adversos e de queixas técnicas, à semelhança da investigação epidemiológica de doenças e agravos, apresenta semelhanças com a pesquisa, no entanto duas diferenças importantes as distinguem (Brasil, 2005):

- as investigações iniciam-se, com frequência, sem hipótese clara. Geralmente, requerem estudo descritivo e investigação-ação em serviço para o seu estudo analítico;
- quando ocorrem problemas agudos que implicam medidas imediatas de proteção à saúde, a investigação não se deve restringir à coleta dos dados. Concomitantemente, deve agilizar a análise dos dados disponíveis com vistas ao desencadeamento imediato das ações de controle e instaurar uma dinâmica de reavaliações, retroalimentação e ajustes ou melhorias necessárias.

A investigação consiste nas etapas a seguir, em ciclos, até que os objetivos sejam alcançados (Brasil, 2005):

- consolidação e análise de informações já disponíveis;
- conclusões preliminares a partir dessas informações;
- apresentação das conclusões preliminares, formulação de plano de ação e cronograma;
- definição e coleta de outras informações necessárias;
- reavaliação e reformulação do plano de ação, caso necessário;
- definição e adoção de medidas de prevenção e controle, durante todo o processo.

3.4.1 Passo-a-passo do processo de investigação

O processo de investigação deve ser devidamente documentado, por meio da elaboração de um dossiê físico ou eletrônico, identificado e numerado. Esse reúne cópias de todos os documentos, fotos, correspondências trocadas com os atores envolvidos, relatórios de inspeções, pesquisas e informações obtidas durante a investigação, registros e comprovantes das medidas adotadas e conclusão.

Em função do seu caráter sistemático, a investigação deve seguir um fluxo padronizado, conforme modelo apresentado no Adendo 2.. Cada etapa deve ser detalhadamente registrada no dossiê e no Notivisa.

A investigação pode ser resumida nas seguintes atividades:

- coletar dados
- analisar as informações
- planejar as ações
- executar as ações
- concluir
- comunicar os resultados

3.4.2 Coleta de dados e análise das informações

A coleta de dados visa conhecer detalhes sobre o paciente, o produto e a empresa envolvidos no incidente. O Quadro 1, adaptado do modelo utilizado pela vigilância epidemiológica, resume as perguntas que orientam esse processo, indica os dados que respondem a esses objetivos, bem como sugere fontes onde obtê-los.

Quadro 1 Investigação de evento adverso ou queixa técnica relacionada a produtos para a saúde

Informações necessárias e Questões orientadoras	Dados a serem coletados	Fontes
Confirmar o motivo da notificação. Trata-se de evento adverso ou de queixa técnica?	Se envolveu ou não paciente ou usuário. Se causou ou não dano ao paciente ou usuário	Formulário de notificação e contato com notificador; se necessário, revisão de prontuário
Identificar as características demográficas, clínicas e ambientais. Quais são os principais atributos dos casos envolvidos?	Nome do paciente ou usuário envolvido, sexo, data de nascimento, nome da mãe, condição clínica, comorbidade e evolução	
Identificar as características do produto. Quais são os atributos do produto envolvido na notificação?	Nome comercial do produto, classe de risco, número do registro na ANVISA, local de fabricação, nome do fabricante/ importador/distribuidor, lote, modelo e nº de série Histórico de notificações do produto e similares Histórico de manutenções do equipamento ou Reprocessamento do artigo Outros	Formulário de notificação e contato com notificador, como, por exemplo, cópia de nota fiscal Dados do Datavisa que emergem no Notivisa e busca dos campos ainda não indexados Alertas de Tecnovigilância Notivisa: histórico de notificações Visa-sede: histórico das inspeções de BPF e de fiscais das empresas
Identificar as características da empresa detentora do registro do produto. Quais são os atributos da empresa envolvida na notificação?	Responsável Técnico, CNPJ, Local e endereço; Validade da AFE, Data da última certificação de BPF, Histórico de notificações envolvendo produtos da empresa	
Determinar a abrangência do problema. Outras pessoas utilizaram ou podem vir a utilizar o mesmo produto?	Lista de distribuição de vendas da empresa Tamanho do lote caso aplicável Unidades em estoque e unidades implantadas, se couber	Contato com a detentora do registro no Brasil

Informações necessárias e Questões orientadoras	Dados a serem coletados	Fontes
Identificar os fatores de risco e o Potencial de Causalidade. Quais fatores determinaram a ocorrência do evento ou podem contribuir para que outras pessoas sofram suas consequências? O evento adverso ocorreu em função de desvio da qualidade do produto?	Suspeita de desvio de qualidade? ( ) Sim ( ) Não ( ) Ignorado () Não se aplica Modos de falha O produto apresenta alterações, tais como, no caso de artigos, - problemas no rótulo: adulteração, ilegibilidade, inadequação; - presença de corpo estranho na embalagem; - quebra do produto ou parte dele; - rachadura no produto ou em componente, - aspecto alterado: cor, manchas, cheiro, presença de corpo estranho; - corte ou penetração; - rasgo ou rompimento na manipulação habitual; - quantidade de unidades menor que o informado na embalagem; - data de validade vencida; - data de esterilização vencida; - reprocessamento de produto de uso único de acordo com a RDC 2.605/2006; - outra O equipamento ( ) não liga ( ) não desliga ( ) não desempenha a função requerida ( ) fornece dados incorretos ( ) apresenta alterações - alarme que dispara frequentemente - alarme que não dispara - travamento - choque elétrico - falhas de bateria - vazamento - superaquecimento - fuga de corrente - quebra frequente de partes e/ou peças do equipamento - obstrução da saída de gás - outra	Formulário de notificação e contato com o notificador

Sempre que necessário o notificador e a empresa devem ser contatados para complementação de dados.

Em relação à **Coleta de dados**, observar o passo-a-passo operacional apresentado a seguir:

Da empresa e produto

- Pesquisar registro do produto, AFE [5], BPF[6].
- Contatar Visa/UF sede da empresa detentora do registro.
- UTVIG/NUVIG/ANVISA contatar a Visa sede do local onde ocorreu o evento adverso e outras áreas afins e relevantes.
- Levantar histórico de notificações no Sistema de Informação, atualmente o Notivisa.
- Contatar o detentor do registro do produto, informando a ocorrência, demandando os dados complementares necessários e definindo um prazo para retorno das informações.
- **Observação:** Cada atividade listada deve ser realizada, quando necessária.

Do paciente e do evento

- UTVIG/NUVIG/ANVISA contatar Visa/UF do notificador para auxiliar na obtenção de todos os dados anteriormente relatados.
- Visa/UF contatar a Visa sede do local onde ocorreu o evento adverso.
- Contatar notificador (gerente de risco ou diretor) para solicitar relatório clínico (resumo de prontuário) com foco no evento notificado.
- Contatar paciente ou familiar, quando esse for o notificador, buscando histórico de internações associadas ao uso do produto ou evento, bem como o número do seu registro nos hospitais e cartão de implante, quando for o caso.

Caso necessário, contatar os hospitais onde o paciente referiu históricos de internação.

Elaborar relatório parcial.

Observações

- Manter o Notivisa constantemente atualizado quanto às atividades realizadas.
- Anexar ao dossiê do caso todos os documentos referentes à investigação e comprovantes das atividades realizadas.

3.4.3 Análise, avaliação, interpretação dos dados

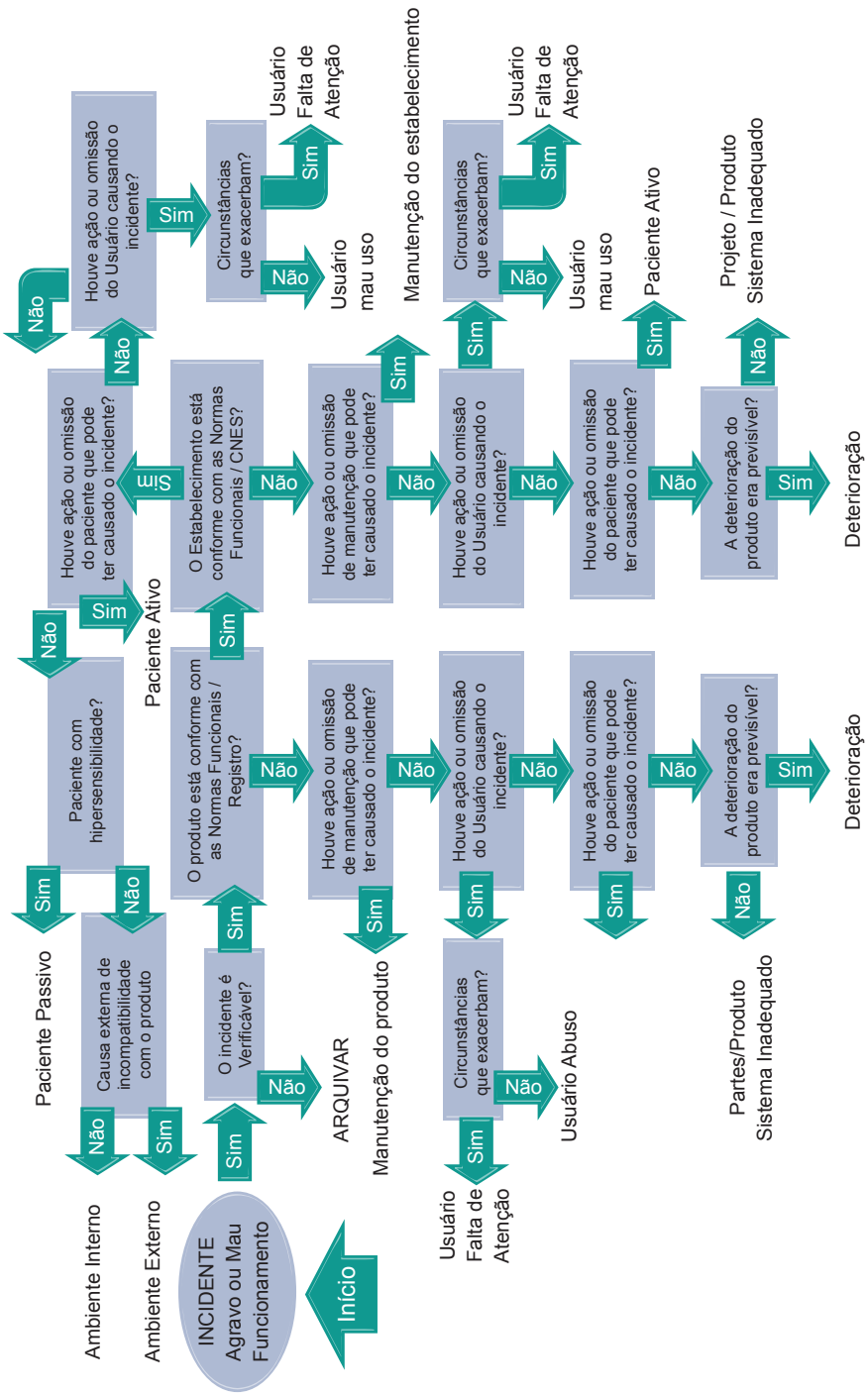
A análise dos dados, a avaliação e a sua interpretação implicam o conhecimento dos múltiplos fatores determinantes envolvidos na associação entre os eventos adversos e a utilização dos produtos para a saúde. Essa técnica é denominada análise

5 Autorização de Funcionamento de Empresa
6 Boas Práticas de Fabricação

de sistemas (SHEPHERD, 1997) e se encontra resumida no esquema conceitual apresentado anteriormente na Figura 7. Na técnica de análise de sistemas, o produto é um de seus subcomponentes, bem como o processo em que é utilizado, o ambiente, o estabelecimento de saúde, o usuário e o paciente.

Um esquema tradicional (SHEPHERD, 1997) de fluxo dos questionamentos sequenciais induzindo à reflexão sobre o envolvimento de cada subcomponente no processo de utilização de produtos para a saúde se encontra traduzido na Figura 8, onde cada sequência culmina com uma causa raiz mais provável. Observe-se que a análise dos processos em que o produto é utilizado inclui sua manutenção e a ação ou omissão do usuário envolvido, evidenciando o papel essencial da documentação adequada das rotinas operacionais, denominadas de Procedimento Operacional Padrão (POP).

Figura 8 Esquema de avaliação de falhas de subcomponentes do sistema



Fonte: Shepherd, 1997. Cited in: Shepherd M. Systems approach to medical device safety. In: Dyro JF, ed. The Clinical Engineering Handbook. Burlington, Mass: Elsevier; 2004:246-249.

O Quadro 2 resume o(s) diagnóstico(s) de situação(ões) mais provável(is) e os fatores críticos mais frequentes, por subcomponentes do sistema.

Quadro 2 Apresentação das Falhas e fatores mais frequentes relacionados à ocorrência de eventos adversos

Fatores comuns que podem contribuir para a ocorrência de um evento adverso	• Falha do produto • Defeito de fabricação • Mau funcionamento • Problemas na instalação • Rotulagem, instruções de uso e embalagem imprópria ou inadequada • Desenvolvimento impróprio/inadequado de projeto • Erro do operador ou usuário quando da utilização • Armazenamento inadequado • Transporte externo e interno
Problemas com o produto	Os problemas com o produto para saúde podem incluir: • mau funcionamento (mecânico, elétrico ou de *software*), • defeitos de fabricação, projeto ou desenvolvimento do produto, ou ainda problemas com matérias-primas, gerando a instabilidade do produto. Entretanto, existem problemas de projeto que tendem a induzir os usuários a cometer erros, como nos exemplos que seguem: • disposição dos controles, *displays* (mostradores luminosos) e tubos de forma complicada ou não convencional; • projetos de baixa qualidade que tornem a instalação e manutenção desnecessariamente complexa; • *displays* de leitura difícil ou ambígua; • alarmes confusos e desnecessariamente incomodantes; • procedimentos de operação confusos ou de difícil memorização; • avisos, respostas, ou indicações de estados que possam causar incerteza ao profissional de saúde; • rotulagem/instruções de uso com informações que possam gerar dúvida; • entre outros. Ver Módulo sobre Gerenciamento Tecnológico dos Equipamentos para a Saúde.
Problemas no uso relacionados ao fator humano ou à técnica	Podem ser causados por: • fatores atrelados aos produtos, como citado acima: pela ausência ou a não clareza das informações constantes nos rótulos, instruções de uso e manuais de operação; por embalagem ou empacotamento inadequados, ou • falta de treinamento de Recursos Humanos, entre outros. NOTA: Os problemas ocasionados pelos fatores humanos são mais prováveis de ocorrer com os produtos tecnologicamente muito sofisticados, mesmo que os profissionais de saúde estejam altamente treinados. Tais ocorrências podem alertar para a necessidade de alteração das instruções de uso do produto.

Problemas clínicos	Problemas clínicos podem ocorrer em um paciente que seja sensível ou alérgico a um determinado produto, que tenha uma condição preexistente para a qual o risco inerente de utilizar o produto se torne inaceitável. Isso configura o paciente "passivo". Por outro lado, o paciente pode agir, por exemplo, desligando um alarme (ação), ou deixar de implementar alguma recomendação (omissão), que pode levar ao incidente. Assim, configura-se o denominado paciente "ativo".
Problemas de estrutura ou institucionais	• O estabelecimento de saúde deve construir, e manter apropriadas, as condições para o exercício da prestação de assistência à saúde. • O dimensionamento dos espaços e partes ou equipamentos pode precisar ser readequado para incorporação de novas tecnologias. • O controle da temperatura, umidade, luzes, gases, vácuo, ventilação, eletricidade, entre outros fatores, requer manutenção constante e ajustes. • A segurança elétrica de um estabelecimento de saúde é um tema dos mais complexos.
Problemas ambientais	• Condições ambientais podem afetar desfavoravelmente o desempenho de produtos para a saúde. As mais frequentes incluem: poeira, temperatura, luz solar, radiação eletromagnética ou umidade, bem como a ocorrência de catastrófes naturais.

Os fatores mais comuns podem orientar a verificação dos dados e nortear a descrição do evento. Entretanto, reconhecer a real dimensão desses problemas multicausais requer disciplina e documentação dos processos institucionais de maneira inequívoca. Por isso, no Brasil, há atualmente, forte encorajamento para que os serviços de saúde busquem acreditação total de seu Sistema da Qualidade como fator facilitador para seu cadastramento no SUS, o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES. Caso ocorra um evento adverso no contexto de uma estrutura institucional adequada, em um processo operacional claramente documentado e mantido, com treinamento permanente dos profissionais usuários de produto, torna-se mais provável o diagnóstico de situações associadas a problemas com o produto.

Na medida do possível, os dados coletados durante uma investigação de evento adverso devem ser descritos qualitativa e quantitativamente. Assim, com relação ao produto e à empresa, é necessário descrever os dados enumerados no Quadro 1. Quanto às notificações que constarem no Histórico de notificações do produto e similares, essas devem ser agregadas para avaliar a frequência por lote, motivo ou modo de falha, temporalidade e distribuição geográfica.

Várias notificações, mesmo ocorrendo em lotes diferentes, podem sugerir inconsistência no sistema de qualidade do fabricante, como, por exemplo, adesivo de eletrodos para eletrocardiografia que, ao ser retirado, arranca a pele de pacientes com pele fina; ou que é tão pouco aderente que se solta durante o exame, retardando o diagnóstico e requerendo várias trocas. Quando o evento envolve equipamento, o Histórico de Manutenções torna-se transcendente além do tempo/intensidade de uso e de vida útil. Nesses casos, as ordens de serviço para manutenção preventiva e corretiva devem ser igualmente agregadas por motivo ou modo de falha e temporalidade para avaliar sua frequência. Um exame especializado e crítico

das instruções de uso, da ergonomia e do manual de operação torna-se importante quando *clusters* de notificações ou ordens de serviço indicam ocorrências de erros de uso em ambientes com profissionais altamente treinados.

Com relação ao paciente-caso, habitualmente descreve-se a idade em anos, o sexo e o(s) diagnóstico(s) relatado(s), preferencialmente segundo a Classificação Internacional de Doenças – CID, versão 10, adotada pelo Datasus/Ministério da Saúde. As variáveis clínicas relativas aos indicadores de morbidade do paciente e uso adicional de recursos devem ser qualificadas, contadas e apresentadas como número de ocorrências, como, por exemplo, o evento adverso de ruptura da sutura cirúrgica no esterno que impôs mais 3 horas de centro cirúrgico para corrigir a hemorragia e mais 2 dias de internação além do habitual; ou mais 3 visitas ambulatoriais que foram necessárias para efetuar diálise até que o paciente retornasse à sua função renal normal; ou uma bomba de infusão de UTI/Samu que desligou sem alarmar durante infusão de três medicamentos inotrópicos necessários para um paciente masculino de 36 anos, em choque cardiogênico, levando-o ao óbito. As variáveis clínicas com valores contínuos são, em geral, descritas em termos de porcentagem de elevação acima do valor de *cut-off* de "normalidade". Por exemplo, a elevação de creatinina de 50% após um exame radiológico com contraste pode configurar um evento adverso de necessidade de diálise. Assim também devem ser descritas as potenciais complicações clínicas nos *near* eventos adversos ou queixas técnicas.

Os modos de falha apresentados no Quadro 2, ou outros detectados, devem ser descritos em detalhe, especificando-se o problema e a parte ou componente específico — por exemplo, cateter com furos visíveis no seu corpo ao abrir a embalagem, ou desfibrilador externo de ambulância com esvaziamento da bateria em uma hora após desconectar da eletricidade — e, caso se aplique, também devem ser quantificados — por exemplo, interferência eletromagnética em monitores cardíacos nos xxx quartos do hospital mais próximos à antena da estação de televisão, e não em zzz quartos do hospital mais distantes da antena ou em um outro hospital distante de antena de estação de televisão.

Assim, sob a abordagem da técnica de análise de sistemas, as causas "de raiz" de uma falha podem ser categorizadas segundo um ou mais dos componentes do sistema envolvidos no evento adverso ou queixa técnica.

A notificação de caso bem descrita, portanto, permite agilizar sua avaliação, torna sua interpretação evidente e possibilita, caso necessário, iniciar ações corretivas mais precoces, de maneira mais eficiente e efetiva.

Por outro lado, os parceiros de tecnovigilância, os gerentes de risco e os entes do SNVS necessitam realizar análises periódicas de agregados de eventos adversos ou

queixas técnicas. Em geral, são realizadas análises de tendências por períodos de tempo. A avaliação, nesses casos, deve apresentar distribuições absolutas e suas frequências relativas por estrato relevante, tais como classes de produtos e estabelecimentos de saúde ou empresas, entre outros. A correlação entre *clusters* pode sugerir/direcionar para uma causa raiz comum ou introdução de modificações no sistema. Na apresentação de relatórios, sempre que possível, devem constar sínteses em tabelas e gráficos que permitam comunicar concisamente onde se deve focar as ações requeridas mais urgentes e importantes e recomendações para estudos prioritários. Dessa forma, a tecnovigilância pode ser mais pró-ativa e efetiva.

3.4.4 Planejamento das ações

O planejamento necessário implica a elaboração do plano de ações preventivas ou corretivas, suficientes e oportunas, que cumpram efetivamente o objetivo de controlar a situação e evitar que o problema atinja outras pessoas ou se dissemine na população.

Entre essas ações estão inclusas as atividades listadas a seguir e resumidas na figura de fluxo, na próxima página.

- Inspeção investigativa na Empresa detentora do Registro
- Investigação *in loco* no EAS[7] notificador
- Contato com outras áreas relevantes da ANVISA e do SNVS
- Estratégias para Ampliação de Sinal
- Coleta de amostra para análise
- Segregação do produto para teste e ensaio no EAS onde ocorreu o evento
- Elaboração de relatório preliminar
- Adoção de medidas regulatórias
  - interdição do produto
  - suspensão de comércio e uso
  - recolhimento
  - chamada de correção
  - alerta
  - estratégias para ampliação de sinal
- Divulgação do ocorrido
- Convite a Especialista/Consultor para assessorar no que couber e se necessário
- Avaliação do cumprimento e impacto das ações
- Elaboração de relatório complementar

Em algumas situações, especialmente quando o evento é grave ou já se dispõe de evidências de que o produto é a causa do evento, as ações de controle devem ser

7 Estabelecimento Assistencial de Saúde

instituídas durante a investigação ou antes dela (Exemplo: suspensão do uso ou interdição do produto no local).

A investigação no local de ocorrência visa, sobretudo, completar as respostas às questões elencadas nas colunas relativas ao Produto específico envolvido, Estabelecimento Assistencial de Saúde, Usuário e Paciente, como apresentados na Figura 7.

A inspeção investigativa inclui a verificação do fluxo da fabricação, armazenamento e transporte do produto ou lote específico envolvido e ocorre:

- no local de fabricação do produto (se for o caso) ou
- no local de distribuição/importador (se for o caso)

visando esclarecer se houve fatores não-conformes. Uma ferramenta utilizada para operacionalizar essa investigação pode ser o próprio Roteiro de Inspeção para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 59/2000), dirigido para a linha de fabricação do produto ou lote específico envolvido, onde se verifica a conformidade com o Relatório Técnico especificado em seu contrato processual de registro para comercialização no Brasil.

Se necessário, deve-se coletar amostra para análise ou providenciar a segregação do produto ou lote que causou o dano.

As demais inspeções de fiscalização, administrativas ou cautelares podem ser requeridas pelos entes do SNVS em qualquer etapa da investigação ou após, durante o monitoramento das ações e seus desdobramentos.

3.4.5 Execução das ações

Todas as atividades executadas nesse contexto visam cumprir o objetivo de esclarecer e estabelecer a causalidade do evento.

Durante o processo de investigação, é necessário executar as ações enunciadas para a coleta e análise dos dados e aquelas adicionais planejadas, incluindo as atividades de campo quando necessárias, tais como a investigação no local de ocorrência e a inspeção investigativa na empresa detentora do registro.

Os produtos notificados devem ser mantidos em quarentena, não devem ser descartados ou consertados. Em se tratando de equipamentos, não devem ser removidos do local, até que o SNVS tenha tido a oportunidade de iniciar a investigação. Em se tratando de artigos médicos, será necessária a segregação de algumas unidades do lote do produto notificado podendo as demais unidades ser devolvidas ao fabricante desde que o fato seja devidamente documentado.

As atividades inclusas no plano de ação do detentor do registro no Brasil necessitam de supervisão em consonância com o cronograma pactuado com as autoridades regulatórias.

Se a investigação comprovar que o produto é a causa da ocorrência, medidas de prevenção, intervenção e eliminação do risco à saúde serão desencadeadas. Essas ações podem determinar inspeção investigativa no local de fabricação; modificações no registro do produto (rótulo, instruções para o uso, manual de utilização do produto, entre outros).

A retroalimentação resultante de cada uma dessas atividades pode desencadear requerimentos de ajuste de ações subsequentes ou de novas atividades.

3.5 Conclusão

A conclusão poderá confirmar se o evento está, ou não, associado ao produto, ao processo de trabalho ou se não se estabelece relação causal por falta de dados.

As medidas sanitárias/regulatórias complementares devem ser adotadas em todas as etapas do processo investigativo, quando pertinentes.

No caso de forte suspeita de relação causal entre o evento e o produto ou entre o evento e o processo de trabalho, as medidas sanitárias preventivas ou corretivas complementares devem ser adotadas precocemente com o objetivo de afastar ou minimizar o risco de ocorrência de novos agravos.

A visão global dos fluxos sugeridos pelo Notivisa está no Adendo 1, ao final dessa unidade.

3.6 Comunicação dos resultados

O notificador, o fabricante e o SNVS devem ser informados da conclusão da investigação, e ações adequadas a sua esfera de competência devem ser adotadas.

Sempre que necessário, adotar medidas de comunicação e educação em saúde, em caráter institucional e mídia. Qualquer divulgação de informações não deverá ser feita antes que esses relatórios sejam concluídos apropriadamente.

3.7 Desdobramentos das notificações e de sua análise

No caso de uma falha, se o processo de investigação comprovar que o produto é a causa da ocorrência, medidas de prevenção, intervenção e eliminação do risco à saúde serão desencadeadas. No caso da ANVISA, por exemplo, compete à Gerência de Monitoração

da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos – GFIMP, adotar as medidas legais cabíveis (medidas de prevenção, intervenção e eliminação do risco à saúde). Essas ações podem determinar modificações no registro do produto, entre as quais encontram-se correções de rotulagem, das instruções para o uso e do manual de utilização do produto, abertura de processo administrativo-sanitário, suspensão da fabricação e, até mesmo, o cancelamento do registro.

Por outro lado, cada experiência de investigação traz uma nova lição. As análises periódicas de seus agregados constituem material didático ímpar para treinamento em tecnovigilância, tanto para os parceiros de tecnovigilância, os gerentes de risco e os entes do SNVS, como para o setor regulado. Todos os esforços para melhorar os produtos utilizados permite aumentar a efetividade e eficiência dos serviços com impacto considerável na qualidade da atenção e seu acesso. Além disso, esses esforços constituem a defesa legal das instituições envolvidas de acordo com a legislação sanitária, de responsabilidade social e fiscal.

Unidade 4 Sistemas de informação

"O sistema de informações é um componente essencial do processo de trabalho em vigilância..."(LUNA, 2004)

4.1 Introdução

Um Sistema de Informação pode ser definido como um conjunto de procedimentos organizados que, quando executados, proveem informação de suporte à organização, ou seja, um sistema de informação processa dados, de maneira informatizada ou não, para os interessados, que são os responsáveis pela sua interpretação (CARVALHO, 1998).

O termo **dado** pode ser definido como um conjunto conhecido de registros qualitativos ou quantitativos que, organizado, agrupado, categorizado e padronizado adequadamente, transforma-se em informação.

Entre as definições de **informação**, tem-se que são "dados organizados de modo significativo, sendo subsídio útil à tomada de decisão" (VALENTIM, 2002). Informação é "o significado que o homem atribui a um determinado dado, por meio de convenções e representações" (Carvalho, 1998) e representa suporte para atividades desenvolvidas no âmbito institucional, ou seja, "nesse nível os dados passam por algum tipo de processamento para serem exibidos em uma forma inteligível às pessoas que irão utilizá-los" (SERPRO, 2003).

dado = observação registrada
informação = dado organizado e analisado
conhecimento = interpretação da informação

O processamento dos dados para gerar informações pode ser feito manualmente, mas dificilmente será realizada de forma sistemática e rapidamente, por vezes perdendo-se a oportunidade ou tempo oportuno para subsidiar a tomada de decisão. Daí a importância do surgimento da informática e sua utilização disseminada também no campo da saúde (CARVALHO, 1998). Particularmente na área de saúde a informação é um instrumento importante para embasar as decisões, elaborar o planejamento, fazer o acompanhamento e a avaliação das ações.

Segundo Laguardia *et al*. (2004), "como princípio básico para o desenvolvimento de um sistema de informação, deve-se ter sempre em mente que não é possível atender a todas as demandas. Há que priorizá-las, desde que mantidas na perspectiva do objetivo principal do sistema".

- "... no setor saúde, a informação deve ser entendida como um redutor de incertezas, um instrumento para detectar focos prioritários, levando a um planejamento responsável e a execução de ações que condicionem a realidade às transformações necessárias." (SES/SC, s/d)

Dentre os aspectos a serem considerados quando da formulação de sistemas de informação, destacam-se os de Carvalho (1998):

1) competência técnica da equipe de desenvolvimento do sistema de informação em saúde e sua visão de sustentação da organização;
2) tecnologia para desenvolvimento do sistema de informação que aponte os problemas;
3) diversidade dos modelos, de acordo com as características das demandas de informação;
4) papel do usuário;
5) necessidade de acompanhamento e avaliação ao longo de todo o processo de desenvolvimento e implantação do sistema de informação.

4.2 Sistemas de informação em saúde

Na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) e da organização do modelo de atenção à saúde no Brasil, "a informação é fundamental para a democratização da saúde e o aprimoramento de sua gestão" (DATASUS, 2007), por isso é necessário readequar a lógica de tratamento dos dados e da disponibilização das informações.

Isso implica trabalhar com sistemas de informação em saúde que possibilitem a análise do dado no nível mais local possível, respeitando os pactos entre os diferentes atores, a fim de, oportunamente, subsidiar o planejamento e a execução das ações em saúde, bem como de medidas para aprimorar o próprio sistema de informação, inclusive melhorar a qualidade dos dados.

Nesse contexto, por exemplo, vários subsistemas de informação em saúde já fazem parte da rotina de trabalho do setor saúde do Brasil e possibilitam a realização de algumas análises da situação de saúde da população ou de alguns grupos em particular (Quadro 3).

Quadro 3 Alguns subsistemas de informação em saúde utilizados no Brasil

Nome	Objeto	Instrumento de coleta	Uso – Exemplos
SIM – Sistema de Informação de Mortalidade	Óbitos	Declaração de óbito	Estudos de mortalidade (por causa, grupo de idade, local de residência, local de óbito, etc.)
SINASC – Sistema de Informação de Nascidos Vivos	Nascidos vivos	Declaração de nascido vivo	Monitoramento da saúde da criança Vigilância a crianças de risco
SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação	Doenças e Agravos de notificação obrigatória	Ficha de notificação e ficha de investigação epidemiológica	Acompanhamento da situação epidemiológica das doenças e agravos de notificação compulsória
SIH – Sistema de Internação Hospitalar	Internações hospitalares	AIH – Autorização de Internação Hospitalar	Morbimortalidade hospitalar Gestão hospitalar Custo da Atenção Hospitalar
SIA – Sistema de Informações Ambulatoriais	Consultas, Exames Estratégicos e de Alta Complexidade	APAC – Autorização de Exames Estratégicos e de Alta Complexidade	Itinerários diagnósticos e terapêuticos externos Custo da Atenção Ambulatorial
SIS-PNI – Sistema de Acompanhamento do Programa Nacional de Imunizações	Acompanhamento do Programa Nacional de Imunizações	Planejamento, dispensação e administração de vacinas	Monitoramento das Taxas de Imunizações infantis e dos viajantes; Prevenção de surtos
SIAB – Sistema de Atenção Básica	Acompanhamento do Programa Nacional de Atenção Básica	Planejamento, assistência e dispensação no Programa de Saúde da Família	Monitoramento dos requerimentos de Atenção Básica Levantamentos das necessidades da Saúde da Família
SIFAB – Sistema de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica	Acompanhamento da Execução do Incentivo à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica	Medicamentos dispensados	Planejamento na dispensação de medicamentos no Programa de Farmácia Popular Programa Dose Certa
SIOPS – Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde	Orçamentos Públicos em Saúde	Gestão sistematizada das receitas totais e despesas com ações e serviços públicos de saúde	Transparência à sociedade dos gastos por entes federal, estadual e municipal Adequação/variabilidade dos recursos alocados Taxa de execução de projetos

Fonte: Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Datasus

As implicações sociais e administrativas do acesso à informação estruturada sistematicamente tem sido inúmeras, como constatado nos exemplos de uso citados na última coluna do Quadro 3, apresentado acima.

Dessa forma, desde a criação da ANVISA, esforços têm sido investidos para o aperfeiçoamento do sistema de informações da Vigilância Sanitária, DATAVISA. Um de seus módulos que é fundamental para o exercício e ações da tecnovigilância é o módulo de produtos para a saúde. O formulário com dados do fabricante ou importador e dados do produto, os modelos de rótulos e instruções de uso estão disponibilizados em meio eletrônico para divulgação e acesso público no *website* da ANVISA,(<http://www7.anvisa.gov.br/da-

tavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp) e (http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm). Isso permite aos usuários identificar quais produtos se encontram legalmente no mercado, bem como verificar sua conformidade com o contrato/registro que permite sua comercialização no Brasil. No final dessa unidade, estão em adendo o passo-a-passo pormenorizado desses dois tipos de pesquisa.

O monitoramento da segurança sanitária dos produtos para a saúde comercializados no Brasil constitui a razão central da tecnovigilância e, considerando o número desses produtos, isso é uma tarefa complexa. O envolvimento dos parceiros é fundamental e depende da otimização das comunicações e da estruturação sistemática das informações. Isso levou ao desenvolvimento do módulo interativo, o Notivisa, que se descreve a seguir.

4.3 Notivisa – O sistema de informação da vigilância pós-comercialização (Vigipós)

O Notivisa foi desenvolvido nos anos de 2005 e 2006, sob a coordenação da ANVISA por meio de seu Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig), e foi implantado como sistema de informação oficial da Vigipós no Brasil em dezembro de 2006.

Trata-se de um sistema informatizado, desenvolvido em plataforma Oracle conectado na *web,* através do *site* da *Internet* da ANVISA, estruturado para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos sob vigilância sanitária. Ou seja, além dos produtos para a saúde (artigo médico-hospitalar, equipamento e *kit* para diagnóstico de uso *in vitro*), também permite a notificação de ocorrências associadas a qualquer um dos seguintes produtos: agrotóxicos; cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume; medicamentos, inclusive vacinas, soro e imunoglobulina; saneantes; sangue, derivados ou componentes.

O Notivisa tem como principal objetivo criar canal único de comunicação (instituições, profissionais de saúde e empresas) para notificação e investigação de ocorrências (evento adverso ou de queixa técnica) relacionadas à saúde.

Ressaltam-se como principais benefícios do Notivisa:

- maior controle na realização das atividades de gerenciamento e envio das notificações por instituições, profissionais de saúde e cidadãos;
- maior dinamicidade no cadastramento dos notificadores, das notificações e encaminhamento de resposta ao notificador;
- praticidade e flexibilidade na consolidação de informações estatísticas da situação da saúde no país por meio da exportação de todas as variáveis das notificações cadastradas, possibilitando o tratamento em ferramentas estatísticas especializadas;
- aderência aos objetivos e metas institucionais de forma a garantir compatibilidade com o futuro módulo de investigação;
- maior agilidade nos atuais processos de análise das notificações.

Considerando que todos os âmbitos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) podem ter acesso às notificações, respeitadas as regras previamente definidas, pode-se considerar que a notificação passa a ser de conhecimento do SNVS como um todo, em tempo real, independentemente da descentralização das ações da tecnovigilância.

O sistema Notivisa necessita de alguns requisitos no computador. Eles estão indicados na tela inicial, no item **SISTEMA**.



4.3.1 Acesso ao Notivisa

Atualmente, podem notificar pelo Notivisa todos os âmbitos do SNVS, as instituições e profissionais da área da saúde, bem como as empresas de produtos sob vigilância.

O acesso se faz pelo *link* http://www.anvisa.gov.br, abaixo, no *website* da ANVISA, mediante cadastro prévio.



A página inicial do Notivisa apresenta um *menu* de opções, com informações acerca do sistema e de sua utilização. No item **APRESENTAÇÃO** é feita uma descrição do sistema, dos produtos-motivos incluídos no sistema, os potenciais notificantes. Ele orienta o cidadão comum sobre como notificar. O item **MANUAL** disponibiliza o manual do sistema, organizado por tópicos. O item **CADASTRO** indica como os notificantes devem se cadastrar e fornece todos os formulários eletrônicos necessários para o cadastro. O item **ESQUEMAS XML** apresenta as ferramentas para a importação de outros bancos de dados de Vigipós para o Notivisa. O item **ALERTAS** permite o acesso aos Alertas Sanitários emitidos pelas diferentes áreas da Vigipós, entre as quais a tecnovigilância. O item **LEGISLAÇÃO** disponibiliza os marcos legais relevantes para a Vigipós, com ênfase em cada uma das áreas. O item **RELATÓRIOS** apresenta alguns relatórios gerais, elaborados a partir da base de dados do Notivisa. O item **LINKS DE INTERESSE** permite o acesso a temas de interesse à Vigipós como um todo e às áreas em suas particularidades. O item **FALE CONOSCO** informa os *e-mails* de contato de cada uma das áreas da Vigipós. O acesso ao sistema é feito pela página inicial, no destaque **ACESSO AO SISTEMA**.

É fundamental aos que desejam fazer notificação "navegar" pela página, acessar os itens, consultar o manual, a fim de se familiarizar com o sistema; sendo que merece destaque alguns pontos imprescindíveis para a notificação e investigação do incidente (evento adverso ou queixa técnica).

Podem utilizar o Notivisa os **profissionais de saúde** liberais ou que trabalhem em alguma instituição. Para acessar o Sistema, é preciso se **cadastrar** e selecionar a opção **Profissional de Saúde**, se for um profissional liberal. Para o profissional de uma instituição/entidade, selecione a opção **Instituição/Entidade**[8].

Para realizar o cadastro, deve-se acessar o item **CADASTRO** e proceder de acordo com o a categoria do notificante, a seguir.

- **Instituições/Entidades que NÃO utilizam o Peticionamento Eletrônico**
- **Instituições/Entidades que utilizam o Peticionamento Eletrônico**
- **Instruções para atribuir perfil de acesso ao Notivisa**
- **Profissionais de Saúde**
- **Gerenciamento de Instituições**
- **Cidadãos**

Cada uma das opções é autoexplicativa, além de ser extensivamente detalhada no item **MANUAL**. Esclarecimento de dúvidas e encaminhamento das dificuldades e problemas podem ser feitos por meio de contato eletrônico, ou seja, de um *e-mail* divulgado ao se acessar o item **CADASTRO**.



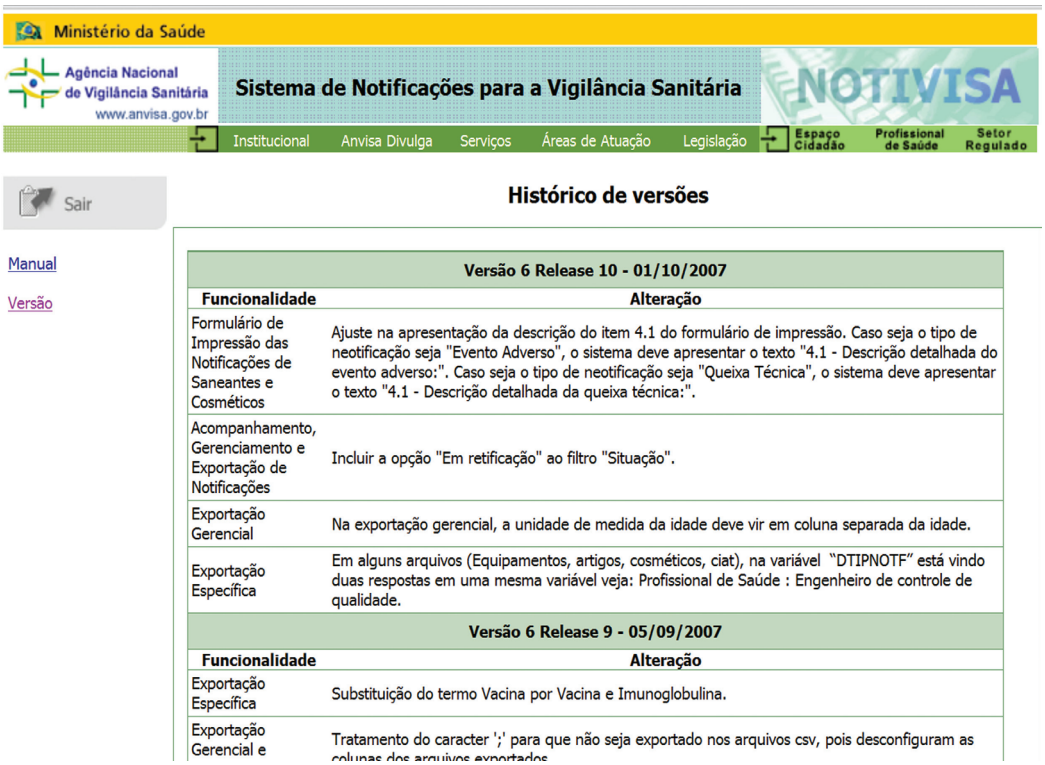
8 http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm

Após o preenchimento do Formulário de Cadastro para permitir acesso ao Notivisa, o interessado receberá resposta imediata do sistema Notivisa, autorizando o seu acesso.

Uma vez cadastrado, o acesso ao sistema na página inicial do Notivisa poderá ser feito pelo cidadão em qualquer momento mediante a identificação do *e-mail* e da senha que foram registrados e pressionado o botão inferior **ACESSAR**.



Na tela principal que aparece após o acesso ao sistema, estão disponíveis informações acerca da **Versão** em uso, as quais podem ser acessadas clicando o *hiperlink* **Versão**.



Versão 6 Release 10 - 01/10/2007	
Funcionalidade	**Alteração**
Formulário de Impressão das Notificações de Saneantes e Cosméticos	Ajuste na apresentação da descrição do item 4.1 do formulário de impressão. Caso seja o tipo de neotificação seja "Evento Adverso", o sistema deve apresentar o texto "4.1 - Descrição detalhada do evento adverso:". Caso seja o tipo de neotificação seja "Queixa Técnica", o sistema deve apresentar o texto "4.1 - Descrição detalhada da queixa técnica:".
Acompanhamento, Gerenciamento e Exportação de Notificações	Incluir a opção "Em retificação" ao filtro "Situação".
Exportação Gerencial	Na exportação gerencial, a unidade de medida da idade deve vir em coluna separada da idade.
Exportação Específica	Em alguns arquivos (Equipamentos, artigos, cosméticos, ciat), na variável "DTIPNOTF" está vindo duas respostas em uma mesma variável veja: Profissional de Saúde : Engenheiro de controle de qualidade.
Versão 6 Release 9 - 05/09/2007	
Funcionalidade	**Alteração**
Exportação Específica	Substituição do termo Vacina por Vacina e Imunoglobulina.
Exportação Gerencial e	Tratamento do caracter ';' para que não seja exportado nos arquivos csv, pois desconfiguram as colunas dos arquivos exportados

4.3.2 Perfis e as funcionalidades do sistema Notivisa

Os usuários cadastrados podem notificar casos de Eventos Adversos e Queixas Técnicas e receber a confirmação sobre o envio da notificação. Terão acesso à notificação: o notificador, as vigilâncias sanitárias do município e do estado e a ANVISA[9].

Após clicar no botão **ACESSO AO SISTEMA**, o sistema valida o cadastro e apresenta a visualização dos itens do menu.

9 http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm



Dependendo do perfil do notificador e do seu acesso às funcionalidades do sistema, as telas apresentadas são diferenciadas. As permissões aos usuários do sistema Notivisa são distribuídas de acordo com as acessibilidades de suas funcionalidades conforme apresentadas a seguir:

Acesso as Funcionalidades:

Usuário: Profissional de Saúde







Retificar

Usuário: Gestor de Notivisa de Instituição





Notificações Pendentes de Aprovação

Notificações Pendentes de Conclusão



Retificar



Usuário: Técnico de Instituição com permissão de envio para o SNVS





Notificações Pendentes de Aprovação

Notificações Pendentes de Conclusão



Retificar



Usuário: Técnico de Instituição sem permissão de envio para o SNVS





Notificações Pendentes de Aprovação



Usuário: Técnico do SNVS





Notificações Pendentes de Conclusão



Retificar



Oper. (Histórico Notificação)





O cidadão comum pode informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica de produtos para a saúde diretamente a um dos entes do SNVS (por exemplo: por telefone ou *e-mail*) ou por meio da página do Notivisa na Internet, onde está disponibilizado o acesso a um formulário específico que pode ser acessado tanto pelo item **APRESENTAÇÃO** quanto pelo item **CADASTRO**.

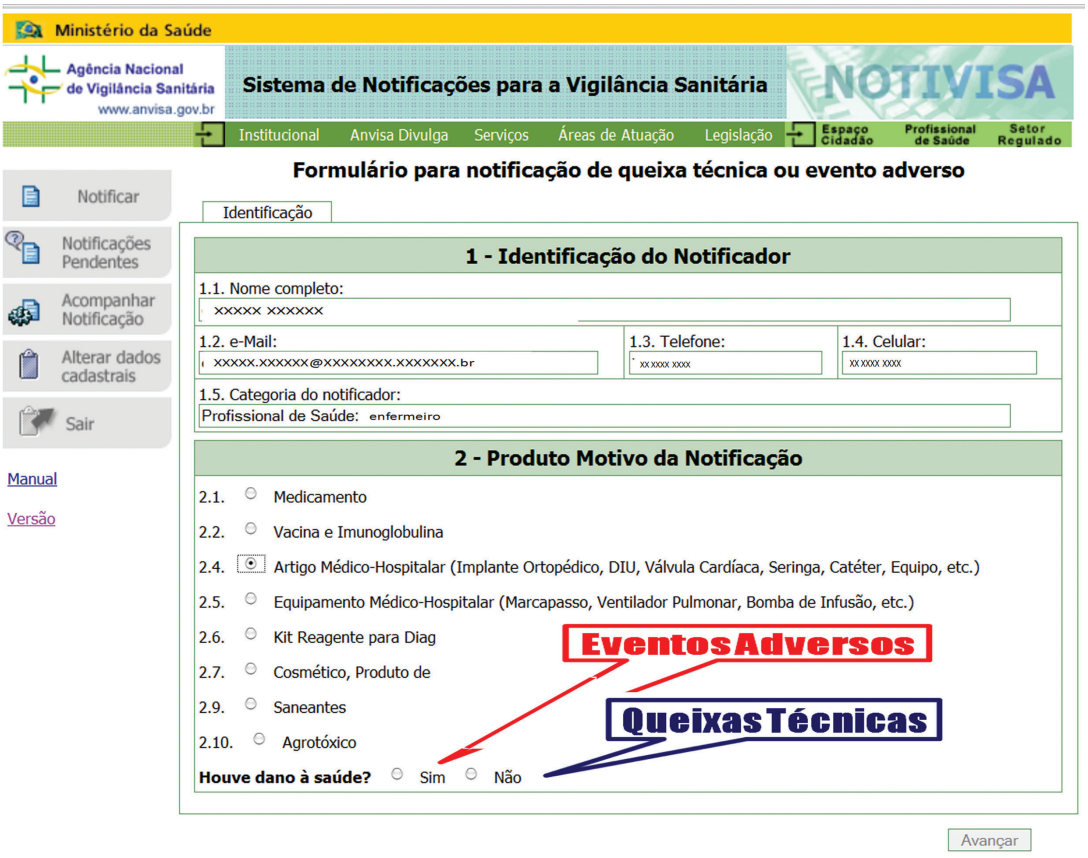
O formulário assim preenchido é analisado pelo ente do SNVS que o recebeu, que transpõe os dados para o Notivisa, caracterizando, então, uma notificação de evento adverso ou de queixa técnica ao SNVS.

4.3.3 Caracterização de evento adverso ou queixa técnica

O Notivisa faz distinção na natureza da notificação: evento adverso ou queixa técnica.

A caracterização fundamental que separa as duas categorias é a ocorrência, ou não, de dano aos pacientes ou usuários. Assim, todos os eventos adversos implicam que houve algum dano a pacientes ou usuário ou outra pessoa **durante** a utilização de produtos, independentemente da classificação de gravidade do agravo. Dessa forma, notificação de queixas técnicas implica que o desvio da qualidade ou irregularidade foi verificado **antes** de sua utilização pelo usuário ou paciente.

Compete ao notificador categorizar o incidente, ou seja, se causou dano (evento adverso) ou não (queixa técnica), pois o sistema Notivisa dispõe de dois formulários eletrônicos distintos para notificação. Ao informar se houve ou não dano à saúde dos pacientes ou usuários, automaticamente, o sistema disponibiliza o formulário específico de notificação.

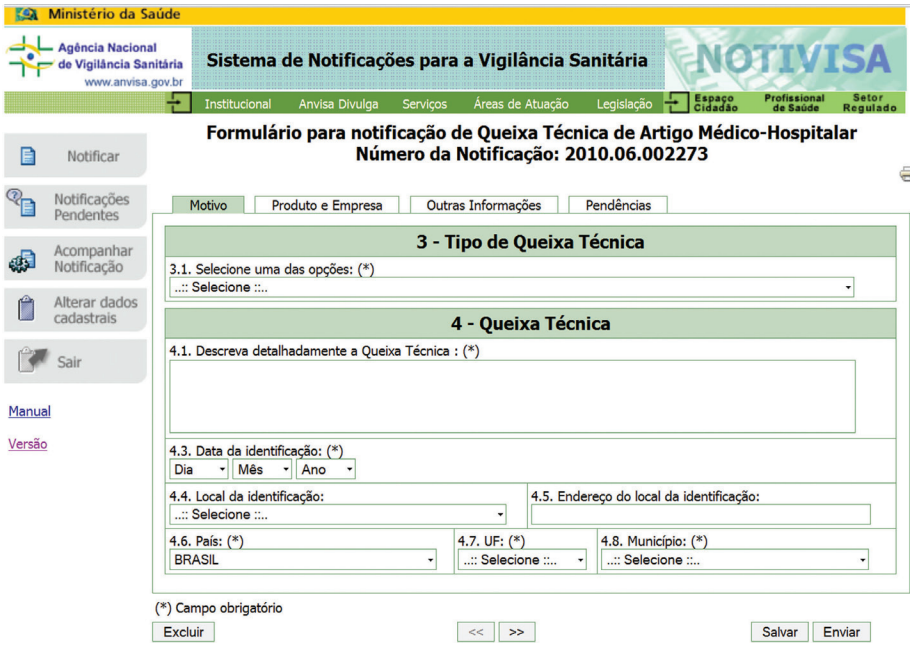


4.3.4 Informações contidas nos formulários de evento adverso ou queixa técnica

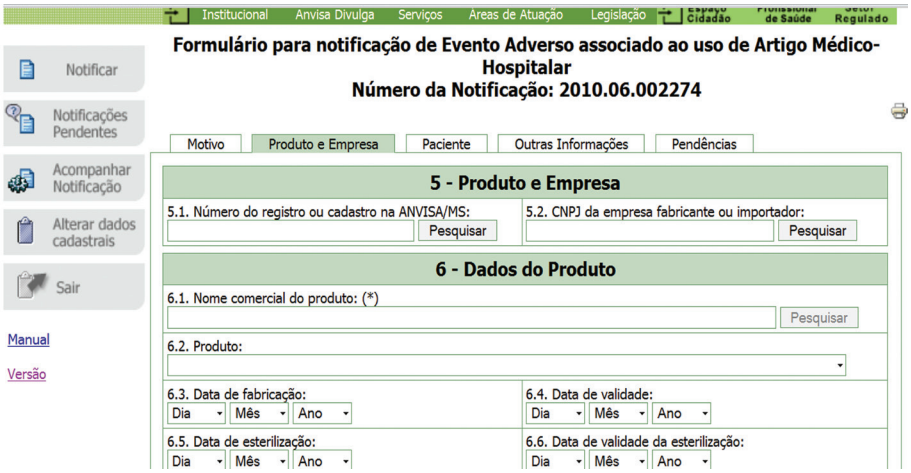
Os dois formulários para notificação compreendem campos organizados em forma de abas, ou camadas de informações, como segue:

1. Para notificação de evento adverso
Motivo
Produto e Empresa
Paciente
Outras informações
Pendências

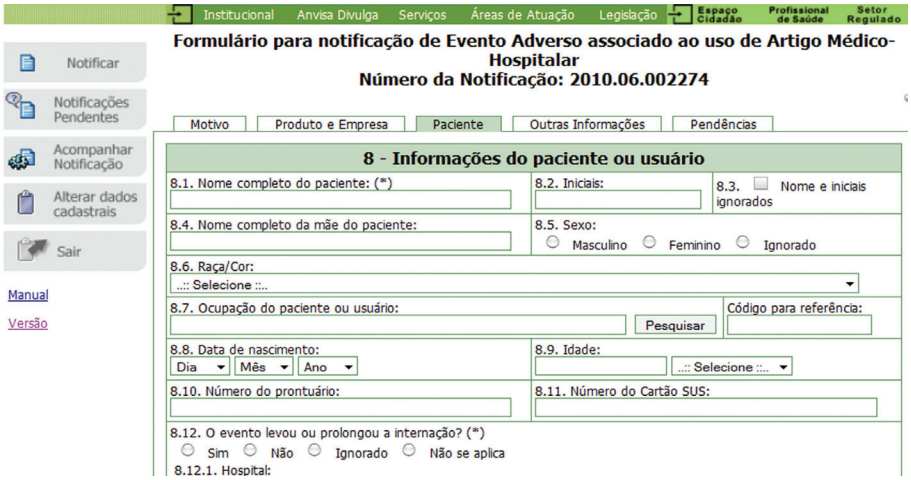
2. Para notificação de queixa técnica
Motivo
Produto e Empresa
Outras informações
Pendências



Na aba **Motivo** estão disponíveis os campos que permitem a caracterização da notificação no que se refere à sua motivação, ou seja, descrição, codificação, data e local de ocorrência. Para codificar o evento adverso adotou-se o WHO-ART (*World Health Organization-Adverse Reaction Terminology*), a classificação proposta pela Organização Mundial de Saúde para evento adverso, ao passo que para queixa técnica foi elaborada uma tabela comum a todos os produtos-motivos, sendo que a opção **Produto com suspeita de desvio da qualidade** apresenta um rol específico para cada produto-motivo da notificação (artigo, equipamento ou *kit* para diagnóstico de uso *in vitro*), com destaque para as principais queixas técnicas reportadas para a tecnovigilância.

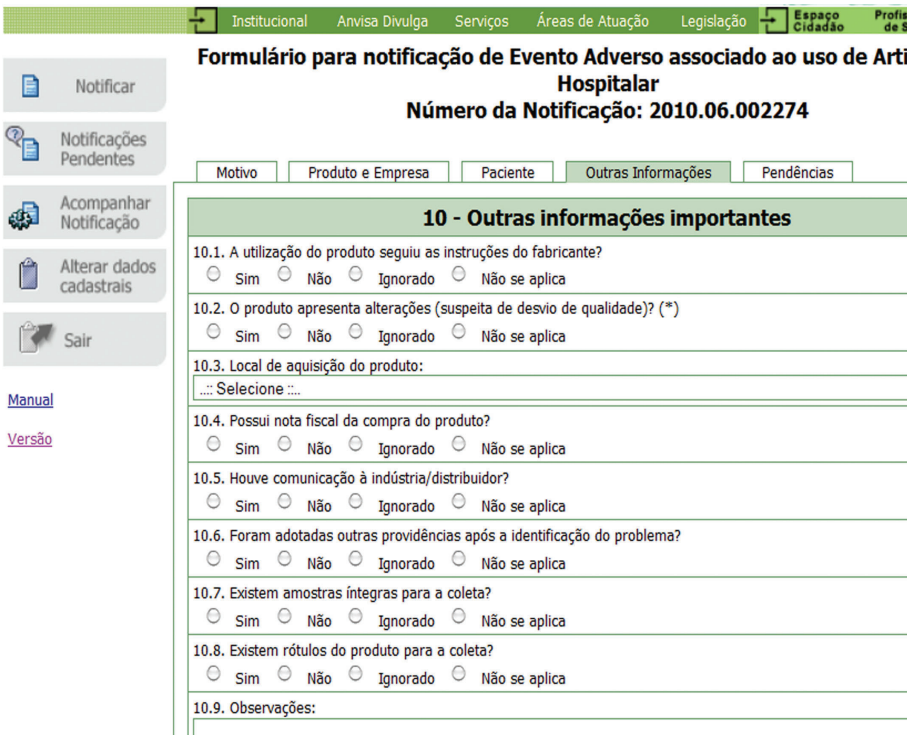


As variáveis que permitem caracterizar o produto e a empresa estão organizadas na aba **Produto e Empresa**. Entre os campos disponíveis destacam-se o número de registro do produto, nome comercial, lote/série, classe de risco informada quando do registro do produto no Brasil, CNPJ, nome e localização da empresa.



Para caracterização e identificação do paciente ou usuário que sofreu o dano, bem como a caracterização desse dano no que se refere à evolução e gravidade, deve-se preencher os campos contidos na aba **Paciente**. Esses dados são sigilosos e, portanto, precauções têm que ser adotadas a fim de garantir que sejam tratados de forma a manter o anonimato do paciente ou usuário.

A aba **Outras informações** contém campos para dados complementares acerca da aquisição e uso do produto envolvido na notificação.



4.3.5 Orientações para o preenchimento dos formulários de evento adverso ou queixa técnica

A qualidade da informação e dos conhecimentos que podem gerar depende do quanto esses dados foram completos e da verificação interna da sua fidedignidade. Nesse aspecto, cabe ao notificador e, em particular, aos gerentes de risco, assegurar a reflexão feita detalhadamente sobre os fatos e, caso necessário, guardar provas que podem auxiliar a investigação sobre a qualidade do(s) produto(s) envolvido(s) no incidente notificado.

Após a validação da senha pelo sistema, o notificador pode acessar o formulário para proceder à notificação. Ao escolher a opção 

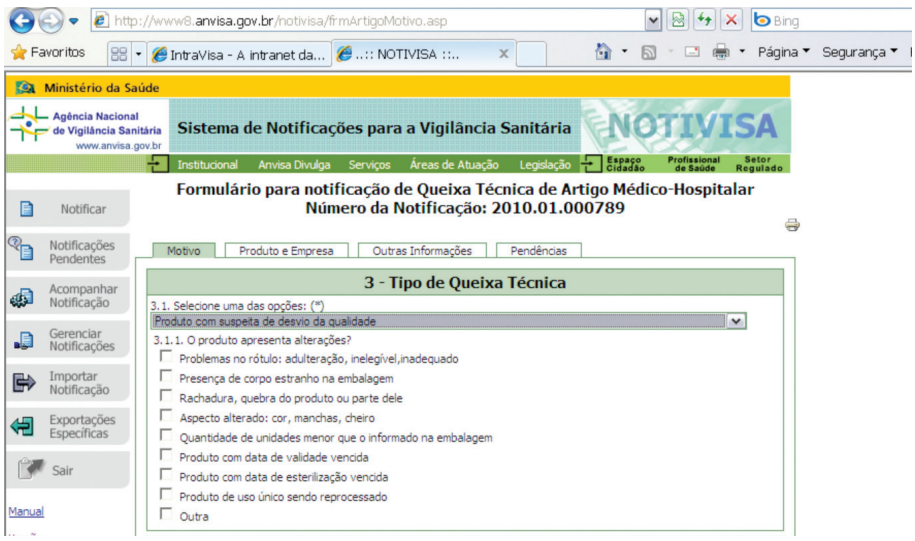
, o sistema carrega, automaticamente, os dados de cadastro desse notificador, permitindo a sua identificação.

O sistema Notivisa possui perguntas orientadoras específicas para notificar eventos adversos ou queixas técnicas, associadas com equipamentos ou artigos médico-hospitalares e *kit* para diagnóstico de uso *in vitro*.

Alguns campos dos formulários são de preenchimento obrigatório, os quais estão marcados com o símbolo (*). O não-preenchimento desses campos impede o envio da notificação e eles são listados na aba **Pendências**, quando se tenta enviar a notificação.



Na figura que segue, pode ser observada uma série dessas perguntas associadas a artigos médico-hospitalares.



O botão Salvar apresentado dentro de uma notificação em elaboração ou aprovação, aciona a rotina de gravação dos dados da presente aba de uma notificação na inclusão/ alteração.

Se não houver problemas durante o processo, os dados da aba serão gravados normalmente, sem confirmação. Uma vez salva e enviada ao SNVS, a notificação estará gravada completamente, e a tela de Notificação Enviada com a mensagem de certificação de envio com sucesso será apresentada ao Notificador; caso contrário, uma mensagem de erro informará o motivo do problema. Se houver algum problema com o preenchimento dos campos, esse será apresentado ao usuário na aba **Pendências** para que seja corrigido.

Nesse sistema, uma notificação pode ser salva completamente ou parcialmente e se pode retornar à mesma para completar os dados não-preenchidos. No caso, a notificação salva parcialmente poderá ser novamente aberta e os seus dados complementados por meio da tela de **Notificações Pendentes**. A cada etapa, caso necessário, é possível imprimir os dados que foram registrados com o auxílio do botão  . Da mesma forma, uma vez corrigidos ou completos, o botão  permite o envio da notificação com sucesso. Assim, a notificação enviada sai da sua lista de **Notificações Pendentes**.

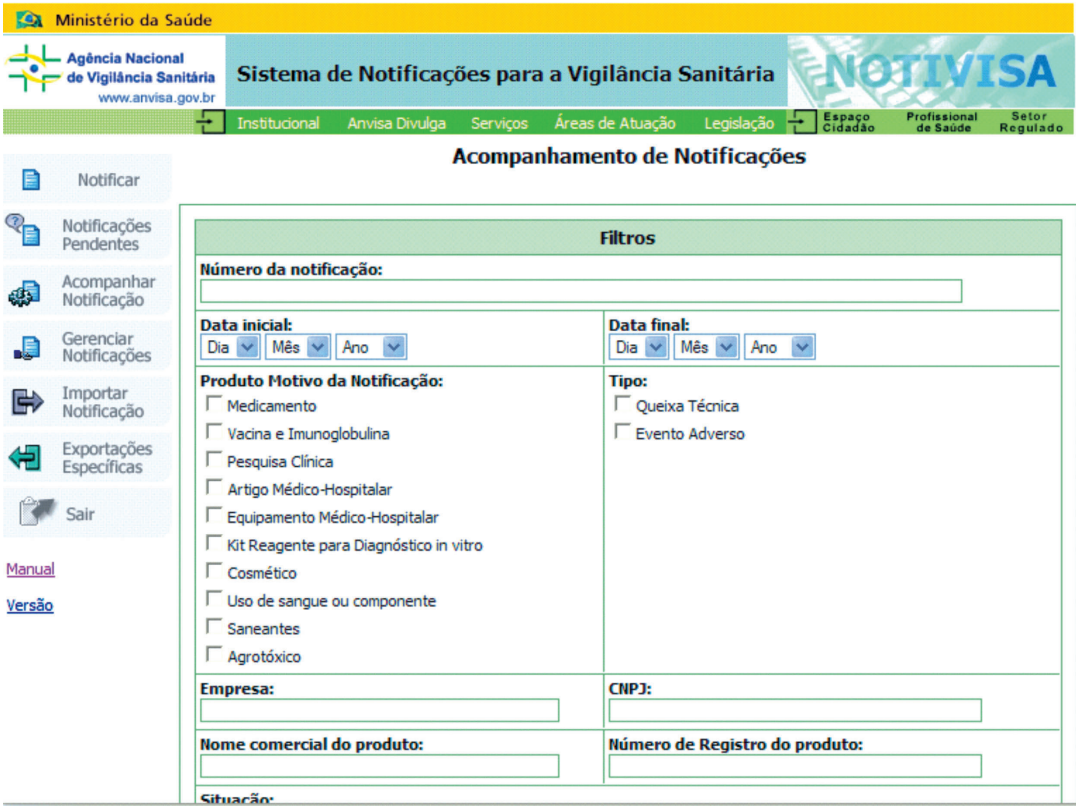
O botão  , presente em várias telas do sistema, permitirá obter resultado de uma determinada informação de uma notificação que não é de conhecimento do usuário, tais como: Códigos de Registro, Empresa, Nome Comercial do Produto etc.

É possível imprimir os dados da notificação enviada com o auxílio do botão  , apresentado na tela de **Notificação Enviada**. Além disso, é desejável que se imprima o certificado de envio da notificação, por meio do botão  , igualmente apresentado na tela de **Notificação Enviada**.

O item do Menu Principal **Sair** permite a saída do sistema Notivisa retornando à tela de *Login*.

4.4 Acompanhamento das notificações de evento adverso ou queixa técnica

Com base no princípio da transparência do trabalho de equipe para seu acompanhamento e prestação de contas às diversas instâncias envolvidas nesse esforço de aprimoramento, o Notivisa já dispõe de funcionalidades que fizeram consenso durante o início de seu desenvolvimento.

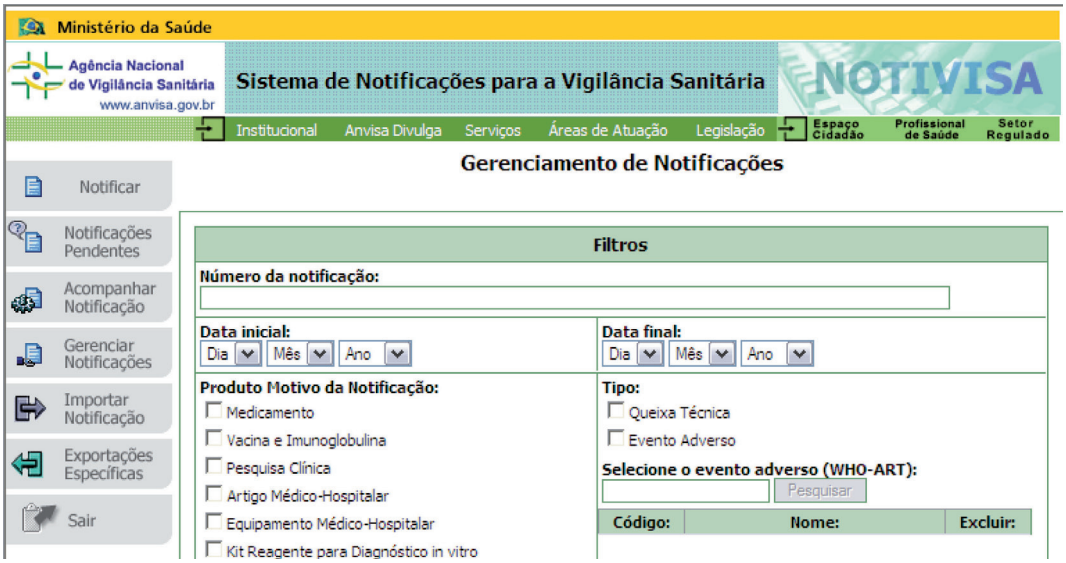


A partir da notificação, as seguintes funcionalidades do sistema estão atreladas ao nível de acesso dos diferentes interlocutores, conforme segue:

1) Instituições, Gestor Notivisa de Instituição, demais notificadores e profissionais da área de saúde e empresas de produtos:
   - Notificações pendentes
   - Acompanhar notificação
   - Importar notificação

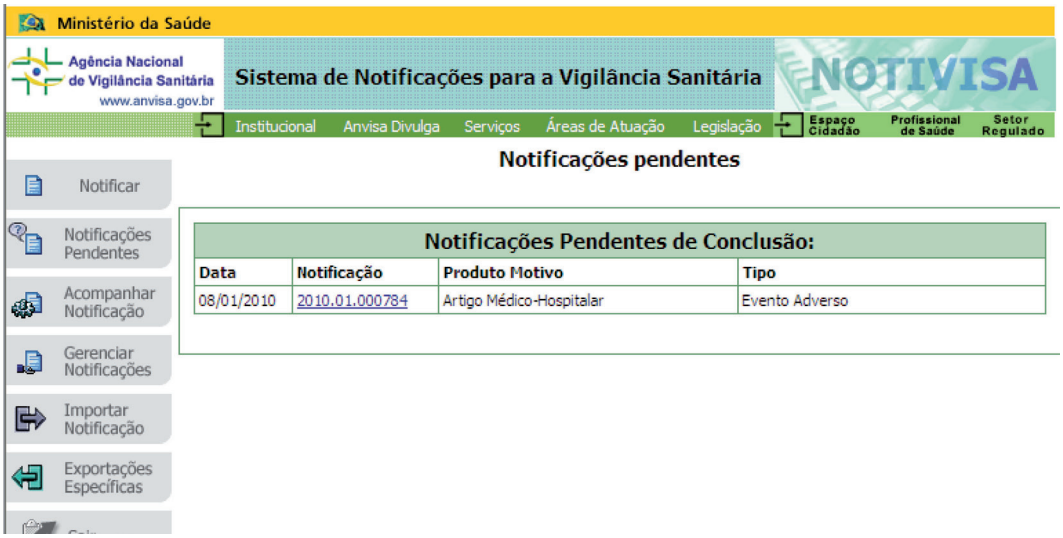
2) SNVS
   - Notificações pendentes
   - Acompanhar notificação
   - Gerenciar notificações
   - Exportações específicas
   - Importar notificações

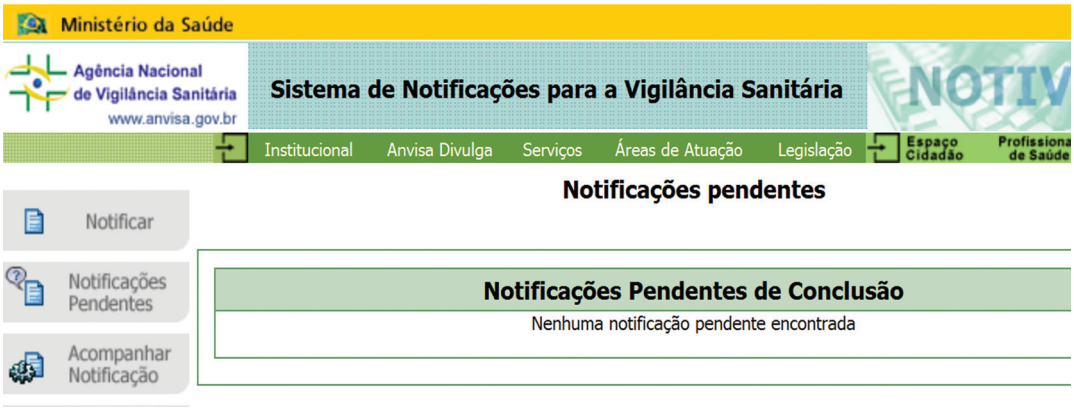
O botão **Pesquisar**, presente em várias telas do sistema, permite obter resultado de uma determinada informação de uma notificação ou lista de notificações pesquisadas para acompanhamento e gerenciamento.



Em resumo, os itens do Menu Principal possuem as seguintes funcionalidades:

Notificações Pendentes permite ao notificador visualizar ou alterar suas **Notificações pendentes de aprovação** ou **Notificações pendentes de conclusão**.





Acompanhar Notificações permite ao notificador acompanhar as suas notificações enviadas e imprimir o formulário preenchido de cada uma delas. Para o Gestor Notivisa de Instituição, o Notivisa permitirá acompanhar as notificações dos técnicos da sua instituição desde a situação **Pendentes de Aprovação** até **Pendentes de Conclusão**.

Na tela de acesso são oferecidas várias possibilidades de filtros, que podem ser utilizados para direcionar ao que se pretende e otimizar o trabalho. Serão exibidas todas as notificações enviadas ao SNVS, apresentadas em forma de quadro, com colunas indicativas. As linhas títulos apresentam qual funcionalidade está em uso. Nesse caso, é **Acompanhar notificações** e o número de notificações (**Total de Itens Recuperados**) disponível no banco de dados no momento em que a solicitação foi feita.

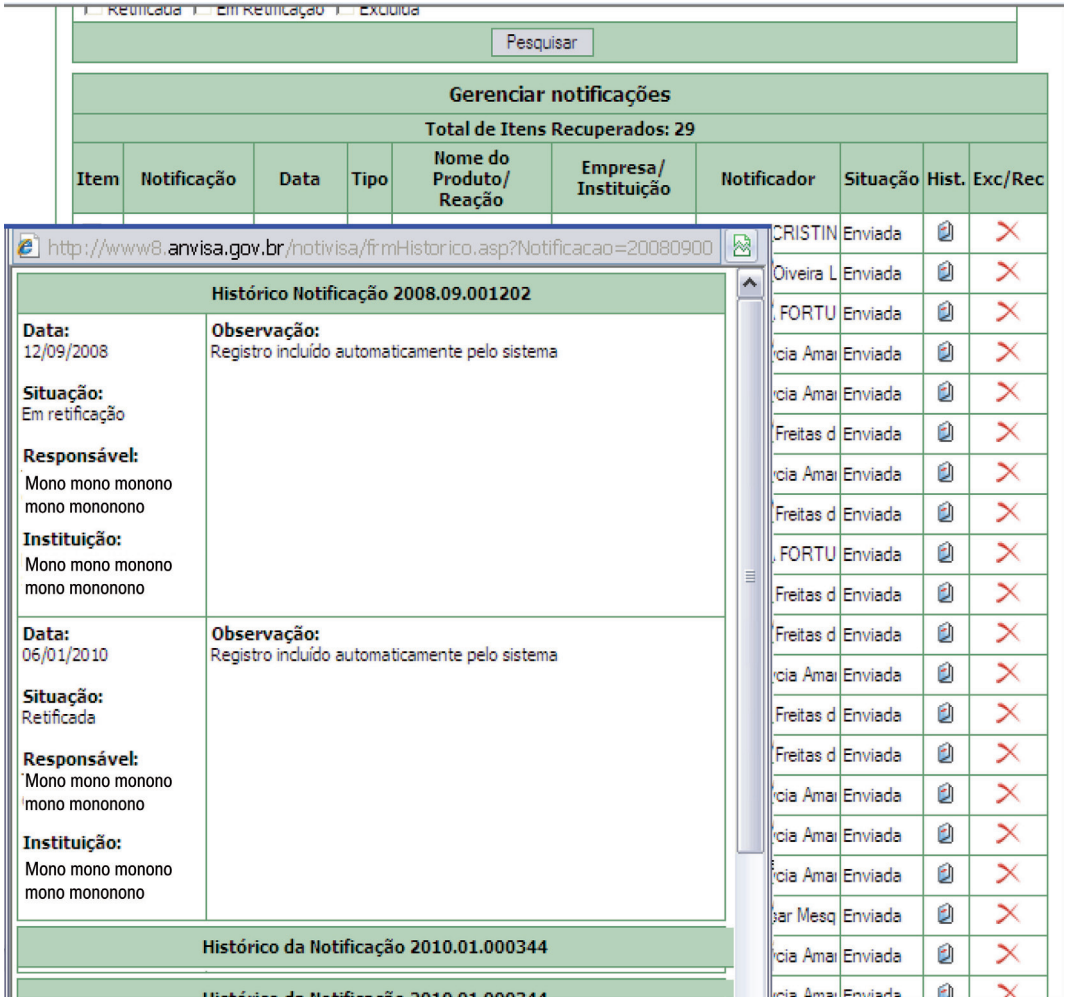
Por meio da opção **Retificar** é possível proceder a alterações em uma notificação já enviada ao SNVS. Para tanto, deve-se acionar o botão  referente à notificação que se deseja retificar. Ao acionar o botão  , a notificação modifica sua situação para **Em retificação** e passa a ser exibido o botão referente a essa situação, ou seja,  . Nessa situação, os entes do SNVS poderão visualizar e imprimir a notificação na íntegra.

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Retificar

No formulário de notificação ficam registrados os números gerados para essa notificação, conforme exemplo a seguir.

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar
Número da Notificação: 2007.12.001063
Retificação: 2008.02.000879

As notificações **Em retificação** não permitem utilizar a funcionalidade **Hist. (Histórico Notificação)**, que será descrita adiante, para registro no **Histórico da Notificação**, pois essa função fica desabilitada. No campo **Observação** para proceder ao registro, aparece uma mensagem automática, "Em retificação", como no exemplo abaixo.



Depois de retificada, ou seja, após completar campos não-preenchidos ou incluir novos dados no formulário, e acionado o botão Enviar, a notificação muda de situação para **Retificada** ( ). Após ser enviada, a funcionalidade **Oper. (Histórico Notificação)** fica novamente disponível para edição.

Gerenciar Notificações é acessível somente aos Técnicos do SNVS, de acordo com o âmbito a que pertence. Esse item permite a esses técnicos alterar a situação, acompanhar as notificações enviadas para SNVS, podendo imprimi-las detalhadamente, "exportar os dados dessas notificações" ou "exportar todo o banco de dados" por meio da funcionalidade 

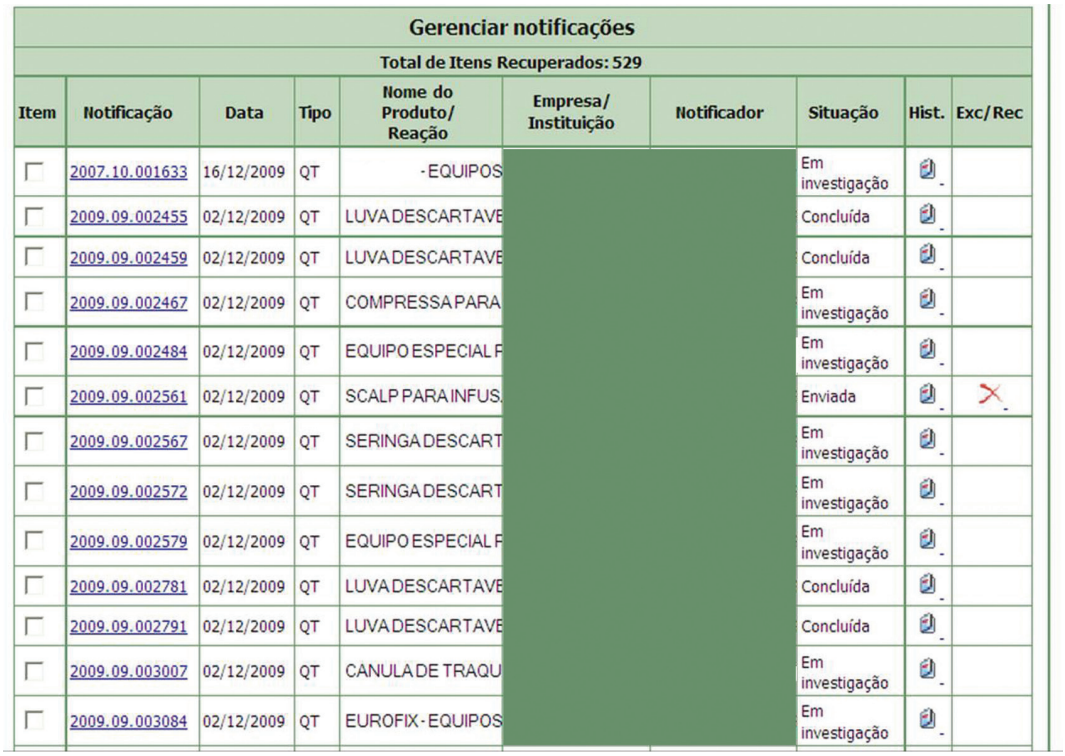
.

Na tela inicial estão disponíveis diversas possibilidades de filtros, que devem ser utilizados a fim de potencializar o trabalho e agilizar o carregamento dos dados. As notificações identificadas no banco de dados do Notivisa, segundo os critérios de filtro, são relacionadas em um quadro com algumas colunas indicativas, conforme segue:

Gerenciar notificações								
Total de Itens Recuperados: 6214								
Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Oper

As linhas títulos apresentam a funcionalidade que está em uso. Nesse caso, trata-se de **Gerenciar notificações** e o número de notificações (**Total de Itens Recuperados**) disponível no banco de dados no momento em que a solicitação foi feita.

As notificações relacionadas podem ser acessadas a partir da relação apresentada automaticamente.



Gerenciar notificações

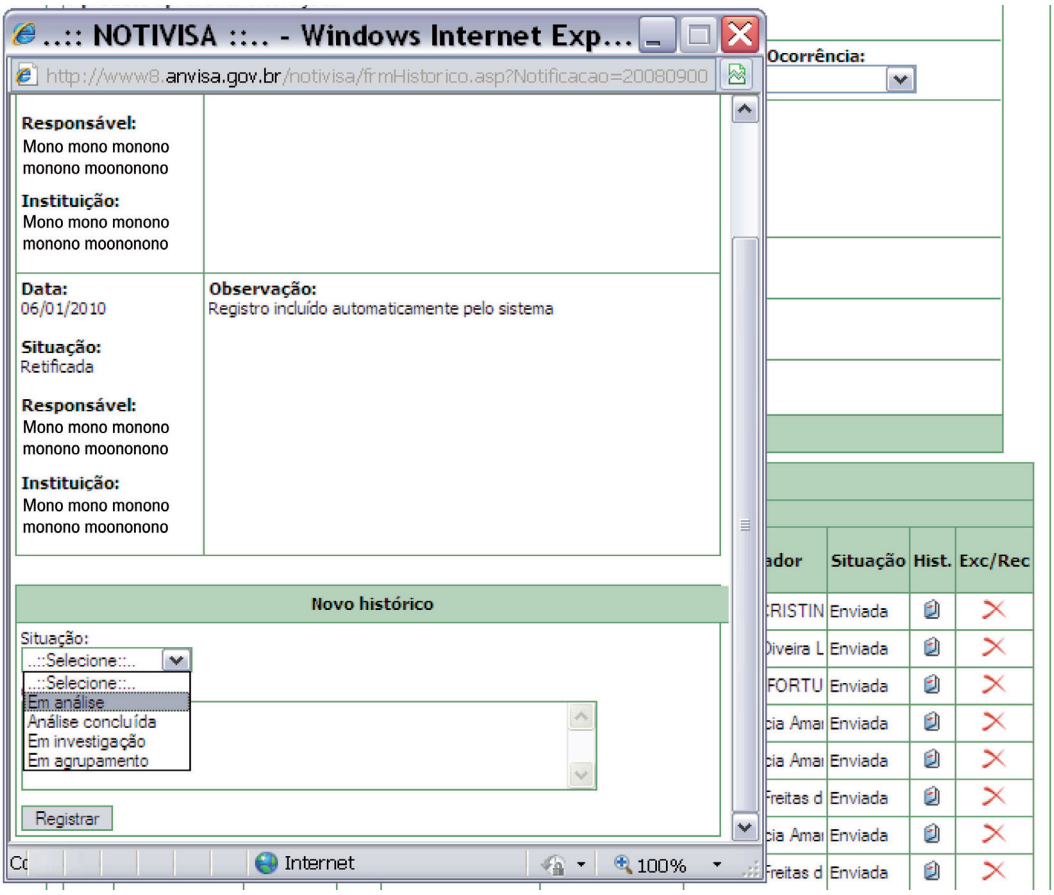
Total de Itens Recuperados: 529

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Hist.	Exc/Rec
☐	2007.10.001633	16/12/2009	QT	-EQUIPOS			Em investigação		
☐	2009.09.002455	02/12/2009	QT	LUVA DESCARTAVE			Concluída		
☐	2009.09.002459	02/12/2009	QT	LUVA DESCARTAVE			Concluída		
☐	2009.09.002467	02/12/2009	QT	COMPRESSA PARA			Em investigação		
☐	2009.09.002484	02/12/2009	QT	EQUIPO ESPECIAL P			Em investigação		
☐	2009.09.002561	02/12/2009	QT	SCALP PARA INFUS.			Enviada		✕
☐	2009.09.002567	02/12/2009	QT	SERINGA DESCART			Em investigação		
☐	2009.09.002572	02/12/2009	QT	SERINGA DESCART			Em investigação		
☐	2009.09.002579	02/12/2009	QT	EQUIPO ESPECIAL P			Em investigação		
☐	2009.09.002781	02/12/2009	QT	LUVA DESCARTAVE			Concluída		
☐	2009.09.002791	02/12/2009	QT	LUVA DESCARTAVE			Concluída		
☐	2009.09.003007	02/12/2009	QT	CANULA DE TRAQU			Em investigação		
☐	2009.09.003084	02/12/2009	QT	EUROFIX - EQUIPOS			Em investigação		

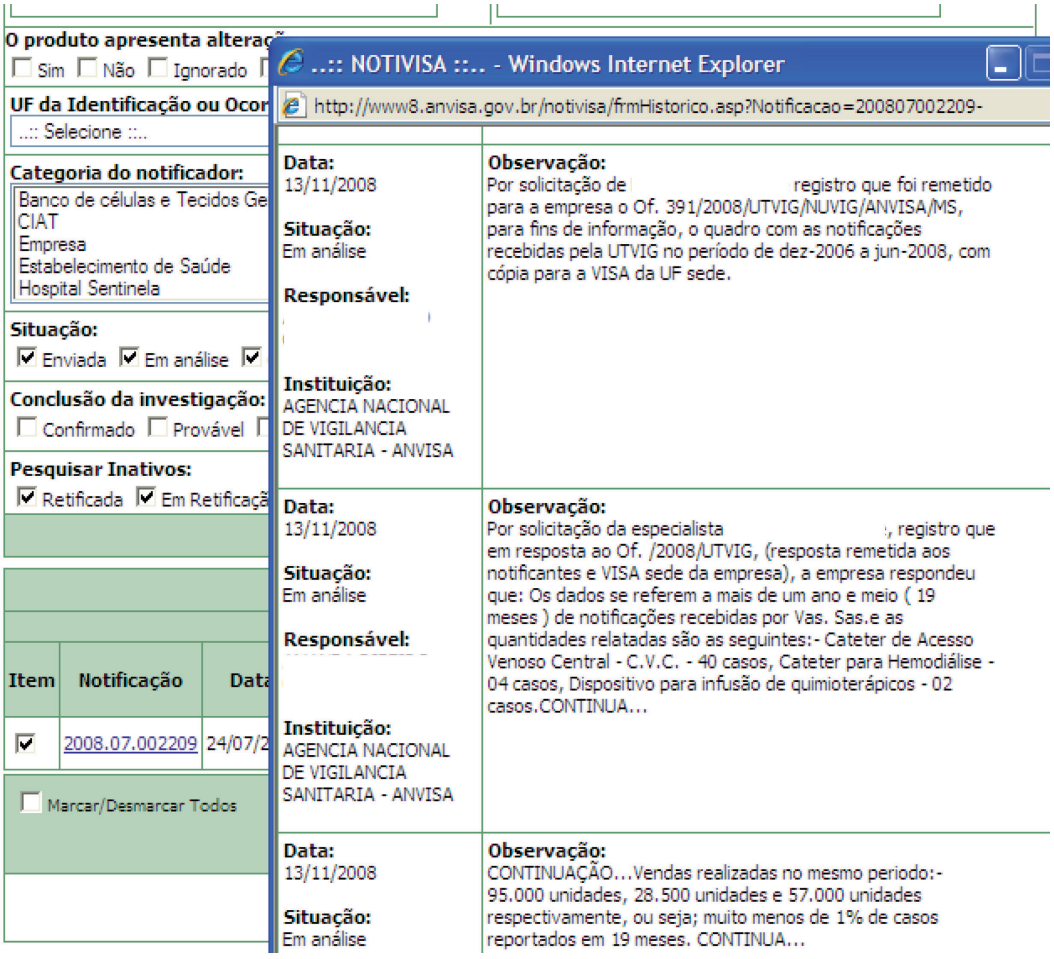
Se a notificação for acessada com um clique sobre o seu número, será aberta uma tela com o formulário tal qual foi preenchido pelo notificador. Por meio da opção **Hist.** e o botão o **Usuário:** Técnico do SNVS pode acessar a funcionalidade **Histórico da Notificação** e registrar dados e informações que poderão ser visualizadas por todos os entes do SNVS que acessarem essa opção.

Essa funcionalidade pode ser utilizada somente pelo **Usuário:** Técnico do SNVS, para registrar o passo-a-passo do processo investigativo e é particularmente útil nas situações onde a investigação é feita de forma integrada com outros entes do SNVS. Desse modo, é possível que os diferentes atores envolvidos na notificação tenham acesso a ela e possam acompanhar os desdobramentos que originou.

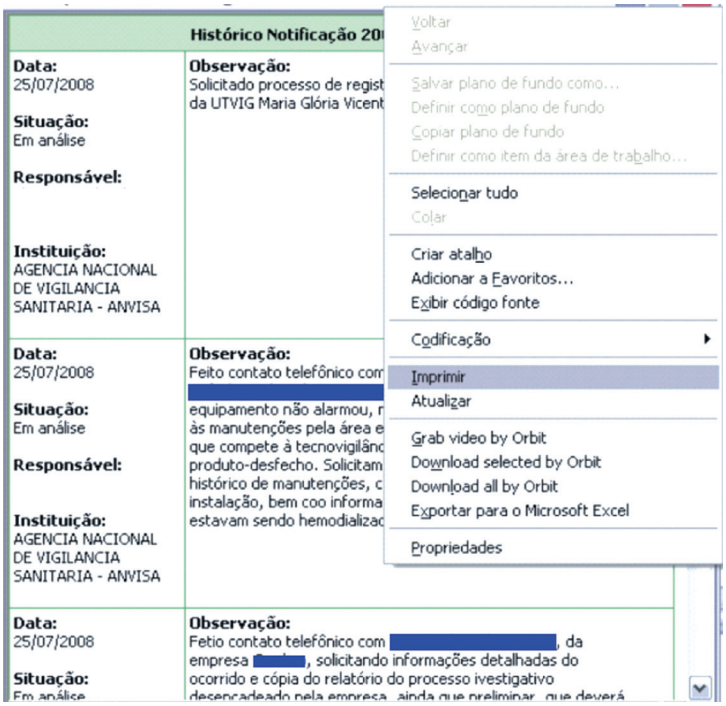
Ao se selecionar a notificação que se pretende **Gerenciar** acionando o botão , abrir-se-á uma tela com um campo possível de ser editado e um *menu* de opções para mudança da situação da notificação, conforme exemplo a seguir:



O **Usuário:** Técnico do SNVS deverá, inicialmente, mudar a situação da notificação e fazer as anotações necessárias no espaço **Novo Histórico** que se abre para edição. Automaticamente, será registrada a **Data**, a **Situação**, o **Responsável** pela anotação e a **Instituição** a que pertence. Desse modo, todos com acesso **Usuário:** Técnico do SNVS poderão visualizar quem está, de certa forma, envolvido com os desdobramentos daquela notificação.



O histórico pode ser impresso para ser incluído no dossiê físico da investigação da notificação. Para tanto, basta clicar com o botão direito do *mouse* e escolher a opção **Imprimir**.



Quando o processo investigativo estiver concluído, o **Usuário:** Técnico do SNVS deve mudar a situação para **Análise concluída** e assinalar a opção mais adequada para conclusão do processo investigativo. O Notivisa permite seis possibilidades, a saber: **Confirmado**, **Provável**, **Possível**, **Improvável**, **Inconclusivo** e **Descartado**; no entanto, **para fins de tecnovigilância, cabem apenas quatro dessas possibilidade**s:

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 for confirmada 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 de o uso do produto ser a causa do evento notificado.

Para notificação de **queixa técnica**: quando não foi confirmada a queixa técnica, mas existirem fortes evidências do desvio da qualidade do produto ou de irregularidade.

Inconclusivo

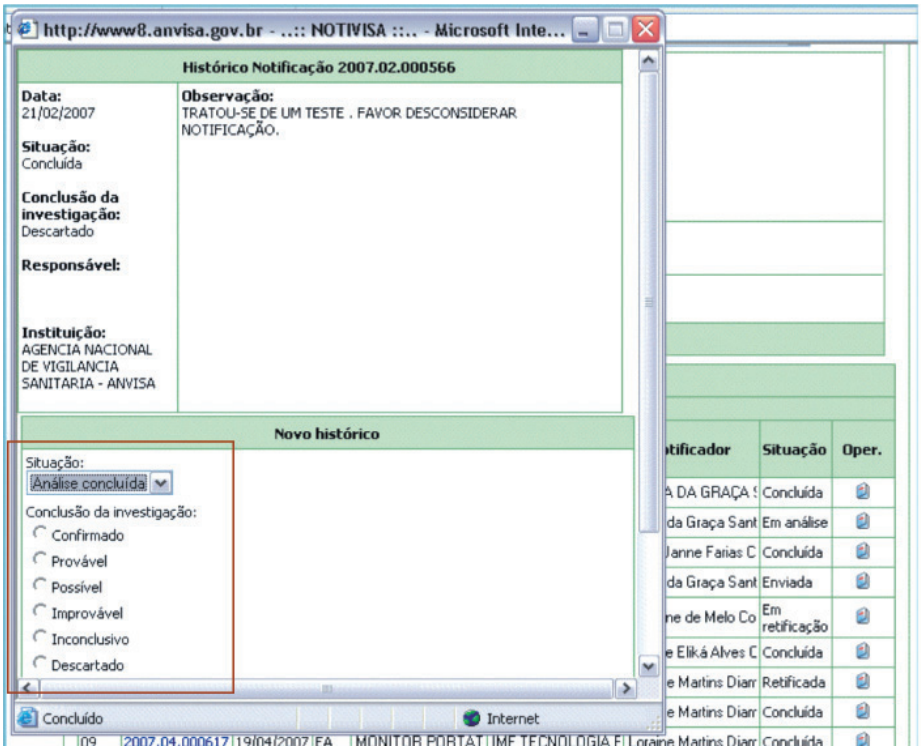
Para notificação de **evento adverso**: quando não for confirmada a associação causal entre o uso do produto e o evento adverso, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não podem ser completadas ou verificadas.

Para notificação de **queixa técnica**: quando não for confirmada a queixa técnica, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não podem ser completadas ou verificadas.

Descartado

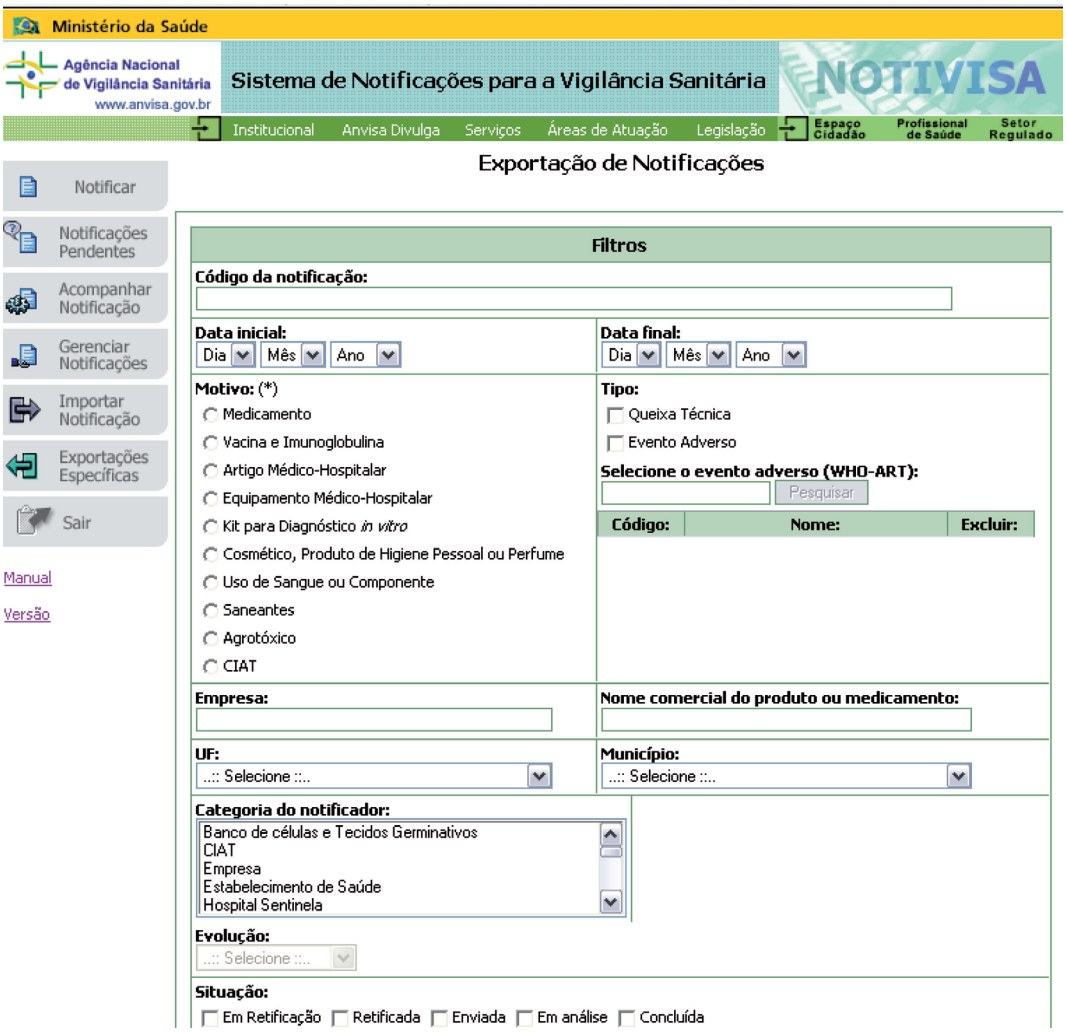
Para notificação de **evento adverso**: quando for confirmada a inexistência de relação causa-efeito entre o uso do produto e o evento adverso ou existirem evidências claras da impossibilidade de o uso do produto ser a causa do evento notificado. Nesse caso, as informações levantadas durante a investigação são suficientes para descartar o caso.

Para notificação de **queixa técnica**: quando **não** for confirmada a queixa técnica.

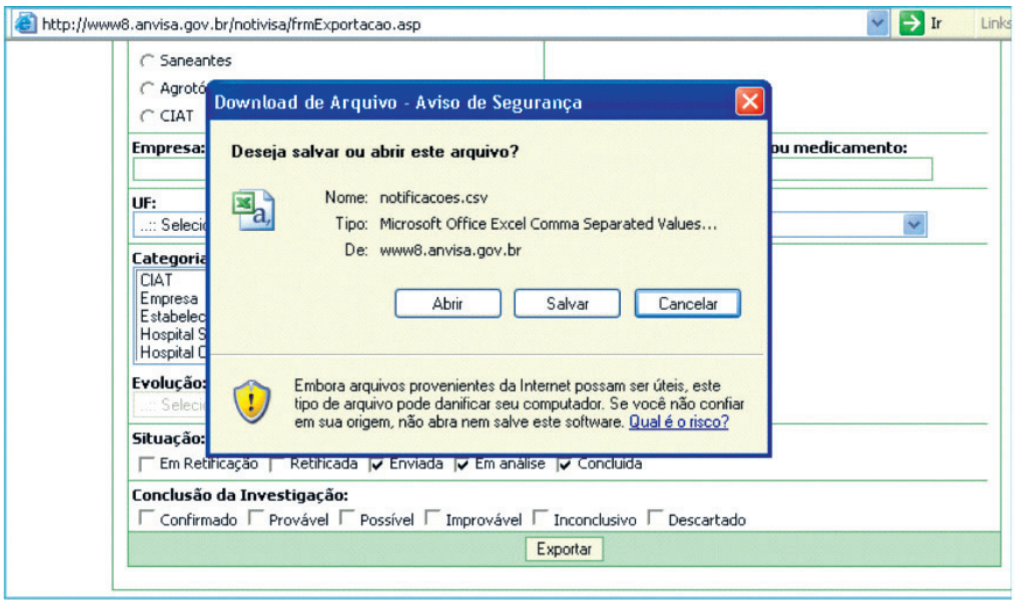


Importar Notificação é acessível somente aos Gestores Notivisa de instituição ou Técnico SNVS, para proceder à importação de notificações de um determinado banco de dados para o Notivisa.

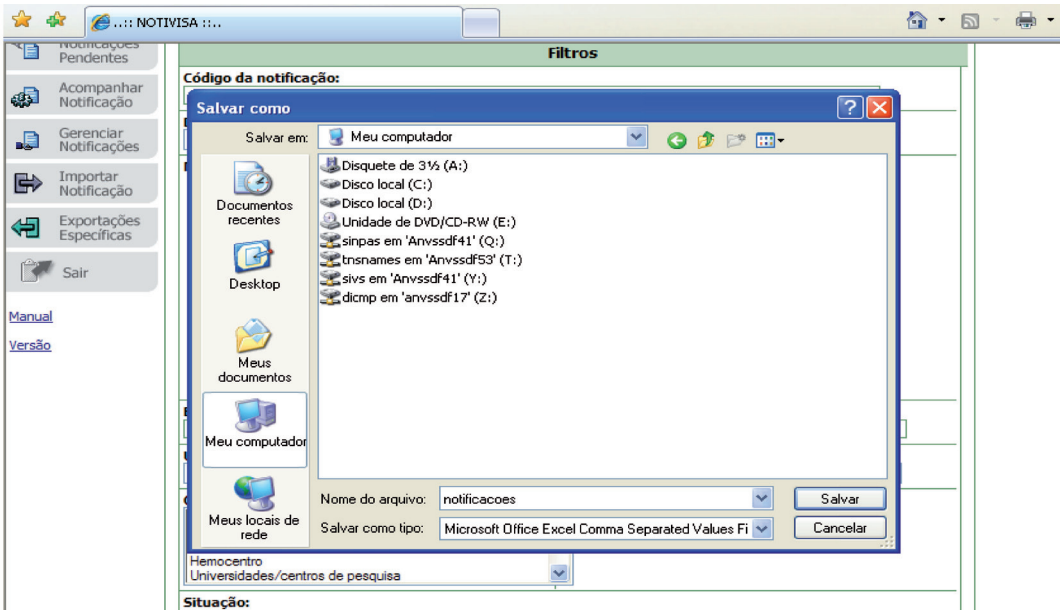
Exportações Específicas é particularmente útil para a análise dos dados e elaboração de relatório e, quando acessada, abre-se na tela uma lista de opções de **Filtros.**



Após a seleção dos filtros de interesse ao trabalho que irá ser realizado, o banco de dados pesquisado poderá ser exportado clicando-se o botão Exportar.

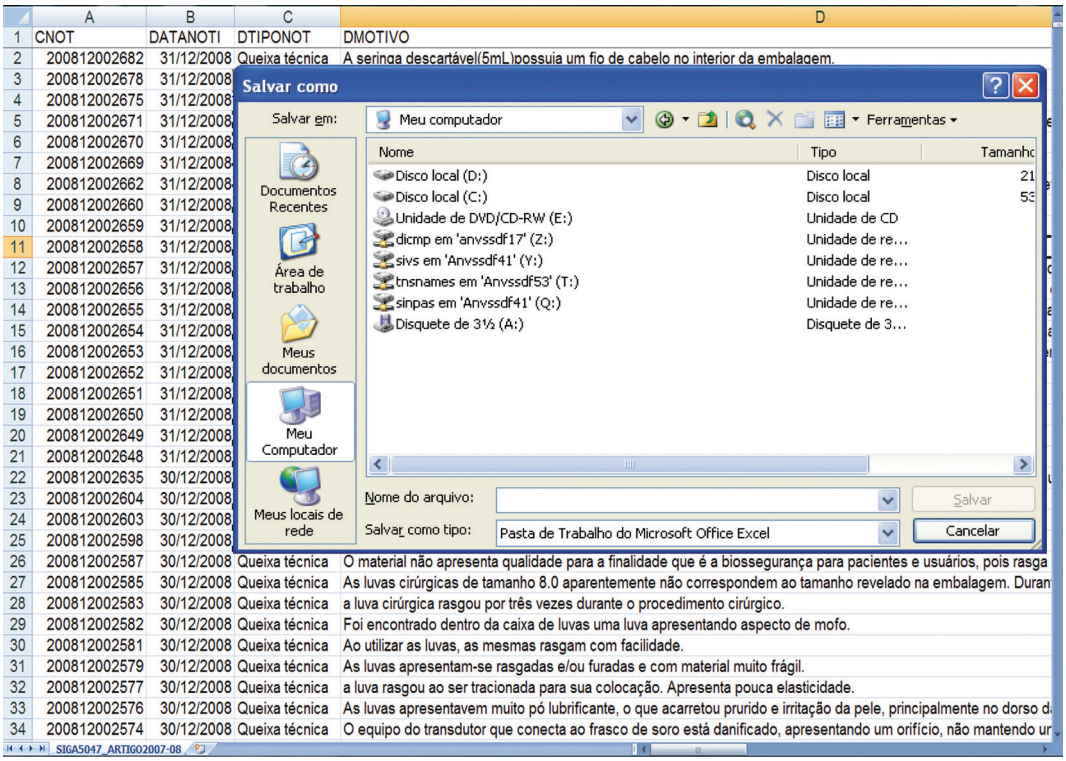


O arquivo exportado deverá ser salvo como.**csv**, em uma pasta no computador. Essa extensão é necessária para utilizar o conversor para.**dbf**, a fim de que o banco possa ser trabalhado por meio de pacotes estatísticos como o Epi-Info ou tabuladores de uso corrente pelas diversas áreas da saúde entre os quais está o Tabwin.



O arquivo salvo poderá ser aberto pelo Excell, conforme segue: clique no *menu* Arquivo, clique em Abrir, na opção Arquivos do tipo, marque a opção arquivos do *dBase*, localize o arquivo gerado em DBF, clique em Abrir.

Em seguida, salve o arquivo em Formato de Planilha Excel: clique no Menu arquivo, escolha a opção Salvar como, em Salvar como tipo, escolha a opção Pasta de Trabalho do Microsoft Office Excel, nomeie o arquivo, clique em Salvar.



	A	B	C	D
1	CNOT	DATANOTI	DTIPONOT	DMOTIVO
2	200812002682	31/12/2008	Queixa técnica	A seringa descartável(5mL)possuia um fio de cabelo no interior da embalagem.
3	200812002678	31/12/2008		
4	200812002675	31/12/2008		
5	200812002671	31/12/2008		
6	200812002670	31/12/2008		
7	200812002669	31/12/2008		
8	200812002662	31/12/2008		
9	200812002660	31/12/2008		
10	200812002659	31/12/2008		
11	200812002658	31/12/2008		
12	200812002657	31/12/2008		
13	200812002656	31/12/2008		
14	200812002655	31/12/2008		
15	200812002654	31/12/2008		
16	200812002653	31/12/2008		
17	200812002652	31/12/2008		
18	200812002651	31/12/2008		
19	200812002650	31/12/2008		
20	200812002649	31/12/2008		
21	200812002648	31/12/2008		
22	200812002635	30/12/2008		
23	200812002604	30/12/2008		
24	200812002603	30/12/2008		
25	200812002598	30/12/2008		
26	200812002587	30/12/2008	Queixa técnica	O material não apresenta qualidade para a finalidade que é a biossegurança para pacientes e usuários, pois rasga
27	200812002585	30/12/2008	Queixa técnica	As luvas cirúrgicas de tamanho 8.0 aparentemente não correspondem ao tamanho revelado na embalagem. Duran
28	200812002583	30/12/2008	Queixa técnica	a luva cirúrgica rasgou por três vezes durante o procedimento cirúrgico.
29	200812002582	30/12/2008	Queixa técnica	Foi encontrado dentro da caixa de luvas uma luva apresentando aspecto de mofo.
30	200812002581	30/12/2008	Queixa técnica	Ao utilizar as luvas, as mesmas rasgam com facilidade.
31	200812002579	30/12/2008	Queixa técnica	As luvas apresentam-se rasgadas e/ou furadas e com material muito frágil.
32	200812002577	30/12/2008	Queixa técnica	a luva rasgou ao ser tracionada para sua colocação. Apresenta pouca elasticidade.
33	200812002576	30/12/2008	Queixa técnica	As luvas apresentavem muito pó lubrificante, o que acarretou prurido e irritação da pele, principalmente no dorso d
34	200812002574	30/12/2008	Queixa técnica	O equipo do transdutor que conecta ao frasco de soro está danificado, apresentando um orifício, não mantendo ur

O banco de dados com a totalidade de variáveis, ou com as que foram selecionadas, é apresentado em forma de planilha Excell para ser trabalhada pelo ente do SNVS.

Referências

ANTUNES, Elisabeth, et al. Tecnovigilância. In: *Gestão da Tecnologia Biomédica, Tecnovigilância e Engenharia Clínica*. Paris: Éditions Scientifiques ACODESS, 2002. Cap. 3. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/Tecnovigilância/material.htm> Acesso em: 10 jan. 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Rede Sentinela*. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/colaborador.htm> Acesso em: 10 abr. 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual do Usuário*: versão 2: NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Módulo de Notificação. Brasília: Anvisa, 2008.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000 (Versão Republicada – 22/12/2000). Aprova o Regimento Interno e o Quadro Demonstrativo de Cargos em Comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 dez. 2000. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18564&word=>. Acesso em: 24 abr. 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005. Altera a Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000 (Regimento Interno). *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 out. 2005. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=19184&word=>. Acesso em: 24 abr. 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relátorio Final da Ia Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (2001): Brasília, DF, Brasil. In: *Ia Conferência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2001. 159p. Disponível em < http://www.anvisa.gov.br/divulga/noti-cias/2002/060502.htm>. Acesso em: 10 mar. 2006.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 59, de 27 de junho de 2000. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, de 29 jun. 2000. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/home.php/>. Acesso em: 10 abr. 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 56, de 06 de abril de

2001. Internaliza a Resolução GMC No. 72/98 – Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para a Saúde. Ministério da Saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 abr. 2001. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>. Acesso em: 10 jan. 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 nov. 2001. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/home.php/>. Acesso em: 10 jan. 2007.

_____. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. São Paulo: Saraiva, 1995. (Coleção Saraiva de Legislação).

_____. Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta nº 01, de 17 de maio de 1993. Dispõe sobre a Classificação de produtos correlatos para efeito de

registro no Ministério da Saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 maio 1993. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>. Acesso em: 10 jan. 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976

(Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA). Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16615&word=>. Acesso em: 24 abr. 2007.

_____. Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá providências. (Versão Consolidada pela Procuradoria da Anvisa). *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16617&word=>. Acesso em: 10 jan. 2007.

_____. Lei Federal nº 8078, de 11 de Setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá providencias. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 set. 1990. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16618&word=> . Acesso em: 10 jan. 2007.

_____. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 set. 1990b. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16619&word=>. Acesso em 10 jan. 2007.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agencia Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providencias. (Versão consolidada pela Procuradoria). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Seção 1, Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16621&word=>, Acesso em 10 jan. 2007.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *O DATASUS*: Apresentação. Disponível em: <http://w3.datasus.gov.br/datasus/datasus.php?area=363A6B0C0D0E0F363G6H0I1Jd6L7M0N&VInclude=../site/texto.php>. Acesso em: 23 mar. 2007.

CARVALHO, André de Oliveira; EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. *Sistema de informação em saúde para municípios*. Saúde & Cidadania. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, 6).

CARTANA, Argita Prado. *Processo Administrativo Sanitário*: teoria e prática. Porto Alegre: Alcance, 2000. 240 p.

COSTA, Edna Alves. Vigilância sanitária, saúde e cidadania. In: *Vigilância Sanitária*. Belo Horizonte: Coopemed, 2001. p. 13-27 (Cadernos de Saúde, 4).

DIAS, Helio Pereira. *Flagrantes do ordenamento jurídico-sanitário*. Brasília: ANVISA, 2000.

EUROPEAN COMMISSION. *Comunicação da Comissão Européia*, de 2 de Fevereiro de 2000, relativa ao princípio da precaução (COM(2000)1 final não publicada no Jornal Oficial). Disponível em <http://europa.eu/scadplus/leg/pt/lvb/132042.htm>. Acesso em: 20 jul. 2006.

LAGUARDIA, Josué et al. Sistema de informação de agravos de notificação (Sinan): desafios no desenvolvimento de um sistema de informação em saúde. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, Brasília, v.13, n.3, jul./set., 2004.

LUCCHESE, Geraldo. *Globalização e Regulação Sanitária*: os rumos da Vigilância Sanitária no

Brasil. 2001. Tese de Doutorado em Saúde Pública, ENSP/ Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2001.

LUNA, Expedito J. A. O Sinan e o resgate da informação para a vigilância epidemiológica. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, Brasília, v.13, n.3, jul./set., 2004.

MENDES, E. V. *Uma Agenda para a Saúde*. São Paulo: HUCITEC, 1996.

MENDES, Walter et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev. bras.epidemiol* [online], v. 8, n. 4, 2005. [cited 2009-04-09], pp. 393-406. Available from: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2005000400008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 jan.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Regulamentação de Produtos (Médicos)*. OMS, 2003.

RESENDE C. G. *Conceitos e Perspectivas em Sistemas de Informação e de Apoio a Tomada de Decisão*: Tema 168, Ano IX, n. 68, 2003. Disponínel em: <http://www.serpro.gov.br /publicacao/tematec/publicacao/tematec/2003/ttec68>. Acesso em: 22 mar. 2007.

SANTA CATARINA (Estado). Secretaria de Saúde. *Sistema de informação em saúde*. Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/artigos/Sistemas_de_Informacao/SistemasInformacaoSaude.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2007.

TRINDADE, Evelinda. A Tecnovigilância nos Estados Unidos, Canadá, França, Inglaterra, Suécia, Austrália, Japão, Argentina, Colômbia e Cuba: Revisão de sistemas. In: *Relatório de Consultoria:* UNESCO/ Ref. BOC: 914BRA1000. Brasília: ANVISA, 2007. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/mat_apoio/tecnovigilancia_internacional.pdf. Acesso em: 17 set. 2009.

VALENTIM, Marta Lígia Pomim. Inteligência Competitiva em Organizações: dado, informação e conhecimento. *Revista de Ciência da Informação*, Brasília, v. 3, n. 4, ago. 2002.

VALENTIM M. L. P. Inteligência Competitiva em Organizações: dado, informação e conhecimento. *DataGramaZero – Revista de Ciência da Informação*, Brasília, v. 3, n. 4, 2002. Disponível em: <http://72.14.209.104/search?q=cache:0QHkLbWbd68J:www.dgz.org.br/ago02/Art_02.htm+dado+informa%C3%A7%C3%A3o&hl=pt-BR&ct=clnk&cd=6&gl=BR>. Acesso em: 22 mar. 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION [Organização Mundial da Saúde.] Medical device regulations: global overview and guiding principles. [Regulamentação de Produtos (Médicos)]. Geneva: OMS; World Health Organization. 2003. ISBN 92 4 154618 2. Disponível em: <http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf>. Acesso em 10 jan. 2007.

Adendo 1: Revisão de dez anos de evolução da Tecnovigilância no Brasil

Trindade E[1], Vicente MG[2], Melchior S[2], Fornazier CRO[2], Buss GAM[2], Cruz CJF[2], Chaves MM[2] e Hofmeister MGS[3]

Introdução

O projeto de vigilância sanitária continuada após a comercialização dos produtos no Brasil, a tecnovigilância, iniciou-se em 1999.

As práticas de vigilância sanitária, no entanto, se encontram descritas na literatura desde o período medieval e iniciaram-se, fundamentalmente, pelo aspecto da prevenção, conservação e extensão da vida útil de produtos. O texto contemporâneo, na ementa de nossa Lei Orgânica da Saúde[1], Lei 8080, 19 de setembro de 1990, também reflete em sua ementa o valor que a sociedade brasileira atribui à prevenção, eliminação ou diminuição de riscos.

Entretanto, na prática, em nossa realidade, ainda prevalece a pesada herança da mentalidade da reação após a emergência de problemas. A ênfase na reação é herança da "polícia médica" alemã[3] e da imposição de reordenamento dos valores na sociedade ocidental industrial devido ao cuidado em não impor barreiras ao mercado de bens e serviços comercializados, como sugerem vários analistas da vigilância sanitária do Brasil[4,5,6]. Esta ênfase está presente em nosso meio tanto na reação como no conseqüente reordenamento dos valores. Um exemplo internacional da dificuldade de "remediar" riscos associados a bens que significam importantes valores econômicos foi documentado na epidemia de focomelia, devida ao efeito teratogênico da talidomida. Desde 1959 até sua restrição em 1972, foram 14 anos de embates entre os setores científico, regulador e produtor para o reconhecimento do risco[7] e do agravo.

No Brasil, a Lei de criação[8] da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, e definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, SNVS, designou reorientar os valores fundamentais, determinando a missão de "*Promover a proteção da saúde da população*". Mudanças sociais, entretanto, dependem da postura dos líderes que lutam pela transformação, bem como a educação sanitária[9] dos atores relevantes, como nos demonstrou a Reforma Carlos Chagas (1921-23), entre outras referências. Nestes primeiros dez anos, muitos esforços foram dispendidos para aumentar a "consciência sanitária" dos entes regulados e da sociedade em geral.

1 Avaliação de Tecnologias para a saúde/ Diretoria Executiva, Instituto do Coração – InCor-HC/FMUSP, São Paulo – Brasil.

2 Unidade de Tecnovigilância – UTVIG/ Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG/ - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Brasília – Brasil.

3 Colaboradora da Unidade de Tecnovigilância – UTVIG/ Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG/ - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Brasília – Brasil.

A tecnovigilância, não apenas a palavra constitui um neologismo, foi um conceito inovador desenvolvido pela ANVISA. Foi a primeira vez que se realizaram esforços de avaliação de tecnologias da saúde, eficácia e segurança *a priori*, antes de sua comercialização no Brasil e se construir, assim, uma linha de base para observá-las durante o período de comercialização. Este início de resposta à necessidade da sociedade aconteceu também devida à pressão dos reguladores internacionais por harmonização de conceitos e estruturas, como a *Global Harmonization Task Force*, GHTF, principalmente a respeito dos *Requirements on Postmarket Surveillance*[10]. Desde a definição inicial, os espaços e a capacidade instalada de trabalho da tecnovigilância variaram em inserção organizacional e latitudes possíveis de execução das responsabilidades designadas.

A revisão de sua evolução nestes dez anos pode auxiliar a documentar trajetórias, fatores facilitadores e de barreira a serem superados, bem como permitir incentivar novas estratégias.

Método

Os atores que participaram do projeto foram entrevistados. A análise dos relatos foi complementada com a revisão dos documentos institucionais e legais. Os discursos e fatos coletados foram ordenados segundo a sua evolução cronológica. A instrumentação das ações foi resumida em secções específicas identificando sua finalidade, fatos marcantes no seu desenvolvimento, dificuldades e avanços alcançados.

Objetivo

Descrever a evolução e trajetórias em dez anos de tecnovigilância, fatores facilitadores e de barreira a serem superados visando incrementar a avaliação da eficácia e segurança *a priori*, bem como da efetividade e segurança sanitária das tecnologias comercializadas no Brasil.

Resultados

Desenvolvimento da Tecnovigilância no Brasil: Cronologia, Inserções Organizacionais e Latitudes

Primariamente entendida como um *locus* de vigilância reativa, passiva, destinada a tratar demandas eventuais de problemas relatados e associados a produtos para a saúde, tanto no contexto de pesquisas em desenvolvimento como reclamações oriundas de profissionais, usuários, pacientes ou empresas, o primeiro esboço formal de tecnovigilância no Brasil foi desenvolvido na Gerência de Efeitos Adversos e Pesquisa, GEPesq, instituída pelo Regulamento Interno da ANVISA[11], aprovado[12] pelo Decreto 3.029, 16 de abril de 1999. Nesta época, a GEPesq estava subordinada à Gerência Geral de Produtos Correlatos para a Saúde, GGCor. O trabalho inicial possível constituiu-se (i) no desenvolvimento de acordos para acesso a referências nacionais e internacionais, inclusive normas técnicas, sobre a qualidade e segurança sanitária de equipamentos, materiais médico-hospitalares

e dos produtos para diagnóstico *in vitro*; (ii) na participação nos projetos de reforma e desenvolvimento das bibliotecas do Ministério da Saúde e da ANVISA, bem como da Biblioteca Virtual em Saúde, BVS; (iii) no desenvolvimento de acordos com algumas das demais Secretarias do Ministério da Saúde, subsidiando-as com avaliações da segurança sanitária de produtos para que as compras fossem otimizadas e houvesse possibilidade de se construir sua rastreabilidade medida em estudos longitudinais dentro do âmbito do sistema de saúde público; (iv) tratamento interno e respostas à notificações de eventos adversos nacionais e internacionais; (v) participação no desenho do projeto do sistema de informações sobre produtos correlatos solicitando incluir-se resumos da segurança, da eficácia e da efetividade observadas *a priori* ou em uso; e, (vi) participação na construção dos cursos de especialização em vigilância sanitária patrocinados pela ANVISA, desenvolvidos na Universidade de Brasília, Escola de Saúde Pública da Universidade de São Paulo e Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Osvaldo Cruz no Rio de Janeiro.

Sob uma dimensão, esta organização na GGCor, proporcionava à GEPesq o benefício de realizar algumas ações pró-ativas e de prevenção, subsidiando informações de segurança dos produtos às áreas de registro de produtos antes de sua aprovação para comercialização no Brasil e, assim, construindo a linha de base para observá-los durante o período de comercialização. Porém, sob outros aspectos, haviam entraves ao questionamento da segurança dos produtos já comercializados, não apenas pela inserção interna, mas também devido à escassez de recursos humanos com formação especializada, impossibilidade de contratações de especialistas e ao grande trabalho de recadastramento dos produtos que a Lei 9782/99 determinou à GGCor.

A evolução da GEPesq foi propulsada pela regulação que emergiu na metade do ano 2000. Após intensas discussões sobre parâmetros de vigilância sanitária para produtos para a saúde, harmonizaram-se as Boas Práticas de Fabricação[13] no âmbito do Mercosul e, em junho de 2000, esta norma foi internalizada publicando-se no Brasil a Resolução da Diretoria Colegiada, RDC, da ANVISA[14], a RDC 59/2000. Entre outros aspectos de formalização da tecnovigilância, em sua Parte B - Requisitos do Sistema de Qualidade, esclareceu a Responsabilidade gerencial necessária e o período de extensão desta vigilância contínua requerida. O item Auditoria de qualidade também determinou que o cuidado na produção deveria extender-se desde a(s) matéria(s)-prima utilizada(s) e através de todo o processo, análise de riscos e, onde aplicável, incluir a validação de software, em acompanhamento contínuo.

A Parte 4. Arquivo de reclamações desta regulamentação trouxe o maior impacto para a tecnovigilância, determinou a obrigatoriedade de designar um "*tecnovigilante*" interno na empresa, responsável por manter arquivos de reclamações, investigar e documentar não conformidades - inclusive justificativas de investigações não realizadas. Esta também determinou que qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou qualquer risco à segurança seja investigada imediatamente e, caso o evento se encontre associado ao produto, este deve ser informado à autoridade de saúde competente.

Parte M — Registros 4. Arquivo de reclamações

a) Cada fabricante deverá manter arquivos de reclamações.....
b) .....Qualquer reclamação relativa a óbito, lesão ou qualquer risco à segurança deverá ser imediatamente examinada, avaliada e investigada por uma pessoa responsável.....
h) Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para processar reclamações a fim de assegurar que todas as reclamações sejam processadas de maneira uniforme e em tempo hábil. Tais procedimentos deverão incluir prescrições para decidir se a reclamação representa um evento a ser informado à autoridade de saúde competente.

Em resposta à necessidade de um maior espaço para receber os relatos de eventos e agilizar estas ações de revisão da segurança sanitária de produtos, um novo Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria 593, 25 de agosto de 2000, determinou a transformação da GEPesq em Gerência de Tecnovigilância[15], GTVIG. Dentre as responsabilidades anteriores, agora extendidas desta Gerência, três grandes eixos foram destacados: (i) estimular as notificações e investigações, (ii) proagir, ou reagir às notificações, dando suporte para a análise e investigação sobre a qualidade dos produtos para a saúde, e (iii) propiciar e desencadear ações de prevenção. A respeito de estimular notificação e investigação, previa-se criar e capacitar Centros de Vigilância Sanitária Hospitalar, criando Comitê de Organização da Vigilância Sanitária Hospitalar e criar ou estimular Comissões de Investigação e Análise de Óbitos existentes em hospitais universitários; criar rede de Médicos Sentinelas para a vigilância de próteses implantadas; bem como utilizar o sistema das Autorizações de Internações Hospitalares da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, AIHs/SUS/SAS/MS, para a vigilância da vida útil de próteses implantadas; e, capacitar a indústria nacional para a notificação de incidentes associados aos produtos para a saúde. Relativamente ao suporte para sua análise e investigação discriminaram-se as seguintes necessidades: criar rede de laboratórios conveniados ao SNVS; participar na formação em Vigilância Sanitária para os recursos humanos; fomentar estudos epidemiológicos envolvendo equipamentos ou artigos médicos; bem como subsidiar o Sistema de Informação sobre Correlatos, SISCOR/GGCor, migrar e validar dados; traduzir e padronizar sua nomenclatura; e, criar dicionário interativo atrelando-lhes sinônimos comuns. As atribuições permitidas de prevenção consistiram no monitoramento das atividades internacionais de tecnovigilância para detectar problemas relevantes com produtos comercializados no Brasil; no apoio à revisão da literatura científica apresentada no momento do registro; na avaliação de pesquisas envolvendo produtos inovadores; participação no Projeto de Guias de Prática Clínica da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde, sobretudo aquelas relativas a procedimentos com implante de próteses e utilização de materiais especiais de alto risco; um estudo sobre a qualidade dos kits *in vitro* para diagnóstico da dengue; e a participação na revisão da legislação para registro de produtos para a saúde. Neste escopo preventivo, aliando-se a necessidade de acesso a referências nacionais e internacionais, a UTVIG priorizou três linhas de internalização de normas técnicas da *International Standards Organiz*ation,

ISO. Em parceria com a Associação Brasileira Normas Técnicas, ABNT, constituiram-se os grupos para o desenvolvimento de Normas Técnicas Brasileiras, NBR/ISO, em qualidade de produtos implantáveis, produtos estéreis, bem como dos procedimentos de pesquisa clínica e gerenciamento de risco de produtos para a saúde.

No ano seguinte, 2001, outra legislação debatida no Mercosul reforçou a necessidade de desenvolvimento de mais ações de tecnovigilância. A internalização da Resolução Mercosul/GMC/Res. 72/98, regulamento técnico[16] dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de produtos médicos[17], expressos na RDC 56, 6 de abril de 2001, disciplinaram a avaliação de tecnologias *a priori*, antes de sua comercialização, exigindo:

a) compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do produto para saúde, e quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta bibliografia; ou
b) resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o produto para saúde.

Esta RDC 56 também responsabilizou os entes detentores de registro, fabricantes ou importadores, de produtos para a saúde a constituir esta disciplina de avaliação da efetividade e segurança das tecnologias de maneira contínua, discriminando especificamente quais são os Requisitos Essenciais objetos de avaliação:

4) As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso.
5) Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.
6) Qualquer efeito secundário indesejável deverá constituir risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.

A avaliação de tecnovigilância no Brasil se tornou, portanto, requerida por lei e tornar-se-ia difícil com os recursos e a pequena equipe disponíveis realizar as investigações e dar prosseguimento nas medidas regulatórias necessárias.

A Portaria 239, 17 de maio de 2001, instituiu a Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização[18], GGSPS, visando materializar ações sobre a segurança sanitária dos produtos para a saúde de maneira mais horizontalizada entre as áreas da ANVISA, potencializando o trabalho das equipes. Desta forma, entendia-se que se conseguiria harmonizar as vigilâncias de produtos comercializados, quer medicamentos ou produtos correlatos, bem como auxiliar na vigilância dos produtos de sangue e derivados. Assim, as Gerências de Farmacovigilância e de Tecnovigilância passaram a ser Unidades da GGSPS.

Em 2001, entretanto, sob a nova designação de Unidade de Tecnovigilância, UTVIG, na estrutura organizacional da ANVISA, redirecionou-se sua responsabilidade a um enfoque mais concentrado em reagir às notificações passivas. Cumprindo com as metas estabelecidas, por ocasião do primeiro evento nacional de formação, a Primeira Oficina de Boas Práticas de Tecnovigilância[19], em agosto de 2001, lançaram-se os documentos de base para consenso visando desenvolver os Centros de Vigilância Sanitária Hospitalar. Embora a responsabilidade do SNVS consista no universo dos serviços de saúde, era importante demonstrar a factibilidade de realizar ações de tecnovigilância. Então, iniciou-se um projeto piloto, denominado Hospitais Sentinela, com os 104 maiores hospitais universitários (selecionados entre aqueles com o maior número de leitos e complexidade de residências médicas), com uma certa representatitividade regional e designados pelos estados.

Desta forma, iniciou-se a constituição dos Comitês de Organização da Vigilância Sanitária Hospitalar mediante um "embaixador" de enlace com o SNVS, denominado Gerente de Risco. Este Gerente de Risco seria o multiplicador em seu hospital das diretrizes para o controle de riscos hospitalares. Constituiram-se, portanto, os primeiros 104 Comitês de Gerência de Risco, iniciando o desenvolvimento do Projeto de Rede entre Hospitais Sentinela. Desta forma, se poderia planejar os treinamentos dos membros específicos de tecnovigilância sobre a qualidade dos produtos comercializados, visando demonstrar a factibilidade do projeto de prevenção de agravos, mediante estratégias de avaliação antes de comprar e de manutenção preventiva dos bens, bem como treinar o "observatório-piloto" para a avaliação das tecnologias e estimular a notificação dos problemas identificados. A médio prazo, esta força de trabalho treinada podia constituir iniciativas multiplicadoras para os demais estabelecimentos de saúde. Para este fim, em 13 de julho de 2001, a Portaria 306 formalizou mais uma unidade da GGSPS, a Unidade de Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais, CVISS[20].

Em 2004, alterou-se[21] novamente a Portaria 354, revogando a Portaria 239/2001 extinguiu-se a GGSPS e a UTVIG foi reincorporada à Gerencia Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, GGTPS, antiga GGCor.

Entretanto, em 14 de outubro de 2005, pela Portaria 406, retomou-se o projeto de horizontalização das ações sobre a segurança sanitária dos produtos para a saúde entre as áreas da ANVISA[22]. Assim, o Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, NUVIG, incorporou à sua estrutura a UTVIG, UFARM e CVISS. Sob esta re-estruturação, restabeleceu-se a participação na *GHTF* a respeito da harmonização de conceitos e estruturas, *Requirements on Postmarket Surveillance.* Em 2007, a estrutura do NUVIG foi ampliada, com a criação da Unidade de Bio e Hemovigilância[23], UBHEM.

O NUVIG favoreceu o espaço de desenvolvimento institucional e propulsou os esforços de construir materiais didáticos de tecnovigilância, principalmente de embasamento para incrementar as iniciativas de formação em Tecnovigilância dos entes do SNVS.

A reorientação às ações mais preventivas na UTVIG/NUVIG permitiu priorizar a retomada da disseminação dos alertas internacionais sobre os produtos comercializados no Brasil, como descrito detalhadamente nas seções abaixo, sistemas de informação e emissão de alertas, constituindo importantes materiais didáticos de tecnovigilância sobre seu uso no Brasil e em outras jurisdições.

Em 2006-2007, a criação de dois Grupos de Trabalho, GTs, integrados por representantes da ANVISA, do SNVS e profissionais da Rede dos Hospitais Sentinela potencializou sua capacidade de trabalho.

A RDC 82, 16 de maio de 2006, nomeou[24] o primeiro destes grupos de trabalho, o GT-Manual. Este GT produziu o Manual de Tecnovigilância[25] que está publicado *on-line* na *website* da ANVISA. Ainda que em versão preliminar, esta publicação também consistiu num passo importante na instrumentalização para a formação profissional e desenvolvimento de ações de tecnovigilância. Abordando, neste primeiro esforço, os efeitos e aspectos da segurança sanitária dos produtos mais críticos, já permitiu sensibilizar mais de uma centena de profissionais das VISAs de estados e município. Em 2009, setorializando-se por macro-regiões, este número estará duplicado. Os debates que ocorreram nestas séries de Oficinas de Capacitação em Tecnovigilância também entrelaçam os profissionais participantes, propiciando a potencialização de estratégias de ajuda mútua, nas diversas dimensões do saber em tecnovigilância.

A Portaria da ANVISA[26] 304, 28 de março de 2008, em seu Artigo 1º, instituiu formalmente o Grupo de Trabalho de Materiais com o objetivo de desenvolver e fomentar estratégias de monitoramento e vigilância de artigos médico-hospitalares e minimizar a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos que não atendem às exigências de qualidade e segurança para a saúde. Fruto do trabalho cooperativo que já vinha sendo desenvolvido, a publicação on-line do Manual de Pré-Qualificação de materiais trouxe consigo a disseminação dos conceitos, recomendações com *know-how*, exemplos práticos e importantes antecedentes jurídicos. Sobretudo, no âmbito do sistema público de saúde, a capacidade de testar antes de comprar e estes antecedentes trazem mudanças relevantes para a história do Brasil, apresentando a interpretação do Departamento Jurídico do Ministério da Saúde, que abrange o arcabouço legal vigente para a incorporação de tecnologias.

Atualmente, a Unidade de Tecnovigilância conta com uma pequena equipe técnica, multidisciplinar, formada por farmacêuticos, engenheiro, enfermeiro, fisioterapeuta, administrador hospitalar e outros colaboradores de nível médio, que realizam as atividades administrativas. Conta também com a colaboração de estagiários, estudantes universitários.

Recentemente, um terceiro Grupo de Trabalho começou a se desenvolver com foco no consenso sobre metodologia de sistematização da análise de queixas técnicas e eventos adversos. Este grupo, denominado GT- Modos de Falhas acompanha os esforços em cur-

so de normatização e harmonização, nacional e internacionais. O trabalho de base foi a tradução e análise crítica de referenciais teórico-práticos, tais como a Norma ISO–TS 19.218 e os códigos de "problemas" observados internacionalmente, como, por exemplo, na América do Norte a lista disponibilizada no *website* da *Food and Drug Administration*, *FDA Problem Codes*. Priorizou-se analisar sua aplicação no recorte do Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas, NOTIVISA, a partir dos artigos mais notificados no período de 2007 e 2008. Uma planilha-matriz permite associar as variáveis (nº da notificação; motivo da notificação; produto; nº de registro do produto) do NOTIVISA ao nome técnico e classe de risco do produto, possibilitando classificar as notificações segundo os modos de falhas que motivaram a notificação. Os códigos são atribuídos pelos membros e discutidos no grupo até seu consenso. Esta sistematização torna possível a automatização dos conceitos mais comuns, agilizando o tratamento estatístico de uma parcela importante das notificações de queixas técnicas. Além de incrementar a sua análise e resolutividade, a otimização do uso dos escassos recursos humanos pode proporcionar espaço para agilizar a investigação dos eventos adversos e reforçar o acompanhamento da implementação das medidas corretivas requeridas.

Está em preparação a constituição do Grupo de Trabalho para a sistematização de estratégias dedicadas à tecnovigilância de equipamentos, incluindo o monitoramento do comportamento deste produto médico.

Nas atividades de investigação das notificações e de acompanhamento das medidas corretivas, outros profissionais, que em sua maioria pertencem ao corpo técnico de universidades ou de hospitais da Rede Sentinela, quando necessário, são consultados e convidados a auxiliar nas investigações. Estas estratégias de interações favoreceram o estreitamento do trabalho participativo com as VISAs.

O envio das notificações aos detentores de registro é outra maneira pela qual a UTVIG inovou com o objetivo de envolver todas as partes interessadas na qualidade dos produtos. Desta forma, assegura-se que o detentor do registro não ignore os problemas relacionados aos seus produtos. Neste diálogo também se constrói consciência sanitária e implantam-se medidas corretivas e preventivas para a segurança e qualidade dos produtos, além de oportunizar à UTVIG a promoção de mecanismos de colaboração entre fabricantes estrangeiros e seus detentores de registro no Brasil.

A participação em inspeções para a verificação de Boas Práticas de Fabricação em empresas cujos produtos apresentam notificações é uma iniciativa que favorece a consciência sanitária e formação em tecnovigilância dos detentores de registro de produtos nacionais e de produtos fabricados em outros países.

As providências requeridas pelo SNVS não diferem das práticas de tecnovigilância harmonizadas internacionalmente; assim, em geral, os fabricantes estrangeiros já adotaram estas medidas em outras jurisdições e agilizam sua implementação no Brasil. Exemplo

de êxito desta estratégia verificou-se mediante o mecanismo ativo de busca de infrações sanitárias sancionadas pelo *FDA* (ver secção "Emissão de alertas de produtos", abaixo). Providências de recolhimento [de diversos números de série] de cardiodesfibriladores externos, bem como de atualização de *software* de monitoramento para o controle das funções vitais de pacientes críticos, foram exigidas. Suspendeu-se a comercialização destes produtos até o cumprimento das exigências sobre as Boas Práticas de Fabricação nessa planta fabril e a UTVIG está contra-verificando as ações corretivas junto aos usuários[27]. Nestes casos, a rotina da UTVIG inclui a avaliação dos usuários documentadas em suas respostas às cartas da UTVIG, como um indicador de efetividade das diversas ações corretivas implementadas pela empresa. Estas ações, ditas de *enforcement*, são utilizadas nos programas de tecnovigilância dos países desenvolvidos. Assim, também é possível prevenir a distribuição internacional de produtos nacionais com defeito, o que se torna um sucesso da maior relevância e impacto comercial e diplomático para o Brasil.

Outro exemplo de trabalho de monitoramento realizado pela UTVIG se refere aos ventiladores pulmonares. A notificação resultou em suspensão de comercialização e fabricação[28] do produto até a empresa concluir a ação corretiva requerida. O recolhimento teve início em 2003 e finalizou em 2004. Neste caso, como parte do processo de acompanhamento da ação de campo pela UTVIG, foram enviadas cartas a todos os serviços de saúde que possuíam o equipamento.

A estratégia de Consultas e Audiências Públicas também é uma maneira de buscar o diálogo e a participação da sociedade no trabalho de tecnovigilância. Após publicação de uma minuta de regulação há, em geral, um período de 60 a 90 dias para angariar as contribuições dos interessados, distribuindo-se, também, por e-mail a listas de interessados conhecidos para compensar por falhas de mecanismo ativo de acompanhamento das notícias do *website* da ANVISA. Este diálogo vem potencializando a colaboração de vários atores da sociedade e permitindo consolidar legislações sanitárias mais ajustadas às possibilidades de operacionalização. Por exemplo, o texto que culminou na Consulta Pública 2/2009 foi elaborado pela UTVIG[29] e discutido com as áreas afins da ANVISA, demais entes do SNVS, bem como representantes de hospitais Sentinela e das associações dos detentores de registro de produtos. Esta propõe determinar aos detentores de registro de produtos para a saúde a obrigatoriedade de notificar eventos adversos, ações de campo e queixas técnicas com potencial de agravos. Esta normativa reforça e organiza demandas legais já existentes na RDCs 56/2001 e 59/2000, discriminando e qualificando as atividades requeridas. Uma Audiência Pública, em 7 de agosto de 2009, permitiu apresentar um consolidado das contribuições da sociedade, aceitas ou rejeitadas.

Sistema de informação sobre produtos para a saúde e bases de dados de notificações

Desde a criação da ANVISA, em 1999, esforços têm sido dirigidos para o aprimoramento do sistema de informação sobre produtos para a saúde. O rol de produtos registrados aos quais se autorizou sua comercialização no Brasil, se encontram visíveis ao público no *web-*

site da ANVISA, bem como suas respectivas indicações aprovadas, modo de utilização, os modelos de rótulo e embalagens aprovados para sua comercialização, que permitem uma primeira verificação de sua conformidade pelos usuários. A evolução deste sistema vem permitindo também ao setor regulado uma interação mais ágil e importante no cumprimento das exigências, por exemplo, para a atualização do nome do seu responsável técnico. Quando este responsável técnico muda, a empresa tem, por lei, apenas 30 dias para oficializar na ANVISA outra nomeação. Este fato torna-se extremamente relevante, uma vez que a empresa que detém o registro do produto o designou responsável e seu interlocutor para assuntos técnicos com os usuários. Caso ocorra algum incidente ou evento associado ao produto, este responsável deve estar identificado e pronto para responder às questões colocadas, realizar as investigações e coordenar as ações corretivas que se fizerem necessárias.

Além disto, a importância do Sistema Nacional de Informação sobre os produtos para a saúde transcende sua regulação, pois permite, por exemplo, aos usuários verificar e identificar os vários produtos para uma mesma finalidade, tornando-se um instrumento para escolha, ensino e pesquisa sobre alternativas legalmente comercializadas na sociedade brasileira.

Dentre os aprimoramentos históricos, houve o esforço para sistematizar o monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos para a saúde sob vigilância sanitária durante sua utilização. Assim, foi planejado que a informação demandada aos hospitais da Rede Sentinela seria recebida e acumulada no sistema informatizado. Em 2001, foi implantado o Sistema de Tecnovigilância, SISTEC, visando o recebimento de notificações e emissão de alertas. Esta parte do sistema permanece ativa no módulo de disseminação de Alertas.

Em 2003 foi implantado um novo sistema informatizado, o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde, SINEPS, para receber as notificações dos hospitais da Rede Sentinela. Este sistema foi desenhado para que os entes do SNVS pudessem gerenciar as notificações e informações sobre o andamento das investigações, bem como sobre seu *status* de trabalho. Entretanto por problemas de programação, limitou-se ao sistema unidiriecional da Rede para a ANVISA que operou até o fim do ano de 2006.

Em dezembro de 2006, foi implantado outro sistema de informação, mais completo, que permite não só o cadastro e o gerenciamento das notificações de evento adverso e queixa técnica: o Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas, NOTIVISA, também possibilita a todos os entes do SNVS o acesso às notificações em tempo real. Este novo canal de informação foi desenvolvido na plataforma Oracle e possui mecanismos de interatividade e transmissão em tempo real pelo *website* da ANVISA.

O NOTIVISA permite que, além dos hospitais da Rede Sentinela, as empresas detentoras de registro de produto e outros profissionais e serviços de saúde possam notificar evento adverso e queixa técnica para o SNVS.

O sistema NOTIVISA está em contínuo processo de aprimoramento e constitui ferramenta para que as atividades de tecnovigilância e das demais vigilâncias de pós-comercialização sejam gradativamente descentralizadas e incorporadas de maneira efetiva nas atividades de gestão de produtos dos estados, municípios e estabelecimentos de saúde.

O NOTIVISA tem sido divulgado para outras instituições e segmentos importantes da sociedade, para que conheçam a importância da sistematização do monitoramento dos quesitos de conformidade, efetividade, desempenho e segurança dos produtos sob vigilância sanitária durante sua utilização, e, de notificar os eventos adversos e queixas técnicas, exercendo desta forma a cidadania e, participando ativamente da construção e do fortalecimento deste sistema na defesa dos interesses da saúde da população.

Emissão de alertas de produtos

A Unidade de Tecnovigilância divulga alertas quando necessita suscitar a atenção da sociedade, em especial dos profissionais de serviço de saúde, acerca de informações específicas de um determinado produto para a saúde, para informar correções ou retirada preventiva do produto do mercado nacional. Esta estratégia também é utilizada para chamar a atenção para situações específicas, caracterizando-se como Alertas de Segurança.

A emissão de alertas é uma estratégia que subsidia a ação de vigilância sanitária, especialmente quando motiva a observação mais cuidadosa do produto. Isto pode provocar o aumento significativo de notificações de suspeita de desvio de qualidade de um determinado produto, produzindo a ampliação de sinal. (Analogamente à epidemiologia, sinal, em tecnovigilância, é o acúmulo de um número significativo de notificações de suspeita de desvio de qualidade de determinado produto para saúde, que pertence a uma empresa detentora de registro, e que serve para subsidiar uma determinada ação de vigilância sanitária. A ampliação de sinal, em alguns casos, é observada como conseqüência da emissão de um alerta. A ampliação de sinal se torna particularmente importante, ou é o meio privilegiado, para evidenciar eventos raros, ou seja, quando ocorre <1 caso em cada 1.000 usos.)

Incluem-se nos Alertas as notificações voluntárias provenientes dos detentores do registro do produto no Brasil, de ação de campo comunicadas pelas empresas, os resultados conclusivos das investigações de eventos adversos associados aos produtos investigados, importantes informações de segurança sanitária sobre alguns produtos publicadas na literatura nacional ou internacional, bem como os alertas internacionais sobre produtos que também são comercializados no Brasil.

Atualmente, as fontes mais comuns dos alertas são as notificações da Rede Sentinela e de agências reguladoras internacionais.

Uma fonte adicional de revisão está contratada com o *Emergency Care Research Institute* – ECRI. O ECRI é uma agência de investigação no setor saúde, independente e sem fins lucrativos, com sede no estado da Filadélfia, Estados Unidos. Suas atividades são focadas na tecnologia dos cuidados à saúde, na gerência dos riscos, na qualidade destas tecnologias, bem como na gerência do meio ambiente. Fundada como uma cooperativa, o ECRI fornece serviços de informações e auxílio técnico a mais de 5.000 hospitais, organizações de saúde, ministérios de saúde, organizações voluntárias, associações, etc., e disponibiliza alertas técnicos diários referentes a problemas identificados em produtos médicos. O ECRI analisa e divulga as ações recomendadas sobre eventos adversos, queixas técnicas e as infrações sanitárias sancionadas pela FDA e outras agências reguladoras, principalmente, da Austrália, Canadá, França e Inglaterra.

Uma sistemática de trabalho está implantada na Tecnovigilância da ANVISA para tratamento dos alertas internacionais. Os alertas são classificados por prioridade como crítica, alta ou normal, segundo o risco decorrente da utilização do produto e a urgência de adotar ações para remediar ou prevenir recorrências. Após, uma pesquisa verifica se o produto mencionado tem registro na ANVISA. A divulgação é priorizada considerando o critério de classificação de risco e a comercialização no Brasil.

A empresa detentora do registro do produto na ANVISA, como responsável pela qualidade deste produto, sempre é instada a enviar informações técnicas e o plano de ação para corrigir e prevenir a recorrência das falhas identificadas. O acompanhamento do cumprimento do plano de ação corretivo e preventivo estabelecido pela empresa, *enforcement,* ainda necessita mais recursos e aprimoramentos para tornar-se uma prática totalmente implantada na Tecnovigilância.

Para transmissão e divulgação de alertas utiliza-se o sistema informatizado, SISTEC que envia a informação por e-mail para a Rede Sentinela, para os demais entes do SNVS, outras áreas da ANVISA e do Ministério da Saúde, além de profissionais, associações, organizações de classes, dentre outros. O alerta e suas atualizações são também divulgados no *website* da ANVISA. Este livro virtual possui atualização contínua de informações sobre a segurança sanitária de produtos que se associaram a algum incidente. O SISTEC constitui uma base relevante de informações verificadas pelos vários atores envolvidos na comercialização, utilização e regulação destes produtos e representa um material didático importante para o conhecimento dos modos de falhas destes e dos demais produtos de classes similares.

Além disto, um alerta pode ser considerado restrito e não ser divulgado no *website* da ANVISA, o que significa que a informação deve ser direcionada para grupos específicos

de usuários ou instituições, devido a peculiaridades de uso ou administração de determinados produtos.

Para que uma informação seja divulgada na forma de alerta são considerados os seguintes critérios:

1) Notificação voluntária de detentor de registro do produto que informa sobre a suspeita ou confirmação de um dano a saúde;
2) Notificação divulgada por outros órgãos reguladores de saúde que informam sobre a suspeita ou confirmação de um dano à saúde;
3) Notificação de evento associado à ausência ou não de clareza das informações constantes nos rótulos, instruções de uso e manuais de operação: por embalagem ou empacotamento inadequado, ou ainda ocasionando insuficiente treinamento aos usuários;
4) Notificação voluntária de detentor de registro do produto que informa um desvio da qualidade de produtos de classe de risco III e IV;
5) Notificação voluntária de detentor de registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* que informa sobre resultado incorreto ou aumento nas taxas de falsos positivos ou falsos negativos;
6) Notificação de produto que inclui erro de projeto;
7) Conclusão de investigação que comprova a relação de causalidade entre o uso do produto e um evento adverso;
8) Resolução da ANVISA de apreensão ou suspensão de comércio e uso de produto.

Rede de laboratórios

As notificações que desencadeiam investigações, via de regra, geram demanda de análise laboratorial. No entanto, a rede de laboratórios atualmente utilizada pelo SNVS necessita aumentar sua capacidade técnica para atender e adequar-se às necessidades e especificidades da Tecnovigilância.

O Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde do Ministério da Saúde, INCQS/MS, faz parte do SNVS e possui capacidade limitada no que se refere as análises laboratoriais de produtos para a saúde. O INCQS realiza alguns ensaios previstos em normas, tais como seringa descartável, fio de sutura, luva cirúrgica, dispositivo intra-uterino, bolsa de sangue e kit para diagnóstico *in vitro* de algumas doenças, não atendendo completamente às demandas originadas pelas notificações nacionais.

Em função de limitações da rede laboratorial para atender às demandas da tecnovigilância, a condução de grande parte das investigações das notificações fica condicionada ao exame documental de pareceres, inspeções e registros do sistema interno de controle da qualidade do fabricante ou detentor do registro ou às análises laboratoriais patrocinadas pelos mesmos. Esse é um desafio a ser superado para que a tecnovigilância responda adequadamente às notificações recebidas.

Realização de estudos e pesquisas

Para dar suporte à vigilância e conhecer a evolução dos eventos adversos e queixas técnicas de maior interesse, a ANVISA fomenta estudos e pesquisas relacionados aos eventos adversos e queixas técnicas notificados. Esta iniciativa constitui uma medida importante para abordar problemas de saúde pública e para identificar intervenções apropriadas de controle no setor saúde.

Estratégias de monitoramento da qualidade e segurança de equipamentos e materiais médico hospitalares necessitam ser aprofundadas em nosso meio. Neste escopo, foram desenvolvidos dois projetos-exemplares de monitoramento de implante ortopédico e o de Bomba de Infusão.

A fim de promover a avaliação dos implantes comercializados no Brasil, por meio da realização de ensaios, o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) e o Ministério da Saúde (MS) empenharam esforços para ampliar a infra-estrutura laboratorial e conseqüente oferta de serviços de ensaios em implantes, constituindo uma Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos, REMATO. O Comitê Gestor que coordena a REMATO é constituído por representantes da ANVISA, incluindo a UTVIG; da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, SCTIE, da Secretaria de Atenção à Saúde, ambas do Ministério da Saúde; do Ministério de Ciência e Tecnologia, MCT; do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, INMETRO; do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia do Ministério da Saúde, INTO/MS; do Centro Coordenador do Comitê e um representante do Comitê Técnico, eleito pelos seus componentes.

Os laboratórios beneficiados com o fomento oferecido foram identificados pela Chamada Pública MCT/MS/DECIT/FINEP Implantes Ortopédicos – 01/2005, que apontou para o desembolso de recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, FNDCT. A primeira ação de fomento se efetivou no 2º semestre de 2005, totalizando R$ 12.000.000,00, de modo a permitir:

> "[...] a estruturação de uma rede de laboratórios para avaliação dos implantes comercializados no País que, visando apoio ao controle sanitário da qualidade dos produtos disponíveis no mercado e suporte às empresas fabricantes de produtos, pudesse constituir a base de uma política que viesse garantir a segurança futura da saúde da população[30].

Considerando que o alcance deste intento ocorreria a médio e longo prazo, foram definidos dois focos iniciais de atuação

a) Infra-estrutura laboratorial, com aquisição e montagem de equipamentos; montagem e validação das instalações; desenvolvimento e validação de procedimentos de ensaio; treinamento de pessoal e credenciamento de ensaio;

b) Estruturação da rede, com aquisição de infra-estrutura de suporte e estabelecimento de procedimentos gerenciais e operacionais básicos.

Em consonância com seus projetos específicos, os laboratórios foram equipados até fins de 2008. A partir de então, as questões referentes aos aspectos de validação de procedimentos de ensaio, acreditação dos laboratórios e de ensaios foram retomadas pelo Comitê Gestor da REMATO. Considerando os aspectos da regulação dos implantes ortopédicos que envolvem o registro e a tecnovigilância, bem como os aspectos de ordem clínica, apresentados pelo Instituto Nacional de Traumato-ortopedia do Ministério da Saúde, INTO/MS, definiu-se que num primeiro momento as ações da Rede seriam focadas prioritariamente para quadril, placas e parafusos para síntese. Em termos operacionais, a REMATO, a médio e longo prazo poderá suprir uma lacuna importante na operacionalização das ações da tecnovigilância nos ensaios do implantes ortopédicos.

A respeito da estratégia para o monitoramento de bombas de infusão, analisou-se o comportamento deste equipamento e seus respectivos equipos quanto à segurança, conforme as normas brasileiras, NBR, da ABNT, NBR IEC 60601-1 – Equipamento Eletromédico – Parte 1: Prescrições Particulares para Segurança. Além disto, um protocolo foi delineado de acordo com a norma NBR IEC 60601-2-24 – Equipamento Eletromédico Parte 2 – Prescrições Particulares para Segurança de Bombas e Controladores de Infusão. Embora não haja norma NBR disponível para verificar se há liberação de resíduos de silicone, um outro estudo foi desenhado com a colaboração dos engenheiros do laboratório e consultor de notório saber, devido à preocupação manifesta sobre este quesito pelo Ministério Público. Para operacionalizar estes testes, a segregação e a coleta dos produtos foram realizadas conforme o procedimento padrão legal[31]. As VISAs locais encaminharam os produtos ao laboratório designado para realização das análises. Alguns problemas foram observados nos manuais, onde havia omissão ou informações incompletas sobre alarmes, segurança da utilização de equipos, volume-padrão de bolus, interconexão com outros sistemas ou acessórios. O acionamento dos alarmes também apresentou problemas e divergência de informações entre o tempo de ativação de alarme e o observado em ensaio, bem como paralisação da infusão antes do tempo estabelecido. Os relatórios foram avaliados pelas áreas técnicas da Anvisa envolvidas no projeto e discutidos com as Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Município pertinentes, bem como foram enviados para conhecimento e manifestação das empresas – convocando-as para reunião de apresentação dos resultados. Estes resultados foram igualmente enviados para o Ministério Público e discutidos com o INMETRO. O seguimento das ações sanitárias a respeito destes resultados estão em curso, bem como o desenho de etapas subseqüentes para completar o monitoramento destes produtos.

Com o objetivo de expandir a produção de conhecimento aplicado sobre a avaliação e gerenciamento de tecnologias em saúde, a ANVISA pode fomentar o desenvolvimento de projetos cooperativos de pesquisa que são propostos e executados por instituições da Rede Sentinela, Colaboradores e por Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.

Já identificados na Agenda de Prioridades de Pesquisa do Ministério da Saúde, mais pesquisas aplicadas às decisões de planejamento, gestão e avaliação da qualidade em serviços de saúde para o Sistema Único de Saúde são de interesse específico em tecnovigilância, entre outros, e necessitam mais projetos com parceiros do SNVS.

a) Estudos sobre o comportamento de produtos para a saúde;
b) Estudos relacionados ao desenvolvimento, implantação e/ou utilização de sistemas de informações de eventos adversos relacionados ao uso de produtos para a saúde;
c) Estudos relacionados ao monitoramento, avaliação e gerenciamento de produtos para a saúde: equipamentos, artigos, implantes e kits laboratoriais para diagnóstico in vitro;
d) Estudos relacionados a padrões para análise de conformidade de artigo médico-hospitalar;
e) Estudos sobre a utilização de outros sistemas de informações em saúde para o fortalecimento da tecnovigilância.

Conclusões

Ao longo destes dez anos a tecnovigilância vem se mostrando como um sistema de vigilância em saúde dinâmico e flexível. Sob a coordenação da UTVIG, vem acompanhando o comportamento dos produtos para a saúde no Brasil, por meio da adoção das diferentes e diversas estratégias possíveis descritas acima.

Além destas experiências a UTVIG tem participado de eventos organizados pelos entes mais locais do SNVS, que começam, pró-ativamente, a assumir a descentralização das ações de tecnovigilância. Isto foi favorecido pela disposição da gestão da Diretoria da ANVISA e UTVIG, bem como pelo estreitamento do trabalho participativo da UTVIG e VISAs tanto a partir das capacitações realizadas como nas interações em serviço, que são oportunizadas a partir das investigações de notificações.

As estratégias de implantação e fortalecimento da tecnovigilância no Brasil vêm favorecendo também o conhecimento das competências técnicas específicas instaladas nos entes do SNVS. Ainda que desta forma, a rede formada e o apoio mútuo possível permitem potencializar o desenvolvimento de estratégias de superação das barreiras e dificuldades locais, maiores recursos e pró-atividade são necessários.

Apesar dos dez anos da ANVISA, a conscientização dos entes integrantes do sistema e muitos outros aspectos necessitam maior desenvolvimento para se atingir o objetivo de prevenir e "*Promover a proteção da saúde da população*". A implementação das prioridades de pesquisa identificadas podem auxiliar a direcionar e aprofundar a construção da tecnovigilância no Brasil.

Bibliografia

1. BRASIL. Lei nº 8.080, 19/09/1990. *Website*: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16619&word=> Acesso 30/08/2009.
2. Rosen G. *Uma história da saúde pública*. 2ª. ed. São Paulo: Ed. UNESP - ABRASCO, *1994* p.423.
3. Rosenfeld S e col. Fundamentos da *Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FioCruz. 2000 p.304.
4. Costa EA. *Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. 2004 p.496.
5. Souto AC. *Saúde e Política: A Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. 2004 p.227.
6. Lenz W. Thalidomide and congenital abnormalities. *The Lancet* 1962;1:45.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. *Lei 9.782, 26/01/1999. D.O.U*. 27/01/1999. *Website*: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/home.php/>. Acesso 10/04/ 2009.
8. Ribeiro MAR. *História sem fim... Inventário da Saúde Pública. São Paulo 1880-1930*. São Paulo. Editora da Universidade Estadual Paulista 1993.
9. Global Harmonization Task Force. *Review of Current Requirements on Postmarket Surveillance*. 2005(05);GHTF/SG2/N47R4:2005. *Website*: <www.ghtf.org/documents/sg2/sg2-n47r4.doc> Acesso 30/08/2009.
10. BRASIL. ANVISA. *Resolução nº 1, 26/04/1999. Website*: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/funda_anteriores.htm> Acesso 30/08/2009.
11. BRASIL. ANVISA. Decreto nº 3.029, 16/04/1999. *D.O.U.* de 19/04/1999. *Website*: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16605&word=> Acesso 30/08/2009.
12. Mercado Común del Sur, MERCOSUR. Normativa. *Decisiones del Consejo del Mercado Común*. MERCOSUL/GMC/RES. Nº 40/00; n.º 04/95 e n.º 131/96. *Website*: <http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/Normas/normas_web/Resoluciones/PT/Res_040_000_RTM%20Regist%20Produtos%20M%C3%A9dicos_Ata%202_00.PDF>; <http://www.mercosur.int/show?contentid=607>; <http://www.mercosur.int/show?contentid=606>. Acesso 30/08/2009.
13. BRASIL. ANVISA. RDC n.º 59, 27/06/2000. *D.O.U.* de 29/06/2000**.** *Website*: < http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15279&word=> Acesso 30/08/2009.
14. BRASIL. ANVISA. Portaria n.º 593, 25/08/2000, alterado de acordo com a Portaria n.º 55, 16/01/2001. *Website*: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/funda_anteriores.htm> Acesso 30/08/2009.
15. MERCOSUR. Normativa. *Decisiones del Consejo del Mercado Común del Sur*. Resolução Mercosul/ GMC/ Res. nº 72/98. *Website*: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/funda_anteriores.htm> Acesso 30/08/2009.

16. BRASIL. ANVISA. Resolução - RDC nº 56, 06/04/2001. *D.O.U.* 06/04/2001. *Website*: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=5838.htm> Acesso 30/08/2009.

17. BRASIL. ANVISA. Portaria n.º 239, 17/05/2001. *Website*: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/funda_anteriores.htm> Acesso 30/08/2009.

18. BRASIL. ANVISA. *Primeira Oficina de Boas Práticas de Tecnovigilância."Projeto de Sistema de Notificações nos Hospitais Sentinelas". Website*: <*http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina_consolida/sistemaTV_EAs_%20equipamentos.htm*> Acesso 30/08/2009.

19. BRASIL. ANVISA. Portaria Nº 306, 13/07/2001. *Website*: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/funda_anteriores.htm> Acesso 30/08/2009.

20. BRASIL. ANVISA. Portaria nº 354, 11/08/2006. *D.O.U.* 21/08/2006. *Website*: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/funda_anteriores.htm> Acesso 30/08/2009.

21. BRASIL. ANVISA. Portaria 406, 14/10/2005. *Website*: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/funda_anteriores.htm> Acesso 30/08/2009.

22. BRASIL. ANVISA. Portaria nº 162, 14/03/2007. *D.O.U.* 15/03/2007. *Website*: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=26141&word=> Acesso 30/08/2009.

23. BRASIL. ANVISA. Resolução RDC nº 82, 16/05/2006. *D.O.U.* 18/05/2006. *Website*: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22098&word=>. Acesso 30/08/2009.

24. BRASIL. ANVISA. UTVIG/ NUVIG/ ANVISA e colaboradores. *Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil.* Eds. ANVISA– Ministério da Saúde.. Brasília. DF/Brasil. [*in press*] 2008. *Website*: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/manual_prodComercializados.pdf> Acesso 09/09/2009.

25. BRASIL. ANVISA. Portaria Nº. 304, 28/03/2008. *D.O.U.* 31/03/2008 – Secção 2(No.61):34-35. *Website*: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=30978&word=> Acesso 09/09/2009.

26. BRASIL. ANVISA. UTVIG/ NUVIG/ ANVISA e colaboradores. *Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção.* Eds. ANVISA – Ministério da Saúde. ANVISA. Brasília. DF/Brasil. [*in press*] 2008. *Website*: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/mat_apoio/pre-qualificacaoArtigosMedicos.pdf> Acesso 09/09/2009.

27. USA. FDA. Manufacturer of Heart Desfibrillator Signs Consent Decree of Permanent Injunction. News & Events. *FDA News Release*. 30/04/2008. *Website*: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116891.htm Acesso 09/09/2009.

28. BRASIL. ANVISA. Resolução RE Nº 124, 30/06/2003. *D.O.U.* 02/07/2003. *Website*: http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=8722&word= Acesso 09/09/2009.

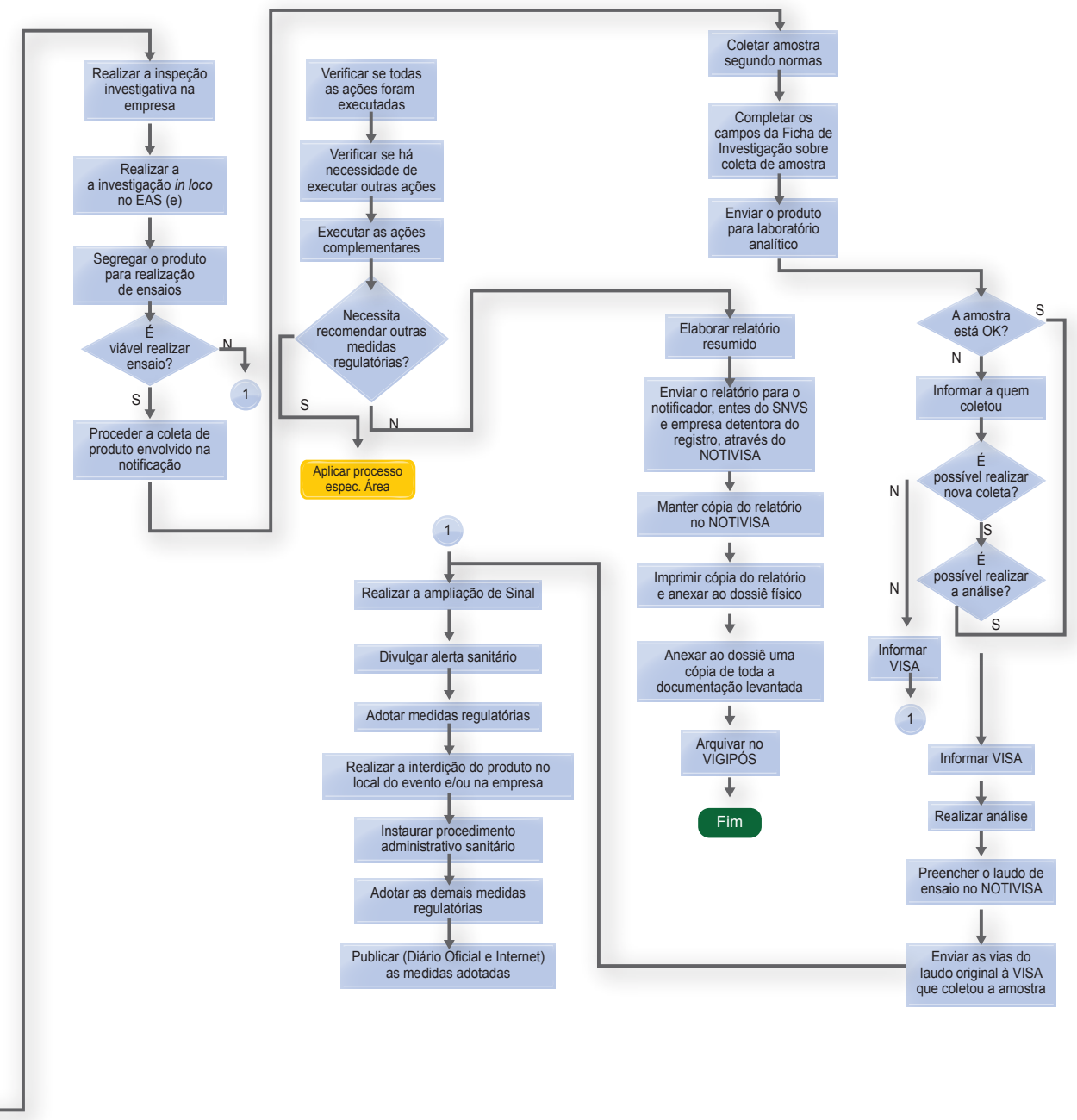
29. BRASIL. ANVISA. Consulta Pública nº 2, 13/01/2009.. *D.O.U.* 17/02/2009. *Website*: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B24982-1-0%5D.PDF > Acesso 09/09/2009.

30. Luz Neto, H. *Monitoramento da qualidade de implantes ortopédicos comercializados no Brasil e a importância da estruturação da rede Multicêntrica para Avaliação de Implantes Ortopédicos.* REMATO-INTO-INT. Curso de Pesquisa Clínica. Personal communication 2007.

31. BRASIL. Ministério da Saúde. *Lei nº 6437, 20/08/1977*. *D.O.U.* 24/08/1977. *Website*: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16617&word=> Acesso 09/09/2009.

Adendo 2: Fluxo de trabalho – Tecnovigilância




Realizar a inspeção investigativa na empresa
Realizar a a investigação *in loco* no EAS (e)
Segregar o produto para realização de ensaios
É viável realizar ensaio?
N
S
1
Proceder a coleta de produto envolvido na notificação
Coletar amostra segundo normas
Completar os campos da Ficha de Investigação sobre coleta de amostra
Enviar o produto para laboratório analítico
A amostra está OK?
S
N
Informar a quem coletou
É possível realizar nova coleta?
N
S
É possível realizar a análise?
N
S
Informar VISA
1
Informar VISA
Realizar análise
Preencher o laudo de ensaio no NOTIVISA
Enviar as vias do laudo original à VISA que coletou a amostra
Verificar se todas as ações foram executadas
Verificar se há necessidade de executar outras ações
Executar as ações complementares
Necessita recomendar outras medidas regulatórias?
S
N
Aplicar processo espec. Área
Elaborar relatório resumido
Enviar o relatório para o notificador, entes do SNVS e empresa detentora do registro, através do NOTIVISA
Manter cópia do relatório no NOTIVISA
Imprimir cópia do relatório e anexar ao dossiê físico
Anexar ao dossiê uma cópia de toda a documentação levantada
Arquivar no VIGIPÓS
Fim
1
Realizar a ampliação de Sinal
Divulgar alerta sanitário
Adotar medidas regulatórias
Realizar a interdição do produto no local do evento e/ou na empresa
Instaurar procedimento administrativo sanitário
Adotar as demais medidas regulatórias
Publicar (Diário Oficial e Internet) as medidas adotadas

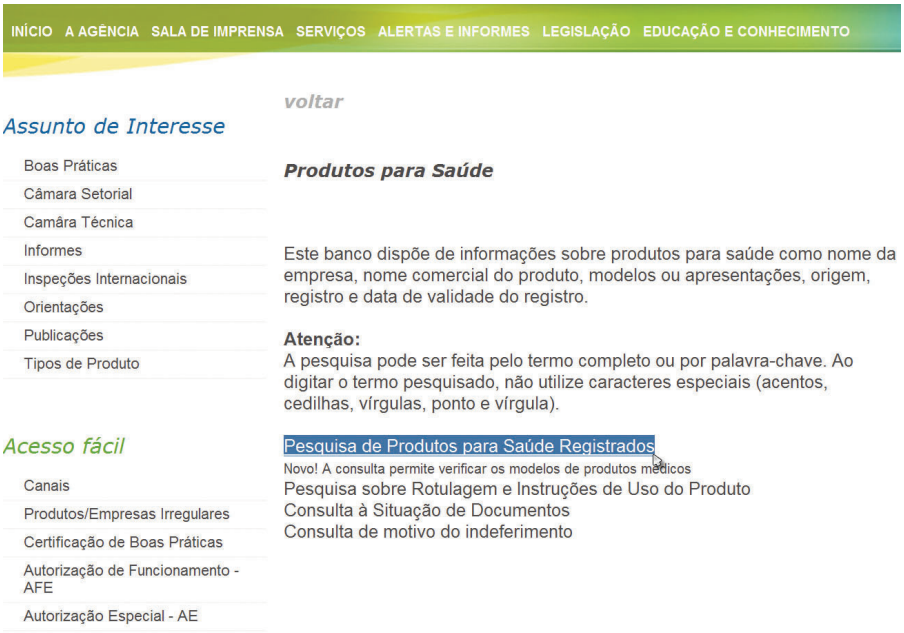
Adendo 3: DATAVISA – Pesquisa de Registro

Passo-a-passo para acesso à consulta sobre quais produtos podem ser legalmente comercializados no Brasil

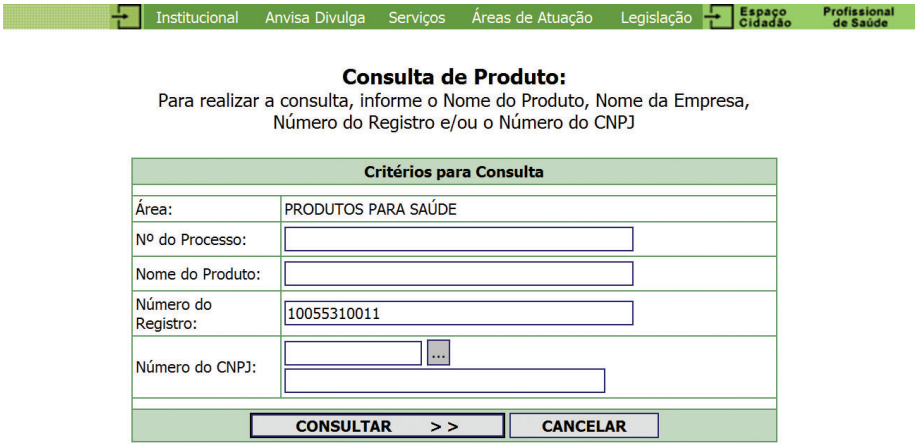
1º no *site* da Internet da ANVISA selecione "**Produtos para a Saúde**" clicando sobre esse texto.



2º Na seguinte tela que se abriu, selecione "**Consulte os produtos para a saúde registrados**" clicando duas vezes sobre esse texto.



3º Preencha o Campo número do Registro que deseja consultar ou outro Campo conhecido.



4º A tela com o *link* para o Registro do produto desejado se abrirá clicando-se duas vezes sobre o texto sublinhado com o nome do produto.



Resultados 1 - 1 de 1 produtos encontrados

Próxima

Produto	Registro
Empresa : Mononononoon mononon mononononon	
Mononononoon mononon mononononon	10055310011

5º Assim, a tela com os dados Registrados para esse produto se abrirá, com todos os Campos preenchidos:



Detalhe do Produto: CATETER PVC - KIT AMPLIADO

Nome da Empresa:	Mononono mono moṅononono moonnoon		
CNPJ:		**Autorização:**	8014650
Produto:			
Modelo Produto Médico:	Embalagem individual esterilizada a Oxido de Etilenocom 2 ou 3 vias - Produto de uso unico		
Registro:	10055310011		
Processo:	25000.004285/90-17		
Origem do Produto	Mononono mono mononono moonnoon		
Vencimento do Registro:	30/9/2004		
			<< VOLTAR

Alternativamente, é possível obter essa mesma série de telas mostradas nos itens de 3º a 5º, acima, da seguinte forma.

1º Abra o *link* "**Serviços**" no *site* da Internet da ANVISA e selecione "**Consulta a Banco de Dados**" / "**Produtos para a Saúde**" clicando duas vezes sobre o texto.

Ministério da Saúde

Destaques do gov

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INÍCIO | A AGÊNCIA | SALA DE IMPRENSA | SERVIÇOS | ALERTAS E INFORMES | LEGISLAÇÃO | EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde



Norma garante direito à informação sobre fenilalanina em alimentos
Informações sobre a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade

INÍCIO | A AGÊNCIA | SALA DE IMPRENSA | SERVIÇOS | ALERTAS E INFORMES | LEGISLAÇÃO | EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO | CIDADÃO | PROFISSIONAL DE SAÚDE

Como Pesquisar?

- Localizar Serviço
- Por Área de Proteção à Saúde
- A-Z

Consulta a Banco de Dados

- Alimentos
- Autorização de Funcionamento de Farmácias e Drogarias
- Bulas de Medicamentos
- Cadastro de Unidades Hemoterápicas
- Consulta à Situação de Documentos
- Cosméticos
- Empresas Autorizadas a Funcionar
- Medicamentos
- Produtos Controlados
- Produtos para a Saúde
- Resultados de Análise Técnicas
- Saneantes

Serviços

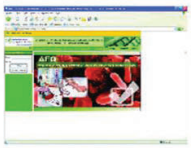
A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z



AEQ Sorologia
Sistema de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Sorologia

Sistema para avaliação da qualidade dos serviços de sorologia por meio de informações fornecidas pelos diversos serviços instalados no país.

Unidade Gestora: GGSTO — AEQ SOROLOGIA



AEQIH
Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Imuno-Hematologia

Proporciona a avaliação dos serviços de Imuno-hematologia por meio de informações fornecidas pelos diversos serviços instalados no país.

Unidade Gestora: GGTES — AEQIH

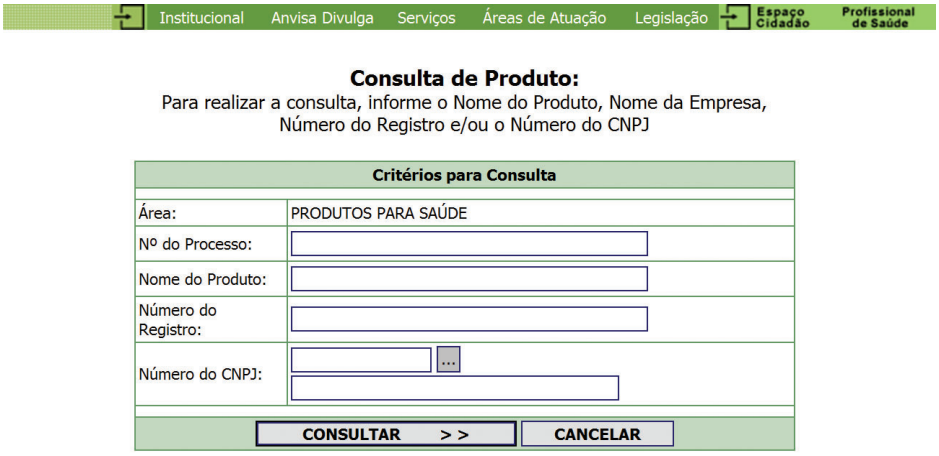


AIH_SUS
Sistema de Gestão de Treinamento em TI

Na seguinte tela, selecione "Pesquisa de **Produtos para Saúde Registrados**" clicando duas vezes sobre esse texto.



2º Preencha o Campo Número do Registro que deseje consultar ou outro Campo conhecido:



3º A tela com o *link* para o Registro do produto desejado se abrirá clicando duas vezes sobre o texto sublinhado com o nome do produto.



Resultados 1 - 1 de 1 produtos encontrados

Próxima

Produto	Registro
Empresa : Monoonoono monono Inonononononononon	
Monoonoono monono Inonononononononon	10055310011

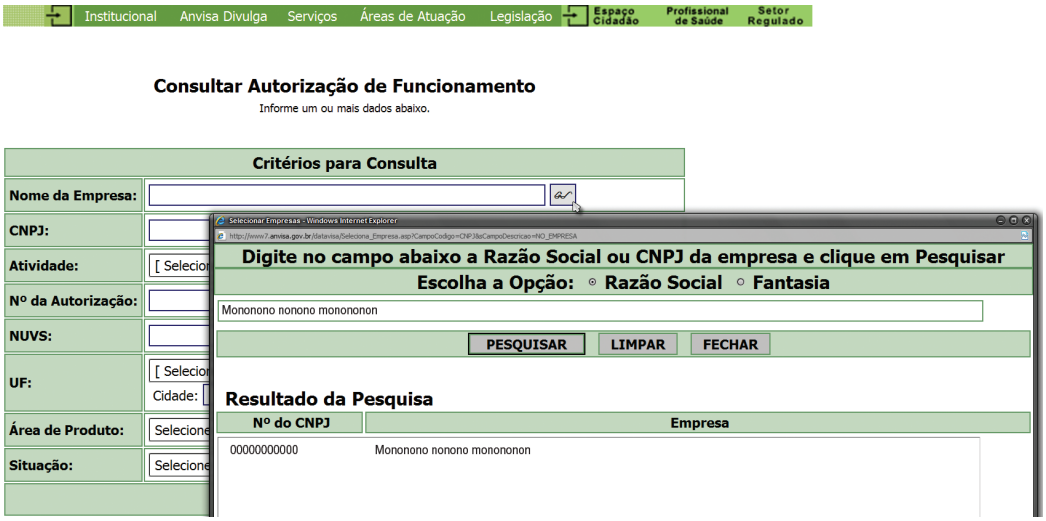
4º Assim, a tela com os dados Registrados para esse produto se abrirá, contendo todos os Campos preenchidos.



Detalhe do Produto: CATETER PVC - KIT AMPLIADO

Nome da Empresa:	Mononono mononón mononononono nononon		
CNPJ:	00000000000	**Autorização:**	8014650
Produto:	CATETER PVC - KIT AMPLIADO		
Modelo Produto Médico:	Embalagem individual esterilizada a Oxido de Etilenocom 2 ou 3 vias - Produto de uso unico		
Registro:	10055310011		
Processo:	00000000000		
Origem do Produto	Mononono mononon mononononono nononon		
Vencimento do Registro:	30/9/2004		
			<< VOLTAR

Ou, na janela descrita no 2º passo, acima, é possível selecionar o "**Número do CNPJ**" e pressionar o botão [...]. Abre-se a nova janela com o **"Nome de Empresa**". Nessa segunda janela, selecionar a escolha e completar algum Nome de Razão Social ou Fantasia de Empresa. Pressionando o botão "**Pesquisar**" se obterá a lista dos Nomes completos cadastrados no DATAVISA, bem como os CNPJ compatíveis com a Empresa.

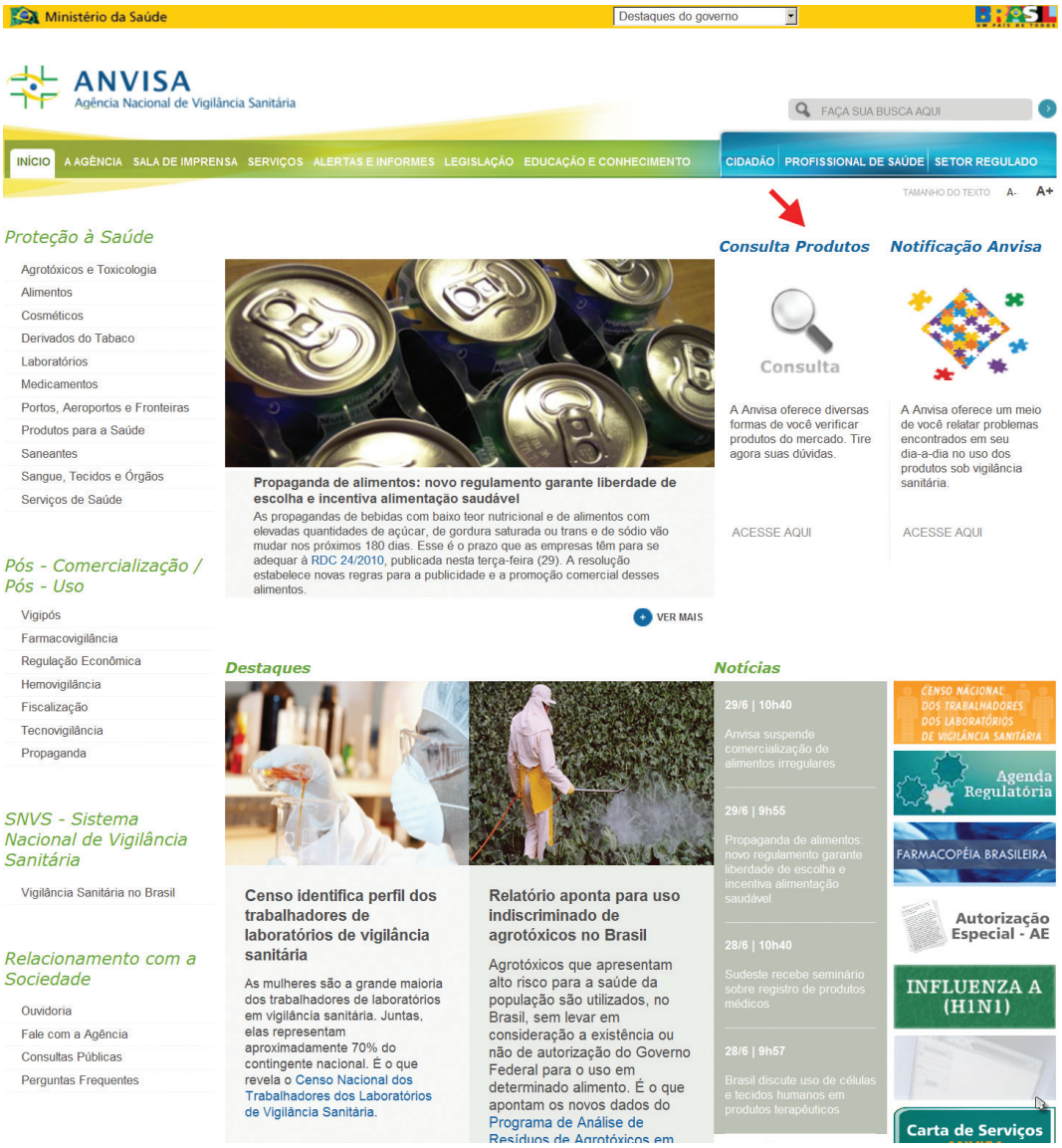


Clique duas vezes sobre o Nome escolhido e obterá a tela com a Lista de produtos registrados para essa Empresa, com *links* sublinhados para o nome de cada produto registrado.

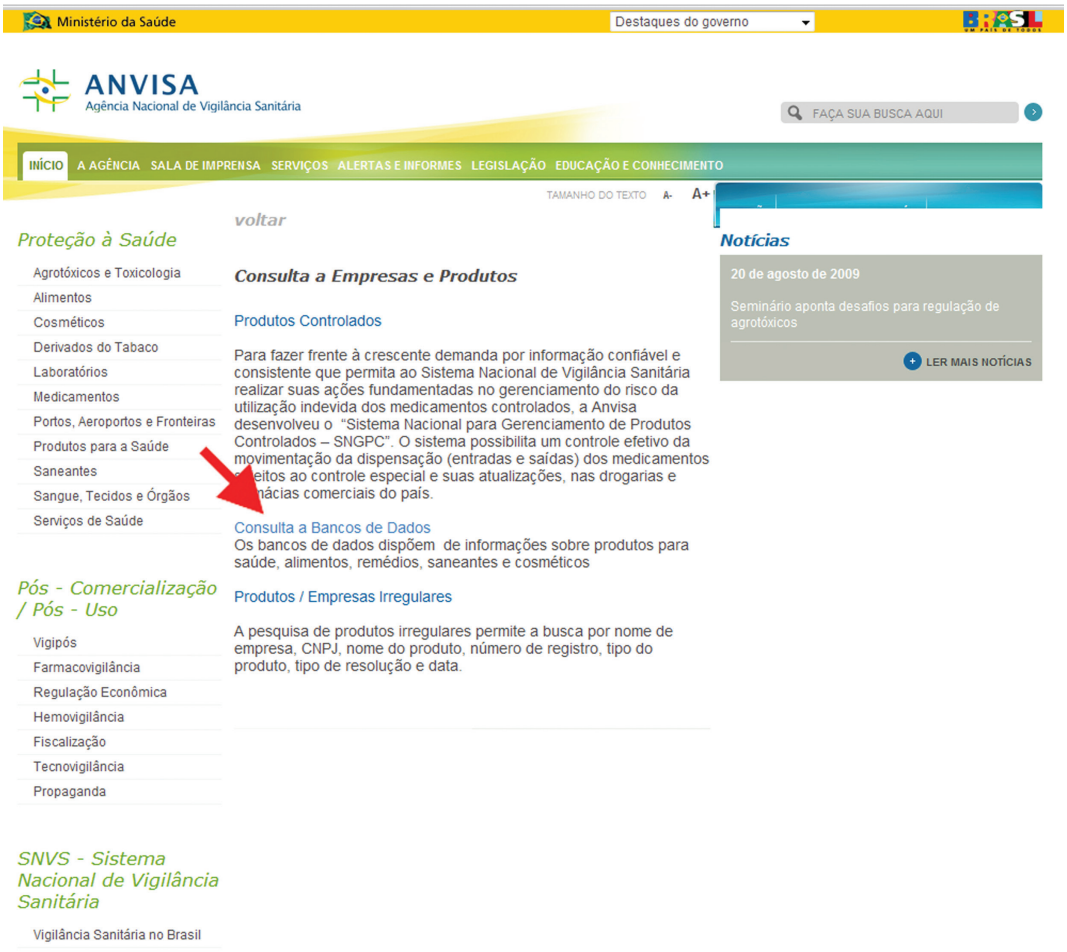
Adendo 4: DATAVISA – Pesquisa de instruções de uso de produtos

Passo-a-passo para acesso à consulta das instruções de uso dos produtos legalmente comercializados no Brasil.

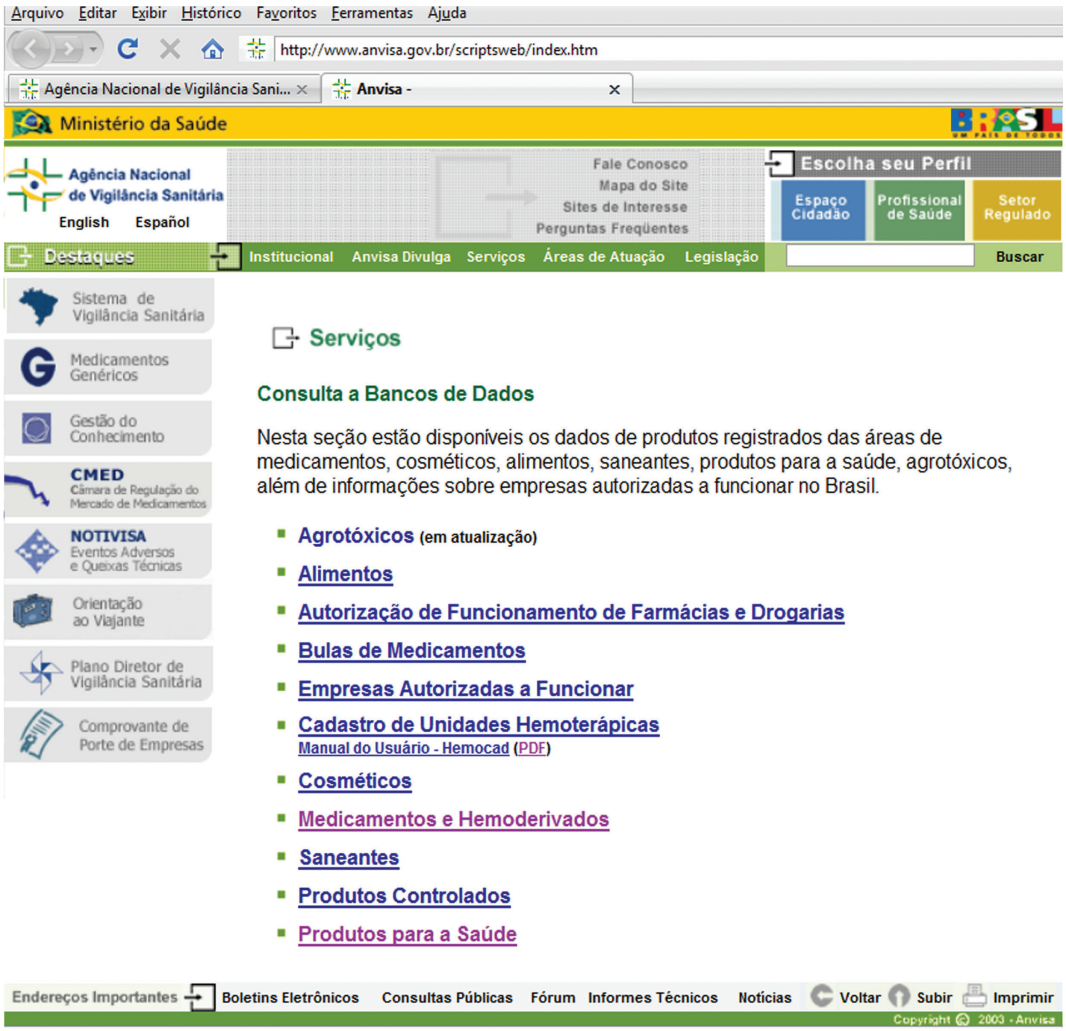
1º no *website* da Internet da ANVISA selecione "**Consulta a Produtos**" clicando sobre o texto.



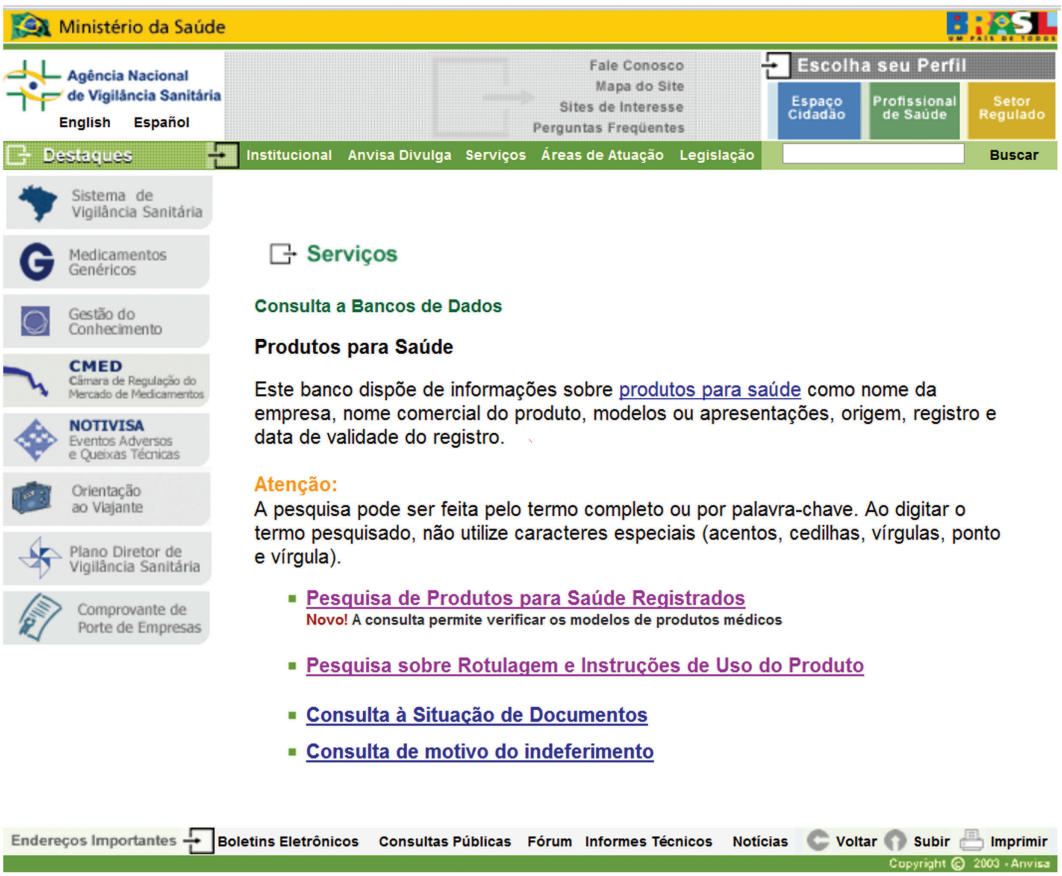
2º Selecione "**Consulta a Banco de Dados**" clicando sobre o texto.



3º Clicar sobre Produtos para a Saúde.



4º Selecione “Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto”.



5º A seguinte tela de pesquisa oferece as escolhas de campos a preencher. Preencha um campo conhecido.



6º Preencha, por exemplo, o nome de um produto que conheça: Nesse exemplo é **lanceta para glicemia**.



7º O DATAVISA oferecerá o *link* com o **Formato do Arquivo** das Instruções de Uso para o produto identificado: Nesse caso o formato do arquivo é o *software* **Word**. Clique duas vezes sobre a palavra **Word**.



8º O arquivo se abrirá em uma outra janela com o *software* **Word** e o texto completo estará disponível com as **Instruções de Uso** registradas na ANVISA.

Ou, na janela descrita no 5º passo acima, é possível selecionar o **"Nome do fornecedor"**.



Pressionando-se o botão "**Pesquisar**", obter-se-á a lista dos Produtos Registrados cadastrados no DATAVISA, compatíveis com esse **"Nome do Fornecedor"**, como segue. O DATAVISA oferece o *link* com o **Formato do Arquivo** das Instruções de Uso para os produtos identificados. Nesses casos, o formato dos arquivos varia entre os *softwares* **Word** ou AdobeReader **PDF**, ou ainda a alternativa exclusiva de baixar arquivo para salvar, **Download**. Clique duas vezes sobre o texto lincado.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resultado da pesquisa

Nome Comercial do Produto	Nome da Empresa	Nº do Registro	Dados do Fornecedor/Produto	Rótulo	Instruções de Uso
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	PDF	PDF	PDF
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	PDF	PDF	PDF
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	PDF	PDF	PDF
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	Word	Word	Word
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	PDF	PDF	PDF
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	Word	Word	Download
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	PDF	PDF	PDF
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	Word	Word	
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	PDF	PDF	PDF
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	Excel	Word	Download
MONO OMONONONONOMOONONONONOM	XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXX XXXXX	YYYYY YYYYY YY	PDF	PDF	Download

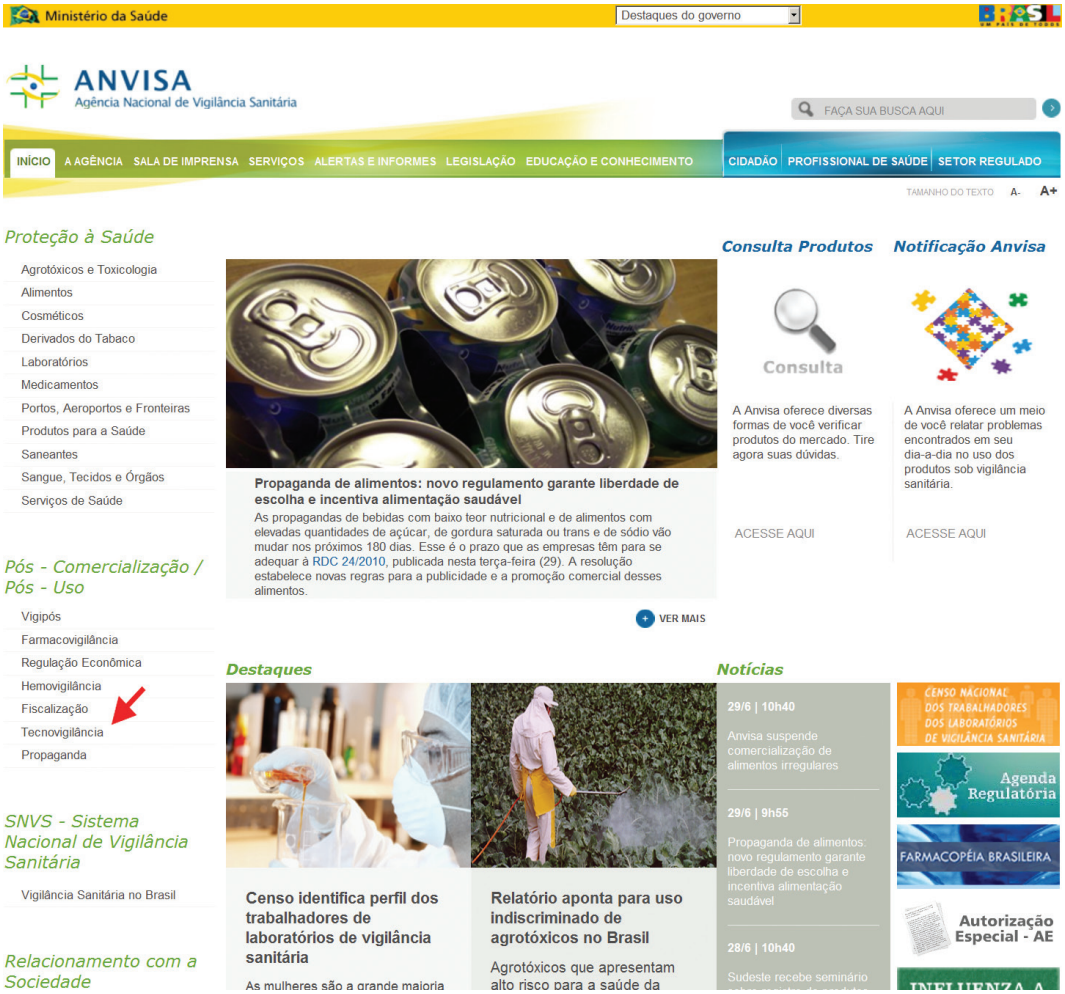
O arquivo escolhido se abrirá em uma outra janela com o *software* **Word** ou AdobeReader **PDF** e o texto completo estará disponível com as **Instruções de Uso** registradas na ANVISA. Com a alternativa exclusiva de baixar arquivo para salvar, **Download**, é possível clicar com o botão direito do *mouse* e escolher "**Salvar destino como**" com o nome de arquivo atribuído pelo DATAVISA, ou renomear, identificando o Diretório onde se deseje salvá-lo.

Adendo 5: Tecnovigilância – Sistec – Pesquisa de Alertas

Passo-a-passo para acesso à consulta de Alertas sobre Eventos Adversos e Queixas Técnicas associados aos produtos comercializados no Brasil

O SISTEC é um sistema informatizado, desenvolvido na web, acessível através do site da Internet da ANVISA, estruturado para consultar os Alertas de Tecnovigilância, sobre Eventos Adversos e Queixas Técnicas associados com produtos comercializados no Brasil.

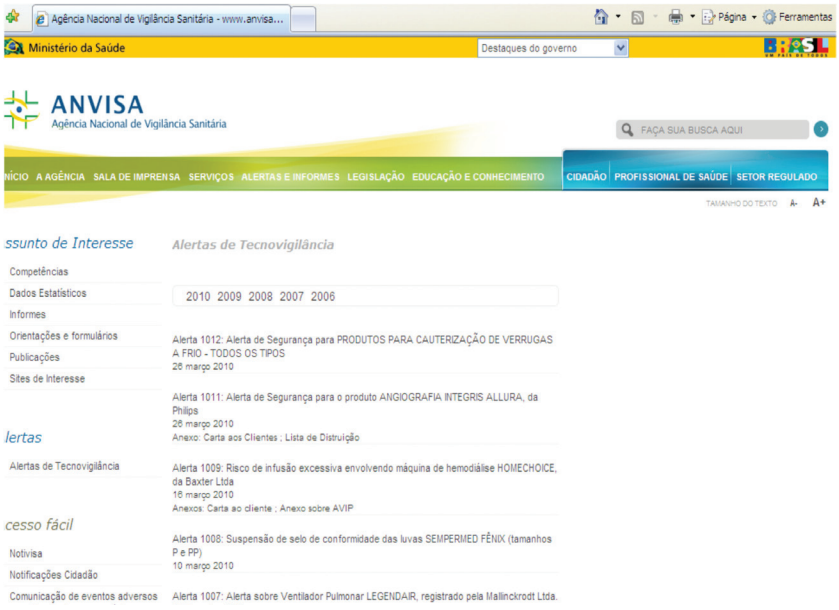
1º No website da ANVISA selecione "**Vigilância pós-comercialização**" / "**Tecnovigilância**" clicando sobre o texto.



2º Selecione “Alertas” clicando sobre o texto.

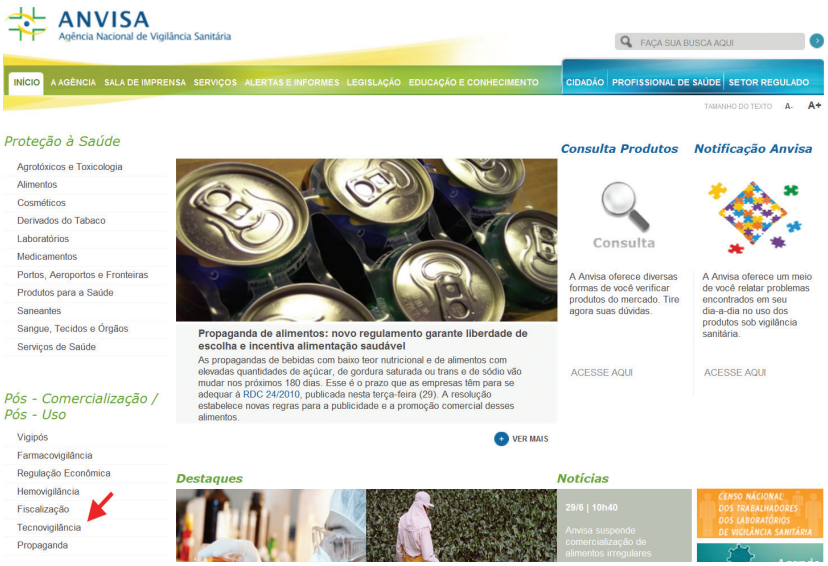


3º Selecione o alerta desejado, que estão organizados de acordo com o ano de publicação.



Os alertas indexados no SISTEC possuem campos estruturados: as mesmas informações estão disponíveis para todos os Alertas. Habitualmente, os Alertas estão apresentados por ordem crescente da data de inclusão. É possível fazer a busca de alertas por palavras número ou palavras chaves, conforme abaixo:

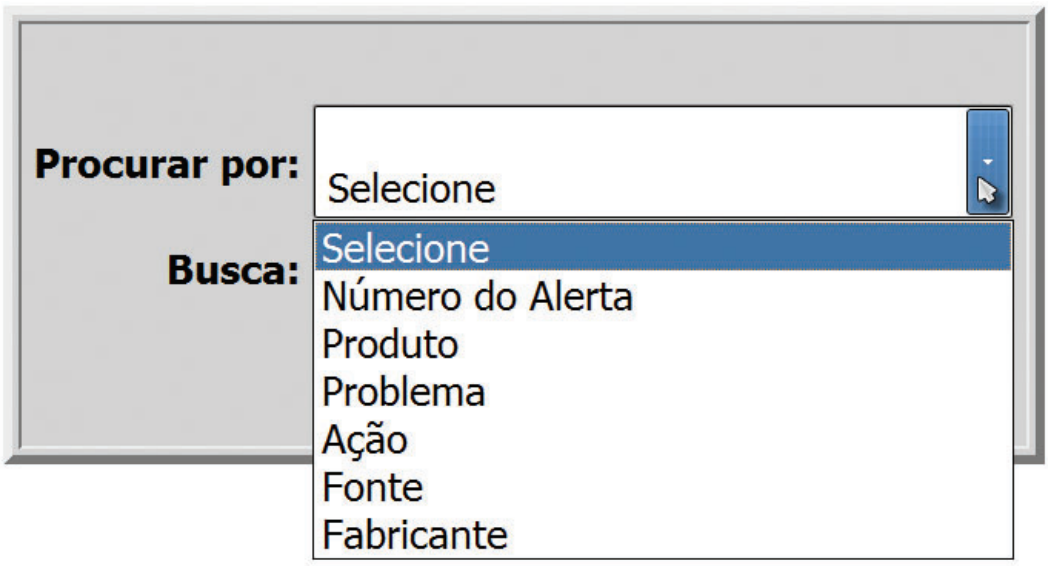
1º No website da ANVISA selecione “**Vigilância pós-comercialização” / “Tecnovigilância**” clicando sobre o texto.



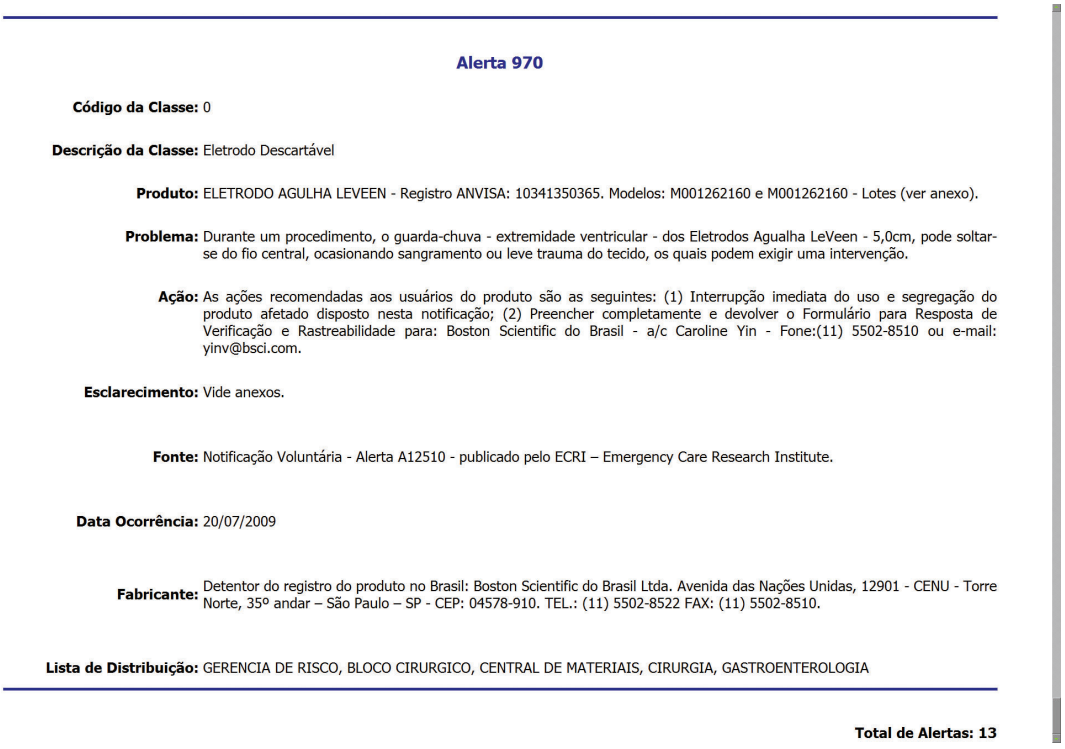
2º Clique no ícone “**Produtos que apresentaram problemas e riscos para a saúde**”



3º Selecione o número do alerta ou palvara chave desejada e clique em procurar alerta.



Os alertas indexados no Sistec possuem campos estruturados: as mesmas informações estão disponíveis para todos os Alertas. Habitualmente, os Alertas estão apresentados por ordem crescente da data de inclusão. Vá até o final para ver os mais recentes e o número total de Alertas relacionados à sua Busca específica.



Alerta 970

Código da Classe: 0

Descrição da Classe: Eletrodo Descartável

Produto: ELETRODO AGULHA LEVEEN - Registro ANVISA: 10341350365. Modelos: M001262160 e M001262160 - Lotes (ver anexo).

Problema: Durante um procedimento, o guarda-chuva - extremidade ventricular - dos Eletrodos Agualha LeVeen - 5,0cm, pode soltar-se do fio central, ocasionando sangramento ou leve trauma do tecido, os quais podem exigir uma intervenção.

Ação: As ações recomendadas aos usuários do produto são as seguintes: (1) Interrupção imediata do uso e segregação do produto afetado disposto nesta notificação; (2) Preencher completamente e devolver o Formulário para Resposta de Verificação e Rastreabilidade para: Boston Scientific do Brasil - a/c Caroline Yin - Fone:(11) 5502-8510 ou e-mail: yinv@bsci.com.

Esclarecimento: Vide anexos.

Fonte: Notificação Voluntária - Alerta A12510 - publicado pelo ECRI – Emergency Care Research Institute.

Data Ocorrência: 20/07/2009

Fabricante: Detentor do registro do produto no Brasil: Boston Scientific do Brasil Ltda. Avenida das Nações Unidas, 12901 - CENU - Torre Norte, 35º andar – São Paulo – SP - CEP: 04578-910. TEL.: (11) 5502-8522 FAX: (11) 5502-8510.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, BLOCO CIRURGICO, CENTRAL DE MATERIAIS, CIRURGIA, GASTROENTEROLOGIA

Total de Alertas: 13

Além disso, o histórico dos **Alertas** registrados no Sistec, pode ser consultado na íntegra ou por período, por meio dos *links* por alerta, por ano, como pode ser observado a seguir, ou busca específica como descrito nos itens anteriores.

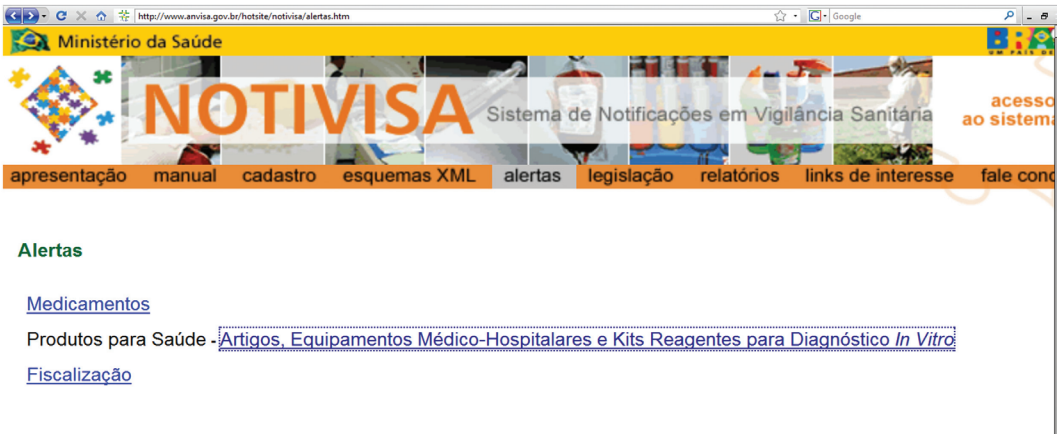

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO
Alertas e Informes
Informes Técnicos
Alertas de Tecnovigilância
Alertas de Farmacovigilância
Estaduais
Internacionais
Nacionais
Acesso Fácil
Farmacovigilância
Tecnovigilância
Relacionamento com a Sociedade
Informes Técnicos
2010 2009 2008 2007 2006 2001
Medicamentos descongestionantes nasais tópicos à base de nafazolina
Brasília, 12 mai 2010 - 09:35
Atualização de software do equipamento MÁQUINA HEMODIALISADORA SPS-1550, da Baxter Hospitalar Ltda
Brasília, 07 mai 2010 - 03:10
Novas Consultas Públicas da Farmacopeia Brasileira
Brasília, 03 mai 2010 - 04:00
RDC 16/2010 - Requisição de análise de protocolos (03/05/2010)
Brasília, 30 avril 2010 - 05:15
Reunião aborda a gestão da qualidade em laboratórios parceiros da Farmacopeia Brasileira
Brasília, 30 avril 2010 - 10:20
Reunião delibera sobre 5º Edição de Farmacopéia Brasileira
Brasília, 27 avril 2010 - 10:00
Alerta de Sanitário de SUSPENSÃO DA DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E USO DE EQUIPO MULTIVIAS
Brasília, 26 avril 2010 - 02:35

Alternativamente, é possível obter essa mesma série de telas mostradas anteriormente por meio do próprio hotsite do Notivisa.



Na página inicial, aparecem em destaques os alertas divulgados mais recentemente pelas áreas da Vigipós, entre os quais aparecem os da Tecnovigilância.

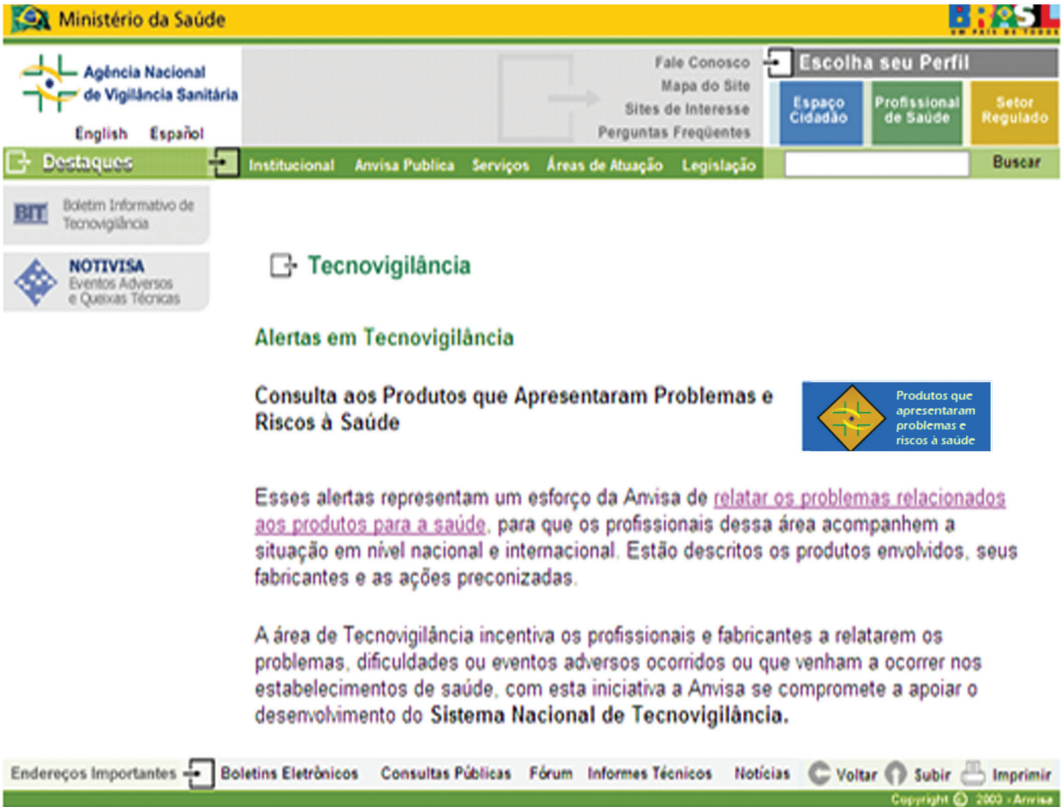
Para consultar os alertas por área, deve-se acessar o item alertas e, para Tecnovigilância, clicar o *hiperlink* "Produtos para Saúde - **Artigos, Equipamentos Médico-Hospitalares e Kits Reagentes para Diagnóstico** *In vitro*".



Você será direcionado para o *link* do Sistec, onde pode Selecionar "**Consulta aos Alertas de Produtos que Apresentaram Problemas e Riscos à Saúde**" clicando duas vezes sobre o texto sublinhado abaixo desse título.

A área "**Consulta aos Alertas de Produtos que Apresentaram Problemas e Riscos à Saúde**" apresenta o *link* para o Sistec no botão 

. Clique duas vezes sobre ele.



Prosseguir com os mesmos passos indicados item 3, consultando os Alertas existentes segundo a seleção desejada ou conhecida.

MÓDULO 3. PROCESSOS RELEVANTES PARA A TECNOVIGILÂNCIA

SUMÁRIO

Unidade 1 Processo de Registro: normatização e situações excepcionais 174

1.1 Regulamentação do registro de produtos para a saúde no Brasil 174
1.2 Classificação de produtos médicos 176
1.3 Informações dos rótulos, instruções de uso e relatório técnico de produtos médicos 177
1.4 Dispositivos sujeitos a certificação compulsória 177
1.5 Cadastramento 178
1.6 Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde 178
1.7 Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde 179

Unidade 2 Certificação de boas práticas de fabricação 181

2.1 Introdução 181
2.2 Como é feita a auditoria de boas práticas de produtos médicos? 182
2.2.1 Ata de Inspeção 184
2.3 Desafios para avaliação de BPF 185
2.4 Discussão sobre BPF 186

Unidade 3 Certificação de Produtos de Saúde no Brasil 187

3.1 Introdução 187
3.2 Organismos encarregados da Certificação no Brasil 187
3.3 Modelos de Certificação para produtos adotados no Brasil 188
3.4 Processos de certificação de Produtos para Saúde no Brasil 189
3.4.1 Preservativos masculinos 190
3.4.2 Equipamentos Eletromédicos 193
3.4.3 Luvas 197

Unidade 4 Processamento de produtos para a saúde: métodos 198

4.1 Introdução 198
4.2 Métodos de Esterilização 198
4.3 Métodos Físicos 199
4.3.1 Esterilização por Vapor Saturado sob pressão / Autoclaves 199
4.3.2 Esterilização por Calor Seco – Estufas 200
4.3.3 Esterilização por Radiação – Raios Gama – Cobalto 200
4.4 Métodos Químicos 201
4.4.1 Conceitos Gerais 201
4.5 Métodos Físico-Químicos (Baixa Temperatura) 202
4.5.1 Óxido de Etileno 202
4.5.2 Plasma de Peróxido de Hidrogênio 203
4.5.3 Ácido Peracético 203
4.5.4 Ácido Peracético – PLASMA 203

4.5.5 Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído 203
4.6 Monitoramento da Esterilização 203
4.6.1 Monitoramento físico 204
4.6.2 Monitoramento químico 204
4.6.3 Monitoramento biológico 204
4.7 Testes na Instalação de um Equipamento 205
4.7.1 Desinfecção 205
4.7.2 Três tipos de desinfecção 205
4.7.3 Recomendações para desinfecção por meio químico líquido 206
4.7.4 Riscos associados à utilização de produtos químicos em ambiente hospitalar 206
4.8 Riscos com equipamentos de esterilização 207

Referências **208**

Unidade 1 Processo de Registro: normatização e situações excepcionais

1.1 Regulamentação do registro de produtos para a saúde no Brasil

Os produtos para saúde devem possuir registro na ANVISA. O registro constitui a primeira avaliação das novas tecnologias para a saúde no Brasil e segue a metodologia estruturada na legislação, com as variações adequadas às especificidades do produto, normas, parâmetros e padrões para os testes específicos. A seguir a lista das principais Resoluções definidas pela ANVISA sobre registro.

- Resolução RDC nº 185/2001 (internaliza a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul) – aprova o Regulamento Técnico que trata de registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos para a saúde na ANVISA.
- Resolução – RDC nº 206/2006 estabelece o seu Regulamento Técnico para o registro de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*.
- Resolução RDC nº 260/2002 – especifica os produtos para a saúde (critérios para determinar o que deve ser registrado e a relação de produtos para saúde sujeitos a cadastramento).
- Resolução RDC nº 97/2000 – apresenta os critérios para agrupamento de produtos em registro de família.
- Resolução RDC nº 350/2005 – dispõe sobre o Regulamento Técnico de Vigilância Sanitária de Mercadorias Importadas.
- Resolução RDC nº 32/2007 – dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos.
- Resolução RDC nº 56/2001 – estabelece o Regulamento Técnico que trata dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde.
- Resolução RDC nº 59/2000 – estabelece os requisitos para a certificação de boas práticas de fabricação de produtos médicos.
- Resoluções RDC n.ºs 250/2004 e 204/2005 – tratam das revalidações e procedimento das petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA.
- Resolução RDC nº 24/2009 – trata do regime do cadastramento para o controle sanitário dos produtos para saúde.
- Resolução RDC nº 25/2009 – trata do modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A fim de obter registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, o fabricante, ou importador de produtos para saúde, deve apresentar à ANVISA os documentos relacionados no Regulamento anexo à Resolução RDC nº 185/2001. É de suma importância, o acesso e a disseminação pública dos embasamentos científicos que permitem

deferir os processos de registro. O formulário com dados do fabricante ou importador e dados do produto, os modelos de rótulos e instruções de uso estão disponibilizados em meio eletrônico para divulgação e acesso público no site da ANVISA, na seleção Serviços, Consulta a Bancos de Dados, Produtos para Saúde, **Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados**[1] e **Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto**. Isso permite aos usuários identificar os produtos que se encontram legalmente no mercado.

Também pode haver o registro de família de produtos para saúde. Conforme disposições da Resolução RDC nº 97/2000, entende-se por família de produtos para saúde o conjunto em que cada produto possua similaridade com os demais nas seguintes características técnicas:

a) a tecnologia é igual, incluindo os fundamentos de funcionamento e ação, o conteúdo ou composição, e o desempenho, assim como os acessórios;
b) possui a mesma indicação, finalidade ou uso a que se destina, segundo indicado pelo fabricante;
c) apresenta igual perfil de segurança, precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte.

Relativamente ao registro de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*, a Resolução – RDC nº 206/2006 estabelece o seu Regulamento Técnico. Além do registro, ela também determina as regras para cadastramento ou alterações, revalidações ou cancelamento.

É importante destacar que, entre os documentos solicitados durante esse processo de avaliação, seja o registro inicial seja alteração subsequente, os documentos relacionados no Regulamento, anexo à Resolução RDC nº 185/2001 ou RDC nº 206/2006, incluem o cumprimento dos regulamentos técnicos, de Boas Práticas de Fabricação e manutenção dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia, entre outros. O Quadro 1 apresenta a lista desses documentos. Cabe salientar que, nesse, o item d) permite acompanhar os resultados da utilização desse produto em outras jurisdições.

1 Disponível também mediante acesso direto ao link http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp.

Quadro 1: Lista de documentos dos Regulamentos para solicitar registro de produto junto à ANVISA, 2009

Os fabricantes ou importadores, para solicitar o registro de produtos para a saúde enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:
a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.
b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, incluindo modelos de rótulos, instruções de uso e relatório técnico, declarados e assinados pelo responsável legal e pelo responsável técnico.
c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.
d) Comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, para produtos para a saúde importados, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado ou comercializado.
e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.
Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos para a saúde enquadrados na classe I devem apresentar à ANVISA apenas os documentos indicados nos itens a), b) e e).

O registro de produtos de saúde tem validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, caso o tenha solicitado 6 (seis) meses antes da expiração desse período e tenha mantido um perfil adequado de segurança e efetividade.

Toda comunicação ou publicidade do produto médico, veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

Por razão de segurança ou no caso de descumprimento das determinações desse regulamento, a ANVISA pode suspender ou cancelar o registro do produto.

1.2 Classificação de produtos médicos

Para fins de registro e tecnovigilância, os produtos para saúde estão enquadrados segundo o risco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma dessas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação resumidas a seguir.

As regras de classificação determinam o enquadramento dos produtos para a saúde nas classes I, II, III ou IV, de acordo com suas características: se invasivos ou não, ou implantáveis; quando invasivos se utilizados transitoriamente, a curto ou longo prazo; se utilizados em contato direto com o sistema nervoso central ou com o sistema circulatório central; se utilizados de maneira perigosa; se são produtos para a saúde ativos; se de origem animal; se utilizados em contato com o sangue, entre outros critérios.

São apresentadas 18 regras de classificação, para enquadramento dos produtos para a saúde nas classes I, II, III ou IV, separadas em quatro regras para produtos para a saúde não-invasivos, quatro para produtos invasivos, quatro para dispositivos ativos e seis para regras especiais.

1.3 Informações dos rótulos, instruções de uso e relatório técnico de produtos médicos

Os rótulos e as instruções de uso dos produtos para saúde devem apresentar informações, tais como: nome e modelo comercial do produto, número de série ou lote, data de validade, precauções, restrições, advertências, procedimentos para manutenção e limpeza, prazo de garantia e assistência técnica inclusa.

O relatório técnico contém todas as características e o conhecimento técnico e científico disponíveis para o produto, conforme Quadro 2. Esse relatório é a base da avaliação do processo de registro e nele permanece como prova das evidências que permitem liberar seu comércio no Brasil.

Quadro 2: Informações que devem estar contidas no relatório técnico para registro de produtos para a saúde no Brasil, 2009

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.
1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.
1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.
1.4. Formas de apresentação do produto médico.
1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado.
1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA, que dispõe sobre os requisitos essenciais de eficácia e segurança de produtos médicos. No caso de essa descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.
No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 ao 1.4.

1.4 Dispositivos sujeitos a certificação compulsória

Alguns produtos para saúde devem apresentar certificado de conformidade, como condição extra para a obtenção do registro na ANVISA:

- Preservativos Masculinos de Látex – Resolução RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008.
- Equipamentos Eletromédicos – Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007.

- Luvas Cirúrgicas e luvas de procedimentos não-cirúrgicos – Resolução RDC nº 5, de 15 de fevereiro de 2008.

A certificação é realizada por Organismos de Certificação de Produtos (OCPs), com base em laboratórios capacitados para realizar os ensaios prescritos nas normas particulares dos dispositivos. Tanto os OCPs quanto os laboratórios têm que ser acreditados, ou seja, aprovados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) para executar as atividades de certificação de produtos.

Os seguintes produtos para a saúde estão sujeitos a análise prévia no INCQS/Fiocruz, a qual será solicitada pela ANVISA, após o fornecedor protocolar os documentos para petição de registro:

- Bolsas de Sangue – Portaria SVS nº 950, de 26 de novembro de 1998, e Resolução RDC nº 9, de 2 de janeiro de 2001.
- Dispositivos Intra-Uterinos (DIU) – Portaria DIMED nº 6, de 6 de junho de 1984.

1.5 Cadastramento

A Resolução RDC nº 24/2009, estabelece o âmbito e a forma de aplicação do regime do cadastramento dos produtos para saúde, dispensados de registro na forma do § 1° do art. 25 da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, exceto reagentes para diagnóstico de uso *in vitro*. Essa RDC também estabelece que A ANVISA publicará por meio de Instrução Normativa a relação de exceção de produtos para os quais permanece a exigência de registro.

Entre os produtos sujeitos apenas a cadastramento estão: foco cirúrgico (para iluminação do campo cirúrgico), cadeira de rodas mecânica, leito hospitalar mecânico, aparelho para polimerização de resinas (uso odontológico), centrífuga laboratorial, incubadora para laboratório de saúde e esterilizador exclusivo para produtos de embelezamento ou estética, entre outros.

1.6 Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde

A política de controle e garantia de qualidade e os conceitos de Boas Práticas de Fabricação, estão inter-relacionados. Esses conceitos foram descritos para enfatizar suas relações e sua importância fundamental na produção e controle dos produtos.

As Boas Práticas de Fabricação de Produtos (BPF) para a saúde foram determinadas por meio da Resolução RDC nº 59/2000. Essa determina que o fabricante é responsável pela qualidade de seu produto. Dessa forma, o fabricante, ou o fornecedor do produto, deve evitar erros e prevenir falhas exercendo todo cuidado apropriado. Ele também deve apresentar à autoridade sanitária, sempre que solicitado, a evidência completa do cumpri-

mento das Boas Práticas de Fabricação a partir de qualquer etapa do processo da matéria-prima ou do produto semiacabado que possa ter influência na qualidade do produto. Ou seja, seus métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica dos seus produtos devem assegurar que os produtos para a saúde estejam seguros e eficazes.

O não-cumprimento de requisitos das BPF para a saúde sujeita os fornecedores desses produtos às sanções e penalidades previstas na legislação vigente.

Devido à sua relavância para a qualidade dos produtos, e consequentemente para os serviços nos quais são utilizados, um outro capítulo abordará esse tema em maiores detalhes.

1.7 Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde

O Regulamento Técnico com os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde foi publicado no anexo à Resolução RDC nº 56/2001.

Os fabricantes e importadores devem cumprir requisitos mínimos em seus produtos, a fim de unificar critérios relativos à informação solicitada pela autoridade de vigilância sanitária referente à eficácia e segurança dos produtos para saúde.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante deverá aplicar os seguintes princípios, na seguinte ordem:

1º) eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível;

2º) adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários, frente aos riscos em que não se puder eliminar;

3º) informar aos operadores dos riscos residuais devido à incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de maneira a garantir que sejam reduzidos os riscos quanto às características de suas propriedades químicas, físicas e biológicas, à infecção e contaminação microbiana, às características de suas propriedades relativas à fabricação e à interação com o meio ambiente, à precisão dos produtos com

função de medição, à proteção contra radiações e aos requisitos para produtos para a saúde conectados ou equipados com uma fonte de energia.

Os destaques citados acima resumem os seis requisitos gerais da Resolução RDC nº 56/2001. Esses requisitos devem estar conformes durante a vida útil do produto. No entanto, merece atenção especial o Item 4 do Anexo da RDC nº 56/2001, conforme segue:

- **(...) Item 4**. As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso. (...)

Na Resolução da RDC nº 56/2001, destaca-se, assim, o importante papel da parceria e da interdependência entre todos os atores para cumprir a dinâmica do plano de gerenciamento de risco do produto, constituindo-se na base legal da tecnovigilância.

Unidade 2 Certificação de boas práticas de fabricação

2.1 Introdução

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são normativas estabelecidas e organizadas pela ANVISA, com objetivo de verificar o sistema de qualidade das empresas que fabricam produtos para a saúde. Essas informações devem ser sistematizadas em procedimentos e instruções de trabalho de acordo com a especificidade dos processos das empresas fabricantes.

As regras para as BPF de produtos para a saúde estão definidas na RDC 59/2000 e devem ser acompanhadas pelos estados e municípios. Caso esses não tenham capacidade operacional para fazê-lo, poderão solicitar o apoio da ANVISA, no sentido da capacitá-los para executar essas atividades.

As empresas fabricantes de produtos para saúde devem definir e especificar as BPF de acordo com as atividades desenvolvidas e essas devem constar no manual de controle de qualidade da empresa. Essas diretrizes de trabalho e de qualidade não devem ser copiadas e sim elaboradas por toda empresa independentemente de seu porte, da linha de produção ou país de origem.

A avaliação das boas práticas de fabricação visa identificar como foi estabelecido o processo de gerenciamento e acompanhamento do sistema de qualidade desenvolvido por uma determinada organização. Nesse sentido as BPF de produtos para a saúde funcionam como um elemento norteador do processo de fiscalização sanitária e como uma ferramenta para a empresa, que pode usá-la para implementação e padronização do seu sistema da qualidade.

Assim sendo, é imprescindível que as empresas que fabricam produtos para a saúde possam assegurar a reprodutibilidade das suas etapas produtivas garantindo a uniformidade deles. Esse processo deve, portanto, estar direcionado para:

- métodos e controles usados nos projetos;
- compras de matérias-prima, componentes e/ou acessórios;
- fabricação;
- embalagem, rotulagem, armazenamento;
- instalação e assistência técnica dos produtos.

O instrumento de boas práticas funciona ainda como um elemento facilitador, um elemento de ligação entre o órgão regulador das práticas sanitárias no país (ANVISA) e os

fabricantes de produtos para a saúde, uma vez que expõe claramente as regras de inspeção para esses estabelecimentos.

A Certificação da empresa que fabrica produtos para saúde pode ser entendida como:

- Documento legal, emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidos pela legislação vigente (ANVISA, 2007 a).

A verificação da conformidade e dos requisitos estipulados pela RDC 59/2000 são de responsabilidade da autoridade de vigilância sanitária competente por ocasião da inspeção de BPF. Essa verificação se realiza sob a orientação e aplicação do roteiro de inspeção e seus itens, constantes no Anexo II da RDC 59/00, aplicáveis aos fabricantes e importadores, e obedecem a classificação abaixo:

- Imprescindível;
- Necessário;
- Recomendável;
- Informativo.

2.2 Como é feita a auditoria de boas práticas de produtos médicos?

A implantação de BPF em uma empresa envolve as etapas definidas de acordo com o projeto de qualidade, que deve estabelecer os mecanismos de implementação e de acompanhamento.

Assim o processo de implantação de BPF exige educação e avaliação continuada pela empresa produtora e avaliação periódica pela vigilância sanitária, normalmente efetivada através das inspeções sanitárias.

Em uma inspeção de certificação de BPF cabe à vigilância sanitária averiguar se o sistema de qualidade da empresa está sendo implementado de acordo com as regras estabelecidas pela ANVISA e previamente definidas pela empresa. Assim os roteiros de inspeção, utilizados como padrão e orientação, contribuem para uma inspeção sistematizada, e as irregularidades detectadas durante a inspeção e que configurem infração sanitária podem determinar atitudes diferenciadas pelo órgão regulador, inclusive o cancelamento do certificado de BPF já emitido.

Como um primeiro passo para a auditoria de BPF, a empresa deve solicitar oficialmente à ANVISA a inspeção sanitária, que analisa a solicitação e remete ao estado onde a empresa está localizada para que a inspeção aconteça.

Normalmente, as inspeções são realizadas pelas vigilâncias sanitárias locais (estaduais ou municipais).Os profissionais que realizam essa atividade participam de uma capacitação são capacitados especificamente voltado para a Resolução RDC 59/2000, organizada pela Anvisa ou pela VISA estadual. Em alguns casos, dependendo da complexidade tecnológica do produto fabricado pela empresa e da necessidade de conhecimentos específicos (por exemplo, equipamentos eletromédicos), a inspeção poderá ser realizada com técnicos das Vigilâncias Sanitárias locais e técnicos da ANVISA.

A inspeção geralmente é realizada em 4 (quatro) dias, devendo ser previamente agendada com a empresa para que a documentação necessária esteja disponibilizada no local e os responsáveis por sua elaboração também acompanhem a inspeção durante o período em que a mesma aconteça.

A auditoria de BPF inicia-se com a apresentação formal dos auditores aos representantes da empresa, ocasião em que será explicado como o processo deverá acontecer, por quantos dias a empresa será inspecionada, e serão dadas outras informações que forem pertinentes, relacionadas ao planejamento prévio da inspeção para aquele estabelecimento. Na oportunidade, a empresa apresenta a missão e visão institucional, o organograma e a política de qualidade estabelecida pela organização, e as evidências documentais relativas ao processo de qualidade, como documentos, procedimentos operacionais padrão, POP, evidências de treinamentos, entre outros itens que se fizerem necessários, sempre com base nos quesitos de verificação estabelecidos pela RDC 59/2000.

Vale a pena ressaltar a autonomia da equipe de inspeção na condução do trabalho de auditoria, ou seja, essa deverá analisar a situação da empresa a ser inspecionada e decidir a melhor forma de conduzir o seu trabalho no momento, tendo como foco norteador as diretrizes da RDC 59/2000.

É importante para a equipe de inspeção conhecer a linha de produção da empresa, os cuidados que estão sendo tomados por ela na busca de assegurar a qualidade, e os requisitos considerados como pontos críticos ou de risco para aquele processo. Os produtos da classe III e IV assim enquadrados de acordo com a RDC 185/2001 devem ser avaliados cuidadosamente, considerando o risco a eles atribuídos.

A empresa deve seguir/utilizar métodos e controles, que devem ser verificados durante a inspeção, conforme os itens da RDC 59/2000:

- Disposições gerais.
- Requisitos do Sistema de Qualidade.
- Controles de Projeto.
- Controles de Documentos e Registros.
- Controle de Compras.
- Identificação e Rastreabilidade.

- Controles de Processo e Produção.
- Inspeção e Testes.
- Componentes e Produtos Não-Conformes.
- Ação Corretiva.
- Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Instalação.
- Controle de Embalagem e Rotulagem.
- Registros.
- Assistência Técnica.
- Técnicas de Estatística – planos de amostragem.

Os itens da RDC 59/2000 são avaliados como conformes ou não-conformes, de acordo com a avaliação da autoridade sanitária no momento da inspeção, com base nas evidências apresentadas pela empresa para cumprimento dos requisitos dessa RDC.

2.2.1 Ata de Inspeção

Após o processo de avaliação das empresas deve ser elaborada uma ata de inspeção que fornecerá elementos para a autoridade competente decidir sobre a emissão da certificação de cumprimento das BPF. A não-apresentação dos documentos requeridos pelo inspetor ou omissão de informação solicitada estará configurando que o fabricante ou importador não cumpre os requisitos das BPF de produtos médicos.

A ata de inspeção deverá conter:

- Identificação do estabelecimento.
- Nº da Licença e Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).
- Atividades exercidas e autorizadas.
- Nome dos Representantes legal e técnico e Representante da Gerência.
- Classe de risco dos produtos fabricados e/ou comercializados.
- Relação dos produtos; serviço de terceirização, relação dos fornecedores incluindo os importadores, distribuidores.
- Caracterização/motivo da inspeção.
- Situação do estabelecimento (área física, quantidade de funcionários e sua qualificação).
- Pessoas responsáveis pelas informações e suas funções na empresa.
- Período da inspeção.
- Tabela de conformidade dos requisitos inspecionados.
- Observações efetuadas durante a inspeção.
- Descrição dos procedimentos operativos, classificando-os em conformes ou não-conformes,
- de acordo com as evidências documentais verificadas na inspeção.
- Orientações ou recomendações dos inspetores para a empresa

- Comentários do responsável pela empresas sobre as observações realizadas pela equipe de inspeção.
- Considerações finais.
- Identificação da equipe inspetora.

O relatório deverá ser entregue para o representante da empresa, na reunião de encerramento. No relatório deverá constar as informações obtidas na inspeção e possíveis solicitações de correção de irregularidades. A empresa tem um prazo para adequar as pendências ou correções solicitadas e ter o estabelecimento em conformidade com as normas sanitárias vigentes. O relatório de inspeção é encaminhado à ANVISA, que determinará ou não a emissão do certificado de BPF.

Caso a empresa não seja certificada, poderá ser reinspecionada. Essa reinspeção é pontual, sendo verificados apenas os itens considerados não-conformes. Normalmente essa auditoria é feita em um período de 2 a 3 dias, e novo relatório será encaminhado à ANVISA. Quando a empresa é certificada, a publicação é feita no Diário Oficial da União e essa certificação é válida por 1 (um) ano, a partir da data de publicação.

2.3 Desafios para avaliação de BPF

A avaliação de empresas de produtos médicos de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC 59/2000 representa oportunidade de organização e busca de padronização das ações de vigilância sanitária. Entretanto, também representa um desafio para a vigilância sanitária, uma vez que a prática é relativamente recente e ainda se defronta com a grande diversidade de produtos, processos e tecnologias referentes à categoria definida como "produtos para saúde". Assim, a organização da atividade de inspeção e acompanhamento dessas ações requer, entre outros aspectos:

- planejamento prévio da inspeção;
- eliminação ou minimização das influências externas prejudiciais ao trabalho;
- acesso a resoluções e regulamentos técnicos específicos para produtos e equipamentos destinados à saúde, como normas da ABNT, normas particulares, ensaios específicos, normas de desempenho, conhecimento prévio sobre tecnologia do produto, especificações técnicas, a própria tecnologia do produto;
- capacitação específica para atuação nesse segmento considerando-se ser uma área que demanda conhecimentos específicos e de capacitação continuada;
- aprofundamento do conhecimento na área, que é impulsionado pela RDC 59/2000, devido à complexidade do instrumento das BPF de produtos;
- acesso a laboratórios credenciados para ensaios de qualidade e avaliação sanitária dos produtos de saúde;
- acesso a material de referência, inclusive bibliográfico, capaz de dar suporte à inspeção sanitária e às avaliações de efetividade dos produtos de saúde;

- acompanhamento dos produtos e equipamentos para a saúde importados, principalmente relativo aos processos de certificação de empresas estrangeiras.

2.4 Discussão sobre BPF

A necessidade de conhecimento das normas e regulamentos técnicos sanitários é fundamental para os inspetores sanitários e para os fabricantes de produtos destinados à saúde, uma vez que a qualidade dos produtos converge para a segurança sanitária.

As Boas Práticas de Fabricação de produtos para a saúde podem ser consideradas como um aporte ao processo de acompanhamento sanitário e uma ferramenta à disposição da sociedade para avaliação das tecnologias disponíveis para a saúde. Configura-se como um instrumento de controle sanitário e que deve ser verificado e apresentado nas licitações para aquisição de produtos para a saúde, sendo, portanto, um importante documento para a avaliação da qualidade do produto.

As empresas que de fato seguem os requisitos da BPF incorporam em seu processo produtivo uma visão de qualidade, não apenas para cumprir um requisito legal, mas para garantir a segurança do produto e a diminuição do risco.

Unidade 3 Certificação de Produtos de Saúde no Brasil

3.1 Introdução

A certificação de conformidade é um importante instrumento para a proteção do consumidor, sinalizando que o objeto certificado atende a padrões mínimos de qualidade.

Com o conceito de "Qualidade Total" focado no produto e na satisfação do cliente, a conformidade do produto com especificações técnicas compreende todos os fatores relacionados desde a sua concepção até sua entrega ao consumidor final. A certificação de conformidade consiste em atestar que um produto, serviço, sistema ou pessoal cumpre os requisitos de uma norma, especificação ou regulamento técnico.

3.2 Organismos encarregados da Certificação no Brasil

No Brasil a certificação de conformidade da qualidade dos produtos, processos e serviços estão a cargo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), instituído pela Lei nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, com a responsabilidade de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industriais. Uma de suas atividades, portanto, é a de elaborar normas para dar suporte à regulamentação técnica e fornecer a base para melhorar a qualidade de processos, produtos e serviços.

O Sinmetro é constituído por entidades públicas e privadas que exercem atividades relacionadas com metrologia, normalização e certificação de conformidade. A Instituição tem como objetivo criar uma infraestrutura de serviços tecnológicos, capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços, por meio de organismos de certificação, redes de laboratórios de ensaios e de calibração, organismos de treinamento, organismo provedor de ensaio de proficiência e organismos de inspeção.

A mesma Lei que cria o Sinmetro cria também o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) e o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), sendo esses, respectivamente, os órgãos normativo e executivo do Sinmetro.

A Resolução do Conmetro nº 08, de 24 de agosto de 1992, desenvolveu o Sistema Brasileiro de Certificação (SBC), visando à proteção ao consumidor e ao reconhecimento internacional da certificação brasileira. Essa Resolução criou também o Comitê Brasileiro de Certificação (CBC), com o objetivo de planejar e avaliar a atividade de Certificação de Conformidade no Brasil.

O sistema de certificação de conformidade adotado atribui ao Inmetro a responsabilidade de conceder a Marca Nacional de Conformidade. Com essa Resolução, o Inmetro credenciou alguns órgãos da sociedade, que já praticavam e praticam a atividade de certificação fora do âmbito do governo, de forma que concedam a marca de conformidade, sob a tutela do Inmetro. Foram criados, então,

- Organismos de Certificação de Produtos Credenciados (OCP), responsáveis pelo processo de certificação.
- Laboratórios de Ensaio Credenciados da Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), responsáveis pelos ensaios de verificação das conformidades.
- Laboratórios de Calibração da Rede Brasileira de Calibração (RBC).

Em atendimento aos critérios para harmonizar o SBC com os sistemas de outras economias, estabelecidos pelo Acordo de Barreiras Técnicas da Organização Mundial de Comércio (OMC), a Resolução do Conmetro nº 02, de 11 de dezembro de 1997, determinou a atualização do SBC. A Resolução do Conmetro nº 04, de 02 de dezembro de 2002, transformou o SBC no Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC).

O SBAC é um sistema que, além de garantir que produtos, processos ou serviços estejam em conformidade com requisitos especificados, executa processos sistematizados de avaliações com regras pré-definidas para garantir a certificação a profissionais.

3.3 Modelos de Certificação para produtos adotados no Brasil

A Resolução do Conmetro nº 05, de 26 de julho de 1988, internalizou os modelos de certificação da ISO/CASCO (*Committee on Conformity Assessment* – Comitê de Avaliação da Conformidade) da *Organization for Standardization* (ISO) International. Essa harmonização da certificação brasileira com a certificação internacional facilita as transações comerciais entre o Brasil e o mercado internacional. Existem oito modelos de certificação ISO/CASCO:

- ***Modelo 01*** = ensaio de tipo, uma única vez. É o modelo mais simples de certificação, por fornecer apenas uma comprovação de que **uma amostra** do objeto da certificação atende a requisitos estabelecidos.
- ***Modelo 02*** = ensaio de tipo, seguido por análises de **amostras do produto retiradas do comércio** para VERIFICAR se a produção continua sendo conforme a amostra inicial aprovada.
- ***Modelo 03*** = de ensaio de tipo, seguido por análises de **amostras do produto retiradas no fabricante** para VERIFICAR se a produção continua sendo conforme a amostra inicial aprovada.
- ***Modelo 04*** = ensaio de tipo, seguido por análises de **amostras do produto retiradas no fabricante e no comércio** para VERIFICAR se a produção continua sendo conforme a amostra inicial aprovada.

- ***Modelo 05*** = ensaio de tipo, avaliação e aprovação do **Sistema da Qualidade** do fabricante, acompanhado de auditorias no fabricante e ensaio de amostras retiradas no comércio e no fabricante para VERIFICAR se a produção continua sendo conforme a amostra inicial aprovada. Esse é o modelo de certificação mais **completo**.
- ***Modelo 06*** = avaliação e aprovação do **Sistema da Qualidade** do fabricante, onde é verificada a **capacidade** de uma indústria para fabricar **um produto** conforme **uma especificação** determinada.
- ***Modelo 07*** = ensaio de lote em uma amostra, tomada de um **lote** do produto, a um ensaio preestabelecido, emitindo-se a certificação de todo o lote a partir dos resultados obtidos.
- ***Modelo 08*** = ensaio em 100% dos produtos. Cada um dos produtos é submetido a um ensaio preestabelecido, sendo a certificação concedida a **cada** produto individualmente.

3.4 Processos de certificação de Produtos para Saúde no Brasil

As certificações podem ser voluntárias (quando as decisões são iniciativas das partes envolvidas com o produto, processo ou serviço) ou obrigatórias (quando compelidas legalmente). Destinam-se a:

1) certificação obrigatória:
   - garantir o nível de segurança dos produtos;
   - prevenir práticas enganosas no comércio;
   - proteger a saúde e a vida humana.
2) certificação voluntária:
   - elevar o nível de qualidade dos produtos;
   - despertar a confiança do consumidor final;
   - ampliar o mercado consumidor.

A Portaria do Ministério da Saúde nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade dos produtos para saúde, submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976. No art. 6º dessa Portaria está disposto que "quando solicitado pela autoridade de saúde competente, o cumprimento a regulamento técnico deverá ser comprovado pela certificação do produto realizado por organismo credenciado no SBAC".

Essa Portaria atribuiu ao Ministério da Saúde as seguintes responsabilidades:

- publicar regulamentos técnicos aplicáveis aos produtos para saúde;
- adotar o modelo 05 de certificação da ISO/CASCO (exceto em condições e prazos definidos no regulamento técnico);

- referenciar preferencialmente as normas técnicas brasileiras da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), harmonizadas Mercosul ou internacionais, obedecendo-se a essa ordem.

A conformidade, com normas e regulamentos técnicos, para os produtos comercializados no mercado brasileiro também é exigida no Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe:

- "Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços:
  [...]
  VIII – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro;".

Considerando-se esses embasamentos legais e a preocupação com a saúde pública, foram instituídos regulamentos técnicos, normas e resoluções legais, exclusivamente para regulamentar a certificação de produtos para saúde no Brasil. Dessa forma, a apresentação do certificado de conformidade passou a ser compulsória para concessão dos registros para alguns produtos para saúde.

A Avaliação da Conformidade, processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, é uma das ferramentas básicas de reconhecimento de qualidade com que se busca atingir um objetivo fundamental: atender a preocupações sociais, estabelecendo com o consumidor uma relação de confiança e assegurando que o produto esteja em conformidade com os requisitos especificados.

Com base no risco envolvido na utilização dos produtos para saúde, foram determinados quais necessitam de certificação de conformidade visando garantir sua segurança sanitária, como, por exemplo, os preservativos masculinos de látex de borracha natural e os equipamentos eletromédicos.

3.4.1 Preservativos masculinos

O Regulamento Técnico para preservativos masculinos de látex de borracha natural foi inicialmente instituído pela Portaria Conjunta SVS/SAS nº 49, de 08 de julho de 1995. Uma nova regulamentação técnica foi harmonizada no Mercosul pela Resolução GMC nº 75/00, internalizada no Brasil pela Resolução RDC nº 03 da ANVISA, de 8 de janeiro de 2002.

Esta RDC foi revogada, sendo substituída pela RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008. No Mercosul a norma atual é a MERCOSUL/GMC nº 10/08.

A RDC nº 62/08 especifica as prescrições técnicas com as quais preservativos masculinos de látex de borracha natural devem atestar a sua conformidade para obter autorização para a sua comercialização no Brasil, baseadas na norma técnica internacional ISO 4074 (*Natural latex rubber condoms – Requirements and test methods*).

Esse regulamento especifica fatores como projeto, data de validade, dimensões, capacidade volumétrica, pressão de estouro, especificação de embalagens, rotulagens e instruções de uso, entre outros, e as diretrizes para verificação da sua conformidade.

O processo de ensaio e certificação de preservativos determinados no art. 2º desse regulamento estão estabelecidos no regulamento técnico de certificação específico aprovado pelo Inmetro – a Portaria nº 50, de 28 de março de 2002, que define as obrigações da empresa licenciada e do OCP.

Dois tipos de modelos de certificação podem ser adotados: o modelo 05 e o modelo 07, da ISO/CASCO. No caso de produtos importados, apenas o modelo 07 de certificação é utilizado.

O **modelo 05**, utilizado exclusivamente para preservativos nacionais, compreende o ensaio de tipo, auditoria de fábrica e acompanhamento do produto pós-certificação, onde as seguintes etapas são requeridas:

Solicitação da certificação do modelo 05

É encaminhada ao OCP e deve conter as informações referentes à denominação e características do produto a ser certificado e indicar modelos de embalagem primária, de consumo e das instruções de uso.

Auditoria Inicial modelo 05

Nessa é verificado o sistema da qualidade do fabricante, focado nos seguintes itens:

a) Identificação e rastreabilidade.
b) Controle de processo.
c) Inspeção e ensaios.
d) Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios.
e) Situação de inspeção e ensaios.
f) Controle de produto não-conforme.
g) Ação corretiva e preventiva.
h) Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega.
i) Controle de registros da qualidade.
j) Registro de reclamação do clientes.

Ensaio de Tipo modelo 05

Ele é realizado conforme especificações do Anexo da RDC nº 62/08. Os ensaios são realizados em amostras significativas de cada modelo do produto. É utilizado um plano de amostragem simples em triplicata, constituído de prova, contraprova e testemunha. Caso a amostra de prova seja rejeitada, deve-se fazer o ensaio na contraprova. Havendo nova reprovação, o produto é reprovado. Se a contraprova for aprovada, deve ser feito ensaio na testemunha. Nesse caso, o resultado na amostra testemunha define a aprovação ou reprovação do produto.

Manutenção da certificação modelo 05

A manutenção da certificação é de responsabilidade do OCP, que deve programar e realizar auditorias anuais na empresa e coletar amostras de todos os modelos certificados para novos ensaios de tipo. A não-aprovação dos produtos acarretará a suspensão imediata da licença para o uso da Marca de Conformidade para o modelo reprovado, devendo a autoridade sanitária competente ser imediatamente notificada.

O ***modelo 07***, utilizado para preservativos importados, pode também ser utilizado para os nacionais. A certificação é concedida lote a lote e é constituído das seguintes etapas:

Solicitação da certificação de modelo 07

Nela constam denominação e identificação do produto objeto da certificação e tamanho do lote.

Certificação do lote modelo 07

É realizado conforme especificações do Anexo da RDC nº 62/08.

- A amostragem e o plano de amostragem são definidos conforme determina a Norma Técnica ISO 2859-1, de 1999 (*Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*).
- No caso de a amostra não atender a qualquer uma das especificações requeridas, todo o lote deverá ser rejeitado. Os lotes rejeitados não podem ser comercializados e a reprovação deve ser notificada ao órgão sanitário competente.
- A destruição do lote reprovado deve ser realizada na presença do OCP e da empresa licenciada ou ser devolvido ao seu país de origem. A devolução do lote deve ser comprovada por meio de evidências.

- Embora a Lei contemple a possibilidade de devolução dos lotes rejeitados ao país de origem, atualmente essa possibilidade não é oferecida. Adota-se essa medida para evitar que os lotes rejeitados venham a ser utilizados em outros países ou, até mesmo, retornem ao Brasil sob forma de contrabando.

3.4.2 Equipamentos Eletromédicos

A definição para equipamento eletromédico é apresentada pela norma técnica NBR IEC 60601-1, que o define como:

- Equipamento elétrico dotado de não mais do que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica e destinado ao diagnóstico, tratamento, ou monitoração do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e (ou) fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e (ou) detecta essa transferência de energia.

A Portaria MS/SVS nº 2.663, de 22 de dezembro de 1995, determinou a certificação de equipamentos eletromédicos comercializados no Brasil, e adotou a norma técnica brasileira NBR IEC 60601-1: Equipamentos Eletro-médicos. Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares da série IEC 60601-2 para os equipamentos eletromédicos.

A Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007 (republicada em 01.06.2007), determina a certificação compulsória dos equipamentos eletromédicos. Em seu art. 1º determina que os equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária devem comprovar o atendimento da Resolução que:

- "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) tomando como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio de Instrução Normativa (IN) da ANVISA".

A Resolução RDC nº 32 revogou a antiga Resolução (nº 444, de 31 de agosto de 1999), que autorizava certificar apenas os modelos dos equipamentos elétricos de classes II e III de risco. Sob essa Resolução revogada, até 2007, a ANVISA concedia as Autorizações de Modelo, que agora não são mais renovadas. A partir do prazo de 180 dias da publicação da Resolução RDC nº 32, passou-se a exigir que:

- o detentor da Autorização de Modelo comprove que tomou as providências necessárias para o prosseguimento do processo de certificação" (art. 7º item b); ***e, que apresente (segundo o art. 7º item c)*** os relatórios de ensaios, emitidos pelos laboratórios responsáveis pela realização dos ensaios para certificação do

produto, acompanhado de um cronograma para adequação das não conformidades que eventualmente tenham sido identificadas pelos OCP.

Apesar dessa revogação, entretanto, reconhece-se que ainda persistem considerações sobre as possíveis deficiências em laboratórios, prevendo-se que:

- "Na cessação total (em seu art. 3º)" ou "Na cessação parcial (em seu art. 4º)" "das condições de infraestrutura tecnológica, no âmbito do SBAC, para ensaio e certificação do equipamento, a exigência do certificado para concessão, alteração ou revalidação de registro fica suspensa enquanto perdurar a falta das condições".

mas determinando, em seu art. 3º, § 1º, que:

- A cessação das condições indicada no *caput*, bem como o restabelecimento dessas condições, será oficializada mediante republicação da IN referenciada nessa Resolução

e, em seu art. 4º, § 1º, que:

- Nessa situação, para concessão, alteração ou revalidação de registro do equipamento deve ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo I, expedido por um Organismo de Certificação de Produto – OCP, baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

O processo de certificação de equipamentos elétricos sob vigilância sanitária compreende o sistema de auditoria de fábrica, ensaios aplicáveis ao tipo específico de equipamento e da rotina, bem como de acompanhamento do produto pós-certificação (modelo 05 da ISO/CASCO).

Essas etapas estão descritas abaixo.

Auditoria de Fábrica

As auditorias são realizadas para verificar o sistema de qualidade da empresa e a execução dos ensaios de rotina nos produtos fabricados. Para avaliação do sistema da qualidade são verificados oito itens da norma técnica NBR ISO 9001, as quais são compatíveis com os correspondentes itens das "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos" aprovados pela Resolução Mercosul nº 04/95, e internalizados pela Resolução RDC nº 59, que são:

a) identificação e rastreabilidade do produto;
b) controle de processo;

c) inspeção e ensaio;
d) controle de equipamento de inspeção, medição e ensaios;
e) situação de inspeção;
f) controle de produtos não-conformes;
g) manuseio, armazenamento, embalagem e expedição;
h) controle de registros da qualidade.

Os ensaios de rotina devem ser realizados em 100% da produção e são os previstos na subcláusula 4.1 do item A.2 do anexo A, da Norma Geral NBR IEC 60601-1. Esses ensaios compreendem:

a) funcionamento do equipamento: verificação das funções do equipamento;
b) aterramento;
c) corrente de fuga;
d) rigidez dielétrica.

O fabricante deve apresentar evidências que comprovem a realização dos ensaios de rotina em 100% dos produtos objetos da certificação.

Ensaios de Tipo

Os ensaios de tipo específico são definidos nas normas da série NBR IEC 60601 aplicáveis ao produto. Devem ser realizados por laboratórios de terceira parte credenciados pelo Inmetro, pertencendo à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

Caso o produto possua certificação no exterior por norma técnica internacional equivalente à norma técnica brasileira aplicável ao produto e existir reconhecimento mútuo (MOU – *Memorandum of Understanding*) entre o OCP brasileiro e o órgão de certificação no exterior, a comprovação de conformidade com as normas técnicas pode ser atestada por meio de análise documental.

Emissão do certificado de conformidade Inmetro

Após a aprovação do sistema da qualidade, a comprovação da realização dos ensaios de rotina e a aprovação do produto nos ensaio de tipo, a Comissão de Certificação do OCP aprecia o processo e emite o certificado de conformidade. Essa comissão é constituída, no mínimo, por representantes do OCP, de um laboratório e de entidades representativas do produto certificado.

Caso o produto possua certificação no exterior por norma técnica internacional equivalente à norma técnica brasileira aplicável ao produto, e que obedecem às Normas indicadas, os ensaios são analisados pelo OCP brasileiro e o certificado de

conformidade é emitido. Os relatórios consolidados sobre esses ensaios realizados no exterior devem conter, além dos dados da OCP, os seguintes itens do Anexo I da Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007:

- (...)
  7) descritivo do equipamento, incluindo sua indicação, finalidade de uso e a lista dos acessórios e partes que tenham sido ensaiados em conjunto com o equipamento;
  8) normas técnicas nas quais os relatórios de ensaios foram baseados, com indicação de quais itens dessas normas não puderam ser verificados;
  9) nomes dos laboratórios de ensaio utilizados, acompanhados dos nomes dos seus respectivos organismos acreditadores e indicação se os mesmos são comprovadamente signatários do ILAC;
  10) resultados obtidos nos ensaios para cada item verificado das normas técnicas referenciadas, com indicação se o equipamento ensaiado encontra-se conforme ou não-conforme com relação às prescrições do item;
  11) indicação dos itens das normas técnicas referenciadas que não foram verificados; e
  12) conclusão final, explicitando se houve comprovadamente atendimento total aos itens avaliados das normas técnicas indicadas.

Manutenção do certificado de conformidade

Durante a avaliação periódica de controle da qualidade do fabricante verificam-se, no mínimo a cada 12 meses, os oito itens da NBR ISO 9001 e a realização dos ensaios de rotina para se manter a certificação do produto.

A cada cinco anos o produto certificado é submetido a novos ensaios de tipo e o processo de revalidação da certificação é novamente apreciado na Comissão de Certificação do OCP.

A não-revalidação do certificado de conformidade, seja ela anual seja quinquenal, deve imediatamente ser notificada ao órgão sanitário competente.

Normas NBR IEC 60601

As normas dessa série são equivalentes às normas da série IEC 60601, a qual é composta por quatro tipos de normas, a seguir.

- **Norma Geral (NBR IEC 60601-1)**: especifica requisitos gerais de segurança aplicáveis a todos os equipamentos eletromédicos.
- ***Normas Colaterais* (NBR IEC 60601-1-xx)***:* especificam requisitos gerais de segurança aplicáveis a grupos específicos de equipamentos eletromédicos,

como, por exemplo, requerimentos de proteção contra radiação em equipamentos de raios-X, ou uma característica específica de todos os equipamentos eletromédicos que não está totalmente coberta pela norma geral, como, por exemplo, a compatibilidade eletromagnética.

- **Normas Particulares (NBR IEC 60601-2-xx)***:* trazem requisitos adicionais específicos para cada tipo de equipamento, os quais se sobrepõem aos da norma geral.
- **Normas de Desempenho (NBR IEC 60601-*3-xx)***: especificam condições mínimas de desempenho aplicáveis a grupos específicos de equipamentos eletromédicos.

A ABNT, por meio de comitês técnicos, como, no caso de equipamentos eletromédicos, o CT-CB26, é a responsável pela internalização das normas IEC, ISO e outras normas técnicas de interesse para o Brasil.

3.4.3 Luvas

Luvas são produtos médicos, classificados como de Classe de Risco II, médio risco, conforme definido pela Resolução RDC no 185/2001. É um produto amplamente utilizado nos serviços de saúde e constitui importante barreria de proteção para os profissionais de saúde, o que requer o cumprimento de requisitos para garantir segurança e eficácia, conforme exigido pela Resolução RDC No. 56/2000.

A RDC 05/2008, de 15 de fevereiro de 2008, tornou compulsória a certificação de luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas, obedecendo requisitos mínimos de identidade e qualidade, conforme os ensaios físicos descritos nas Normas Técnicas, regulamentado pelo Inmetro por meio da Portaria 233, de 30 de junho de 2008.

Dois modelos de certificação podem ser adotados:

- Modelo com Avaliação do Sistema da Qualidade de Fabricação e Ensaios no Produto. Este modelo só deve ser utilizado para fornecedores que possuem o Sistema de Gestão da Qualidade certificado segundo a RDC nº. 59 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- Modelo com Avaliação Lote a Lote. Neste caso, o uso do selo de identificação da conformidade só é autorizado para o lote de fabircação/importação avaliado, não sendo permitido qualquer processo visando à manutenção da referida autorização.

Unidade 4 Processamento de produtos para a saúde: métodos

4.1 Introdução

Nos estabelecimentos de saúde, são utilizados inúmeros produtos para a saúde de múltiplos usos, que, se não sofrerem processos de limpeza, desinfecção ou esterilização após cada uso, podem se tornar veículos de agentes infecciosos que podem estar relacionados aos locais onde são processados e às pessoas que os manipulam.

Em 1968, Spaulding estabeleceu uma abordagem mais racional à desinfecção e à esterilização, classificando os produtos para saúde em três categorias: artigos críticos, artigos semicríticos e artigos não-críticos.

Assim, dependendo da criticidade do produto para saúde, a recomendação para o processamento destes produtos nos conduz à desinfecção ou à esterilização.

Por desinfecção entendemos o processo que elimina a maioria ou todos os microrganismos patogênicos, exceto os esporos bacterianos. De acordo com a ação germicida do processo empregado em função do risco de infecção envolvido no uso do produto para saúde, a desinfecção pode ainda ser classificada como de alto nível, de nível intermediário ou de baixo nível.

Por esterilização entendemos o processo pelo qual os microrganismos são mortos a tal ponto que não se possa mais detectá-los no meio padrão de cultura em que previamente os agentes haviam proliferado.

4.2 Métodos de Esterilização

O processo de esterilização pode ser **físico, químico ou físico-químico.**

Métodos de Esterilização	Alternativas
Físicos	Vapor saturado / autoclaves Calor seco Raios Gama / Cobalto
Físico-químicos	Esterilizadoras a Óxido de Etileno (ETO) Plasma de Peróxido de Hidrogênio Plasma de outros gases (vapor de ácido peracético e peróxido de hidrogênio; oxigênio, hidrogênio e gás argônio) Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído

4.3 Métodos Físicos

A esterilização por métodos físicos nos estabelecimentos de saúde pode ser realizada pelos seguintes processos:

- Vapor saturado sob pressão / autoclaves
- Calor seco
- Raios Gama / Cobalto

4.3.1 Esterilização por Vapor Saturado sob pressão / Autoclaves

A esterilização a vapor é realizada em autoclaves, cujo processo possui fases de remoção do ar, penetração do vapor, exposição e secagem. A remoção do ar diferencia os tipos de autoclaves, e pode ser:

- gravitacional
- pré-vácuo
- vácuo fracionado (por pulso ou escalonado)

Os ciclos de esterilização são orientados de acordo com as especificações do fabricante.

Tipos de autoclaves por Vapor Saturado e Pré-Vácuo

As autoclaves podem ser divididas segundo os tipos abaixo:

Tipos	Características e Desvantagens
Gravitacional	O vapor é injetado forçando a saída do ar. A fase de secagem é limitada, uma vez que não possui capacidade para completa remoção do vapor. Autoclaves verticais são mais indicadas para laboratórios. Desvantagem: pode apresentar umidade ao final pela dificuldade de remoção do ar.
Alto Vácuo	Por meio de bomba de vácuo ou do sistema Venturi contido no equipamento, o ar é removido de dentro dos pacotes a serem esterilizados e da câmara É mais eficaz que a gravitacional devido à remoção do ar realizada pela bomba de vácuo.
Vácuo Único	O ar é removido por um único pulso de vácuo
Vácuo fracionado (por pulso ou escalonado)	A remoção do ar é feita em períodos intermitentes, com injeção simultânea de vapor. Também funciona por gravidade. A formação de bolsas de ar é menos provável.

Os equipamentos usados no processamento de produtos para saúde devem seguir um ***Plano de Gerenciamento de Equipamentos de Saúde, que é um*** *"conjunto de ações relacionadas ao planejamento, seleção, aquisição, inventário, registro histórico, instalação, recebimento, armazenamento, conservação, distribuição, utilização,*

intervenção técnica, queixas técnicas e descarte dos equipamentos de saúde submetidos ao plano de gerenciamento, de modo a garantir sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, segurança e desempenho"

Os equipamentos utilizados no CME devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Riscos associados

Os riscos a que estão sujeitos os pacientes são aqueles relacionados a falhas no processo de esterilização, comprometendo a segurança dos produtos submetidos a este processamento. Para os trabalhadores, existe a possibilidade de exposição a altas temperaturas com a ocorrência de queimaduras.

4.3.2 Esterilização por Calor Seco – Estufas

O processo de esterilização se dá pela utilização do calor seco como agente esterilizante, com irradiação do calor de suas paredes laterais e da base para o artigo. Embora tenha sido uma opção bastante utilizada até os anos 80, o baixo poder de penetração do calor seco e a dificuldade de validação do processo tem levado ao pouco uso deste método atualmente nos hospitais, sendo ainda observado o seu uso em centros de saúde, consultórios médicos e odontológicos.

4.3.3 Esterilização por Radiação – Raios Gama – Cobalto

Os raios gama são radiações de elevada energia, e limitada por isótopos radiativos (cobalto 60, césio 137 e tântalo 182). Utiliza-se muito o cobalto na indústria farmacêutica. As radiações gama possuem menor comprimento de onda que os raios catódicos e ultravioletas, por isso são dotadas de maior poder penetrante, cerca de alguns decímetros.

A radiação gama é uma onda eletromagnética produzida durante a desintegração de certos elementos radiativos. Se uma dosagem adequada é aplicada ao produto, todas as bactérias ou produtos biológicos serão mortos. Sua ação esterilizante se processa através da alteração da composição molecular das células, as quais sofrem perda ou adição de cargas elétricas (ionização), ficando carregadas negativa ou positivamente.

A esterilização por irradiação é obtida através dos Raios Gama – Cobalto a 60°C. É um método eficaz na esterilização a frio. É um processo utilizado na indústria, como, por exemplo, em peças cromadas e artigos termossensíveis.

Observar que, no caso de necessidade de re-esterilização do artigo, este é um processo incompatível com óxido de etileno.

4.4 Métodos Químicos

4.4.1 Conceitos Gerais

A utilização de produtos químicos para a desinfecção de produtos para saúde semicríticos ou não-críticos é indicada para artigos sensíveis ao calor ou quando não se dispõe de outra tecnologia para processamento destes produtos.

Ao se fazer a escolha de um determinado produto químico, deve-se observar que tenha as seguintes propriedades:

- tenha amplo espectro de ação microbiana;
- ser estável, quando em solução por tempo prolongado;
- não ser irritante e tóxico para os tecidos humanos;
- não ser corrosivo para os metais e não alterar materiais de borracha e plástico.

São imprescindíveis algumas condições para a desinfecção por agentes químicos:

- é importante observar o período de validade do produto e suas condições de uso determinadas pelo fabricante;
- deve haver limpeza e secagem prévia dos produtos para saúde a serem submetidos ao processo de desinfecção por agentes químicos.;
- deve haver submersão total dos produtos na solução;
- é fundamental que o recipiente seja mantido tampado durante o tempo exigido para o processamento dos produtos para saúde;.
- o recipiente com as soluções químicas deve ser mantido à temperatura ambiente e em local bem ventilado.

Riscos associados

O uso destes produtos traz riscos conhecidos para os profissionais da área da saúde e para os pacientes. Com relação aos profissionais, estão sujeitos aos riscos químicos inerentes a cada produto.

O tempo de imersão inadequado compromete a segurança do produto, podendo colocar o paciente sob risco de adquirir infecção. O enxágue insuficiente pode submeter o paciente aos efeitos lesivos das substâncias químicas .

4.5 Métodos Físico-Químicos (Baixa Temperatura)

De forma geral os métodos físico-químicos são processos químicos que são realizados com baixas temperaturas. A esterilização a baixa temperatura é requerida para materiais termossensíveis. O método ideal não existe e todas as tecnologias têm limitações.

Características de um esterilizante ideal para baixa temperatura	
Alta eficácia	Deve ser viruscida, bactericida, tuberculicida, fungida e esporicida.
Ação rápida	Deve esterilizar rápidamente.
Grande penetração	Deve penetrar pacotes de materiais comuns e lumens.
Compatibilidade com produtos	As alterações devem ser imperceptíveis tanto na aparência quanto na função dos produtos, mesmo após repetidas esterilizações.
Não tóxico	Não deve apresentar riscos à saúde do operador, do paciente e não deve poluir o ambiente.
Resistente à matéria orgânica	Deve ter eficácia na presença de quantidade razoável de matéria orgânica.
Adaptabilidade	Deve ser adequada para grandes ou pequenos locais de instalação e pontos de uso.
Capacidade de monitorização	Deve ser monitorado de forma fácil e acurada com indicadores físicos, químicos e biológicos.
Custo-efetivo	Deve ter custo razoável de instalação e de operação.

4.5.1 Óxido de Etileno

O óxido de etileno é um gás inodoro, sem cor, inflamável e explosivo. A adição de estabilizantes, dióxido de cloro ou clorofluorocarbonado reduz o risco de explosão e de fogo.

No Brasil existe legislação específica sobre funcionamento de centrais de esterilização por óxido de etileno, no entanto as questões relacionadas aos ciclos, tipo de gás e aeração não estão contempladas, embora constem os limites máximos de resíduos aceitáveis para os diferentes tipos de material.

A concentração do gás, a temperatura da esterilização, a umidade no interior da câmara e o tempo de exposição são fatores que afetam a atividade do óxido de etileno como esterilizante. Para eficácia e economia dos processos onde são usados o óxido de etileno, esses aspectos devem ser adequadamente determinados em função de cada tipo de carga a esterilizar.

Para os profissionais o principal problema relacionado ao óxido de etileno é a exposição dos trabalhadores ao gás tóxico. O óxido de etileno atua como vesicante, causando queimaduras quando em contato com a pele. Os efeitos tóxicos agudos incluem irritação das vias respiratórias e olhos, náusea e vômitos, diarréia,

diminuição do paladar e olfato, dor de cabeça, falta de coordenação, convulsões, encefalopatia e neuropatia periférica.

Os efeitos crônicos conhecidos incluem irritação respiratória, anemia e comportamento alterado. Em adição, pode ser mutagênico e possivelmente carcinogênico para humanos e pode produzir efeitos adversos sobre o sistema reprodutor, incluindo teratogenicidade.

4.5.2 Plasma de Peróxido de Hidrogênio

É um processo indicado para esterilização de certos materiais termossensíveis.

Devem ser utilizadas embalagens específicas compatíveis com o processo do tipo polipropileno e poliolefina. Não deve ser utilizada embalagem de celulose pela alta absorção do peróxido por este tipo de material, comprometendo o término do ciclo.

4.5.3 Ácido Peracético

Sua ação esterilizante se dá pela ação oxidante e atua na parede celular e no interior da célula, danificando o sistema enzimático, destruindo os microrganismos.

4.5.4 Ácido Peracético – PLASMA

São dois os agentes ativos: o primeiro é o ácido peracético (5%) com peróxido de hidrogênio (22%) e o segundo é o ácido peracético com uma mistura de gás argônio com O_2 e H_2 da qual se formará o plasma. Este produto não está, até o momento, disponível no Brasil.

4.5.5 Vapor de Baixa Temperatura e Formaldeído

Processo físico-químico de esterilização realizado em autoclaves por meio da combinação de solução de formaldeído com vapor saturado, a uma temperatura entre 50ºC e 78ºC.

Não permite a esterilização de tecidos, líquidos, pós, látex e alguns polímeros (SAN - poli(estireno-co-acrilonitrila), ABS - acrilonitrila-butadieno-estireno, PMMA - Polimetilmetacrilato).

4.6 Monitoramento da Esterilização

O processo de esterilização deve ser comprovado por meio de monitoramento físico, químico e biológico.

4.6.1 Monitoramento físico

O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.

Consiste na observação e no registro dos dados colhidos nos mostradores dos equipamentos, como a leitura da temperatura, da pressão e do tempo em todos os ciclos de esterilização.

4.6.2 Monitoramento químico

É realizado com o uso de indicadores químicos que avaliam o ciclo de esterilização, pela mudança de cor, na presença da temperatura, tempo e vapor saturado, conforme o indicador utilizado. Podem ser usados indicadores de processo, teste *Bowie-Dick,* de parâmetro simples, multiparamétrico, integrador e emulador.

O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado diariamente com indicadores químicos (no mínimo, classe 5), segundo rotina definida pelo próprio CME.

4.6.3 Monitoramento biológico

O monitoramento biológico é realizado utilizando-se tiras de papel impregnadas por esporos bacterianos do gênero *Bacillus*, de bactérias termofílicas formadoras de esporos, capazes de crescer em temperaturas nas quais as proteínas são desnaturadas.

Os pacotes contendo os indicadores devem ser colocados em locais onde o agente esterilizante chega com maior dificuldade, como próximo à porta, junto ao dreno e no meio da câmara.

O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito, no mínimo, semanalmente, em pacote desafio (disponível comercialmente ou construído pelo CME) que deve ser posicionado próximo ao dreno do equipamento de esterilização.

No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico a cada carga. Cargas contendo implantes só poderão ser liberadas para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

4.7 Testes na Instalação de um Equipamento

Devem ser realizadas: qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde.

Qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações.

Qualificação de Operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação.

Qualificação de Desempenho: Evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente após no mínimo 03 ciclos sucessivos de esterilização, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde.

Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita pelo serviço de saúde.

As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, semestralmente.

A requalificação de operação para os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ser realizadas anualmente, por empresa participante da Rede Brasileira de Certificação.

4.7.1 Desinfecção

É o processo que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos, exceto os esporulados, em objetos inanimados.

Para desinfecção de superfícies são utilizados agentes como hipoclorito de sódio e alcoois. Para desinfecção de produtos para saúde são utilizados o glutaraldeído, ortoftalaldeído e ácido peracético.

4.7.2 Três tipos de desinfecção

- **Desinfecção de Alto Nível** – processo que destrói todos os vírus, bactérias na forma vegetativa, os fungos e as micobactérias.

- **Desinfecção de Nível Intermediário –** processo que destrói todos os vírus, bactérias na forma vegetativa e os fungos.
- **Desinfecção de Baixo Nível** – processo que destrói todos os vírus médios ou lipídicos e bactérias na forma vegetativa.

4.7.3 Recomendações para desinfecção por meio químico líquido

- Utilizar EPI e, no manuseio de produtos.;
- Garantir ventilação do local.
- Preencher o interior das tubulações e reentrâncias, evitando formação de bolhas de ar.
- Observar e respeitar o tempo de exposição ao produto, de acordo com o recomendado para cada tipo.
- Enxaguar os produtos para saúde, inclusive o interior dos produtos com lúmen, com água potável ou com adição de filtros específicos, de acordo com a criticidade dos artigos.

4.7.4 Riscos associados à utilização de produtos químicos em ambiente hospitalar

Os produtos químicos são largamente utilizados em hospitais com diversas finalidades, como agentes de limpeza, desinfecção e esterilização (quartenários de amônio, glutaraldeído, óxido de etileno).

Vários produtos químicos também são empregados como soluções medicamentosas, como drogas quimioterápicas, psicotrópicos, gases medicinais etc. Podem, ainda, ser utilizados como produtos de manutenção de equipamentos e instalações (óleo *diesel*, graxas, óleos lubrificantes, colas, solventes, mercúrio etc.).

Torna-se, portanto, importante saber reconhecer, avaliar e controlar os riscos associados aos produtos químicos utilizados na rotina dos ambientes hospitalares.

Reconhecimento do risco

O vasto número de produtos químicos utilizados e a dinâmica de sua atualização impedem que se discorra sobre todos eles neste manual. Entretanto, o reconhecimento deve ser feito de acordo com a característica de cada instituição hospitalar. Deve-se, entretanto, divulgar por meio das áreas envolvidas, quais são os produtos químicos e seus riscos, permitindo que adequadas medidas de controle possam ser adotadas.

Avaliação do risco

A avaliação do risco químico pode ser feita no ambiente e com o próprio trabalhador. As avaliações aplicadas ao ambiente são aquelas que medem a concentração do gerador do risco químico e verificam se as medidas de controle adotadas no ambiente são eficazes com relação à finalidade a que se destina. Da mesma forma, analisam o comportamento físico-químico do produto em relação às condições ambientais.

Controle do risco

São medidas de controle que visam educar e treinar o trabalhador para as atividades necessárias ao serviço. Estas medidas envolvem a proteção do trabalhador através do uso de equipamento de proteção individual (EPI), o controle de sua saúde através de exames médicos periódicos e a limitação do tempo de exposição do trabalhador à fonte potencial de risco.

São medidas empregadas ao ambiente de trabalho a substituição do produto tóxico ou nocivo, a mudança do processo ou o encerramento da operação, o uso de ventilação geral exaustora ou diluidora, a concepção adequada do projeto, a manutenção e a atualização das medidas de controle adotadas.

4.8 Riscos com equipamentos de esterilização

Os equipamentos de esterilização e lavagem empregam motores e resistências elétricas de potência elevada, bombas de água e de vácuo. Utilizam, ainda, complexos comandos elétricos que servem para controlar o processo desejado.

Algumas características ambientais desses setores potencializam riscos elétricos no local de trabalho. Um exemplo é o uso frequente de água associada ao processo produtivo em proximidade de circuitos elétricos.

Muitos dispositivos eletromecânicos podem ser utilizados nestes ambientes para aumentar a segurança contra riscos elétricos e potencial de explosão. Assim, são asseguradas a integridade do funcionário e a qualidade dos produtos oferecidos aos pacientes.

Referências

ALDER, V. G.; BROWN, A. M.; GILLESPIE, W. A. Desinfection of heat-sensitive material by low-temperature steam and formaldehyde. *J. Clin. Pathol*, n. 19, p. 83-9, 1966.

ALFA, M. J.; DE GAGNE, P.; OLSON, N., PUCHALSKI, T. Comparison of ion plasma, vaporizedhydrogen peroxide, and 100% ethylene oxide, sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect Control Hosp Epidemiol*.n. 17, p. 92-100, 1996.

AMARANTE, J. M. B. Palestra sobre o Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar: perspectiva nacional. *Fórum Nacional de Controle de Infecção Hospitalar*. São Paulo, maio de 2000. Disponível em: <http://www.ccih.com.br/forum3-agenda.asp>.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE ESTUDOS E CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR. *Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde*. São Paulo, 1998.

ASSOCIATION FOR ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. *ANSI/AAMI ST8-1993*: hospital steam sterilizers. Arlington (Vir), 1993. (American National Standards)

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. *ANSI/AAMI ST37-1996*: glash sterilization: steam sterilization of patient care items for immediate use. Arlington (Vir), 1996. (American National Standards)

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. *ANSI/AAMI ST46-1993*: good hospital practice: steam sterilization and sterility assurance. Arlington (Vir), 1994. (American National Standards)

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. *ANSI/AAMI ST41-1992*: good hospital practice: Ethylene oxide sterilization and sterility assurance. Arlington (Vir), 1992. (American National Standards)

ASSOCIATION OF OPERATING ROOM NURSES. *Standards recommended practices*. Denver, 1997.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Aspectos da segurança no ambiente hospitalar*. Brasília: Ministério da Saúde, 2000. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servico-saude/manuais/manual_seg_hosp.htm>. Acesso em: 19 maio 2009.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Serviços Odontológicos*: prevenção e controle de riscos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho. Portaria interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999. Procedimentos de instalação e uso do gás óxido de etileno e suas misturas em unidades de esterilização. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 1999. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>.

_____. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. *Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde*. 2. ed. Brasília, 1994.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência a Saúde. Coordenação-geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. *Orientações Gerais para a Esterilização*. Brasília, 2001. 56 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos, 108)

_____. Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por

óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr 1999. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/legis/portarias/482_99.htm>.

_____. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. *Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde*. 2. ed. Brasília, 1994. 50 p.

GINESTÀ, N. G. El desarollo de uma tecnologia: Matachana 130 LF. Esterilizador por vapor a baja temperatura com formaldeído. *Ibérica Actualidad tecnológica*, v. 79, n. 424, p. 541-543 1999. Apresentação feita na VIII Jornadas de Especialidades Farmacêuticas, Publicitárias y Parafarmacia. Madrid 2-4 marzo 2000.

GRAZIANO U. K., BALSAMO A. C., LOPES C. L. B. C., ZOTELLI M. F. M., COUTO A. T. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev Latino-Am Enfermagem,v.* 14, n. 1, p. 70-6, 2006.

HURREL, D. Low temperature steam and formaldehyde (LTSF) sterilization. *Its effectiveness and merits. J Science Serv Manag*, p. 41-44, 1987.

HURREL, D. J. Esterilização com Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído. *Tendências em processos de esterilização para instituições de saúde*. São Paulo, 1997. Disponível em: <http://www.cih.com.br/endoscopias_e_cirurgias_minimame.htm>. Acesso em: 19 maio 2009.

KYI M. S.; HOLTON J.; RIDGWAY G. L. Assessment of the efficacy of low temperature hydrogenperoxide gas plasma sterilization system. *J Hosp Infect*, n. 31, p. 275-84, 1995.

MC DONENNELL G. & RUSSEL D. Antiseptics and disinfectants: activity, action and resistance. *Clin Microbiol Rev*., n. 12, p. 147-179, 1999.

MOURA, M. L. P. de A. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. 3. ed. São Paulo: Senac, 1999.

ROMANO, J. C.; QUELHAS, M. C. F. *Personnal Communication*: esterilização por peróxido de hidrogênio. Campinas: Hospital de Clínicas da UNICAMP, 2001.

RUTALA W. A.; WEBER D. J. Clinical effectiveness of low temperature sterilization technologies. *Infect Control Hosp Epidemiol*, n. 19, p. 798-804, 1998.

RUTALA, W.A. APIC Guideline for selection and use of disinfectants. *AJIC Am J Infect Control*., v. 23, n. 30, p. 35A-65A, 1995.

RUTALA, W. A. Disinfection and Sterilization of patient-care items. *Infect Control hosp epidemiol*., n. 17, p. 377-384, 1996.

RUTALA, W.A. Low-temperature sterilization technologies: do we need to redefine "sterilization"? *Infect Control Hosp Epidemiol*., n. 17, p. 87-91, 1996.

RUTALA, W.A.; GERGEN, M.F., WEBER, D.J. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low temperature sterilization technologies: Ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems and liquid peracetic acid. *AJIC Am J Infect Control*., n. 26, p. 393-8, 1998.

SCALI, N.M.P. Teste de Bowie e Dick: "Bom, barato e muito útil!" *Rev SOBECC*, v. 2, n. 1, p. 13-14 1997.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO. Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização – SOBECC. Práticas Recomendadas da SOBECC, 1999/2001.

MÓDULO 4. GERÊNCIA DE RISCO EM ESTABELECIMENTO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE (EAS)

SUMÁRIO

Unidade 1 O projeto dos Hospitais Sentinela com Gerência de Risco 213
1.1 Introdução 213
1.2 Implantação da Gerência de Risco 214
1.3 Conceito e tipos de risco hospitalar 215
1.3.1 Risco Ocupacional 215
1.3.2 Risco sanitário hospitalar 216
1.4 Conceito de Gerência de Risco Sanitário Hospitalar 217
1.5 Modelo / exemplo de Implantação de Gerência de Risco 217

Unidade 2 Implantação da Tecnovigilância no EAS 223
2.1 Introdução 223
2.2 Competências relativas à Tecnovigilância 224
2.3 Estratégias para implantação de Tecnovigilância em EAS 224
2.4 Método de trabalho para notificação em Tecnovigilância 225
2.4.1 Levantamento de dados 225
2.4.2 Preenchimento do formulário de notificação de evento adverso/queixa técnica 226
2.4.3 Encaminhamento do formulário de notificação preenchido para a gerência de risco 226
2.4.4 Investigação do evento adverso pela GR e equipe 226
2.4.5 Realização de ações junto ao usuário, se houver erro de processo: orientação, treinamento e/ou revisão de processo 226
2.4.6 Realização de ações junto ao SNVS, se houver erro de produto: notificação *WEB*/Internet, e implementação de ações específicas de acordo com a gravidade, urgência e tendência do evento adverso ou queixa técnica que poderá acarretar a segregação do produto para a saúde 226
2.4.7 Divulgação dos resultados da investigação realizada internamente e das orientações advindas do SNVS 226
2.4.8 Arquivamento de forma organizada dos documentos, desse processo, para uma posterior consulta 226
2.4.9 Elaboração dos registros necessários para estatística, estudo, análise, investigação 226
2.4.10 Monitoramento do evento, facilitando o *feedback* das informações e observando de forma pró-ativa o comportamento dos diferentes produtos para a saúde, com o objetivo de evitar as reincidências de novos eventos adversos e/ou queixas técnicas 226
2.5 Áreas de interface com a Tecnovigilância 226

Referências 228

Unidade 1 O projeto dos Hospitais Sentinela com Gerência de Risco

1.1 Introdução

Falhas em produtos de saúde estão estreitamente relacionadas à qualidade de atenção prestada aos pacientes e, não raro, podem ser responsabilizadas por agravos à saúde, sequelas, e mesmo mortes.

No entanto, a ausência de tradição dos profissionais e dos dirigentes de serviços de saúde em notificar a ocorrência de falhas e danos à saúde envolvendo produtos para a saúde dificulta o conhecimento do comportamento dos produtos quando utilizados em condições reais.

O Projeto Hospitais Sentinela foi desenvolvido para responder à necessidade da ANVISA de obter informação qualificada do comportamento dos produtos para a saúde, enquanto fomento a criação de um meio intra-hospitalar favorável ao desenvolvimento de ações de vigilância sanitária em Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS), o que resulta em ganhos importantes no que se refere à qualidade para os serviços e segurança dos pacientes e usuários.

Esse Projeto tem como principal objetivo a construção de uma rede de hospitais em todo o país, preparados para acompanhar o desempenho e notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, medicamentos, sangue e hemocomponentes, saneantes, cosméticos e produtos para higiene pessoal, além de agrotóxicos em uso no Brasil, com a finalidade de subsidiar a ANVISA nas ações de regulação desses produtos no mercado.

O Projeto se baseia na configuração de uma rede de grandes hospitais, distribuídos em todo o território nacional, que realizam procedimentos médicos dependentes de produtos para a saúde e que fazem parte do aparelho formador da saúde, por conta dos programas de residências médicas que desenvolvem. A escolha dos hospitais se baseou na relação do Ministério da Educação, focando os maiores hospitais do país com programas de residência médica e designação das autoridades de saúde locais, visando alcançar representatividade e relevância regional (TRINDADE *et coll.*, 2001).

A operacionalização do Projeto se deu pela implantação da Gerência de Risco em cada hospital que atua como articulador entre as diversas áreas envolvidas com o uso de tecnologias para a saúde, com o apoio das unidades relacionadas como Farmácia, Engenharia Clínica, Almoxarifado, CCIH etc., de acordo com as categorias de produtos utilizados, além da parceria com comissões técnicas específicas. O objetivo primordial do Projeto é

o gerenciamento de riscos associados a serviços e bens na fase de pós-comercialização, aspecto antes tratado apenas de forma reativa e eventual pelos EAS, fornecedores e órgãos reguladores.

As áreas integrantes para a atuação do Projeto Hospital Sentinela são: *Farmacovigilância* com atividades para detecção, avaliação, prevenção e notificação dos efeitos adversos ou qualquer problema relacionado a medicamentos (incluindo os setores de farmácia hospitalar, comissão farmacotécnica, médicos prescritores e enfermagem que os dispensam); *Hemovigilânci*a para identificação, análise, prevenção e notificação dos efeitos indesejáveis imediatos e tardios advindos do uso de sangue e seus componentes (envolvendo os setores de banco de sangue, laboratórios, médicos prescritores e enfermagem que os administram); *Tecnovigilância* para identificação, análise, prevenção e notificação de eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, artigos médicos e *kits* laboratoriais durante a prática clínica (incluindo os setores de inventário, compras e gestão de insumos hospitalares, central de materiais e esterilização, enfermagem, engenharia clínica e de manutenção); *Saneantes* com ações para análise e prevenção dos efeitos indesejáveis advindos do uso de saneantes no âmbito hospitalar (desde compras até dispensadores, mesmo se terceirizados); *Comissão de Controle de Infecção Hospitalar* (CCIH) para identificação, análise e prevenção de surtos e infecções hospitalares, controle e uso racional de antimicrobianos em serviços de saúde (além da CCIH, envolvendo também a comissão de ensino, saúde e segurança no trabalho, prevenção de acidentes e todos os profissionais assistenciais); além de parcerias com as áreas de *Monitoração de Propaganda* e *Inspeção de Medicamentos e Produtos para a Saúde*.

A estratégia coordenada pela ANVISA vai ao encontro de metodologias propostas por outros órgãos de governo, dentre as quais se destaca a Portaria Interministerial nº 1.000, de 15 de abril de 2004, que, no que tange aos hospitais de ensino, determina em seu art. 6º estabelecer como requisitos obrigatórios para certificação como hospital de ensino o cumprimento integral do seguinte item:

- (...) § VII – ter constituídas, em permanente funcionamento, as comissões de Ética em Pesquisa, de Documentação Médica e Estatística e de Óbitos, além de desenvolver atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância em saúde; (...)

Com isso, independentemente da participação do hospital no Projeto coordenado pela ANVISA, os hospitais de ensino devem implantar a Gerência de Risco.

1.2 Implantação da Gerência de Risco

Após o início e implantação do Projeto Hospitais Sentinela (PHS), outros desdobramentos e capacidades estão sendo desenvolvidos na rede, que retroalimentam o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Além da capacidade de obter e disseminar informações

sobre riscos inesperados, ou maiores que os esperados, e a construção de sistemas automatizados, a rede vem se aperfeiçoando para atividades e metodologia de investigação dessas ocorrências, bem como pesquisa epidemiológica relacionada à qualidade dos bens e serviços para a saúde e melhorias por meio de encontros nacionais e regionais de Gerentes de Risco, elaboração de projetos de pesquisa, capacitações etc. Assim, a rede dos hospitais sentinela está permitindo iniciar a construção da pró-atividade das ações de vigilância sanitária, como definidas na Lei Orgânica da Saúde desde 1990.

Estabelecidas as Gerências de Risco nos Hospitais da Rede Sentinela, é necessário um levantamento completo da situação das suas áreas de Apoio Hospitalar, envolvidas com o gerenciamento de produtos para a saúde, quais sejam: Engenharia e Manutenção, Farmácia Hospitalar, Serviço de Controle de Infecções Hospitalares, Serviços de Hemoterapia, Serviços de Limpeza e Lavanderia e outros. Agir sobre pontos críticos nessas áreas é fundamental, pois o conhecimento e resolução dos elos frágeis da cadeia produtiva hospitalar têm potencial de interferir positivamente tanto na qualidade das notificações para a ANVISA, quanto na atenção aos pacientes atendidos no serviço.

A rede Sentinela se constitui em rico laboratório de práticas de saúde com potencial de desenvolver projetos inovadores em avaliação de tecnologias em saúde, com vistas ao seu uso racional, ao monitoramento de efetividade, segurança e eficiência/custo das tecnologias em saúde. São inúmeras as vantagens para o EAS da implantação da Gerência de Risco, e particularmente da unidade de Tecnovigilância. Entre elas está a incorporação crítica e racional de tecnologias em saúde e seu gerenciamento, que as bases do projeto preconizam.

1.3 Conceito e tipos de risco hospitalar

São muitos os riscos a que estão expostos os usuários de um EAS. Entre eles, podemos salientar os riscos ocupacionais e aos sanitários hospitalares, com algumas de suas diversas subcategorias, que se descrevem a seguir.

1.3.1 Risco Ocupacional

Considera-se risco ocupacional a probabilidade de consumação de um dano à saúde ou à integridade física do trabalhador. Risco Ocupacional é gênero, do qual são espécies os riscos ergonômicos ou ambientais, descritos a seguir.

a) Fatores de risco ergonômicos

Apresenta risco ergonômico qualquer fator que possa interferir nas características psicofisiológicas do trabalhador, causando desconforto ou afetando sua saúde. São exemplos de risco ergonômico: levantamento de peso acima da capacidade corpo-

ral, ritmo excessivo de trabalho, monotonia, repetitividade, postura inadequada de trabalho etc.

b) Fatores de risco ambientais

Fatores de risco ambientais são os agentes nocivos físicos, químicos e biológicos, ou a associação desses. Podemos assim nominá-los:

b1. Riscos de acidentes – considera-se agente de risco de acidente qualquer fator que coloque o trabalhador em situação vulnerável e possa afetar sua integridade e seu bem estar físico e psíquico. São exemplos de risco de acidente: as máquinas e equipamentos sem proteção, probabilidade de incêndio e explosão, arranjo físico inadequado, armazenamento inadequado etc.

b2. Riscos físicos – consideram-se agentes de risco físico as diversas formas de energia a que possam estar expostos os trabalhadores, tais como: ruído, calor, frio, pressão, umidade, radiações ionizantes e não-ionizantes, vibração, etc.

b3. Riscos químicos – consideram-se agentes de risco químico as substâncias, compostos ou produtos que possam penetrar no organismo do trabalhador pela via respiratória, nas formas de poeira, fumo, gases, neblinas, névoas ou vapores, ou que sejam, pela natureza da atividade, por exposição ou contato, ser absorvidos pelo organismo através da pele ou por ingestão.

b4. Riscos biológico – consideram-se como agentes de risco biológico as bactérias, os vírus, os fungos e os parasitas, entre outros.

1.3.2 Risco sanitário hospitalar

Considera-se risco sanitário a probabilidade de consumação de um dano à saúde ou à integridade física do usuário, decorrente da utilização de equipamentos, artigos médico-hospitalares, implantes, órteses e próteses, medicamentos, sangue e hemocomponentes, e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, na sua fase de pós-comercialização.

Podemos considerar a existência de outros tipos de risco a que estão expostos os usuários do EAS, entre os quais os riscos legais e os sociais, inerentes à atividade de prestação de serviços de saúde, que não serão abordados nesse documento.

A exposição dos usuários de um EAS aos riscos ocupacionais e sanitários leva a instituição a perdas constantes de produtividade, qualidade da assistência, desperdício de materiais e tempo, aumento dos custos, desmotivação dos profissionais e desgaste da imagem institucional, surgindo, assim, a necessidade do gerencia-

mento desses riscos, cujo maior objetivo é reduzir ou eliminar a frequência dos acidentes, com ênfase na sua prevenção.

Os riscos ocupacionais são gerenciados normalmente pelas equipes de Saúde e Segurança do Trabalho, envolvidas também com a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

1.4 Conceito de Gerência de Risco Sanitário Hospitalar

Podemos, então, definir Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GR) como um "conjunto de atividades que visa reduzir ao mínimo os efeitos indesejáveis causados pelos produtos aos usuários, que podem interferir na segurança e na qualidade da assistência à saúde" (ANVISA, 2004).

Os EAS, independentemente de pertencerem ao Projeto de Hospitais Sentinela, devem implantar a Gerência de Risco, desenvolvendo as mesmas atividades, com o mesmo perfil profissional e com os mesmos objetivos, ampliando assim a abrangência de atuação desses estabelecimentos no período de pós-comercialização na vigilância dos produtos sujeitos a vigilância sanitária.

A implantação e operacionalização da GR tem como propósito sensibilizar, criar, nos usuários de materiais, um senso crítico organizado em rede, equipamentos e produtos médico-hospitalares, para a busca de segurança e qualidade na utilização dos produtos.

Desse modo, para viabilizar o êxito das atividades da GR, o seu posicionamento hierárquico deve estar bem definido no organograma institucional, bem como as suas competências e abrangência de atuação. Por isso, a GR deve estar subordinada hierarquicamente à alta direção ou a outro serviço designado por ela, conferindo dessa forma, agilidade e legitimidade às decisões. Deve ser coordenada por um gerente, e de acordo com as características organizacionais da instituição, pode ser constituída em um serviço, uma seção ou uma comissão permanente. Suas ações devem ser parte integrante da administração do EAS, com livre acesso às informações constantes em prontuários, relatórios, ações internas das unidades de interface e aos serviços disponíveis da instituição. A implantação da gerência de risco tem a sua base operacional nas estratégias de busca ativa e notificação de eventos e na utilização das ferramentas da gestão da qualidade, que viabilizam a gestão de processos (ver Adendo 1 com as ferramentas gerenciais mais utilizadas).

1.5 Modelo / exemplo de Implantação de Gerência de Risco

Para a implantação da Gerência de Risco por parte da ANVISA, primeiramente foram elaborados vários questionários para diagnóstico situacional das Instituições convidadas a participarem do Projeto Sentinela.

A análise da tabulação dos dados obtidos permitiu conhecer o estado atual das instituições para implantarem a Gerência de Risco, viabilizando assim o Projeto Sentinela.

Como parte do processo, foi realizada a sensibilização e o treinamento das equipes indicadas pelo EAS, o suporte técnico para implantação efetiva das Gerências de Risco e o acompanhamento das atividades constantes do Termo de Referência.

A Gerência de Risco deve ser composta por profissionais que tenham visão abrangente da assistência prestada e do uso de produtos para a saúde envolvidos. É desejável que o Gerente de Risco tenha o perfil profissional que se segue:

- seja pertencente ao quadro de pessoal da instituição, de indicação da alta direção do Hospital;
- seja profissional de formação acadêmica de nível superior;
- tenha Especialização em Vigilância Sanitária, Epidemiologia, Saúde Pública ou Administração Hospitalar;
- tenha disponibilidade mínima de 20 horas semanais para ações demandadas pela GR;
- tenha experiência em comissões, ou unidades de assistência ou apoio no âmbito de EAS;
- tenha experiência profissional mínima de 2 anos em serviços hospitalares de porte semelhante;
- seja profissional receptivo, bom ouvinte, paciente, com bom relacionamento interpessoal e bom articulador;
- tenha aptidão para o gerenciamento de informações ético e agente da qualidade.

A ética e o sigilo das ações deverão nortear todas as atividades da GR. Compete à Instituição, em contrapartida às atividades propostas pela GR, as seguintes ações:

- institucionalizar e formalizar a GR na estrutura hospitalar;
- disponibilizar um profissional da área de saúde, para atuar como Gerente de Risco;
- garantir o compromisso da Diretoria Geral em privilegiar o desenvolvimento das áreas de apoio diretamente ligadas à Gerência de Risco;
- incluir as atividades da GR nas metas de qualidade do hospital;
- prover área física e apoio administrativo necessário ao desenvolvimento das ações.

O ideal é que as ações sejam realizadas sistematicamente e seus resultados sejam organizados, analisados, comparados e divulgados para as áreas de interesse e gradativamente, para toda a instituição, na medida em que as ações da gerência sejam disseminadas, entendidas e reconhecidas.

Sua composição poderá variar de acordo com a realidade institucional, mas minimamente seus integrantes deverão representar as áreas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, saneantes e CCIH. Suas ações podem contemplar também atividades

de ensino, abrigando profissionais estagiários, e elaborar programas de capacitação, juntamente com as unidades envolvidas. As atividades da GR estão fortalecidas na Portaria Interministerial nº 1.000, de 15 de abril de 2004.

Os trabalhos da Gerência de Risco devem ser auxiliados por um apoio administrativo.

Competências básicas da Gerência de Risco

- Exercer as ações da Gerência de Risco, auxiliando na identificação e na averiguação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sujeitos a vigilância sanitária, disseminando a cultura do acompanhamento e notificação e na divulgação dos resultados.
- Proceder à notificação *on-line* em sistema Web/Internet padronizado pela ANVISA.
- Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos para o público interno, para disseminar informações sobre as ações corretivas, as ações da Gerência de Risco e a importância das notificações.
- Participar dos Encontros Nacionais de Gerentes de Risco e profissionais das Gerências de Risco e de outras atividades pertinentes.
- Colaborar realizando trabalhos ou propondo temas de interesse para discussão.
- Divulgar as ações da Gerência de Risco em boletim ou outra mídia.
- Elaborar e apresentar trabalhos acordados com a instituição e com a ANVISA.

Na coordenação da Gerência de Risco, conforme o Termo de Referência da ANVISA, as **atribuições/responsabilidades do Gerente de Risco são:**

- divulgar o serviço da Gerência de Risco, competências, deveres e abrangência, para toda a Instituição;
- assegurar e documentar a sensibilização e treinamento realizados;
- capacitar os usuários para a elaboração das notificações e manutenção do programa de vigilâncias;
- participar de equipe técnica com representantes da instituição, do fabricante e da Visa/ANVISA, para estudo dos incidentes ocorridos ou potenciais;
- acompanhar a implementação das ações corretivas, reparos e/ou substituições dos equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos associados às queixas problemas;
- receber as notificações, analisá-las e providenciar os encaminhamentos devidos;
- prover e manter a documentação adequada de cada notificação;
- assegurar o acompanhamento periódico, a fim de prover a efetividade das ações corretivas decorrentes dos eventos adversos / queixas técnicas notificadas e reajustá-las se for necessário;
- manter o sigilo das notificações sob sua responsabilidade;
- enviar e submeter as notificações à ANVISA;
- desempenhar papel agregador junto as diferentes áreas de interface da instituição e organizações externas;

- conhecer e estar atualizado quanto à legislação vigente, pertinente às suas áreas de atuação.

A infraestrutura física mínima para a viabilização da GR deverá ser composta por:

- sala com sinalização para o público;
- computador ligado à internet, com impressora;
- telefone;
- mobiliário;
- material de escritório.

Basicamente, as áreas de interface da instituição e atuação da GR são:

- Alta direção e administração;
- Engenharia Clínica / manutenção;
- Farmácia Hospitalar;
- Serviço de hemoterapia;
- Comissão de padronização de materiais / medicamentos / serviço de controle de qualidade;
- Almoxarifado, compras e licitações;
- Comissão de prontuários e óbitos;
- Núcleos ou comissões de Epidemiologia;
- Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);
- Enfermagem;
- Corpo clínico;
- Educação permanente / Treinamento;
- Arquitetura hospitalar;
- Higienização e limpeza.

A base dos trabalhos da GR é a notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas. Define-se **evento adverso** (EA) como "qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos médicos hospitalares sob vigilância sanitária", e como **queixa técnica** (QT) "qualquer alteração de um produto relacionada às especificações técnicas ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva."

Entende-se por **produtos sob vigilância sanitária** todos os produtos passíveis de registro, notificação ou controle pelos órgãos de vigilância sanitária federal, estaduais, municipais e do Distrito Federal, entre os quais encontram-se os medicamentos, as vacinas, os produtos para a saúde, os produtos de origem biológica, os saneantes, os cosméticos, os alimentos e os agrotóxicos.

As notificações poderão ser espontâneas, geradas pelos usuários de produtos médicos hospitalares, ou serem identificadas pela GR por meio da busca ativa, durante as visitas

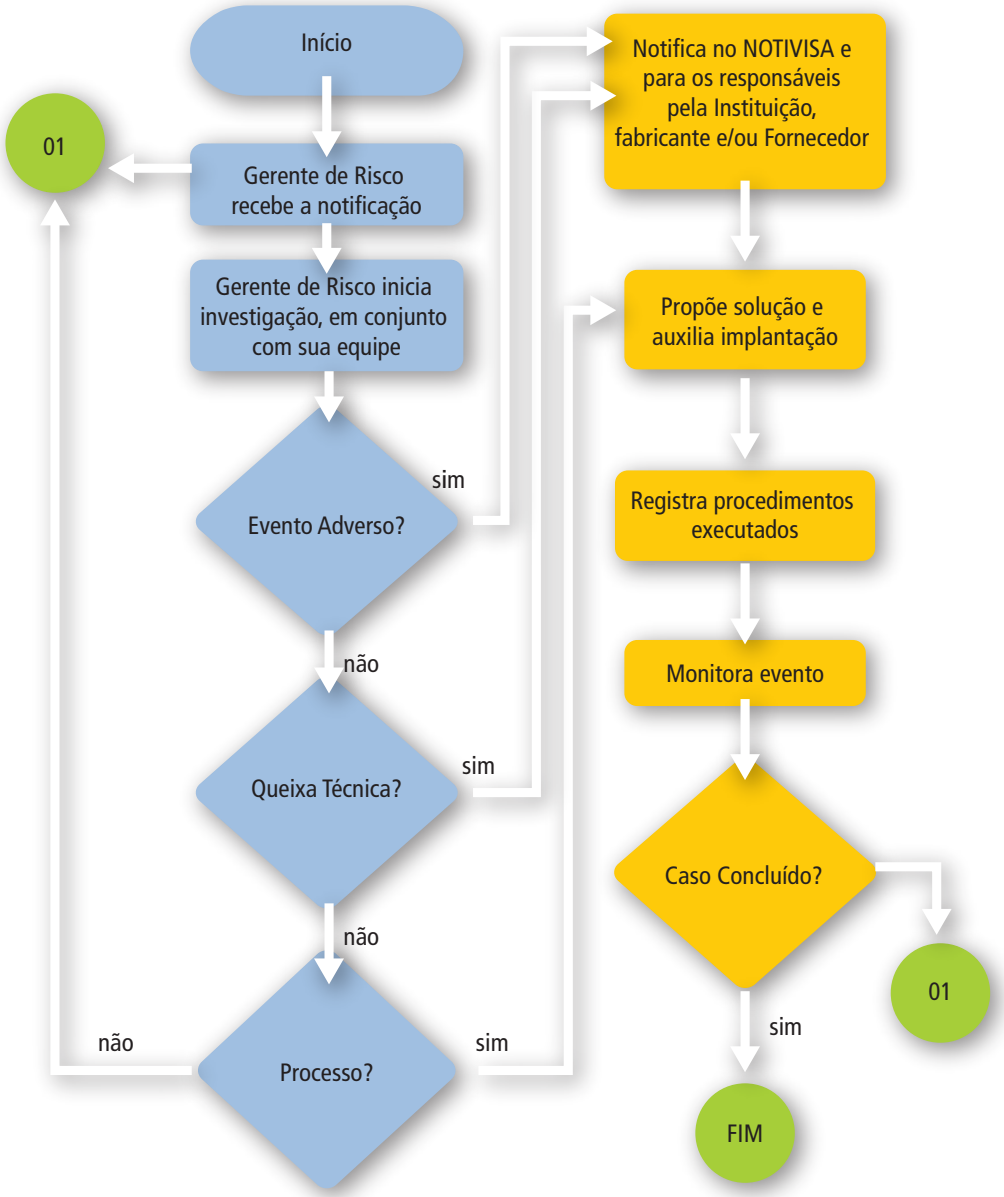
de rotina ou sob demanda às áreas de atuação. Nesse processo e na sua análise, poderão ser utilizadas tanto as ferramentas administrativas quanto as de vigilância epidemiológica existentes, otimizando-se assim os recursos e as informações e qualificando-se as notificações.

Um modelo de metodologia de trabalho é apresentado na Figura 1, a seguir, com as providências habituais. Após o recolhimento de notificações, relatos e identificação de ocorrências no dia a dia de seu trabalho, o Gerente de Risco verifica cada evento e, juntamente com os usuários, analisa o problema e identifica sua origem, verificando se é proveniente do processo de utilização ou se é proveniente de falha ou inadequação do material, produto ou equipamento.

- Quando o problema é relativo ao processo de utilização ou uso inadequado do item, a GR deverá, juntamente com a chefia da unidade envolvida, programar um treinamento dos usuários na utilização do item em pauta, utilizando os recursos disponíveis na instituição.
- Dependendo da incidência de acidentes relativos a processos ou erro na utilização do equipamento ou material, o fato deve ser notificado ao SNVS, como alerta de requerimento de sensibilização aos outros hospitais.
- De modo geral, a ANVISA emite um alerta quando as notificações são múltiplas, vindas de vários serviços de saúde e confirmadas por investigação cuidadosa, porém excepcionalmente o alerta poderá ser dado a partir de um caso isolado, com a finalidade de se evitar mais vítimas, desde que seja potencialmente grave e possa acarretar risco a pacientes ou sequelas.
- O SNVS pode, por exemplo, solicitar do fabricante, providências quanto a problemas identificados, que vão desde reparos em um equipamento até o *recall* de produtos do mesmo tipo comercializados no país.
- O SNVS assegura aos hospitais sigilo absoluto sobre as informações transmitidas. Os EAS recebem dados sobre a conclusão das notificações enviadas pela Rede Sentinela por meio de alertas, porém não sabem qual ou quais hospitais fizeram a notificação que gerou o alerta.
- Internamente, após o recebimento de Alertas e Consultas Restritas emitidos pela ANVISA, esses deverão ser analisados e, se pertinentes à instituição, realizada a busca dos produtos apontados e implantada a decisão proposta em conjunto com os órgãos institucionais envolvidos, além da sua divulgação, de acordo com o perfil institucional.

Uma GR bem definida e atuante será um fator facilitador nos processos de acreditação hospitalar, pois a busca da qualidade e da segurança dos usuários de produtos hospitalares permeia os objetivos da acreditação.

Figura 1: Fluxo da Notificação no EA



Unidade 2 Implantação da Tecnovigilância no EAS

2.1 Introdução

Antes que os produtos médicos possam estar disponíveis para uso pela comunidade de cuidados à saúde, os fabricantes, representantes e importadores devem primeiro receber aprovação ou permissão da ANVISA/Ministério da Saúde para a comercialização, conforme preconiza a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de1976 (Publicada no DOU de 24/09/1976, p. 12.647), em seu art. 12, transcrito a seguir:

- Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata essa Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Parte da análise da pré-comercialização requer que os fabricantes de produtos médico-hospitalares desenvolvam as Boas Práticas de Fabricação – BPF, com o intuito de garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor.

Uma vez que o processo de análise pré-comercialização é finalizado e o produto entra em uso, problemas inesperados podem surgir. Por exemplo, eventos adversos que estejam relacionados com a rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação e de serviço e até mesmo a técnica e a habilidade do usuário, nem sempre podem ser detectados durante a avaliação da pré-comercialização. Além disso, os questionamentos relacionados à durabilidade, a biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser respondidos com convicção, até que o produto esteja no mercado por um período significativo e utilizado em maior escala**.**

Tecnovigilância no EAS pode ser definida como "o conjunto de ações necessárias para garantir a segurança, manter e promover a qualidade dos produtos médico-hospitalares (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*) em uso na instituição".

Essas ações organizadas têm como objetivos: estudo, análise e investigação do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização, para a sua permanência no mercado.

Informações de pós-comercialização são, portanto, o acúmulo, a revisão e a avaliação dos conhecimentos que são adquiridos sobre um determinado produto, uma vez que ele esteja registrado na ANVISA/MS e disponível para comercialização e utilização.

2.2 Competências relativas à Tecnovigilância

No âmbito do EAS, compete a Área de Tecnovigilância:

- organizar as ações de tecnovigilância;
- dar suporte e manter a qualidade do sistema de informações da gerência de risco do EAS;
- monitorar os eventos adversos ocorridos e/ou potenciais;
- analisar juntamente com o gerente de risco e os usuários envolvidos as notificações recebidas e/ou alertas e/ou consultas restritas;
- participar juntamente com o gerente de risco das ações de capacitação em tecnovigilância;
- subsidiar tecnicamente o gerente de risco nas análises das notificações ou em pareceres, quando necessário;
- manter-se atualizada quanto à legislação vigente;
- participar da avaliação, implantação e/ou substituição de tecnologias;
- manter arquivo organizado das informações pertinentes;
- participar das capacitações técnicas promovidas pela instituição ou por órgãos afins;
- analisar individualmente os eventos adversos reais ou potenciais, frente às consequências nas demais unidades envolvidas;
- participar de estudos epidemiológicos propostos pela Gerência de Risco e/ou áreas afins;
- fazer interface com as áreas de farmacovigilância, hemovigilância, saneantes e CCIH.

2.3 Estratégias para implantação de Tecnovigilância em EAS

As atividades de tecnovigilância organizadas e sistematizadas compõem um processo de trabalho. Como tal, podem utilizar-se das ferramentas de gestão de processo (Adendo 1), bem como da metodologia e bases utilizadas na implantação dos Hospitais Sentinela, constantes da unidade 1 desse Módulo.

Os produtos sob a abrangência da tecnovigilância são Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*.

A maneira pela qual se realiza a aquisição, a instalação e o descarte desses produtos pode variar de instituição para instituição, porém as estratégias a serem adotadas para a implantação de tecnovigilância poderão ser semelhantes.

Nesse contexto, para a sua implantação são sugeridas as seguintes estratégias:

1) sensibilizar os usuários dos setores/serviços de interesse da tecnovigilância, quanto as ações da GR e Tecnovigilância, sua importância, abrangência e seus benefícios frente à qualidade e à segurança dos produtos;

2) realizar um diagnóstico situacional dos setores/serviços que fazem interface com a tecnovigilância, que permita identificar e acompanhar o fluxo dos produtos dentro da instituição desde a sua aquisição até o seu descarte;
3) identificar os problemas e as soluções reais e/ou potenciais relativos aos produtos para saúde apontados no diagnóstico situacional;
4) priorizar os problemas e soluções segundo a sua criticidade;
5) desenvolver as ações de controle e avaliação da metodologia adotada;
6) implantar as ações de tecnovigilância, sempre atentando para o controle e a avaliação dos métodos aplicados;
7) elaborar e implantar formulários específicos para notificação de evento adverso e/ou queixa técnica;
8) sensibilizar e treinar as equipes.

2.4 Método de trabalho para notificação em Tecnovigilância

A rastreabilidade dos produtos para saúde é fator importante para o sucesso das ações de investigação em tecnovigilância. As ações básicas de vigilância de artigos médicos hospitalares, equipamentos e *kits* de laboratório *in vitro* se dividem em diferentes etapas, a saber:

2.4.1 Levantamento de dados

- Identificação ou especificação do produto
- Fabricante
- Número do lote
- Número de série
- Data de fabricação
- Data de validade
- Validade de esterilização
- Número de tombamento
- Histórico de manutenção
- Setores usuários do produto
- Problemas potenciais ou reais referidos em literatura e/ou no histórico da instituição
- Número de eventos adversos notificados ou não na instituição
- Existência de contato prévio com o fabricante
- Nível de gravidade e abrangência do evento ocorrido
- Estoque do produto na instituição, valor unitário do produto

2.4.2 Preenchimento do formulário de notificação de evento adverso/queixa técnica

2.4.3 Encaminhamento do formulário de notificação preenchido para a gerência de risco

2.4.4 Investigação do evento adverso pela GR e equipe

2.4.5 Realização de ações junto ao usuário, se houver erro de processo: orientação, treinamento e/ou revisão de processo

2.4.6 Realização de ações junto ao SNVS, se houver erro de produto: notificação *WEB*/Internet, e implementação de ações específicas de acordo com a gravidade, urgência e tendência do evento adverso ou queixa técnica que poderá acarretar a segregação do produto para a saúde

2.4.7 Divulgação dos resultados da investigação realizada internamente e das orientações advindas do SNVS

2.4.8 Arquivamento de forma organizada dos documentos, desse processo, para uma posterior consulta

2.4.9 Elaboração dos registros necessários para estatística, estudo, análise, investigação

2.4.10 Monitoramento do evento, facilitando o *feedback* das informações e observando de forma pró-ativa o comportamento dos diferentes produtos para a saúde, com o objetivo de evitar as reincidências de novos eventos adversos e/ou queixas técnicas

2.5 Áreas de interface com a Tecnovigilância

Dentro de uma EAS, o uso de produtos para saúde permeia toda a instituição, tendo seu início no planejamento de suas atividades, de maneira que as ações de tecnovigilância fazem interface com todos os setores/unidades da instituição, sendo as relatadas abaixo as de maior impacto e que merecem uma organização que atenda as necessidades da implantação e funcionamento da tecnovigilância.

- Gerência de Risco
- Patrimônio
- Compras
- Almoxarifado
- Manutenção
- Administração
- Corpo Clínico
- Enfermagem
- SADT

- CCIH
- Unidade de Epidemiologia
- Comissão de Padronização
- Comissão de Prontuário e Óbitos

Referências

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Termos de Referencias. Sentinela Serviços de Saúde Sentinela: estratégia para a Vigilância de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Brasília. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/termo_refe.doc>. Acesso em 10 jan. 2007.

_____. Ministério do Trabalho. Portaria MTB nº 3.214 de 08 de junho de 1978 NR-5. Comissão Interna de Prevenção de Acidentes. Apud: Segurança e Medicina do Trabalho. 29. ed. São Paulo: Atlas, 1995. 489 p. (Manuais de legislação, 16). In: *Normas Regulamentadoras* – NR– do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Disponível em: <http://www010.dataprev.gov.br/sislex/paginas/63/mte/1978/3214.htm>. Acesso em: 10 abr. 2007.

_____. Ministério da Saúde e Ministério de Estado da Educação. *Portaria Nº 1000*, de 15 de abril de 2004. Disponível em: <http://www.femerj.org.br/Boletim/Federal/Ministerio%20Saude/GM/2004/Junho/PORTARIA%20INTERMINISTERIAL%20N%BA%201000.pdf>. Acesso em: 10 jan.2007.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Hospitais de Ensino. Portaria Interministerial nº 1.000, de 15 de abril de 2004. In: *Regulação em Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde*. CONASS, 2007. Copyright CONASS – Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS. Brasília, DF / Brasil. 2007. 174 p. ISBN 978-85-89545-18-19788589545181 (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 10). Disponível em: <http://www.ans.gov.br/portal/upload/biblioteca/10_Regula%C3%A7%C3%A3o%20em%20Sa%C3%BAde.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2007.

EQUIPE TÉCNICA DA UNIDADE DE TECNOVIGILÂNCIA. Cartilha de Notificações em Tecnovigilância. Brasília: ANVISA, 2003.Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/cartilha.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2007.

MEIRELES, M. *Ferramentas administrativas para identificar, observar e analisar problemas:* organizações com foco no cliente. São Paulo: Editora Arte & Ciência: Villipress, 2001. 144 p. v. 2. (Série Excelência Empresarial) Disponível em: <http://http://www.empreenderparatodos.com.br/downloads/Adm_Gestao/inicio.htmwww.empreenderpara todos.adm.br/downloads/Adm_Gestao/Ferramentas administrativas para identificar, observar e analisar problemas.zip>. Acesso em: 10 jan. 2007.

PETRAMALE, C. A.; RUMEL, D.; TRINDADE, E.; SCHOLZ, M. R. Projeto Hospitais Sentinela: estratégia brasileira para a vigilância sanitária de produtos de saúde na fase de pós-comercialização. *REVISA*, n. 1, p. 10-15, 2005.

PETRAMALE, C. A.; SCHOLZ, M. R. Projeto Hospitais Sentinela: como participar da rede sentinela. Brasília: ANVISA. (Serviços de Saúde. Publicações Eletrônicas). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/ servicosaude/hsentinela/colaborador.htm>. Acesso em: 10 jan. 2007.

Programa Black Belt: ferramentas de análise de dados e solução de problemas. In: *Modelo de Melhoria e Ferramentas da Qualidade*. Campinas, SP: UNICAMP Publicações. 42 p. Disponível em: <http://www.ime.unicamp.br/~hildete/ferram1.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2007.

TRINDADE E, FORNAZIER, C E VECINA, G. Projeto de Sistema de Notificações nos Hospitais Sentinelas. Brasília: ANVISA (Publicações Eletrônicas), 2001. Disponível em: <http:// www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/oficina_consolida/sistemaTV_EAs_equipamentos.doc>. Acesso em: 10 jan. 2007.

Adendo 1 – Ferramentas Administrativas para Gestão de Processos

A implantação da gerência de risco tem a sua base operacional nas estratégias de busca ativa e notificação de eventos e na utilização das ferramentas da gestão da qualidade, que viabilizam a gestão de processos.

A gestão dos processos em uma Instituição de Saúde deve ter como objetivo principal o produto final e todos os aspectos a ele relacionados: o projeto, sua execução, os planos de ação, os processos de apoio, os fornecedores, os recursos materiais, humanos e financeiros. O produto final pode ser definido como o resultado obtido por meio de todas essas ações praticadas na Instituição (MEIRELES *et coll.*, 2001).

Processo é uma série de tarefas ou funções executadas sequencialmente para produzir um produto final, ou uma série de tarefas ou etapas que recebem insumos (materiais, informações, pessoas, equipamentos, métodos etc.) e geram produtos (produto físico, informação, serviço), usados para fins específicos por seu receptor.

Nesse sentido, a Gerência de Risco Sanitário participa do produto final de uma série de processos integrados, sistematizados e controlados na Instituição.

As ferramentas administrativas para gestão de processos podem nos ajudar a

- trabalhar em equipe;
- contribuir com suas ideias e sugestões de maneira efetiva;
- organizar e priorizar informações;
- classificar e analisar dados;
- pensar de forma criativa;
- aumentar a efetividade do trabalho diário.

As principais ferramentas, para gestão de processos, que poderão ser utilizadas de forma isolada ou em conjunto são:

Brainstorm



O *brainstorm* é uma técnica de grupo empregada para incentivar o pensamento criativo. É um componente importante de várias ferramentas da qualidade. Costuma ser utilizado como a primeira etapa para facilitar a coleta de dados verbais ou a geração de ideias para ajudar a solucionar um problema.

O *brainstorm* proporciona aos membros da equipe a oportunidade de

- expressar suas ideias;
- desenvolver ideias com maior profundidade, envolvendo as experiências coletivas da equipe;
- gerar mais ideias do que cada indivíduo seria capaz sozinho;
- gerar uma variedade de ideias diferentes daquelas que se pensa normalmente.

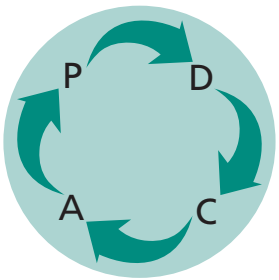
Questionário

Outra ferramenta possível de utilização é a aplicação de questionários que revelem o diagnóstico situacional da EAS. Esse recurso é válido, quando não é possível a reunião de todas as partes envolvidas, ora pela quantidade de indivíduos, ora pela heterogeneidade dos grupos. A análise dos questionários deve ser feita, utilizando outras ferramentas.

O *brainstorm* e o questionário são ferramentas utilizadas na fase de planejamento.

PDCA

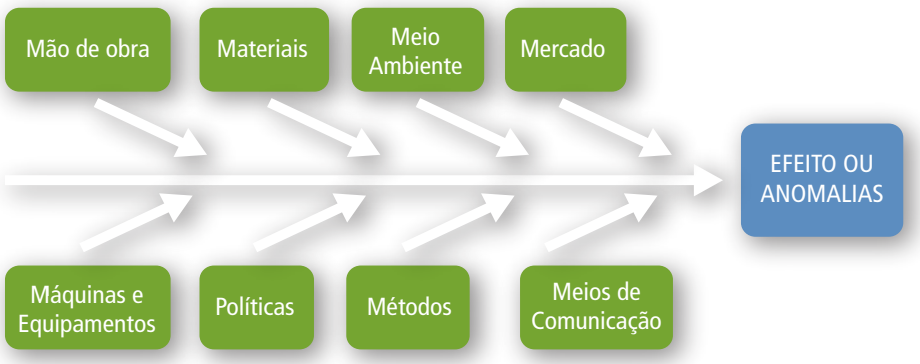
Do inglês ***P**lan-**D**o-**C**heck-**A**nalise* (planejar-fazer-avaliar-corrigir), o ciclo PDCA é um método padrão de trabalho que proporciona processo eficaz de experiência e aprendizagem. Podem ser usados os ciclos PDCA em quase todas as atividades, principalmente quando é necessário coletar dados para responder dúvidas sobre um determinado problema.



A primeira etapa consiste em Planejar (*Plan*) determinado objetivo, ou seja, identificar os problemas, estabelecer as metas e o plano de ação. Na segunda etapa, Fazer (*Do*), realizar as ações. Na terceira etapa, Avaliar (*Check*), deve-se monitorar e avaliar as ações. A quarta etapa (*Analise*) consiste em corrigir, revendo a adequação do planejamento ou sua

readaptação a novas situações ou necessidades. E assim por diante, o modelo se repete, realimentando as ações.

Diagrama de causa e efeito



O diagrama de causa e efeito ajuda a identificar causas de problemas, e não sintomas. Também conhecido como diagrama espinha de peixe, diagrama de Ishakawa ou análise de causas, o diagrama de causa e efeito fornece uma conexão visual entre o problema observado e todos os fatores que contribuem para ele.

Diagrama de Fluxo – Fluxograma

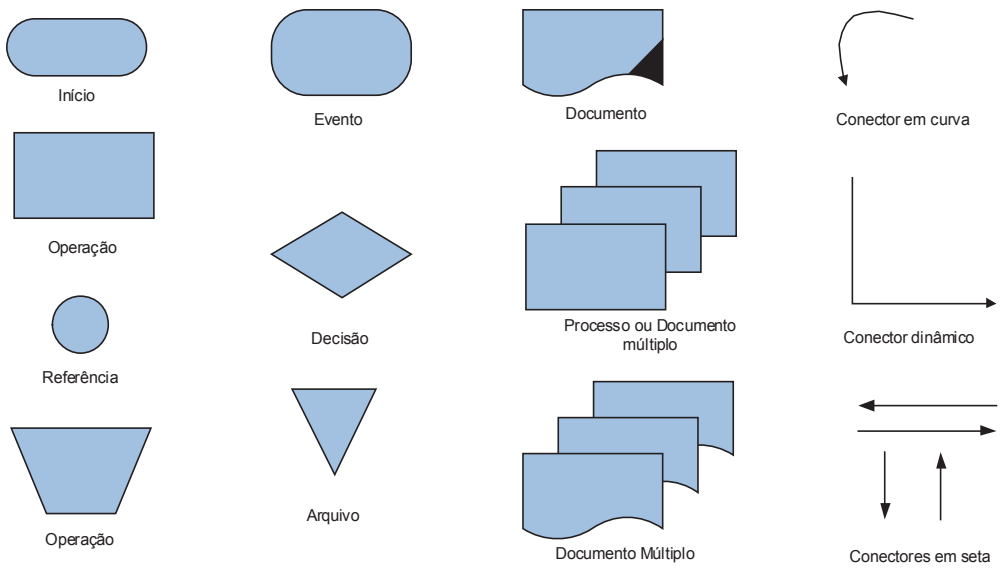
O diagrama de fluxos ou fluxograma é a representação gráfica da sequência de um trabalho feita de forma analítica, caracterizando as operações, os responsáveis e/ou unidades envolvidos no processo.

O Diagrama de Fluxo é muito utilizado para a compreensão de qualquer tipo de processo, seja ele de prestação de serviço, seja de manufatura ou da área administrativa. Essa ferramenta constitui um dos primeiros e fundamentais passos para a solução de problemas e melhoria de processos.

Os objetivos dessa representação gráfica em forma de fluxograma são:

- padronizar a representação de métodos e procedimentos;
- dar maior rapidez à descrição de métodos e procedimentos;
- facilitar a leitura e o entendimento;
- facilitar a identificação dos aspectos mais importantes no processo;
- aumentar o grau de análise.

Simbologia para Fluxograma



Formulário de Coleta de Dados

O Formulário de Coletas de Dados é usado quando se deseja um detalhamento maior dos fatos. Pode ser obtido por meio de questionários dirigidos aos processos em análise.

Em muitos casos, a ausência de informações não nos possibilita encontrar soluções para os problemas. Para que possamos buscar informações úteis para o problema que desejamos resolver, precisamos:

- formular precisamente a questão que desejamos responder;
- coletar dados e fatos relacionados ao problema;
- analisar os dados para encontrar as respostas do problema;
- comunicar os dados de maneira clara.

Podemos elaborar diversos tipos de Formulários de Coleta de dados em função do problema que estamos interessados em estudar. Segue um exemplo:

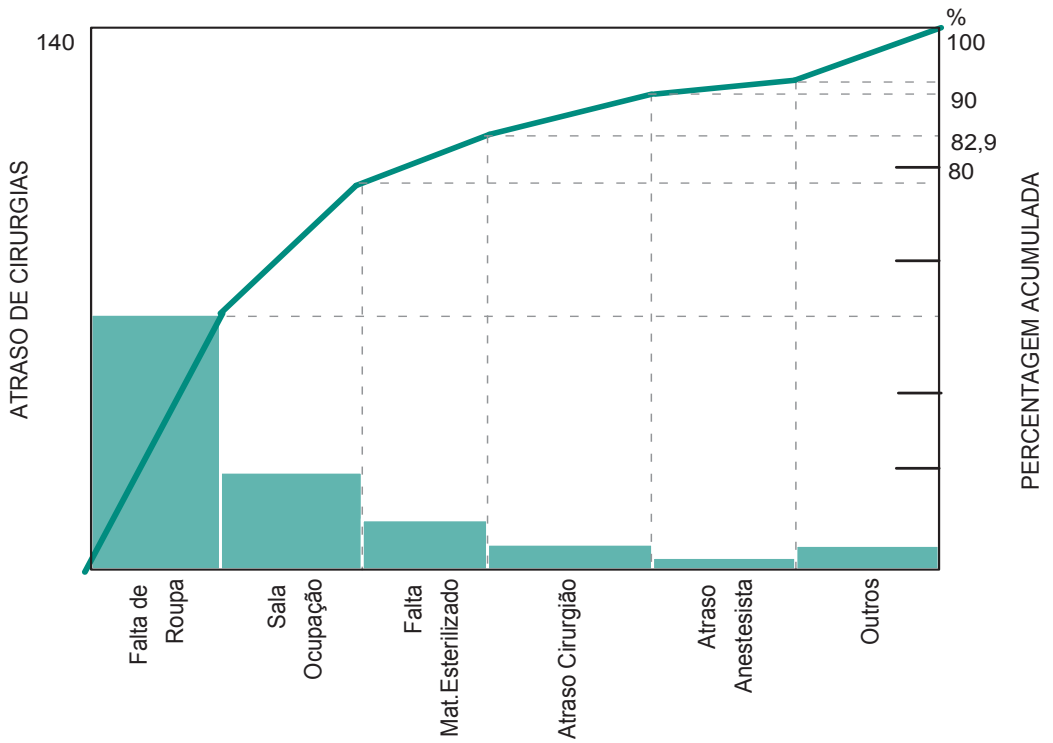
OCORRÊNCIA	VERIFICAÇÃO	TOTAL
Atraso do anestesista	||||	4
Atraso do cirurgião	𝍸 ||||	10
Sala ocupada	𝍸 𝍸 𝍸 |||| 𝍸 ||||	30

OCORRÊNCIA	VERIFICAÇÃO	TOTAL
Falta de roupa	𝍸 𝍸 𝍸 ------- 𝍸	70
Falta de material esterilizado	𝍸 𝍸 𝍸 |	16
Outros	𝍸 𝍸	10
TOTAL		140

Diagrama de Pareto

O Diagrama de Pareto nos ajuda a identificar os poucos problemas responsáveis pelas maiores perdas de qualidade. Essa ferramenta é bastante útil para nos informar claramente qual ou quais os fatos que merecem tratamento prioritário. Aqui se aplica a regra de 20-80, ou seja, "80% dos problemas são originados por 20% das causas".

Segue exemplo de Diagrama ou Gráfico de Pareto.



Implantação das Soluções – 5W e 1H

A ferramenta **5W e 1H** (**w***hat, when, who, why, where* e ***h****ow*) ou **3Q e 1POC** (o **q**uê, **q**uando, **q**uem, **p**or que, **o**nde e **c**omo) pode ser utilizado tanto na identificação de uma situação, como na sua implementação.

Na identificação, a técnica objetiva diagnosticar a abrangência da situação, as áreas e pessoas envolvidas, o local, a data, como e por que a situação surgiu etc. Já no caso da implantação das soluções geradas, essa ferramenta é útil para definir:

- qual ação será desenvolvida;
- quando será feita;
- quem será o responsável por sua implementação;
- por que foi definida essa solução;
- onde será implementada e
- como vai ser implementada.

IMPLANTAÇÃO DAS SOLUÇÕES (3Q e 1POC)						
	POR QUÊ?	O QUÊ?	QUEM?	ONDE?	QUANDO? (PRAZO)	COMO?
SOLUÇÃO 1						
SOLUÇÃO 2						
SOLUÇÃO 3						
SOLUÇÃO 4						
SOLUÇÃO 5						

Essas ferramentas acima apresentadas podem ser utilizadas combinadas ou isoladamente, dependendo da linha de trabalho escolhida e da complexidade do processo em análise.

Mapeamento de processo

O mapeamento de processo é uma técnica empregada para a criação de uma representação gráfica de um processo por inteiro, incluindo todas as interfaces, pontos de decisão e fontes de informação.

O mapeamento auxilia a identificar as oportunidades de melhoria e permite documentar todos os elementos que compõem um processo e corrigir qualquer um desses elementos que esteja com problemas.

MÓDULO 5. AQUISIÇÃO QUALIFICADA DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES

SUMÁRIO

Unidade 1 Introdução à pré-qualificação 240

Mensagem da Tecnovigilância

A aquisição de artigos sem análise da qualidade, para o uso em serviços de saúde, pode resultar na ocorrência de eventos indesejáveis, pode levar ao agravamento da condição de saúde do paciente, colocar em risco a saúde do profissional de saúde, além de significar desperdício de recursos financeiros investidos na compra de artigos que não atendam ao propósito a que se destinam. É importante ressaltar que os artigos médico-hospitalares representam a metade dos produtos utilizados nos procedimentos clínicos e que a aquisição de artigos com qualidade comprometida eleva também o tempo gasto pelos profissionais de saúde na realização de sua rotina de trabalho.

A maioria dos estabelecimentos assistenciais de saúde já experimentou a compra de artigos que não atendem às mínimas exigências de segurança e efetividade ou que não cumprem as especificações contratadas no seu registro junto à ANVISA. Como parte integrante do sistema de saúde do Brasil, os estabelecimentos assistenciais também integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) cabendo-lhes proteger-se e proteger a saúde dos pacientes e de seus profissionais.

A pré-qualificação de artigos pode auxiliar muito na seleção daqueles mais adequados para a aquisição e uso, propiciando melhor proteção. Essa pré-qualificação compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra.

Frequentemente, nas licitações, a prerrogativa legal de "vincular o menor preço à qualidade do produto", como determinam a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, não é bem utilizada pela equipe responsável pelo processo licitatório (JACOB, 2004). Portanto, torna-se primordial enfatizar a importância da elaboração dos editais, das fases de classificação, do julgamento e da seleção dos artigos médico-hospitalares.

A equipe responsável que administra o recurso financeiro institucional na aquisição de artigos para uso coletivo deve estar ciente de que suas ações estão submetidas à lei de responsabilidade fiscal. A equipe incumbida da aquisição de artigos deve, então, ser responsável, madura e consciente no exercício dos seus direitos e deveres de CONSUMIDOR.

A integração entre as áreas que participam da gestão de suprimentos, áreas usuárias dos produtos, áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica é crucial para que se alcancem os resultados esperados nesse trabalho. Em todas as fases do processo é preciso que seja estabelecida uma relação estreita para garantir, essencialmente, que o produto recebido após a compra, cumpra realmente com as exigências feitas durante o processo. Dessa for-

ma, todas as etapas devem ser cuidadosamente executadas, para que o trabalho de toda a equipe possa garantir a aquisição de artigos com qualidade.

Algumas estratégias podem ser implantadas nos serviços de saúde, para subsidiar os processos de tomada de decisão na aquisição de artigos médicos. Entre elas podemos citar a exigência do cumprimento de requisitos legais da empresa e especificação do produto, de forma que atenda à necessidade daquela instituição de acordo com as suas demandas específicas. Por exemplo, os hospitais especializados possuem demandas específicas quanto aos artigos utilizados nos seus procedimentos de rotina.

A especificação técnica dos artigos antes da sua aquisição minimiza os problemas decorrentes do não-atendimento desse produto às especificidades do procedimento no qual ele será utilizado.

A Unidade de Tecnovigilância (UTVIG) da ANVISA tem lidado diariamente com o recebimento de queixas técnicas, especialmente de artigos médico-hospitalares. O volume dessas notificações sinaliza um possível risco associado ao seu uso, visto esse produto não estar cumprindo com os padrões mínimos de segurança e efetividade.

Medidas regulatórias têm sido tomadas pela ANVISA quando da identificação da relação causal entre os eventos adversos e os artigos utilizados, porém a UTVIG considera que a prevenção da ocorrência desses eventos deve ser priorizada.

Alguns hospitais têm apresentado as suas experiências com a avaliação sistemática de amostras de artigos antes da aquisição. Esse trabalho de pré-qualificação funciona como uma excelente barreira à entrada de artigos que coloquem em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais da unidade de saúde. Essa experiência mostrou que editais de licitação bem elaborados podem contribuir para a aquisição de artigos de menor preço e que atendam aos padrões de qualidade e segurança exigidos. Esse trabalho realizado pelos hospitais do Instituto Nacional de Câncer – INCA-MS/RJ, Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – Incor-HC/FMUSP, Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA, Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais – HC/UFMG, entre outros, tem apresentado resultados positivos para essas instituições por minimizar o desperdício de recursos aplicados na aquisição de artigos médico-hospitalares e especialmente por prevenir riscos para os seus profissionais usuários, advindos do seu uso.

A adoção de medidas de pré-qualificação de artigos antes da aquisição também é uma das ferramentas para o gerenciamento de risco, que contempla, entre outras atividades, o monitoramento de alertas sanitários com o objetivo de identificar possíveis riscos já identificados em artigos similares ou que se encontram em uso em outros serviços de saúde. Dessa forma, ressalta-se a importância que a disseminação da informação desempenha para um gerenciamento eficiente de risco hospitalar.

Grande parte dos artigos que se tornaram foco inicial desse trabalho de pré-qualificação foram artigos de relativo baixo custo unitário, porém que se tornam de alto custo quando considerados na totalidade do volume consumido ou na sua ampla utilização.

É esperado que os fabricantes de artigos para saúde tornem-se parceiros integralmente comprometidos na prevenção de riscos à saúde da população. A Unidade de Tecnovigilância vem dirigindo esforços no sentido de investigar as notificações de eventos adversos, bem como fomentar a análise sistemática de queixas técnicas e irregularidades associadas ao uso de artigos médicos, para as quais é fundamental o trabalho em parceria com todos os envolvidos. As ações de pré-qualificação são ações preventivas que devem ser priorizadas, uma vez que minimizam riscos e evitam o desperdício de recursos.

Unidade 1 Introdução à pré-qualificação

As experiências conhecidas de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares podem contribuir para a aquisição de artigos que melhor atendam às necessidades do estabelecimento assistencial, não considerando exclusivamente o critério do menor preço.

Esse texto descreve as etapas do processo de pré-qualificação, a legislação que a subsidia e as experiências de alguns hospitais, visando exemplificar, orientar e promover as ações de busca da qualidade para que outros estabelecimentos as utilizem, aprimorem e também passem a compartilhá-las.

Os fundamentos legais da licitação pública se baseiam na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. As leis visam assegurar que a aquisição de artigos pelo menor preço não esteja necessariamente vinculada à compra de artigos de qualidade duvidosa. Entretanto, frequentemente essa prerrogativa legal não é bem utilizada pela equipe responsável pelo processo licitatório.

Durante a elaboração dos editais, então, torna-se crítico o conhecimento aprofundado das características técnicas dos artigos e das finalidades a que se destinam. A especificação dos critérios técnicos orienta as fases de classificação, julgamento e seleção dos artigos a serem adquiridos.

O conhecimento prévio dos produtos específicos através da pré-qualificação, definida como avaliação legal, técnica e funcional realizado pelos usuários relevantes, em geral, da área que mais utiliza os produtos, pode permitir ajustar a definição dos critérios técnicos desses produtos às necessidades do programa de assistência a que se destinam.

A integração entre as áreas que participam da gestão de suprimentos, áreas usuárias dos produtos, áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica é crucial para que se alcancem os resultados esperados no processo de pré-qualificação.

Em todas as fases do processo é preciso que seja estabelecida uma relação estreita para garantir, essencialmente, que o produto recebido após a compra cumpra realmente com as exigências feitas no início do processo de pré-qualificação.

Etapas do processo de qualificação

Constituem etapas de qualificação:

1) planejamento, padronização e definição de compras;
2) elaboração do pedido de compras, termo de referência ou projeto básico;

3) organização do processo licitatório (instrução processual);
4) verificação dos artigos pré-qualificados positivamente;
5) pesquisa de preço dos artigos (apenas dos artigos pré-qualificados positivamente);
6) elaboração e especificação no Edital;
7) processo licitatório: cadastramento de empresas, recebimento das propostas, classificação, julgamento e seleção dos artigos a serem adquiridos;
8) compra;
9) recebimento e conferência do produto recebido;
10) acompanhamento do cumprimento do contrato e utilização.

Essas etapas estão inclusas no contexto mais amplo da gestão de suprimentos, apenas iniciando-se com esse processo de abastecimento. Essa avaliação inicial abrange a verificação das questões relativas à qualidade do produto e do fornecedor, e o cumprimento das exigências sanitárias vigentes. O processo inicial, entretanto, determina a qualidade dos suprimentos que são disponibilizados para a gestão, manutenção e vigilância, impactando diretamente na qualidade da assistência ao paciente.

No contexto cada vez mais complexo da área hospitalar, onde novas doenças incidem, novas técnicas de diagnóstico e tratamento emergem rapidamente, diversas pesquisas são desenvolvidas muitas vezes resultando em incorporação de novas tecnologias. É fundamental, portanto, realizar um bom planejamento de compras que otimize os recursos existentes e busque alcançar o melhor resultado para os pacientes, serviços e sistema de saúde.

Devido à importância da pré-qualificação de artigos médico-hospitalares na prevenção de ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, um manual específico e com outras informações foi elaborado pela Unidade de Tecnovigilância com a colaboração do Ministério da Saúde e de hospitais da Rede Sentinela.

Introdução aos módulos 6 a 13

A abrangência da tecnovigilância cresce em paralelo ao universo de produtos para a saúde comercializados no Brasil, que compreende desde tecnologias simples até as mais sofisticadas e complexas existentes no mercado de produtos para saúde, englobando riscos conhecidos e desconhecidos. Promover a prevenção de riscos à saúde é o compromisso central da autoridade regulatória, sem relegar o provimento de respostas às necessidades e crescentes expectativas da sociedade.

Os conhecimentos sobre essas tecnologias abrangem várias áreas do saber em medicina, várias outras especialidades das ciências da saúde e de engenharia, entre outras. Assim, a Unidade de Tecnovigilância e colaboradores realizaram esforços para reunir artigos, teses acadêmicas, literatura técnica e científica, de relevância e publicados para começar a resumi-los. Embora o saber em tecnovigilância deva ser atualizado em uma dinâmica contínua, identificou-se a necessidade de reunir e sintetizar alguns conhecimentos mais críticos. O objetivo desses resumos consistiu, então, primariamente, em facilitar material didático para capacitar em tecnovigilância, bem como divulgar e disseminar bases para as atividades de tecnovigilância.

Nesse primeiro momento, para fins dessa revisão, priorizou-se abordar e sintetizar as bases de conhecimento sobre os produtos mais críticos. Os capítulos foram organizados em grandes blocos de subespecialidades, descrevendo as classes de produtos em Unidades. Cada Unidade perpassa aspectos de categoria e tipos dos produtos ou testes diagnósticos relacionados, modo de ação observado, parâmetros de desempenho e indicações mais frequentes. Nessa primeira revisão, encontram-se descritos e discutidos alguns tópicos de avaliação de tecnologias da saúde esquematizados para apoiar o trabalho de tecnovigilância. Os riscos e eventos potenciais indesejáveis, eventos conhecidos e desvios da qualidade, associados aos produtos e aos processos de trabalho correlatos também foram descritos brevemente, acompanhados de bibliografia e lista não exaustiva das Normas Técnicas aplicáveis.

A Unidade de Tecnovigilância pretende, com esse aporte, facilitar a identificação de riscos potenciais e outros problemas que podem emergir no período de pós-comercialização, proporcionando elementos para sua avaliação e incrementando oportunidades de resolução e respostas à saúde pública.

MÓDULO 6. GERENCIAMENTO TECNOLÓGICO DOS EQUIPAMENTOS PARA A SAÚDE

SUMÁRIO

Unidade 1 Bases Gerais 248
1.1 Introdução 248

Unidade 2 Gerenciamento da Tecnologia – Engenharia Clínica 251
2.1 Programa de Controle de Equipamentos – Cadastro Tecnológico 252
2.2 Manutenção Preventiva 255
2.3 Critério para Avaliação da Frequência das Inspeções Preventivas 257
2.4 Por onde Iniciar o Programa de Manutenção Preventiva 257
2.4.1 Roteiro para auxílio na seleção dos equipamentos para o programa de manutenção preventiva 258
2.5 Tempo Médio entre Falhas (TMF) 259
2.6 Seleção de Equipamentos por Categoria 260
2.6.1 Equipamentos alimentados via rede elétrica (intervalo anual) 260
2.6.2 Equipamentos alimentados por bateria 260
2.6.3 Equipamentos controlados ou alimentados por sistemas mecânicos, eletromecânicos, pneumáticos ou fluídos (intervalo trimestral ou semestral) 261
2.6.4 Equipamentos de ressuscitação ou de manutenção da vida (intervalo trimestral ou semestral) 261
2.6.5 Equipamentos localizados em áreas de cuidados especiais 261
2.6.6 Equipamentos de monitoração crítica (intervalo semestral ou anual) 261
2.6.7 Equipamentos que apresentam altos riscos aos usuários (intervalo quadrimestral ou semestral) 261
2.7 Manutenção Corretiva 261
2.7.1 Terceirização de Serviços em Engenharia Clínica 262

Unidade 3 Indicadores para controle do desempenho de serviços de engenharia clínica 264
3.1 Custo de um equipamento parado 264
3.2 Porcentagem de serviços concluídos do programa de manutenção 264
3.3 Tempo de resposta 264
3.4 Custo de manutenção *versus* valor do equipamento 264
3.5 Reparos repetidos 265
3.6 Tempo médio de retorno 265
3.7 Número de ordens de serviço por setor do Estabelecimento de Assistência à Saúde 265
3.8 Horas produtivas por horas disponíveis 265
3.9 Custo diário de um leito parado 266
3.10 Outros indicadores 266
3.10.1 Temporais 266

3.10.2 De qualidade 266
3.10.3 De custo 266
3.10.4 Indicadores de referências (conforme CARDOSO; CALIL, 2000) 266

Unidade 4 Programa de Garantia da Qualidade – Acreditação 268
4.1 Ciclo de vida do equipamento médico 268
4.2 Importância da documentação e registros 268
4.3 Garantia da qualidade dos serviços de manutenção 268
4.4 Participação no programa de garantia da qualidade em manutenção 269
4.5 Eventos Adversos – Gerenciamento do Risco 269
4.5.1 Fontes de Informação sobre Eventos Adversos 269
4.5.2 Políticas de Controle de Eventos Adversos 270
4.5.3 Etiquetagem de Equipamentos 270
4.5.4 Redução de Eventos Adversos através do Treinamento 270
4.5.5 Investigação de Eventos Adversos 270
4.6 Registros das Atividades 271
4.7 Planejamento das Instalações de Infraestrutura 271

Unidade 5 Prevenção de Riscos Associados ao uso de Equipamentos para a Saúde 273
5.1 Fatores que podem causar ou contribuir para a ocorrência de eventos adversos 273
5.2 Gerenciamento do risco associado a equipamentos 276
5.2.1 Perspectiva Histórica do Gerenciamento do Risco 276
5.2.2 Estratégias para o Gerenciamento do Risco 276
5.3 Segurança Elétrica no Hospital 278
5.3.1 Periculosidade da Corrente Elétrica 278
5.3.2 Normas de Segurança Elétrica 280
5.3.3 Circuitos Interruptores de Falta do Terra 281
5.4 Segurança do Pessoal Trabalhador 282
5.4.1 Segurança na Manutenção de Equipamentos Elétricos e Mecânicos 282
5.4.2 Medidas de Segurança na Manutenção 283
5.4.3 Medidas de segurança preconizadas para alguns equipamentos utilizados em Hospitais 283
5.5 Exemplos de Eventos Adversos Comuns Relacionados a Alguns Equipamentos 287
5.5.1 Monitores de sinais fisiológicos 287
5.5.2 Bomba infusão 287
5.5.3 Bisturi elétrico 287
5.5.4 Ventilador mecânico 288
5.5.5 Cardioversor 289
5.5.6 Hemodiálise 289

Referências 290

Unidade 1 Bases Gerais

1.1 Introdução

Atualmente, verifica-se uma tendência cada vez maior para a profissionalização e a modernização gerenciais dos estabelecimentos assistenciais de saúde, incorporando à prestação de seus serviços e a sua coordenação gerencial, técnicas e "modelos de gestão" que possibilitem melhor qualidade, otimização dos processos e redução de custos (FREITAS, 2003).

O ambiente hospitalar apresenta especificidades únicas se comparadas com outros ambientes, como os de atividades industriais, por exemplo. As atividades assistenciais e de apoio desenvolvidas em seus diversos espaços afetam os pacientes, o corpo de funcionários e visitantes, de forma contínua e diferenciada (ECRI, 1984).

Em se tratando de unidade de saúde, deseja-se que seu ambiente seja seguro para os usuários, em função de suas atividades ambulatoriais e terapêuticas. De forma paradoxal, o hospital apresenta riscos e perigos[1] que podem representar ameaças imediatas causando, mais cedo ou mais tarde, problemas à saúde das pessoas que mantêm contato direto ou cotidiano com esse espaço (AZEVEDO NETO, 2004). Nesses últimos anos, tem-se observado um ambiente hospitalar onde a utilização de equipamentos para a atenção à saúde tem aumentado tanto em quantidade, como em variedade e em complexidade.

Os riscos podem ser gerados em qualquer âmbito do ambiente hospitalar, tanto na gestão de materiais hospitalares como na falha em cuidados com a biossegurança. O manuseio descuidado de material pérfuro-cortante, o choque elétrico, os pisos com superfícies lisas ou molhadas podem provocar a queda de pessoas e são características de quebra das condições de segurança (AZEVEDO NETO, 2004).

Racionalidade, pertinência e eficiência na execução das intervenções em saúde são elementos fundamentais da lógica gerencial em uma perspectiva contemporânea e politicamente coerente. Nessa perspectiva, a permanente avaliação, identificada como atividade inerente ao planejamento e programação, vem sendo progressivamente valorizada (HARTZ, 2001).

---

1 Risco: Taxa provável de ocorrência de um Perigo causando dano, e o grau de Gravidade do dano.
Perigo de Segurança: Efeito potencialmente danoso ao Paciente, outras pessoas, animais, ou aos arredores, surgindo diretamente de um Equipamento Eletromédico.
Gravidade: Medida qualitativa das possíveis consequências de um Perigo.
Segurança: Liberdade de Risco inaceitável.(ABNT,1997, NBR IEC 601-1-4)

O aumento dos custos da atenção à saúde e a necessidade de subsidiar cientificamente a seleção de tecnologias a serem financiadas incrementaram as atividades de avaliação tecnológica em saúde patrocinada pelos governos de países desenvolvidos.

Em termos de impacto, o extraordinário aumento do número de tecnologias gerenciais em saúde produzidas nas últimas duas décadas tem sido associado à queda na mortalidade geral, claramente evidenciada em áreas como a perinatal e a cardiovascular. Também é relatado o aumento do volume de conhecimento e informação produzido sobre tecnologias para a saúde e seu impacto sobre o custo da assistência médica (CUTLER; MCCLELLAN, 2001; LICHTENBERG, 2001; TRINDADE, E., 2006).

No que se refere especificamente ao processo de manutenção de equipamentos, a elaboração de modelos gerenciais tende a caracterizar-se pela busca contínua de melhorias. Para tanto, faz-se necessária a utilização de conceitos de qualidade que se tornam premissas para a modelagem de qualquer programa que busque a qualidade, uma vez que a busca da melhoria permanente vem corroborar esses conceitos que estão implícitos no programa de controle de qualidade para ser implantado em qualquer serviço (MEDEIROS, 2005).

Desde o início da década de 1990, no Brasil, pode-se perceber a preocupação do governo, dos produtores e dos usuários com a qualidade dos produtos consumidos e serviços prestados no País. Essa atenção, na área da saúde, é manifestada com o surgimento de ações, atividades e legislações, tais como as Leis Orgânicas da Saúde nº 8.080/90 e 8.142/90 e Decreto nº 99.438/90, as normas operacionais – NOB – editadas em 1991 e 1993, o Código de Defesa do Consumidor (Art. 3º, parágrafo 2º, da Lei nº 8.078, de 22 de setembro de 1990) e o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP). O Ministério da Saúde instituiu, ainda nessa época, em conjunto com seu Plano Quinquenal, o Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares – Proequipo (1991).

Esse programa visou contribuir para que o sistema de saúde possuísse, em todos os níveis, equipamentos odonto-médico-hospitalares dentro de padrões técnicos de segurança e de qualidade, e recursos humanos qualificados para gerir todo esse parque. Desejava-se dessa forma evitar riscos aos operadores e pacientes, desperdícios de recursos financeiros e sucateamento precoce dos equipamentos.

Dessas iniciativas, algumas como o Programa de Ensaios de Conformidade em Equipamentos para a Saúde – PECES (1991) e o Sistema de Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares – SISMEq (1991) conseguiram, apesar do curto espaço de tempo, resultados como a indução a produção e uso de normas técnicas pelo setor saúde, o treinamento de técnicos e artífices em manutenção de equipamentos médico-hospitalares e a divulgação do conceito de Engenharia Clínica. O reflexo desse desenvolvimento pode ser observado nos últimos dez anos com a elaboração pela ABNT de um número superior a 130 normas técnicas específicas para equipamentos eletromédicos.

Atuando na pós-comercialização, detectando eventos adversos não passíveis de identificação durante a avaliação da pré-comercialização, a Tecnovigilância, como é denominada pela ANVISA, busca gerenciar a utilização de dispositivos e equipamentos para a saúde evitando que os riscos característicos do ambiente hospitalar e das tecnologias produzam agravos indesejáveis a pacientes, trabalhadores e visitantes (ANVISA, 2003).

Por iniciativa da ANVISA, a partir de 2001, foi viabilizada a proposta da criação do Projeto Hospitais Sentinela, tendo como principal objetivo construir uma rede de hospitais em todo o país, preparando-os para notificar eventos adversos e queixas técnicas relativas a produtos para a saúde; insumos, materiais e medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil.

Essas informações passaram a integrar o também criado Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, Vigipós, com a finalidade de subsidiar o SNVS nas ações de regularização desses produtos no mercado (BRASIL, 2009).

Pode-se enumerar algumas das razões que levam a identificar a necessidade de estudar o ambiente hospitalar. Entre elas está, em primeiro lugar, a segurança das pessoas que habitam esse ambiente diariamente. Em segundo lugar encontra-se a infraestrutura como importante condicionador da percepção das pessoas quanto à qualidade dos serviços que estão recebendo. Concretamente, o paciente não consegue avaliar se o protocolo médico está correto ou não, mas certamente percebe a não-realização do exame de raios X em função da quebra do equipamento, ou da falha de algum elemento predial: falta de água, pane elétrica, vazamentos e a falta de conforto térmico pelo ar condicionado quebrado. Essas questões que envolvem elementos como a organização, a segurança, o conforto, a temperatura e a limpeza estimulam os sentidos de visitantes, pacientes e profissionais da saúde já no acesso à recepção do hospital (ANVISA, 2003).

Essas informações apontam para a necessidade de melhoria do atendimento com o uso racional dessas tecnologias. Ainda hoje o gerenciamento da manutenção hospitalar (prédios, instalações e equipamentos) e dos estabelecimentos assistenciais de saúde apresentam algum tipo de deficiência. Observa-se que nem sempre as etapas básicas de um processo de desenvolvimento gerencial são articuladas entre o planejamento, o projeto, a execução e a manutenção.

Unidade 2 Gerenciamento da Tecnologia – Engenharia Clínica

Nos Estados Unidos, os engenheiros foram encorajados a entrar no ambiente hospitalar na década de 1960 em resposta às preocupações com a segurança dos pacientes, bem como a rápida proliferação dos equipamentos clínicos, especialmente nos hospitais vinculados às universidades e institutos de pesquisa.

As primeiras atividades dos engenheiros dentro dos hospitais estiveram envolvidas com a segurança elétrica, treinamento em operação e rotinas de manutenção. A seguir, preocuparam-se com a *performance* dos equipamentos em adequação às suas especificações. Atualmente, os departamentos de Engenharia Clínica são responsáveis pelas inspeções de desempenho dos equipamentos, treinamento dos usuários, projeto, seleção e o uso da tecnologia.

Webster e Cook (1979) apontam que a função da Engenharia Clínica está voltada à aplicação da tecnologia nas soluções dos problemas clínicos. Considerando que a assistência à saúde envolve uma grande variedade de ciências, a Engenharia Clínica é interdisciplinar e complexa.

O papel da Engenharia Clínica no contexto do Estabelecimento de Assistência à Saúde é dar o suporte no planejamento e desenvolvimento de instalações, tecnologia e métodos técnicos na medida em que esses temas se relacionam à assistência para a saúde.

Atualmente, dois aspectos têm sido constantes na assistência à saúde: o crescimento e as mudanças direcionadas à melhoria dos cuidados ao paciente através do uso da tecnologia. À medida que novos métodos e equipamentos tornam-se disponíveis no hospital, multiplicam-se as dimensões requerendo conhecimentos e ações da Engenharia Clínica. Processos típicos que a Engenharia Clínica desenvolve no ambiente hospitalar incluem: avaliar as necessidades para melhorar os cuidados ao paciente e adequar essas melhorias às características do hospital; verificar a conformidade aos requisitos de efetividade e segurança; aplicar, desenvolver ou modificar tecnologias existentes para adequar às demandas correntes, sempre interagindo com outros profissionais, como, por exemplo, a enfermagem, o profissional da limpeza, o médico, o aluno, o paciente e a administração do Estabelecimento de Assistência à Saúde.

A Engenharia Clínica pode atuar também como assessoria técnica à administração na análise da legislação aplicável à tecnologia médica, tais como códigos, regulamentos, portarias, decretos, leis etc. Por exemplo, no seu planejamento, novas instalações devem preencher os requisitos legais, como dimensionamento da área física, blindagem radiológica, quando aplicável, infraestrutura e facilidades dos recursos técnicos, entre outros.

Quando a instituição hospitalar trata da aquisição e da aplicação de tecnologia, o primeiro passo é o planejamento que antecede a compra. A aquisição e a aplicação de tecnologia envolvem a determinação das necessidades, a interpretação dos requisitos técnicos, médicos e clínicos para elaboração da especificação para o edital de licitação, avaliação de viabilidade econômica da operação pela área financeira do hospital, avaliação de viabilidade técnica sob o ponto de vista operacional clínico e de engenharia, e a subsequente manutenção preventiva e corretiva.

No âmbito dos estabelecimentos de assistência à saúde, as seguintes citações internacionais históricas sobre as ações e finalidades da Engenharia Clínica permitem descrever a abrangência de sua contribuição:

- "A Engenharia Clínica aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias de saúde, para proporcionar melhoria nos cuidados dispensados aos pacientes" (*American College of Clinical Engineering*).
- "A Engenharia Clínica é responsável pela adaptação, manutenção e melhoria na utilização segura de equipamentos e instrumentos dentro de um hospital" (*American Hospital Association*).
- "O Engenheiro Clínico é o profissional que introduz nos estabelecimentos de saúde um nível de educação, experiência e comprometimento que o capacita a gerenciar os dispositivos médicos, instrumentos e sistemas com responsabilidade, eficiência e segurança, de tal modo a servir de interface entre esses e o usuário durante o tratamento do paciente" (*American Association of Medical Device*).
- "São responsabilidades do Engenheiro Biomédico (Clínico), dentro do ambiente hospitalar: compra, recebimento dos equipamentos, instalação, formação dos usuários, manutenção preventiva, controle de *performance*, manutenção corretiva, gestão do inventário" (*Association pour la Coopération et le Développement des Structures Sanitaires*).

2.1 Programa de Controle de Equipamentos – Cadastro Tecnológico

De acordo com Furst (1979), o primeiro passo para controlar e gerenciar a variedade e o número de equipamentos utilizados no hospital é identificar quais são eles, onde estão localizados e quem é responsável pela guarda e uso. Um método ordenado para registro dessas e de outras informações relacionadas a cada equipamento deve ser estabelecido de tal modo que os dados atuais e futuros possam ser resgatados, analisados e aplicados em futuras decisões e soluções de problemas. Uma precaução importante é o procedimento de aceitação de um novo equipamento. As boas práticas de aceitação de tecnologias preconizam: registrar os dados do fabricante, modelo, número de série, e uma breve descrição das partes e acessórios de acordo com o conteúdo recebido. A aplicação desse registro pode ser realizada de diversas maneiras, adotando-se aquela que melhor se adeque às características do estabelecimento, podendo ser uma ficha padronizada, inserida no banco de dados do sistema patrimonial do hospital, ou nos arquivos do setor de Engenharia

Clínica. Às vezes, pode-se adicionar um número de controle adicional à identificação original do fabricante ou ao sistema de registro patrimonial da instituição, com a finalidade de facilitar o programa de controle dos equipamentos sob o enfoque da engenharia. As razões para a aparente duplicidade de identificação repousam sobre os diferentes critérios de catalogação contábil e técnico, à modularidade do equipamento, à consistência de registro de equipamentos em função de famílias etc. Como o programa de controle dos equipamentos inclui o registro dos custos de manutenção, essa informação pode ser agregada à depreciação contábil com a finalidade de estimar os custos envolvidos no uso do equipamento para efeitos de ressarcimento por parte dos convênios, por exemplo. Na sequência, é apresentado um modelo de formulário para cadastramento de equipamentos, conforme modelo proposto por Calil e Teixeira (1998).

FORMULÁRIO PARA CADASTRAMENTO DE EQUIPAMENTOS

Equipamento: _____		Nº do patrimônio
Modelo: _____ Código do equipamento: _____		Grupo executor
Fabricante: _____ Marca: _____	Unidade do EAS	Local
Nº de série	Recursos Próprio Comodato Doação	Departamento
Assistência Técnica Tel. Assis. Técnica		Serviço

Custo em US$	Venc. da Garantia ____/____/____	Contrato de manut. S☐ N☐	Nº da Nota Fiscal	Telefone	Ramal

Data da instalação _____/_____/_____/	Responsável pelo departamento

Manual (nº pasta)	Tensão (Volts)	Potênca (Watts)	

RELAÇÃO DO MATERIAL ENTREGUE COM O EQUIPAMENTO

Quantidade	Código / "part number"	Descrição do material

As informações da inspeção inicial suplementam o banco de dados do inventário. Os resultados obtidos nos testes de aceitação servem de referência para futura manutenção preventiva e corretiva, bem como permitem uma comparação com as características de desempenho estabelecidas pelo fabricante.

Uma vez estabelecido o procedimento de controle de inventário, o mesmo pode fornecer as informações para o programa de controle e manutenção dos equipamentos médicos do Estabelecimento de Assistência à Saúde. O objetivo principal do programa de controle

e manutenção é garantir a plena disponibilidade e o perfeito funcionamento dos equipamentos médicos.

Resumindo, o gerenciamento da tecnologia médica utiliza metodologias e conceitos de engenharia, administração, análise de custos, até as informações dos usuários quanto a eventos em condições normais ou adversas. É um processo que se aprimora com a realimentação das informações, buscando o uso racional da tecnologia e proporcionando assim maior segurança e confiabibilidade aos profissionais da saúde e aos usuários.

2.2 Manutenção Preventiva

Equipamentos biomédicos de diversos tipos foram desenvolvidos para atender aos serviços que antigamente eram executados manualmente. Em razão dos problemas advindos em decorrência do desgaste, surgiu a necessidade de manutenção desses equipamentos, e com ela o requerimento de mão-de-obra especializada.

Em princípio, consertava-se uma máquina por defeito apresentado. Com o aumento do número de máquinas, tornou-se dispendioso o sistema de conserto em caráter de "emergência". Houve a necessidade do aumento da mão-de-obra para a manutenção das máquinas, mas o preço do produto acabado era muito alto e variável, levando em conta o custo da manutenção. Por essa razão não podia ser estimado com precisão o custo com manutenção, pois não havia previsão formada e, consequentemente, nenhum controle sobre ela.

Os técnicos de manutenção começaram, então, a desenvolver métodos e criar novas tecnologias de manutenção, assim como de gerenciamento desse processo. O primeiro passo foi o de selecionar as máquinas mais importantes nas linhas de produção e revisá-las periodicamente, de acordo com estudos feitos a partir dos dados de consertos anteriores.

Para revisar uma máquina sem um prévio orçamento, no entanto, seria necessário um estoque infindável para atender à revisão. Foi então criada a inspeção anterior predeterminada para listar, orçar e adquirir as peças necessárias. Estava criado o processo de manutenção preventiva MP na área biomédica, também conhecida como seletiva (COUTO *et coll*., 2003).

A necessidade de informações sobre desgaste do produto, vida útil de peças, equipamentos e manutenção de estoques racionais desenvolveram-se de tal forma que foram criados setores auxiliares como o de planejamento de manutenção, que engloba controle, programa e suprimentos.

Ao longo de seu desenvolvimento, a manutenção tem perdido o caráter corretivo e assumido cada vez mais um caráter preventivo. A tendência atual é levar-se em conta a confiabilidade e a facilidade de manutenção do sistema, serviço ou equipamento mesmo

ao projetá-lo, visto que os sistemas de produção estão cada vez mais complexos e interdependentes. Essa tendência é confirmada pelo uso crescente de uma nova prática de gerenciamento dos processos de manutenção, que pode aumentar a vida útil dos equipamentos e reduzir a quantidade de peças sobressalentes, em cargas de trabalho na manutenção programada e nos custos de manutenção (COUTO et coll, 2003).

Para que as informações sobre os equipamentos possam ser utilizadas de maneira efetiva, elas devem ser disponibilizadas em tempo real. desta forma, as atividades relacionadas a manutenção preventiva podem ser definidas e ajustadas de acordo com o histórico do equipamento no serviço (CAPUANO, 1996; COUTO et coll, 2003).

Além disso, Topham (1979) lembra que, no ambiente hospitalar, os reparos, quando necessários, devem ser feitos de maneira rápida e efetiva para evitar interrupções na assistência. O conserto corretivo, portanto, somente deve ser realizado após a ocorrência de uma falha resultante de um mau funcionamento do equipamento ou de uma utilização incorreta.

Assim, o programa de manutenção preventiva, no ambiente do Estabelecimento de Assistência à Saúde, deve ser conduzido em parceria com os usuários para também interferir o menos possível na rotina de assistência à saúde. Providências como agendamento prévio de horários e alocação de equipamento reserva contribuem para uma boa organização da manutenção preventiva.

Um programa de manutenção preventiva pode reduzir o número de manutenções corretivas e, em consequência, a inconveniência e a frustração trazidas por um defeito inesperado podem reduzir a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos. Muitos problemas podem ocorrer em função da deterioração natural do equipamento. Procedimentos como limpeza, lubrificação e substituição regular de componentes antes de chegarem à fadiga podem melhorar a vida útil dos equipamentos.

As etapas da manutenção preventiva consistem em inspeção, execução dos procedimentos de manutenção, controle da qualidade, assentamento dos registros e devolução do equipamento ao setor de origem.

Para determinar a frequência dos procedimentos de manutenção preventiva para os diferentes tipos de equipamento, devem ser buscadas informações junto aos manuais dos fabricantes, ou em outras instituições congêneres, ou ainda basear-se na experiência e nos registros do próprio setor de manutenção do hospital com relação a equipamentos similares. O Quadro a seguir fornece uma orientação geral para esse fim.

Critérios para avaliação da frequência dos procedimentos de manutenção preventiva		
MUITO ALTA	EFETIVA	MUITO BAIXA
Equipamento sempre calibrado por ocasião das inspeções	Calibração com pouca variação, que não afeta a operação do equipamento	Aparelho sempre fora de calibração, propiciando resultados errados
Equipamento que não requer limpeza, botões firmes, lubrificação adequada etc.	Alguma limpeza necessária, lubrificação para manter o equipamento operando adequadamente, alguns apertos mecânicos necessários etc.	Filtros completamente obstruídos, desgaste de peças mecânicas por falta de lubrificação, parafusos ou porcas faltantes, botões frouxos etc.
	Ausência de reclamações dos usuários relativas ao desempenho do equipamento	Frequentes reclamações dos usuários
	Frequência de consertos diminuída	Frequência de reparo inalterada ou aumentada

2.3 Critério para Avaliação da Frequência das Inspeções Preventivas

O modelo clássico de programa de manutenção preventiva contempla quatro passos, a saber: (a) inspeção visual; (b) limpeza; (c) teste funcional; (d) teste de segurança.

A inspeção visual, como o próprio nome diz, concentra-se nos problemas que possam ser detectados visualmente, tais como gabinetes danificados, pintura desgastada, vestígios de curtos-circuitos, filtros sujos, conectores quebrados etc.

Geralmente, após a inspeção visual, é necessário algum tipo de limpeza. Remoção de sujeira do painel e das partes eletrônicas internas são típicas dessa ação.

Já os testes de funcionamento têm o objetivo de verificar a efetividade e a calibrações do aparelho.

Os testes de segurança geralmente baseiam-se em algum tipo de norma compulsória ou voluntária, como a NBR IEC 601-1, que trata da segurança elétrica dos equipamentos médicos. Além dos testes elétricos, mais comuns, recomenda-se a verificação de outros dispositivos, como válvulas de alívio, blindagens contra fuga de radiação, proteções contra sobrepressão etc.

2.4 Por onde Iniciar o Programa de Manutenção Preventiva

Muitas vezes é difícil definir a atuação da engenharia clínica no âmbito da manutenção preventiva, em função do número reduzido de funcionários, da quantidade e diversidade de equipamentos, da própria política de administração do Estabelecimento de Assistência à Saúde entre outros fatores; no entanto, essas mesmas dificuldades tornam o programa de manutenção preventiva extremamente necessário. Uma das maneiras de iniciar um programa de manutenção preventiva a ser executado pela própria equipe de

engenharia clínica consiste em, de posse de todos os diagnósticos possíveis, selecionar os equipamentos, de acordo com critérios de segurança associados à continuidade da assistência. Pode-se fazer a seleção dos equipamentos, utilizando-se mais de um critério e ainda associá-los. Como instrumento de auxílio para elencar os equipamentos enquadrados no programa de manutenção preventiva, são sugeridos os seguintes critérios:

1) Questionário, para auxílio de seleção (CALIL; TEIXEIRA, 1998). O equipamento que apresente maior quantidade de respostas "Sim", deverá ter prioridade de atendimento no programa de manutenção preventiva.
2) Tempo Médio Entre Falhas. O equipamento com tempo médio menor entre falhas, ou seja, que tenha funcionamento em um período de tempo menor, em relação a outro equipamento, tem prioridade no programa de manutenção preventiva.
3) Seleção por categorias de equipamentos. Nesse critério, os equipamentos são classificados em função de suas características comuns, tais como alimentação, controle, manutenção da vida, localização, monitoração crítica e grau de risco.

Outro aspecto a considerar é que o setor de Engenharia Clínica deve, juntamente com a administração do Estabelecimento de Assistência à Saúde, determinar os critérios que balizarão as seguintes tomadas de decisão:

- quais tipos de equipamento serão mantidos pelo próprio hospital e pela prestadora contratada;
- até que ponto serão despendidos esforços (em tempo e dinheiro) para o conserto de um equipamento;
- quando reparar um componente ou substituí-lo;
- quando descartar ou substituir tecnologias.

2.4.1 Roteiro para auxílio na seleção dos equipamentos para o programa de manutenção preventiva

Tipo do Equipamento: _____ Modelo: _____

Nº de série /código: _____ Fabricante: _____

Questões	Sim	Não
1 – O equipamento tem partes móveis que precisam de ajuste ou lubrificação?		
2 – O equipamento tem filtros que precisam de limpeza ou trocas periódicas?		
3 – O equipamento tem bateria que precisa de manutenção periódica ou substituição?		
4 – O uso do equipamento pode levar a algum dano ao usuário ou operador?		
5 – Você acredita que a manutenção preventiva irá reduzir as falhas frequentes?		
6 – Existe a necessidade de calibração frequente do equipamento?		

Questões	Sim	Não
7 – Em caso de paralisação desse equipamento, outros serviços ficarão comprometidos?		
8 – Existe algum pedido da administração para manutenção preventiva especificamente desse equipamento?		

Data:___/___/___

Responsável:_____

2.5 Tempo Médio entre Falhas (TMF)

Para o estabelecimento de um programa de manutenção preventiva, é necessário o conhecimento do índice de falha levantado para equipamentos médicos.

A tabela abaixo fornece exemplos do tempo médio, em meses, entre falhas dos principais equipamentos médicos utilizados nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, conforme Calil e Teixeira (1998). Ela pode servir de base na organização dos programas de manutenção preventiva. Baseado nos parâmetros dessa tabela, orienta-se que os equipamentos que apresentam TMF menor que 30 meses, devem, em uma primeira seleção, participar do Programa de Manutenção Preventiva. Equipamentos cujo TMF é maior que 30 meses são aqueles que não apresentaram ocorrências no histórico de manutenção durante o período observado.

Equipamento	TMF	Equipamento	TMF
Agitador de Plaquetas	30*	Estufa de uso comum	24
Agitador de Tubos	30*	Foco Cirúrgico	05,5
Agitador Magnético	30*	Fonte de Luz	11
Agitador Orbital	24	Forno de Bier	13,5
Aparelho de Raios X	09	Fototerapia	15
Aspirador Cirúrgico	24	Freezer Horizontal	30
Aspirador e Compressor	15	Freezer Vertical	12
Autoclave	10	Incubadora	07,5
Balança Antropométrica	30*	Lâmpada de Fenda	08
Balança Eletrônica	30*	Laringoscópio	15
Banho-Maria	30*	Mamógrafo	04,5
Berço Aquecido	10	Máquina de Hemodiálise	02,5
Bisturi Elétrico	04,5	Mesa Cirúrgica	07,5

Equipamento	TMF	Equipamento	TMF
Bomba de Infusão	07,5	Mesa Ginecológica	30*
Bomba de Vácuo	30*	Microcentrífuga	15
Bomba de Vácuo e Ar	30*	Microscópio	20
Bomba: Circulação Extracorpórea	04,5	Microscópio Cirúrgico	04
Broncoscópio	04	Microscópio Eletrônico	02
Cardioversor	10	Monitor Cardíaco	06,5
Centrífuga de Bancada	30*	Monitor: Pressão Não-Invasiva	03
Centrífuga Refrigerada	08	Monitor Fisiológico	07,5
Colposcópio	08,5	Oftalmoscópio	20
Compressor de ar	15	Otoscópio	30*
Destilador	11	Oxímetro de Pulso	09
Detector Fetal	15	Phmetro	15
Eletrocardiógrafo	06	Processadora	02,5
Eletroencefalógrafo	02,5	Refrigerador	30*
Equipo Odontológico	06	Respirador	03
Estetoscópio	09	Serra de gesso	24

* Equipamentos cujo TMF é maior do que 30 meses, ou seja, que não apresentaram ocorrências no histórico de manutenção durante o período observado (CALIL; TEIXEIRA, 1998)

2.6 Seleção de Equipamentos por Categoria

2.6.1 Equipamentos alimentados via rede elétrica (intervalo anual)

Os itens abaixo são apresentados como sugestões de intervalos entre as manutenções preventivas para as categorias de equipamentos médicos (CALIL; TEIXEIRA, 1998).

A MP abrangente deve incluir a verificação visual, testes de segurança elétrica e de desempenho. A MP específica anual deve incluir a verificação da segurança elétrica (requerida por algumas normas).

2.6.2 Equipamentos alimentados por bateria

Os mesmos procedimentos para a categoria de equipamentos alimentados via rede elétrica, com inclusão de testes da capacidade ou tensão da bateria a cada MP abrangente ou específica. Algumas baterias necessitam de um ciclo de desgarga/carga para melhorar o seu desempenho e aumentar a vida útil. Para minimizar as

chamadas de emergência e possíveis desativações, deve-se considerar a possibilidade de trocar periodicamente as baterias, baseado na sua vida média.

2.6.3 Equipamentos controlados ou alimentados por sistemas mecânicos, eletromecânicos, pneumáticos ou fluídos (intervalo trimestral ou semestral)

Os roteiros de MP devem incluir verificação visual, testes de segurança elétrica e de desempenho, limpeza e lubrificação. A execução de uma MP abrangente ou específica vai depender da classe do equipamento.

2.6.4 Equipamentos de ressuscitação ou de manutenção da vida (intervalo trimestral ou semestral)

Por causa da natureza crítica desses equipamentos e do mau uso a que estão sujeitos, eles requerem verificações mais frequentes. Como regra geral, devem ser verificados pelo menos semestralmente.

2.6.5 Equipamentos localizados em áreas de cuidados especiais

Como na categoria anterior, esses equipamentos podem necessitar de verificações mais frequentes. Entretanto, a sua presença ou utilização dentro de uma área de cuidados especiais não significa que haja uma obrigatoriedade de aumentar a frequência de MP.

2.6.6 Equipamentos de monitoração crítica (intervalo semestral ou anual)

Enquanto as falhas desses equipamentos podem ter consequências adversas, a experiência indica que a maioria das falhas de seus componentes ocorrem aleatoriamente e a frequência de MP tem pouco ou nenhum efeito na sua ocorrência.

2.6.7 Equipamentos que apresentam altos riscos aos usuários (intervalo quadrimestral ou semestral)

Equipamentos com alto potencial de danos, tanto ao operador como ao paciente, requerem regularmente testes visuais e de desempenho para garantir a segurança.

2.7 Manutenção Corretiva

Manutenção corretiva também faz parte do gerenciamento de tecnologia. Por melhor e mais eficaz que seja o programa de manutenção preventiva, este não consegue eliminar a necessidade das ações corretivas.

Os consertos podem ser realizados pelo setor de Engenharia Clínica do hospital, no local onde se encontra o equipamento e fora do hospital, nas oficinas dos prestadores de serviço. Dessa maneira, nos casos de terceirização também não se pode descuidar dos registros, pois a responsabilidade legal e civil por qualquer evento adverso permanece sobre o diretor do Estabelecimento de Assistência à Saúde.

2.7.1 Terceirização de Serviços em Engenharia Clínica

Todo Estabelecimento de Assistência à Saúde, em grau maior ou menor, contrata serviços de manutenção de fornecedores e empresas prestadoras de serviços. No acompanhamento dos contratos de manutenção, quando ocorre a necessidade de intervenção técnica em um equipamento incluído no contrato, as atividades a seguir devem ser executadas:

a) Contato com a empresa contratada – Quando o responsável contata a empresa requerendo o serviço, serão anotados data, horário, nome e telefone da pessoa que recebeu a requisição e a previsão de atendimento, caso o serviço seja executado no local.
b) Serviço executado no local – Quando o técnico da empresa vem ao local para executar o serviço, outro técnico do Estabelecimento de Assistência à Saúde deve acompanhar as atividades. Serão anotados data, horário, duração, serviço executado, peças substituídas, nome de quem executou o serviço e do técnico que acompanhou.
c) Envio do equipamento – Nesse caso serão providenciados a embalagem de carregamento especial (em caso de grande porte) e a documentação para o transporte.
d) Data de envio e acessórios enviados – Será anotado o número da ordem de serviço (OS), a data de envio, o nome da empresa, seu número de telefone, a pessoa de contato e a data prevista para entrega do equipamento em um sistema de controle informatizado ou em uma agenda para esse fim. O controle de envio de equipamentos deve ser rigoroso. São anotados todos os itens (transdutores, sensores, cabos etc.) que foram enviados junto com o equipamento para evitar qualquer dúvida no momento de sua devolução pela empresa.
e) Teste de qualidade – Depois do serviço executado, o equipamento passará sob a avaliação do setor de engenharia do Estabelecimento de Assistência à Saúde, para depois ser enviado ao usuário. Devem ser criados protocolos de testes que devem obrigatoriamente ser efetuados após a manutenção de equipamentos, principalmente daqueles que oferecem riscos ao paciente e ao operador. Os protocolos de recebimento, de devolução e teste de qualidade seguem o prescrito para manutenção preventiva.
f) Para o devido acompanhamento e registro dos serviços, devem ser empregados mecanismos de controle, como o da ficha a seguir.

Modelo de Ficha para controle de serviços externos	
Grupo de Manutenção do Hospital_____	
Nº de controle:_____	
Nº da OS:_____	Data:___/___/___
Nome do equipamento:_____	
Marca:_____	
Modelo:_____	Nº de série:_____
Acessórios acompanhantes:_____	
Descrição do defeito:_____	
Descrição das condições:_____ _____	
Data de saída:___/___/___	Data de retorno:___/___/___
Motorista:_____	Motorista:_____
Tipo de veículo:_____	Tipo de veículo:_____
Placa:_____	Placa:_____
Destino:_____	Destino:_____
Empresa:_____	
Endereço:_____	
Cidade:_____	Tel:_____
O equipamento pertencente ao Hospital _____ (nome do hospital impresso) foi recebido nessa empresa apresentando somente o problema constante nesse formulário: () Sim () Não	
Esclarecimentos em caso de não concordância:_____	
Recebido por:_____	Cargo:_____
Data:___/___/___	Assinatura:_____
Obs.: Em caso de reparo, favor enviar junto com o equipamento a descrição dos serviços executados e a relação de peças substituídas.	

Fonte: Calil e Teixeira, 1998.

Unidade 3 Indicadores para controle do desempenho de serviços de engenharia clínica

Yshikawa, comenta que "... se você não tem item de controle, você não gerencia". Vista dessa forma, a qualidade do serviço de Engenharia Clínica implantado deve estar associada à palavra indicador ou item de controle. Ferreira *et al.* (2000) nos propõem os nove indicadores descritos em seguida.

3.1 Custo de um equipamento parado

Esse indicador tem como base de estudos as perdas de receita por parte do hospital, já que exames deixaram de ser realizados pela indisponibilidade do equipamento. É expresso, matematicamente, como:

RGE = MD x VPS
Onde:
RGE = Receita gerada por equipamento (em R$ x exame/dia)
MD = Média diária de exames
VPS = Valor recebido por exame (em R$)

3.2 Porcentagem de serviços concluídos do programa de manutenção

É definida como sendo a razão do programa de manutenção concluído, em relação ao programado (um mês, por exemplo). Esse indicador não analisa os custos e a qualidade do serviço, mas permite apreciar a magnitude das tarefas e a adequação da equipe ao tamanho do trabalho que está sendo realizado.

3.3 Tempo de resposta

É definido como o tempo transcorrido, em horas, entre a chamada inicial e a resposta inicial. Esse indicador é frequentemente incluído em contratos de serviço e constitui um indicador útil para estruturas de engenharia clínica (EC) na monitoração dos serviços executados por terceiros. É um indicador voltado para a satisfação do cliente.

3.4 Custo de manutenção *versus* valor do equipamento

Esse indicador tem como objetivo principal saber qual o percentual máximo ideal a ser gasto com a manutenção de um equipamento em relação ao seu valor de aquisição. Dessa maneira, pode-se sabe qual o melhor momento de realizar novas aquisições. A vantagem desse indicador é que leva em consideração todos os custos e permite comparar uma grande variedade de equipamentos.

3.5 Reparos repetidos

É o número de reparos efetuados em um determinado equipamento, em um curto período de dias especificado. Esse indicador é uma boa ferramenta para identificar equipamentos que apresentam problemas crônicos. Além disso, ajuda a identificar técnicos e operadores que necessitam de treinamento adicional.

3.6 Tempo médio de retorno

Esse indicador mostra o tempo médio, em dias, que os equipamentos levam para retornar à operação normal após uma manutenção. É útil para mostrar a eficiência de uma estrutura de EC. Para o cálculo, usa-se a seguinte equação:

$$TMR = \frac{\sum PD}{NE}$$

Onde:
TMR = Tempo médio de retorno (em dias)
∑PD = Soma dos períodos de indisponibilidade de todos os equipamentos (em dias)
NE = Número de equipamentos consertados

3.7 Número de ordens de serviço por setor do Estabelecimento de Assistência à Saúde

É definido como o número total de ordens de serviço abertas para cada setor do hospital. Esse indicador mostra claramente a demanda de serviço de cada setor do hospital. Desse modo, fica mais fácil definir a equipe de trabalho de uma estrutura de EC.

3.8 Horas produtivas por horas disponíveis

É o tempo efetivo de trabalho das equipes dos serviços de Engenharia Clínica. A vantagem desse indicador é que ele mostra se as equipes estão documentando seus tempos no trabalho, que podem ser calculados da seguinte maneira:

$$P = \frac{^{\Sigma}HP}{^{\Sigma}HD} \times 100$$

Onde:
P = Produtividade (em %)
$^{\Sigma}$**HP** = Soma das horas produtivas
$^{\Sigma}$**HD** = Soma das horas disponíveis

As horas produtivas são a soma de horas trabalhadas, reuniões, tempo de estudo, treinamento etc., no período de um ano. As horas disponíveis são o número de horas disponíveis anualmente, descontados os feriados, as férias e as horas com atestado de saúde.

3.9 Custo diário de um leito parado

Esse indicador é útil para ser utilizado em setores mais importantes, como a Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), e está relacionado com equipamentos de suporte à vida. Esse indicador ainda está em desenvolvimento.

3.10 Outros indicadores

Outra fonte de consulta que pode ser adotada é o artigo de Cardoso, G.B. e Calil, S.J. (2000), que divide os indicadores em grupos, para facilitar a análise, como abaixo descrito.

3.10.1 Temporais

- Tempo de atendimento
- Tempo de resposta
- Tempo de paralisação dos equipamentos
- Horas de manutenção corretiva/OS (Ordem de Serviço)
- Horas de manutenção corretiva/equipamento.

3.10.2 De qualidade

- MP (manutenção preventiva) realizada/MP desejada
- OS/equipamento
- Número de OS por mês
- Número de OS encerradas por número de OS abertas
- Total de OS por técnico.

3.10.3 De custo

- Custo de manutenção corretiva/equipamento
- Custo de manutenção geral/custo de aquisição do equipamento

3.10.4 Indicadores de referências (conforme CARDOSO; CALIL, 2000)

- Tempo de resposta/tempo de atendimento
- Tempo de atendimento
- Número de OS encerradas por número de OS abertas
- Custo de manutenção geral/custo de aquisição do equipamento

Os indicadores temporais e de apropriação de custos mais empregados na maioria dos serviços de Engenharia Clínica são os seguintes:

- Tempo Médio de Reparos (TMR) – Tempo médio gasto para manutenção de um equipamento. É exatamente o tempo que o técnico usa para consertar a máquina. Não inclui o período de espera das peças de reparo, recursos financeiros etc.
- Tempo Médio entre Falhas (TMF) – É o número médio de meses entre falhas, obtido verificando-se a média anual de defeitos do equipamento.
- Número de Horas Técnicas Corretivas (NHTC) – Número de horas efetivamente necessárias para manutenção corretiva de um equipamento.

Unidade 4 Programa de Garantia da Qualidade – Acreditação

Muitos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde estão aderindo a programas da qualidade e de acreditação com o objetivo de se diferenciar no mercado e assim conquistar maior fatia de clientes, convênios e médicos.

Programas de acreditação voluntária exigem que os hospitais mantenham registros atualizados das atividades relacionadas aos testes dos equipamentos de diagnóstico e tratamento, abrangendo as dimensões da segurança, calibração e *performance*. O programa de controle de equipamentos em um sistema hospitalar visa assegurar a aquisição e a utilização eficaz dos aparelhos médicos. Assim, os focos do programa de controle de equipamentos para fins de acreditação incluem: (1) controle de custos, qualidade e acidentes; (2) gerenciamento da tecnologia.

Os principais conceitos implícitos no programa de garantia da qualidade do Estabelecimento de Assistência à Saúde são os seguintes.

4.1 Ciclo de vida do equipamento médico

Consiste no estabelecimento dos requisitos visando a compra, seleção dos melhores produtos disponíveis, levantamento de propostas, seleção do fornecedor, recebimento e inspeção, etiquetagem, treinamento do usuário, início da utilização, manutenção preventiva e corretiva, controle da qualidade, avaliação dos registros, modificação e atualização, desativação/substituição.

4.2 Importância da documentação e registros

A manutenção dos documentos relativos aos equipamentos é muito importante, como no caso da investigação de "incidente" relacionado a aparelho médico que seguidamente exige acesso aos relatórios de manutenção, aos diagramas e instruções do fabricante, aos programas de treinamento. Também, por ocasião da compra de um novo aparelho, valer-se-á das anotações de frequência e dos custos de manutenção dos equipamentos instalados no hospital para uma tomada de decisão.

4.3 Garantia da qualidade dos serviços de manutenção

Um programa de garantia da qualidade em manutenção compreende todo o tipo de serviço, seja aquele realizado com os recursos próprios do hospital, seja o provido por empresas externas, em regime contratual ou não. Para tanto, os serviços prestados por terceiros serão avaliados antes e após a sua realização.

4.4 Participação no programa de garantia da qualidade em manutenção

Na aplicação do programa, será considerado o papel de cada funcionário, ligado ou não ao setor de manutenção. Historicamente, os técnicos de laboratório de análises clínicas e, mais recentemente, os tecnólogos dos serviços de radiologia executam como rotina uma determinada parcela das tarefas do programa da qualidade. Amostras padronizadas são analisadas nos laboratórios sendo seus resultados comparados com valores de referência; radiologistas expõem filmes de teste para avaliar rendimento dos geradores, processamento, dose de radiação, entre outros parâmetros. Da mesma maneira, enfermeiras de UTI podem realizar avaliações rotineiras dos equipamentos, empregando protocolos estabelecidos em comum acordo com o setor de manutenção. Esse tipo de procedimento, entretanto, ainda não é comum na maioria dos hospitais do Brasil. As enfermeiras entendem que isso não faz parte de suas funções e não se sentem confortáveis desempenhando essas tarefas. Todavia é importante fazê-las participar do programa, pois certamente contribuirão para o seu êxito. Isso permite antecipar problemas, por seu contato diuturno com os equipamentos, e distinguir se estão operando adequadamente. Por exemplo, se um monitor de ECG não está sincronizando o disparo pelo complexo QRS, uma rápida inspeção pode mostrar um eletrodo desconectado ou um cabo-paciente rompido. Uma enfermeira habilitada pode identificar o problema e isolar o defeito, substituindo o eletrodo ou o cabo danificado. O mesmo se aplica na verificação rotineira dos cabos de eletrodo neutro (placa) dos bisturis elétricos, cuja inspeção, realizada com o auxílio de um dispositivo apropriado, previne intercorrências transoperatórias.

4.5 Eventos Adversos – Gerenciamento do Risco

Um dos principais objetivos do programa de controle dos equipamentos para a saúde é permitir que o Estabelecimento Assistencial de Saúde disponha de aparelhos seguros no cuidado do paciente. Os demais aspectos do programa de gerenciamento de risco estão abordados no Módulo 4.

Os seguintes passos para o controle do risco devem ser adotados no ambiente hospitalar.

4.5.1 Fontes de Informação sobre Eventos Adversos

As fontes de informação devem ser montadas a partir do registro por tipo de equipamento dos eventos ocorridos. Várias fontes de informação externas, inclusive o banco de dados de alertas da tecnovigilância da ANVISA, podem conter ocorrências em outros estabelecimentos de saúde ou em outros países. Se um aparelho sob consideração de compra historicamente tem problemas com intercorrências, o mesmo pode ser descartado do processo de escolha.

4.5.2 Políticas de Controle de Eventos Adversos

Um dos preceitos básicos na conduta da política de controle de eventos recomenda que todo equipamento adquirido seja testado antes de ser usado em pacientes. Por outro lado, o Estabelecimento de Assistência à Saúde deve dispor de instrumento hábil que proíba ou retire de uso todo equipamento que não houver passado nos testes rotineiros de aceitação ou de manutenção. Outro benefício de tal tipo de avaliação permite atrelar o pagamento do fornecedor à conformidade dos resultados dos testes às normas ou especificações técnicas do equipamento.

4.5.3 Etiquetagem de Equipamentos

Esse é um recurso útil de controle e de comunicação de aprovação ou restrição ao usuário. É uma etiqueta fixada ao equipamento. As etiquetas fornecem um meio pelo qual o usuário possa identificar os equipamentos aceitáveis para os propósitos em questão e garantir a sua segurança. As etiquetas devem ser simples e óbvias. Podem ser de diversos formatos ou tipos, comunicando ao usuário informações como as datas da última e da próxima inspeção ou manutenção preventiva; o campo de aplicação do equipamento etc.

4.5.4 Redução de Eventos Adversos através do Treinamento

Um fator importante na redução de eventos adversos é o treinamento continuado das equipes de usuários e de manutenção. Todavia, a prática mais comum observada com os equipamentos de pequeno porte é a do fornecimento direto ao hospital, que os recebe, desembala e instala sem o suporte do fornecedor. Em contraste com os equipamentos de grande porte (R-X, tomografia, ecografia, etc.), cujos operadores recebem extensivo treinamento, o corpo de enfermagem é encarregado dos equipamentos relativamente complexos de monitorização sem treinamento similar.

4.5.5 Investigação de Eventos Adversos

Todo Estabelecimento Assistencial de Saúde já vivenciou intercorrências nos quais um componente de determinado equipamento falhou ou foi mal operado, ocasionado algum tipo de agravo ao paciente, ou comprometendo seu cuidado. Deve ser estabelecida uma política que assegure que a equipe de engenharia do Estabelecimento Assistencial de Saúde seja prontamente informada quando algum incidente ocorra e que possa investigar plenamente todos os aspectos envolvidos com a situação. Essa investigação deve resultar na determinação das causas prováveis e em recomendações de ações para prevenir a recorrência de tal acontecimento.

Uma sugestão de protocolo de investigação de acidentes envolvendo equipamentos, bem como os principais testes a serem realizados com os mesmos pode ser observado no Anexo III.

4.6 Registros das Atividades

O registro constitui-se em uma parte fundamental do programa de gerenciamento da tecnologia. Os registros são extremamente necessários, pois a partir deles a equipe de engenharia clínica pode avaliar e monitorar seu desempenho, acompanhar a vida útil dos equipamentos, acompanhar os gastos da equipe com insumos e materiais de consumo, possibilitar a intervenção em manutenção e subsidiar os programas de treinamento tanto para a equipe de engenharia clínica quanto para a equipe de profissionais da saúde e pode dar outras diretrizes para a obtenção e/ou manutenção da continuidade do desempenho dos equipamentos.

Os registros devem ser ajustados a outras informações, a fim de evitar duplicidade de informação. Para o gerenciamento da tecnologia, os registros iniciam-se no recebimento do equipamento acompanhado do inventário dos equipamentos. O acompanhamento desses registros dá-se ao longo da vida dos equipamentos, similarmente ao prontuário de um paciente.

As atividades de gerenciamento da tecnologia devem ser acompanhadas, administradas com base nas informações registradas e seguem uma linha básica com os seguintes formulários: inventário, solicitação do usuário, ordem de serviço e outros derivados.

Vale lembrar que esses registros são documentos dentro do contexto do sistema administrativo do Estabelecimento Assistencial de Saúde e não um simples papel. Assim as informações presentes nesses registros serão bastante úteis para tomadas de decisão.

Como exemplo, citamos a ordem de serviço (OS), onde devem constar as seguintes informações básicas: identificação do equipamento (pode ser adquirida no serviço de patrimônio); identificação do solicitante; data e hora da solicitação; e transcrição da solicitação. O formulário deve ainda constar de um relatório sucinto sobre as soluções apresentadas, identificação, codificação e custos das peças empregadas, tempo gasto no atendimento da solicitação e a identificação do atendimento.

A organização dos registros, manual ou informatizada, deve ser tal que todo dado procurado possa ser resgatado rápida e facilmente.

4.7 Planejamento das Instalações de Infraestrutura

A infraestrutura e os equipamentos hospitalares experimentaram uma evolução paralela aos processos de desenvolvimentos sociais e tecnológicos. No início do século passado,

o hospital era somente um conjunto de salas de internação e instalações para preparar alimentos e lavar roupas. Nos últimos anos, tanto a arquitetura hospitalar quanto a tecnologia clínica cresceram rapidamente e hoje o hospital se transformou em um espaço complexo no qual se utilizam dispositivos de alta tecnologia, que requer, cada vez mais, capacitação em processos assistenciais das mais diversas naturezas. Essa espécie de rede de dispositivos diagnósticos ou terapêuticos foi chamada de infraestrutura tecnológica clínica. Sua gestão é parte essencial de qualquer atividade hospitalar da atualidade.

A confiança que o paciente tem no hospital fundamenta-se, em grande parte, na qualidade dessa infraestrutura de tecnologia clínica. Organizar a gestão da manutenção da infraestrutura da tecnologia clínica deve fazer parte também das prioridades dos administradores do hospital.

A infraestrutura da tecnologia clínica não se limita a instalações e equipamentos: agrupa o conjunto de tecnologias médicas que, organizadas com eficiência, permite prestar, com efetividade, serviços de atenção aos pacientes.

A gestão do conjunto de instalações e equipamentos, à margem de sua dimensão tecnológica, sua organização, sua localização e sua articulação com os demais serviços, é essencial para o funcionamento eficiente do hospital. Sob esse aspecto, cabe mencionar como exemplo a gestão dos fluxos dos pacientes, a localização e distribuição dos diferentes elementos da infraestrutura de tecnologia clínica (serviços de urgência, serviços de radiologia, unidades de esterilização) e sua influência na qualidade da atenção. A legislação vigente que trata das definições da mínima infraestrutura requerida para estabelecimentos de saúde é a RDC nº 50 de 21/02/2002. Alguns critérios específicos para serviços de maior complexidade estão progressivamente sendo incorporados nos requerimentos para credenciamento de serviços para o Sistema Único de Saúde, como, por exemplo, na Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade.

Unidade 5 Prevenção de Riscos Associados ao uso de Equipamentos para a Saúde

5.1 Fatores que podem causar ou contribuir para a ocorrência de eventos adversos

Inerente à definição do gerenciamento do risco é a implicação de que o ambiente hospitalar não é livre de risco. De fato, a natureza do equipamento para a saúde, quer aquele empregado na execução de um exame, invasivo ou não-invasivo, e no uso de procedimento terapêutico, quer na monitorização de um paciente, implica que o risco está presente.

O gerenciamento clínico do risco pressupõe a existência da manutenção preventiva e a análise de falhas para minimizar a ocorrência de evento adverso que venha a prejudicar o paciente, o profissional da área da saúde ou produzir dano à propriedade.

Os fatores que podem causar ou contribuir para a ocorrência de eventos adversos relacionam-se basicamente a infraestrutura do Estabelecimento de Assistência à Saúde, a agentes químicos e biológicos, aos aspectos técnicos ou ergonômicos do equipamento, a complexidade de sua operação e também aos fatores inerentes ao paciente. No quadro abaixo encontram-se sintetizados exemplos de fatores de risco classificados segundo a sua natureza.

Fatores causadores ou contribuidores para ocorrência de eventos adversos		
Fator	**Natureza**	**Exemplos**
Infraestrutura	Física	ambiente, água, temperatura, radiações ionizantes, iluminação, ruído, umidade, radiações não-ionizantes
	Elétrica	rede elétrica, aterramento, circuitos de proteção, programa de segurança elétrica, padronização das instalações
Agentes Químicos e Biológicos	Química	produtos tóxicos, cancerígenos, cuidados de estocagem, processos de esterilização, manuseio de produtos na farmácia hospitalar, uso de saneantes, tratamento de rejeitos
	Biológica	contaminação por vírus e bactérias, manuseio do lixo hospitalar, isolamento de pacientes
Equipamento	Desempenho	falha na manutenção, defeito nas funções, erro de projeto
Agentes Ergonômicos	Interação Operação	insuficiente visibilidade ou disposição inadequada ou ambígua de comandos impondo deslocamentos ou postura fatigantes
Humano	Operação	falta de treinamento, erro na operação, falha na montagem, utilização sob condições inadequadas.
Paciente	Interação	ação ou inação, ou condições especiais ou inerentes do paciente.

Agentes Químicos

Gases, vapores e aerodispersóides (poeira, fumo, névoa e neblina) podem, em quantidades elevadas, tornar o ambiente insalubre ou mesmo perigoso. A NR-15, anexo 11 e 12, relaciona os teores que tornam o ambiente insalubre. Em ambientes hospitalares, por exemplo, há os gases medicinais e gás liquefeito de petróleo, que não devem ser manuseados na presença de óleo, graxa e chama originária de cigarro, isqueiro e bico de Bunsen, maçarico e outros. Também utiliza-se muito o éter sulfúrico, acetona e outros. Há, ainda, os produtos químicos que são controlados pela Polícia Federal, entre os quais estão o clorofórmio, a benzina e o éter (utilizado para refinamento de drogas). Há os halotanos, agentes anestésicos que são explosivos, dependendo da quantidade presente no ar. Há, ainda, os produtos quimioterápicos citotóxicos, que são manuseados para aplicação nos pacientes oncológicos. Para cada situação, há uma forma de proteção, como o uso de capela de fluxo laminar, máscara, capote e luvas específicas, ventilação etc.

Agentes Biológicos (contaminantes por vírus e bactérias)

Em um ambiente hospitalar, os agentes biológicos estão presentes potencialmente em isolamentos, nas vestimentas hospitalares, nos laboratórios etc. A proteção em lavanderias hospitalares é feita por meio do uso de produtos bactericidas e de barreira física. Em laboratórios, é feita com a paramentação dos laboratoristas, com o uso de produtos bactericidas, da sinalização dos ambientes e com a utilização de capela de segurança biológica. A proteção dos pacientes é feita com a administração de antimicrobianos. Em área hospitalar, deve-se ter cuidado com a resistência aos antimicrobianos, o que deve ser prevenido mediante seu uso racional.

Agentes Físicos (radiações ionizantes e não-ionizantes, choque elétrico, temperaturas excessivas, umidade)

A influência das radiações ionizantes e não-ionizantes estão abordadas na seção específica. A segurança elétrica e as reações ao choque estão abordados na seção de Segurança Elétrica.

Agentes ergonômicos (má iluminação, projetos mal desenhados, etc.)

A Associação Brasileira de Ergonomia define a Ergonomia em seus estatutos como o estudo das interações das pessoas com a tecnologia, a organização e o ambiente, objetivando intervenções e projetos que visem melhorar de forma integrada e não dissociada a segurança, o conforto, o bem-estar e a eficácia das atividades humanas. No âmbito internacional a Ergonomia é definida como a DISCIPLINA CIENTÍFICA que trata da compreensão das alterações entre os seres humanos e outros elementos de um sistema, e a PROFISSÃO que aplica teorias, princípios, dados e métodos a projetos que visam otimizar o bem-estar humano e a *performance* global dos sistemas.

Derivada do grego *ergon* (trabalho) e *nomos* (leis) para denotar a ciência do trabalho, ergonomia é uma disciplina inicialmente orientada aos sistemas homem-máquina. Através da disciplina, os domínios de especialização representam profundas competências em atributos humanos específicos e características das interações humanas entre si e desses com os sistemas, quais sejam:

Ergonomia Física

No que concerne às características da anatomia humana, a ergonomia física trata da antropometria, fisiologia e biomecânica relacionadas à atividade física. Os tópicos relevantes incluem postura no trabalho, manuseio de materiais, movimentos repetitivos, distúrbios músculo-esqueléticos relacionados ao trabalho, projeto de postos de trabalho, segurança e saúde.

Ergonomia Cognitiva

Trata dos processos mentais, tais como percepção, memória, raciocínio e resposta motora, que afetam interações entre seres humanos e outros elementos de um sistema. Os tópicos relevantes incluem carga mental de trabalho, tomada de decisão, *performance* especializada, interação homem-computador, estresse e treinamento relacionados aos projetos envolvendo seres humanos e sistemas.

Ergonomia Organizacional

Aborda a otimização dos sistemas sociotécnicos, incluindo comunicações, gerenciamento de recursos, projeto de trabalho, organização temporal do trabalho, trabalho em grupo, projeto participativo, ergonomia comunitária e trabalho cooperativo, novos paradigmas do trabalho, cultura organizacional, organizações em rede, teletrabalho e gestão da qualidade. A estratégia utilizada pela Ergonomia para apreender a complexidade do trabalho é decompor a atividade em indicadores observáveis (postura, exploração visual, deslocamento). A partir dos resultados iniciais obtidos e validados com os operadores, a síntese permite explicar a interrelação de vários condicionantes à situação de trabalho. Na prática, é preciso que as observações sejam registradas e que sejam divulgadas junto aos fabricantes para que possam implementar correções nos seus equipamentos e/ou materiais médicos hospitalares.

Exemplos de indicadores ergonômicos observáveis em áreas hospitalares, potencialmente contribuintes de eventos adversos:

- letras muito pequenas nos painéis dianteiros/traseiros dos equipamentos e nas embalagens de materiais médico-hospitalares, que podem levar o operador a cometer falhas potencialmente danosas aos pacientes;

- equipamentos nos quais a visibilidade em comandos e sinais é imprescindível mas que foram instalados em níveis superiores à altura do usuário, o que pode acarretar leitura e operação precárias, principalmente em situações de emergência;
- condições ambientais desfavoráveis em relação a ruído, vibrações mecânicas, temperatura, iluminância e aerodispersoides, que podem causar desconforto e insatisfação, e aumentar o risco de acidentes, diminuir a produtividade, aumentar os custos e causar danos consideráveis à saúde.

5.2 Gerenciamento do risco associado a equipamentos

O gerenciamento de riscos de equipamentos médicos tem por objetivo fundamental prevenir a ocorrência de eventos adversos, que venham causar dano ao paciente, ao profissional da saúde ou ao patrimônio da instituição. Em outras palavras, o programa de controle dos equipamentos do Estabelecimento Assistencial de Saúde, por exemplo, deve permitir que o hospital disponha de aparelhos seguros para o cuidado ao paciente. Para tanto, é necessária a adoção de programas coordenados no sentido de minimizar a probabilidade de ocorrência de eventos adversos, destacando-se entre esses programas uma política adequada para a aquisição de equipamentos, o gerenciamento da tecnologia, a implementação da manutenção preventiva, preditiva e corretiva, a educação continuada promovida mediante cursos e treinamentos para os profissionais da saúde.

5.2.1 Perspectiva Histórica do Gerenciamento do Risco

Historicamente, o gerenciamento do risco de equipamentos médicos foi de responsabilidade da área de engenharia clínica. Esse processo inicia-se na seleção do equipamento e no estabelecimento do programa de manutenção, que deve ser baseado nas orientações do fabricante, bem como na experiência clínica dos profissionais.

Quando há a ocorrência de falhas, essas devem ser analisadas para evitar sua repetição. Observe-se, todavia, que o crescimento da densidade de equipamentos ao lado do leito; a presença de equipamentos mais sofisticados, acionados através de programas de computador, e considerações de ordem financeira levam a questão da segurança dos equipamentos médicos a esferas administrativas mais abrangentes.

5.2.2 Estratégias para o Gerenciamento do Risco

Existem dois modelos clássicos de gerenciamento do risco: o reativo e o pró-ativo. No reativo, o risco é considerado uma anomalia que emerge sob forma de falha. Se a falha é analisada e são providos os procedimentos operacionais e a manutenção pertinente, o problema tende a desaparecer e o pessoal retorna ao trabalho normal. Se o equipamento volta a falhar, o processo é repetido com mais intensidade.

Esse processo não fornece uma orientação para um programa de gerenciamento de risco, mas fornece um indicador de sua eficiência.

O coração da ferramenta do gerenciamento reativo do risco é um conjunto de códigos de falhas que sinalizam determinada condição anômala no gerenciamento do programa de equipamentos médicos. Exemplo: erro de operação, falha de equipamento, dano físico ao equipamento, dano ao paciente, dano ao operador, falha do programa de manutenção preventiva, má qualidade de conserto. A chave dessa metodologia não é determinar códigos de anomalias, mas sim definir informações que podem prover orientações para a correção dos processos.

O sistema de gerenciamento pró-ativo de risco consiste de dois componentes estáticos e dois dinâmicos.

Componentes estáticos

Quando um equipamento é adquirido, recebe duas categorias de risco estático, uma relacionada à aplicação e ao ambiente em que o aparelho trabalha (por exemplo, um equipamento terapêutico possui maior risco que um de monitorização); a outra, relacionada ao pior cenário, em caso de uma má função. Para cada categoria é estipulada uma escala de números, que, quanto mais altos, representam maior risco. O risco total é a soma dos pontos em cada categoria.

Componentes dinâmicos

O primeiro diz respeito à dificuldade de manutenção (por exemplo: quantidade de horas de manutenção necessárias anualmente), ou seja, quanto mais horas requer, maior o risco; o segundo pontua riscos ponderados para cada item individual do equipamento para cada ocorrência única de risco (por exemplo, dano ao paciente ou operador, falha no teste de manutenção preventiva, retorno ao conserto poucos dias após o último reparo etc.).

Assim, a prevenção acaba sendo o resultado de um planejamento estratégico, de ações contempladas nos diversos programas e mecanismos institucionais, tais como registro individual e sistemático do histórico dos equipamentos; etiquetagem dos equipamentos, de acordo com os níveis de segurança e aplicação; treinamento continuado das equipes de usuários e de manutenção; práticas de investigação de eventos adversos.

Os conceitos sobre os riscos ocupacionais e aqueles sanitários hospitalares já foram conceituados e descritos no Módulo específico, com algumas de suas subcategorias. Por isso, esse módulo se limitará a aprofundar o tema apenas em relação aos riscos inerentes aos equipamentos eletromédicos, como segue. Além disso,

aspectos mais específicos são abordados nos Módulos dedicados a alguns equipamentos, ou grupos desses, em particular.

5.3 Segurança Elétrica no Hospital

Desde 1970, grandes esforços têm sido realizados para solucionar problemas de segurança e desempenho associados a equipamentos médicos, tais como inovação constante em dispositivos e equipamentos eletromédicos, tornando-os mais seguros e mais confiáveis; normas e padrões sendo desenvolvidos ou revisados para prevenção de riscos; profissionais da saúde mais atentos aos eventos normais ou adversos relacionados a equipamentos eletromédicos; crescente suporte dos departamentos de Engenharia Clínica aos administradores de hospitais.

Com relação à segurança elétrica nos hospitais, a utilização de normas adequadas e a constante avaliação de equipamentos têm possibilitado à equipe de engenharia clínica desenvolver medições periódicas visando à segurança elétrica, no campo das pequenas correntes, ou seja, à detecção e à prevenção de microchoques.

O microchoque é causado por pequenas correntes aplicadas diretamente no coração ou próximas a ele. Essas correntes podem causar fibrilação ventricular e causar danos irreversíveis, se não corrigidas imediatamente, ou até levar à morte.

Normalmente, os hospitais têm um melhor entendimento de uma segunda categoria de riscos de choques elétricos, macrochoques, e executam inspeções em equipamentos e dispositivos médicos para esses tipos de risco, como, por exemplo, isolação rompida e cabos quebradiços.

O macrochoque é causado pela passagem de correntes relativamente grandes através do corpo, como pode ocorrer se houver contato físico com o cabo de força energizado. Queimaduras elétricas, espasmos musculares (incluindo paralisia respiratória) e parada cardíaca podem estar associados a macrochoque. Em muitos países, a IEC 601-1 tem sido adotada como norma nacional, em alguns com algumas alterações específicas da norma internacional. No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) adequou a família de normas de segurança elétrica de equipamentos da IEC à realidade nacional, adotando a mesma numeração original, precedida das iniciais NBR.

5.3.1 Periculosidade da Corrente Elétrica

Os limites de corrente elétrica de fuga estão baseados em resultados de experiências em humanos e animais com aplicação de correntes que podem causar fibrilação cardíaca. Apesar de esses estudos geralmente indicarem um amplo intervalo de limiares de fibrilação, pode-se determinar limites aceitáveis ao examinar valores de correntes mais baixos conhecidos por causar fibrilação e então incluir um

fator de segurança. Fluxo de corrente de 50mA através de um condutor em contato direto com o coração humano é geralmente considerado de risco mínimo. Pacientes e funcionários que lidam diretamente com equipamentos em hospital são especialmente susceptíveis a choque elétrico, pois são obrigados a manter contato com a carcaça (painéis, alças para transporte, interruptores etc.).

Comparados a pessoas saudáveis, pacientes hospitalares podem estar sujeitos a grandes riscos quando expostos a tais correntes. Alguns pacientes, por exemplo, podem apresentar reações mais lentas ao choque elétrico por causa da doença ou anestesia, ou ter maior susceptibilidade devido ao desequilíbrio eletrolítico. Também dispositivos invasivos podem oferecer caminho condutivo direto ao coração, tornando o paciente vulnerável à fibrilação ventricular induzida pelas correntes elétricas.

Por essas razões, deve-se dispensar o maior cuidado possível à segurança elétrica dos equipamentos usados em pacientes. A corrente que circula pelo corpo humano depende da tensão aplicada e da resistência elétrica no ponto de contato. A maior resistência se encontra na pele, nos tecidos ósseos e nos tecidos adiposos. As principais variáveis que influem no valor da resistência são: estado da pele, tipo de contato (mão/mão, pé/pé, mão/pé etc.), superfície de contato, pressão de contato, duração do contato, natureza da corrente (contínua, alternada, alta frequência, pulsada etc.), taxa de álcool no sangue e tensão de contato (diferença de potencial).

Os contatos com o circuito elétrico podem ser do tipo direto, onde há em contato com uma parte da instalação elétrica normalmente sob tensão, como, por exemplo, soquete de lâmpada, suporte de fusível etc., ou podem ser do tipo indireto, em que ocorre contato com uma parte da instalação que se encontra circunstancialmente energizada por defeito de isolamento.

De maneira geral as reações fisiológicas ocasionadas pela corrente elétrica através do corpo humano são apresentadas no quadro abaixo:

Reações fisiológicas à eletricidade	
Faixa de corrente	Efeito
até 8 mA	percepção
de 8 a 100 mA	corrente de aprisionamento
de 10 mA a 100 A	paralisia respiratória, fatiga, dor
de 20 mA a 10 A	fibrilação ventricular
de 1 A a 100 A	queimadura, parada cardíaca

5.3.2 Normas de Segurança Elétrica

A NBR 5410 rege o campo de instalações elétricas em baixa tensão, padronizando os possíveis sistemas de aterramento que podem ser feitos. Os três sistemas mais utilizados em ambiente hospitalar são o TT, TN-S e IT.

A NBR 13534/1995 classifica os ambientes para fins médicos de acordo com dois critérios: o primeiro refere-se ao grupo e baseia-se no tipo de equipamento presente no local, e o segundo refere-se à classe de alimentação de segurança com que os equipamentos do local devem ser providos.

A NBR/IEC 60.601-1 (Equipamento Eletromédico – Parte 1: Prescrições Gerais para Segurança) é um documento que fornece prescrições e metodologia de testes para uma gama de equipamentos específicos, inclusive descrevendo testes de resistência mecânica, resistência à ação de fluído e segurança elétrica. O escopo das prescrições de segurança elétrica vai além da corrente de fuga e aterramento, compreendendo também detalhados testes de rigidez dielétrica.

A NBR/IEC 601-2 – Parte 2 é um conjunto de normas particulares para cada tipo de equipamento eletromédico. A NBR/IEC 601-2-31, por exemplo, trata das prescrições particulares de segurança de marcapasso cardíaco externo com fonte de energia interna. Também especifica modificações de cláusulas da NBR/IEC 601-1. Indica, por exemplo, a redução de correntes DC auxiliares (que podem fluir entre os terminais do paciente) que, para marcapasso, deve ser limitada a 5 mA (um décimo da prescrição da norma geral). Essa mudança foi implementada por causa do dano ao tecido biológico associado ao contato prolongado com o coração.

Os conceitos de "parte aplicada" e de "com aplicação cardíaca direta" são definidas pela norma NBR/IEC 601-1 da seguinte forma:

- parte aplicada é o conjunto de todas as partes do equipamento, inclusive o "cabo paciente", que estabelece um contato intencional como o paciente a ser examinado ou tratado.
- com aplicação cardíaca direta significa com utilização de equipamento que possa estabelecer ligação condutiva direta com o coração do paciente.

A NBR/IEC 601-1 especifica quatro tipos de "partes aplicadas ao paciente", como segue:

Equipamento do Tipo B: Equipamento que proporciona um grau de proteção especial contra choque elétrico, particularmente à corrente de fuga admissível, confiabilidade da conexão de aterramento para proteção, se existente.

Equipamento do Tipo F: Parte aplicada, separada eletricamente de todas as outras partes do equipamento (isso é, eletricamente flutuante), a um grau tal que não seja ultrapassado o valor admissível da corrente de fuga através do paciente em condição anormal sob uma só falha quando se aplica uma vez o maior valor declarado da tensão de rede entre a parte aplicada e o terra.

Equipamento do tipo BF: Equipamento de tipo B com uma parte aplicada de tipo F.

Equipamento do tipo CF: Equipamento que proporciona um grau de proteção superior ao do equipamento de tipo BF contra choque elétrico, particularmente no que se refere às correntes de fuga admissíveis, e que possui uma parte aplicada de tipo F.

5.3.3 Circuitos Interruptores de Falta do Terra

Em um equipamento elétrico alimentado por corrente alternada ou corrente contínua, poderá existir uma corrente de fuga. Em caso de não existir um bom sistema de isolação, essa corrente poderá fluir pelo corpo do paciente ou do profissional de saúde; portanto, é imprescindível que o equipamento disponha de um sistema de isolamento eficaz e que esteja devidamente aterrado.

O funcionamento adequado de um equipamento eletromédico depende das condições da rede elétrica do Estabelecimento Assistencial de Saúde. Uma corrente de falta pode ser de valor muito baixo, mas o suficiente para colocar em perigo uma pessoa. Essa corrente deve ser detectada e eliminada por um dispositivo mais sensível, geralmente denominado interruptor diferencial residual (DRI).

Esses continuamente sentem a diferença no fluxo de corrente entre fase e neutro de um circuito. Normalmente, essa diferença é muito pequena. No entanto, em condições de falta, correntes retornam para fontes de alimentação por um outro caminho. Quando sente que a diferença é maior que um valor crítico (por exemplo, 5mA), o DRI desliga o circuito. Se um retorno anormal é feito através de uma pessoa, o DRI protege contra a possibilidade de macrochoque.

A escolha de circuitos supervisionados por DRIs em hospitais deve ser cuidadosamente estudada, porque, no interesse de prevenção de choque, pode ocorrer de serem desligados equipamentos de suporte à vida de pacientes críticos.

A implementação de um programa de segurança elétrica deve abordar aspectos como padronização dos plugues e tomadas, adotando o sistema de 3 pinos para toda a instalação do hospital, e adoção do modelo de tomada de 127 volts diferente da tomada de 220 volts, de sorte a torná-las totalmente incompatíveis, e assim evi-

tar conexões por engano. A avaliação periódica (de receptáculos, fiações, tensões e aterramento) e a inspeção de equipamentos estratégicos, como desfibriladores, sistemas de anestesia e ventilação, bisturis elétricos, marca-passos externos, são elementos cruciais para a adequação contínua do programa de segurança elétrica.

5.4 Segurança do Pessoal Trabalhador

Ao se tratar da questão do risco no ambiente hospitalar, é muito importante direcionar o foco de atenção ao paciente, ao profissional da saúde e ao pessoal das áreas de Estabelecimento de Assistência à Saúde de apoio, como a manutenção dos equipamentos que também atuem no mesmo cenário. O aspecto de segurança no trabalho possui legislação específica, operacionalizada na NR32 do Ministério do Trabalho. A NR32 estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores em estabelecimentos de assistência à saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.

Conforme disposto na mencionada norma, o Estabelecimento de Assistência à Saúde deve implementar seu Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e o de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). De forma sintética, a NR 32 ratifica que a segurança no local de trabalho é de responsabilidade do empregado e do empregador: cada empregador é obrigado a fornecer um ambiente de trabalho seguro, e cada trabalhador deve se empenhar em trabalhar da maneira mais segura possível. Certamente, a inspeção em equipamentos médicos envolve alguns riscos.

Para inspeções perigosas serem desempenhadas, várias precauções estão determinadas: deve-se colocar cartazes ou outros sinais para alertar visitantes e técnicos, não negligenciar os testes de risco, seguir as prescrições do fabricante e normas com respeito a radiações ionizantes e não-ionizantes, como o *laser*, estar atento aos riscos químicos e ainda usar bom senso.

5.4.1 Segurança na Manutenção de Equipamentos Elétricos e Mecânicos

Inspecionar equipamentos médicos em segurança elétrica envolve proximidade com tensões e correntes que podem causar algum dano aos técnicos e aos pacientes. As seguintes precauções estão designadas.

- Não se deve testar equipamento que esteja em uso no paciente. Testes de segurança elétrica simulam faltas que podem ser perigosas.
- Não se deve testar sistema de distribuição de energia onde o equipamento esteja em operação. Alguns testes de integridade de terra podem injetar alguns amperes na linha de terra e podem causar altas correntes perigosas que podem fluir através do paciente que estiver conectado no ramal de teste, se o aterramento não estiver adequado.

5.4.2 Medidas de Segurança na Manutenção

Impedimentos de uso e sinalização de segurança são medidas que normalmente incluem instrumentação de equipamentos adicionais como cadeados e chaves para desligar, ou de sinalização orientada para prevenção de acidentes no trabalho. Fechaduras devem ser colocadas em ambientes destinados a serviços elétricos de maneira que um dispositivo não seja ativado inadvertidamente por alguém estranho ao trabalho em questão. Outra estratégia consiste na colocação de etiquetas sinalizadoras de padrão internacional, como "caveira" ou símbolo de radiação. Elas constituem exemplos de sinalização por figuras, para que mentalmente se identifique o ambiente como ambiente com algum tipo de risco.

As instituições devem manter atualizada a documentação sobre as instalações e ter pessoal capacitado para desempenhar os procedimentos de prevenção e correção, realizando permanentemente o treinamento do pessoal para a execução desses procedimentos. Isso auxilia a reduzir os riscos de acidentes.

5.4.3 Medidas de segurança preconizadas para alguns equipamentos utilizados em Hospitais

5.4.3.1 Módulos Carregadores de Energia

Alguns equipamentos médicos usam módulos ou dispositivos carregadores de energia similares aos carregadores de baterias. Esses módulos transformam tensão de 127 VAC, por exemplo, em uma tensão mais baixa em AC ou DC e apresentam algumas vantagens: eles limitam tensão de linha e permitem que o dispositivo seja menor e mais leve. A sua aplicação em geral tem boa aceitação; no entanto, existem algumas restrições quanto ao seu uso em equipamentos médicos.

- Um módulo mal instalado ou danificado pode colocar um equipamento fora de uso. Isso será um problema se o equipamento é uma calculadora ou uma bomba de infusão enteral, e será uma ameaça se o equipamento desempenhar uma função crítica ou de suporte à vida.
- Muitos módulos não são projetados ou construídos para suportar abusos que possam acontecer em hospitais, decorrentes de uma montagem inadequada ou do mau uso. Nessas condições, o módulo pode danificar-se e criar uma situação de sobrecarga, prejudicando o equipamento. Muitos questionam se eles são mecanicamente robustos o suficiente para serem usados em equipamentos médicos, pois há o risco de serem esmagados por carrinho ou outro móvel pesado. Ademais, o cabo de força e seus conectores são consideravelmente

menos robustos que a cabeação normal de 127 V e podem ser danificados ao se movimentar o equipamento.
- Utilizar os módulos para alimentar um outro equipamento, ainda que compatível, pode danificar o próprio equipamento. Riscos físicos ou deterioração devido ao aquecimento normal ou excessivo pode resultar em falta de fase de 127 V, que pode colocar o paciente ou profissional da saúde em risco.

Para hospitais que usam módulos carregadores de energia para alguns equipamentos, as seguintes considerações se aplicam:

- esses módulos devem ser usados somente em equipamentos não-críticos e aplicações não-críticas;
- módulos devem ter a qualidade reconhecida por testes em laboratórios certificados (por exemplo, UL, Inmetro) para garantir proteção adequada;
- o módulo deve ser etiquetado com o nome do equipamento ao qual será ligado;
- a inspeção de um equipamento médico deve incluir medições de corrente de fuga do módulo carregador de energia;
- também, ao comprar equipamentos, os usuários devem ter cuidado ao escolher um módulo baseado em conceito de qualidade similar. Muitos módulos são similares em aparência e, apesar de o comprador ter prévia experiência com o mesmo modelo de equipamento, o fabricante ou vendedor pode ter introduzido alguma modificação.

5.4.3.2 Gases Comprimidos

Cilindros de gases comprimidos devem ser manuseados cuidadosamente para evitar contaminação e vazamento. Altas pressões podem causar explosões. Como regra geral, devem ser adotadas as práticas descritas abaixo:

- Nunca permitir que válvulas, reguladores, manômetros, mangueiras e filtros, com substâncias como óleo (mãos ou luvas oleosas), lubrificantes ou outras substâncias combustíveis entrem em contato com os cilindros. Óleo e certos gases, como oxigênio e óxido nitroso, podem combinar-se com explosão violenta.
- Usar soluções comerciais detectoras de vazamento ou solução de água com sabão para detectar vazamento de gases.
- Não remover marcas, como etiquetas, usadas para identificar o conteúdo do cilindro.

- Nunca tentar reparar ou alterar cilindros ou corpo de válvulas: substituir o cilindro e devolver o defeituoso para o fornecedor.
- Nunca jogar os cilindros ou permitir que se bata nos cilindros violentamente, no transporte ou armazenamento.
- Nunca arrastar, rolar cilindros. Nunca usar uma válvula de cilindro como suporte para mover o cilindro. Mover cilindros mais largos, sempre para pequenas distâncias, com um carrinho adequado com correntes ou alças afixadas.
- Nunca usar reguladores, manômetros de pressão ou tubulações de um determinado gás para outros fins.
- Nunca conectar os gases medicinais sem checar as válvulas: elas podem estar contaminadas.
- Utilizar sempre reguladores de pressão, pois eles mantêm a pressão de trabalho constante. Nunca usar válvulas de agulha ou equipamentos similares sem regulador de pressão; excesso de pressão pode causar problemas de funcionamento em equipamentos. O excesso de pressão, por exemplo, pode desconectar mangueiras internas em respiradores, interrompendo o funcionamento.
- Abrir devagar as válvulas dos cilindros e deixá-las totalmente abertas para uso.
- Antes de desconectar os reguladores de cilindro, fechar o cilindro e despressurizar os reguladores.

5.4.3.3 Equipamentos radiológicos

Pessoal que trabalha com radiação ionizante deve ter conhecimento aprofundado sobre procedimentos de segurança. Deve-se prever treinamento em segurança em radiação para o pessoal que não esteja familiarizado com manutenção do equipamento radiológico, sendo obrigatório também o conhecimento das normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). Nesse aspecto, destaca-se a Norma CNEN-NE-3.01, que estabelece as diretrizes básicas gerais de proteção radiológica para o Brasil, tomando como base o sistema de limitação de doses para exposições ocupacionais e do público. A Resolução n.° 6 de 21/12/1988 do Conselho Nacional de Saúde regulamenta para as autoridades sanitárias os processos de licenciamento e fiscalização dos estabelecimentos de saúde. Por outro lado, deve-se ressaltar que algumas autoridades sanitárias estaduais e municipais têm publicado suas próprias normas técnicas, em complemento às diretrizes e normas da CNEN e das recomendações internacionais.

Em 28/05/98, mediante publicação no Diário Oficial da União, foi submetida à consulta pública uma proposta de regulamento técnico de se-

gurança e proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico. Como resultado da discussão dessa proposta, em 01/06/1998, foi publicada a Portaria 453 do Ministério da Saúde, que aprovou o Regulamento Técnico que dispõe sobre o uso da radiologia diagnóstica, estabelecendo diretrizes quanto ao sistema de proteção radiológica, requisitos operacionais (licenciamento, responsabilidades, qualificação profissional, assentamentos, controle da qualidade, equipamentos) e disposições transitórias.

Mesmo que o pessoal da manutenção gaste menos tempo do que os usuários (técnicos em R-X e físicos), eles deverão estar cientes da exposição à radiação ocupacional e deverão colocar em prática as etapas para minimizar os riscos. O pessoal da manutenção deverá tomar precauções para evitar riscos, tais como:

- exposição excessiva e desnecessária da ativação indesejada ou ativação de componentes de proteção do equipamento removidos ou desabilitados;
- exposição a altas tensões durante procedimentos de manutenção;
- riscos térmicos provenientes do contato com o tubo quente ou com o óleo quente que isola o tubo de raios X (contato com o óleo quente pode ocorrer se o tubo é danificado com superaquecimento), que não deve exceder a capacidade de calor do anodo, para segurança do pessoal e para evitar danos no tubo.
- riscos mecânicos, como choque, colisão, causado pelo movimento de componentes associados com ativação inadvertida e por desconexão de compensação de pesos, freios ou outros componentes restritores de movimentos, e também precauções contra movimentos de compensação de pesos quando remover componentes como tubo de raios X ou intensificador de imagem;
- riscos químicos relacionados a fixadores e reveladores do processamento de filme;
- exposição aos raios-X, utilizando avental de chumbo e protetor de tireóide durante todo o tempo, mantendo distância razoável da fonte de raios X e cuidando para que o tempo de exposição seja mínimo;
- exposição a radiação, alta tensão, riscos térmicos, mecânicos e químicos associados à ativação inadvertida de algum componente.

É imprescindível que o pessoal responsável pela manutenção em equipamentos de radiologia tenha treinamento sobre segurança em radiação e cuide das práticas seguras no desempenho de suas atividades.

5.5 Exemplos de Eventos Adversos Comuns Relacionados a Alguns Equipamentos

A título de exemplificação, mencionam-se, a seguir, alguns eventos adversos relacionados a equipamentos, que podem ocorrer na rotina diária dos Estabelcimento Assistencial de Saúde, cuja descrição colabora para a avaliação do sistema de gerenciamento desses equipamentos.

5.5.1 Monitores de sinais fisiológicos

Em relação aos monitores de sinais fisiológicos, podem ocorrer problemas com o paciente motivados pela desativação inapropriada dos alarmes, o que prejudica a conduta técnica e pode levar à lesão neurológica (isquemia); erro de mensurações da capnografia, devido a condensação interna no módulo, causada pela diferença de temperatura entre paciente e ambiente; erros de monitorização de eletrocardiografia, devido a interrupção de cabos ou mau contato elétrico; falha na leitura da pressão sanguínea por método invasivo, devido a erro no posicionamento do transdutor ou ajuste da referência de zero; falha na leitura da pressão sanguínea por método não invasivo, devido a pequenos vazamentos imperceptíveis em manguitos de borracha (PA).

5.5.2 Bomba infusão

Outro equipamento de larga utilização é a bomba infusão, cujos reflexos sobre a saúde do paciente são diretos, podendo gerar problemas como resposta retardada a terapia (em caso de fluxo baixo) ou reação tóxica a droga (em caso de fluxo alto), aparecimento de flebite e tromboflebite (infecção e entupimento dos vasos, respectivamente), infiltrações e extravazamentos no local da aplicação, que podem levar a necrose, edema pulmonar, complicações renais e cardíacas, problemas no metabolismo do paciente e embolia pulmonar.

5.5.3 Bisturi elétrico

Um equipamento potencialmente perigoso é o bisturi elétrico. Os problemas mais comuns em eletrocirurgia são as queimaduras e feridas por excesso de potência ou altas densidades de corrente em locais imprevistos. As correntes de radiofrequência podem interferir em outros circuitos eletrônicos (equipamentos de monitoração, oxímetros, marcapasso etc.), criando situações de risco ao paciente e ao operador. Os marcapassos antigos são mais vulneráveis, podendo modificar (aumentar) a frequência de pulsos quando submetidos a interferências eletromagnéticas. Essa condição pode levar o paciente à taquicardia e até mesmo a fibrilação ventricular.

5.5.4 Ventilador mecânico

O ventilador mecânico, um equipamento essencial de suporte à vida, deve estar em perfeito estado de funcionamento em relação à oferta de parâmetros ventilatórios e sua monitorização. O ventilador mecânico e o monitor são considerados como fundamentais para a assistência ventilatória ao paciente, pois determinam toda a linha de conduta terapêutica ventilatória ao paciente. As partes eletromecânicas e mecânicas estão mais sujeitas a falhas devido ao desgaste natural das peças, intervindo diretamente no desempenho do equipamento. As complicações decorrentes do mau uso ou funcionamento dos ventiladores mecânicos são muito semelhantes às que ocorrem com os aparelhos de anestesia, de forma que as mesmas podem ser tratadas de maneira comum.

Observa-se que a utilização de forma inapropriada dos ventiladores e aparelhos de anestesia pode provocar a hipoxemia (diminuição da concentração de oxigênio), a hipercapnia (excesso de CO_2 no sangue), a hipoventilação (diminuição na frequência respiratória), a hiperventilação (aumento na frequência respiratória), a hiperóxia (aumento da concentração de O_2) e a pressão excessiva, podendo levar o paciente à morte ou a produção de lesões (danos) cerebrais.

Os aspectos que envolvem a hipoxemia e a hiperóxia normalmente estão relacionados diretamente a problemas com o suprimento de oxigênio em níveis insuficientes ou demasiados. A hipercapnia pode acontecer se a remoção de dióxido de carbono, pelo processo de respiração, não for adequada.

A hipoventilação pode levar o paciente a uma qualidade de ventilação inadequada, principalmente, retenção de dióxido de carbono e hipoxemia. Efeitos adversos podem aparecer em poucos minutos. Ventilação inadequada pode advir em vários graus e não é necessariamente uma má função do equipamento. As causas básicas de hipoventilação são os problemas inerentes aos equipamentos, tais como falha no ciclo e dos dispositivos de proteção, desligamento acidental, liberação de um volume corrente menor que o ajustado, falha no fornecimento de gases frescos, desconexões acidentais e bloqueio no ramo inspiratório.

Casos de pressão excessiva no trato respiratório do paciente, transmitida através do sistema de suporte ventilatório (ventiladores mecânicos), podem causar barotrauma e efeitos adversos no sistema cardiovascular. Como causas básicas de pressão excessiva, pode-se citar falhas na válvula de alívio para alta pressão, no ajuste do alarme da pressão máxima permissível ou mesmo a obstrução do ramo expiratório.

5.5.5 Cardioversor

Um equipamento que não pode deixar de funcionar quando solicitado é o cardioversor, visto tratar-se do último recurso disponível ao profissional de saúde para reverter uma situação de parada cardiorrespiratória. Os problemas mais comuns apresentados por esse tipo de equipamento concentram-se no rompimento de cabos, que impedem o disparo do choque ou a aplicação da energia ao paciente; falha das baterias, no caso dos equipamentos utilizados no transporte de pacientes, ou queima das fontes de alimentação.

5.5.6 Hemodiálise

Falando-se especificamente em relação à hemodiálise, entre os efeitos adversos causados por um tratamento de água inadequado, podemos apontar: infecção generalizada, demência e anemia. Por lidar diretamente com o sangue de diversos pacientes todos os dias, a hemodiálise apresenta um risco de contaminação para a equipe do hospital, assim como um risco de infecção hospitalar para o paciente.

Outras complicações agudas que podem surgir durante o tratamento hemodialítico são a hipotensão e hipertensão arteriais, a síndrome do desequilíbrio da diálise, cãibras, arritmias cardíacas, hipoxemia, reações alérgicas, hemorragias, embolia aérea, hemólise, reações pirogênicas, anormalidades do sódio, potássio, cálcio e fósforo.

No que se refere a diálise peritoneal, a principal complicação é a peritonite (infecção do peritônio). Bactérias patogênicas alcançam a cavidade peritoneal pelo lúmen do cateter, caso o processo de esterilização seja inadequado.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR-IEC 60601-1*: equipamento eletro-médico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro, 1997.

AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING. *Professional Practices*: guideline for Medical Equipment Management Programs (MEMPs). 2006. (ACCE Publicações Eletrônicas). Disponível em: <http://www.accenet.org/downloads/reference/GuidelinesMedicalEquipmentManagementPlans.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2006.

AZEVEDO NETO, F. P. B. *Desenvolvimento de Tecnologia de Gestão para Ambientes Hospitalares*: o caso do Instituto Fernandes Figueira. Rio de Janeiro: FIOCRUZ. 2004. Dissertação.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais _seg_hosp2.htm>.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Rede Sentinela*. Brasília: ANVISA, 2003 (Publicações Eletrônicas). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/apresentacao.htm>. Acesso em: 10 jan. 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 50*, de 21 de fevereiro de 2002. Brasília: ANVISA, 2003. (Publicações Eletrônicas). Incluem as alterações contidas nas Resoluções RDC nº 307, de 14/11/2002, publicada no DO de 18/11/2002 e RDC nº 189, de 18/07/2003, publicada no Diário Oficial da União de 21/07/2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2007.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC nº 185*, de 22 de outubro de 2001: registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 dez. 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol>

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. *Projeto REFORSUS*: equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção: capacitação à distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 709 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 06, de 21 de dezembro de 1988. Normas técnicas gerais de radioproteção. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 jan.1988.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. *Política Nacional de Atenção Cardiovascular de Alta Complexidade*. Brasília, 2004.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 453, de 01 de junho de 1998. Proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico em todo o território nacional. Brasília: Ministério da Saúde, 1998

_____. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 485, de 11 de Novembro de 2005, NR 32 – segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 nov. 2005.

_____. Ministério da Saúde. *Projeto REFORSUS*. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação à distância. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde, Projeto REFORSUS

_____. Ministério da Saúde. Projeto REFORSUS. PECES – Subprograma do PROEQUIPO para ensaios de conformidade em equipamentos para a saúde. PROEQUIPO – Programa de Equipamentos Médico-Hospitalares. Portaria n.º 101, 18/09/1991. Secretaria Nacional de Saúde/MS. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jul.1991; secção II: p.5174.

_____. Ministério da Saúde. Projeto REFORSUS. PROEQUIPO – Programa de Equipamentos Médico-Hospitalares. Portaria n.º 101, 18/09/1991. Secretaria Nacional de Saúde/MS. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jul.1991; secção II: p.5174.

_____. Ministério da Saúde. Projeto REFORSUS. SISMEq – Subprograma do PROEQUIPO para a criação de Sistemas de manutenção de equipamentos médico-hospitalares. PROEQUIPO – Programa de Equipamentos Médico-Hospitalares. Portaria n.º 101, 18/09/1991. Secretaria Nacional de Saúde/MS. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jul. 1991; secção II: p. 5174.

CALIL, S.J.; TEIXEIRA, M.S. Gerenciamento de Manutençao de Equipamentos Hospitalares. São Paulo: faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, vol. 11)

CAPUANO, M.; KORITKO, S. Risk-oriented maintenance. *Biomed Instrum Technol*. 1996 :30:25-37.

CARDOSO, G. B.; CALIL, S. J. Estudo do Processo de Análise de Referência Aplicado à Engenharia Clínica e Metodologia de Validação de Indicadores de Referência. *Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica 2000*. Florianópolis, SC. 2000. p. 482-487.

COURIER, J. P. *Equipements biomédicausx pour les pays em dévelopement*: guide methodologique d'acquisition et de maintenance. Paris: ACODESS., 1993. 227 p. Association pour la Coopération et le Développement des Structures Sanitaires Ref: 1993-01.

COUTO, N. F.; RIBEIRO, R. S.; AZEVEDO, A. C. P. et al. Maintenance management model for conventional radiology equipments. *Radiología Brasileira*, v. 36, n. 6, p. 353-361, 2003.

CUTLER, D. M.; MCCLELLAN, M. Is technological change in medicine worth it? *Health Affairs.*, v. 20, n. 5, p. 11-29, 2001.

ECRI, Health Devices – Inspection and Preventive Maintenance System. Plymouth Meeting: ECRI, 1984.

FERREIRA, F. R.; ROCCO, E.; GARCIA, R. Proposta de implementação de indicadores para levantamento de produtividade de estruturas de engenharia clínica. *Anais do Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica 2000*. Florianópolis, SC. 2000. p. 455-459.

FREITAS, L. de. Tecnologia gerencial e serviços em saúde: uma aproximação mais do que necessária. *Revista de Administração UNIME*. União Metropolitana de Educação e Cultura, 2003.

HARTZ, Z.; GOMES, M. A. S. M. Informe epidemiológico em saúde coletiva. *Revista Saúde em Foco*. n. 21, jul. 2001. ISSN 1519-5600.

HOLSCHBACH, L. R.; VARANI, M. L.; CALIL, S. J. *Manutenção Preventiva em Equipamentos Médicos.*Brasília: ANVISA. 2005.

LICHTENBERG, F. Are the benefits of newer drugs worth their costs? Evidence from the 1996 MEPS. *Health Affairs*., v. 20, n. 5, p. 241-251, 2001.

MEDEIROS, S. S. B. *Análise descritiva de custos de tecnologia gerencial para manutenção de ventiladores mecânicos em hospital de grande porte*. Ceará: Universidade Estadual do Ceará – UECE, 2005. Dissertação de Mestrado

RAMIREZ, E. F. F.; Caldas, E. C.; Santos Jr, P. R. *Manual hospitalar de manutenção preventiva*. Londrina, PR: Eduel, 2002.

SILVA, Letícia Krauss. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2003, vol.8, n.2, pp. 501-520. ISSN 1413-8123. doi: 10.1590/S1413-81232003000200014.

TRINDADE, E. *Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro*: estudo de caso na área de cardiologia. São Paulo: USP, 2006. 315 p. Teses de doutorado - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Disponível em: <http://dedalus.usp.br:4500/ALEPH/POR/FME/FME/FM/FULL/1534862?>

WEBSTER, J. G.; COOK, A. M. (Orgs). *Clinical Engineering*: Principies and Practices. N.J., EUA: Prentice-Hall, Inc.: Englewood Cliffs, 1979.

Adendo 1 – Exemplo de Formulário para Inspeção/Manutenção

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA – CARRO DE ANESTESIA					
Fabricante:			Modelo:		
Número de série:			Centro de custos:	Local:	
Cadastro:			Técnico:		
Material necessário					
Manômetro (-10 a 80 cmH_2O) Fluxômetro (0,1 a 1 L/min, 1 a 10 L/min e 10 a 100 L/min) Cronômetro Tubos e adaptadores Suprimento de gases medicinais Traquéia não-descartável Pulmão artificial (3 a 5 L) Esfigmomanômetro com tubos e adaptadores Solução para detecção de vazamentos Solvente para limpeza (tricloroetileno) Lubrificante para os rodízios					
Procedimento					
1.	Testes Qualitativos ✔ X		✔ X		
1.1	Chassis e gabinete	☐ ☐	1.13	Indicadores e telas	☐ ☐
1.2	Montagem	☐ ☐	1.14	Válvulas direcionais	☐ ☐
1.3	Rodízios e freios	☐ ☐	1.15	Alarmes/interlocks	☐ ☐
1.4	Plug AC/receptáculos	☐ ☐	1.16	Sinais audíveis	☐ ☐
1.5	Cabo de alimentação	☐ ☐	1.17	Rótulos e etiquetas	☐ ☐
1.6	Disjuntores e fusíveis	☐ ☐	1.18	Acessórios	☐ ☐
1.7	Tubos e mangueiras	☐ ☐	1.19	Alarmes e válvulas de oxigênio à prova de falhas de suprimento (cessa o fluxo de todos os gases quando o fluxo de O2=0)	☐ ☐
1.8	Cabos	☐ ☐			
1.9	Filtros de gás	☐ ☐			
1.10	Conectores e adaptadores	☐ ☐			
1.11	Controles e chaves	☐ ☐	1.20	Válvula de alívio comum contra pressão reversa	☐ ☐
1.12	Bateria e carregador	☐ ☐			
2.	Testes Quantitativos				
2.1	Resistência de terra (≤ 0,5 Ω)	☐ ☐	2.6	Sistema de ventilação	☐ ☐

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA – CARRO DE ANESTESIA					
2.2	Corrente de fuga (≤ 100 uA)	☐ ☐	2.7	Sistema de mínima oxigenação (em %)	☐ ☐
2.3	Válvula de descarga de oxigênio (Saída 35 a 75 L/min; Medidor de fluxo de O_2 cai <1 L/min a um fluxo de 2 L/min, volta ao normal <2 s)	☐ ☐			
			2.8	Válvula PEEP	☐ ☐
			2.9	Válvula limitadora de pressão ajustável (APL) (Variável entre 1 e 30 cmH_2O)	☐ ☐
2.4	Vazamentos em baixa pressão (<30 L/min a 30 cmH_2O no alívio)		2.10	Medidores de fluxo – O_2 (subida e descida suaves; baixo, alto, ambos, tolerância de 10%)	☐ ☐
		☐ ☐			
2.5	Vazamentos em alta pressão	☐ ☐			
2.	Cont. Testes Quantitativos	✔ X			✔ X
2.11	Sistema antipoluição	☐ ☐	2.12	Sistema de pressão intermediário	☐ ☐
	(–0,5 a 0 cmH_2O para vácuo máx.;				
	Ambiente para fluxo próx. de 10 L/min O_2;				
	<10 cmH_2O para tubulação de vácuo fechada)				
3.	Manutenção preventiva				V
3.1	Limpar o exterior, interior, filtros de gases comprimidos, conforme necessário.				☐
3.2	Lubrificar conforme as instruções do fabricante.				☐
3.3	Substituir os filtros de gás comprimido conforme o necessário.				☐

Adendo 2 – Modelo de Protocolo de Inspeção Básica de Equipamentos para a saúde

IDENTIFICAÇÃO DA INSTITUIÇÃO PROT. Nº 001
Identificação do Equipamento
Identificação de Acessórios

Resp.:_____Data: ___/____/____ Hora:_____

Modelo básico de formulário para Inspeção Visual

01 – Limpeza ☐ Ok ☐ Empoeirado ☐ Secreção/Líquidos	02 – Fixação em parede ☐ Ok ☐ Rever fixação	03 – Instalação em carrinhos ☐ Ok ☐ Rodízios quebrados ou grimpados
04 – Cabo de Alimentação ☐ Ok ☐ Torcido ☐ Rompido ☐ Pino terra inexistente ☐ Pino com folga quando conectado à tomada	05 – Carga de bateria ☐ Inexistente ☐ Equipamento não está carregando a bateria.* *Todo equipamento que possui bateria interna, deve estar conectado permanentemente à rede elétrica.	06 – Acessórios ☐ Ok ☐ Incompleto? O quê? _____
07 – Vazamentos ☐ Não há vazamentos ☐ Há vazamentos? Onde? _____ _____	08 – Providências Chamou funcionário: _____ Data: _____ Hora:_____	
09 – Outras providências	10 – Solução ☐ Ok, atendimento no local. ☐ Retirou do setor, e substituiu por outro. ☐ Retirou do setor, e não substituiu por outro. Retirado por:_____ Data:_____	

Adendo 3 – Formulário de investigação de acidentes

Relato de Evento Adverso
1. Data da ocorrência: __/__/__.
2.Setor do Estabelecimento de Assistência à Saúde:
_____
3. Local: _____
4. Responsável pelo Setor e pessoal envolvido:
_____
_____
_____
_____

5. Equipamentos envolvidos: (descritivo, fabricante, modelo, série, nº de Patrimônio, etc.):
_____
_____
_____
_____

6. Acessórios utilizados (descritivo, fabricante, modelo, série, Nº de Patrimônio, etc.):
_____
_____
_____
_____

7. Condições de utilização do equipamento no momento do acidente (ajustes, chaves, botões, procedimentos, etc):
_____
_____
_____
_____
_____

8. Descrição do evento:_____
_____
_____
_____

9. Descritivo dos procedimentos do pessoal médico/enfermagem no momento do evento:
_____
_____
_____
_____

Adendo 4 – Relatório Técnico dos Testes nos Equipamentos Envolvidos em Evento Adverso

1. Testes realizados nos equipamentos

_____
_____
_____
_____

2. Técnicas de simulação utilizadas (Bases normativas, científicas e protocolos)

_____
_____
_____
_____
_____

3. Resultados da análise dos dados

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

4. Descritivo de ações corretivas e preventivas a serem tomadas

_____
_____
_____
_____
_____
_____

5. Gerou Notificação: () Sim – Nº da notificação: _____ () Não
6. Responsável Técnico:_____
7. Cargo: _____
8. Data:__/__/__

Adendo 5 – Modelo de Ordem de Serviço

ORDEM DE SERVIÇO - MANUTENÇÃO

Nº O.S.:

USUÁRIO

MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTO **Código do equipamento** ☐☐ ☐☐☐☐☐☐

Equipamento: _____ Fabricante: : _____

Modelo: _____ Nº série: _____ Nº de identificação: _____

Serviço solicitado: ☐ MC ☐ MP ☐ Instalação ☐ Treinamento ☐ Calibração

Falha apresentada: ☐ no equipamento ☐ no acessório

Acessórios acompanhantes: _____

Falha apresentada / serviço solicitado: _____

MANUTENÇÃO PREDIAL Para verificação do tipo de serviço; ver classifivação no verso

☐ ELÉTRICA ☐ SERRALHEIRA ☐ REFORMA ☐ PINTURA ☐ CHAVEIRO

☐ BOMBEIRO ☐ MARCENARIA ☐ SERVIÇOS GERAIS ☐ JARDINAGEM ☐ OUTROS

Descrição do serviço: _____

Serviço/Departamento: _____ Local: _____

Funcionário solicitante: _____ Telefone/ramal: _____

Grau de necessidade: ☐ normal ☐ urgente Data: _____ Hora: _____

MANUTENÇÃO

☐ **Manutenção Interna** ☐ **Manuntenção Externa** Grupo _____

Tipo de serviço: ☐ MC ☐ MP ☐ Rechamada ☐ Instalação ☐ Treinamento

Tempo de deslocamento (hh mm): _____ _____

Data do atendimento (dia/mês) _____ _____ Hora da chegada(hh mm): _____ _____

Nº da Req.	Código	Material utilizado	Quant.	Custo R$

Cod. pend.	Data	Técnico	Serviço Realizado	Hora início	Hora térm.

Tipo de efeito: ☐ Erro de operação ☐ Abuso na utilização ☐ Outro (descrever abaixo)

Descrição da falha: _____

Responsável: _____ Data: _____/ _____/ _____/

Teste de desempenho realizado por: _____ Nº C.Q. _____

RECEBIMENTO DO SERVIÇO

Nome: _____ Data: _____/ _____/ _____/

Assinatura: _____

MÓDULO 7. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS CARDIOVASCULARES

SUMÁRIO

Unidade 1 Desfibriladores / Cardioversores 303

1.1 Introdução 303
1.2 Princípios de funcionamento 304
1.2.1 Carga da energia 305
1.2.2 Descarga 305
1.2.3 Fonte de alimentação 305
1.2.4 Armazenamento de energia 305
1.2.5 Controle 305
1.2.6 Sincronizador e monitor de ECG 306
1.2.7 Circuitos geradores de pulso 306
1.2.8 Circuito básico de um desfibrilador com onda senoidal amortecida 306
1.2.9 Pás e eletrodos 307
1.3 Tipos de equipamentos 307
1.3.1 Desfibrilador externo manual e semiautomático 307
1.3.2 Desfibrilador externo automático 309
1.3.3 Cardioversores 309
1.4 Vantagens e desvantagens 310
1.5 Manutenção 310
1.5.1 Circuitos eletrônicos 311
1.5.2 Cuidados especiais 311
1.5.3 Inspeções qualitativas 311
1.5.4 Testes quantitativos 312
1.5.5 Manutenção preventiva 312
1.5.6 Instrumentos de teste 312
1.6 Normas técnicas aplicadas 313

Unidade 2 Marcapasso cardíaco implantável 314

2.1 Introdução 314
2.2 Recursos hospitalares necessários para a realização de implantes 318
2.2.1 Equipamentos necessários 318
2.2.2 Recursos humanos 318
2.2.3 Relatório mínimo do implante 318
2.3 Eventos adversos potenciais 319
2.4 Interferências sobre marcapassos e cardiodesfibriladores implantáveis 319
2.4.1 Condição aceitável 320
2.4.2 Condição aceitável com riscos 320
2.4.3 Condição inaceitável 321
2.5 Normas técnicas aplicáveis 322

Unidade 3 Cateteres 323

3.1 Introdução 323

3.1.1 Definição de nutrição parenteral e enteral 324
3.1.2 Anatomia e Fisiologia relacionadas ao sistema vascular 324
3.2 Tipos de cateteres 327
3.2.1 Cateteres venosos centrais de inserção percutânea não-tunelizados 328
3.2.2 Cateteres venosos centrais de inserção percutânea tunelizados 329
3.2.3 Cateteres venosos centrais de inserção percutânea tunelizados e totalmente implantados 331
3.2.4 Cateter de Fogarty 333
3.2.5 Cateteres Venosos Periféricos e de Curta Permanência 334
3.2.6 Cateter de Pressão Arterial Média 337
3.2.7 Cateter Central de Inserção Periférica (CCIP) 338
3.2.8 Cateteres Vasculares para Hemodiálise 342
3.2.9 Cateter epidural ou peridural para anestesia e analgesia 344
3.2.10 Cateter de Swan-Ganz 346
3.3 Materiais de fabricação de cateteres vasculares: Características 346
3.3.1 Cloreto de polivinil 347
3.3.2 Polietileno 347
3.3.3 Poliuretano 347
3.3.4 Elastômero de silicone 347
3.3.5 Hidrogel 348
3.3.6 Cateteres impregnados com fármacos (antibióticos e antissépticos) 348
3.4 Cateteres utilizados para administração da nutrição enteral 348
3.4.1 Vias de acesso: indicações e critérios de seleção 348
3.4.2 Características das sondas para nutrição enteral 349
3.5 Tipos de sondas: Sondas temporárias ou de curto prazo (4 – 6 semanas) 350
3.5.1 Sondas naso-gástricas 350
3.5.2 Sondas naso-oro-jejunais 351
3.5.3 Sondas através de Ostomias 352
3.5.4 Sondas em Gastrostomias 353
3.5.5 Sondagem vesical 354

Unidade 4 Stents 355
4.1 Introdução 355
4.2 Definição 355
4.3 Tipos de *stent* *356*
4.3.1 Stents autoexpansíveis 356
4.3.2 Expansão térmica 356
4.3.3 *Stents* expansíveis por balão 356
4.4 Indicações de uso 356
4.5 Contraindicações e complicações 357
4.6 Eventos adversos 357

Unidade 5 Prótese valvar cardíaca 359
5.1 Histórico 359
5.2 Definição 360
5.3 Tipos de próteses valvares cardíacas 360
5.4 Indicação de Uso 361
5.5 Vantagens e Desvantagens 361
5.6 Eventos Adversos 362
5.7 Possíveis falhas e consequências associadas às próteses valvares 362

Referências 364

Unidade 1 Desfibriladores / Cardioversores

1.1 Introdução

Os procedimentos terapêuticos de desfibrilação e cardioversão elétricos tem como objetivo reverter arritmias cardíacas por meio da aplicação de um pulso de corrente elétrica de amplitude elevada em um período de tempo curto. A corrente estimula uma contração simultânea de fibras, ao atravessar o coração, possibilitando seu retorno ao ritmo normal (BRASIL, 2002).

Desfibriladores são equipamentos eletrônicos portáteis que geram e aplicam pulsos intensos e breves de corrente elétrica no músculo cardíaco. Isso pode ser feito diretamente se o paciente estiver em cirurgia ou indiretamente através do tórax (BRASIL, 2002).

Cardioversores são equipamentos com circuitos capazes de detectar a atividade elétrica do coração e sincronizar a aplicação do pulso desfibrilatório com a onda R (momento de contração dos ventrículos ou sístole) do eletrocardiograma (ECG), caso a atividade elétrica esteja ainda minimamente preservada. A aplicação do pulso deve ocorrer em até 30 milissegundos depois da onda R. O objetivo dessa precaução é evitar que o pulso desfibrilatório seja aplicado no momento em que a maioria das fibras estão relaxando (despolarizando). Um estímulo nesse instante poderia induzir à perda da sincronia entre as fibras, o que levaria à fibrilação ventricular. A cardioversão é usada principalmente em arritmias menos severas e em fibrilações atriais.

O que são Arritmia e Fibrilação

Quando o ritmo das contrações cardíacas é perturbado ou mesmo interrompido, dá-se o nome de arritmia. O tipo mais grave de arritmia é a fibrilação, situação na qual há perda de sincronia nas contrações do miocárdio (principal músculo do coração), levando a contração desordenada das fibras e comprometendo o bombeamento do sangue.

O coração possui quatro câmaras, dois átrios (esquerdo e direito) e dois ventrículos (esquerdo e direito). Se a fibrilação ocorrer nos átrios não há risco de vida imediato para o paciente, mas a frequência cardíaca aumenta o que acaba reduzindo a eficiência de bombeamento e provocando insuficiência cardíaca. Esse quadro pode ser revertido com medicamentos que reduzem a excitabilidade das fibras do miocárdio.

A situação é muito mais grave quando a fibrilação ocorre nos ventrículos. Nesse caso a ausência de bombeamento de sangue provoca drástica redução da pressão sanguínea, o que pode levar à morte em poucos segundos. A fibrilação ventricular exige ação imediata da equipe médica e equipamentos adequados, como os desfibriladores e os cardioverso-

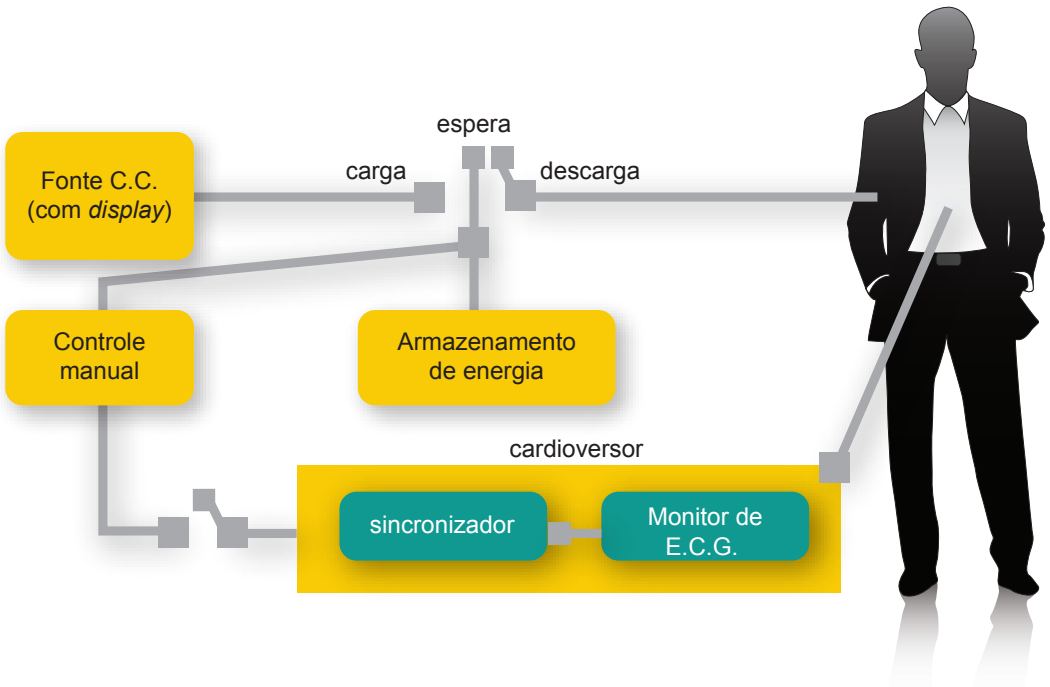
res. Quanto mais rápida for a desfibrilação, maior a chance de sobrevivência do paciente. Para cada minuto que passa depois de instalada a fibrilação ventricular, a probabilidade de sobrevivência cai em 10%.

A aplicação de um pulso de corrente elétrica que atravessa o coração promove a despolarização (contração) de uma grande quantidade de fibras ventriculares que estavam repolarizadas (relaxadas). Isso prolonga a contração das que já estavam contraídas. Se certa massa crítica (75% a 90%) das fibras responderem simultaneamente a essa contração forçada, quando as mesmas retornarem ao estado de repouso estarão em condições de responder ao marcapasso natural e, com a sincronia, o bombeamento é restabelecido e o paciente sobrevive.

1.2 Princípios de funcionamento

Desfibriladores e cardioversores têm o mesmo princípio básico de funcionamento. Eles armazenam energia elétrica em um capacitor, mantêm essa energia na condição de carga, que por sua vez é descarregada no paciente quando determinado pelo operador (Figura 1).

Figura 1 Diagrama em blocos do sistema de funcionamento de desfibriladores e cardioversores



Nos cardioversores, o instante de descarga depende do momento em que se encontra a contração dos ventrículos, o que é detectado através de monitoramento por ECG.

1.2.1 Carga da energia

Durante o período de carga (máximo de 10 segundos), o equipamento armazena energia da rede elétrica ou das baterias. Geralmente, o início da carga é comandado por um botão localizado no painel e/ou nas pás de aplicação do pulso desfibrilatório. A quantidade de energia armazenada é medida em Joules (1 J = 1 W.s). Os equipamentos costumam apresentar um indicador visual ou audível do nível da carga que informa ao operador que o equipamento está pronto para a descarga.

1.2.2 Descarga

A descarga de energia é a aplicação da corrente no paciente através das pás. Quando o tempo máximo de manutenção da carga é excedido sem que ela seja aplicada no paciente (entre 45 segundos e 60 segundos, dependendo do modelo de equipamento), a descarga ocorre automaticamente dentro do próprio equipamento (e não no paciente). Recomenda-se começar a desfibrilação transtoráxica com uma descarga de 200 J e não exceder 360 J. Em descargas internas (aplicadas diretamente no coração durante procedimento cirúrgico), os equipamentos são projetados para limitar a energia em 50 J para evitar mais danos ao miocárdio.

1.2.3 Fonte de alimentação

É quem fornece energia elétrica (corrente contínua) ao circuito armazenador e aos demais circuitos do equipamento. Tanto a rede elétrica como baterias podem ser usadas. No caso de uso de baterias, deve haver um circuito interno que testa o nível de carga das baterias, com o objetivo de promover a recarga automática.

1.2.4 Armazenamento de energia

Nos equipamentos mais modernos, o armazenamento de energia elétrica é feito em um capacitor, geralmente não-polarizado, com dielétrico de filme plástico. Não são usados capacitores eletrolíticos. As tensões de carga variam de 2 kV a 7 kV, dependendo do valor do capacitor e do nível de carga requerido.

1.2.5 Controle

Os circuitos de controle fazem o ajuste da carga que será aplicada no paciente e o nível de tensão de carga do capacitor. Depois do comando de carga, e antes do comando de descarga, o equipamento permanece no estado de espera (*stand by*).

1.2.6 Sincronizador e monitor de ECG

Para evitar que uma arritmia simples evolua para uma fibrilação ventricular, a aplicação do pulso desfibrilatório precisa ocorrer no instante adequado. Para isso o cardioversor deve possuir circuitos que permitam monitorar a atividade elétrica do coração e inibir a aplicação da descarga se o momento não for adequado.

O monitor capta o sinal de ECG através de eletrodos convencionais ou, o que é mais comum, através das próprias pás do cardioversor. O sincronizador é um circuito que detecta a onda R do ECG e libera a descarga desfibrilatória solicitada pelo operador em um intervalo de tempo inferior a 30 milissegundos após a detecção da onda R.

1.2.7 Circuitos geradores de pulso

Das três formas de ondas desfibrilatórias, a senoidal amortecida e a onda bifásica são as comumente utilizadas, sendo que a trapezoidal truncada, também conhecida como descarga exponencial truncada, está sendo aos poucos abandonada pela incerteza de sua superioridade quanto ao de descarga amortecida (GOMES, 1993).

Na senoidal amortecida, o pulso é obtido quando a descarga do capacitor se dá por um indutor (interno ao equipamento) e pela resistência do peito e coração do paciente, o que caracteriza um circuito de descarga RLC série. A forma resultante da onda depende dos valores desses dois componentes. Os outros dois tipos de pulsos requerem eletrônica mais complexa para chavear (recortar) a corrente no tempo. Esse tipo é o mais difundido para hospitais e unidades móveis (GOMES, 1993).

Os modernos desfibriladores usam a onda bifásica, que é uma evolução da senóide amortecida. Desfibriladores bifásicos são fisicamente menores e requerem baterias mais leves.

1.2.8 Circuito básico de um desfibrilador com onda senoidal amortecida

Nesse circuito um transformador elevador e um retificador são usados para carregar um capacitor C. A carga do capacitor é determinada pela tensão no autotransformador variável no circuito primário. O resistor série R_S limita a corrente de carga, protegendo os componentes do circuito e definindo a constante de tempo de carga RsC (normalmente maior que 2 segundos).

Quando o operador dá o comando de disparo, a chave S é levada à posição 2 (DESCARGA), o capacitor é descarregado através do indutor L e da resistência Rl do tórax do paciente. Essa chave pode ser constituída por um relé, normalmente blindado e preenchido com gás isolante (em função das altas tensões envolvidas) ou

por um dispositivo de ionização gasosa do tipo tiratron, ou ainda por um dispositivo de estado sólido tipo SCR. Uma vez completada a descarga, a chave volta para a posição 1 (CARGA) ou para a posição de ESPERA e o processo pode ser repetido se necessário.

Como pode haver perdas no circuito de descarga e nos eletrodos (principalmente na interface eletrodo-pele), a energia entregue ao paciente não é necessariamente igual a energia armazenada no capacitor. Os equipamentos comerciais devem especificar a energia que seria entregue a uma carga resistiva de 50 W, que simula a impedância do paciente (BRASIL, 2002).

1.2.9 Pás e eletrodos

A aplicação da descarga desfibrilatória é feita através de eletrodos autoaderentes à pele ou pás metálicas adequadamente isoladas para proteger o operador. Os aspectos construtivos variam bastante segundo os fabricantes, mas em geral as superfícies de contato com a pele são discos de aço inoxidável de 8 a 13 cm de diâmetro para adultos e de 5 a 8 cm para uso pediátrico, com chaves para o acionamento da descarga.

No caso de pás para desfibrilação interna, o diâmetro varia de 4 a 8 cm e as superfícies são côncavas para facilitar seu uso na cavidade torácica.

Tanto para os eletrodos quanto para as pás é importante assegurar o bom contato entre eletrodos e paciente para evitar que parte da energia seja dissipada nessa interface (o que provocaria queimaduras na pele). Para descarga transtorácica, o ideal é aplicar um gel condutivo nas pás e apoiá-las firmemente contra o peito do paciente.

Os eletrodos autoaderentes descartáveis já vêm com gel condutivo e dispensam a pressão sobre o paciente. Servem também como eletrodos de captação da atividade elétrica cardiáca.

1.3 Tipos de equipamentos

Apesar de todos os equipamentos de desfibrilação e cardioversão terem os mesmos propósitos, há diferenças construtivas e de utilização entre eles. Os tipos mais comuns são comentados a seguir.

1.3.1 Desfibrilador externo manual e semiautomático

Nos desfibriladores manuais o operador tem que interpretar o traçado do ECG e decidir se há ou não necessidade de pulso desfibrilatório e qual sua energia. Essa

decisão pressupõe treinamento médico compatível com a responsabilidade, pois o equipamento realiza a operação conforme os ajustes do operador(Figuras 2 e 3).

Figura 2 Modelos de desfibrilador

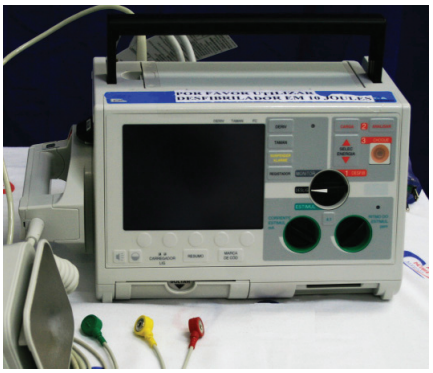




Figura 3 Modelo de desfibrilador e cabos onde se encaixam os eletrodos





Os modelos semi-automáticos são capazes de captar a atividade elétrica do coração através das próprias pás de aplicação ou de comunicação com o monitor de ECG. Eles dispõem de um programa interno que interpreta o traçado do ECG e sugere ao operador, através de um painel alfanumérico ou síntese de voz, a melhor conduta a seguir (Figura 4). Esses equipamentos podem ser operados por bombeiros ou paramédicos em situações de emergência, como em desastres.

Figura 4 Desfibriladores semiautomáticos





1.3.2 Desfibrilador externo automático

É uma evolução natural dos modelos anteriores. Sua operação requer apenas que o usuário aplique os eletrodos no paciente e ative o comando. O equipamento capta e analisa a atividade elétrica do coração e determina se o pulso desfibrilatório é necessário; se sim, o equipamento automaticamente carrega e aplica a descarga. Seu uso é indicado principalmente para pacientes com arritmias crônicas e para uso domiciliar (Figura 5).

Figura 5 Desfibriladores externos automáticos





1.3.3 Cardioversores

São os modelos mais comuns utilizados nos hospitais. Além das operações feitas pelos desfibriladores manuais e semiautomáticos, permitem também a aplicação de pulsos desfibrilatórios sincronizados com a onda R do ECG, quando ela é de-

tectável (Figura 6). Em geral estão associados a um monitor de ECG que apresenta o traçado em uma tela. Diversos modelos incorporam uma pequena impressora para registrar a sequência de eventos em papel e, para auxiliar o operador em suas decisões, alguns modelos incorporam algoritmos de interpretação do traçado do ECG.

Figura 6 Modelos de cardioversor





1.4 Vantagens e desvantagens

A principal desvantagem decorrente do procedimento de desfibrilação é o aparecimento de queimaduras no local de colocação dos eletrodos, podendo ser de primeiro e segundo graus, principalmente após tentativas repetitivas de desfibrilação que requeiram níveis de descarga gradativamente de maior intensidade.

Essas descargas de energia variam na maioria dos equipamentos, com diferentes impedâncias, sendo que os equipamentos que funcionam com onda bifásica, ajustam o nível de energia de acordo com a medição da impedância transtorácica. Esse valor padrão para teste é de 50 ohms, porém na prática pode-se encontrar sua variação iniciando-se em 25 ohms, podendo chegar até 100 ohms (BRASIL, 2005).

1.5 Manutenção

Como são equipamentos essencialmente eletrônicos, os desfibriladores e cardioversores possuem poucas partes ou peças sujeitas a desgastes mecânicos ou desalinhamentos.

Avarias mecânicas tendem a ocorrer nos seguintes itens:

a) nos cabos, que podem ser tracionados acidentalmente causando rompimento ou danos ao isolamento;
b) nos relés de comutação; e

c) na caixa do equipamento, que pode sofrer quedas, principalmente se for usado com frequência fora do ambiente hospitalar ou em situações de emergência.

1.5.1 Circuitos eletrônicos

É importante verificar a limpeza das placas de circuito impresso porque a presença de bateria e de capacitores grandes pode representar risco de corrosão das partes mais sensíveis. Os circuitos de alta tensão também devem ser verificados porque podem surgir rupturas nos isolantes, acúmulo de poeira e poluição condutiva, o que leva ao aumento das correntes de fuga.

1.5.2 Cuidados especiais

A alta tensão presente nas pás dos desfibriladores é extremamente perigosa e potencialmente letal, por isso, é importante observar os itens abaixo:

- nunca realizar os testes sozinho, mas procurar sempre ter alguém ao lado;
- nunca tocar ou segurar as partes condutivas das pás, a menos que se esteja seguro de que o equipamento está descarregado e, de preferência, desligado;
- ter sempre um desfibrilador disponível, mesmo durante os testes e inspeções rotineiras desses equipamentos;
- nunca realizar testes e inspeções de todos os desfibriladores ao mesmo tempo para não deixar a equipe médica sem um equipamento disponível no caso de emergências (os testes podem descarregar as baterias dos equipamentos).

1.5.3 Inspeções qualitativas

Os itens abaixo devem ser verificados mediante inspeção visual e resultados registrados em planilha com histórico do equipamento:

- caixa, estojo, chassi, painel e tampa;
- carrinho, suporte de montagem, pedestal ou outro mecanismo de fixação;
- rodízios do carrinho (se for esse o suporte);
- cabo de alimentação, tomada, fixação mecânica do cabo, terminal de aterramento;
- fusíveis, disjuntores, dispositivos de proteção de sobrecarga;
- cabos de conexão com as pás, cabos de ECG e de sincronia com o ECG e seus conectores;
- pás e eletrodos (de todos os tamanhos);
- chaves e controles (mesmo os redundantes, como chave no painel e nas pás);
- baterias e carregadores;
- indicadores, mostradores luminosos e todas as telas gráficas;
- alarmes e outros sinais audíveis;

- marcações, avisos, precauções de operação e outras indicações gráficas no corpo do equipamento;
- acessórios (cabos, pás, gel, eletrodos);
- descarga interna da energia armazenada e dispositivos especiais (sincronizador, impressora e outros).

1.5.4 Testes quantitativos

Os testes quantitativos devem ser feitos por profissionais capacitados de acordo com as instruções do fabricante , que devem estar de acordo com as normas técnicas aplicáveis ao equipamento:

- resistência de aterramento (terceiro pino da tomada), medida em relação ao chassi do equipamento;
- corrente de fuga;
- continuidade dos cabos e pás;
- calibração de frequência cardíaca;
- alarmes de frequência cardíaca;
- limitação interna da energia com pás (internas ou pediátricas);
- indicação de energia armazenada ou entregue;
- manutenção da energia armazenada depois de 60 segundos;
- tempo de carga máxima (se for bateria).

1.5.5 Manutenção preventiva

É importante lembrar que as baterias, o circuito de alta tensão (capacitor, comutador, cabos de aplicação e pás) e os conectores são os componentes mas críticos, por isso, as inspeções diárias da carga na bateria e ao menos uma descarga (aplicada em um analisador de desfibriladores) são aconselháveis.

A manutenção preventiva inclui também a limpeza externa do equipamento, com especial atenção às pás, que podem acumular resíduos de gel condutor e colocar em risco a segurança do operador e a efetividade das próximas descargas.

1.5.6 Instrumentos de teste

Para os testes quantitativos, de aceitação e auxiliares na manutenção corretiva, alguns instrumentos são necessários, que devem estar adequados a realidade do hospital. Os principais instrumentos são:

- analisador de desfibriladores, que testam diversos parâmetros funcionais exigidos pelas normas, como energia entregue, tensão e corrente máximas, sincronismo com ECG, tempo de carga, forma de onda etc.;

- testador de isolamento elétrico, que testa parâmetros exigidos pelas normas, como resistência de aterramento, corrente de fuga, isolamento elétrico, etc.

1.6 Normas técnicas aplicadas

- ANSI/AAMI (American Association for Medical Instrumentation) DF2: Cardiac defibrillator devices, 1996.
- ANSI/AAMI (American Association for Medical Instrumentation) DF39: Automatic external defibrillators and remote-control defibrillators, 1993.
- NBR-IEC 60601-2-4: Prescrições particulares para a segurança de desfibriladores cardíacos, 30/06/2005.
- NBR-IEC 60601-1: Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança, 01/10/1997.

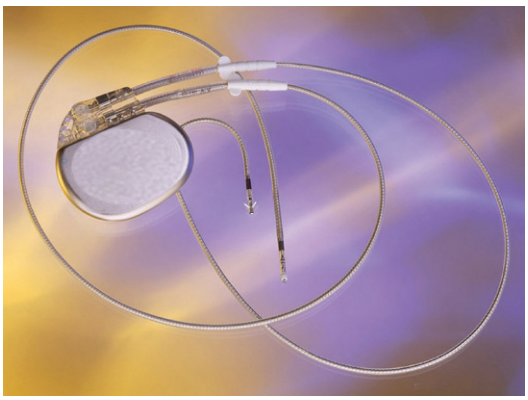
Unidade 2 Marcapasso cardíaco implantável

2.1 Introdução

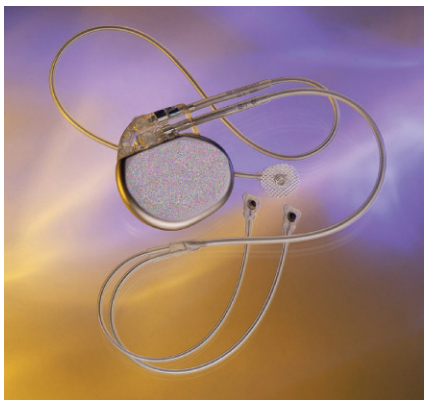
É relativamente recente o uso clínico de dispositivos implantáveis para controlar e estimular o ritmo elétrico do coração com a finalidade de manter os batimentos cardíacos (Figura1).

Em geral, o marcapasso é indicado na ocorrência de bradicardia severa ou na falha de conexão entre os átrios e ventrículos, resultando em diminuição do débito cardíaco que se manifesta por sintomas como síncope, pré-síncope, desorientação, fadiga e intolerância aos exercícios.

Figura 1 Exemplos de marcapassos implantáveis



Com eletrodos endocárdicos



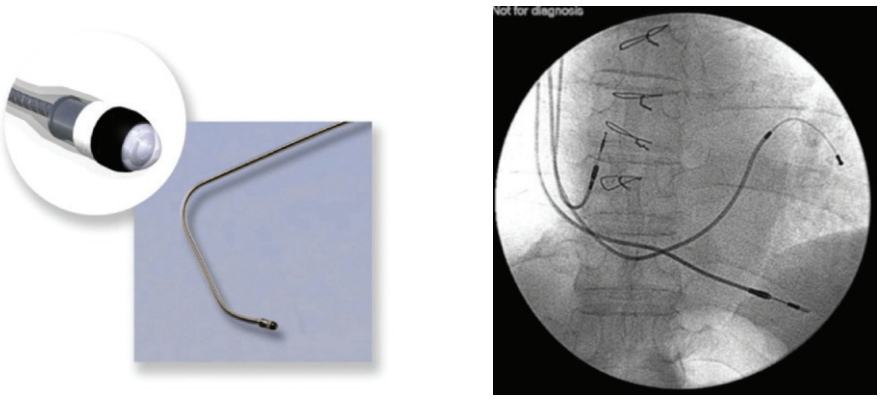
e eletrodos epicárdicos

Atualmente, o avanço da tecnologia é capaz de produzir marcapassos de dupla câmara multiprogramáveis, compreendendo funções de diagnóstico, alteração da resposta de frequência, captura de dados, baterias de durabilidade estendida para até dez anos de uso ininterrupto.

Os sistemas de marcapassos modernos compreendem três componentes distintos: gerador de pulsos, cabo-eletrodos e programador.

O gerador de pulso contém fonte de alimentação, circuito de saída, circuito sensor e temporizador. O circuito de saída é controlado por dois parâmetros programáveis, que são a amplitude e a duração do pulso. O circuito temporizador regula diversos parâmetros, como duração do ciclo de estímulo, períodos refratários, duração do pulso e intervalos entre os eventos atriais e ventriculares.

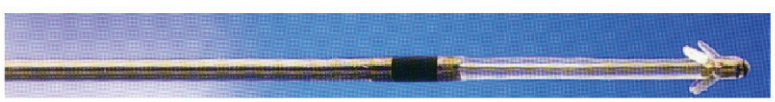
Figura 2 Cabo-eletrodo de ventrículo esquerdo com tecnologia *over the wire* e cabos com 3 eletrodos em ventrículos direito e esquerdo e atrio direito observados em radiografia de tórax



Os cabos empregados em marcapassos implantáveis devem resistir ao uso prolongado dentro do corpo humano e serem de fácil manuseio pelo médico. Os cabos de marcapasso compõem-se de quatro partes principais: o eletrodo, o condutor elétrico, o isolador e o conector. O eletrodo está em contato direto com o tecido do miocárdio. Cabos para marcapassos bipolares possuem um eletrodo na extremidade e outro de anel; os unipolares possuem somente um eletrodo na extremidade. Os cabos podem ser implantados no epicárdio ou no endocárdio. Os eletrodos de epicárdio são colocados na superfície externa do coração. Os de endocárdio, mais comuns e de maior durabilidade, são passados através do sistema venoso para o interior do coração.

Figura 3 Eletrodo de fixação passiva – Mecanismo de fixação com aletas





Para que o gerador de marcapasso permaneça efetivo ao longo do tempo, deve permitir o seu ajuste em função das mudanças de necessidades do paciente. Para tanto o programador é utilizado, constituindo-se em uma ferramenta clínica para mudanças de ajustes e coleta de dados.

Um equipamento de telemetria é usado para permitir a troca de informações entre o programador e o gerador do marcapasso. Essa troca de informações é feita através de antenas de radiofrequência que possibilitam a comunicação. O programador libera mensagens codificadas para o gerador de pulsos implantado, com a finalidade de alterar a programação das características.

Um dos pontos mais nevrálgicos para o sucesso no uso dos dispositivos implantáveis reside na alimentação elétrica. A durabilidade dos primeiros geradores de marcapasso era medida em termos de horas. Atualmente as baterias de iodeto de lítio operam por períodos de até 15 anos.

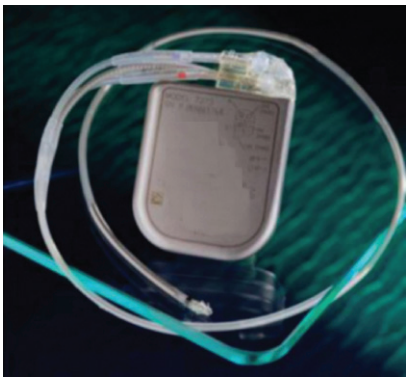
Os geradores de pulso têm duas funções básicas: estímulo e sensoriamento. O circuito sensor é responsável pelo reconhecimento dos sinais cardíacos gerados pela despolarização da câmara cardíaca onde os eletrodos estão colocados. Tanto a função de sensoriamento como a de estímulo podem ser realizadas nos modos unipolar e bipolar. No modo bipolar, o anodo e o catodo estão próximos, estando o anodo na ponta do fio e o catodo na região mais proximal. No modo unipolar, o anodo e o catodo estão cerca de 5 a 10 cm afastados, encontrando-se o anodo na ponta e o catodo sendo o ponto de saída dos pulsos de estímulo.

Desfibrilador-cardioversor implantável

O desfibrilador-cardioversor implantável é um dispositivo terapêutico que pode detectar taquicardia ou fibrilação ventricular e automaticamente liberar choques de alta tensão com o objetivo de restabelecer o ritmo cardíaco normal (Figura 4). Algumas versões mais avançadas englobam também a função de marcapasso para as condições de taquicardia ventricular e controle das arritmias bradicardias. O desfibrilador-cardioversor implantável consiste de uma fonte de alimentação (bateria), um banco de capacitores de alta tensão, um circuito sensor e um de controle, montados em um invólucro de titânio, hermeticamente selado. As principais características exigidas de um desfibrilador-cardioversor implantável são a sua capacidade de detectar sinais do eletrocardiograma cardíaco; ser passível de programação não invasiva; armazenar informações fisiológicas e operar com baterias de longa durabilidade.

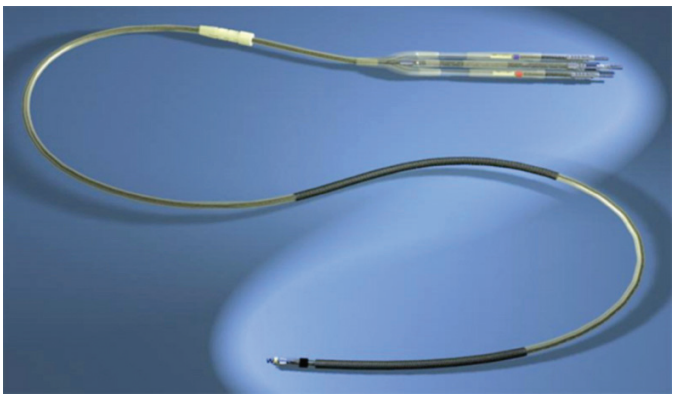
Figura 4 Exemplos de Desfibrilador-Cardioversor Implantável





Os cabos-eletrodos utilizados nos desfibriladores/cardioversores implantáveis são similares aos de marcapassos (Figura 5).

Figura 5 Cabos com eletrodos de desfibriladores de fixação ativa e passiva





Os primeiros modelos de desfibriladores implantáveis eram capazes de realizar somente choques. Posteriormente, a função de cardioversão sincronizada foi acrescentada. Atualmente muitos produtos disponibilizados no mercado oferecem a função de marcapasso de demanda ventricular integrada ao desfibrilador. Tal tecnologia aumenta capacidades terapêuticas, melhorando o conforto do paciente mediante a redução de choque em estado de consciência, bem como elimina os problemas associados ao implante de múltiplos dispositivos.

Tanto o paciente como o cardioversor-desfibrilador propriamente dito devem ser monitorizados ao longo do tempo. Muitos pacientes vivenciam pelo menos uma complicação

relativa ao uso desses dispositivos no período de 24 meses. As complicações típicas são: as de infecções, problemas respiratórios, sangramento ou trombose, movimentação ou rupturas de cabos-eletrodos e fornecimento de terapia inadequada.

2.2 Recursos hospitalares necessários para a realização de implantes

Conforme preconizado pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), os locais destinados ao implante de marcapasso podem ser: a) sala nas instalações de um centro cirúrgico; b) sala no laboratório de hemodinâmica; c) sala designada especialmente para esse fim. A sala deve ter dimensões, iluminação e ventilação adequadas e lavatórios para antissepsia e deve dispor de tomadas elétricas adequadamente aterradas.

2.2.1 Equipamentos necessários

O requisito primordial para o laboratório de marcapasso deve ser um equipamento de fluoroscopia radiológica portátil ou fixo, que permita uma boa visualização das áreas de interesse. A monitoração contínua do eletrocardiograma do paciente é imprescindível.

A pressão arterial e o oxímetro de pulso são benéficos, porém prescindíveis.

Também são consideradas presenças indispensáveis na sala: a) cardioversor-desfibrilador com suporte de marcapasso externo transtorácico; b) material cirúrgico de suporte correspondente a procedimento de pequeno ou médio porte (eletrocautério é opcional); c) analisador de marcapasso e acesso ao programador; d) suporte para emergências e complicações.

2.2.2 Recursos humanos

Deve ser composto por: a) médico responsável pelo procedimento do implante especialista ou habilitado pelo Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial - DECA ou órgão competente afim; b) médico auxiliar; c) instrumentador com treinamento na área; d) atendente de sala para disponibilizar o material cirúrgico e drogas; e) assessor técnico, independentemente do fabricante.

2.2.3 Relatório mínimo do implante

Conforme ainda preconiza a SBC, o relatório deve incluir identificação do paciente, o ato operatório, dados técnicos do dispositivo, que deve servir de documento para troca do aparelho (garantia ou *recall*).

Essas informações devem ser veiculadas através do Registro Brasileiro de Marcapassos, documento do Ministério da Saúde que há alguns anos tem sido gerenciado pelo Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial.

2.3 Eventos adversos potenciais

Podem estar relacionados à via de acesso cirúrgico, ao posicionamento dos eletrodos ou às disfunções do gerador. Os mais comuns são: pneumotórax ou hemotórax, hematoma por punção arterial, perda de comando, deslocamento do eletrodo, problemas na bolsa do gerador, infecção, arritmias.

2.4 Interferências sobre marcapassos e cardiodesfibriladores implantáveis

Provavelmente a dúvida mais comum no uso de marcapassos relaciona-se ao efeito da interferência eletromagnética na sua operação. Interferência eletromagnética fora do ambiente hospitalar é um problema bastante raro, apesar de os pacientes serem alertados a evitar fontes de campos eletromagnéticos, como geradores de alta tensão, instalação de radares, antenas de radiodifusão, dispositivos centelhadores ou formadores de arco voltaico. Eletrodomésticos raramente afetam o funcionamento de marcapassos, o que já não ocorre com alguns procedimentos e equipamentos médicos, como desfibrilação, exames de ressonância magnética, bisturis elétricos, aparelhos de diatermia e de eletroestimulação. Quando o marcapasso é afetado por algum tipo de interferência eletromagnética, normalmente responde com uma perda temporária de estímulo ou reversão para o modo assíncrono. A consequência usual para o paciente é o retorno dos sintomas originais, existentes antes da implantação do marcapasso.

Conforme apontado pela Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), são consideradas interferências sobre marcapassos e cardiodesfibriladores implantáveis (CDIs) a presença de sinais elétricos ou fenômenos mecânicos extrínsecos capazes de provocar modificações funcionais nos dispositivos. A natureza dessas fontes pode ser, portanto, eletromagnética ou mecânica.

Os efeitos da interferência eletromagnética (IEM) sobre os dispositivos implantáveis podem ser classificados como permanentes (disfunções definitivas de gerador) ou transitórios.

As interferências mecânicas podem ser decorrentes de vibrações ou causadas por bruscas variações de temperatura. Na ocorrência desses casos, a relação de causa-efeito no funcionamento do dispositivo é facilmente percebida pelo portador.

A SBC classifica as interferências sobre sistemas de estimulação conforme o grau de risco em **aceitável, que é** segura e inofensiva, sem riscos; **aceitável com precauções**, que pode provocar danos, com riscos presumidos; **aceitável com riscos**, que pode provocar danos

e não há consenso sobre sua extensão; **inaceitável**, em que há consenso sobre o fato de que perturbam o funcionamento do dispositivo e trazem prejuízo ao paciente.

2.4.1 Condição aceitável

1) Eletrodomésticos – Em princípio, eletrodomésticos em boas condições de uso não geram interferências sobre o funcionamento dos dispositivos implantáveis, todavia, podem causar danos se estiverem em mau estado de conservação, principalmente no que tange as condições elétricas e de aterramento. Recomendação: evitar o contato direto de eletrodomésticos com o local de implante.
2) Meios de transportes (automóveis, ônibus, aviões, etc.) – Não existem restrições ao uso desses meios, por pacientes portadores de implante. Recomendação: Não aproximar o tórax ao local onde estão instalados os motores, quando em funcionamento.

2.4.2 Condição aceitável com riscos

a) Colchões magnéticos: os imãs dos colchões podem modificar o comportamento dos dispositivos implantáveis.
b) Telefones celulares: os celulares têm potencialidade de interferência.
c) Recomendações: devem ser utilizados no ouvido oposto ao da localização do gerador. Não portar o celular no bolso próximo a região do implante.
d) Eletrocautério: a eletrocauterização pode provocar danos no tecido próximo dos eletrodos implantados, danificar o marcapasso ou programar novamente o marcapasso para os seus parâmetros de reinício.
e) Recomendação: colocar o eletrodo de retorno da eletrocauterização de forma a minimizar o fluxo de corrente através do sistema de eletrodos implantados. Não aplicar a eletrocauterização diretamente sobre o marcapasso.
f) Radiação terapêutica: pode ser aplicada em pacientes portadores de dispositivos implantáveis.
g) Recomendações: proteger com blindagem contra radiação o local do implante. Caso isso não seja possível, ou o tratamento for muito prolongado, deve-se indicar troca do local da loja do implante.
h) Desfibrilação externa: os choques poderão provocar o reinício dos parâmetros programados ou danificar o marcapasso e/ou o tecido ao redor dos eletrodos.
i) Recomendações: as pás do desfibrilador devem ser colocadas perpendicularmente ao eixo gerador-eletrodo, respeitando uma distância mínima de 15 cm da unidade geradora. Para procedimentos eletivos, recomenda-se a reprogramação do marcapasso para modo assíncrono e desativação das terapias antitaquicardia nos CDIs. Após o procedimento, reprogramar o sistema e avaliar o seu funcionamento.
j) Litotripsia: recomenda-se que o dispositivo implantável não fique sob o foco da onda de choque.

k) Aparelhos que produzem vibração mecânica: recomenda-se que pacientes portadores de dispositivos implantáveis evitem o uso de equipamentos geradores de vibração mecânica, como: furadeiras elétricas, aparadores de grama etc.
l) Sistemas de detecção de metais e antifurto: é bastante improvável que esses sistemas interajam de forma significativa com o marcapasso.
m) Recomendações: para minimizar a possibilidade de ocorrer interação, os pacientes devem passar simplesmente por essas áreas sem parar ou se debruçar sobre esses sistemas.
n) Estimulação elétrica transcutânea (TENS), eletroacupuntura: essas terapias são contraindicadas para pacientes portadores de marcapasso. Se a terapia for necessária, as seguintes precauções são recomendadas.
   - Os eletrodos TENS devem ser colocados o mais perto possível um do outro a fim de reduzir o espalhamento da corrente elétrica.
   - Os eletrodos TENS devem ser colocados o mais longe possível do marcapasso e eletrodos.
   - A atividade cardíaca e o pulso periférico devem ser monitorizados durante o procedimento.
o) Radares de navegação: apenas grandes instalações são reconhecidas como responsáveis por interferências significativas.
   - **Recomendações:** deve-se orientar os pacientes para guardar distância considerável de radares de grande porte.
p) Torres de transmissão de energia elétrica, radiobases de telefonia celular: o campo eletromagnético que circunda essas fontes de emissão apresenta grande potencial de interferência sobre os marcapassos e CDIs.
   - **Recomendações:** sugere-se um perímetro de segurança mínimo de quatro metros.
q) Campos eletromagnéticos gerados por subestações de transformação, linhas de transmissão de alta tensão: são locais de intenso campo eletromagnético.
   - **Recomendações:** proteção dos profissionais portadores de implante com o uso de roupas isolantes que permitem trabalho em estações de até 400 kV, desde que guardada distância mínima de 4 m.
r) Esportes e esforços físicos em geral: podem ser realizados com segurança por portadores de sistemas de estimulação cardíaca.
   - **Recomendações:** não utilizar a musculatura peitoral com grande intensidade. Esportes de contato físico devem ser desaconselhados.

2.4.3 Condição inaceitável

Ressonância magnética: esse procedimento diagnóstico é contraindicado para pacientes portadores de marcapasso, já que pode resultar em uma variedade de complicações, como, por exemplo, estimulação assíncrona, inibição do pulso e/ou deflagração dependendo do modo de estimulação e do padrão da interferência,

mau funcionamento do marcapasso, dano tecidual local, movimento do marcapasso e/ou deslocamento do eletrodo, dano ao circuito.

Se esse procedimento diagnóstico não puder ser evitado, o pulso periférico do paciente deve ser constantemente monitorizado. Após o procedimento, o funcionamento do marcapasso e o limiar de estimulação devem ser checados e monitorados por um intervalo de tempo adequado.

2.5 Normas técnicas aplicáveis

- NBR-IEC 60601-1. Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança. 01/10/1997.
- NBR 10336. Marcapassos cardíacos artificiais implantáveis geradores de pulso – fabricação. 01/06/1988.
- NBR 10337. Marcapassos cardíacos artificiais implantáveis geradores de pulso – Ensaios de verificação. 01/06/1988.
- NBR 10338. Marcapassos cardíacos artificiais implantáveis geradores de pulso – geradores de pulso. 01/06/1988.
- NBRIEC 60601-2-31. Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares a segurança de marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna. 01/12/1998.

Unidade 3 Cateteres

3.1 Introdução

Na **medicina**, o cateter é um tubo que pode ser inserido em um ducto ou vaso (**cateter vascular**), em uma cavidade corpórea natural, em uma cavidade cística ou em um abscesso.

O processo de inserção de um cateter é denominado de cateterização. Os cateteres possibilitam a drenagem ou injeção de fluidos, ou podem funcionar como uma porta de acesso para instrumentos cirúrgicos.

Na maioria das vezes o cateter é um tubo fino, macio e flexível.

Entretanto, o cateter poderá ter o diâmetro largo e ser de consistência rígida, podendo ainda ser metálico, como, por exemplo, aquele instrumento canulado denominado de agulha.

Em português, utiliza-se preferencialmente o termo "sonda" quando o cateter é introduzido por um orifício corpóreo natural, por exemplo: via nasogástrica, via vesical ou via retal.

Os acessos vasculares são um elemento chave para a terapia medicamentosa ou nutricional. Um acesso vascular em nutrição parenteral bem feito permite a boa administração de nutrientes e melhora a qualidade de vida dos pacientes.

A terapia nutricional teve grande avanço tecnológico como parte da terapia médica. Atualmente estão disponíveis no mercado diversos tipos de sondas, cateteres, agulhas e conectores que contribuem para administrar terapias, reduzir a incidência de complicações e, portanto, diminuir ainda mais a permanência hospitalar, sempre que manejados de acordo com um protocolo adequado, tanto no momento da inserção, quanto durante a fase de manutenção.

Atualmente, as terapias nutricionais — parenteral e enteral — são técnicas altamente especializadas de tratamento. Primeiramente desenvolvidas como medidas extremas requeridas em doenças mais críticas, hoje constituem terapias utilizadas em cerca de 90% de todos pacientes, tanto em tratamentos hospitalares quanto em tratamentos a pacientes não hospitalizados. Nesses últimos, denomina-se terapia parenteral ou enteral residencial, e promove maior conforto e segurança aos pacientes. A terapia parenteral refere-se à administração de fluidos, medicamentos e assistência nutricional, por vias intramuscular (IM), intravenosa (IV) ou subcutânea (SC).

3.1.1 Definição de nutrição parenteral e enteral

A Nutrição Parenteral (NP) é a administração de soluções por via endovenosa (IV). A NP central corresponde à técnica de administração de nutrientes por veias de grande calibre.

A Nutrição Enteral (NE) refere-se a alimentos para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, de forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, de alimentos industrializados ou não, nutrição utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

A seguir descreve-se um breve resumo da anatomia e da fisiologia do sistema vascular para facilitar a compreensão da complexidade e dos riscos dos procedimentos na nutrição parenteral e enteral.

3.1.2 Anatomia e Fisiologia relacionadas ao sistema vascular

O sistema vascular é formado pelos seguintes componentes:

1) coração, órgão propulsor do sangue para todo o organismo;
2) vasos eferentes, artérias, que têm como função carregar sangue oxigenado para nutrição tecidual;
3) capilares, formados pela anastomose de vênulas e arteríolas, em cujas paredes se dá o intercâmbio metabólico entre o sangue e os tecidos;
4) vasos aferentes, veias, responsáveis pelo retorno venoso, ou seja, trazem de volta para o coração o sangue utilizado na nutrição tecidual.

Basicamente, todo o fluxo do sistema circulatório é feito por artérias, veias e capilares. A seguir descrevem-se separadamente algumas particularidades de cada estrutura.

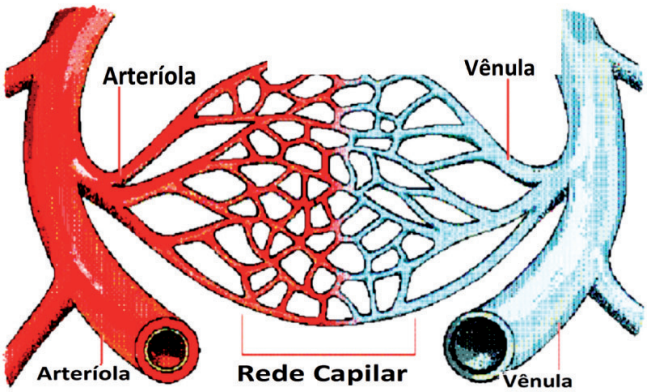
Capilares

São constituídos por camadas únicas de células endoteliais, enroladas em forma de tubo. Sua função principal é garantir aos tecidos a manutenção do metabolismo dos órgãos (Figura 1).

Onde o metabolismo corporal é alto, tal como nos rins, no fígado e no músculo cardíaco, entre outros, a rede capilar é abundante, ao passo que em tecidos com baixo metabolismo ocorre justamente o contrário. Graças a sua fina parede e ao

lento fluxo do sangue, é o espaço que favorece o intercâmbio entre os tecidos e o sangue.

Figura 1 Esquema de uma rede capilar



Artérias

Chamadas de condutoras têm como função principal transportar o sangue oxigenado para todo o organismo. As principais artérias do corpo humano constam na Figura 2.

Apresentam camada ou túnica íntima, revestida no seu lúmen por células endoteliais, e envolvidas por uma túnica média, com células musculares e fibro-nervosas responsáveis pelos impulsos de dilatação ou constrição, e por uma túnica adventícia, constituída por tecido conjuntivo que tem por função proteger o vaso.

Veias

São responsáveis pela condução do sangue venoso para o coração. De lá o sangue é bombeado para o pulmão, onde retrocará os gases, na hematose ou reoxigenação, no nível alveolar. Assim como as artérias, as veias são compostas por três túnicas, diferenciando-se apenas pela túnica íntima, que possui válvulas em seu interior, responsáveis pelo fluxo ascendente do sangue. Na Figura 3 estão esquematizadas as principais veias do corpo humano.

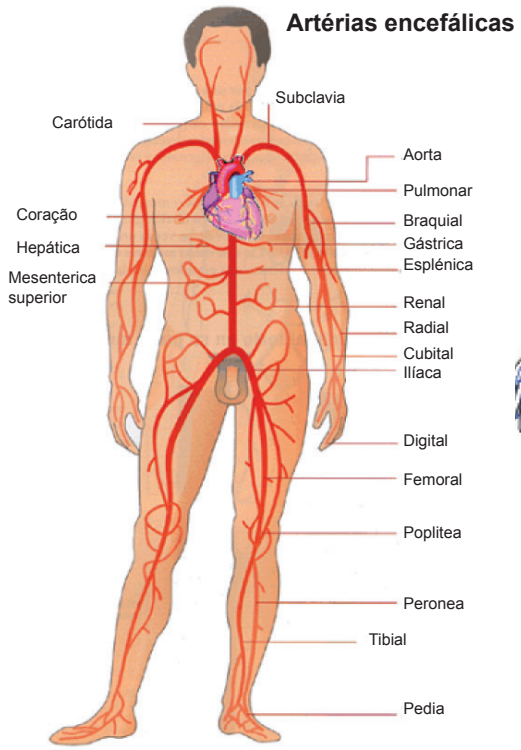


Figura 2 Principais artérias do corpo humano

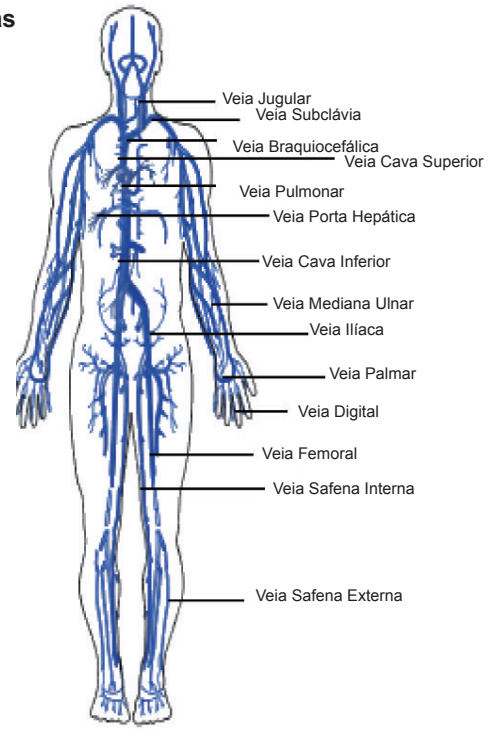


Figura 3 Principais veias do corpo humano

Veias centrais

- A veia cava superior (VCS) é o principal vaso responsável pelo retorno venoso da parte superior do tronco ao átrio direito.
- As veias subclávias recebem as veias jugulares externas e se unem às jugulares internas para formar as veias braquicefálicas.
- A veia braquicefálica direita é curta e dirige-se verticalmente para baixo.
- A veia braquicefálica esquerda é mais larga e cruza o tórax horizontalmente da esquerda para a direita, para unir-se à veia braquicefálica direita, formando assim a veia cava superior.
- A VCS tem 7 cm de comprimento e 20 a 30 mm de diâmetro.
- O fluxo sanguíneo na VCS é estimado em *2L*/min.

Acesso venoso central

Ocorre quando a extremidade distal do cateter fica localizada na veia cava superior ou no átrio direito (INS, 1998).

Os locais de punção venosa mais comuns para o acesso central são: subclávia, jugular, cefálica, basílica e femoral.

Veias periféricas

- As veias superficiais do membro superior são visíveis e palpáveis, pois encontram-se na fáscia superficial
- As veias superficiais do braço são:
  - veia basílica;
  - veia cefálica.
- As veias da fossa antecubital são:
  - veia mediana basílica;
  - veia mediana cefálica.

Locais de punção periférica

- Porções laterais e dorsais dos dedos
- Dorso da mão formado pela união das veias entre articulações
- Porção radical da região inferior do braço, ao longo do osso radial do antebraço (veia cefálica)
- Face ulnar da região inferior do braço, e se estende para cima do osso ulnar (veia Basílica)
- Ramos desligados da veia cefálica ao longo do osso radial
- Face radial da região superior do braço, sobre o cotovelo.
- Estende-se para cima e para a frente do antebraço, das veias antecubitais medianas.
- Estende-se para cima e para a frente do antebraço, das veias antecubitais medianas.
- Porção ulnar do antebraço
- Dobra do cotovelo

3.2 Tipos de cateteres

Os cateteres venosos são classificados, segundo o local de inserção, em centrais e periféricos. Ambos possuem vários tipos, como resumidos no quadro a seguir:

Centrais	Periféricos
Percutâneos não-tunelizados Centrais Centrais de inserção periférica Percutâneos tunelizados Externos Internos ou totalmente implantados	Cânulas periféricas padrão De linha média Médio – vasculares

O texto que segue inicia-se com a descrição dos principais tipos de cateteres, suas principais indicações e cuidados, vantagens e desvantagens visando fornecer uma visão global desses produtos. Exemplos de cateteres estão demostrados na Figura 4.

3.2.1 Cateteres venosos centrais de inserção percutânea não-tunelizados

São os cateteres mais frequentemente utilizados para terapias de curta e média duração.

- Estão disponíveis em versões de uma, duas, três, quatro ou mais vias.
- Os cateteres de um só lúmen apresentam menor incidência de infecção sanguínea associada ao cateter quando comparados aos de lúmen múltiplo, devido à maior manipulação desses últimos; entretanto, isso depende do cumprimento das regras de manuseio estabelecidas (FARKAS 1992; PIMIENTO *e colls*. 1995). Observar que as "Recomendações de manuseio de cateteres" são de responsabilidade da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Entre os cuidados principais, observar que a extremidade distal dos cateteres venosos centrais deve ficar na entrada da veia cava superior, nunca no átrio, e na veia cava inferior se a inserção for através da femoral.

- O cateter venoso central é recomendado para períodos maiores que 14 dias.
- Em geral são inseridos através da veia subclávia, jugular e femoral.
- São fixados com suturas e cobertos com curativo estéril.

Vantagens:

- relativamente econômicos;
- facilmente removíveis;
- podem ser trocados sobre guia de metal;
- servem para administração de infusões rápidas e líquidos em *bolus*.

Desvantagens:

- não podem ser reparados se sofrerem ruptura;
- o autocuidado é difícil;
- requerem suturas para fixação;
- oferecem risco de infecções relacionadas ao cateter, que funciona como porta de entrada para microrganismos;
- nem sempre é possível colher amostras de sangue através do cateter;
- estão associados a maior risco de pneumotórax e hemotórax.

Figura 4 Exemplos de cateteres venosos centrais de inserção percutânea não-tunelizados.



3.2.2 Cateteres venosos centrais de inserção percutânea tunelizados

Os cateteres venosos centrais foram desenvolvidos por Broviac na década de 1970 em resposta à necessidade de se utilizarem dispositivos de acesso vascular de longa permanência (BROVIAC, 1973).

Utiliza-se o cateter de Broviac, ou de Hickman, especialmente para nutrição parenteral prolongada. É um cateter de silicone inserido por punção subclávia e cuja extremidade distal fica no átrio direito. Tem um segmento extravascular que passa por um túnel subcutâneo para ser extraído, pela extremidade proximal, na parede anterior do tórax.

O cateter de Broviac é o modelo original desse tipo de cateter. Atualmente, há versões com um a três lúmens (Broviac e Hickman – Figura 5). Alguns têm uma válvula de fenda em três vias, sensível à pressão, que elimina a necessidade de irrigação diária com heparina e de pinçamento antes da desconexão.

Para a sua inserção, a veia mais utilizada é a jugular interna, com punção anterior, lateral ou posterior ao músculo esternocleidomastoídeo; a veia subclávia é cateterizada por via infra ou supra-clavicular.

Esses cateteres possuem um manguito de dacron que tem as seguintes vantagens teóricas:

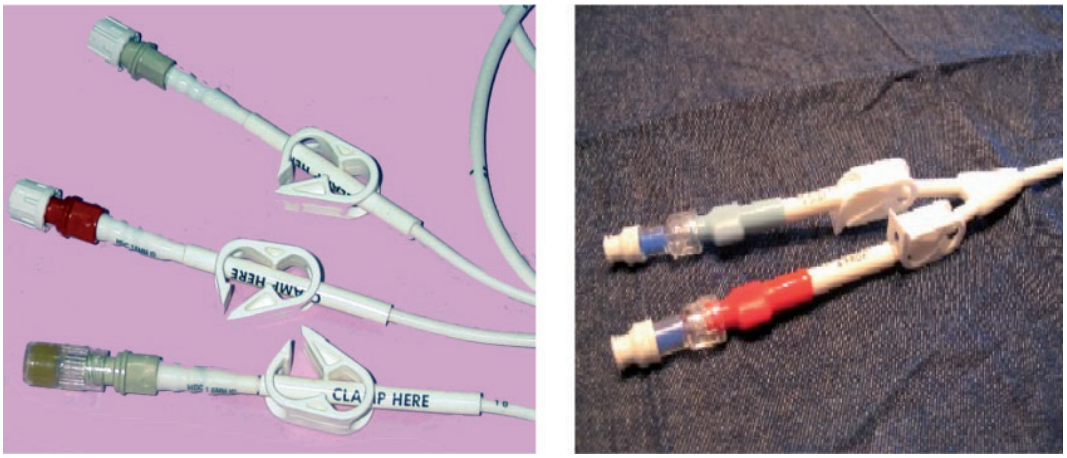
- A incidência de infecção pode ser reduzida pela separação dos locais de punção venosa e de saída na superfície cutânea (PEARSON, 1996).

- A fibrose gerada ao redor do manguito de dacron funciona como barreira mecânica para a migração de bactérias do exterior para o cateter através do túnel subcutâneo.
- Alguns cateteres têm um segundo manguito de colágeno impregnado com íons de prata. A liberação gradual desses íons exerce um efeito antimicrobiano por um curto período (BARANOWSKY, 1993). Contudo, não foi demonstrada uma diminuição das taxas de colonização e de infecção sanguínea relacionadas ao cateter (GROEGER *e cols*, 1993).

Vantagens

- Oferece menor risco de retirada acidental.
- É seguro e eficaz para tratamentos prolongados, de meses até anos (KRZYWDA 1995, 1998).
- É próprio para uso para nutrição parenteral domiciliar ou de longo prazo.
- Exige fácil autocuidado.
- Não requer suturas e o orifício de saída do cateter exige apenas curativo simples e rotineiro.
- Pode ser reparado.

Figura 5 Exemplos de cateteres de Broviac e Hickman, três e duas vias



Desvantagens

- Exige maior treinamento para sua inserção, e controle por fluoroscopia no centro cirúrgico ou na sala de procedimentos.
- Para retirá-lo é necessário um procedimento cirúrgico.

Contraindicações

Constituem contraindicações absolutas à passagem de Cateter Venoso Central por punção as seguintes situações:

- coagulopatia – presença clínica de sangramento e/ou laquetopenia (plaquetas abaixo de 50000/mm^3) e/ou alteração nos fatores de coagulação (atividade de protrombina < 50%);
- tromboflebite ou trombose venosa local;
- lesão cutânea no local da punção;
- malformações, cirurgia ou irradiação prévia no local, pela possibilidade de deslocamento das estruturas anatômicas.

São consideradas contraindicações relativas:

- insuficiência respiratória grave ou outros estados que levem à hiperinsuflação pulmonar, pelo risco de complicações relacionadas à punção ou piora ventilatória decorrente do posicionamento do paciente (para passagem de cateter em segmento superior);
- uso em recém-nascidos de muito baixo peso, pois em neonatos as estruturas anatômicas são menos evidentes e o risco de complicações é maior;
- evidência de estados de hipercoagulabilidade, o que favorece a trombose venosa;
- diarréia, no caso de passagem de cateter em veia femoral.

3.2.3 Cateteres venosos centrais de inserção percutânea tunelizados e totalmente implantados

Estão disponíveis desde 1982 como alternativa aos cateteres externos para diminuir as infecções associadas a cateteres. Alguns exemplos podem ser verificados na Figura 6.

Seu sistema inclui duas partes:

- Um cateter de silicone ou poliuretano cuja extremidade distal fica na veia cava superior distal ou no átrio direito, com um segmento extravascular totalmente subcutâneo e a extremidade proximal unida a uma câmara localizada no subcutâneo, geralmente na parede anterior do tórax.
- Uma câmara formada por um disco de plástico rígido ou de titânio e um septo de silicone autosselante. O acesso é feito palpando-se a câmara e em seguida puncionando-se o septo de silicone com uma agulha especial que impede que

haja danos à membrana de silicone. As câmaras admitem de 1.000 a 2.000 punções, desde que se utilizem as agulhas de bisel apropriadas.

As variedades de câmaras incluem:

- alta e baixa capacidade;
- alto perfil e perfil reduzido;
- uma ou duas vias; ou
- câmaras de inserção periféricas localizadas no braço.

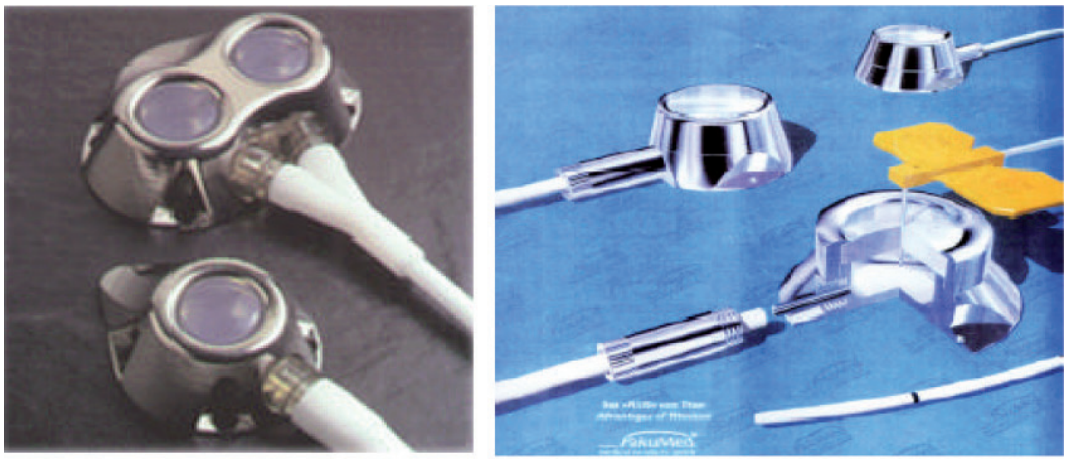
Vantagens

- São úteis para terapias muito prolongadas.
- Quando não estão em uso, exigem irrigação com solução heparinizada uma vez por mês.
- Apresentam a menor incidência de infecção relacionada ao cateter (PEGUES e cols. 1992).
- A possibilidade de ruptura é quase nula.
- Há menor interferência nas atividades diárias do paciente.
- Exige menor cuidado com o local de inserção, dispensando curativo.
- São de fácil acesso para administração de fluidos, hemocomponentes ou medicamentos.
- Há um menor distúrbio da autoimagem corporal.
- São menos sujeitos a acidentes como quebra, perfuração.
- Não exigem treinamento do paciente ou familiares para seu manuseio.

Desvantagens

- Exigem acesso por punção.
- O deslocamento da agulha pode causar infiltração.
- Exigem maior treinamento da equipe para sua implantação e manipulação.
- Exigem centro cirúrgico para colocação.
- Para retirá-los é necessário realizar um procedimento cirúrgico.
- O custo da inserção é consideravelmente maior do que com outros CVC.
- Os cuidados pós-operatórios são de sete a 10 dias.
- Ocorre desconforto devido a frequentes punções com agulhas.
- A instalação não é recomendada em pacientes obesos, após radioterapia de tórax ou em tórax mastectomizado.

Figura 6 Exemplo de cateteres venosos centrais de inserção percutânea tunelizados e totalmente implantados



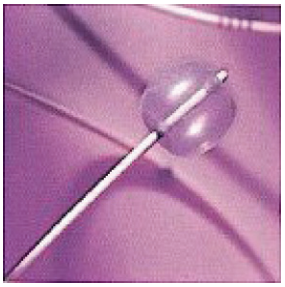
Complicações

- Presentes todas aquelas associadas ao uso de cateteres, incluindo falhas mecânicas e infecções.
- Infecção do sítio ou quebra da integridade cutânea, sepsis, trombose, formação de coágulos, embolia gasosa, migração do cateter, extravasamento, deslocamento do reservatório, pneumotórax, hemotórax ou hidrotórax, tamponamento cardíaco, arritmia cardíaca, intolerância do cateter, inflamação e necrose da pele quando a colocação é superficial.

3.2.4 Cateter de Fogarty

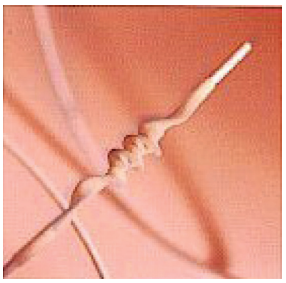
Há mais de 25 anos o Dr. Thomas J. Fogarty desenvolveu um novo conceito na remoção das embolias arteriais. Ainda hoje, os cateteres Fogarty para embolectomia arterial continuam sendo muito utilzados para a rápida remoção de embolias e trombos (Figura 7).

Figura 7 Exemplos de cateter de Fogarty



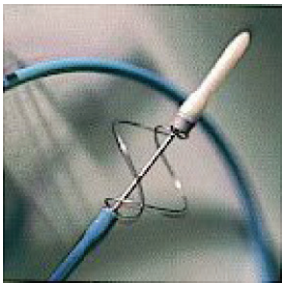
Cateter Forgarty Thru-Lumen

Permite alcançar e remover trombos distais sobre uma guia ou fluídos infusionados Dacron ou PTFE.



Cateter Forgarty para coágulos aderentes

Permite remover aderências muito fixadas para serem removidas com o balão.



Cateter Forgarty Tromboctomia

Permite alcançar e remover trombos duros, maduros, em enxertos vasculares.

3.2.5 Cateteres Venosos Periféricos e de Curta Permanência

O acesso venoso periférico ocorre quando a extremidade distal do cateter fica fora das veias centrais (INS,1998).

Os locais de inserção mais comuns são:

- veia basílica;
- veia cefálica;
- veias da fossa antecubital;
- veias do antebraço:
  1) veias cefálica, basílica e cubital mediana,
  2) veias safenas, magna e marginais medianas e
  3) veias do couro cabeludo.

Indicações

- Necessidades de curto prazo
- Nutrição parenteral periférica

Vantagens

- Não requer tanto treinamento da equipe
- Maior segurança e facilidade
- Menor custo

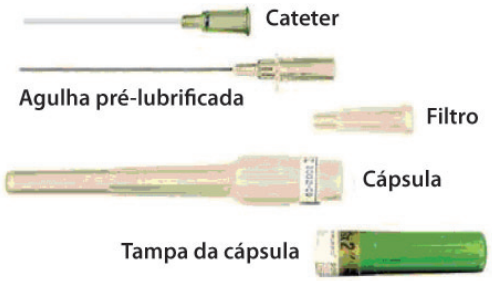
Desvantagens

- Maior incidência de tromboflebite
- Limitação pelo pH e pela osmolaridade das soluções

Cateteres Venosos Periféricos e Cateteres Curtos

- Trata-se de cateteres compostos de biomaterial, politetrafluoretileno (teflon). Caracterizam-se como termossensíveis, hemocompatíveis, tromborresistentes, ultraflexíveis e inertes, e possibilitam a redução do índice de flebites mecânicas. Em geral vêm acompanhados de agulhas de características variadas, como exemplificadas na Figura 8 que segue.

Figura 8 Exemplos de agulhas de cateteres Venosos Periféricos e Cateteres Curtos



São indicados para punção com cateter venoso periférico curto, visando:

- fazer reposição hidroeletrolítica;
- restabelecer volemia;
- fazer transfusões;
- infundir contraste para diagnóstico;
- administrar medicamentos.

Vantagem do cateter periférico curto

- Mandril retirado no ato da punção, permanecendo a cânula flexível (revestimento).
- Maior movimentação do membro puncionado.
- Menor probabilidade de extravasamento.
- Infusão segura.
- Maior permanência, mesmo em pacientes agitados.
- Menos tentativas de punções (pela facilidade de punção).
- Ponta da agulha em V, facilita a penetração, utiliza menos força e causa consequentemente menos dor ao paciente.
- Radiopaco permitindo perfeita visualização do RX.

Complicações

- Quebra do cateter durante a punção, ficando fragmento na veia, o que exige o uso de garrote do membro e presença de um médico.
- Infecção – falha na antissepsia e/ou em doenças da pele evidente e/ou contaminações da cânula antes da punção.
- Hematoma – infiltração de sangue no tecido subcutâneo. Recomenda-se aplicação de calor úmido e pomadas para facilitar a reabsorção.
- Infiltração – extravasamento de líquido para fora do vaso. Observa-se edema com baixa temperatura local e cuidado com soluções irritantes para não ocorrer necrose.
- Oclusão – bloqueio da cânula, causado provavelmente por coágulos ou trombos. Recomenda-se retirar de imediato a cânula, não tentar desobstruir introduzindo líquido, pois o êmbolo pode ganhar a corrente circulatória, levando o paciente à morte.
- Flebite – reação da túnica íntima a algum elemento estranho. Tem como resultado final sinais logísticos, ou seja, calor, rubor e dor. Podem ocorrer três tipos distintos de flebite:
  - *Química* – excesso de soluções irritantes ao vaso;
  - *Mecânica* – cânula colocada em articulações; ou
  - *Séptica* – por contaminação da cânula, falha na antissepsia e principalmente por falta da lavagem das mãos.

Em todos os casos é recomendado retirar o cateter imediatamente, realizar uma nova punção em outro local e aplicar calor úmido na área afetada.

Scalps para punção em veia periférica

São cateteres agulhados, *scalp* ou *butterfly*, cateteres agulhados com asa. Os *scalps* são feitos de aço inoxidável, apresentados com números ímpares segundo seu tamanho, 17, 19, 21, 23 e 25, e comprimento de 1,25 a 3,0 cm. Exemplos na Figura 9.

São indicados para terapia de curta duração, usualmente em pacientes com tempo necessário esperado menor do que 12 horas, como terapia de dose única, administração de medicação IV em *bolus* ou para coleta de amostra de sangue.

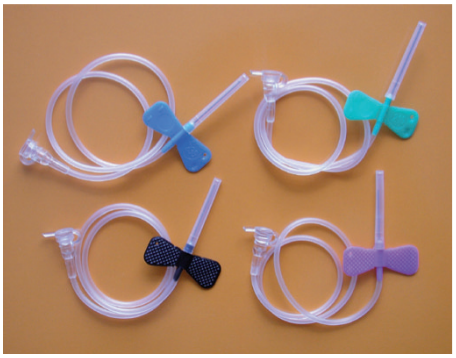
Vantagens

- Excelente para dose única de medicação IV.
- Coleta de sangue em pacientes alérgicos a náilon ou teflon.
- As asas permitem fácil troca do equipo.

Desvantagens

- Agulha permanece no interior da veia.
- Restringe os movimentos.
- Desaconselhável em pacientes agitados.
- Aumenta o risco de extravasamento e/ou transfixação.
- Agulha não-flexível.
- Sujeito a maior número de punções sacrificando o paciente.

Figura 9 Exemplos de *Scalps* para punção em veia periférica

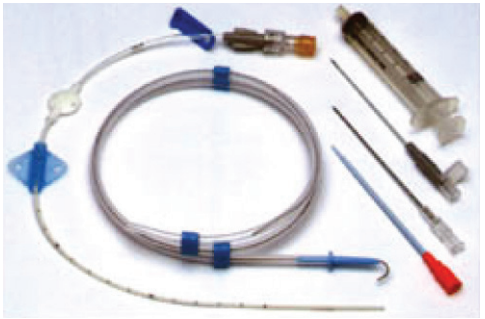


3.2.6 Cateter de Pressão Arterial Média

Indicados nas seguintes condições:

- medidas de pressão arterial média em situação de instabilidade hemodinâmica;
- múltiplas coletas gasométricas nas situações de aferição externa imprecisa (obesidade, anasarca, idoso, situação de baixo fluxo);
- monitoração de drogas vasoativas.

Figura 10 Exemplo de conjunto com Cateter de Pressão Arterial Média



Complicações

- Oclusão arterial (isquemia e necrose dos dedos).
- Embolia, pontos de púrpura nas pontas dos dedos.
- Aneurisma e necrose da pele (tempo de permanência prolongado).

3.2.7 Cateter Central de Inserção Periférica (CCIP)

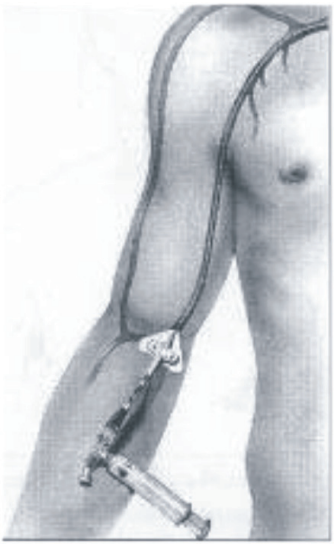
O Cateter Central de Inserção Periférica é denominado também como PICC (*Peripherally Inserted Central Venous Catheter*) ou *Midcath*. A Figura 11 apresenta um exemplo de CCIP.

Trata-se de um cateter flexível ou extramacio, de silicone ou poliuretano, demarcado a cada 5 cm e radiopaco, biocompatível e termossensível, que pode permanecer implantado por até 6 meses. É apresentado em duplo e único lúmen, estéril, descartável, de vários calibres.

É indicado para antibioticoterapia, quimioterapia, transfusão sanguínea ou hemoderivados, anticoagulação, terapia de dor, nutrição parenteral, vasopressores, acesso venoso de longo termo para pacientes ambulatoriais ou *home care*, coleta sanguínea ou monitorização de pressões centrais (PVC).

Em seu uso, deve-se levar em consideração as doenças e condições do paciente, além do tipo de terapia e duração de tratamento. Os diagnósticos mais comuns para utilização do CCIP são câncer, infecções extensas de feridas, osteomielite, fibrose cística, hiperemese, pancreatite, SIDA, Doença de Crown, *sepsis* e dor terminal. Outra indicação está relacionada ao tipo de droga utilizada: irritantes ou vesicantes, extremos de osmolaridade, extremos de pH, agentes antineoplásicos, terapias contínuas e intermitentes.

Figura 11 Exemplo de Cateter Central de Inserção Periférica



Indicações

- Infusão de antibióticos (quimioterapia).
- Nutrição parenteral central.
- Hemodiálise.
- Plasmaferese.

Vantagens

- A infusão não é limitada pelo pH nem pela osmolaridade da solução.
- Apresenta maior durabilidade e consequente menor risco de embolia gasosa e de sangramento em pacientes com coagulopatia devido à menor frequência de trocas e manipulação.

Desvantagens

- Requer maior treinamento da equipe: o procedimento deve ser realizado por médico experiente ou sob sua estreita supervisão.
- Há maior risco de complicações infecciosas e mecânicas em pacientes com necessidade de rápida infusão de líquidos e injeção em *bolus*.
- Tem custo maior.

Contraindicações

- Distúrbios de coagulação ou trombose venosa.

- Hemoferese.
- Tromboflebite bilateral do membro, infiltração e extravasamento, queimaduras, celulite, dermatite ou necrose no local de punção.
- Infecção de pele ou tecido subcutâneo no local proposto para inserção do cateter.
- Alterações anatômicas (estruturais ou venosas) aparentes ou confirmadas, presença de fístulas e *shunts* arteriovenosos, que podem tornar o procedimento impossível de se realizar ou perigoso.
- Flebotomia bilateral, fraturas dos membros inferiores.
- Mastectomia bilateral e lesões torácicas.
- Alergias.
- Alterações neurológicas.

Limitações

- Doença cardíaca /edema: veias de difícil acesso, drogas irritantes e vesicantes, sobrecarga volêmica.
- Diabetes: neuropatia periférica e risco de infecção.
- Câncer: quimioterapia e imunocomprometimento.
- Imunossupressão: risco de infecção aumentado.
- Desidratação: volume intravascular reduzido.
- Mastectomia: circulação comprometida.
- Hemodiálise: fístula arteriovenosa.
- Obesidade: veias profundas.

Complicações graves

- Tamponamento cardíaco.
- Embolia.
- Endocardite.
- Necrose tecidual.
- Alergia de contato.
- Síndrome de válvula.

Além dessas outras complicações importantes com o uso do CCIP são apresentadas abaixo, bom como as possíveis causas.

- **Dificuldade de progressão**: resistência ao avanço do cateter, que pode enrolar externamente.
  - *Causas*: posicionamento do paciente, mau posicionamento do cateter, calibre do cateter, venoespasmo, cicatriz ou esclerose de válvulas e bifurcação.
- **Mau posicionamento do cateter:** resistência ao avanço, desconforto do paciente, ângulos de dobra.

  - *Causas*: anatomia venosa, cirurgia ou lesão prévia, posicionamento do paciente e medida incorreta do cateter.
- **Hemorragias e hematomas**
  - *Causas*: calibre da agulha, cânula introdutora, distúrbios de coagulação, terapêutica anticoagulante e inserção traumática.
- **Arritmia Cardíaca**: ritmo cardíaco irregular, dispnéia, palpitações e hipotensão arterial.
  - *Causas*: irritação do miocárdio, migração da terminação do cateter para o átrio direito e movimento do braço deslocando o cateter.
- **Punção Arterial**: fluxo sanguíneo pulsátil, fluxo sanguíneo retrógrado, hipotensão e hipovolemia
  - *Causas*: não identificação da artéria, abordagem muito profunda, cateterização inadvertida.
- **Dano ou Estimulação de Nervos**: dormência, formigamento e fraqueza na região.
  - *Causas*: dano direto pela agulha, irritação de nervos durante a inserção, cateter fora da veia, posicionamento inadequado do braço.
- **Embolia do Cateter**: perda visível do cateter ou fragmento no interior da veia.
  - *Causas*: dano ao cateter, retração do cateter pela agulha introdutora e retirada agressiva do fio guia.
- **Encefalopatia Anóxica** (Embolia aérea): hipóxia, confusão, dispnéia, FC elevada, PA baixa, dor torácica, náuseas, rebaixamento súbito do nível de consciência
  - *Causas*: entrada grande de *bolus* de ar pelo cateter (pressão negativa), entrada acima do nível do coração, alterações na pressão intratorácica com inspiração profunda ou tosse.
- **Flebite Mecânica**: dor, eritema, edema, endurecimento da veia, drenagem no local da inserção.
  - *Causas*: material e tamanho do cateter, técnica de inserção, características da veia, posicionamento da terminação do cateter, fatores inerentes ao paciente, dominante *versus* não dominante e veia cefálica mais tortuosa.
- **Flebite Química**
  - *Causas*: medicações irritantes, pH extremos ou osmolaridade, diluição inadequada, infusão rápida e localização da terminação do cateter.
- **Flebite Bacteriana**
  - *Causas*: falta de lavagem das mãos, preparo inadequado da pele, técnica e manutenção inadequada, contaminação do cateter.
- **Infecção de Local da Inserção (Celulite)**: área com eritema, inflamação, edema e exsudato
  - *Causas*: contaminação do local de inserção, preparo inadequado do local, condições clínicas do paciente, falta de lavagem das mãos, técnicas inapropriadas.

- **Infecção Sistêmica do Cateter**: febre, calafrios, leucocitose, culturas positivas e septicemia
  - *Causas*: colonização do cateter, múltiplos lúmens, bainha de fibrina, condições do paciente, local da inserção, infecção, técnicas inadequadas.
- **Fratura do cateter com potencial de embolia**
  - *Causas*: força excessiva na lavagem e fixação inadequada do cateter, dano ao corpo do cateter, problemas com injetores de pressão.
- **Oclusão de Cateter**: resistência ou dificuldade de infusão, impossibilidade de lavar o cateter e aspirar sangue e demora ou interrupção de infusão.
  - *Causas*: pode ocorrer bainha de fibrina (válvula), que infunde e não reflui, ou coágulo intraluminal.
- **Trombose**: assintomático, edema, drenagem, impossibilidade de aspiração, lentidão na infusão, edema periorbital, FC aumentada, dispnéia e desconforto no ombro.
  - *Causas*: resíduos no cateter, inserção traumática, estados de hipercoagulabilidade, mau posicionamento do cateter, cateter com diâmetro mais fino, **Migração do cateter**: dor na infusão, distúrbios neurológicos, dispnéia e lentidão da infusão.
  - *Causas*: movimentação rigorosa da extremidade e alteração de pressão intratorácica.

3.2.8 Cateteres Vasculares para Hemodiálise

Esses cateteres classificam-se segundo o tempo de permanência em temporários ou permanentes; ou ainda, segundo sua forma e consistência, como flexíveis.

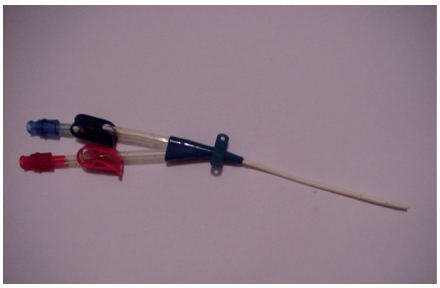
Os métodos que ajudam a estabelecer acesso temporário variam por períodos de muitas horas a semanas e envolvem a inserção de cateteres em uma grande veia.

Os métodos permanentes permitem o acesso vascular por meses ou anos e incluem fístulas arteriovenosas, enxerto arteriovenoso e o implante do cateter de *Permcath*.

3.2.8.1 Cateteres vasculares de curta permanência

Os acessos de Curta Permanência são denominados Cateter para Hemodiálise ou Cânula Venosa Percutânea (Figura 12).

Figura 12 Exemplo de Cateteres vasculares de curta permanência para hemodiálise



Esses cateteres podem ser classificados segundo o número de lumens:

- Cateter de Duplo Lúmen para Hemodiálise
- Cateter de Triplo Lúmen para Hemodiálise
- Cateter de um Lúmen para Hemodiálise

Complicações

As complicações podem ser

- complicações relacionadas à inserção do cateter;
- complicações tardias relacionadas à inserção do cateter: pneumotórax, hemotórax, lesão em nervos, arritmias cardíacas, mau posicionamento do cateter, embolias;
- complicações tardias relacionadas a infecção, coagulação dentro do cateter, trombose ou estenose das veias, embolia gasosa, deslocamento do cateter.

3.2.8.2 Cateter peritoneal rígido

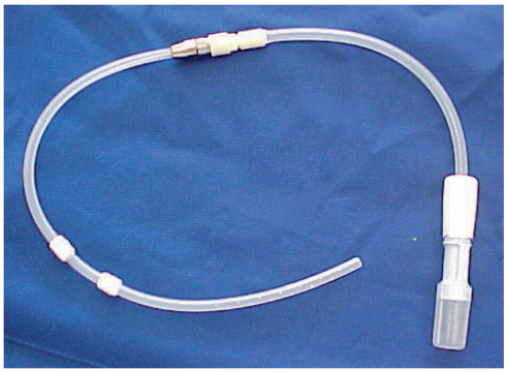
Entre os cateteres rígidos de diálise peritoneal, existem duas apresentações: Cateteres Rígido Infantil e Adulto (Figura 13).

Os cateteres rígidos são indicados para pacientes agudos e apresentam, no modelo básico:

- uma extensão de tubo rígido, reto com numerosos furos na extremidade distal.
- um estilete de metal ou um guia metálico que tem a função de guiar a inserção do cateter.

Por recomendação do fabricante, esse cateter deve permanecer pelo tempo máximo de três dias devido aos riscos de perfuração intestinal e peritonites.

Figura 13 Exemplo de cateter peritoneal rígido



3.2.9 Cateter epidural ou peridural para anestesia e analgesia

O cateter epidural é um produto descartável esterilizado, não-reutilizável, indicado para colocação no espaço epidural, a fim de permitir a administração em *bolus* ou infusão contínua de anestésicos locais ou outros medicamentos para aliviar a dor ou promover a anestesia.

Os cateteres epidurais possuem tamanhos para uso em adulto (16G, 18G) e infantil (19G, 20G). Destinam-se à introdução através das agulhas epidurais Tuohy (com mandril perfeitamente acoplado) de mesmo tamanho. Cada conjunto deve conter um cateter epidural graduado, um conector de cateter epidural *Luer lock*, um guia para o cateter e o rótulo para identificação do cateter, 01 seringa de perda de resistência, 01 filtro antibacteriano de 0,2 micron.

O material de constituição desse cateter não deve permitir fratura nem a chamada "memória" ao dobrar-se, minimizando possíveis quebras ou obstrução do cateter epidural. A Figura 14 apresenta um exemplo de conjunto com cateter epidural ou peridural

Os componentes desse conjunto estão descritos a seguir.

- Cateter **16G** de *nylon* transparente, fechado na ponta, 3 olhos laterais, 1,1mm de diâmetro externo X 900mm de comprimento; marcas de 50 a 150mm X 10mm e em 200mm a partir da ponta; volume de preenchimento "priming" de 0,25ml.

- Cateter **18G** de *nylon* transparente, fechado na ponta, 3 olhos laterais, 0,9mm de diâmetro externo X 900mm de comprimento; marcas de 50 a 150mm X 10mm e em 200mm a partir da ponta; volume de preenchimento "priming" de 0,19ml.
- Cateter **19G** de *nylon* transparente, aberto na ponta, 0,63mm de diâmetro externo X 650mm de comprimento; marcas de 20 a 100mm X 10mm a partir da ponta; volume de preenchimento "priming" de 0,75ml.
- Filtro Antibacteriano: filtro hidrofílico de 0,2 micron, permite injetar e aspirar, com conexão *luer lock*, volume de preenchimento de 0,75 ml
- Conector: serve para prender e desconectar o cateter através de movimentos giratórios (horários e anti-horários), e cada movimento serve para prender e outro para desconectar o cateter.
- **Observação:** as numerações do cateter podem variar conforme o fabricante.

Figura 14 Exemplo de conjunto com cateter epidural ou peridural



Complicações

Se os cuidados relacionados ao cateter peridural, quanto à técnica, manipulação e manutenção, não forem observados adequadamente, isso poderá precipitar o aparecimento de complicações, como as seguintes:

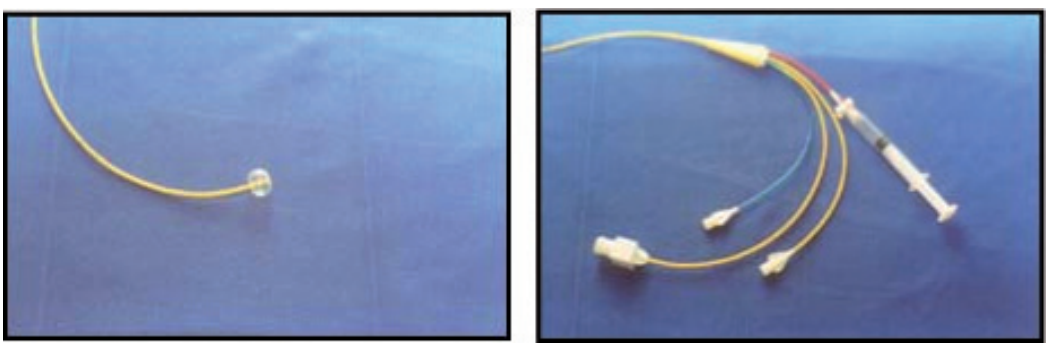
- perfuração da dura-máter (bloqueio subaracnóideo-raqui total) – cefaléia indicativa;
- lesão da medula, nas peridurais torácicas;
- meningite;
- hematoma peridural: nas punções ou extração realizadas com distúrbios de coagulação ou utilização de anticoagulantes – sinais de complicações neurológicas;
- infecção: local (Ex: abscesso na área de inserção) e central (Ex: aracnoidite);
- hipotensão arterial e bradicardia – são complicações esperadas pelo bloqueio do simpático pela ação do anestésico local;

- quebra do cateter – o bisel da agulha pode fragmentar o cateter no interior do espaço peridural;
- quebra ou esmagamento acidental do cateter na região proximal do filtro antibacteriano.

3.2.10 Cateter de Swan-Ganz

O cateter de Swan-Ganz (Figura 15) é confeccionado com poliuretano, que é um material flexível, e contém no mínimo 3 vias, números 7 e 7,5Fr (calibre): apresenta um termistor com conector, uma via para insuflação do balão com seringa de 3cc, o balão de latex com capacidade de 1,5 cm de ar na ponta do cateter, uma via distal (amarela); localiza-se na artéria pulmonar e uma via proximal no átrio direito. Seu comprimento é de 110cm e apresenta marcas numéricas de 10 em 10cm até a ponta.

Figura 15 Exemplo de Cateter de Swan-Ganz



Complicações

As possíveis complicações do cateter de Swan-Ganz são: infecção, trombose, embolia, deslocamento do acesso, pneumotórax, vasoespasmo, fístulas artério-venosas, injeção inadvertida de drogas, necrose e gangrena de dígitos, nó no cateter, lesão endocárdica, incluindo lesões valvulares, de cordas tendíneas, músculos papilares, ruptura de ramos da artéria pulmonar, sepse relacionadas ao cateter, bloqueio de ramo direito, infarto pulmonar.

3.3 Materiais de fabricação de cateteres vasculares: Características

Visando maior segurança para os pacientes, os materiais para fabricação de cateteres devem ter as seguintes características, que foram identificadas como ideais:

- não ser tóxico;
- não ser pirogênico;

- ser de fácil esterilização;
- ser biocompatível e de baixa trombogenicidade;
- ser durável, e
- ter conexões seguras do tipo *luer*.

Os materiais que mais se aproximam dessas características ideais são: Cloreto de polivinil, Polietileno, Poliuretano, Elastômero de silicone e Hidrogel. As principais características desses materiais e seus aspectos marcantes de segurança estão descritos resumidamente a seguir.

3.3.1 Cloreto de polivinil

- Polímero de cadeia longa, inerte, relativamente rígido.
- Sua superfície tem poder de atração sobre as proteínas séricas.
  - É associado a maior formação de trombos e flebite.
  - As substâncias plastificantes adicionadas durante a fabricação desses cateteres podem desprender-se e causar reação inflamatória aguda (BOROW & CROWLEY, 1985).

3.3.2 Polietileno

- Polímero carbono-carbono de cadeia longa.
- Usado na fabricação de cateteres para acesso venoso de curta duração.
  - A curto prazo produz irritação tecidual mínima ou nula.
  - A longo prazo produz resposta inflamatória crônica (SCHWANK, 1998).

3.3.3 Poliuretano

- Oferece uma superfície suave, resistente a enzimas hidrolíticas.
- Torna-se mais maleável na temperatura corporal (LARSON e cols, 1993).
- Amplamente utilizado.

3.3.4 Elastômero de silicone

- É o material mais utilizado para cateteres de longa duração.
- Tem excelente elasticidade e suavidade.
- Produz menos lesão do endotélio vascular.
  - Tem baixo potencial inflamatório.
  - Sua superfície é menos atrativa para a aderência de microrganismos do que outros materiais.
  - Inerte ao contato com o sangue e menor aderência de plaquetas.
  - As proteínas aderem à sua superfície e levam à formação de uma bainha de fibrina (TROOSKIN & MIKULASCHEK, 1994)

3.3.5 Hidrogel

- Polímero hidrofílico que permite absorção de água na proporção de até 90% do peso seco do cateter.
- Esse polímero, ligado à superfície do cateter, tem carga negativa semelhante às características elétricas do vaso que o aloja, levando a uma maior biocompatibilidade e menor trombogenicidade (TROOSKIN & MIKULASCHEK, 1994).
- Os cateteres hidrofílicos são firmes no momento da inserção e tornam-se mais maleáveis depois de estarem no vaso (ANDRIS & KRZWYDA, 1998).
- Têm menor tensão e durabilidade se comparados aos de polímero de silicone (ANDRIS & KRZWYDA, 1998).

3.3.6 Cateteres impregnados com fármacos (antibióticos e antissépticos)

O mecanismo de ação se faz através de uma alteração dos polímeros de superfície do cateter que lhe confere maior resistência à colonização por microrganismos; entretanto, eles podem acarretar o risco de resistência bacteriana, além de aumentar os custos.

Os dois tipos principais são os cateteres cobertos com antissépticos e os impregnados com antibióticos:

- Cateteres cobertos com antissépticos
  - Cobertos com clorhexidina e prata sulfadiazina na superfície externa.
  - Reduzem a taxa de colonização e de infecção sanguínea relacionada ao cateter por um curto período (MAKI, 1997).
- Cateteres impregnados com antibióticos
  - Com minociclina e rifampicina em ambas superfícies, interna e externa.
  - Diminuem a taxa de colonização e de infecção sanguínea relacionada ao cateter por um curto período.
  - São mais eficazes quando comparados aos cateteres cobertos com antissépticos (RAAD e cols. 1997; DAROUICHE e cols. 1999).

3.4 Cateteres utilizados para administração da nutrição enteral

3.4.1 Vias de acesso: indicações e critérios de seleção

Para selecionar a via de administração da nutrição enteral, devem ser levados em conta os seguintes aspectos (KNOBEL, 1994):

- estado de consciência do paciente e risco de aspiração;
- comodidade do paciente;
- condições de absorção e doença do trato gastrintestinal;

- duração do tratamento;
- tipo de solução (viscosidade).

Em português, utiliza-se preferencialmente o termo "sonda" quando o cateter é introduzido por um orifício corpóreo natural, como a via nasogástrica, a via vesical ou a via retal.

3.4.2 Características das sondas para nutrição enteral (LYSEN & SAMOUR 1998)

Em geral são fabricadas com materiais de poliuretano ou de silicone porque diminuem a irritação local e o risco de broncoaspiração. Suas principais características técnicas são as seguintes.

- O diâmetro da luz do tubo é expresso em unidades French, sendo 1 Fr = 0,33 mm. Os adultos toleram sondas entre 8 Fr. e 12 Fr. de diâmetro. Seu uso depende da viscosidade e do conteúdo em fibras da solução a ser administrada.
- A ponta da sonda pode ter um peso de material inerte, como o tungstênio, para facilitar a passagem pelo piloro e sua colocação de preferência na primeira alça jejunal.
- A guia é um estilete metálico que facilita a inserção da sonda.
- Seu material radiopaco permite verificar sua posição através da radiografia.
- As sondas de **cloreto de polivinila e polietileno** (endurecem com o calor e na presença de secreções corporais) podem causar incompetência do cárdia e refluxo gastroesofágico. Nessas, em consequência, recomendam-se trocas mais frequentes (7 dias) do que quando se utilizam as sondas de poliuretano e silicone.
- As sondas de poliuretano e silicone são flexíveis, tornam-se mais maleáveis com o calor e as secreções corporais, causando menores reações inflamatórias locais. Sua durabilidade é de aproximadamente 30-40 dias.

As sondas para recém-nascidos de baixo peso são de calibre 5-6 Fr. e para crianças maiores, 8-10Fr.

- Normalmente não têm peso na ponta.
- Nas crianças, as sondas de poliuretano e as de silicone são as preferidas, pois a rigidez das sondas de cloreto de polivinila torna obrigatória sua troca a cada três dias. Uma das complicações mecânicas das sondas de cloreto de polivinila é a perfuração do estômago; por isso estão cada vez mais em desuso.

3.5 Tipos de sondas: Sondas temporárias ou de curto prazo (4 – 6 semanas)

3.5.1 Sondas naso-gástricas

Indicações

- Reflexo de náusea intacto (orogástricas) – Ausência de refluxo gastroesofágico.
- Esvaziamento gástrico e duodenal normal – A doença de base não afeta o estômago.

Em recém-nascidos de baixo peso e sob regime de ventilação mecânica, devem ser utilizadas sondas gástricas.

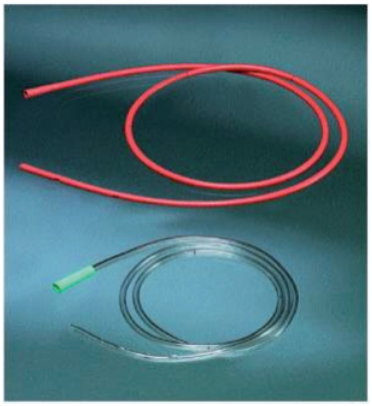
Vantagens

- A inserção é fácil quando a equipe é bem treinada e adquiriu prática.
- Técnica menos invasiva. Pode ser inserida no próprio leito do paciente e requer cuidados mínimos.
- As sondas de poliuretano e silicone proporcionam maior conforto ao paciente.
- Permite administração em *bolus*.
- Menor incidência de efeitos indesejados como diarréia e flatulência.

Desvantagens

- Maior risco de broncoaspiração.
- Aumento das infecções respiratórias altas intra-hospitalares associadas à sonda nasogástrica.
- Em recém-nascidos e lactentes, o reflexo de sucção-deglutição deve ser constantemente estimulado pela fonoaudióloga ou pessoal especializado, a fim de manter essa função intacta e retomar a via oral assim que possível.

Figura 16 Exemplo de Sonda Naso-Gástrica



3.5.2 Sondas naso-oro-jejunais

Indicações (MCGONIGAL e cols, 1989; EISENBERG; HUDDLESTON, 1996)

- Alto risco de aspiração
- Diabetes com neuropatia, hipotireoidismo, paciente sob ventilação mecânica em terapia intensiva, distúrbios neuromotores da deglutição, neurocirurgias, pós-operatório de cirurgia abdominal, idade avançada.
- Gastroparesia ou esvaziamento gástrico lento – Refluxo gastroesofágico.

Vantagens

- Diminui o risco de broncoaspiração.

Desvantagens

- A passagem através do piloro não é fácil e poderá exigir o apoio de endoscopia ou radiologia (MCGONIGAL e cols. 1989; EISENBERG; Huddleston, 1996).
- Maior sensibilidade à hiperosmolaridade. Deve ser administrada de forma contínua, com bomba.

Figura 17 Exemplos de Sonda Naso-oro- jejunal



3.5.3 Sondas através de Ostomias

Quanto ao tempo que permanecem no corpo do paciente, essas sondas classificam-se como permanentes ou de longo prazo (mais de 4-6 semanas) (EiSENBERG; HUDDLESTON, 1996).

Essas sondas também são classificadas segundo o local anatômico onde são introduzidas, ou por tipos de enterostomias:

- Esofagostomia cervical (pouco frequente).
- Gastrostomia.
- Gastrostomia com avanço até o jejuno.
- Jejunostomia com cateter ou com sonda.

Em geral, as sondagens através de ostomias ocorrem nas seguintes indicações.

- Via nasoentérica não-disponível.
- Ingestão oral insuficiente.
- Necessidade de nutrição enteral prolongada.
- Obstrução e doença do trato gastrintestinal superior que impede a passagem da sonda nasogástrica.
- Intolerância à sonda nasoentérica.
- Pós-operatório de grande cirurgia abdominal.

3.5.4 Sondas em Gastrostomias

Indicações (LYSEN & SAMOUR, 1998)

- Esvaziamento gástrico e duodenal normal ou ausência de refluxo gastroesofágico e reflexo de vômito.
- Alteração da deglutição (neurológica, miastenia, doença do colágeno).
- Via nasoentérica não-disponível, dificuldade para sucção-deglutição (paralisia cerebral) ou má-formação maxilo-facial, como na síndrome de Pierre-Robin e exclusões do trato digestivo superior.

Jejunostomia

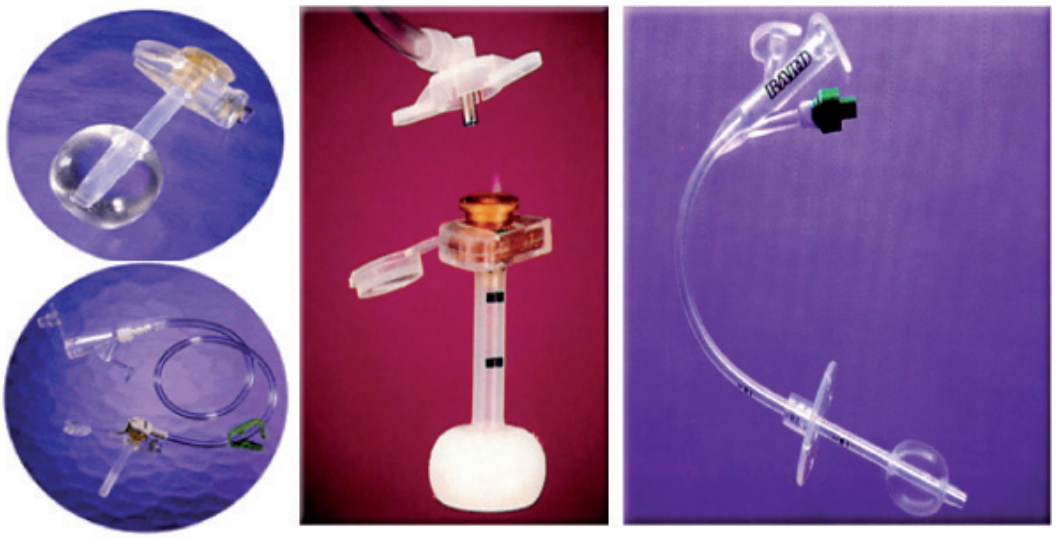
Indicações

- Refluxo gastroesofágico com alto risco de broncoaspiração.
- Disfunção gástrica por traumatismo ou cirurgia ou incapacidade do trato gastrointestinal superior (obstrução, fístulas, úlceras etc.).
- Gastroparesia ou esvaziamento lento.

Contraindicações relativas da jejunostomia

- Ascite.
- Doença inflamatória intestinal.
- Fístulas intestinais altas.

Figura 18 Exemplos de Sondas utilizadas através de Ostomias



3.5.5 Sondagem vesical

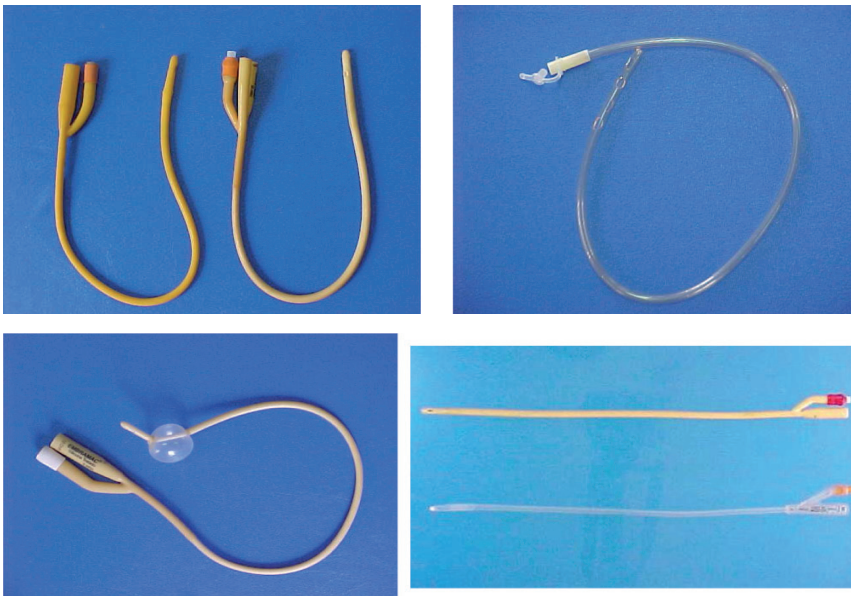
Quando a urina não pode ser eliminada naturalmente, deve ser drenada artificialmente através de sondas ou cateteres que podem ser introduzidos diretamente na bexiga, ureter ou pelve renal. A sondagem vesical é a introdução de uma sonda ou cateter na bexiga, que pode ser realizada através da uretra ou por via suprapúbica, e tem por finalidade a remoção da urina.

Suas principais indicações são:

- obtenção de urina asséptica para exame;
- esvaziar bexiga em pacientes com retenção urinária, em preparo cirúrgico e mesmo no pós-operatório;
- para monitorizar o débito urinário horário e em pacientes inconscientes;
- para a determinação da urina residual ou com bexiga neurogênica que não tenham um controle esfincteriano adequado.

A sondagem vesical pode ser dita de **alívio**, quando há a retirada da sonda após o esvaziamento vesical, ou de **demora,** quando há a necessidade de permanência da mesma. Nessas sondagens de demora, a bexiga não se enche nem se contrai para o seu esvaziamento, perdendo com o tempo um pouco de sua tonicidade e levando à incapacidade de contração do músculo detrursor; portanto, antes da remoção de sonda vesical de demora, o treinamento com fechamento e abertura da sonda de maneira intermitente deve ser realizado para a prevenção da retenção urinária.

Figura 19 Exemplos de Sondas vesicais



Unidade 4 *Stents*

4.1 Introdução

Após mais de 25 anos da criação da cardiologia intervencionista, marcada pela realização da primeira angioplastia coronariana por Andreas Gruentzig em 1977, o implante de endopróteses coronarianas é atualmente o principal método de revascularização miocárdica percutânea. A grande aceitação clínica dessa técnica deve-se à diminuição significativa de complicações e de reestenose quando comparada à angioplastia coronariana convencional, só com dilatação por balão, conforme demonstrado por diversos ensaios clínicos randomizados, registros e estudos de *coorte*. No entanto, mesmo com o uso dos *stent*s coronarianos, a reestenose permaneceu como a mais importante limitação das técnicas de revascularização percutâneas. O advento dos *stents* revestidos com drogas possibilitou a diminuição das taxas de reestenose por ano a cifras menores do que 10%, e se constituiu em mais um marco na evolução da cardiologia intervencionista.

O grande avanço tecnológico e científico que ocorreu nos últimos vinte e cinco anos foi resultado de intensos esforços de pesquisa, coordenados por muitos centros no Brasil e em todo mundo. A maior parte das evidências que sustentam a aplicabilidade clínica dos métodos de intervenção coronariana percutânea utilizados atualmente são originadas de ensaios clínicos randomizados. Embora esse delineamento seja o ideal para a avaliação da eficácia de uma nova droga ou tecnologia, sua extrapolação para a prática clínica diária é muitas vezes limitada por diferenças nas características clínicas dos pacientes estudados e nos cuidados médicos, geralmente mais intensivos e controlados nesses ensaios clínicos. Além disso, evidências recentes demonstram a importância das características genéticas nas respostas a diferentes tratamentos, sendo que as frequências de diversos genótipos, que predispõem os indivíduos à doença, variam conforme as populações e etnias estudadas.

4.2 Definição

Stent ou prótese endovascular, ou endoprótese, é um instrumento mecânico que, colocado no vaso sanguíneo, aumenta a sua luz. É uma pequena mola de metal que está contraída dentro do cateter e assim é introduzida até a parte estreitada do vaso. Uma vez colocada no lugar certo, a mola é liberada, se dilata e nesse movimento conjunto alarga a zona estreitada do vaso. É constituído de estrutura metálica podendo ou não ser revestida por droga.

4.3 Tipos de *stent*

As endopróteses de silicone foram inicialmente muito utilizadas. No entanto, a dificuldade da implantação e da manutenção em posição adequada, a frequente impregnação por secreção, além da luz estreita em comparação ao calibre externo, fizeram com que essas endopróteses de silicone dessem lugar às metálicas.

Os *stents* metálicos podem ser classificados de várias formas, sendo a mais comumente utilizada a que caracteriza o mecanismo de expansão.

Quanto ao mecanismo de expansão, os *stents* metálicos podem ser:

4.3.1 Stents autoexpansíveis

São peças contidas numa bainha que permite a expansão a um diâmetro predeterminado após remoção da mesma. Apresentam alta flexibilidade, são relativamente fáceis de implantar, porém tem pequena resistência à compressão radial.

4.3.2 Expansão térmica

O protótipo é o *stent* de nitinol (liga de níquel e titânio), que possui a propriedade de recuperação térmica, ou seja, assume o seu formato original após exposição à temperatura corporal.

4.3.3 *Stents* expansíveis por balão

São *stents* contidos numa bainha e revestindo um balão de angioplastia. Apresentam boa resistência a compressão radial, entretanto, falta flexibilidade longitudinal. Podem ser dilatados internamente com um outro cateter-balão maior, ao contrário dos anteriores que tem um diâmetro predeterminado.

4.4 Indicações de uso

O propósito inicial de seu desenvolvimento, por Dotter em 1969, era o tratamento das complicações das angioplastias, sendo que, atualmente, uma variedade de outros *stents* estão sob investigação.

São indicados em lesões ateroscleróticas oclusivas ou estenoses curtas de artérias ou veias. Em geral, são colocados por via percutânea, entrando pela artéria femoral, podendo ser utilizados também em atos cirúrgicos.

Basicamente a técnica de implantação consiste na liberação do *stent* no local indicado, após a angioplastia da lesão, através de um sistema de cateteres variável, que depende do tipo de *stent* utilizado (autoexpansível ou expansível por balão).

As indicações para o implante de *stents*, na melhoria do diâmetro da luz do vaso sanguíneo são:

a) lesões estenóticas nas artérias coronárias nativas e de enxertos;
b) lesões "*de novo*" em bordas de *stent* em artéria original nativa, ou enxertos;
c) oclusão aguda ou provável;
d) presença de elevado gradiente de pressão transestenótico e/ou estenose residual e/ou dissecção intimal.

Atualmente, o implante de *stent* é uma técnica estabelecida, que diminui a morbidade da oclusão aguda, reduz a taxa de reestenose das lesões de novo e em pontes de safena, principalmente quando comparada com os resultados da angioplastia coronariana convencional (angioplastia transluminal coronária apenas por balão).

4.5 Contraindicações e complicações

As situações em que a implantação de *stents* é **contraindicada são:**

a) extravasamento no sítio alvo;
b) tortuosidade severa do vaso (exceto para um tipo específico);
c) lesões muito calcificadas;
d) choque cardiogênico;
e) alergias conhecidas ao aço inoxidável;
f) presença confirmada ou possível de trombo intraluminal;
g) infarto agudo do miocárdio recente (< que 72 horas);
h) oclusão total do vaso em tratamento.

As **complicações** do procedimento incluem as decorrentes do *stent* propriamente dito, como migração, trombose, expansão inadequada ou ausência de expansão, ruptura arterial. São complicações tardias: trombose do segmento manipulado por progressão da doença e hiperplasia intimal relacionada à presença do *stent*.

A re-estenose é a principal limitação do implante de *stents* coronarianos e está associada a características clínicas e angiográficas desfavoráveis.

4.6 Eventos adversos

Alguns eventos adversos possíveis, decorrentes da implantação de *stents* são:

a) infarto agudo do miocárdio;
b) arritmia, incluindo fibrilação ventricular e taquicardia ventricular;
c) fístulas arteriovenosas;
d) espasmo de artéria coronária;
e) dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso coronário;
f) morte;
g) êmbolos distais (gasosos, teciduais ou trombóticos);
h) hemorragia ou hematoma;
i) hipo/hipertensão;
j) infecção ou dor no local de acesso;
k) isquemia miocárdica;
l) pseudoaneurisma femoral;
m) re-estenose do segmento onde o *stent* foi colocado;
n) embolia do *stent*;
o) migração do *stent*;
p) acidente vascular cerebral;
q) oclusão total da artéria coronária ou do enxerto.

O grande desafio na vigilância desses produtos se associa a sua ampla utilização e ao estreito relacionamento entre o resultado e a perícia do intervencionista implantador, bem como das adequadas condições de trabalho da equipe, instalações do serviço, manutenção e calibração dos equipamentos, instrumentais e insumos de boa qualidade.

Unidade 5 Prótese valvar cardíaca

5.1 Histórico

A idéia de realizar operações nas valvas cardíacas teve início em 1902, quando A. W. Lane sugeriu a E. T. Shaw (editor do Lancet) que um paciente portador de estenose mitral poderia ser beneficiado se uma incisão fosse feita em sua valva. Shaw duvidou que tal procedimento fosse realizável.

Durante os trinta anos seguintes, alguns cirurgiões propuseram e testaram experimentalmente as técnicas cirúrgicas que, a partir de 1945, foram utilizadas para abrir o óstio mitral estenosado dos primeiros pacientes. Mais alguns anos se passaram até que em 1956, Lillehei, utilizando uma máquina de circulação extracorpórea para realizar a primeira comissurotomia mitral, dava início à cirurgia valvar cardíaca sob visão direta, abrindo espaço para a possibilidade da correção do refluxo valvar e, consequentemente, para o advento dos substitutos valvares cardíacos.

Os resultados das plastias aórticas não tiveram o sucesso desejado. Algumas técnicas destinadas à correção plástica das insuficiências mitral e tricúspide, no entanto, são ainda hoje realizadas com total sucesso, e tem sido cada vez mais aprimoradas.

As próteses valvares iniciais, idealizadas entre 1957 e 1965, fabricadas com tecidos sintéticos ou com polímeros plásticos flexíveis e elásticos, tiveram por modelo as próprias valvas cardíacas, algumas possuindo até mesmo cordas tendíneas. São desse período as válvulas de Dacron e Teflon, logo abandonadas.

A rápida aceitação da valva de bola de Starr resultou em sua progressiva e constante utilização, embora a morbimortalidade dos pacientes alcançasse, por vezes, índices de 10 a 20%. A maior complicação desse tipo de prótese é o tromboembolismo.

No final dos anos 60 e início dos anos 70 do século passado, surgiu ainda um novo tipo de prótese metálica onde, paulatinamente modificado e melhorado, foi-se constituindo o modelo valvar dos anos 80. Essas válvulas possibilitam um fluxo sanguíneo laminar com pouca turbulência e baixos gradientes pressóricos transvalvulares. Elas são construídas em carbono ou metais. Sendo resistentes, são duráveis e pouco trombogênicas, mas mesmo com a melhoria do tipo de fluxo, necessitam de anticoagulação. Paralelamente ao desenvolvimento das próteses mecânicas, vários substitutos valvares biológicos, autólogos, homólogos e heterólogos foram desenvolvidos no Brasil. Na década de 70, foi concebida e utilizada a bioprótese de dura máter humana, conservada em glicerina. À época, no exterior, vários procedimentos com biopróteses utilizando valvas porcinas e de pericárdio bovino estavam sendo realizados. Esses recursos biológicos têm, até hoje, tratamento à

base de glutaraldeído e formaldeído, constituindo-se, portanto, de tecidos "curtidos" com baixa antigenicidade.

As biopróteses hoje utilizadas ainda apresentam como principal problema a durabilidade. Os maiores desafios associados com as próteses mecânicas ou metálicas são constituídos pelo tromboembolismo ou os acidentes hemorrágicos devidos à necessidade de anticoagulação.

Atualmente, as técnicas cirúrgicas destinadas à correção plástica das valvas insuficientes evoluíram e passaram a permitir que um grande número de valvas lesadas sejam conservadas e recuperadas funcionalmente.

5.2 Definição

A Prótese Valvar Cardíaca mecânica é um substituto das valvas cardíacas que deve apresentar, idealmente, como atributos: baixa trombogenicidade, boa durabilidade, pouca hemólise, facilidade de implante. Ela deve não perturbar o paciente com ruído excessivo, fechar prontamente com o ciclo cardíaco, ser quimicamente inerte, não lesar os elementos figurados do sangue, não oferecer resistência aos fluxos fisiológicos, permanecer fechada durante a fase apropriada do ciclo cardíaco, ser passível de colocação em posição anatômica e permitir fixação definitiva.

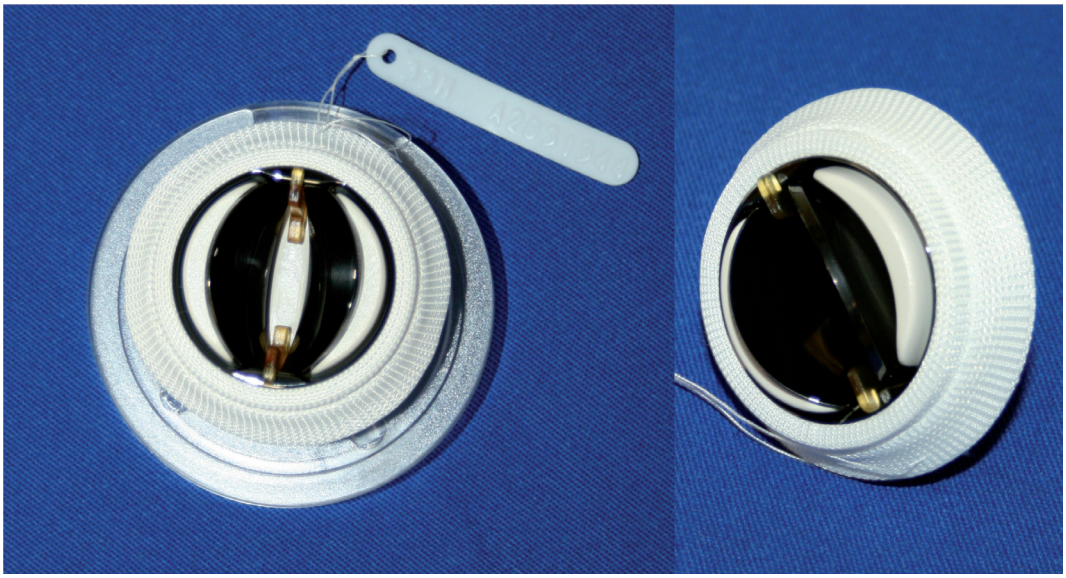
Os modelos atuais de substitutos valvares mecânicos são resultados dos esforços de clínicos, cirurgiões e bioengenheiros que, aos poucos, durante os últimos 50 anos, moldaram e testaram suas novas ideias, alternando sucessos e insucessos.

Todas as válvulas atualmente usadas, mecânicas ou biológicas, continuam a exibir suas boas qualidades, no entanto, seus inconvenientes específicos ainda esperam por soluções. Essas soluções ainda exigirão muitos esforços, até que se obtenha o substituto definitivo para as valvas cardíacas.

5.3 Tipos de próteses valvares cardíacas

- **Biológicas**: homólogas e heterólogas.
- **Mecânicas**: válvulas de bola e de disco de carvão pirolítico.

Figura 20 Prótese Valvar



5.4 Indicação de Uso

Sabe-se hoje que a decisão de trocar uma valva cardíaca ou submetê-la a uma reparação plástica depende, forçosamente, da análise das condições clínicas, radiológicas e hemodinâmicas de cada paciente, do estado evolutivo de sua doença e, particularmente, do grau de sua disfunção valvar. Inúmeros exames de imagem diagnóstica foram desenvolvidos e constituem importantes aportes para a medida desses parâmetros. Mesmo assim, a avaliação definitiva do aspecto morfológico e funcional da válvula lesada implica sua visão direta durante o ato cirúrgico.

Tem-se como certo que a insuficiência valvar e a dupla disfunção das valvas cardíacas cujos folhetos possuam acentuada calcificação e retração fibrótica ou sejam afetados por endocardite exigem, na maioria dos casos, a troca valvar.

5.5 Vantagens e Desvantagens

Apesar de toda a evolução por que passaram as próteses valvares mecânicas e as válvulas biológicas, nenhuma delas está livre de problemas estruturais ou funcionais. Complicações maiores ou menores são inerentes a cada modelo de válvula, mecânica ou biológica, e manifestam-se cedo ou tarde durante a evolução pós-operatória dos pacientes, ora de maneira abrupta, ora crônica.

As próteses valvares mecânicas têm a vantagem de sua longa duração comparativamente às válvulas biológicas, porém os pacientes que as possuem devem ter rigoroso acompa-

nhamento da medicação anticoagulante para evitar hemorragias ou trombose e tromboembolismo.

As válvulas biológicas dispensam o uso de anticoagulantes, mas sua durabilidade é limitada, embora seu tratamento com glutaraldeído tenha permitido sua adequada esterilização e um promissor alongamento de sua durabilidade.

5.6 Eventos Adversos

Eventos adversos potencialmente associados ao uso de válvulas cardíacas incluem:

- angina;
- arritmia cardíaca;
- endocardite;
- parada cardíaca;
- hemólise;
- anemia hemolítica;
- hemorragia relacionada a tratamento anticoagulante/antiplaquetário;
- vazamento transvalvular ou paravalvular;
- infarto do miocárdio;
- disfunção não-estrutural ("pannus", sutura, medição inadequada ou outra);
- tromboembolismo;
- regurgitação prostética;
- acidente vascular cerebral (AVC);
- deterioração estrutural (calcificação, dilaceramento do folheto ou outra);
- trombose da válvula.

É possível que essas complicações possam levar a:

- reoperação;
- explante;
- incapacidade permanente;
- morte.

5.7 Possíveis falhas e consequências associadas às próteses valvares

Um certo gradiente pressórico transvalvar ocorre em todas as válvulas e tem relação inversa com o fluxo sanguíneo que atravessa o óstio valvar, além de depender do tamanho, do tipo e do modelo da prótese valvar. O crescimento de fibrose nos anéis valvares é também responsável pela estenose do óstio das próteses mecânicas e biológicas e concorrem para o aumento dos gradientes pressóricos transvalvulares.

As próteses valvares modernas, mecânicas e biológicas, são duráveis e funcionais, mas ainda não são o substituto valvar ideal. A ocorrência de eventos indesejáveis devidos aos trombos e as tromboembolias subsistem. Outros fatores que contribuem nessa dificuldade compreendem a necessidade de anticoagulação que pode levar a sangramentos, as turbulências locais que podem levar à hemólise e que, assim como os gradientes pressóricos transvavulares, podem facilitar a ocorrência de trombos e tromboembolias, além do desgaste e da fadiga que podem afetar os materiais das próteses. As fibroses, as retrações, a rejeição, a degeneração, as calcificações podem ocorrer mais frequentemente com substitutos valvares biológicos. Infecção e rupturas são as maiores ameaças associadas com esses procedimentos e produtos. Encontrar soluções para esses problemas foi e continua sendo o ânimo gerador dos esforços empreendidos, ontem e hoje, na procura da válvula definitiva.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS: equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção: capacitação à distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 709 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

ANDRIS, D., KRZYWDA, E., EDMISTON, C. E. et al. Elimination of intraluminal colonization by antibioticlock (AL) in silastic catheters. *Nutrition*., n. 14, p. 427-32, 1998.

ANGELL, W. W., LANEROLLE, P., SHUMWAY, N.W. Valve replacement: present status of homograft valves. *Prog Cardiovasc Dis*., n. 15, p. 589-622, 1973.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Universidade Estadual de Campinas e Universidade Federal de São Paulo. Projeto GEMA – Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares. Brasília: ANVISA; Campinas, SP: UNICAMP; São Paulo: UNIFESP, 2002.

BARANOWSKY, L. Central venous access devices-current technologies, uses and management strategies. *N nurs*., n. 16, p. 167-194, 1993.

BERG, E. H.et. al. Total replacement of the mitral valve. *S. Forum*., n. 8, p. 363-7, 1957.

BOROW, M.; CROWLEY, J.G. Evaluation of central venous catheter thrombogenicity. Acta Anaesth Scand., n. 815, p. 59-64, 1985.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manutenção Preventiva em Equipamentos Médico-Hospitalares*. Brasília, 2005. 220p.

BRAUNWALD, N. S.; COOPER, T.; MORROW, A. G. Experimental replacement of the mitral valve with a flexible polyurethane form prosthesis. Trans. Am. Soc. Artif. Int. Org., n. 6, p. 312-8, 1960.

BROVIAC, J. W.; COLE, J.; SCRIBNER, B.H. *A silicone rubber right atrial catheter for prolonged parenteral alimentation*. *Surg. Gynecol. Obstetr*., n. 136, p. 602-6, 1973.

BRUNNER, L. S., SUDDARTH, S. *Tratado de Enfermagem médico-Cirúrgica*.7. ed. Rio de Janeiro; Guanabara Koogan, n. 1, p. 590-591, 1993.

CACHERA J. P.; SALVATORE L.; HERMANT J.; HERBINES B. Reconstructions plastiques de l'appareil mitral ches le chien au mayen de valves mitrales homologues conservées. *Ann Chir Thoracic Cardiovasc.*, n. 3, p. 494-501, 1964.

CONISHI, R. Monitorização Hemodinâmica. *II Simpósio Internacional de Enfermagem e Fisioterepia no Paciente Critico- Hosp. Sirio Libanês*. São Paulo.

DAROUICHE R.; RAAD I. I.; HEARD, S. O. et al. A comparison of two antimicrobial-impregnated central venous catheters. *N Engl. J. Med.,* n. 340, p. 1-8, 1999.

EDELMAN, D. S.; ARROYO P. J.; UNGER, S. W. Laparoscopic gastrostomy or percutaneous endoscopic gastrostomy. *Contemp Surg,n.* 44, p. 269-272, 1994.

EISENBERG, P. G.; HUDDLESTON, K. C. Enteral access devices: Types and management. In: Hennessy K, Orr M (eds). *Nutrition Support Nursing Core Curriculum*. 3rd ed. 1996, p. 11-29.

ESMOND, W. G. et al. Design and implantation trials of prosthetic silastic-Dacron, Dracon (or Teflon). Ivalon mitral heart valves. In: MERENDINO K. A. *Prosthetic Valves of Cardiac Surgery. Springfield*, I11, Charles C. Thomas, 1961; p. 340-67.

FARKAS, J. C., et al. Single- versus triple-lumen central catheter-related sepse: a prospective randomized study in a critically ill population. *Am J Med*, n. 93, p. 277-82, 1992.

FORBES; JACKSON. *Atlas Colorido e Texto de Clínica médica*. 2. ed. São Paulo: Manole,1997.

GÓMEZ, H. C. Desfibrilador Cardíaco Microprocessado para uso clínico e em pesquisa. Campinas, SP, 1993. 106 p Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) pela Universidade Estadual de Campinas, 1993

GROEGER J. S., LUCAS A.B., CAIR, D. et al. A prospective, randomized evaluation of the effect of silver impreg nated subcutanous cuffs for preventing tunneled chronic venous access catheter infections in cancer patients. *Ann Surg*, n. 218, p. 206-10, 1993.

KNOBEL, Elias. *Condutas no paciente grave*. São Paulo: Atheneu, 1994. 919p.

KRZYWDA, E. A. Central venous access-catheters, technology and physiology. *Med Surg Nurs*, n. 7, p. 132-9, 1998.

LARSON, E. L.; CHENG, G.; CHOO, J. T. E. et al. In vitro survival of sking flora in heparin locks and needleless valve infusion devices. *Heart & Lung*, n. 22, p. 459-62, 1993.

LILLEHEI, C. W. Worldwide experience with the St. Jude medical valve prosthesis clinical and hemodynamic result. *Contemp Surg*., n. 20, p. 17-30, 1982.

LOSER, C.; WOLTERS, S., FOLSCH, U. R. Long-term enteral nutrition via percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) in 210 patients: a four-year prospective study. *Dig Dis Sci*, n. 43, p. 2549-2557, 1998.

LYSEN L. K.; SAMOUR, P. Q. Enteral equipment. In: *Matarese LE, Gottschlich MM (eds). Contemporary Nutrition Support Practice*: A Clinical Guide. Philadelphia: WB Saunders, 1998: p. 202-215.

MAKI, D. G.; STOLZ, S.M.; WHEELER, S. et al. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated cattheter: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*, n. 127, p. 257-66, 1997.

MCGONIGAL, M. D. ; LUCAS, C. E., LEDGERWOOD, A. M. Feeding jejunostomy in patients who are critically ill. *Surg Gynecol Obstetr*, n. 168, p. 275 -277, 1989.

MINAREI, G. Enteral access. *Nutr Clin Pract*, n. 9, p. 172-182. 1994.

MURAYAMA, K. M.; SCHNEIDER, P. D.; THOMPSON, J. S. Laparoscopic gastrostomy: a safe method for obtaining enteral access. *J Surg Res*, n. 58, p. 1-5, 1995.

MURAYAMA, K. M.; JOHNSON, T. J., THOMPSON, J. S. Laparoscopic gastrostomy and jejunostomy are safe and effective for obtaining enteral access. *Am J Surg*, n. 172, p. 591-595, 1996.

PEARSON L. HOSPITAL INFECTION CONTRAI PRACTICES ADVISORY COMMITTE. Centres for Disease Control and Prevention. *Guidelines for prevention of intravascular device-related infections*. 1996.

PEGUES, D.; AXELROD, P.; MCCLARREN, C. et al. Comparison of infections in Hickman and implanted port catheter in adult solid tumor patients. *J Surg Oncol, n.* 49, p. 156-62, 1992.

PINNEO, R. *Enfermagem na Unidade Coronariana*. Rio de Janeiro: Atheneu, ,1884.

POMERANTZEFF, P. M. A. Fisics- InCor bovine pericardial bioprosthesis:15 year results. *Heart Surg Forum*, v. 1, n. 2, p. 130-135, 1998.

POMERANTZEFF, P. M. A. et al. Valve replacement in the Heart Institute, University of São Paulo, Brazil. *Ann Thorac Surg*, n. 48, p. S41- S44, 1989.

PUIG, L. B.; VERGINELLI G. Válvulas cardíacas de dura-máter homóloga. *Rev Paul Med*, n. 78, p. 33, 1971.

PUIG, L. B. et al. Resultados tardios com valva cardíaca de dura-máter. *Rev Bras Med*., n. 32, p. 211, 1975.

RAAD I.; DAROUICHE, R.; DUPUIS, J. et al. Central venous catheters coated with minocycline and rifampin for the prevention of catheter-related colonization and bloodstream infections: a randomized, double-blind trial. In: *Ann Intern Med*,; n. 127, p. 267-74, 1997.

SANTOS, P. M.; MCDONALD J. Percutaneous endoscopic gastrostomy: Avoiding complications. *Otolaryngol Head Neck Surg*, n, 120, p. 195-199, 1999.

SCHAWNK S.; RAJADC, Z.; ZIMMERIL, W. et al. Impact of bacterial biofilm formation on ir-witro and iffi'ivo activities of antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother,* n. 42, p. 895-8, 1998.

SCHWAITZBERG, S. D.; SABLE, D. B. Transverse Witzel-T tube feeding jejunostomy. *JPEN*, n. 19, p. 326 -327, 1995.

STARR, A.; EDWARDS, M. L. Mitral replacement: late results with a ball-valve prosthesis. *J Cardiovasc Surg,n.*4, p. 435-47, 1963.

STOLF, N. A. G. *Resultados tardios da substituição da valva mitral por prótese de Starr-Edwards* São Paulo: Fac. Univ. S. Paulo, 1975. Tese.

TANNURI, U. Vias de acesso parenteral. In: *Suporte nutricional em Pediatria*. São Paulo: Atheneu, São Paulo, 1994 p. 52-57.

TROOSKIN, S. Z.; MIKULASCHEK, A. W. Biomaterials used for catheters. In: *Implantation Biology*, Greco RS (ed) CRC Press, Boca Raton FI, 1994. pp. 267-86.

ZERBINI, E.J.; OLIVEIRA, S. A. *Early results of aortic homograft replacement*. Dis Chest, 1969.

Adendo 1 – Exemplo de consentimento informado

ORIENTAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DO CORPO CLÍNICO

O Termo de Esclarecimentos, Ciência e Consentimento (Consentimento Informado) atende princípios éticos e legais e permite que o paciente possa consentir ou não sobre os tratamentos e procedimentos propostos, sendo atribuição do médico assistente/cirurgião-dentista fornecer ao seu paciente todas as orientações pertinentes. Uma via desse documento deve permanecer no prontuário do paciente. Seu uso é indicado nas situações seguintes:

- nos tratamentos e procedimentos cirúrgicos ou clínicos realizados sob algum tipo de anestesia;
- nas biópsias e demais incisões (mesmo em regime ambulatorial e com algum tipo de anestesia local);
- nos procedimentos endoscópicos, angiografias e cateterismo cardíaco;
- nas diálises;
- nas transfusões sanguíneas;
- nas terapias por radiação e quimioterapias;
- nos procedimentos radiológicos envolvendo o uso de contraste;
- no uso de medicações ou terapêuticas invasivas com risco de efeitos colaterais severos.

Referência: Hospital Moinho de Ventos (Serviço de Atendimento ao Paciente)
e-mail:**consentimento.informado@hmv.org.br**

MÓDULO 8. PRODUTOS DE USO EM PROCEDIMENTOS ORTOPÉDICOS

SUMÁRIO

Unidade 1 Implantes ortopédicos 371
1.1 Introdução 371
1.2 Definições 371
1.3 Classificação dos implantes 371
1.3.1 Em relação ao tempo para compensar a função 372
1.3.2 Em relação à estrutura 373
1.4 Possíveis falhas e consequências associadas aos implantes 376
1.4.1 Possíveis falhas e consequências associadas aos implantes metálicos 378
1.4.2 Possíveis falhas e consequências associadas ao uso de implantes poliméricos 383
1.4.3 Possíveis falhas e consequências associadas ao uso de implantes cerâmicos 383
1.5 Considerações sobre implantes ortopédicos 384

Unidade 2 Cimento ósseo 386

Unidade 3 Durabilidade das próteses 388

Unidade 4 Prevenção e controle de complicações associadas ao uso de implantes ortopédicos 389
4.1 Cirurgia de revisão 389
4.2 Investigação de implantes ortopédicos cirúrgicos removidos 389
4.3 Considerações finais 390

Referências 396

Unidade 1 Implantes ortopédicos

1.1 Introdução

Os implantes osteoarticulares (SKINNER, 2006; GOMES, 2005) são dispositivos utilizados com o propósito de compensar, total ou parcialmente, uma determinada função que se encontra alterada no sistema esquelético. Esses implantes podem ser classificados de acordo com:

- tempo para compensar a função alterada: temporário, permanente ou provisório;
- estrutura: metálico, polimérico, cerâmico ou compósito.

Apesar de sempre analisados dentro de um mesmo grupo de elementos (NBR ISO 5832-1), os implantes osteoarticulares são dispositivos que podem ser utilizados com objetivos bem distintos, dependendo do período de atividade ou de solicitação do implante, da função mecânica que ele irá exercer dentro do organismo, do tipo de interação com os tecidos vizinhos e órgãos mais distantes.

1.2 Definições

Próteses – são dispositivos destinados a substituir estruturas anatômicas e realizar suas funções. As exopróteses são de uso externo colocadas e removidas conforme necessidade funcional. Ex.: pernas e braços mecânicos. As endopróteses são de uso interno e implantadas por processo cirúrgico. Endopróteses não-convencionais (*custom-made*) são as fabricadas sob medida para pacientes específicos.

Órteses – são dispositivos de ação temporária que melhoram a função ou possibilitam alcançar um objetivo funcional. Exemplos: imobilizadores, palmilhas, calhas de polipropileno.

Materiais de Síntese – são dispositivos (placas e parafusos, hastes, fios, ganchos, fitas, dispositivos carreadores de enxertos etc.) implantados através de ato operatório, cuja função se extingue quando o objetivo do ato, fusão ou cicatrização de segmentos, ocorre. Nesse grupo encontram-se os fixadores externos, que são dispositivos mistos (parte dentro do organismo e parte fora) compostos de um corpo (externo) e dispositivos de fixação (fios etc.) entre a estrutura interna (osso) e o corpo do fixador.

1.3 Classificação dos implantes

Os implantes ortopédicos podem ser classificados em relação ao tempo para compensar a função e em relação à sua estrutura.

1.3.1 Em relação ao tempo para compensar a função

Em relação ao tempo para compensar a função, os implantes podem ser classificados em temporário, permanente e provisório, como descritos a seguir.

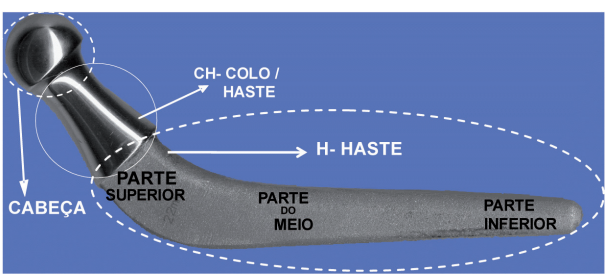
Implante temporário

Trata-se do implante cuja função mecânica deixa de existir após a consolidação da fratura. Por exemplo: na ocorrência de uma fratura (SKINNER, 2006), a transmissão de carga através do osso fica interrompida e essa função deve ser compensada até que a consolidação óssea restaure a integridade e a função mecânica desse osso.

Implante permanente

É o implante utilizado quando a substituição articular protética requer uma compensação permanente da função articular, ou seja, o implante deve prover, simultaneamente, movimentação e suporte de carga no membro afetado, de modo contínuo e ininterrupto. São exemplos de implante permanente as artroplastias de quadril, joelho e ombro.

Figura 1 Aspecto Visual de Implante – Haste Femoral Tipo Charnley



Implante provisório

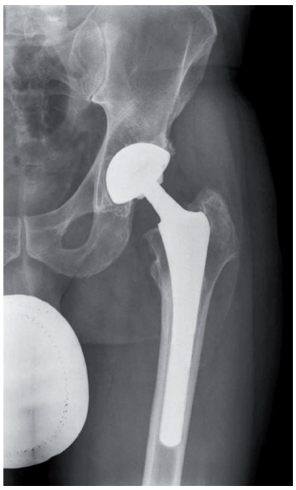
Em algumas circunstâncias (NBR ISO 5832-1), o tratamento deve passar por um implante intermediário que, posteriormente, será substituído por um dispositivo diferente, como, por exemplo, no caso de algumas fraturas expostas para as quais inicialmente são utilizados fixadores externos para que a lesão de partes moles seja tratada adequadamente e, em seguida, é utilizado um método que compense a função até a consolidação óssea. Utilizado dessa forma, o fixador externo funciona como um implante provisório.

1.3.2 Em relação à estrutura

Em relação à estrutura, os implantes podem ser metálicos, poliméricos e cerâmicos.

Nenhum material conhecido (NBR ISO 5832-1) utilizado na fabricação de implantes ortopédicos mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego de alguns desses materiais mostram que pode ser esperado um nível de resposta biológica aceitável, quando o material é empregado em aplicações apropriadas.

Figura 2 Radiografia de prótese de quadril



Existem acervos de Normas Técnicas (internacionais ou específicas de alguns países) para a determinação dos materiais utilizados na fabricação dos implantes ortopédicos e para a caracterização dos produtos acabados. As Normas Técnicas são voluntárias, tornando-se obrigatórias somente quando há uma legislação que as vincule. Entretanto, a ANVISA utiliza as normas técnicas como ferramenta nas análises de processos de solicitação de registro de produtos para a saúde, como também na vigilância pós-comercialização desses produtos.

Implante metálico

Os materiais metálicos destinados a aplicações ortopédicas devem exibir um conjunto de propriedades onde se destacam a biocompatibilidade, a resistência mecânica, a resistência à fadiga, a resistência ao desgaste e à corrosão (CAVALCANTI, 1997; NBR ISO 5832-1).

Para atender a esses requisitos existe hoje no mercado uma variada gama de ligas, que têm em comum a capacidade de formar, quando em contato com a atmosfera úmida e aerada, uma película protetora, isso é, um filme que lhes confere excelente resistência à corrosão.

As matérias-primas comumente mais utilizadas na fabricação de implantes metálicos são o aço inoxidável, o titânio não-ligado, as ligas de titânio e as ligas de cobalto-cromo-molibdênio.

e) **Aço inoxidável:** segundo a Norma ABNT NBR ISO 5832-1, são recomendados na fabricação de implantes cirúrgicos dois tipos de aços inoxidáveis, os quais diferem entre si por sua composição química.
f) **Titânio não ligado:** a Norma NBR ISO 5832-2 dispõe sobre a composição química do titânio e os cinco graus de titânio baseados na sua resistência à tração. A microestrutura do titânio na condição de recozido deve ser uniforme.
g) **Ligas de titânio:** A mais conhecida é a liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio (liga Ti 6-Al 4-V), é muito utilizada na fabricação dos implantes ortopédicos. A norma NBR ISO 5832-3 especifica as características e os métodos de ensaio correspondentes para essa liga.
h) **Liga fundida cobalto-cromo-molibdênio:** A norma NBR ISO 5832-4 estabelece as características e os métodos de ensaio correspondentes para a liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio para uso na fabricação de implantes cirúrgicos.

Implante polimérico

O conhecimento da relação entre propriedades e estrutura permitiu a obtenção de materiais plásticos de acordo com as funções específicas requeridas para o material. Dessa forma, é ampla a aplicação dos plásticos na fabricação de implantes, uma vez que podem ser obtidos materiais com boas propriedades físicas, somadas a grande estabilidade e a aceitável tolerância por parte do organismo humano. Como exemplo de materiais plásticos que foram ou são utilizados como matéria-prima na fabricação de implantes ortopédicos podem ser citados o poliuretano, o silicone, o polietileno, o *nylon* (poliamidas) e o politetrafluoretileno (teflon).

Um polímero (CARVAJAL, 1979) é uma grande molécula constituída pela repetição de unidades químicas simples (monômeros). O número de unidades que compõem uma cadeia determina o grau de polimerização. A maioria dos polímeros de elevado peso molecular possuem peso molecular entre 10.000 e 1.000.000 de unidades. As propriedades mecânicas de um polímero estão diretamente relacionadas com o seu grau de polimerização, em que um maior peso molecular implica maior módulo de elasticidade.

Os materiais plásticos (CARVAJAL, 1979) são polímeros orgânicos sintéticos formados por macromoléculas de alto peso molecular. O processo de polimerização, que pode ser realizado por reações inter e intramoleculares, depende da natureza química das substâncias envolvidas e caracteriza a classe estrutural do material produzido, de maneira a definir a forma física e as propriedades mecânicas do polímero formado.

O polietileno de altíssimo peso molecular é o polímero utilizado na fabricação das próteses para Artroplastia Total de Quadril (ATQ) e de joelho. Outro polímero que também é empregado nas artroplastias é o polimetilmetacrilato (PMMA), que é utilizado como cimento ósseo nas próteses cimentadas.

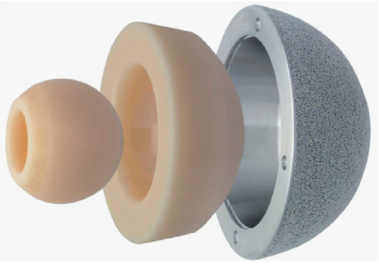
Implantes cerâmicos

O uso de materiais cerâmicos na artroplastia total de quadril (MURATOGLU, 2002) foi iniciado na década de 70, com o desenvolvimento de próteses com cerâmica-cerâmica por Boutin. Inicialmente o único material cerâmico utilizado na fabricação das próteses era a alumina (Al_2O_3). No final da década de 80 a zircônia (ZrO_2) foi introduzida como componente femoral das próteses articuladas cerâmica – UHMWPE por apresentar maior resistência e dureza que a alumina.

Os materiais cerâmicos são materiais inorgânicos (ATKINS, 2001), que foram endurecidos pelo aquecimento a altas temperaturas. Normalmente um material cerâmico é muito duro, insolúvel em água, e estável à corrosão e a altas temperaturas, ou seja, os materiais cerâmicos são considerados substâncias usualmente formadas por compostos de elementos metálicos e não-metálicos, mas há materiais que contêm somente elementos metálicos ou somente elementos não metálicos (KRUGER, 1983).

A alumina utilizada na fabricação dos implantes é a alumina com alto grau de pureza (> 99%), conhecida como de grau médico. As modificações no processo de sinterização (queima) nas últimas três décadas têm resultado em melhora significativa das propriedades da alumina de grau médico, tais como a densidade, a dureza e a resistência à flexão. Essas modificações também têm contribuído para a diminuição do tamanho médio de grão, de 4,5 μ para 1,8 μ, o que contribui para uma distribuição mais uniforme.

Figura 3 Aspecto Visual de Implante – Exemplo de componentes de prótese de quadril em alumina



A alumina ainda é o material cerâmico mais utilizado na artroplastia total de quadril. A zircônia é utilizada como uma substituta da alumina nas cabeças femorais somente para próteses com UHMWPE. A zircônia é mais resistente do que a alumina, o que faz com que resista a maiores tensões, que podem ser provocadas quando são utilizados implantes menores e mais finos.

Durante o processo de deformação, a zircônia pura passa por uma transformação de fase, da estrutura monoclínica para a tetragonal, cuja forma ocupa mais espaço. Essa transformação afeta as propriedades mecânicas da zircônia pura, ocasionando tensões internas, na zona de deformação, com formação e propagação de trincas. Entretanto, a adição de substâncias como o óxido de magnésio (MgO) ou o óxido de ítria (Y_2O_3) estabilizam a zircônia, de forma a evitar os efeitos indesejados oriundos das transformações de fase. A zircônia de grau médico é estabilizada com o óxido de ítria, o que aumenta a dureza e a resistência à propagação de trincas por fadiga.

Dentre as vantagens do material cerâmico destaca-se a alta resistência à corrosão, biocompatibilidade e superior resistência a arranhões, quando comparado com as ligas metálicas, além de os componentes cerâmica-cerâmica apresentarem maior resistência ao desgaste em relação ao sistema liga metálica-UHMWPE.

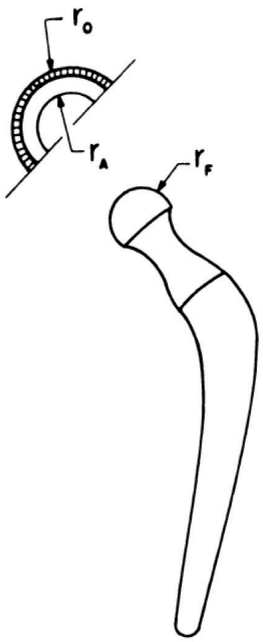
Uma importante desvantagem dos materiais cerâmicos é a sua inerente baixa resistência à tensão e à flexão, que são os modos de carregamento que favorecem a iniciação e propagação de trincas. Um dos carregamentos indesejáveis acontece entre a junção da haste femoral e a cabeça de cerâmica. Para prevenir que haja fratura precoce, os limites de tolerância de projeto devem ser bem definidos e especificados pelo fabricante.

1.4 Possíveis falhas e consequências associadas aos implantes

Clinicamente, os três maiores problemas que ocorrem com as próteses implantadas são o afrouxamento pela osteólise, o deslocamento ou a fratura óssea periprostética.

Ambos, afrouxamento asséptico (60% das re-operações) e deslocamento (13% das re-operações) (LINDAHL, 2006) podem se relacionar com a qualidade do produto. O deslocamento ocorre em média em 3,3% (1 a 6%) dos pacientes (MORREY, 2004), no entanto, majoritariamente se deve ao mau posicionamento de componentes. A posição lateral do paciente requerida para a cirurgia de artroplastia do quadril, por exemplo, torna difícil o cálculo do ângulo adequado e isso tem sido documentado em séries utilizando auxílio de robôs e computadores (DIGOIA, 1998), onde houve significativamente menos deslocamentos. Entre outros fatores que contribuem para essa taxa de ocorrências, alguns estudos documentaram uma diminuição do risco de deslocamento precoce associado com o maior tamanho da cabeça (AMSTUTZ, 2004, CUCKLER, 2004, BERRY, 2005).

Figura 4 Exemplo de ângulo e raios em prótese de quadril



As fraturas de próteses de quadril observadas no início dos implantes (CHARNLEY, 1975) ocorrem menos frequentemente na atualidade, entretanto, as fraturas ósseas periprostéticas são responsáveis por 9,5% das reoperações (LINDAHL, 2006).

Considerando-se a taxa de falha geral, 1- sobrevida do implante, de 19 a 23% (1- 0,81 a 1-0,77) no 25º ano de seguimento de séries iniciais da prótese Charnley de 1ª geração (BERRY, 2002, CALLAGHAN, 2000), estima-se que houve importantes ganhos: taxa de revisões entre 5% (hastes de Charnley) a 10% (próteses Ogee all-polyethylene) (Swedish Hip Registry: MALCHAU, 2006), nos últimos dez anos, aumentando com a idade <59 anos, o gênero masculino, o grau de atividade e o grau de comorbidade associada com

reabsorção óssea, tais como diabete, acidente vascular cerebral, doença hepática e câncer (Danish Hip Registry: JOHNSEN, 2006).

1.4.1 Possíveis falhas e consequências associadas aos implantes metálicos

As causas mais comuns de falhas em cada etapa da vida do implante, do projeto a sua utilização, podem ser assim sumarizadas (AZEVEDO; HIPPERT, 2002):

Quadro 1 Causas mais comuns de falhas em implantes metálicos

Etapa	Causas da falha
Projeto do implante	Seção transversal insuficiente, esforços cíclicos associados à presença de regiões de alta concentração de tensões (entalhes, marcações em relevo etc.)
Fabricação do implante	Presença de defeitos no material e no implante; falta de precisão dimensional
Seleção do material	Material incompatível; propriedades físicas, magnéticas e mecânicas incompatíveis; sensibilidade do paciente
Procedimento cirúrgico	Introdução de riscos, entalhes e deformação excessiva; danos pela utilização de ferramentas impróprias; procedimento de inserção incorreto; escolha de implante inadequado; uso de materiais dissimilares
Reparação óssea	Reparação lenta, que pode causar sobrecarga no material, afrouxamento devido à reabsorção óssea
Uso impróprio	Acidentes com o paciente ou falta de informação sobre as restrições impostas com o uso do implante

Fonte: Azevedo,C.R.F; Hippert, E. Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 18(5): 1347:1358, 2002.

As reações químicas (NBR ISO 5832-2, GREENE, 1983) que ocorrem na superfície dos implantes metálicos são idênticas àquelas observadas em meio marinho, tendo em vista a similaridade da água do mar com os fluidos, plasma e tecidos humanos. Mais de 60% do corpo humano é constituído por água, apresentando pH, condutividade, salinidade e nível de oxigenação muito próximos aos observados na água do mar.

Em relação às reações do corpo receptor, os biomateriais metálicos, utilizados em implantes, são classificados como materiais com atividade superficial controlada, cuja eficiência é ditada pela estabilidade do filme passivo. No entanto, quando expostos a meios cloretados, tais materiais podem sofrer corrosão localizada, sob determinadas condições.

É sabido que nenhum material cirúrgico (CAVALCANTI, 1997) é completamente livre de reações adversas no corpo humano, haja vista as condições inerentes ao organismos que receberá o implante e as condições próprias do produto. Entre essas condições, destacam-se as seguintes.

Condições inerentes ao produto

- Constituição do corpo humano – As inclusões não metálicas exercem influência negativa no comportamento dos aços inoxidáveis frente à corrosão em meio neutro aerado salino, tal como o existente no corpo humano.

Constituição de material metálico

- A composição química do material deve ser balanceada e o aço deve apresentar microestrutura com grãos 100% austeníticos, ou seja, isentos de ferrita delta, segregações e de precipitados, como o carbonetos de cromo ($Cr_{23}C_6$). A presença desses precipitados é prejudicial em termos de resistência à corrosão.
- O tamanho de grão deve ser tal que garanta uma boa homogeneidade microestrutural e elevada resistência à fadiga.
- O teor de carbono tem que ser inferior a 0,030%, para minimizar a possibilidade de corrosão intergranular. Os teores de cromo e molibdênio devem ser tais que elevem a resistência à corrosão por pites, frestas etc.
- Os parafusos, quando necessários, deverão ser confeccionados pelo processo de usinagem especial. A forma convencional de fabricação de parafusos (estampagem da cabeça seguida de usinagem dos filetes) pode levar ao estabelecimento de regiões diferenciadas em termos de comportamento frente à corrosão.

Além disso, as falhas associadas à matéria-prima utilizada, em experiências clínicas prolongadas (JOHNSEN, 2006, CAVALCANTI, 1997) mostram que, quando o material é fabricado de acordo com as normas existentes, o risco de reação é menor e as vantagens do emprego desses materiais são mais relevantes que qualquer fator de risco.

A corrosão é um dos principais problemas associados ao uso de implantes metálicos. Os processos de corrosão são reações químicas heterogêneas ou reações eletroquímicas que ocorrem geralmente na superfície de separação entre o metal e o meio corrosivo (KRUGER, 1983). Os tipos de corrosão mais comumente associados aos implantes de aço inoxidável são basicamente (NBR ISO 5832-3, SOUZA, 1995, GENTIL, 1983) corrosão por pontos (pites), corrosão em frestas, corrosão sob atrito, corrosão intergranular, corrosão por fadiga, corrosão galvânica.

a) **Corrosão por pontos (pites)**: pode estar associada às seguintes condições:
   - baixos teores de Cromo e Molibdênio da liga; e
   - presença indesejável de inclusões, segregações e fases intermetálicas na matriz.

Os pites podem atuar como pontos nucleadores de trincas, quando da presença de solicitação mecânica; por isso, a matriz deve ser integralmente austenítica, de natureza autocatalítica e perfurante.

b) **Corrosão em frestas**: corrosão de natureza intersticial decorrente de presença de anteparos sobre a superfície metálica que restringem o acesso desejável do oxigênio. Apresenta mecanismo de corrosão similar ao da corrosão por pites, mas é um processo mais intenso. No caso dos produtos para osteossínteses, esse tipo de corrosão é mais comumente verificado nos pontos de contato que se estabelecem entre as cabeças dos parafusos e os orifícios das placas, igualmente dependente do Cromo e molibdênio do aço e da presença de heterogeneidade na matriz, como as inclusões.

c) **Corrosão sob atrito**: também conhecida como *fretting corrosion* é uma corrosão de natureza intersticial provocada por micromovimentos oscilatórios relativos entre duas superfícies metálicas em contato e sob pressão. A ocorrência desse tipo de corrosão é geralmente associada à corrosão em frestas e por pites, sendo essa em menor grau, tendo em vista a impossibilidade de preservação e recomposição do filme passivo nesses locais. A corrosão sob atrito é normalmente verificada nas regiões de contato que se estabelecem entre as cabeças de parafusos e os furos das placas utilizadas na osteossíntese, bem como nas próteses de quadril.

d) **Corrosão intergranular**: Tipo de corrosão associado a teor de carbono, processo de resfriamento do aço e a sua composição química. É a corrosão que se manifesta nas adjacências dos contornos de grão, que podem sofrer ataque preferencial. A corrosão intergranular é causada pelo empobrecimento do teor de cromo (inferior a 12%) nessas regiões, decorrente da precipitação de carbonetos de cromo ($Cr_{23}C_6$) nos contornos de grão, quando o aço inoxidável austenítico permanece exposto à temperatura na faixa de 540ºC a 840ºC.

e) **Corrosão por fadiga**: todo implante ortopédico metálico (ORTRUN, 1983) está sujeito à corrosão por fadiga, quando é submetido a cargas cíclicas sob uma tensão crítica. Os vários metais e suas ligas apresentam diferentes limites de resistência à fadiga, que também varia com as condições do material. Devido ao mecanismo de deformação peculiar dos metais, os danos mecânicos causados pelos ciclos de carregamentos individuais são acumulados com o tempo. Assim, a falha por fadiga pode ocorrer sob carregamentos relativamente pequenos na região de deformação elástica. Normalmente, uma vez que a trinca se forme, a fratura se instala rapidamente.

No caso dos aços inoxidáveis, os principais fatores influentes no processo de fadiga são:

- acabamento final da superfície: quanto maior o grau de acabamento, menor a susceptibilidade do implante ao processo de iniciação de trincas;

- presença de entalhes e de "cantos vivos" concentradores de tensão e microestrutura: quanto menor o tamanho de grão e menor a presença indesejável de heterogeneidades (ex. inclusões), menor a susceptibilidade do implante ao processo de iniciação de trincas.

f) Corrosão galvânica: É afetada por fatores cinéticos e termodinâmicos e ocorre quando dois metais com diferentes potenciais são colocados em contato um com o outro, em um meio eletrolítico. O metal menos nobre corrói, enquanto o mais nobre fica protegido catodicamente.

Existem, ainda, possíveis falhas associadas ao acabamento do implante metálico:

Figura 5 Aspecto Visual de Implante de aço inoxidável, titânio e polietileno



As superfícies das próteses articuladas (CARVAJAL, 1979) devem ter o menor coeficiente de fricção possível, pois as forças de fricção produzidas são transmitidas à interface implante-osso, o que pode comprometer a fixação do implante. Essas superfícies têm que ser resistentes ao desgaste, para maior durabilidade e menor produção de debris, o qual pode alterar o equilíbrio biológico dos tecidos vizinhos.

Por um período determinado, acreditou-se que essa exigência fosse cumprida satisfatoriamente pela combinação metal (aço inoxidável, titânio e suas ligas ou ligas de Co-Cr-Mo) e plástico (polietileno de altíssimo peso molecular).

O material polimérico (polietileno) é capaz de deformar-se plasticamente ao ser submetido a uma carga, aumentando, assim, a congruência das superfícies articuladas e reduzindo as pressões produzidas. Dessa forma, se o componente metálico apresentar uma série de imperfeições superficiais, o plástico, quando de sua deformação, poderá se adaptar e penetrar nas imperfeições, de maneira que o movimento articular provoque grandes tensões cisalhantes nessas regiões, com consequente aumento do desgaste do polietileno. Observa-se, assim, como o tratamento superficial dos implantes cirúrgicos pode influenciar as propriedades do implante.

Os implantes metálicos devem estar livres de (Norma NBR 12932):

- imperfeições superficiais que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas;
- qualquer substância, ácido ou gordura, utilizada nos tratamentos superficiais;

- materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

Daí a existência de requisitos específicos de acabamento aplicáveis aos diversos tipos de implante, tais como textura, rugosidade superficial ou tratamentos superficiais adicionais, e a exigência da condição passivada da superfície dos implantes (Entende-se por passivação o ataque químico da superfície polida do metal, que acarreta a formação de uma camada protetora de óxido na superfície do implante).

Revisões mais recentes (LEARMONTH, 2006) também discutem a interação da qualidade da superfície com os outros fatores, que também influenciam o regime de lubrificação, incluindo o tamanho da cabeça, a sua esfericidade e seu raio de ação. A espessura do filme de fluido determina a fricção na interface acetabular, e a lubrificação hidrodinâmica está associada com baixa fricção e muito menor desgaste volumétrico. Há uma década há ressurgência do interesse por próteses metal-metal e mais de 300.000 foram implantadas nesse período no mundo inteiro.

Embora para a liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio (CoCr) para uso na fabricação de implantes, com conteúdo de carbono entre 0,2% a 0,35%, tenha sido citada como o material mais popular nas articulações metal-metal (LEARMONTH, 2006), na Inglaterra, a Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) solicitou reunião de consenso ao Committee on Safety of Devices (CSD) para esclarecer seu potencial impacto. Pela sua relevância, transcrevem-se as conclusões de consenso do comitê, a seguir (CSD/MHRA, 2006):

- há evidência para uma associação aumentando a genotoxicidade nos pacientes com próteses de quadril com as ligas CoCr-com-CoCr e CoCr ou TiAlV e polietileno (PE).
- não há nenhuma evidência convincente para o aumento de genotoxicidade nos pacientes implantados com as próteses de quadril com aço inoxidável (SS) e polietileno (SS no PE).
- a evidência para aumento observado de genotoxicidade e o aumento dos níveis séricos de cromo e de cobalto nos pacientes com próteses de quadril de Co-Cr sobre Co-Cr ou de Co-Cr com polietileno causam preocupação, pois pode apresentar um risco potencial de carcinogenicidade nos seres humanos. Há evidência disponível limitada, *in vitro,* que sugere uma possível interação entre o cromo e os íons do cobalto e possíveis danos de mutagenicidade/DNA – mas não *in vivo*.
- não há nenhuma evidência convincente de efeitos potenciais de debris específicos do desgaste de metal, no que diz respeito a clastogenicidade ou teratogenicidade.

1.4.2 Possíveis falhas e consequências associadas ao uso de implantes poliméricos

O desgaste do polietileno (CABRAL, 1998; CUCKLER, 1995; WILLERT, 1990; BARTEL, 1986; CHARNLEY, 1975) é reconhecido como o fator limitante mais significativo que afeta a durabilidade dos implantes na reconstrução total do quadril. O desgaste do polietileno produz a liberação de micropartículas (*debris*) dentro da articulação do quadril, que migram para a interface osso-implante, levando a um processo biológico de reabsorção óssea (osteólise) ao redor dos componentes femoral e acetabular, que pode causar o afrouxamento deles.

Os resultados de um estudo utilizando próteses de quadril tipo Charnley (CHARNLEY, 1975), próteses para substituição total de quadril, em que a articulação ocorre entre um componente metálico (cabeça femoral) e um polimérico (acetábulo), sugeriram que, aparentemente, o peso dos pacientes não influenciaria diretamente a taxa de desgaste do polietileno, mas foi verificada a tendência de os pacientes com idades em torno de 30 anos apresentarem uma taxa de desgaste maior do que alguns pacientes com cerca de 50 anos, embora sejam esses mais pesados que os mais jovens, o que foi associado à intensidade maior das atividades praticadas pelos pacientes mais jovens.

Como alternativa para reduzir as taxas volumétricas de desgaste do polietileno e, consequentemente, reduzir as taxas de casos de osteólises, provocados pela formação de *debris* oriundos do polietileno de altíssimo peso molecular, vem-se utilizando uma linha de componentes acetabulares modulares com polietileno *crosslinked* (CHARNLEY, 1975). Esse tipo de polietileno é obtido pela formação de uma estrutura com rede tridimensional.

1.4.3 Possíveis falhas e consequências associadas ao uso de implantes cerâmicos

Os procedimentos cirúrgicos, quando da colocação do implante, também podem predispor os componentes cerâmicos à alta tensão e iniciar a fratura. O mau posicionamento dos componentes da prótese também pode iniciar a fratura da cerâmica. A fratura da cabeça femoral de cerâmica, quando articulada com polietileno ou com cerâmica, é um relevante modo clínico de falha, e pode também ocorrer com as cabeças de zircônia mais resistentes.

Enquanto as superfícies metálicas (ECRI, 2000) podem ser arranhadas pelo cimento ósseo ou até mesmo por fragmentos do osso, o que aumenta o desgaste do polietileno, os materiais cerâmicos teoricamente se manterão sem ranhuras. Entretanto, há controvérsias quanto aos benefícios da utilização da cabeça femoral de cerâmica para melhorar o comportamento do polietileno, uma vez que estudos simulados *in vitro* não indicaram significativo aumento na resistência ao desgaste

do componente acetabular de polietileno, quando a cabeça femoral de material cerâmico é utilizada no lugar de uma metálica.

As próteses articuladas de cerâmica-cerâmica (MURPHY, 2006) são exclusivamente elaboradas com alumina, uma vez que a zircônia apresentou taxas de desgaste extremamente altas nos experimentos de laboratório, nas articulações zircônia-zircônia e zircônia-alumina. Os resultados de laboratório da articulação com alumina-alumina, utilizando-se um simulador de quadril, demonstraram uma redução significativa nas taxas de desgaste, a saber, duas vezes menos quando comparada com as articulações convencionais CoCr-polietileno, além de não produzir debris de polietileno, que parece ser o maior responsável pela soltura de uma prótese. Essa significativa baixa taxa de desgaste da superfície alumina-alumina é postulada como uma consequência da lubrificação elasto-hidrodinâmica adquirida durante a articulação do quadril. Para que ocorra esse modo de lubrificação, o espaço entre os componentes acetabular e cabeça femoral deve ser mantido dentro do valor teórico de 7-10 mm. Dessa forma, é de fundamental relevância utilizar máquinas de precisão, quando da fabricação das próteses, como também não misturar componentes de diferentes fabricantes.

Não fosse sua natureza frágil (ZHOU, 2006), os cerâmicos seriam os materiais mais atrativos do ponto de vista dos biomateriais, uma vez que resistem perfeitamente à corrosão, apresentam uma grande compatibilidade biológica e carecem de toxidade. Na experiência em implantes de próteses de quadril em uma série de 194 pacientes (MURPHY, 2006) com 77% < 60 anos, entre os anos de 1997 a 2003, a taxa de falhas geral de dois a 9 anos de seguimento foi de 4%, 0% deslocamentos, 0% osteólises, 3 (1,7%) falhas do implante (parte acetabular não se integrou ao osso, interface acetabular fraturou e outra foi mal alinhada) e em 3 (1,7%) outros houve fratura óssea peri-implante (duas intra-operatórias que foram cercladas), demonstrando que pode ser uma escolha confiável para pacientes jovens e ativos.

1.5 Considerações sobre implantes ortopédicos

Os implantes, à exceção dos enxertos autólogos, são corpos estranhos ao organismo e, após seu período de função, poderá gerar efeitos adversos (NBR ISO 5832-1). Portanto, deve-se ter em mente que um implante jamais substituirá uma determinada função alterada no organismo, mas sim compensará uma disfunção local. O tecido ósseo é um dos poucos tecidos que não cicatriza, mas sim se regenera, o que implica que os implantes não substituem o osso ou articulação, mas sim compensam a disfunção desse sistema, tendo, portanto, uma vida útil limitada dentro do organismo.

O conceito de vida útil é complexo (NBR ISO 5832-1), pois uma placa no úmero ou no fêmur tem sua vida útil somente até a consolidação da fratura sendo, a partir daí, considerado um corpo estranho que deve ser retirado, pois outras características do implante

podem ser nocivas ao organismo (por exemplo, afrouxamento e metalose), o que caracterizará uma disfunção do implante.

A remoção de um implante temporário (NBR ISO 5832-1) deverá ter sua relação custo/benefício analisada, pois, por exemplo, a remoção de um implante muito próximo a áreas nobres, como a medula ou raízes nervosas, deverá ter sua consequência analisada à luz dos possíveis efeitos de sua permanência no organismo (nesses casos a disfunção do implante deve ser considerada na sua concepção e no material empregado na sua utilização). Por outro lado, caso a fratura não tenha consolidado, o implante ainda exerce sua função de compensação mecânica. Por esses motivos é utilizado o termo Período em Serviço do implante, referindo-se ao tempo em que a compensação funcional pelo implante deve ser exercida.

Assim, a disfunção, ou possível falha de um implante (NBR ISO 5832-1), deve ser sempre analisada com base nos diversos momentos em que sua solicitação é requerida no organismo. Ele pode falhar antes de compensar a disfunção do organismo (antes de consolidar a fratura, por exemplo) ou após a consolidação da fratura. Evidentemente as consequências serão diferentes em cada caso.

Ainda nesse contexto (NBR ISO 5832-1), a falha ocorrida pode comprometer a função de compensação do implante — impedir a consolidação da fratura na falha (trinca) de uma placa, por exemplo — ou não comprometer a consolidação óssea (como a ocorrência de corrosão entre placa e parafuso, que pode gerar *debris* e outras consequências, mas que pode permitir a consolidação óssea). Nesse caso não se tem a falha da função direta, mas sim a ocorrência de efeitos colaterais, que não deixam de ser uma falha. Um outro fator que deve ser levado em consideração na utilização dos implantes é o diagnóstico ou o reconhecimento da falha. A fratura da placa é facilmente identificável, em contraste com a difícil identificação do processo inicial de corrosão.

A vigilância das próteses é imperativa e deve ser realizada de maneira a assegurar o seguimento longitudinal dos pacientes. É importante que a vigilância sanitária, os médicos implantadores e pacientes implantados identifiquem quais produtos estão falhando e em qual frequência. O trabalho de construção para a qualidade desses produtos só pode ser realizado coletivamente.

Unidade 2 Cimento ósseo

O cimento acrílico é considerado um elemento fundamental no processo de fixação das próteses articuladas desde o início da década de 1960 (CHARNLEY, 1975). Embora o polimetilmetacrilato (PMMA) tenha sido utilizado com sucesso por mais de três décadas (GIDDINS, 2001), acredita-se que o afrouxamento da prótese possa estar relacionado à falha mecânica do cimento.

Os derivados acrílicos (CHARNLEY, 1975) utilizados em cirurgia são polímeros cujo monômero é geralmente o metacrilato de metila (éster do ácido acrílico). Assim, o polimetilmetacrilato (PMMA) é obtido pela polimerização desse monômero. Os polímeros de metacrilato de metila são muito duros e resistentes ao impacto, e difíceis de moldar. A reação de polimerização é fortemente exotérmica, alcançando temperaturas próximas a 80-100ºC. Por esse motivo, para sua aplicação, recorre-se ao emprego de uma mistura de polímero ou copolímero (já preparado à parte) e de monômero, que se polimeriza novamente, formando um copolímero mais enriquecido em PMMA, com melhores propriedades físicas, sendo mais brando e moldável que os polímeros simples de PMMA.

O produto manufaturado (CHARNLEY, 1975) é apresentado em dois recipientes, um com um líquido transparente (basicamente a mistura do monômero metil metacrilato, com uma substância antioxidante e um acelerador da reação de copolimerização, que podem ser, respectivamente, a hidroquinona e o dimetil para-toluidina) e outro com um pó branco, cuja composição é usualmente a mistura de polimetilmetacrilato, poliestireno, peróxido de benzoíla e monômero residual. O peróxido de benzoíla é o iniciador da reação e o poliestireno melhora a capacidade de mistura do pó e diminui a susceptibilidade do material polimérico ao degradar-se ante a sua exposição a radiações ionizantes durante sua esterilização com raios gama, já que seus anéis benzênicos absorvem grande parte da radiação. O pó pode conter também compostos radiopacos, geralmente sais de bário e sais de zircônio, como também algum tipo de colorante não ativo, tal como a clorofila. Tanto o líquido quanto o sólido têm que ser esterilizados previamente ao uso. É frequente também o uso de copolímeros de metil metacrilato-metil acrilato ou um polímero de polimetil metacrilato simplesmente. Existe, ainda, a possibilidade de misturar antibiótico ao cimento.

O cimento ósseo polimetilmetacrilato (USDHHS/FDA, 2002) é utilizado nas artroplastias totais de quadril, para ancorar o implante ao osso. O comportamento mecânico do cimento ósseo está diretamente relacionado à formulação, método de preparação e método de esterilização. A estabilidade e a manutenção da integridade do cimento ósseo são, então, de extrema importância para um resultado duradouro nas cirurgias de artroplastia. Existe ainda a possibilidade de misturar antibiótico ao cimento.

O cimento ósseo genérico PMMA é identificado como um artigo médico para ortopedia, que é destinado para procedimentos de artroplastias de quadril, joelho, e outras articulações, para a fixação do componente polimérico ou metálico da prótese ao osso do corpo humano (USDHHS/FDA, 2002).

A FDA (*Food and Drug Administration*) identificou oito riscos à saúde associados ao uso do cimento ósseo PMMA, a saber: síndrome da implantação do cimento ósseo; problemas de manuseio; afrouxamento ou migração do artigo médico-hospitalar; infecção e febre; reação do usuário; reação adversa no tecido; dor ou perda da função e revisão.

Unidade 3 Durabilidade das próteses

A durabilidade das próteses implantadas (ALBUQUERQUE, 1996) é pouco previsível, uma vez que depende de vários fatores, tais como qualidade da matriz óssea, idade biológica, condição neuromuscular, técnica cirúrgica e, não menos importante, qualidade dos implantes.

Há muitos debates (ECRI, 2000) sobre a efetividade e durabilidade das próteses cimentadas e não-cimentadas. As próteses não-cimentadas têm sido mais utilizadas em pacientes jovens, e em pacientes sem consideráveis doenças ósseas. Um osso em bom estado associado a uma prótese cujo formato seja o mais anatômico possível e um tempo suficiente para a recuperação do paciente (aproximadamente um mês) são fatores necessários para aumentar o crescimento ósseo antes de o paciente voltar às atividades.

Alguns autores (NICE, 2001, CARVAJAL, 1979) acreditam que a prótese deva ter a duração de, no mínimo, 10 a 15 anos. Para garantir essa durabilidade deve ser levado em conta alguns fatores imprescindíveis, tais como a estabilidade e passividade química que o material utilizado na fabricação da prótese deve possuir, de forma a assegurar a ausência de desprendimento de substâncias tóxicas e a ausência de corrosão dos componentes das próteses e de partículas originadas do seu desgaste. Somente assim será possível evitar a produção de reações orgânicas que conduzam à intolerância do implante, comprometendo a permanência dele no interior do organismo humano. Associados a essas características químicas, os materiais devem apresentar uma resistência adequada às cargas a que serão submetidos, reunindo propriedades fundamentais de superfícies. A mobilidade da articulação deve suportar cargas, de maneira que é necessário que o implante seja capaz de resistir a elas e transmiti-las ao osso adjacente com a mínima distorção, sem provocar zonas de concentração de tensões. A correta transmissão de cargas supõe uma adequada fixação da prótese ao osso, o que impedirá movimentos indesejáveis entre os componentes.

Para o caso de um novo produto (NBR ISO 14630), há a necessidade de resultados de, pelo menos, três anos de evidência, ou seja, estudos clínicos, que indiquem uma tendência, de forma que ele possa ter uma durabilidade mínima de 10 anos, com as características previstas para as próteses utilizadas como referência, já aceitas e comprovadas ao longo dos anos.

Unidade 4 Prevenção e controle de complicações associadas ao uso de implantes ortopédicos

4.1 Cirurgia de revisão

A cirurgia de revisão (NICE, 2002) é uma cirurgia de alta complexidade, cuja indicação pode resultar de falhas técnicas na primeira cirurgia, mais frequentemente relacionadas com a cimentação imperfeita e com o mau posicionamento dos componentes**.** Nas próteses não-cimentadas, erros equivalentes também são cometidos, principalmente na escolha dos componentes, com dimensões inadequadas e com contato deficiente das áreas de revestimento. O afrouxamento (MURATOGLU, 2002; NICE, 2001) das próteses também pode ser apontado como uma das causas mais comuns de falha das próteses, que pode ser causado por fatores mecânicos ou biológicos, e que levam à cirurgia de revisão. A sobrecarga excessiva na interface prótese / osso, a implantação inadequada de uma prótese, um erro no desenho do implante e até mesmo uma prótese de baixa qualidade afetam as características do produto, o que poderá incorrer no afrouxamento mecânico da prótese. Por exemplo, defeitos na manta de cimento, formatos com cantos cortantes e "bolhas" no cimento podem aumentar as chances de falhas nas próteses.

A decisão para efetuar a cirurgia de revisão (NICE, 2002) é baseada no aparecimento de absorção óssea no seguimento radiológico e, se não for realizada em tempo hábil, no aparecimento de dor.

A cirurgia de revisão (NICE, 2002) é tecnicamente mais difícil e os resultados são menos satisfatórios do que a Artroplastia Total de Quadril (ATQ) primária, devido a provável deterioração do estoque e qualidade do osso. A duração dos procedimentos para a cirurgia de revisão é tipicamente mais longa, a perda de sangue é maior, os pacientes são geralmente mais velhos e a taxa de complicações é maior. Durante a cirurgia de revisão, o cimento ósseo em torno da prótese, se presente, deve ser removido sem danificar o osso. A remoção de uma haste femoral cimentada ou de uma prótese sem cimento pode ser impedida devido ao crescimento ósseo dentro do implante. Caso haja danos nas vizinhanças do osso durante a remoção dos componentes será necessário enxerto ósseo, para reforçar o osso.

4.2 Investigação de implantes ortopédicos cirúrgicos removidos

A investigação de implantes cirúrgicos removidos e tecidos adjacentes pode ser útil para diagnósticos nos casos de complicações clínicas, no aprofundamento do conhecimento sobre desempenho clínico de implantes cirúrgicos e interações entre implantes e corpo e no fornecimento de informações sobre a falha e segurança de implantes, de forma a

promover o avanço do desenvolvimento de materiais biocompatíveis e a melhoria da durabilidade funcional dos implantes.

A norma NBR ISO 12891-1 fornece recomendações para a remoção, manuseio e análise de implantes cirúrgicos, implantes médicos e amostras associadas, as quais são removidas rotineiramente de pacientes, durante cirurgia de revisão ou *post mortem*. O objetivo é fornecer orientações na prevenção de danos às amostras associadas, os quais poderiam mascarar resultados de investigação e reunir dados em tempo e circunstâncias adequados para validar o estudo.

Em qualquer análise de um implante cirúrgico removido, o conhecimento do histórico clínico do implante é proveitoso. Quando possível, esse deve incluir: informações sobre o diagnóstico original que resultou no uso do implante cirúrgico; informações sobre o nível de atividade do estilo de vida do indivíduo, incluindo abuso de substância, hábitos de trabalho e preferências de esportes e recreação; outros históricos médicos e informações sobre a experiência do indivíduo imediatamente antes da remoção do implante. Sempre que possível, é recomendada uma verificação funcional antes da remoção do implante para auxiliar na análise do implante após a sua remoção.

Antes da remoção é importante que sejam realizados exames não-invasivos da região de implantação com o implante *in situ*, por exemplo, raio X e tomografia axial computadorizada – CAT.

É necessário o registro fotográfico do implante *in situ*, do lugar cirúrgico e do implante removido; e, se possível, deve-se registrar claramente a orientação entre todos os componentes do implante removido e seus posicionamentos em relação ao corpo e ao material removido associado. Caso não auto-identificável, recomenda-se que a extremidade proximal do implante seja marcada. Os fragmentos, detritos, componentes quebráveis que possam ser destruídos em caso de queda devem ser colocados em recipientes apropriados para manuseio e transporte.

Para que se possa fazer a investigação microbiológica, devem ser coletadas amostras de tecidos e/ou fluidos o mais rápido possível, após a exposição do implante. Técnicas especiais de cultura podem ser requeridas para revelar organismos delicados ou inesperados. A amostragem para investigações imunológicas requer dispositivo especial e pode demandar procedimentos especiais. Todo o procedimento e local de retirada das amostras deve ser registrado.

4.3 Considerações finais

Deve ser evitada a introdução de tensões excessivas no ato cirúrgico, quando da fixação de parafusos, por exemplo, como também a utilização de materiais de diferentes origens. Ainda, sob o ponto de vista de resistência à corrosão, deve ser evitado o contato entre

materiais de diferentes composições químicas, como aço "não-cirúrgico" com aços de "grau cirúrgico", que possuem maior resistência à corrosão.

Deve ser dada atenção especial também aos fatores que garantam o processo de rastreabilidade do produto. Para tal, cada implante tem que ser identificado por meio das seguintes informações (NBR ISO 14630):

a) nome ou marca registrada do fabricante ou fornecedor;
b) número do lote ou número de série.

Se a marcação puder afetar o desempenho pretendido, ou o implante for muito pequeno, ou as propriedades físicas do implante impedirem a marcação legível, a informação requerida deve ser fornecida no rótulo ou nas instruções de uso, de modo a assegurar a rastreabilidade do produto.

Os fabricantes, caso julguem necessário, podem incluir informações adicionais na marcação permanente dos implantes ortopédicos, tais como:

a) a identificação do material, compreendendo todas as referências da norma pertinente ao material (se disponíveis), ou o símbolo pertinente (Ex.: para os materiais metálicos: S – aço inoxidável; T – titânio e suas ligas e C – ligas à base de cobalto);
b) a identificação de número de catálogo ou número de referência do produto;
c) a identificação de designações de tamanho e tipo, se aplicáveis; ou
d) a identificação informando se um implante é para reconstrução de sistema do lado direito ou do lado esquerdo.

De acordo com a NBR 15165, item "Requisitos gerais para Embalagem", convém que cada implante seja fornecido limpo e, com exceção de implantes pequenos, deve ser embalado em uma unidade de empacotamento que o proteja de dano mecânico. Todas as pontas ou bordas afiadas têm que ser protegidas adequadamente pela embalagem para impedir danos ao implante e à embalagem. Se dois ou mais implantes forem embalados como um *kit* na mesma unidade de empacotamento, cada implante tem que estar separado dos outros por material adequado. Os implantes embalados podem ser fornecidos na condição estéril, no caso de serem rotulados como tal, ou em condição não-estéril. No caso de produtos estéreis, a embalagem tem que permitir ser aberto manualmente de modo fácil e de tal forma que os produtos possam ser entregues estéreis e prontos para uso. A embalagem secundária tem que ser projetada de modo que, uma vez aberta, não seja possível voltar a ser selada; contudo, se for possível voltar a selar a embalagem secundária, tem de ser claramente visível o fato de que foi aberta e novamente selada.

A Resolução – RDC nº 185/2001, Anexo III.B, enumera as informações que devem obrigatoriamente constar, de forma legível, na rotulagem do produto, e afirma que o profissional da área deve estar sempre atento, quando da aquisição do produto, à razão social

e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso; às informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico-hospitalar e conteúdo de sua embalagem; quando aplicável, à palavra "Estéril"; ao código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso; à data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança; quando aplicável, à indicação de que o produto médico é de uso único; às condições especiais de armazenamento, conservação ou manipulação do produto médico; às instruções para uso do produto médico; a todas as advertências ou precauções a serem adotadas; quando aplicável, ao método de esterilização; ao nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função e ao número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

De acordo com essa resolução, as informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português. Ela também enfatiza que as informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto ou no rótulo de sua embalagem individual ou, em sua inviabilidade, no rótulo de sua embalagem comercial. Caso não seja possível embalar individualmente cada unidade, essas informações deverão constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

ANEXO 1 – Composição Química dos Aços

ELEMENTOS	LIMITES COMPOSICIONAIS – % (m/m)	
	COMPOSIÇÃO D	COMPOSIÇÃO E
Carbono	0,030 máx	0,030 máx
Silício	1,0 máx	1,0 máx
Manganês	2,0 máx	2,0 máx
Fósforo	0,025 máx	0,025 máx
Enxofre	0,010 máx	0,010 máx
Nitrogênio	0,1 máx	0,10 a 0,20
Cromo	17,0 a 19,0	17,0 a 19,0
Molibdênio	2,25 a 3,5	2,35 a 4,2
Níquel	13,0 a 15,0	14,0 a 16,0
Cobre	0,50 máx	0,50 máx
Ferro	balanço	balanço

ANEXO 2 – Limites de Teor de Inclusão dos Aços

TIPO DE INCLUSÃO	NÚMERO DE REFERÊNCIA DO TEOR DE INCLUSÃO	
	FINA	GROSSA
A – Sulfetos	1,5	1
B – Aluminatos	1,5	1
C – Silicatos	1,5	1
D – Óxidos, globular	1,5	1

ANEXO 3 – Graus de Titânio Definidos em Função da Resistência à Tração

GRAU	CONDIÇÃO	RESISTÊNCIA A TRAÇÃO (MPa) mín.
1	Recozido	240
2	Recozido	345
3	Recozido	450
4 A	Recozido	550
4 B	Trabalhado a frio	680

ANEXO 4 – Composição Química do Titânio não ligado.

ELEMENTO	LIMITES DE COMPOSIÇÃO – % (m/m)			
	Grau 1 (máx.)	Grau 2 (máx.)	Grau 3 (máx.)	Graus 4A e 4B (máx.)
Nitrogênio	0,03	0,03	0,05	0,05
Carbono	0,1	0,1	0,1	0,1
Hidrogênio	0,01251)	0,01251)	0,01251)	0,01251
Ferro	0,15	0,20	0,25	0,30
Oxigênio	0,18	0,25	0,35	0,45
Titânio	balanço	balanço	balanço	balanço

1-Exceto para tarugos, para os quais o teor máximo de hidrogênio deve ser de 0,01% (m/m)

ANEXO 5 – Composição Química da liga de Ti 6-Al 4-V.

ELEMENTO QUÍMICO	LIMITES DE COMPOSIÇÃO % (m/m)
Alumínio	5,5 a 6,75
Vanádio	3,5 a 4,5
Ferro	0,3 máx.
Oxigênio	0,2 máx.
Carbono	0,08 máx.
Nitrogênio	0,05 máx.
Hidrogênio	0,015 máx[1].
Titânio	balanço

1- Exceto para lingotes, para os quais o teor máximo de hidrogênio deve ser 0,010% (m/m).

ANEXO 6 – Composição Química da Liga Fundida de Cobalto-Cromo-Molibdênio

ELEMENTO QUÍMICO	LIMITES DE COMPOSIÇÃO % (m/m)
Cromo	26,5 a 30,0
Molibdênio	4,5 a 7,0
Níquel	1,0 máx.
Ferro	1,0 máx.
Carbono	0,35 máx.
Manganês	1,0 máx.
Silício	1,0 máx.

ELEMENTO QUÍMICO	LIMITES DE COMPOSIÇÃO % (m/m)
Cobalto	balanço

ANEXO 7 – Correlação do polietileno com alguns valores de peso molecular, viscosidade e tipo de processo utilizado na fabricação do produto

Polietileno (PE)	Peso molecular (PM)	Viscosidade (VI)	Tipo de Processo
HD-200	200.000	3,5	Extrudado
HD-500	500.000	4,5	Extrudado ou Prensado
HD-1000 ou UHMW	6.000.000	24,0	Prensado

Onde: HD= polietileno de alta densidade

UHMW = polietileno de altíssimo peso molecular

Referências

ALBUQUERQUE, H. P. C.; VIDAL, P.C. Revisão em Prótese Total do Quadril. *Rev. Bras Ortop*, v. 31, n. 9, p. 777-780, 1996.

AMSTUTZ, H. C.; LE DUFF, M. J., BEAULE, P. E. Prevention and treatment of dislocation after total hip replacement using large diameter balls. *Clin Orthop Relat Res*., v. 429, p. 108-16, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR 12932*: Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Tratamento Superficial. Rio de Janeiro, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO 12891*: remoção e análise de implantes cirúrgicos – parte 1: remoção e manuseio. Rio de Janeiro, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14630: Implantes Cirúrgicos não-ativos –Requisitos. Rio de Janeiro, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO 15165*: Implantes Ortopédicos – Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem. Rio de Janeiro, RJ, 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO 5832-1*: Implantes para Cirurgia – Materiais metálicos. Parte 1: Aço inoxidável conformado. ABNT Rio de Janeiro, RJ, Brasil. 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 5832-2: Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 2: Titânio Puro. Rio de Janeiro, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO 5832-3*: Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4-vanádio. Rio de Janeiro, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO 5832-4*: Implantes para cirurgia – Materiais Metálicos – Parte 4: Liga fundida de cobalto-cromo-molibdênio. Rio de Janeiro, 1998.

ATKINS, P.; JONES, L. *Princípios de Química*: questionando a vida moderna e o meio ambiente. Porto Alegre, RS: Bookman, 2001. 728 p.

AZEVEDO, C. R. F.; HIPPERT, E. Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada. In: *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 18, n. 5, p. 1347:1358, 2002.

BARTEL, D. L.; BICKNELL, V. L., WRIGHT, T. M. The Effect of Conformity, Thickness, and Material on Stresses in Ultra-High Molecular Weight Components for Total Joint Replacement. *The Journal of Bone and Join Surgery*., v. 68-A, n. 7, p. 1041-1051, 1986.

BERRY, D. J.; HARMSEN, W. S.; CABANELA, M. E.; MORREY, B. F. Twenty-five-year survivorship of two thousand consecutive primary Charnley total hip replacements: factors affecting survivorship of acetabular and femoral components. *J. Bone Joint. Surg. Am*., v. 84, p. 171-8, 2002.

BERRY, D. J.; VON KNOCH, M.; SCHLECK, C. D.; HARMSEN, W. S. Effect of femoral head diameter and operative approach on risk of dislocation after primary total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*., v. 87, p. 2456-63, 2005.

CABRAL, F. P. et al. Desgaste do Polietileno nas Artroplastias do quadril. *Rev. Bras. Ortop*., v. 33, n. 10, p. 787-792, 1998.

CALLAGHAN, J. J et al. Charnley total hip arthroplasty with cement: minimum twenty-five-year follow-up. J. Bone Joint. Surg. Am., v. 82, p. 487-98, 2000.

CARVAJAL DE PALACIOS, J et al. Bases biomecánicas y metalúrgicas de los implantes utilizados en Cirurgía Ortopédica y Traumatología. In: *Implantes Oseos Y Articulares*. Oporto: Ediciones Norma, 1979. cap. 7, p. 300-303.

CARVAJAL DE PALACIOS, J et al. Bases biomecánicas y metalúrgicas de los implantes utilizados en Cirurgía Ortopédica y Traumatología. In: *Implantes Oseos Y Articulares*. Oporto: Ediciones Norma, 1979. cap. 5, p. 176-188.

CARVAJAL DE PALACIOS, J et al. Implantes Oseos Y Articulares: bases biomecánicas y metalúrgicas de los implantes utilizados en Cirurgía Ortopédica y Traumatología. Oporto: Ediciones Norma, 1979. 391p.

CAVALCANTI, E.; COELHO, S. Implantes Ortopédicos Temporários de Aços Inoxidáveis: Aspectos a Considerar para Minimizar a Corrosão. *Guia Brasileiro do aço Inoxidável*., n. 8, 5-8, 1997.

CHARNLEY, J.; HALLEY, D. K. General Orthopaedics: rate of wear in total hip replacement. *Clinical Orthopaedic and Related Results*., v. II, n. 17, p. 170-179, 1975.

CHARNLEY, J. Fracture of femoral prostheses in total hip replacement: a clinical study. *Clin. Orthop. Relat. Res*., n. 111, p. 105-20, 1975.

CUCKLER, J.M. et al. Large versus small femoral heads in metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2004; 19 (8 Suppl 3):41-4.

CUCKLER, J. M.; BEARCROFT, J.; ASGIAN, C. M. Femoral Head technologies to Reduce Polyethylene Wear in Total Hip Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, Lippincott-Raven Publlishers., n. 317, p. 57-63, 1995.

DIGIOIA, A. M.; JARAMAZ, B.; COLGAN, B. D. Computer assisted orthopaedic surgery. Image guided and robotic assistive technologies. *Clin Orthop Relat Res*., n. 354, p. 8-16, 1998.

DUKE UNIVERSITY MEDICAL CENTER'S DIVISION OF ORTHOPAEDIC SURGERY AND DATA TRACE INTERNET PUBLISHING, LLC. Polyethylene and Polyethylene Wear. In: *Wheeless' Textbook of Orthopaedics*. Disponível em: <http://www.medmedia.com/o14/13.htm> Acesso em: 24/04/2008.

ECRI. Healthcare Product Comparison System (HPCS). *Protheses, Joint, Hip*. September 2000.

GENTIL, V. *Corrosão.* 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Dois 1983. 453 p.

GIDDINGS, V. L. et al. Small punch test technique for characterizing the elastic modulus and fracture behaviour of PMMA bone cement used in total joint replacement. *Biomaterials*., n. 22, p. 1875-1881, 2001.

GOMES, L. S. M. Personal *Communication:* curso ministrado para técnicos da ANVISA. 2005.

GREENE, N. D. Corrosion of Surgical Implants Alloys: a Few Basic Ideas. In: *Corrosion and degradation of implant materials*: Second International Symposium, 9-10 May 1983. ASTM Publication [Code Number (PCN) 04-859000-27] Ed. Fraker/Griffin. Louisville, Kentucky, USA, p. 5-10, 1985.

JOHNSEN, S. P. et al. Patient-related predictors of implant failure after primary total hip replacement in the initial, short- and long-terms: A Nationwide Danish Follow-Up Study Including 36 984 Patients. *Journal of Bone & Joint Surgery –British Volume*., v. 88-B, n. 10, p. 1303-1308, 2006.

KEMPF, I.; SEMLITSCH, M. Massive Wear of a Steel Ball Head by Ceramic Fragments in the Polyethylene Acetabular Cup After Revision of a Total Hip Prosthesis With Fractured Ceramic Ball. *Arch. Orthop. Trauma Surg*., v. 109, n. 5, p. 284-288, 1990.

KRUGER, J. Fundamental aspects of the corrosion of metallic implants. In: *Biomaterials in Reconstructive Surgery*. Ed. Rubin LR. St. Louis, Toronto, London, Ontario, Canadá, 1983. cap. 14 p. 145-158.

LEARMONTH, I. Total hip replacement and the law of diminishing returns: report. In: *Journal of Bone & Joint Surgery:* American Volume., v. 88-A, n. 7, p. 1664-1673, 2006.

LINDAHL, H. et al. Three Hundred And Twenty-One Periprosthetic Femoral Fractures: review. *Source Journal of Bone & Joint Surgery* – American, v. 88-B, n. 6, p. 1215-1222, 2006.

MALCHAU, H. et al. Presidential guest address: the swedish hip registry: increasing the sensitivity by patient outcome data. *Clinical Orthopaedics & Related Research*., n. 441, p. 19-29, 2005.

MORREY, B. F. Results of reoperation for hip dislocation: the big picture. *Clin. Orthop Relat. Res*., n. 429, p.94-101, 2004.

MURATOGLU, O. K., KURTZ, S. M. Alternative bearing surfaces in hip replacement. In: *Current Trends in Total Hip Replacement*. Eds. Sinha R. Marcel, Dekker, New York, USA, 2002.

MURPHY, S.B.; ECKER, T. M.; TANNAST, M. Two- to 9-Year Clinical Results of Alumina Ceramic-on-Ceramic THA. *Clinical Orthopaedics and Related Research,*, n. 453, p. 97–102, 2006.

NICE Guidance to the NHS on Artificial Hip Joints; Hips – prostheses for primary replacement (N.2) – NICE Issues (31 March 2000) 2000/0003a. Disponível em: http://www.nice.org.uk/ Embcat.aspx?page=oldsite/updates/press/1004pr.htm Acesso em: 22/04/2008.

NICE Systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness of metal on metal hip resurfacing arthroplasty for treatment of hip disease. National Institute for Health and Clinical Excellence Eletronic Publications. 2002. Disponível em: <http://guidance.nice.org.uk/page.aspx?o=27750>. Acesso em: 24 abr. 2008.

ORTRUN, E.; POHLER, M. Chapter 15: Degradation of metallic orthopedic implants. In: *Biomaterials in Reconstructive Surgery*. St. Louis, Toronto, London, Ontario, Canadá: Ed. Rubin LR, 1983 cap. 15, p. 158-228.

SKINNER, Harry B. (ed.). *Current Diagnosis & Treatment in Orthopedics*. Ed. Skinner HB. 4th ed. New York : McGraw-Hill., 2006.

SOUZA, S. M. C.; CAVALCANTI, E. H. S. Caracterização e Avaliação da Resistência à Corrosão de Implantes Ortopédicos Temporários Removidos de Pacientes. *Anais do XVIII Congresso Brasileiro de Corrosão*, 20 a 24 nov. 1995, p. 1001-1013.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. Food and Drug Adminmistration. Center for Devices and Radiological Health. *Class II Special Controls Guidance Document: Polymethylmethacrylate (PMMA) Bone Cement 510 (k)s*; Final Guidance for Industry. August, 2001. Disponível em: <http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/668.html>. Acesso em: 22 jan. 2008.

VAN VLACK, L. H. *Propriedades dos Materiais Cerâmicos*. São Paulo: Universidade de São Paulo, 1973. 316 p. Tradução de Silveira C, Shiroyuki Oniki E. Ed. Edgard Blücher

WILLERT, H. G.; BERTRAM, H.; BUCHHORN, G. H. Osteolysis in Alloarthroplasty of the Hip. The Role of Ulta-High Molecular Weight Polyethylene Wear Particles. *Clinica Orthopaedics and Related Research*., n. 258, p. 95-108 Sept. 1990.

ZHOU, Z. K. et al. No increased migration in cups with ceramicon-ceramic bearing: an RSA study. *Clin Orthop Relat Res*., n. 448, p. 39-45 Jul. 2006.

MÓDULO 9. PRODUTOS DE USO EM TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

SUMÁRIO

Unidade 1 Hemodiálise e diálise peritoneal 401
1.1 Hemodiálise 401
1.2 Diálise peritoneal 403
1.2.1 Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) 403
1.2.2 Diálise Peritoneal Cíclica Contínua (DPCC) 404
1.2.3 Diálise Peritoneal Intermitente (DPI ou IPD) 404
1.3 Regulamento dos procedimentos do serviço de diálise 404
1.4 Legislação 406

Unidade 2 Qualidade da água para hemodiálise e diálise peritoneal 407
2.1 Padrão de qualidade da água tratada usada na preparação de dialisato 408
2.2 Regulamentos sobre a qualidade da água para diálise 408

Unidade 3 Tecnologias para hemodiálise e diálise peritoneal 413
3.1 Dialisadores 413
3.1.1 Fatores de desempenho dos dialisadores 414
3.2 Equipamentos para Hemodiálise 415
3.2.1 Circuito do dialisato 416
3.2.2 Circuito de sangue extracorpóreo 417
3.2.3 Acesso vascular para hemodiálise 420
3.3 Equipamentos para Diálise Peritoneal 421
3.4 Regulamento de tecnologias para hemodiálise e diálise peritoneal 423
3.5 Notificação de Eventos Adversos Graves 425

Referências 426

Unidade 1 Hemodiálise e diálise peritoneal

Os rins, são responsáveis pela eliminação de resíduos tóxicos do organismo, o controle de líquidos, bem como o de sais. Tem também como função produzir e secretar hormonios como a eritropoetina, vitamina D e a renina. Quando o funcionamento dos rins está comprometido, o organismo passa a reter líquidos, a pressão arterial aumenta e há acúmulo de resíduos prejudiciais ao organismo.

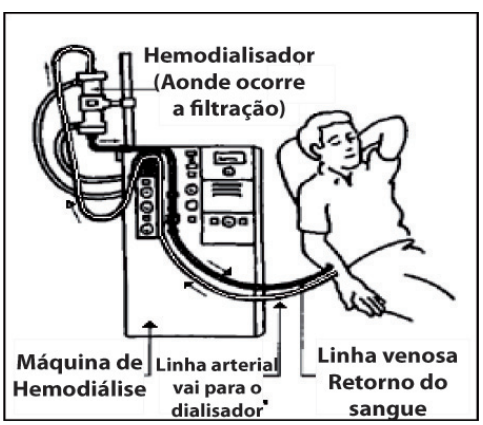
Para que a filtração possa ocorrer, é realizado um procedimento chamado de diálise, que visa remover o excesso de líquidos e de substâncias acumuladas no organismo do paciente com insuficiência renal, provenientes do metabolismo das células e da ingestão de alimentos e líquidos. Essas substâncias são nocivas ao organismo e, nas fases avançadas da doença, provocam sintomas como fraqueza, acidose, hipertensão, náuseas, vômitos etc. A diálise não promove o restabelecimento dos rins nem restaura suas funções. É, portanto, uma terapia substitutiva que realiza parcialmente as funções renais, prevenindo prejuízos a outros órgãos (BRASIL, 2002).

Há dois tipos de diálise: a peritoneal e a hemodiálise. Eles serão brevemente descritos abaixo.

1.1 Hemodiálise

Figura 1 Procedimento de Hemodiálise





A hemodiálise é o procedimento que filtra o sangue onde são retiradas do sangue substâncias que, quando em excesso, trazem prejuízos ao corpo, como a uréia, o potássio sódio e a água. É feita com o auxílio de um dialisador (capilar ou filtro), que é formado por um conjunto de pequenos tubos chamados "linhas". Neste processo, o dialisador é

banhado por uma solução aquosa denominada dialisato ou fluido de diálise (composto de eletrólitos, bicarbonato e glicose dissolvidos em água pura), que não entra em contato direto com o sangue, mas troca substâncias através da membrana do dialisador. Durante a diálise, parte do sangue é retirado do corpo, passa através da linha em um lado, onde o sangue é filtrado e retorna ao paciente pela linha do lado oposto.

Atualmente, pode-se medir a quantidade de diálise e pode-se mudar essa quantidade, aumentado ou diminuindo o tempo de diálise, o número de sessões semanais, o fluxo de sangue ou o tamanho do dialisador.

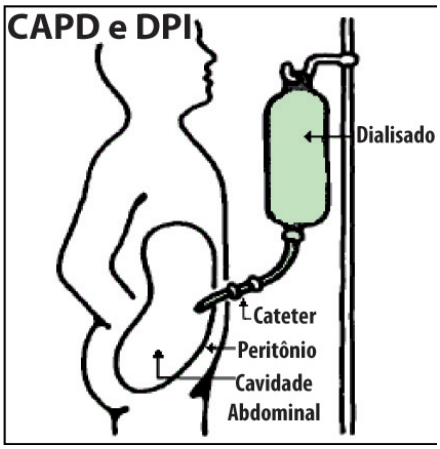
A quantidade de hemodiálise que o paciente necessita é determinada de acordo com o estado de atividade do corpo, da alimentação e da ingestão de líquidos. É importante durante o tratamento que o paciente esteja sempre se sentindo bem, tenha um bom estado nutricional, não apresente edemas, tenha a pressão arterial controlada e esteja com seus exames de sangue com quantidade aceitável de potássio e uréia, entre outros.

A hemodiálise é feita por um cateter que é colocado em uma veia resistente, que é o acesso vascular para hemodiálise. Isso permite a retirada e a devolução do sangue para a pessoa. O tipo mais frequente de acesso vascular é a fístula, que consiste numa ligação entre uma artéria e uma veia obtida através de uma pequena cirurgia. Essa ligação permite a colocação de duas agulhas por onde o sangue sai para o dialisador sendo depois devolvido para a pessoa. Num processo contínuo, o sangue passa pelo filtro que retira as toxinas e volta depurado para o organismo.

Atualmente tem havido um grande progresso em relação à segurança e à eficácia das máquinas de diálise, tornando esse tipo de tratamento bastante seguro. Entretanto, é importante estar alerta para problemas que possam ocorrer, decorrentes dos produtos/equipamentos utilizados.

1.2 Diálise peritoneal

Figura 2 Diálise Peritonial



Diálise Peritoneal é outro procedimento que substitui o trabalho dos rins, removendo o excesso de água, resíduos e substâncias químicas do corpo. Esse tipo de diálise usa o revestimento do abdome para filtrar o sangue. Esse revestimento é chamado de membrana peritoneal. Para ser efetiva, a diálise peritoneal necessita que haja função renal parcial (BRASIl, 2002).

Funciona através de uma solução purificadora, denominada dialisato, que flui por um tubo especial no abdome. Líquido, resíduos e substâncias químicas passam de minúsculos vasos de sangue da membrana peritoneal para o dialisato. Depois de várias horas, o dialisato é escoado do abdome e leva os resíduos do sangue com ele. A seguir, enche-se o abdome de dialisato fresco e o processo de limpeza começa novamente.

Antes do primeiro tratamento, coloca-se um pequeno tubo flexível, denominado cateter no abdome. O cateter ficará fixo e ajudará no transporte do dialisato para a cavidade peritoneal e vice-versa.

Há três tipos de diálise peritoneal:

1.2.1 Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC)

A DPAC é o tipo mais comum de diálise de peritoneal. O DPAC utiliza um equipo em "Y" conectado a 2 bolsas plásticas, uma vazia e outra contendo a solução de diálise. A função de drenar e infundir é feita por gravidade, A bolsa cheia contendo a solução de diálise é infundida e a bolsa vazia é usada para drenar a solução antiga que estava na cavidade peritoneal. Este método permite que a diálise seja feita também no próprio domicílio do paciente.

1.2.2 Diálise Peritoneal Cíclica Contínua (DPCC)

A DPCC é semelhante a DPAC, exceto por necessitar de uma máquina que se conecta ao cateter e automaticamente infunde e drena o dialisato do abdome. Este método é geralmente realizado durante a noite, o que permite maior liberdade ao paciente durante o dia. A DPCC é um tipo de diálise peritoneal automática (DPA).

1.2.3 Diálise Peritoneal Intermitente (DPI ou IPD)

A DPI usa o mesmo tipo de máquina da DPCC para infundir e drenar o dialisato. É uma modalidade de diálise peritoneal normalmente realizada em serviços de saúde com trocas controladas manualmente ou por máquina cicladora automática.

Para evitar a peritonite, deve-se ter cuidado e seguir o procedimento corretamente. Também é importante observar se ao redor do cateter está avermelhado ou edemaciado, assim como se o dialisato está turvo.

1.3 Regulamento dos procedimentos do serviço de diálise

Os procedimentos nos serviços de diálise encontram-se regulados em legislação específica, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA de nº 154 de 15/06/2004, atualizada e republicada em maio de 2006. Dessa, destacam-se os fragmentos sobre a organização operacional dos serviços de diálise que seguem.

Todo serviço de diálise deve estabelecer, por escrito, em conjunto com o responsável pelo Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA) uma rotina de funcionamento, assinada pelo médico responsável técnico (RT) e pelo enfermeiro responsável pelo serviço, compatível com as exigências técnicas previstas nos Regulamentos e que contemple, no mínimo, os seguintes itens:

a) programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA);
b) procedimentos médicos;
c) procedimentos de enfermagem;
d) controle e atendimento de intercorrências;
e) processamento de artigos e superfícies;
f) controle de qualidade do re-uso das linhas e dos dialisadores;
g) controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para diálise;
h) procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água;
i) controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico;
j) controle de manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos da unidade;
k) procedimentos de biossegurança.

Todos os valores da medida do volume interno das fibras dos dialisadores, obtidos tanto antes da primeira utilização como após cada re-uso, devem ser registrados e assinados pelo responsável pelo processo e permanecer disponíveis para consulta dos pacientes.

A medida do volume interno das fibras deve ser feita por técnico ou auxiliar de enfermagem treinado na realização desse procedimento, em conformidade com o item 5.1.f. da RDC nº 154, usando vidraria graduada íntegra e com boas condições de leitura, sob supervisão do enfermeiro responsável.

No caso do re-uso automatizado a medida é fornecida pelo *display* da máquina.

O conjunto do paciente (linhas e dialisador) reutilizável deve ser acondicionado separadamente em recipiente limpo, desinfetado, com identificação clara e precisa do nome do paciente, data da primeira utilização e grupo de reprocessamento, ou seja, dialisadores de pacientes sem Hepatite, com Hepatite B ou C, armazenados em áreas separadas e identificadas.

Todo paciente deve ser instruído a verificar sua identificação no dialisador e linhas, antes de ser submetido à hemodiálise.

Os dialisadores e linhas passíveis de re-uso devem ser desinfetados mediante o preenchimento com solução, conforme protocolo de procedimentos estabelecido, por escrito, em conjunto com os técnicos do PCPIEA e em conformidade com o item 5.1.f.. da RDC nº 154.

A diluição das soluções, quando necessária, deve ser feita por profissional capacitado, empregando vidraria de laboratório graduada ou volumétrica e usando água tratada para diálise atendendo o estabelecido em rotina escrita.

Os dialisadores e linhas devem ser submetidos a enxágue na máquina de hemodiálise, para remoção da solução, conforme protocolo descrito no PCPIEA após a desinfecção e imediatamente antes de sua utilização.

É obrigatória a adoção de procedimentos de monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágue dos mesmos e antes da conexão do paciente assim como o registro dos resultados dos testes realizados.

Todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de dialisadores e linhas devem ser realizadas por técnico ou auxiliar de enfermagem, treinado para o procedimento e sob a supervisão direta do responsável técnico da enfermagem, em conformidade com o item 5.1.f. da RDC nº 154.

Fica vedada, a qualquer funcionário, a atuação simultânea na sala de reprocessamento de dialisadores não contaminados, contaminados por hepatite B ou contaminados por Hepatite C num mesmo turno de trabalho.

Toda limpeza e desinfecção de artigos e superfícies e equipamentos do serviço de diálise, devem ser realizados de acordo com as instruções contidas na RDC nº 154, na legislação sanitária pertinente, nos manuais técnicos publicados pelo Ministério da Saúde, e de acordo com as informações dos fabricantes dos equipamentos, assim como sob supervisão do responsável pelo PCPIEA a qual está vinculada.

Todos os funcionários, ao realizarem procedimentos nos pacientes, no reprocessamento de dialisadores e linhas ou manipulação de produtos químicos, devem estar protegidos com Equipamento de Proteção Individual (EPI), especificados por escrito em conformidade com o programa de PCPIEA.

Fica vedada a manipulação de pacientes com sorologia para Hepatite B e com sorologia não reativa para a referida patologia pelos mesmos funcionários, no mesmo turno de trabalho, assegurando-se a estrita observância das normas técnicas e precauções universais.

Pacientes recém-admitidos no programa de tratamento dialítico da Unidade e com sorologia desconhecida devem ser submetidos ao tratamento hemodialítico em máquinas específicas para esse tipo de atendimento, diferenciadas das demais, e o reprocessamento de seus dialisadores deve ser realizado na própria máquina. O período de confirmação da sorologia não deve exceder a 01 (um) mês.

Pacientes portadores de anti-HCV, tratados ou não, devem ser considerados potencialmente infectantes.

A vacinação contra o vírus de hepatite B é obrigatória para todo o pessoal que atua no serviço de diálise.

Os funcionários devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização no prazo de 30 dias após admissão.

O descarte de resíduos deve ser em conformidade com a RDC/ANVISA nº 33, de 25 de fevereiro de 2003, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

1.4 Legislação

Para se obter maior detalhamento sobre as exigências para o adequado funcionamento dos serviços de diálise, é necessário realizar uma leitura atenta da resolução RDC 154, de 15 de junho de 2004, que estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. Todas as demais legislações vigentes e relevantes, entretanto, são aplicáveis, e também devem ser de domínio das pessoas que trabalham com esta atividade.

Unidade 2 Qualidade da água para hemodiálise e diálise peritoneal

Uma parte essencial do sucesso da terapia dialítica renal é o preparo do dialisato. Em nenhum outro procedimento hospitalar a qualidade da água é obrigatoriamente tão pura como em diálise renal.

Uma pessoa normal ingere mensalmente cerca de 40 litros de água, em média, entre consumo direto de líquidos, e indireto, através dos alimentos. Essa água só entra em contato com a circulação sanguínea após passar por todo o aparelho digestivo, que protege o organismo de eventuais contaminações e intoxicações.

Pacientes renais crônicos em hemodiálise expõem seu sangue, pela membrana do dialisador, ao contato de aproximadamente 1.500 litros de água por mês, o que aumenta imensamente a possibilidade de absorção de substâncias tóxicas em solução no dialisato. Por essa razão a água usada em diálise deve ser muito pura.

A água para a hemodiálise requer tratamento para sua purificação, sobretudo para eliminar toxinas. Os serviços de hemodiálise normalmente usam água do sistema de abastecimento público, em função do grande volume necessário. Essa água é geralmente pobre em contaminantes bacteriológicos, mas rica em minerais dissolvidos (alumínio, cloro, chumbo etc.).

A água própria para o preparo do dialisato tem suas características físicas, químicas e bacteriológicas muito bem determinadas. Assim, o tratamento da água para diálise é o processo pelo qual se purifica a água que chega no serviço de diálise (com características sempre variáveis) até que sejam atingidos os níveis de qualidade exigidos pelas normas. É, portanto, um processo onde a contínua monitoração, tanto do insumo (água fornecida ao serviço), como do produto final (água pura), definem o sistema de purificação a ser adotado para assegurar a qualidade da diálise e minimizar os riscos para o paciente.

A qualidade da água tratada para diálise é de responsabilidade do diretor clínico do serviço de diálise ou de um responsável técnico contratado para essa finalidade. A água tratada usada na preparação do dialisato deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com a Portaria nº 82 do Ministério da Saúde, confirmado por análises de controle.

Para as análises de controle, as amostras devem ser retiradas em ponto contíguo ao de sua utilização, obedecendo aos procedimentos de coleta indicados pelo laboratório de referência responsável pelas análises.

2.1 Padrão de qualidade da água tratada usada na preparação de dialisato

Com relação à frequência de análise da água tratada, apenas os coliformes totais, a contagem de bactérias heterotróficas e as endotoxinas devem ser analisados mensalmente. Os valores máximos permitidos para as bactérias é de 200 UFC/ml (Unidade Formadora de Colônia) e 1 mg/ml para as endotoxinas, enquanto para os coliformes deve ser observada ausência em 100 ml. Além disso, a verificação da qualidade bacteriológica da água tratada para diálise deve ser feita toda vez que ocorrerem manifestações pirogênicas (febre) ou quadros de septicemia (infecção) nos pacientes.

Para os demais componentes usados na preparação do dialisato, a frequência de análise é determinada pela RDC nº 154/2004.

Os sistemas de tratamento de água removem os contaminantes através dos seguintes estágios.

- **filtração:** remove as partículas em suspensão na água, retendo-as em filtros. Esses devem ser periodicamente limpos por uma retrolavagem ou então substituídos quando começarem a ficar obstruídos pelas partículas. Normalmente são de areia ou de uma rede de material sintético.
- **adsorção:** processo próprio de filtros de carvão ativado que retêm compostos orgânicos de baixo peso molecular (por exemplo, o cloro). Devem ser substituídos quando apresentarem saturação, medida pela concentração crescente de cloro na água.
- **deionização:** processo que visa retirar íons (cátions e ânions) por processo eletroquímico. A água circula por colunas cheias de uma resina trocadora de íons, que, quando saturada, deve ser substituída. Pode ser regenerada no fabricante, que normalmente também a esteriliza para eliminar colônias de bactérias.
- **osmose reversa:** é o processo mais abrangente disponível atualmente para a produção de água purificada. A água já filtrada e deionizada atravessa uma membrana semipermeável, criando duas câmaras (antes e depois da membrana). Aplicando-se uma forte pressão (mecânica) entre elas, a água pura atravessa a membrana deixando para trás todas as substâncias que trazia dissolvidas, revertendo o fluxo osmótico (que leva a água pura a diluir a água saturada). Assim, a água pura fica cada vez mais pura e a saturada cada vez mais saturada.
- **esterilização:** a eliminação de microrganismos é também conseguida através de ultrafiltros, desinfetantes apropriados ou processo físico (raios ultravioleta).

2.2 Regulamentos sobre a qualidade da água para diálise

Os item da RDC nº 154/2004, referente a qualidade da água está descrito abaixo.

As diversas etapas do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise devem ser realizadas em sistemas especificados e dimensionados, de acordo

com o volume do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise e características da água que abastece o serviço de diálise.

A água utilizada na preparação da solução para diálise nos serviços deve ter a sua qualidade garantida em todas as etapas do seu tratamento, armazenagem e distribuição mediante o monitoramento dos parâmetros microbiológicos e físico-químicos, assim como dos próprios procedimentos de tratamento.

A água de abastecimento dos serviços de diálise proveniente da rede pública, de poços artesianos ou de outros mananciais deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 518, de 25 de março de 2004, ou de instrumento legal que venha a substituí-la.

A obtenção dos laudos atestando as condições de potabilidade da água, fornecidos pela companhia de abastecimento público ou por laboratório especializado, é de responsabilidade dos serviços de diálise, em conformidade com o art. 9º da Portaria GM/MS nº 518, de 25 de março de 2004.

Todas as coletas de água para análise devem ser realizadas atendendo às orientações do laboratório de referência responsável pelas análises

A água potável de abastecimento dos serviços de diálise, independentemente de sua origem ou tratamento prévio, deve ser inspecionada pelo técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água do serviço, conforme a Quadro I, em amostras de 500ml, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do pré-tratamento do sistema de tratamento de água do serviço**7.3.1.** O técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água para diálise deve ter capacitação específica para essa atividade, atestada por Certificado de Treinamento

Quadro 1 Características físicas e organolépticas da água potável

Característica	Parâmetro Aceitável	Frequência de verificação
Cor aparente	incolor	Diária
Turvação	ausente	Diária
Sabor	insípido	Diária
Odor	inodoro	Diária
Cloro residual livre	maior que 0,5mg/l	Diária
pH	6,0 a 9,5	Diária

A qualidade da água tratada para uso no serviço de diálise é de responsabilidade do RT do serviço.

A água tratada para uso no serviço de diálise utilizada na preparação da solução para diálise deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com o Quadro, confirmado por análises de controle.

As amostras da água para fins de análises físico-química e microbiológica devem ser colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e no re-uso, devendo ser um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (*loop*). A análise da água deve ser realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA).

Os reservatórios de água tratada para diálise, quando imprescindíveis, devem ter as seguintes características:

a) ser constituídos de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto, de forma a não possibilitar a contaminação química e microbiológica da água, e a facilitar os procedimentos de limpeza e desinfecção;
b) apresentarem sistema de fechamento hermético que impeça contaminações provenientes do exterior;
c) permitirem o acesso para inspeção e limpeza;
d) terem sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro;
e) serem dotados de sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 7 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vasão no retorno do *loop* de distribuição ao tanque; fechado, fundo cônico;
f) terem, em sua parte inferior, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água.

Quadro 2 Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	2 EU/ml	Mensal
Nitrato (NO3)	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Mercúrio	0,0002 mg/l	Semestral
Berílio	0,0004	Semestral
Tálio	0,002	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral

O nível de ação relacionado à contagem de bactérias heterotróficas é de 50 UFC/ml.

Deve ser verificada a qualidade bacteriológica da água tratada para diálise toda vez que ocorrerem manifestações pirogênicas ou suspeitas de septicemia nos pacientes.

O sistema de tratamento da água potável para obtenção da água tratada para diálise, bem como seu reservatório e sistema distribuição devem ser especificados em projeto assinado por um responsável técnico, habilitado na área. O projeto deve conter informações sobre o laudo de análise da água potável que se vai tratar, as especificações de operação e manutenção do sistema, de modo a assegurar o padrão estabelecido nesse Regulamento, para água tratada para diálise.

Na saída do sistema de tratamento da água para diálise, a condutividade deve ser monitorada, continuamente, por instrumento que apresente compensação para variações de temperatura e tenha dispositivo de alarme visual e auditivo.

A condutividade deve ser igual ou menor que 10 microSiemens/cm, medida à temperatura de 25ºC.

Os procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água devem ser realizados de acordo com a frequência prevista no Quadro que segue

Quadro 3 Procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água

Procedimentos	Frequência
Limpeza do reservatório de água potável	Semestral
Controle bacteriológico do reservatório de água potável	Mensal
Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise	Mensal

Os procedimentos indicados no Quadro acima também devem ser realizados, sempre que for verificada a não-conformidade com os padrões estabelecidos para a água tratada para diálise.

A desinfecção do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, bem como do seu reservatório, deve ser realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob orientação do fornecedor do sistema e da PCPIEAG.

Durante os procedimentos de manutenção e desinfecção do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, deve ser colocado um alerta junto às máquinas de hemodiálise, vedando sua utilização.

Os serviços de tratamento e distribuição de água da rede pública devem disponibilizar às Secretarias de Saúde os laudos dos exames de controle de qualidade da água potável e informar sobre qualquer alteração no método de tratamento ou sobre acidentes que possam modificar o padrão da água potável.

Os resultados das análises realizadas para controle das condições de potabilidade da água da rede pública devem ser fornecidos pelas Secretarias de Saúde aos serviços de diálise.

Unidade 3 Tecnologias para hemodiálise e diálise peritoneal

Dentro do contexto já descrito, as tecnologias para a terapia renal substitutiva constituem o elemento central para a realização dos procedimentos de diálise. Essa seção reproduz e discute parte do material de treinamento que a equipe da Universidade de Campinas (UNICAMP) e a Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) sintetizaram para a ANVISA no projeto de treinamento à distância, *Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares* – GEMA, oferecido aos profissionais de engenharia clínica dos hospitais.

A máquina de hemodiálise divide-se em três partes básicas: dialisador, circuito de sangue e circuito de dialisato. O circuito de sangue é constituído por um acesso vascular, por onde o sangue é retirado do paciente e entra no sistema, seguido de um infusor de heparina, para evitar a coagulação do sangue. O sangue segue, então, para uma bomba peristáltica rotativa e é levado até o dialisador. A configuração mais comum do circuito de dialisato é constituída de uma entrada de água tratada seguida de um aquecedor, para equilibrar a temperatura da água com a do paciente e, em paralelo, uma entrada de solução concentrada de dialisato. A solução concentrada é misturada à água na proporção correta e segue para um dispositivo de aerador. Após, o dialisato passa pelo lado externo dos capilares do dialisador e, por fim, passa por um detector de presença de sangue na linha e é drenado do sistema.

3.1 Dialisadores

São componentes descartáveis por onde o sangue e o dialisato circulam, separados por uma membrana semipermeável. É onde ocorre a troca de solutos e líquidos. São os principais componentes do sistema de hemodiálise, por serem de uso exclusivo, devem ser especificados pelo médico responsável pela hemodiálise, segundo as características do paciente.

As membranas empregadas nos primeiros dialisadores eram de celofane, derivado natural da celulose. Essa membrana foi modificada pela introdução do cobre na molécula, resultando no cuprofane. Recentemente foram desenvolvidos novos polímeros derivados da celulose, além de membranas sintéticas, para satisfazer as exigências de biocompatibilidade e melhorar a seletividade na filtragem. As membranas contêm poros com diâmetro aproximado de 0,5 micrômetro.

Um fator determinante na definição do dialisador é sua superfície de troca: quanto maior for o paciente, maior deverá ser o dialisador. Os mais usados apresentam de 1,0 m^2 a 1,3 m^2 de superfície de troca (para adultos) e 0,8 m^2 (para uso pediátrico). Essa grande superfície de troca, empacotada dentro de um componente relativamente pequeno, resulta da

construção do dialisador. As formas mais comuns são espiral, placas paralelas e capilares (atualmente os mais usados).

3.1.1 Fatores de desempenho dos dialisadores

Independentemente do tipo, o desempenho dos dialisadores pode ser avaliado pelos seguintes fatores:

- **clearance:** é a quantidade de substâncias completamente removidas do sangue por unidade de tempo.

$$C_x = \frac{A_x - V_x}{V_x} \cdot Q$$

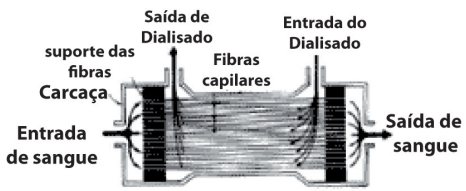
onde:
Cx = *clearance* da substância X do sangue (ml/min.)
Ax = concentração arterial da substância X (mg/100 ml)
Vx = concentração venosa da substância X (mg/100 ml)
Q = fluxo sanguíneo (ml/min.)

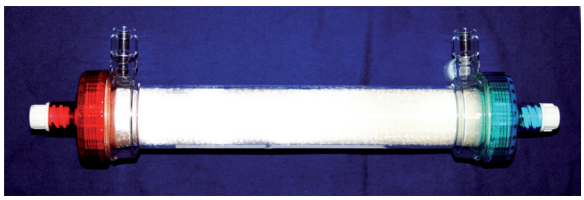
- **geometria do fluxo**: resulta das direções relativas do fluxo de sangue e dialisato através do dialisador. Na maioria dos dialisadores capilares e de placas paralelas, os fluxos de sangue e de dialisato ocorrem em direções opostas (contracorrente). Essa geometria retira a máxima vantagem dos gradientes de concentração. Já os dialisadores tipo espiral utilizam fluxo de sangue perpendicular ao do dialisato (fluxo transverso).
- **superfície de troca da membrana**: é limitada por:
  - membrana em contato com estruturas do suporte;
  - membrana em contato com membranas adjacentes;
  - volume de sangue "represado" no dialisador (prime);
  - capacidade de suportar a pressão transmembrana (para a ultrafiltração), e
  - custos de fabricação.
- **taxa de ultrafiltração** (UF): expressa o fluxo de água (ml/h) que é retirado do sangue para cada mmHg de pressão transmembrana aplicada no dialisador, ou seja: é a eficiência do dialisador em retirar água do sangue em função da pressão transmembrana.
- **resistência ao fluxo**: expressa a dificuldade que o sangue tem para atravessar o dialisador. Se esse valor for muito elevado (por causa do comprimento do trajeto, ou pelo baixo diâmetro dos capilares), o fluxo será muito baixo e com ele o *clearance* de substâncias indesejáveis, mas a taxa de ultrafiltração (perda de água) será aumentada. Se, por outro lado, o fluxo de sangue for muito elevado, o *clearance* aumentado levará o sangue a perder as partículas mais rapidamente do que a água, pois a taxa de ultrafiltração será reduzida.

Em função do seu alto custo, os dialisadores podem ser reutilizados por um mesmo paciente. No entanto, entre cada uso o dialisador deve ser processado (lavado, esterilizado, e passar por uma avaliação de volume e integridade das fibras).

O sangue circula no interior e o dialisato circula ao redor de cada fibra e no sentido oposto ao do sangue com a finalidade de aumentar a eficiência da troca.

Figura 1 Dialisador em forma capilar





3.2 Equipamentos para Hemodiálise

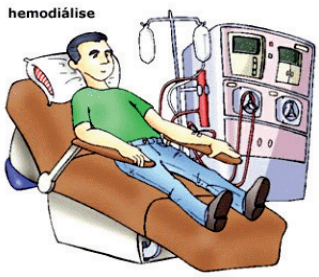
Os equipamentos de hemodiálise constituem-se de três principais subsistemas: o dialisador (contendo a membrana semipermeável), o sistema de fornecimento de dialisato, e o circuito de sangue extracorpóreo.

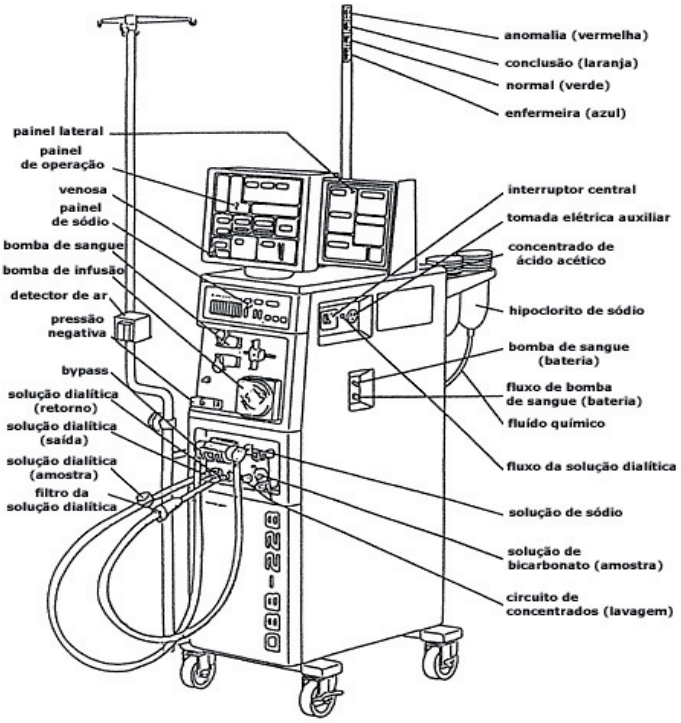
Tanto o sistema de fornecimento de dialisato quanto o circuito de sangue extracorpóreo possuem seus próprios circuitos eletrônicos de monitoração e controle.

Esse tipo de equipamento oferece ao nefrologista grande flexibilidade no ajuste de todos os parâmetros da sessão de diálise para as necessidades de cada paciente. Quase todos os sistemas de hemodiálise atuais usam o sistema de uma só passagem, onde o dialisato circula uma vez pelo dialisador e é descartado em seguida.

Figura 2 Exemplo de contexto e partes de hemodializador







No passado usaram-se máquinas de tanque, onde o dialisato era continuamente bombeado de um tanque ao dialisador, e retornava para o mesmo tanque. Somente quando estava completamente saturado de resíduos metabólicos era descartado. Normativas recentes definiram por descontinuar esse sistema, em função do grande risco de contaminação para os pacientes.

3.2.1 Circuito do dialisato

É formado por uma entrada de água pura (geralmente produzida no próprio serviço de hemodiálise), um aquecedor (que eleva a temperatura da água até a do corpo do paciente) e uma entrada de dialisato concentrado, que se mistura em proporções adequadas à água aquecida e devidamente deareada (sem bolhas de ar).

Esse dialisato, ou banho, como também é conhecido, é então bombeado pelo dialisador, saindo do outro lado carregado de resíduos metabólicos do sangue. A bomba de pressão negativa promove a pressão transmembrana necessária para a retirada de água do sangue.

O dialisato passa por um detector de ruptura (geralmente um colorímetro capaz de detectar a presença de sangue, o que significa ruptura dos capilares), sendo descartado em seguida. Em alguns equipamentos o dialisato que está sendo drenado é levado novamente ao aquecedor a fim de trocar o calor com a água fria que está entrando no sistema e contribuir para aquecê-la.

Fazem parte desse circuito diversos sensores e alarmes. O equipamento controla a temperatura, a concentração iônica, o fluxo, a pressão do dialisato (positiva e negativa), taxa de ultrafiltração, a presença de hemoglobina e de bolhas de ar.

Os sensores ativam os alarmes e desviam o dialisato do dialisador (pela linha de *bypass*), se algum desses parâmetros estiver fora dos limites especificados na programação da sessão, e ativam o *clamp* venoso (válvula que fecha o retorno do sangue para o paciente), impedindo uma eventual contaminação do sangue.

O dialisato concentrado é uma solução geralmente adquirida pronta, misturada na proporção de 1:34 com água pura. Além disso, acetato ou bicarbonato podem ser adicionados ao dialisato para neutralizar a acidose do sangue, sempre a critério médico.

3.2.2 Circuito de sangue extracorpóreo

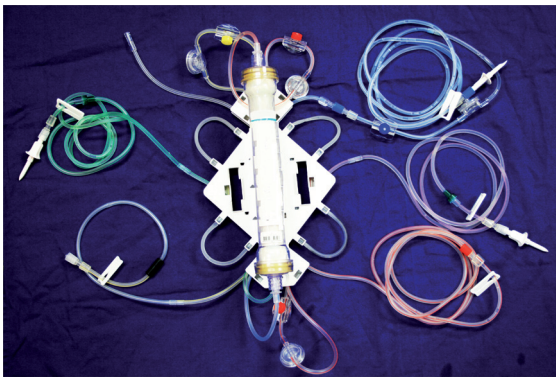
É formado por um acesso vascular (a forma pela qual se chega ao sangue), um conjunto de equipos descartáveis que conduzem o sangue, uma entrada de substância anticoagulante (heparina) e uma bomba peristáltica de roletes, que impulsiona o sangue até o dialisador. Uma hemodiálise eficiente depende de um fluxo de sangue estável, em torno de 200 a 300 ml/min.

Após a filtragem no dialisador, o sangue passa por uma "câmara cata-bolhas", e retorna para a circulação sanguínea do paciente. Essa câmara é geralmente constituída por uma peneira muito fina que retém as bolhas de ar que eventualmente se misturaram ao fluxo sanguíneo. Na linha de sangue arterial, do paciente até a bomba de sangue, a pressão é negativa. Qualquer imperfeição nas conexões com o paciente, com o perfusor de heparina ou com a própria bomba pode deixar entrar um pouco de ar. Se esse não for retirado e chegar até o paciente, pode causar embolia gasosa, que na maioria das vezes é fatal.

As bolhas também podem ser provenientes do circuito do dialisato (daí a necessidade do deaerador) e eventualmente atravessar o dialisador, entrando no circuito do sangue. Além disso, a passagem de sangue com bolhas pelos capilares do dialisador pode ocasionar a formação de uma espuma, que deve ser igualmente suprimida pela câmara cata-bolhas antes de o sangue ser reinjetado no paciente.

Figura 3 a) Kit de terapia de hemodiáliser

b) Cata-bolhas, antigo dispositivo de prevenção, detecção e eliminação de bolhas de ar nas linhas

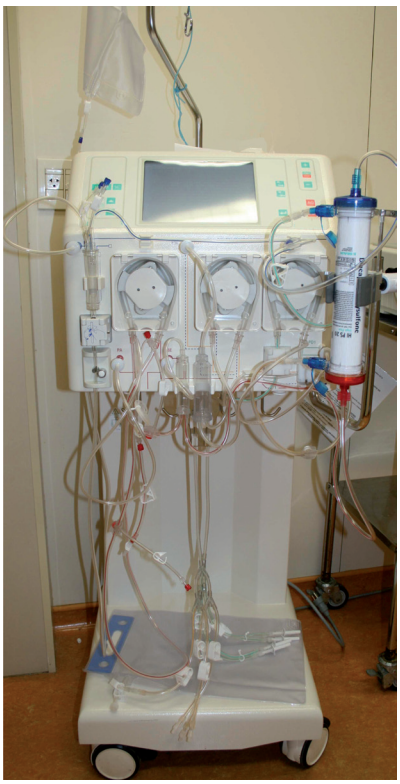




Da mesma maneira como no circuito do dialisato, diversos sensores e alarmes estão presentes no circuito de sangue, como pressão venosa (e em alguns modelos também arterial), perda de sangue e presença de ar. Com o objetivo de proteger o paciente sempre que alguma anormalidade for detectada, o bombeamento de sangue é interrompido e o retorno de sangue ao paciente é bloqueado pelo *clamp* venoso, para evitar a contaminação com impurezas devido à ruptura da membrana, bolhas de ar etc.

Figura 4 Exemplos de equipamentos de hemodiálise







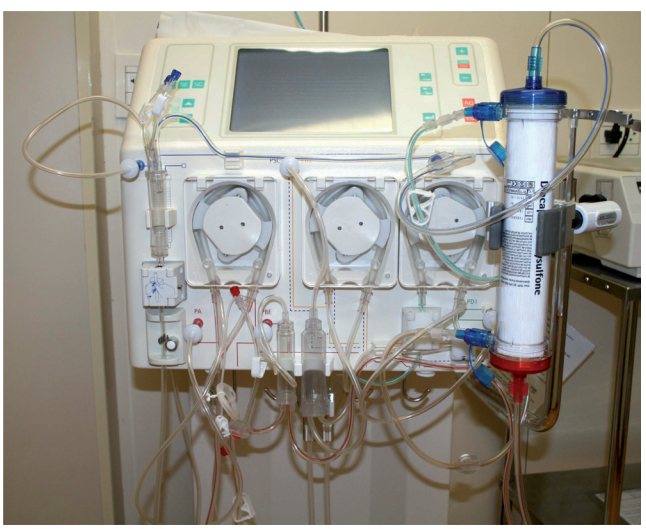


Figura 5 Exemplos de equipamentos de hemodiálise



3.2.3 Acesso vascular para hemodiálise

O tratamento dialítico do sangue extracorpóreo exige manobras complicadas nos vasos sanguíneos. O volume de sangue que circula extracorporeamente em uma sessão de hemodiálise é igual a várias vezes todo o sangue do paciente. Esse acesso pode ser usado em média três vezes por semana ao longo de muitos anos e por três a quatro horas seguidas, que é o tempo médio de uma sessão de hemodiálise.

Métodos para acesso vascular

Os métodos de acesso vascular para hemodiálise são os seguintes.

- cateter venoso percutâneo: para acesso de poucas semanas, que usa as veias subclávia, femoral ou jugular interna.

- *shunt* arteriovenoso: é um implante de tubo plástico (*Silastic*) em uma artéria, e outro em uma veia próxima. Ligando um ao outro se estabelece o *shunt* de acesso externo. É usado para acessos temporários.
- fístula arteriovenosa: é o acesso vascular permanente mais seguro e de maior duração, usado em pacientes renais crônicos. Uma artéria e uma veia do paciente são cirurgicamente ligadas, o que faz com que o sangue mantenha sua pressão alta e que a veia se dilate, permitindo inserções repetidas de agulhas.
- enxerto arteriovenoso: semelhante ao método anterior, porém usado quando não for possível criar a fístula com vasos do paciente. É usado um enxerto tubular de PTFE (*teflon*).

3.3 Equipamentos para Diálise Peritoneal

O cateter que está no paciente é conectado a um equipamento relativamente simples, que contém um reservatório com o dialisato, um aquecedor e algumas válvulas que controlam o fluxo de enchimento e drenagem de dialisato no peritônio. Os equipamentos usados para a realização de DPCC e DPI usam a gravidade para fornecer as diferenças de pressão hidrostática que movimentam o dialisato através do sistema e mecanismos de oclusão para infundir e drenar o dialisato.

Algumas unidades possuem controle eletrônico na unidade de aquecimento para determinar o volume de dialisato (pré-selecionado) a ser aquecido até a temperatura corpórea, e a temperatura final.

Circuitos de tempo monitoram o período de permanência do dialisato na cavidade peritoneal. Ao fim desse período, é removido para a bolsa de descarte.

Figura 6 Componentes do dialisador peritoneal

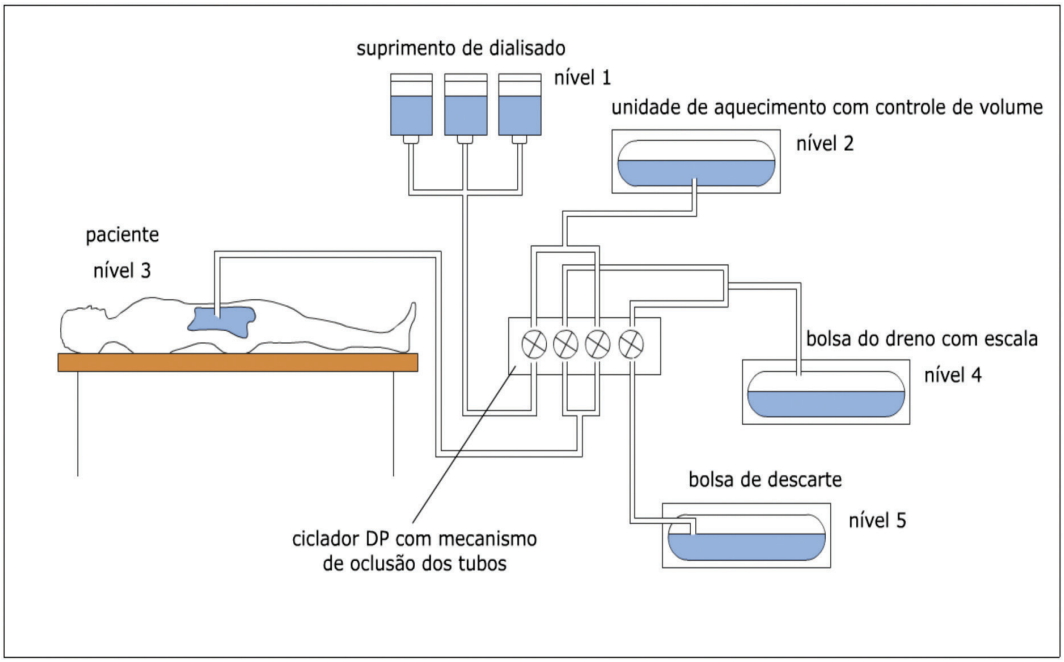


Figura 7 Equipamento usado para a realização de DPCC e DPI.



Alarmes

As unidades de diálise peritoneal devem dispor de alarmes — visuais ou sonoros — para sinalizar anormalidades nos seguintes parâmetros funcionais:

- temperatura do dialisato;
- drenagem do paciente;
- volume da bolsa de descarte;
- retenção de fluído no paciente;

- densidade do dialisato retirado (indicação de peritonite);
- fluxo de dialisato, se o volume pré-selecionado não foi alcançado dentro de um certo período de tempo;
- fluxo (interrupção) em qualquer parte do sistema, e
- pré-seleção de valores (incoerência ou valores inapropriados).

Mostradores (*Displays*)

São unidades de diálise peritoneal com microprocessadores que permitem a visualização de valores pré-selecionados do volume de dialisato infundido, temperatura etc., para cada ciclo ou para a sessão inteira de diálise. Permitem também que os dados sejam armazenados em memória durante interrupções por falta de energia elétrica.

Cateteres

O dialisato é infundido na cavidade peritoneal através de um cateter e de um sistema de entubação esterilizado. O cateter pode ser implantado permanentemente no abdomem, fornecendo acesso facilitado para as sessões de diálise.

3.4 Regulamento de tecnologias para hemodiálise e diálise peritoneal

Os fragmentos aplicáveis da RDC nº 154/2004 são destacados a seguir. Além disso, segue a descrição e alguma discussão de tópicos mais específicos.

As máquinas de hemodiálise devem apresentar um desempenho que resulte na eficiência e eficácia do tratamento e na minimização dos riscos para os pacientes e operadores. Para tanto devem possuir:

a) dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio;
b) controlador e monitor de temperatura;
c) controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;
d) monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais;
e) detector de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;
f) detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais;

g) proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção;
h) monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue alarmes sonoros e visuais.

Todos os equipamentos em uso no serviço de diálise devem estar limpos, em plenas condições de funcionamento e com todas as funções e alarmes operando.

Deve ser feita análise microbiológica de uma amostra do dialisato colhida da máquina de diálise no final da sessão (parâmetro permitido – 2000 UFC/ml).

Deve ser estabelecida uma rotina mensal de coleta de amostras, com registro, de forma que anualmente o teste tenha sido realizado em todas as máquinas.

Deve-se proceder imediatamente à coleta e envio para análise de amostra do dialisato, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias, quando algum paciente apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a diálise.

Os manômetros do equipamento devem estar isolados dos fluídos corpóreos do paciente mediante utilização de isolador de pressão descartável de uso único.

O serviço de diálise deve contar com máquina de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento.

O equipamento de reserva deve estar pronto para o uso ou efetivamente em programa de manutenção.

Manter na unidade um aparelho de pressão para cada quatro pacientes, por turno.

O serviço de diálise deve dispor para atendimento de emergência médica, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, dos seguintes materiais e equipamentos:

a) eletrocardiógrafo;
b) carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador;
c) ventilador pulmonar manual (AMBU com reservatório);
d) medicamentos para atendimento de emergências;
e) ponto de oxigênio;
f) aspirador portátil;
g) material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas).

Os equipamentos somente podem ser conectados a uma rede elétrica que atenda à norma NBR-13.534.

Todo serviço de diálise deve garantir o suprimento contínuo de energia.

A rotina de manutenção preventiva dos equipamentos deve obedecer à periodicidade e ao procedimento indicado pelos fabricantes, documentada e arquivada.

As intervenções realizadas nos equipamentos, tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, devem ser acompanhadas ou executadas pelo responsável técnico pela manutenção, documentadas e arquivadas.

Havendo terceirização do serviço de manutenção de equipamentos, o serviço de diálise deve celebrar um contrato formal com o serviço, que estabeleça, entre outros requisitos, o tempo máximo tolerável de inatividade dos equipamentos.

As atividades de manutenção preventiva e de aferição dos monitores e alarmes devem ser registradas, com identificação e assinatura do técnico responsável.

3.5 Notificação de Eventos Adversos Graves

Todos os casos suspeitos de eventos adversos graves devem ser notificados à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas. A investigação epidemiológica e da adoção de medidas de controle do evento, devem ser tomadas pelo responsável pelo serviço mesmo tendo efetuado a notificação ao SNVS.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Universidade Estadual de Campinas; Universidade Federal de São Paulo. *Projeto GEMA*: gerenciamento da manutenção de equipamentos médico-hospitalares. Brasília: ANVISA; Campinas: UNICAMP; São Paulo: UNIFESP, 2002.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 154, 15 de junho de 2004. Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. Brasília: ANVISA, 2004. Publicações Eletrônicas. Diário Oficial da União de 17/06/2004. Republicação da RDC Nº 154/04 – Diário Oficial da União Seção I Nº 103 – 31/05/2006. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22875&mode=PRINT_VERSION>.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003, revogada por Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 05 mar. 2003.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 10 dez. 2004.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. ANVISA Publicações Eletrônicas. 2003. Incluem as alterações contidas nas Resoluções RDC nº 307 de 14/11/2002 publicada no DO de 18/11/2002 e RDC nº 189 de 18/07/2003 publicada no Diário Oficial da União de 21/07/2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/ legis/resol/2002/50_02rdc.pdf>.Acesso em: 10 jan. 2007.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro e Secretaria de Vigilância Sanitária. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro e Secretaria de Vigilância Sanitária. Lei nº 9434, de 04 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 05 fev. 1997.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro e Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2.616/MS/GM, de 12 de maio de 1998. Controle de Infecção Hospitalar. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 13 maio 1998. Brasília: ANVISA. Publicações Eletrônicas. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2616_98.htm>.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.469, de 29/12/2000. Norma de qualidade da água para consumo humano. Atualizada pela Portaria nº 518/GM de 25/03/2004. Fundação Nacional de Saúde. Regulamentada com o Manual prático de análise de água. Brasília: Funasa Publicações Eletrônicas. 2004. 148 p. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/analise_agua_bolso.pdf>.

_____. Ministério da Saúde. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 24 ago. 1977; Seção 1, pt. 1, v. 115, n. 162, p. 11145.

_____. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS: Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação à distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 709 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)

CARLILE, P. R.: Further Studies to Investigate Microcystin-LR and Anatoxin-A Removal From Water, http://www.atlas.c...listons/fr0458.htm, april, 1994. Apud Coelho SN. A Água de Caruaru Medicina On line. *Revista Virtual de Medicina*. 1998:1(3):1. Publicações Eletrônicas 1998. Disponível em: <http://www.medonline.com.br/med_ed/med3/agua.htm>.

CARMICHAEL, W. W. The toxins of cyanobacteria. *Scientific American*, 1994; January, 64-672.

ISMAIL, N.; BECKER, B.; HAKIM, R. M. Water treatment for hemodialysis. *American Journal of Nephrology*., v. 16, p. 60-72, 1996.

PREVEDELLO, L. M. S.; CARVALHO, M. D. B. Instituto do Rim do Paraná. Manual do paciente em hemodiálise. Manual do paciente com hepatite. Manual do paciente em CAPD Hemodiálise. *Instituto do Rim do Paraná Publicações Eletrônicas*. 2000. Disponível em: <www.rim-online.com.br/trata/hemo.htm>. Acesso em 18 fev. 2007.

RONCO, C.; BRENDOLIAN, A.; CREPALDI, C.: *Water and dialysate treatment for hemodialysis. In Hemodialysis, High Efficiency Treatments*. New York. 2000:41-61. Apud Ronco C, La Greca G (eds): Hemodialysis Technology. Contrib Nephrol. Basel, Karger, v. 137, 1-12, 2002.

STONE, W.; HAKIM, R. M. *Therapeutic options in the management of end-stage renal disease. In The principles and practice of nephrology*. Eds. Jacobson, H.R., Striker, G.E., Klahr, S. Mosby, New York, p. 650-654, 1995.

TOKARS, J. I.; ALTER, M. J.; FAVERO, M. S. National surveillance of Dialysis-Associated Diseases in the United States 1992. ASAIO J 1994;40:1020–1031. Apud Finelli L, Miller JT, Tokars JI, Alter MJ and Arduino MJ. National Surveillance of Dialysis-Associated Diseases in the United States, 2002. Seminars in Dialysis. 2005;18(1):52–61. In: *Annual Dialysis Center Survey US Series*. US Department of Health & Human services, Public Health Service, Center for Diseases Control and Prevention, Atlanta, Georgia, USA.CDC Publicações Eletrônicas, 2002. Disponível em: <www.cdc.gov/ncidod/hip/Dialysis/dialysis.htm>; <www.cdc.gov/diabetes/pubs/pdf/DialysisSurv2002.pdf>.

MÓDULO 10. PRODUTOS DE USO EM OFTALMOLOGIA

SUMÁRIO

Unidade 1 Lentes Intraoculares – LIO **431**
1.1 Introdução, histórico e descrição geral 431
1.2 Tipos 432
1.3 Modo de ação 433
1.4 Indicações 433
1.5 Contraindicações 434
1.6 Complicações 434
1.6.1 Possíveis efeitos colaterais 435
1.6.2 Riscos Associados 435
1.7 Possíveis Eventos 435

Referências **437**

Unidade 1 Lentes Intraoculares – LIO

1.1 Introdução, histórico e descrição geral

O implante das lentes intra-oculares foi um grande avanço na reabilitação visual de pacientes submetidos à cirurgia de extração da catarata (JUNIOR *et all*, 2005).

A catarata pode ser definida como uma opacificação do cristalino, que em seu estado natural, é normalmente claro e transparente. Isto se deve ao processo de envelhecimento, mas também pode ser causada por um trauma ocular, hereditariedade, diabetes e até mesmo por alguns medicamentos. A opacificação interfere na absorção da luz que chega a retina, causando uma visão progressivamente borrada

A formação da catarata ocorre em diferentes graus e pode afetar um ou ambos os olhos ao mesmo tempo. Com o avanço tecnológico, a catarata pode ser tratada com segurança e eficácia por meio do uso de técnicas de microcirurgia.

No passado, não havia lente intraocular sintética, de forma que o cristalino humano não era substituído, o que deixava os pacientes com uma visão muito borrada. A evolução da cirurgia de catarata deu um passo gigantesco em 1949, quando o médico inglês Harold Ridley desenvolveu e implantou a primeira lente intraocular (LIO). Essa primeira LIO era feita de plástico rígido e se destinava a imitar o cristalino humano natural. Hoje, os materiais de LIO mais usados são de polimetilmetacrilato (PMMA), silicone e acrílico.

As lentes de PMMA e de acrílico possuem propriedades similares, com uma diferença: a lente de PMMA é rígida, enquanto as lentes acrílicas são dobráveis e podem ser inseridas no olho através de uma incisão menor, que normalmente não necessita de pontos.

Na Roma antiga, agulhas ocas eram usadas para quebrar a catarata e removê-la através de sucção. Atualmente, sabe-se que a melhor forma de tratar a catarata é remover o cristalino opaco substituindo-o por um cristalino artificial novo e claro, o que pode ser feito por meio de duas técnicas. A primeira, denominada extração extracapsular da catarata (EECC), envolve a remoção do cristalino opaco em somente um pedaço. Requer uma incisão maior, de 10 a 12 mm de comprimento. A segunda técnica é a denominada facoemulsificação, ou FACO, que utiliza uma pequena sonda ultrassônica, que é inserida no olho através de uma incisão, de apenas 3,2 mm ou menos. Essa sonda quebra (emulsifica) o cristalino opaco em pequenos pedaços e delicadamente os suga (aspira) para fora do olho, através de uma pequena agulha oca, denominada ponteira de FACO.

Definição de LIO

As lentes intraoculares são implantes ópticos usados para a substituição da lente humana na correção visual de afacia. Devem situar-se atrás da íris, onde substituirão a função óptica do cristalino humano.

A LIO é peça única para a substituição do cristalino humano conforme indicações específicas. É formada de uma parte óptica biconvexa e de alças de suporte.

1.2 Tipos

A LIO pode ser dos seguintes tipos:

- modelos rígidos;
- modelos flexíveis; e
- modelos compostos.

Os modelos rígidos são talhados em monobloco a partir de PMMA de qualidade clínica. Os modelos flexíveis são moldados em elastômero de silicone ou talhados de um copolímero acrílico hidrofílico. Os modelos compostos têm alças azuis extrudidas de monofilamento de PMMA. Todas as lentes têm um filtro ultravioleta (UV). As dioptrias disponíveis podem variar de acordo com os modelos. A composição e as características específicas de cada LIO estão descritas no invólucro protetor.

A parte óptica da LIO dobrável é composta de um material acrílico flexível (copolímero de hidroxietilmetacrilato) com alto índice de refração. A parte óptica dessas lentes é biconvexa. As alças de suporte também são feitas do mesmo material acrílico. Esse material pode ser dobrado antes do implante, permitindo a inserção através de uma incisão menor que o diâmetro óptico da lente. Após o implante cirúrgico no olho, a lente se desdobra suavemente, recuperando sua *performance* óptica.

Figura 1 Lentes Não-Dobráveis

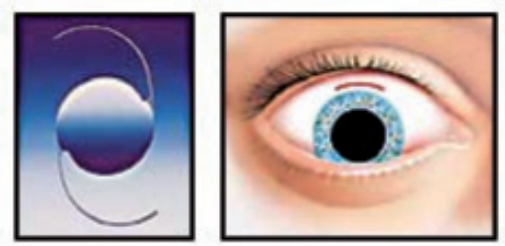
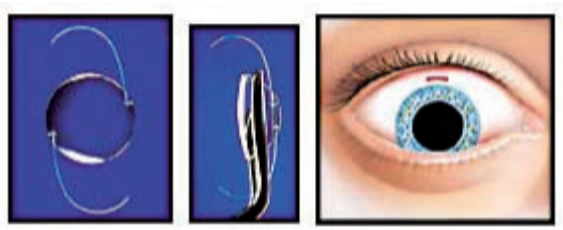


Figura 2 Lentes Dobráveis



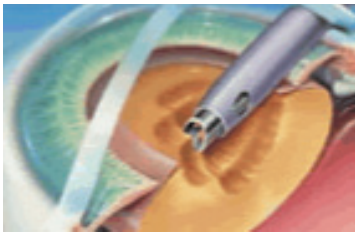
1.3 Modo de ação

A lente intraocular é projetada para ser usada para correção visual de afacia para implantes primários, em seguida a extrações de catarata extracapsular em pacientes com 60 anos de idade ou mais. Destina-se à fixação no sulco ciliar ou no saco capsular. Contudo, algumas lentes se destinam a implante no saco capsular somente.

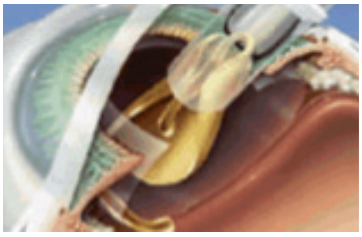
O implante de lentes intraoculares de câmara posterior não deve ser realizado em pacientes com menos de 18 anos.

Quando implantadas (Figura 3), as lentes intraoculares da câmara posterior substituem os cristalinos naturais dos olhos e funcionam como um meio refrator na correção da afacia.

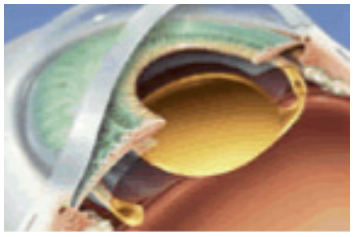
Figura. 3 Etapas do procedimento de implante de LIO



Lente sendo implantada



Lente sendo implantada



Lente intra-ocular implantada no olho operado

1.4 Indicações

O implante de lente intraocular é indicado nos seguintes casos.

- Catarata mono ou binocular.
- Paciente afácico que deseje uma lente intraocular.
- Paciente afácico intolerante ao uso ou manuseio de lentes de contato.

- Degeneração macular senil.
- Miopia severa não-progressiva que não foi corrigida satisfatoriamente por métodos convencionais.

Importante!

- As lentes que necessitarem de re-esterilização devem ser devolvidas ao fabricante. Não re-esterilizar a lente.
- Mergulhar a lente intraocular exclusivamente em solução salina estéril e balanceada, ou uma solução salina estéril normal.
- Guardar a lente ao abrigo da luz solar direta a uma temperatura abaixo de 37,8ºC.
- Usar a lente intraocular apenas até a data de vencimento mencionada na parte externa da embalagem.
- Manusear a lente cuidadosamente, pois um manuseio grosseiro ou excessivo pode danificá-la.
- Evitar a exposição a substâncias químicas voláteis.
- Realizar o implante de uma lente intraocular apenas se tiver experiência cirúrgica e o necessário conhecimento.

1.5 Contraindicações

O desempenho adequado das lentes intraoculares visa alcançar a emetropia, ou seja, destinam-se a corrigir a visão ou restabelecer a condição normal da acuidade visual, sem nenhum vício de refração.

Uma avaliação pré-operatória cuidadosa e um julgamento clínico adequado devem ser analisados pelo cirurgião para determinar a relação benefício/risco antes de implantar a lente no paciente.

1.6 Complicações

São complicações da cirurgia no segmento anterior, em pacientes com miopia grave:

- descompensação grave da córnea;
- edema da córnea ou macular;
- endoftalmia;
- ferida com exsudato;
- bloqueio da pupila;
- deslocamento das lentes;
- glaucoma secundário;
- atrofia da íris;
- sinéquia anterior periférica;
- erosão do ângulo;

- colapso da câmara anterior.

1.6.1 Possíveis efeitos colaterais

- Halos noturnos.
- Ovalização e descentralização da pupila.

1.6.2 Riscos Associados

- Deslocamento da Lente.
- Perda do Vítreo.
- Dano Endotelial da Córnea.
- Bloqueio da pupila.
- Precipitados não pigmentados.
- Glaucoma Secundário.
- Edema Macular Cistóide.
- Prolapso da Íris.
- Infecção.
- Síndrome de Wick no Vítreo.
- Descolamento da Retina.
- Membrana da Pupila.

1.7 Possíveis Eventos

Como em qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos e possibilidade de ocorrência de eventos na utilização de qualquer uma das alternativas das lentes intraoculares, conforme descrição abaixo.

1) São complicações potenciais que acompanham a cirurgia de catarata ou de implante (mas não se limitam a essas): danos endoteliais da córnea, infecção (endoftalmite), descolamento da retina, vitreítes, edema macular cistóide, edema corneano, bloqueio pupilar, membrana ciclítica, prolapso da íris, hipópio e glaucoma persistente ou transitório.
2) Não foram confirmadas a segurança e eficácia do implante de lentes intraoculares em pacientes com condições oculares preexistentes como miose crônica por droga, glaucoma, ambliopia, retinopatia diabética, transplante prévio de córnea, descolamento prévio de retina ou irite. Ao se considerar o implante de lente, deve-se explorar o uso de métodos alternativos de correção da afacia, considerando-se o implante de lentes somente se as alternativas forem consideradas insatisfatórias para as necessidades do paciente.
3) Pacientes com problemas pré-operatórios, tais como doenças no endotélio da córnea, córnea anormal, degeneração macular, degeneração da retina, glaucoma e miose crônica por droga podem não obter a mesma acuidade visual que os pacientes sem

esses problemas, devendo-se considerar os benefícios do implante da lente quando tais condições existirem.

4) São reações adversas associadas ao implante de lentes intraoculares: hipópio, infecção intraocular, descompensação aguda da córnea e intervenção cirúrgica secundária. As intervenções cirúrgicas secundárias incluem, mas não estão limitadas a: reposicionamento e reimplante da lente, aspiração do vítreo ou iridectomia por bloqueio pupilar, reparos na incisão e reparos devido a descolamento da retina.
5) Quando ocorre uma pequena descentralização de uma lente que tenha a zona óptica estreita ou pequena, o paciente pode apresentar clarões na visão ou outros distúrbios visuais sob certas condições de iluminação. Recomenda-se considerar essa possibilidade antes de implantar uma LIO, sendo, portanto, recomendado que seja realizada uma capsulorhexis.
6) A distensão pós-operatória do saco capsular com perda considerável da profundidade da câmara anterior e miopia induzida foram associadas às técnicas de capsulorhexis e ao implante de lentes de PMMA, silicone e acrílico na câmara posterior (HOLTZ, 1992).
7) A necessidade de iridectomia secundária por causa de bloqueio pupilar pode ser evitada por uma ou mais iridectomias no momento do implante de LIO.

Referências

ELGOHARY, M. A.; CHAUHAN, D. S.; DOWLER, J. G. Optical coherence tomography of intraocular lens implants and their relationship to the posterior capsule: a pilot study comparing a hydrophobic acrylic to a plate-haptic silicone type. *Ophthalmic Res*., v. 38, n. 3, p. 116-24, 2006. Epub 2005 Dec 23.

JACOBI, P. C.; DIETLEIN, T. S; JACOBI, F. K. Scleral fixation of secondary foldable multifocal intraocular lens implants in children and young adults. *Ophthalmology*., v. 109, p. 12, p. 2315-24, 2002.

JASINSKAS, V. et al. The European Registry of Cataract Surgery Outcomes: Clinic of Ophthalmology, Kaunas University of Medicine. *Medicina (Kaunas)*., v.38, n.12, p. 1192-200, 2002.

JORDÃO, J. R.; ROMÃO, E. Implante de lente intra-ocular dobrável acrílica em crianças. *Arquivos Brasileiros de Oftalmologia*., v. 63, n. 2, 2003. Disponível em: <http://www.abonet.com.br/abo/abo636. htm#indice>. Acesso em: 19 abr. 2006.

LAMBERT, S. R. et al. Intraocular lens implantation during infancy: perceptions of parents and the American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus members. *JAAPOS*., v. 7, n. 6, p. 400-5, Dec. 2003.

MOORE, B. D. Optometric management of congenital cataracts. J. *Am. Optom. Assoc*., v. 65, n. 10, p. 719-24, 1994.

MÓDULO 11 – PRODUTOS PARA USO EM HEMOTERAPIA

SUMÁRIO

Unidade 1 Bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes 441

1.1 Introdução e histórico 441
1.2 Condições gerais 442
1.2.1 Definição e Requisitos de Qualidade de Bolsa Plástica para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes 442
1.3 Tipos de bolsas para acondicionar sangue e componentes 444
1.3.1 Material constituinte: 444
1.3.2 Sistemas de Coleta 445
1.3.3 Coleta de Sangue segundo os Tipos de Bolsas: 445
1.4 Indicações de uso das Bolsas de Sangue 446
1.5 Riscos e Eventos indesejáveis 448
1.6 Eventos potenciais associados aos plastificantes 448
1.6.1 Desvios da Qualidade e de Processos de Trabalho: 448

Referências 450

Unidade 1 Bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes

1.1 Introdução e histórico

As antigas civilizações, egípcias, gregas e romanas, já usavam as reposições sanguíneas na tentativa de salvar vidas. Entretanto, o primeiro relato registrado de uma transfusão de sangue, embora mal-sucedida, data do final do século XV e somente em 1818, James Blundell obteve sucesso terapêutico com transfusão sanguínea. Em 1900, Karl Landsteiner observou que a mistura de sangue de indivíduos diferentes poderia causar hemólise e descobriu, assim, a existência do grupo ABO. Essa descoberta proporcionou um importante avanço da hemoterapia e grandes benefícios para a humanidade.

No passado, as doações eram feitas em frascos de vidro não descartáveis, o que aumentava a possibilidade de transmissão de doenças ao receptor. Atualmente, todo o sangue é coletado em bolsa plástica estéril, que contém solução anticoagulante e/ou solução preservadora, além de soluções aditivas, que possibilitam estocar hemácias por até 42 dias. O volume de sangue total coletado deve variar entre 450 ml +/- 50ml, dependendo do peso do doador e do volume da solução anticoagulante na bolsa. A bolsa, com o sangue total coletado, é centrifugada para a obtenção dos componentes sanguíneos: hemácias, plaquetas, plasma, crioprecipitado e outros. Os hemocomponentes devem ser armazenados a temperaturas que preservem a sua função e a segurança do produto: o concentrado de hemácias entre de 2 ºC e 6 ºC, as plaquetas entre 20 ºC e 24 ºC (temperatura ambiente), sob constante agitação, o plasma e o crioprecitpitado (fator de coagulação) devem congelados e estocados a temperaturas de -30 ºC a -60 ºC,

Considerando a necessidade de estabelecer parâmetros de controle em todas as fases no processo de fabricação das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA publicou a Resolução ANVISA/MS nº 9 ,de 21 de outubro de 1999, que revogou a Portaria SVS/MS nº 69, de 14 de maio de 1996.

Essa Resolução aprova o "Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue", apresentando as normas técnicas e as condições necessárias para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes. Estabelece, ainda, os padrões de referência para empresas que produzem e/ou comercializam o produto.

Esse módulo tem como objetivo apresentar e descrever os produtos para uso em hemoterapia, no escopo da tecnovigilância. Os aspectos referentes à assistência hemoterápica e à hemovigilância podem ser encontrados em outras publicações específicas.

1.2 Condições gerais

O "Regulamento Técnico para BPF de Bolsas de Sangue" (ANVISA, 1999) estabelece que a comprovação da eficácia e da segurança de produtos deve ser apresentada por meio de relatório dos estudos realizados por órgãos acreditados internacionalmente.

Para a obtenção de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, as bolsas plásticas para coleta de sangue devem, obrigatoriamente, estar em conformidade com a Portaria nº 950, de 26 de novembro de 1998 SVS/MS. Essa conformidade deve ser comprovada por análise prévia em laudos técnicos emitidos por órgão competente do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS/MS, que atua como laboratório de referência nacional para o controle da qualidade de produtos e serviços vinculados à Vigilância Sanitária. Para fins de registro, as bolsas plásticas podem ser agrupadas por tipo de solução anticoagulante e/ou solução preservadora e por tipo de plástico.

Entre as vantagens da substituição dos antigos frascos de vidro para as bolsas plásticas, podemos citar o baixo peso e o pequeno volume, exigindo menor espaço para estocar; a facilidade para transportar; a maior resistência a impactos, não quebrando com tanta facilidade. Além disso, destaca-se também a possibilidade de obtenção dos hemocomponentes em sistema fechado, devido ao uso das bolsas satélites integradas à bolsa principal. Por ser flexível, a bolsa em PVC tem a capacidade de colapsar à medida que o componente é infundido, dispensando perfurações para a drenagem do produto.

É importante ressaltar, entretanto, que mesmo as bolsas plásticas não estão livres de rupturas e perfurações, às vezes muito pequenas, e que só são percebidas durante a coleta ou no processamento. A manipulação cuidadosa das bolsas, durante todo o processo, ajuda a prevenir essa condição.

1.2.1 Definição e Requisitos de Qualidade de Bolsa Plástica para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes

(segundo Portaria MS/SVS nº 950, de 26 de novembro de 1998, e Portaria Interministerial MIC/MS nº 03, de 1º de julho de 1998):

Definição

Esses produtos são continentes com formato de bolsa, com características especiais para colher, conter, preservar e infundir sangue humano e seus componentes. São considerados sistemas de coleta fechados. O termo "bolsa plástica" define o recipiente completo com o tubo de coleta e agulha, os tubos de saída, as soluções anticoagulantes e/ou preservadoras, os tubos de transferência e recipientes associados, quando existentes.

Requisitos de Qualidade

a. Bolsas plásticas

- Devem ser transparentes, incolores, flexíveis, estéreis, apirogênicas, isentas de toxicidade, resistentes nas condições de uso e compatíveis com o conteúdo sob condições normais de estocagem.
- Devem ser estáveis, biológica, química e fisicamente, em relação ao seu conteúdo, durante o período de validade e não devem permitir a entrada de microorganismos.
- Não devem liberar qualquer substância acima dos limites especificados para a solução anticoagulante e/ou preservadora, sangue ou componentes, por interação química ou por dissolução física.
- Devem garantir um volume mínimo de ar dentro das bolsas, de modo a permitir a coleta e fracionamento do volume integral de sangue.
- Devem ser confeccionadas com uma pinça a ser usada no tubo de coleta, de modo a não permitir a passagem de ar e a contaminação do sangue, durante e logo após a coleta, mantendo o sistema fechado.
- Devem também permitir sua adaptabilidade aos copos de centrífugas usuais e sua centrifugação, com volume nominal das bolsas satélites entre 300 e 500 ml.
- Devem ter meios de suspensão ou posicionamento que não interfiram no seu uso durante a coleta, armazenamento, processamento, transporte e infusão.

b. Tubos de coleta e transferência:

As bolsas plásticas devem ser providas com um tubo de coleta ou um ou mais tubos de transferência, para permitir a coleta e separação do sangue e seus componentes.

- Os tubos de transferência devem ser montados com um dispositivo que atue primeiro como um selo e depois, quando quebrado, permita livre fluxo do sangue e seus componentes.
- Devem poder ser selados hermeticamente e não devem colapsar em condições normais de uso.
- Em inspeção visual, os tubos não devem apresentar cortes, bolhas, dobras ou outros defeitos.
- Não deve haver vazamento nas junções entre os tubos e o corpo da bolsa plástica, quando realizado teste de resistência.

c. Agulha para coleta:

- Deve ser conectada ao tubo de coleta, coberta com a capa protetora.

d. A capa protetora:

- Deve prevenir vazamentos da solução anticoagulante e/ou preservadora da bolsa plástica, durante a estocagem, para manter a esterilidade do sistema e ser facilmente removível.
- Deve ser a prova de violação e fabricada de tal forma que seja impossível recolocar ou realizar qualquer tentativa de manipulação, sem que essa seja claramente observada.

e. O(s) tubo(s) de saída:

As bolsas plásticas devem possuir um ou mais tubos de saída para infusão de sangue e seus componentes através de um equipo de transfusão.

- Deve(m) possuir uma membrana perfurável, não selável novamente, que permita a conexão do equipo de transfusão, sem vazamento durante a administração ou condições de uso, incluindo esvaziamento sobre pressão.
- Para assegurar a compatibilidade no intercâmbio, o(s) tubo(s) de saída deve(m) apresentar tamanho e forma que permitam a introdução de um equipo de transfusão, possuindo um dispositivo de perfuração e vedação, de acordo com a ISO 1135/4. Antes da perfuração da membrana pelo dispositivo de perfuração e vedação, o tubo de saída deve ficar firmemente ocluso pela mesma.
- Cada tubo de saída deve ser selado e montado com um lacre hermético a prova de violação para manter a esterilidade interna.

1.3 Tipos de bolsas para acondicionar sangue e componentes

As bolsas podem ser simples ou múltiplas. As bolsas simples têm apenas um continente e as múltiplas têm vários continentes, chamados "bolsas satélites", unidos por tubos plásticos. As bolsas múltiplas podem ter uma, duas ou três bolsas satélites, sendo também denominadas, respectivamente, de bolsas duplas, triplas ou quádruplas. As bolsas podem, ainda, ser classificadas conforme o tipo de solução anticoagulante/preservadora.

1.3.1 Material constituinte:

As bolsas usadas em hemoterapia são fabricadas de poliolefinas, ou resinas vinílicas, que constituem uma importante família de termoplásticos. Devem atender às condições exigíveis (Resolução nº 9 ANVISA/MS, de 21 de outubro de 1990), incluindo aquelas pertinentes ao desempenho do polímero poli-cloreto de vinila (PVC) plastificado com o di (2-etilhexil) ftalato (DEHP),o tri (2-etilhexil) trimelitato (TEHTM), tri-octil- trimelitato (TOTM) ou outros que venham a ser aprovados pelo Ministério da Saúde. A resina (PVC) pura é dura e rígida, mas a introdução de substâncias chamadas de plastificantes (30 a 40% do peso total) permitem

o amolecimento a qualquer grau desejado. O amolecimento, por sua vez, permite a obtenção de bolsas com paredes finas, para possibilitar as trocas gasosas, de oxigênio e dióxido de carbono, durante o armazenamento dos hemocomponentes.

1.3.2 Sistemas de Coleta



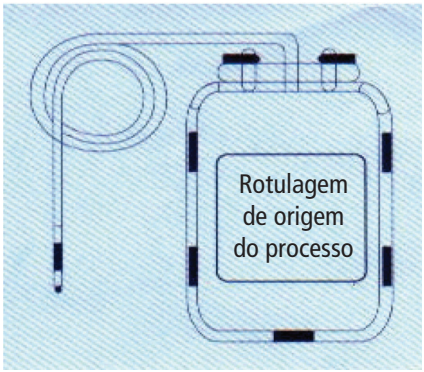
1.3.2.1 Sistema Fechado

Os sistemas de bolsas de sangue são projetados para a coleta, processamento e transfusão do sangue, de acordo com legislações pertinentes. São sistemas esterilizados por meio de vapor, livres de agentes pirogênicos e planejados para uso único. A rotulagem de cada bolsa deve especificar individualmente o volume e a composição do tipo de solução anticoagulante e/ou preservadora, caso presente, na respectiva bolsa.

1.3.3 Coleta de Sangue segundo os Tipos de Bolsas:

1.3.3.1 Bolsa Simples

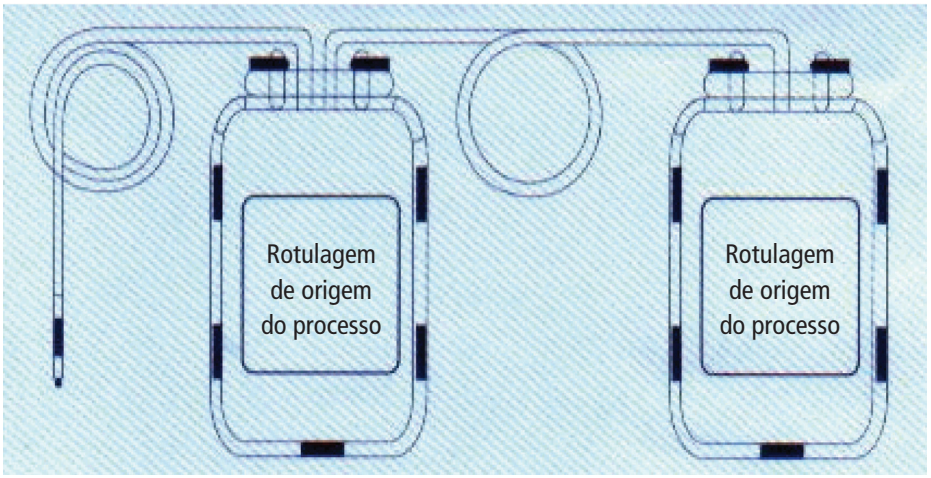
O sangue pode ser coletado em bolsa simples e, nesse caso, não é processado e deve ser armazenado como sangue total. A bolsa que recebe o sangue coletado é chamada de bolsa primária e é nela que fica a solução anticoagulante/preservadora, independentemente do número de bolsas do conjunto.



1.3.3.2 Bolsa Múltipla

O sangue do doador é coletado em um sistema fechado, estéril e apirogênico, constituído por uma bolsa primária, ou matriz, conectada por tubos a bolsas satélites. Esses conjuntos são confeccionados em material composto de PVC (cloreto de polivinila) e de um plastificante, e podem ter duas, três ou quatro bolsas.

Existe um lacre no tubo de transferência da bolsa primária. Esse lacre, chamado tecnicamente de opérculo, impede que o sangue vá para as bolsas satélites antes do processamento. O tubo coletor e os tubos de transferência, ou de conexão, são também chamados de "macarrão", "espaguete", "manguito" e outros.



1.4 Indicações de uso das Bolsas de Sangue

Os regulamentos técnicos para uso desses produtos, visam minimizar riscos decorrentes da desqualificação do processo de fabricação, transporte, armazenamento e infusão.

As bolsas são usadas na coleta, processamento, conservação, armazenamento e infusão dos componentes de sangue humano, de forma eficiente e segura. Servem, ainda, para a realização de sangrias terapêuticas.

As bolsas plásticas podem conter soluções anticoagulantes e/ou preservadoras, dependendo da sua aplicação, para assegurar que o sangue e seus componentes sejam mantidos com qualidade.

As soluções anticoagulantes e/ou preservadoras mais utilizadas são:

1) Solução CPDA (Solução de Adenina, Glicose, Fosfato e Citrato);
2) Solução CPD (Solução de Glicose, Fosfato e Citrato);
3) Solução ACD (Solução de Glicose e Citrato);
4) Solução CPD/SAG Manitol – Solução 1 (SAG-Manitol 1);
5) Solução CPD/SAG Manitol – Solução 2 (SAG-Manitol 2).

Resumidamente, as funções das substâncias que compõem essas soluções são:

- Citrato de sódio – anticoagulante, quelante de cálcio (fator IV).
- Ácido cítrico – estabiliza a glucose.
- Fosfato – previne a redução do pH durante o armazenamento.
- Glicose – suporte para a formação de ATP.
- Adenina – substrato para produção de ATP pelas hemácias.

As indicações de uso desses produtos têm limitações inerentes à sua vida útil, condicionada, entre outros fatores, pela composição e validade das soluções anticoagulantes e/ou preservadoras utilizadas, condições de armazenamento e a sua inspeção satisfatória no momento de utilização, como descritos nos próximos parágrafos.

As bolsas devem ser armazenadas em local fresco e seco, conservando sua embalagem plástica original. Após a retirada da embalagem original, a bolsa deve ser mantida sob refrigeração (4 ±2 °C) e utilizada em três dias no máximo. A data de validade varia de acordo com as especificações do fabricante, segundo o processo de registro na ANVISA.

Composição das Soluções e Validade do CH* e do ST**

Soluções	Composição	Validade do CH e ST
ACD	Ácido cítrico Citrato de Sódio / Glicose	21 dias
CPD	Citrato de Sódio Fosfato de Sódio / Glicose	21 dias
CPDA-1	Citrato de Sódio Fosfato de Sódio / Glicose/ Adenina	35 dias

Soluções	Composição	Validade do CH e ST
CPD / SAG M	Salina / Adenina Glicose / Manitol	42 dias (CH) 21 dias (ST)

*CH= concentrado de hemácias; **ST= sangue total

Inspeção da(s) Bolsa(s) para Coleta de Sangue:

- integridade das bolsas;
- prazo de validade e lote das bolsas;
- aspecto da solução anticoagulante;
- presença de pigmentos ou corantes no interior da bolsa;
- identificação dos tubos de coleta e de transferência.

1.5 Riscos e Eventos indesejáveis

Toda transfusão sanguínea tem riscos. A correta identificação dos produtos em toda a cadeia de produção e distribuição é uma prática importante para a redução dos riscos e da ocorrência de eventos indesejáveis, na prática da hemoterapia.

A identificação das bolsas e de tubos para coleta de amostras deve utilizar:

- Sistema Numérico ou alfanumérico ou
- Código de barras para sistema informatizado.

1.6 Eventos potenciais associados aos plastificantes

Considerando que as substâncias plastificantes, como os ftalatos, não estão ligadas quimicamente às resinas, como o PVC, há a possibilidade dessas substâncias apresentarem-se dissolvidas no conteúdo das bolsas. Apesar de não haver comprovação de seu efeito tóxico, estudos comprovaram até 6 mg/dl de plastificantes no sangue de pacientes transfundidos, sendo também encontrados em outros tecidos.

1.6.1 Desvios da Qualidade e de Processos de Trabalho:

- Interação entre bolsa plástica e seu conteúdo.
- Erros na esterilização do produto, que têm como consequência contaminações, particularmente a microbiológica.
- Erros na identificação de bolsas plásticas e de seu conteúdo.
- Incompatibilidade funcional com os equipos para transfusão de sangue de acordo com a ISO 1135/4.
- Pouca resistência à ruptura e à deteriorização da bolsa plástica, devido à sua fabricação com o mínimo de massa e volume, podendo provocar contaminações, particularmente a microbiológica.

- Presença de grande volume de ar dentro da bolsa e tubos conectores, devido a falhas do controle no processo de fabricação, dificultando a coleta e o processamento do volume integral de sangue;
- Erros na rotulagem, ou seu uso incorreto, não respeitando a rotulagem quanto:
  a) Ao volume nominal, sendo esse o volume de sangue a ser envasado no recipiente, conforme indicado no rótulo pelo fabricante.
  b) Ao lote para bolsas plásticas com solução anticoagulante e/ou preservadora. O termo "lote" significa a quantidade de bolsas preparadas e cheias com um único lote de solução anticoagulante e/ou preservadora, esterilizada em um único ciclo. Para bolsas plásticas vazias, o termo "lote" significa a quantidade de bolsas preparadas em um dia de trabalho e esterilizadas em um ciclo.
  c) Validade do produto – Período entre a data de esterilização e a data em que o produto não poderá mais ser utilizado para coleta de sangue.

Referências

ASSOCIAÇÃO CULTURAL E CIENTÍFICA NOSSA SENHORA DE FÁTIMA. O sangue. In: *Grandes Temas da Medicina*. São Paulo, SP, vol. 7, 60 p. 1986.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Brasília: Ministério da Saúde, ANVISA, 2004. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância. Resolução RDC nº 153 de 14 de junho de 2004. Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso haumano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 24 jun. 2004.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 9 de 21 de outubro de 1999. Aprova o "Regulamento Técnico para Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Bolsas de Sangue" e Anexos, contendo normas técnicas e condições necessárias para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 22 out. 1999.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 950, de 26 de novembro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre Bolsas Plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 30 nov. 1998.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 121, de 24 de novembro de 1995. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 30 nov. 1995.

_____. Ministério da Saúde. Manual de Coleta de Sangue de Doadores TELE LAB/ MS Ministério de Estado da Indústria e do Comércio e Ministério da Saúde. Portaria Interministerial MIC/ MS nº 03 de 1º de julho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico nº RT 008/87. Bolsas Plásticas para Acondicionamento de Sangue Humano e seus Componentes. *Diário Oficial da União,* Poder Executivo, Brasília, DF, 20 jul. 1988.

HARMENING, D. *Técnicas Modernas de Banco de Sangue e Transfusão.* 2. Ed., Rio de Janeiro: Revinter, 1992.

HARMERSCHLAK, N.; PASTERNAK, A. *Doenças Transmissíveis por Transfusão*. São Paulo: Andrei.

MERCADO COMUM DO SUL. Resolução GMC nº 130/96. Regulamento de Medicina Transfusional: Norma de medicina transfusional. Mercosur Publicações Eletrônicas. Disponível em: <http://www.cancilleria.gov.ar/comercio/mercosur/normativa/resolucion/1996/res13096.html>

VERCEZE, A. V.; PEREIRA, N. L.; BUZZO, E. J. Estudo físico e físico-químico de diferentes filmes de bolsas de sangue visando à segurança frente ao processamento hemoterapêutico. *Revista Brasileira Hematologia e Hemoterapia*. São José do Rio Preto. v. 28, n. 2, p. 139-143, 2006.

MÓDULO 12. PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

SUMÁRIO

Unidade 1 Bases conceituais 455
1.1 Investigação diagnóstica – bases éticas e clínicas 455
1.2 Desempenho de Testes de diagnóstico 456
1.3 Parâmetros de avaliação de Testes de diagnóstico 457
1.3.1 Importância de resultados Positivos e Negativos dos testes 459
1.4 Acurácia 459
1.4.1 Fatores que modificam a acurácia de um teste diagnóstico 460
1.5 Confiabilidade dos Testes Diagnósticos 462
1.5.1 Variação intra-sujeito 463
1.5.2 Variação interobservador 463
1.5.3 Uso de Múltiplos Testes 463
1.5.4 Concordância entre observadores clínicos - Estatística Kappa 464
1.6 Relação entre Utilidade e Confiabilidade 465
1.7 Likelihood Ratio 465
1.7.1 Razão de Probabilidades 465
1.8 Ponto De Corte 466
1.8.1 Valor De Referência 466

Unidade 2 Produtos para diagnóstico de algumas doenças transmissíveis sob vigilância no Brasil: doenças infecciosas e parasitárias sob vigilância no Brasil 468
2.1 Hepatite A (HVA ou HAV – IgM /IgG) 468
2.1.1 Indicações de uso 468
2.1.2 Recomendações para coleta: volume recomendável/tempo de jejum e outros 468
2.1.3 Recomendações para conservação, transporte e armazenamento 469
2.1.4 Resultado 469
2.2 Hepatite B (HVB ou HBV) 469
2.2.1 HBsAg 469
2.2.2 HBS, ANTI - HBS 470
2.2.3 HBeAg 471
2.2.4 Anti HBe 472
2.2.5 HBC total (HBC-T) 473
2.2.6 HBV, PCR Quantitativo (HBVPCR) 475
2.2.7 HBV, PCR Qualitativo (HBVQLI) 475
2.3 HCV, ANTI(HCV) 476
2.3.1 ANTI HCV IgG ou Sorologia Hepatite C 476
2.3.2 HVC PCR Quantitativo + GENOTIPAGEM (HCVP +G) 477
2.4 Sarampo – IgG/ IgM 478
2.4.1 Indicações do uso 479

2.4.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta 479
2.4.3 Resultado 479
2.5 Rubéola IgM / IgG anticorpos Anti-Elisa 479
2.5.1 Indicações de uso 480
2.5.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta: 480
2.5.3 Resultado 480
2.6 Dengue – IgM /IgG 481
2.6.1 Indicações de uso 481
2.6.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta: 482
2.6.3 Resultado 482
2.7 Influenza tipo A /B, anticorpos IgM / IgG 482
2.7.1 Virus influenza tipo B, anticorpos IgM e IGg 482
2.8 Parainfluenza Virus 1,2,3 – PCR Qualitativo 482
2.8.1 Indicações de uso 483
2.8.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta 483
2.9 Anticorpos Antipoliovírus TIPOS 1, 2 e 3 483
2.9.1 Indicações de uso 483
2.9.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta 484
2.9.3 Resultado 484
2.10 Sífilis 484
2.10.1 V. D.R.L. Quantitativo 484
2.10.2 Treponema – Imunofluorescência-FTA 486
2.10.3 Sífilis IGM, Neonatal 487
2.11 Malária 488
2.11.1 Malária Esfregaço 488
2.11.2 Malária, pesquisa de antigeno 489
2.11.3 Malária, pesquisa de anticorpos IgM e IgG 490
2.12 Doença de Chagas 490
2.12.1 Trypanosoma cruzi (hemoaglutinação) 490
2.12.2 Trypanosoma cruzi IgG (imunofluorescência) 492
2.12.3 Trypanosoma Cruzi Neonatal 492
2.12.4 TRYPANOSOMA CRUZI 493
2.13 HIV 1/2 493
2.13.1 HIV 1 e 2, anticorpos anti-HIV, pesquisa (meia Elisa) 493
2.13.2 HIV 1 E 2, Anticorpos Anti, Pesquisa (Meia e Elisa) 495
2.13.3 HIV-1, Neonatal (HIV-NN) 495
2.13.4 HIV-1, PCR Quantitativo 496
2.13.5 HIV PCR Quantitativo + Genotipagem 498
2.13.6 HIV teste rápido 498
2.13.7 HIV, Anticorpos Anti-HIV, Pesquisa (Western Blot) 499
2.13.8 HIV, PCR Qualitativa: 499
2.13.9 Carga viral para HIV-1 / HIV-1, PCR Quantitativa Ultrassensível 500
2.13.10 Anticorpos Anti HIV – Líquor 501

2.14 HTLV1 e 2, Anticorpos Anti-HTLV1 e 2, Pesquisa 501
2.14.1 Indicações de uso 501
2.14.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta: 502

Unidade 3 Produtos para diagnóstico de triagem neonatal 504
3.1 THS Neonatal (TSH-N) 504
3.1.1 Indicações de uso 504
3.1.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta 504
3.1.3 Resultado 504
3.2 T4 Neonatal (T4-N) 504
3.2.1 Indicações de uso 505
3.2.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta 505
3.2.3 Resultado 505
3.3 Fenilalanina (PKU) – Quantitativa 505
3.3.1 Indicações de uso 506
3.3.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta 506
3.3.3 Resultado 506

Referências 507

Unidade 1 Bases conceituais

1.1 Investigação diagnóstica – bases éticas e clínicas

Escute o paciente, ele lhe dirá o que há de errado.
(Seegal)

Os métodos diagnósticos laboratoriais ou de imagem são coadjuvantes na investigação diagnóstica, e devem sempre estar associados à clínica do paciente.

No sentido de se evitar problemas interpretativos, relacionados a possíveis afirmações diagnósticas, caberá ao médico a interpretação dos resultados de exames e outras evidências clínicas observadas.

Em caso de dúvidas, dificuldades técnicas ou de diagnóstico, o médico que está acompanhando o paciente e responsável pela investigação diagnóstica pode consultar colegas sobre os procedimentos, visando a melhor conduta terapêutica. Caberá ao médico responsável a interpretação dos resultados de exames e outras evidências clínicas.

Na definição diagnóstica resultante da investigação realizada pelo médico todas as possibilidades de pesquisa sobre o caso precisam ser esgotadas, com aplicação das rotinas recomendadas, como: exames físicos, exames de laboratório, exames de imagem, história clínica detalhada, entre outros.

Uma boa relação médico-paciente é a principal e a mais relevante das condutas. Em uma investigação diagnóstica não se deve tratar o exame (laboratorial ou de imagem), mas o doente. Um "interrogatório dirigido" vai encontrar o que se procura: um diagnóstico certo.

A realização de uma anamnese é a única maneira de se chegar ao diagnóstico nosológico, permitindo que se detecte ou não a coexistência de outras enfermidades. As bases para um bom diagnóstico deverão ser norteadas pelo médico por meio dos seus conhecimentos sobre as evidências encontradas e as possíveis doenças a elas associadas. Uma anamnese completa e um exame físico meticuloso podem ajudar muito na elucidação diagnóstica, bem como orientar a sequência de exames a serem solicitados e sua interpretação. Sem uma história clínica adequada não são possíveis uma avaliação racional, interpretação dos dados e terapia apropriados. A obtenção de todos esses dados permitirá, portanto, o diagnóstico presuntivo e acurado do problema em investigação.

Exames laboratoriais ou de imagem são considerados como exames complementares, auxílios diagnósticos (específicos ou inespecíficos) que podem ou não definir o proble-

ma que está sendo investigado. Todos os sinais de exploração diagnóstica (os dados de laboratório) têm uma hierarquia, e, por conseguinte, é necessário situá-los no seu devido plano durante o raciocínio diagnóstico. O diagnóstico jamais corresponderá à soma resultante de todos esses dados, ainda que se lhes acresçam. O diagnóstico não é uma soma, mas uma síntese. A soma poderia ser executada por uma máquina, a síntese só pode ser feita pelo profissional. O diagnóstico é, portanto, uma síntese plena de sentido. A síntese será tanto mais perfeita quanto maior o número de dados analisados para tal finalidade. Entre esses dados, os de laboratório desempenham um papel importante, mas é necessário ordená-los de modo adequado para a sua perfeita aplicação.

O médico não estabelece nenhum diagnóstico baseando-se apenas nos achados de laboratório. Os dados de laboratório são de alcance limitado, ocupando tão-somente um posto auxiliar nos afazeres clínicos.

Existem, certamente, muitas causas de erro de laboratório e, dependendo da técnica utilizada, obtêm-se alguns resultados bastante diferentes. Por esse e outros motivos, os valores fornecidos por diversos laboratórios no decurso de uma doença são dificilmente comparáveis.

Deve-se levar em conta as "causas de erro" que provêm da interpretação precipitada dos resultados pelo profissional. Não se deve acreditar que os valores normais são exatos e categóricos, quando na verdade, apesar se referirem a "constantes", variam dentro de limites que às vezes são muito amplos. Os achados de laboratório, em cada nosologia, tampouco se mostram constantes.

1.2 Desempenho de Testes de diagnóstico

A avaliação do valor de uma estimativa qualquer depende de uma verificação da capacidade dessa avaliação de se direcionar especificamente ao objetivo desejado (Acurácia) e de apresentar uma margem de erro pequena (Precisão). Isso pode ser feito no contexto do resultado de um teste para se detectar a existência ou não de uma dada doença. Esse é o caso mais comum na Medicina, mas também pode ser feito em termos de uma previsão realizada por um modelo acerca da ocorrência ou não de um dado evento.

Estatisticamente falando, a avaliação da eficácia de um teste ou mesmo de um modelo é realizada por meio da análise da Tabela 2x2 (lê-se "tabela dois-por-dois"), uma técnica onde uma dada amostra é dividida em quatro grupos segundo seus estados de acometimento ou não de uma determinada doença e de apresentarem resultado positivo ou negativo no exame. Com isso, podem ser calculadas taxas de erros ou acertos que estimam as probabilidades indicativas da acurácia e da precisão do teste.

Tradicionalmente, a Tabela 2x2 tem um formato onde as duas colunas apresentam os dados referentes aos pacientes acometidos ou não de uma dada condição clínica e as duas

linhas contêm os dados referentes aos pacientes que tiveram resultado positivo ou negativo num teste ou exame que se esteja estudando. Trata-se do esquema a seguir:

Teste	Doença		Totais Parciais
	+	-	
+	a (VP)	b (FP)	a+b (VP+FP)
-	c (FN)	d (VN)	c+d (FN+VN)
Totais Parciais	a+c (VP + FN)	b+d (FP + VN)	Total (a+b+c+d)

Nota: VP: Verdadeiro Positivo; FP: Falso Positivo; FN: Falso Negativo; VN: Verdadeiro Negativo

Nesse caso, *a* indica a quantidade dos que apresentaram a condição (neste caso, a doença) a ser detectada e cujos resultados no teste foram, de fato, positivos. Já *b* é o total daqueles que, apesar de não apresentarem a condição (neste caso, a doença), tiveram testes positivos. O valor *c* indica todos os que, mesmo apresentando a condição (neste caso, a doença), tiveram resultados negativos no teste. Finalmente, *d* é o número dos que não apresentaram a condição (neste caso, a doença) e cujos resultados no teste foram, efetivamente, negativos.

Diversos conceitos importantes são derivados da Tabela 2x2, havendo tanto aqueles referentes ao *status* da doença quanto aqueles que se referem aos resultados no teste. Os principais são:

- **Sensibilidade** – É a fração dos pacientes doentes (ocorrências de evento) que o teste (modelo) é capaz de detectar; matematicamente = **a/(a+c)**.
- **Especificidade** – É a fração de pacientes não-doentes (não-ocorrências de evento) que o teste (modelo) é capaz de detectar; matematicamente = **d/(b+d)**.
- **Valor Preditivo Positivo** – É a fração dos pacientes com teste positivo que efetivamente têm a doença; matematicamente = **a/(a+b)**.
- **Valor Preditivo Negativo** – É a fração dos pacientes com teste negativo que efetivamente não têm a doença; matematicamente = **d/(c+d)**.

Naturalmente, os valores específicos obtidos para os indicadores acima numa determinada situação de pesquisa podem surgir aleatoriamente, por pura coincidência, sendo necessário aplicar um teste estatístico, mais comumente o Teste *Chi-Quadrado,* aceitando os resultados da análise quando a probabilidade do acaso for menor ou igual a 5%.

1.3 Parâmetros de avaliação de Testes de diagnóstico

A avaliação da eficácia de um teste é realizada por meio da análise da Tabela 2x2 (lê-se "dois-por-dois"). Em um estudo, a amostra é dividida em quatro grupos: *a* indica o número de doentes e cujos resultados no teste foram, de fato, positivos, VP. Já *b* é o número de pessoas que não estavam doentes mas obtiveram testes positivos, FP. O *c* indica o nú-

mero de doentes que tiveram resultados negativos no teste. E, o *d* é o número de pessoas que não estavam doentes e cujos resultados no teste foram, efetivamente, negativos, VN.

A Tabela 2x2 esquematiza-se como segue:

Teste	Doença		Totais Parciais
	+	-	
+	a (VP)	b (FP)	a+b
-	c (FN)	d (VN)	C+d
Totais Parciais	a+c (VP + FN)	b+d (FP + VN)	Total

Com isso, podem ser calculadas taxas de erros ou acertos. Estas taxas estimam as probabilidades de acurácia e de precisão do teste.

Diversos conceitos importantes são derivados da Tabela 2x2, os principais são:

- **Sensibilidade** – é definida como a habilidade de um teste em identificar corretamente aqueles que **têm** a doença. Portanto, a sensibilidade do teste é definida como a proporção de pessoas doentes que foram corretamente identificadas como tal (ex.: 80/100 ou 80%). É, portanto, a proporção de indivíduos doentes que tem o teste positivo. A casela "a" da tabela 2x2 é a que serve de base para o cálculo da sensibilidade, ou seja, matematicamente é expressa como: **S = a/(a+c)**, ou seja**, VP/(VP + FN)**. Um teste muito sensível dificilmente deixa de identificar as pessoas doentes. Sua aplicação clínica ideal, portanto, seria a de excluir doentes.
- **Especificidade** – é definida como a habilidade de um teste em identificar corretamente aqueles que **não têm** a doença. Portanto, a especificidade do teste é definida como a proporção de pessoas não doentes que foram corretamente identificadas como negativas pelo teste (ex.: 800/900 ou 89%). É a proporção de indivíduos sadios que apresentam teste negativo. Está é relacionada com a casela "d" da tabela, ou seja, matematicamente é expressa como: **E= d/(b+d)**, ou seja**, VN/(VN + FP)**. Um teste muito específico exclui a grande maioria das pessoas sadias testadas. Sua aplicação clínica recomendável seria a de confirmar uma doença.

Valor Preditivo de um teste

Na avaliação de um teste, no que se refere à sua capacidade de identificar pessoas com ou sem doença, se um teste resulta em positivo em um paciente, qual a probabilidade de que êle tenha a doença? Isso é chamado de **valor preditivo do teste**.

- **Valor Preditivo Positivo** (VPP) – Que proporção de pacientes com teste positivo atualmente possui a doença em questão? É a fração dos pacientes com teste positivo

que efetivamente têm a doença. Calcula-se matematicamente o VPP = **a/(a+b)**, ou seja, **VPP = VP/(VP+FP).**

- **Valor Preditivo Negativo** – Se o resultado do teste é negativo, qual a probabilidade desse paciente não ter a doença? É a fração dos pacientes com teste negativo que efetivamente não têm a doença; matematicamente **VPN** = **d/(c+d)** , ou seja, **VPN = VN/(VN+FN).**.

1.3.1 Importância de resultados Positivos e Negativos dos testes

Um teste pode apresentar resultados positivos ou negativos, que podem ser verdadeiros ou falsos.

Um teste Verdadeiro Positivo (VP) significa presença de doença, enquanto que um teste Verdadeiro Negativo (VN) representa ausência de doença. Existem, entretanto, testes falsos positivos ou negativos. Num teste Falso Positivo (FP) não há doença, embora o resultado seja positivo. Já o Falso Negativo (FN) há doença, mas o resultado é negativo.

Testes falso positivos podem acarretar problemas como a sobrecarga no sistema de atendimento à saúde, ansiedade e preocupações provocadas nas pessoas que receberam um teste positivo para uma determinada doença, além de problemas no emprego ou seguros de saúde por uma interpretação errônea.

Resultados falso negativos também são importantes, pois a pessoa tem a doença, mas é erroneamente informada de um resultado negativo, retardando ou adiando a intervenção indicada, sendo que, se a doença é grave e uma intervenção efetiva está disponível, o problema é ainda pior.

1.4 Acurácia

A acurácia de um teste é a proporção de testes verdadeiramente positivos e verdadeiramente negativos, em relação à totalidade dos resultados. Baseado na Tabela 2X2, matematicamente é expressa por: (a+d) / (a+b+c+d).

A relação entre o resultado de uma prova diagnóstica (seja ela laboratorial ou não) e a ocorrência da enfermidade que ela busca diagnosticar, é normalmente visualizada em uma tabela 2x2, onde apenas em duas destas combinações o teste está correto, ou seja, o Verdadeiro Positivo (VP) e o Verdadeiro Negativo (VN) . Isto ocorre porque na verdade não existem provas diagnósticas perfeitas, capazes de acertar todos os diagnósticos.

A capacidade do teste, entretanto, é mais freqüentemente medida através de sua sensibilidade e especificidade, e que, igualmente, derivam da tabela 2x2. O indicador utilizado para determinar a presença ou não da doença é o que se chama de "padrão-ouro", nor-

malmente difícil de ser encontrado. Na maioria das vezes a certeza sobre a existência da doença só se dá com o uso de métodos invasivos, como as cirurgias e as biópsias, ou já inúteis para aquele caso em particular, como as autópsias.

1.4.1 Fatores que modificam a acurácia de um teste diagnóstico

A acurácia de um teste é determinada como a habilidade de distinguir quem tem a doença de quem não a têm. Entretanto, esta pode modificar-se por variações no ponto de corte, *Cut-off*, bem como pela prevalência e pela gravidade da doença.

Na interpretação de um resultado, seja positivo ou negativo, é de grande importância o ponto de corte, ou seja, o limiar a partir do qual ele torna-se "positivo", ou discriminador da doença, que deverá ser selecionado para que os resultados que estejam acima do corte possam ser chamados de positivos e os abaixo de negativos.

Se um ponto de corte relativamente alto for escolhido, muitos dos considerados positivos para uma determinada doença não serão identificados como positivos; de outro modo, a maioria dos sem a doença será corretamente identificada como negativa. Se esses resultados forem distribuídos em uma tabela de 2x2, a sensibilidade do teste que utiliza este ponto de corte será de 25% (5/20) e a especificidade será de 90% (18/20). Se, entretanto, um ponto de corte for baixo, muitos poucos com a doença serão diagnosticados erroneamente.

Neste cenário, qual seria o problema? Uma grande proporção de não doentes seria agora identificada como positiva pelo teste. Numa tabela 2x2, a sensibilidade será de 85% (17/20), mas a especificidade será somente de 30% (6/20).

Na prática a dificuldade que existirá é que nenhuma linha vertical separará os doentes dos não doentes, sendo eles misturados, não sendo perceptíveis. Portanto, se todos os com resultados abaixo da linha serão informados que não têm a doença e não serão mais avaliados. Se o ponto de corte for baixo, todos os com resultados acima da linha serão avaliados com mais testes.

O problema da decisão de fixar um nível alto ou baixo de corte consiste na presença dos falsos positivos e falsos negativos. E a importância de um nível de corte alto ou baixo para o rastreamento dependerá da importância que se dará aos falsos positivos e aos falsos negativos.

Os falsos positivos são associados a custos (emocional e econômico), ou mesmo a uma rotulagem que é dada a uma pessoa que teve um teste positivo para uma doença e que depois não é confirmada. Além do fato de um resultado falso positivo causar uma sobrecarga maior para o sistema de atendimento à saúde que terá que

realizar novos testes em um grande grupo de pessoas, quando somente algumas delas poderiam ter a doença.

Para as pessoas com o resultado falso negativo será dito que não têm a doença e assim não haverá acompanhamento, o que é grave, pois se o problema de saúde tiver possibilidade de cura em um estágio precoce ter-se-á perdido a oportunidade, o que mudará o prognóstico.

Sendo assim, a escolha de um nível de corte expressa a importância relativa dos falsos positivos e falsos negativos para uma determinada doença.

A prevalência da doença na população também influencia os valores preditivos: se a prevalência aumentar ambos os valores positivos e negativos mudam.

O valor preditivo é afetado: (i). pela prevalência da doença na população testada e, quando a doença é pouco freqüente, (ii). pela especificidade do teste utilizado.

Para exemplificar: Utilização de um teste com sensibilidade de 99% e especificidade de 95% em uma população de 10.000 pessoas em que a prevalência da doença seja de 1%, ou seja, 100 pessoas têm a doença e 9.900 não têm a doença.

Assim, com sensibilidade de 99%, o teste identificará corretamente 99 entre 100 pessoas que têm a doença. Com especificidade de 95%, o teste identificará corretamente 9.405 das 9.900 pessoas que não têm a doença. Desta forma, na população com 1% de prevalência, 594 pessoas são consideradas positivas pelo teste (99+495). Entretanto, destas 594, 495 (83%) são falsos positivos e o valor preditivo é, portanto, 99/594 ou somente 17%.

O mesmo teste numa população com uma prevalência mais alta para a doença, 5%, o valor preditivo positivo é agora de 51%. Então, uma prevalência maior na população rastreada leva a um aumento no valor preditivo positivo, utilizando-se o mesmo teste. Portanto, quanto maior a prevalência de uma doença, maior será o valor preditivo positivo.

Um segundo fator que afeta o valor preditivo de um teste é a sua especificidade. No exemplo, se ao invés de aumentar a sensibilidade do teste, aumentasse a especificidade, com prevalência da doença de 20%, sensibilidade do teste de 50% e especificidade de 90%. O valor preditivo positivo é agora de 100/180 ou 56%, conforme descrito no Quadro 1. Então, o aumento na especificidade resulta em aumento muito maior no valor preditivo positivo do que o mesmo aumento na sensibilidade.

Quadro 4 Distribuição de diferentes taxas de prevalência de dada enfermidade, sensibilidade e especificidade do teste diagnóstico e valor preditivo positivo

População (hab.)	Prevalência da doença	Sensibilidade do teste	Especificidade do teste	VPP
10.000	1%	99%	95%	17%
10.000	5%	99%	95%	51%
10.000	20%	50%	90%	56%

Com uma doença de alta prevalência, a situação seria diferente. Mesmo com 100% de sensibilidade, uma mudança na especificidade de 70% a 95% tem um efeito importante no valor preditivo positivo.

1.5 Confiabilidade dos Testes Diagnósticos

A maioria das características humanas não é distribuída de modo bimodal. Nas duas distribuições – unimodal ou bimodal – é relativamente fácil distinguir os valores extremos anormais e normais. Entretanto, permanece alguma incerteza em casos que estão na zona cinza dos dois tipos de curva. Isto categoriza os resultados dos testes em positivos, incertos e negativos. Resumidamente, teríamos o seguinte esquema:

Resultados do Teste em estudo	Teste de ReferênciaPositivo	Teste de ReferênciaNegativo
Positivo	a	b
Incerto, Intermediário ou BorderLine	c	d
Negativo	e	f
Totais Parciais	a+c+e	b+d+e

A partir desse quadro, deduz-se a Razão de Probabilidade

- de resultado positivo = [a/(a+c+e)]/[b/(b+d+f)], ou seja, Sensibilidade / (1-especificidade);
- de resultado intermediário = [c/(a+c+e)]/[d/(b+d+f)];
- de resultado negativo = [e/(a+c+e)]/[f/(b+d+f)].

Na clínica, a confiabilidade de um teste refere-se, portanto, aos fatores que contribuem para a variação entre estes resultados dos testes, como a variação intra-sujeito (variação nos elementos individuais) e variação interobservador (variação entre aqueles que estão lendo os resultados do teste).

1.5.1 Variação intra-sujeito

Os valores obtidos na medição de muitas características humanas geralmente variam com o tempo, mesmo durante um período curto. A variabilidade através do tempo é considerável, bem como as condições sob as quais certos testes são conduzidos, podendo levar a diferentes resultados no mesmo indivíduo. Assim, avaliando qualquer resultado, é importante considerar as condições em que o teste foi realizado, incluindo, por exemplo, a hora do dia.

1.5.2 Variação interobservador

Dois examinadores geralmente não produzem o mesmo resultado. A extensão na qual os observadores concordam ou não é um importante assunto, se consideramos o exame físico, os testes laboratoriais ou outros meios de avaliar as características humanas. Deste modo, há necessidade de dispor de capacidade para expressar a extensão da concordância em termos quantitativos.

Em geral, a maioria das pessoas quando testadas possui resultados negativos. Há uma provável concordância entre os dois observadores em relação a estes sujeitos negativos ou normais. Além disso, quando a porcentagem de concordância é calculada para todos os estudos, seu valor pode ser alto somente porque há grande número de achados negativos para os quais os observadores concordam. O alto valor pode ocultar incompatibilidade significativa entre os observadores em relação à identificação dos sujeitos como positivos.

1.5.3 Uso de Múltiplos Testes

Geralmente podem ser utilizados vários testes de rastreamento, seqüencial ou simultaneamente.

Em testes seqüenciais ou rastreamento em dois estágios, um teste mais barato, menos invasivo e mais confortável é geralmente realizado primeiramente, e aqueles com rastreamento positivo são convocados para mais testes, que podem ser mais caros, mais invasivos e mais desconfortáveis, que tenham sensibilidade e especificidade maiores. Espera-se que, fazendo mais teste somente naqueles em que o rastreamento tenha sido positivo, o problema do falso positivo seja reduzido.

Em um estudo clínico, geralmente são utilizados múltiplos testes simultaneamente. Por exemplo, se um paciente for admitido em um hospital, pode ter uma quantidade de testes realizados no momento de admissão. Quando são utilizados múltiplos testes simultaneamente para detectar uma doença específica, o indivíduo é geralmente considerado “positivo” se ele tiver um resultado positivo em um ou mais testes. O indivíduo é considerado “negativo” se os testes forem todos negati-

vos. Os efeitos de tal abordagem de testes com base na sensibilidade e especificidade diferem dos que resultam do teste seqüencial. Em um teste seqüencial, se refaz o teste ou os demais testes apenas nas pessoas que foram positivas no primeiro exame, ou seja, há perda na sensibilidade e ganho na especificidade. Em uma bateria de testes simultâneos, como um indivíduo que apresenta resultado positivo em qualquer um dos testes ou em múltiplos testes é considerado positivo, há ganho na sensibilidade. Entretanto, para ser considerada negativa, uma pessoa pode não apresentar resultado negativo em todos os testes realizados, conseqüentemente, há uma perda na especificidade.

Diante desses resultados, a decisão de usar testes seqüenciais ou simultâneos é baseada nos objetivos do teste, incluindo se está sendo realizado para rastreamento ou diagnóstico, bem com considerações práticas relacionadas ao cenário em que o teste está sendo realizado, incluindo questões como permanência no hospital, custos e grau de invasão de cada um dos testes, bem como a extensão da cobertura dos seguros de saúde.

1.5.4 Concordância entre observadores clínicos - Estatística Kappa

A porcentagem de concordância é também significativamente afetada pelo fato de que, se dois observadores usarem critérios completamente diferentes para denominar os sujeitos como positivos ou negativos, pode-se esperar uma concordância sobre alguns elementos somente como uma função de acaso.

Para saber como dois observadores lêem exames deve-se perguntar em que extensão suas leituras concordam além daquilo que se espera somente pelo acaso. Isto é, em que extensão a concordância entre os dois observadores excede o nível de concordância que poderia ser resultado apenas do acaso.

Uma abordagem na resposta dessa questão é calcular a estatística *Kappa*, a partir da concordância observada (P_o) diminuída da concordância esperada (P_e), divido por 1 menos a concordância esperada (LANDIS; KOCH, 1977), que pode ser definida pela equação:

- $Kappa = (P_o - P_e)/ (1 - P_e)$

Para fins de interpretação, tem-se que:
- *Kappa* maior que 0,81 representa uma excelente concordância;
- *Kappa* entre os valores de 0,61 e 0,80 representa uma boa concordância, além do acaso;
- *Kappa* abaixo de 0,60 representa uma concordância intermediária ou baixa.

1.6 Relação entre Utilidade e Confiabilidade

Na análise de um teste o ideal é que seus resultados sejam úteis e confiáveis. Mas o que pode ser válido para um grupo ou para uma população pode não ser útil para um indivíduo na clínica. Quando a confiabilidade ou reprodutibilidade do teste é pobre, a utilidade deste para um certo indivíduo pode também ser pobre. A distinção entre a validade do grupo e a sua utilidade individual é, portanto, um fator importante a se considerar quando se avalia a qualidade dos testes diagnósticos e de rastreamento.

Independente do quanto um teste possa ser sensível e específico, se seus resultados não puderem ser reproduzidos, ele será de pouca utilidade. Todas essas características, juntamente com os objetivos para os quais o teste vai ser realizado, devem ser consideradas quando se avaliam tais testes.

1.7 Likelihood Ratio

Na formação profissional do médico, desde a graduação e em atualização continuada, cria-se um conhecimento de uma probabilidade de que o paciente teria um certo nível de alteração no teste laboratorial. Essa probabilidade plausível *a priori,* além de ser a razão e justificativa de solicitar o teste, constitui a probabilidade pré-teste. Assim, esse conhecimento é modificado/verificado pelo resultado do teste, o que constitui a probabilidade pós-teste. A razão entre essas duas probabilidades, antes e depois do teste é denominada *likelihood ratio.*

1.7.1 Razão de Probabilidades

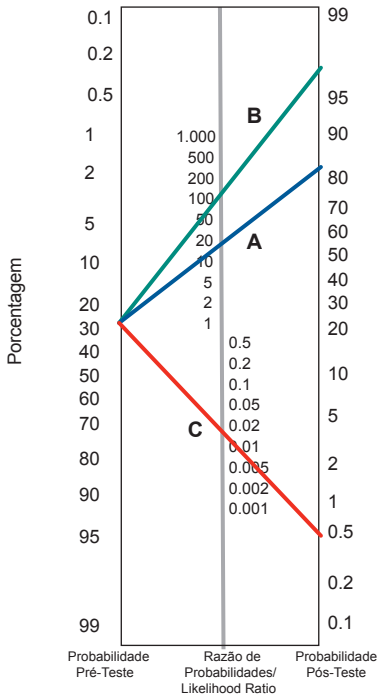
Uma importante ferramenta para a prática clínica e laboratorial na análise de um teste diagnóstico é o *likelihood ratio* (LR), que é definido como a possibilidade de um resultado de um teste em particular para uma pessoa com a doença de interesse, dividido pela probabilidade daquele resultado de teste para uma pessoa sem a doença de interesse. Matematicamente, obtêm-se os LR usando-se as seguintes fórmulas:

- LR+= Sensibilidade/(1-Especificidade)
- LR– = (1-Sensibilidade)/Especificidade.

Neste caso, os valores de Sensibilidade e de Especificidade são expressos em proporções e não em porcentagens. Quanto maior o valor LR+ de um teste, maior a sua capacidade de diagnosticar a doença, enquanto um valor de LR– baixo revela uma baixa suspeita da doença, em pacientes com teste negativo. Como sempre, parte-se da probabilidade inicial da doença (conhecida como probabilidade pré-teste), o valor de 1,0 é neutro, ou seja, um teste com LR+ igual a 1,0 não acrescenta em nada ao diagnóstico, mesmo sendo positivo. A aplicação dos LR na clínica fica extremamente facilitada, quando se usa o nomograma de Fagan. Na Figura 1, extraída do *British Medical Journal* (DEEKS; ALTMAN, 2004),

demonstra-se a validade do uso de três testes A, B e C no diagnóstico de uma condição, que tem probabilidade inicial de 25% (Prevalência).

Figura 1 Apresentação gráfica do impacto do uso do LR dos testes A, B e C, no diagnóstico de uma condição com prevalência de 25%



Conhecendo-se ou estimando uma probabilidade pré-teste e o LR do teste aplicado, pode-se, definir quantas vezes aumentou ou diminuiu a chance do paciente que tem um teste positivo ou negativo. A probabilidade pré-teste depende da combinação de valores epidemiológicos (Prevalência), mas principalmente de uma avaliação clínica criteriosa e quantitativa. Alguns trabalhos já recomendam uma maior atenção a estes aspectos nas escolas de medicina.

1.8 Ponto De Corte

1.8.1 Valor De Referência

Um ponto crucial na correta interpretação de um teste laboratorial é o seu "ponto de corte", ou seja, o limiar a partir do qual ele torna-se "positivo" ou discriminador da doença. Os profissionais devem estar cientes de que, dependendo da maneira em que este ponto for definido, muda o enfoque com que o teste passa a ser visto. A maneira clássica com que os laboratórios de análises clínicas definem seus

valores de referência é seguindo os recomendados pelo fabricante do *kit* que está sendo usado. Este procedimento pode levar a interpretações errôneas e aquele que deseja fazer o melhor uso dos testes diagnósticos deve ter extrema cautela com este hábito. Uma análise mais criteriosa por parte do responsável pelo laboratório deveria ser feita, antes de adotar um ponto de corte pré-estabelecido. Recomenda-se observar os seguintes aspectos:

- As populações de "sadios" e de "doentes" com os quais o fabricante determinou o seu valor de referência correspondem à realidade prática do laboratório?
- Há quanto tempo está estabelecido pelo fabricante tal valor?
- Existem consensos na literatura especializada, corroborando os valores propostos?
- Existe, na literatura, algum registro recente de trabalhos que referendam ou revêem os valores estabelecidos no caso em particular?

A observação destes itens poderá permitir uma informação com maior grau de confiabilidade por parte do laboratório. Essas revisões são importantes e há muitos exemplos esclarecedores destas diferenças: os testes imunoenzimáticos para anticorpos anti-toxoplasma, as enzimas hepáticas, os valores de anticorpos antiestreptolisina em crianças, são apenas alguns que podem ser citados e referenciados.

Outro fato relevante a considerar é que a mudança do ponto de corte afeta os valores de sensibilidade e especificidade de um teste e, por conseqüência, todos os cálculos deles derivados, influenciando decisivamente na maneira como o teste pode ser usado.

Unidade 2 Produtos para diagnóstico de algumas doenças transmissíveis sob vigilância no Brasil: doenças infecciosas e parasitárias sob vigilância no Brasil

2.1 Hepatite A (HVA ou HAV – IgM /IgG)

Palavras-chave: Hepatite A

Método: MEIA - Imunoensaio Enzimático de Micropartículas / ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.1.1 Indicações de uso

O vírus da Hepatite A é um RNA vírus de transmissão fecal-oral, por contato interpessoal, água ou alimentos contaminados. O período de incubação varia de 10 a 50 dias, sendo a infecção subclínica em 90% dos menores de cinco anos e 70 a 80% dos adultos.

A pesquisa de anticorpos (Anti-HAV IgG e IgM) é feita através de teste imunológico – Elisa, utilizando-se sangue (soro) do paciente.

O **Anti-HAV IgG** é detectado logo após **Anti-HAV IgM** e seus títulos aumentam gradualmente com a infecção, persistindo por toda a vida e indicando imunidade. A resposta imunológica à vacina contra hepatite A é fundamentalmente do tipo IgG, sendo que o Anti-HAV IgG pode não ser detectado após vacinação, uma vez que os títulos de anticorpos induzidos pela vacina são, em geral, mais baixos que os induzidos pela infecção natural.

Na prática, não é indicada a mensuração dos títulos de anticorpos após a vacinação, uma vez que o limiar de corte dos testes comercializados é superior ao nível mínimo reconhecido como protetor.

2.1.2 Recomendações para coleta: volume recomendável/tempo de jejum e outros

- Utiliza-se 0,5mL de soro ou plasma (EDTA).
- O período de jejum recomendável é de 8 horas, ou no intervalo entre mamadas para lactentes.
- As amostras de pacientes tratados com heparina podem coagular parcialmente e podem produzir resultado errôneo devido à presença de fibrina. Para prevenir esse fenômeno, deve-se colher a amostra antes da terapia com heparina.

2.1.3 Recomendações para conservação, transporte e armazenamento

- Recomenda-se, na conservação para envio aos laboratórios, uma temperatura entre 2º e 8ºC até 14 dias.

2.1.4 Resultado

- O resultado de referência é **negativo**.
- Em caso de incompatibilidade clínica, a critério do médico, são feitos testes confirmatórios. A interpretação do resultado deverá ser feita pelo médico solicitante.

2.2 Hepatite B (HVB ou HBV)

Perfis habituais dos marcadores sorólogicos durante ou após a infecção pelo HBV.

- **Infecção Aguda**: HBsAg / anti HBC IgM / anti HBC total: positivos (HbsAg ou anti Hbe positivo).
- **Infecção Crônica**: HbsAg/Anti-HBC total: positivos (Hbe Ag ou Anti-Hbe positivo)
- **Imunidade**: Anti-Hbs/ Anti- HBC total: positivos após infecção ou Anti-Hbs isolado: após vacina.

2.2.1 HBsAg

Palavras-chave: HBsAg; Hepatite B; Antígeno de Superfície do vírus da Hepatite B; Antígeno Austrália

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.2.1.1 Indicações de uso

- O HBsAg é o antígeno de superfície (Austrália). Torna-se detectável em duas a oito semanas após início da infecção, duas a seis semanas antes das alterações das enzimas hepáticas, ALT ou TGP ou GPT, e duas a cinco semanas antes dos sinais e sintomas. Ocasionalmente, pode ser detectado apenas após 12 semanas.
- Nos casos agudos e autolimitados, o HBsAg usualmente desaparece em um a dois meses após início dos sintomas. A persistência do HBsAg por vinte semanas após a infecção primária prediz persistência de positividade indefinidamente.
- Na prática a sua positividade está associada com infecciosidade, estando presente nas infecções aguda ou crônica pelo vírus da hepatite (HBV).

Um resultado de HBsAg positivo deve sempre ser confirmado e complementado com outros marcadores de infecção. Deve-se considerar, ainda, a detecção de HBsAg positivo transitória após vacinação.

2.2.1.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- A pesquisa do HbsAg é feita utilizando-se sangue (0,5mL soro ou plasma-EDTA).
- O período de jejum recomendável é de 8 horas, e com intervalo entre mamadas para lactentes.
- As amostras de pacientes tratados com heparina podem coagular parcialmente e podem produzir resultados errôneos devido à presença de fibrina. Para prevenir esse fenômeno, deve-se colher a amostra antes da terapia com heparina.

2.2.1.3 Recomendações para conservação, transporte e armazenamento

2.2.1.4 Deve-se conservar para envio ao laboratório até 14 dias entre 2º e 8º C.

2.2.1.5 Resultado

- O resultado é negativo.
- Entretanto, esse exame pode, embora raramente, apresentar resultados **falso-positivos** ou **falso-negativos**, que é uma característica do método.
- Em caso de incompatibilidade clínica, a critério do médico, são feitos testes confirmatórios. A interpretação do resultado deverá ser feita pelo médico solicitante.

2.2.2 HBS, ANTI - HBS

Palavras-chave: Hepatite B; Anticorpos contra Antígeno de Superfície da Hepatite B; Anti-HBS; Anti-HBS Ag

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.2.2.1 Indicações de uso

- Indica recuperação sorológica e imunidade contra o HBV, sendo útil para avaliar resposta à vacina contra hepatite B e à recuperação da infecão natural. Usualmente, esses anticorpos são permanentes, entretanto, podem se tornar indetectáveis anos após a resolução da infecção ou em pacientes imunodeprimidos.

- Em geral, o Anti-HBs é detectável duas a quatro semanas após o desaparecimento do HBsAg. Entretanto, pode-se encontrar HBsAg e Anti-HBs positivos de forma simultânea. Cerca de 10 a 15% dos pacientes vacinados não respondem à vacina. A eficácia da vacina declina em imunocomprometidos (60 a 70%), sendo muito baixa naqueles com imunodepressão grave (10 a 20%).
- Pacientes jovens respondem melhor à vacina que idosos, e as concentrações de anticorpos protetores declinam com o tempo.

2.2.2.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- A pesquisa do Anti-HBS Ag é feita utilizando-se sangue (0,5mL de soro ou plasma – EDTA). O período de jejum é de 8 horas, ou no intervalo entre mamadas para lactentes.
- As amostras de pacientes tratados com heparina podem coagular parcialmente e podem produzir resultados errôneos devido à presença de fibrina. Para prevenir esse fenômeno, deve-se colher a amostra antes da terapia com heparina.

2.2.2.3 Recomendações para conservação, transporte e armazenamento

- Deve-se conservar, para envio ao laboratório até 14 dias entre 2º e 8º C.

2.2.2.4 Resultado

- O valor de referência é **negativo** (menor que 10 mUI/mL).
- Valores acima de 10 mUI/mL são considerados protetores.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer devido a reações não-específicas com certas glicoproteínas.
- Em caso de incompatibilidade clínica, a critério do médico, são feitos testes confirmatórios. A interpretação do resultado deverá ser feita pelo médico solicitante.

2.2.3 HBeAg

Palavras-chave: HbeAg; Hepatite B; Antígeno "**e**" da hepatite B

Método: MEIA - Imunoensaio de Micropartículas / ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.2.3.1 Indicações de uso

- O antígeno "**e**" é detectável no sangue ao mesmo tempo que HBsAg. Sua presença denota replicação viral e infecciosidade. O desaparecimento do HBeAg é indicativo de redução da replicação viral, embora não exclua essa possibilidade (*variante HBeAg-minus*).
- Nos casos autolimitados, a soroconversão ocorre em poucas semanas, surgindo o Anti- HBe.
- Na evolução para formas crônicas, com o HBsAg persistindo por mais de seis meses, a presença do HBeAg geralmente corresponde a um prognóstico de maior gravidade.

2.2.3.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- A pesquisa do HbeAg é feita utilizando-se sangue (0,5mL de soro ou plasma – EDTA). O período de jejum é de 8 horas, ou no intervalo entre mamadas para lactentes.
- Amostras de pacientes tratados com heparina podem coagular parcialmente e podem produzir resultados errôneos devido à presença de fibrina. Para prevenir esse fenômeno, deve-se colher a amostra antes da terapia com heparina.

2.2.3.3 Recomendações para conservação, transporte e armazenamento

- Deve-se conservar para envio ao laboratório até 14 dias entre 2º e 8º C.

2.2.3.4 Resultado

- O valor de referência é **negativo**.

2.2.4 Anti HBe

Palavras-chave: Hepatite B

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático / MEIA - Imunoensaio Enzimático de Micropartículas

2.2.4.1 Indicações de uso

- O Anti-HBe surge na recuperação da infecção aguda, após o antígeno HBeAg não mais ser detectado. Pode ser detectado por muitos anos após a recuperação da infecção pelo HBV.

- Em um portador do HBV, um resultado positivo de Anti-HBe usualmente indica inatividade do vírus e baixa infecciosidade. Em pacientes infectados com variantes do HBV (mutantes HBeAg negativos) a associação entre replicação e expressão do HBeAg é desfeita, podendo ocorrer replicação na presença de Anti-HBe.

2.2.4.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- A pesquisa do Anti-HBe é feita utilizando-se sangue (0,5mL de soro ou plasma –EDTA). O período de jejum é de 8 horas, ou no intervalo entre mamadas para lactantes.
- Amostras de pacientes tratados com heparina podem coagular parcialmente e podem produzir resultados errôneos devido à presença de fibrina. Para prevenir esse fenômeno, deve-se colher a amostra antes da terapia com heparina.

2.2.4.3 Resultado

- O valor de referência é **negativo**.

2.2.5 HBC total (HBC-T)

HBC (HBC-G) – HBC IgG

HBC (HBC-M) – HBC IgM

Palavras-chave: Hepatite B; anticorpos contra core (anti-core) do vírus da hepatite B

Método: MEIA - Imunoensaio de Micropartículas / ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.2.5.1 Indicações de uso

São anticorpos contra o antígeno do núcleo do vírus da hepatite, o *core*. O anti-HBc IgM surge ao mesmo tempo que as alterações das transaminases na infecção aguda (uma a duas semanas após o HBsAg) e rapidamente alcança títulos elevados. Encontra-se positivo na infecção aguda e durante a exacerbação da doença crônica ativa. Juntamente com o HBV DNA, podem ser os únicos marcadores de infecção neonatal ou quando quantidades pequenas de HBsAg são produzidas (hepatite grave).

Nos quatro a seis meses subsequentes, o Anti-HBc IgM predomina com queda moderada e aumento dos títulos de anti-HBc IgG.

Em infecções autolimitadas, o anti-HBc IgM se torna indetectável em poucos meses, embora títulos baixos possam ser encontrados por até dois anos.

Em infecções crônicas de baixo grau, anti-HBc IgM também é indetectável ou com títulos baixos, mas usualmente apresenta picos quando a replicação viral se exacerba. Pode ser o único marcador da hepatite na janela entre o desaparecimento do HBsAg e o surgimento do Anti-HBs.

Após um período de quatro a seis meses, todo o anti-HBc é do tipo IgG e persiste por toda a vida em > 90% dos pacientes. Assim sua presença indica infecção atual ou prévia pelo HBV. Esse anticorpo não confere imunidade.

Pacientes positivos para Anti-HBc IgG mas negativos para HBsAg e Anti-HBs podem ocorrer nas seguintes situações:

1) falso-positivo**:** doenças autoimunes, hipergamaglobulinemia, mononucleose;
2) anticorpos adquiridos passivamente;
3) infecção recente em período de janela imunológica (HBsAg já depurado e anti-HBs ainda negativo);
4) infecção crônica, com níveis de HBsAg baixos;
5) infecção prévia pelo HBV com anti-HBs indetectável.

2.2.5.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- A pesquisa do Anti-HBC é feita utilizando-se sangue (0,5mL de soro ou plasma – EDTA). O período de jejum é de 8 horas, ou no intervalo entre mamadas para lactantes.
- Amostras de pacientes tratados com heparina podem coagular parcialmente e podem produzir resultados errôneos devido à presença de fibrina. Para prevenir esse fenômeno, deve-se colher a amostra antes da terapia com heparina.

2.2.5.3 Resultado

- O valor de referência é **negativo**.

2.2.6 HBV, PCR Quantitativo (HBVPCR)

Palavras-chave: HBV; DNA CARGA VIRAL; HEPATITE B; PCR quantitativo

Método: PCR (reação em cadeia da polimerase, *Polimerase Chain Reaction*)

2.2.6.1 Indicações de uso

- É um exame que utiliza biologia molecular útil para a avaliação do prognóstico e acompanhamento da resposta terapêutica dos pacientes portadores crônicos do HBV.

2.2.6.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- É realizado utilizando-se 1,0mL de sangue (soro e plasma – EDTA, ACD). Para envio ao laboratório colocar no gelo o mais rápido possível. O sangue venoso deve ser colhido em tubo *vacutainer* ou seringa estéril. Deixar coagular em temperatura ambiente durante 20 minutos e centrifugar a 1800 r.p.m. por 10 minutos.
- Aliquotar 1,0 mL de soro assepticamente em frasco estéril e congelar imediatamente. Enviar em frasco estéril ou solicitar *kit* para PCR. Não encaminhar para o laboratório em tubo tipo *Eppendorf.*
- Conservar até três dias a 4º C.

2.2.6.3 Resultado

- O valor mínimo quantificável é de 1000 cópias de DNA viral/mL.
- Esse exame pode apresentar um resultado falso-positivo e falso-negativo, que é uma característica do método.

2.2.7 HBV, PCR Qualitativo (HBVQLI)

Palavras-chave: amplificação do DNA do HBV por PCR; Hepatite B-PCR qualitativo; PCR para HBV diagnóstico; teste do PCR do DNA do HBV

Método: PCR (reação em cadeia da polimerase)

2.2.7.1 Indicações de uso

- A hepatite B é causada por um vírus envelopado de DNA circular, da família *Hepadnaviridae*.
- Cerca de 10% das infecções pelo HBV tornam-se crônicas, variando o quadro clínico desde o estado de portador assintomático à hepatite

crônica ativa, que pode evoluir para a cirrose hepática e câncer hepatocelular.

- A pesquisa de DNA do HBV no soro é o marcador mais sensível na avaliação de infectividade e replicação viral em pacientes portadores crônicos. É útil no diagnóstico de infecção por cepas mutantes (HbeAg negativo) ou quando a sorologia é negativa (cerca de 90% dos casos de hepatite crônica de etiologia indeterminada apresentam PCR-HBV positivo).

2.2.7.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- É um exame que utiliza biologia molecular, 1,0ml de sangue (soro) e que deve ser colhido em tubo *vacutainer* ou seringa estéril. Deve ser centrifugado a 1800 r.p.m. por 10 minutos, aliquotado assepticamente e congelado imediatamente.
- O envio deverá ser feito em frasco estéril ou solicitar *kit* para PCR. Não deverá ser enviado em tubo tipo *eppendorf*.
- Deverá ser conservado até três dias a 4º C.

2.2.7.3 Resultado

- O valor de referência é **negativo**.
- Esse exame poderá apresentar, embora raramente, resultados falso-positivo e falso-negativo, que é uma característica do método.

2.3 HCV, ANTI(HCV)

Palavras-chave: HEPATITE C; ANTI HCV TOTAL; ANTI HCV IgG; Sorologia Hepatite C

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.3.1 ANTI HCV IgG ou Sorologia Hepatite C

2.3.1.1 Indicações de uso

- O vírus da hepatite C frequentemente causa infecção assintomática, entretanto, 70% dos infectados evoluem para forma crônica, sendo que 20% desses evoluirão para cirrose após 20 anos de infecção. A janela imunológica tem sido descrita como de até seis meses, entretanto, ensaios de terceira geração podem reduzir esse tempo para seis a nove semanas.

- Falso-positivos podem ocorrer em grávidas, vacinação para influenza, hipergamaglobulinemia, fator reumatoide e doenças reumáticas. Cerca de 50% dos doadores com anti-HVC positivo são falso-positivos.
- É descrito para esses ensaios a sensibilidade de 99% em indivíduos imunocompetentes e de 60% a 90% em imunocomprometidos.
- A confirmação da soropositividade requer, a critério médico, complementação da investigação com RIBA (ensaio *immunoblot* recombinante) ou reação em cadeia da polimerase (PCR).

2.3.1.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- Na realização desse exame, utiliza-se 0,5mL de soro ou plasma (EDTA/citrato/oxalato de potássio). Requer 8 horas de jejum, ou no intervalo entre mamadas para lactentes.
- Amostras de pacientes tratados com heparina podem coagular-se parcialmente e produzir resultados errôneos devido à presença de fibrina. Para prevenir esse fenômeno, deve-se colher a amostra antes da terapia com heparina.
- Poderá ser conservado até 14 dias entre 2º e 8º C.

2.3.1.3 Resultado

- índice menor que 1,0 = **negativo**.
- índice de 1,0 a 2,0 = **indeterminado**.
- índice maior que 2,0 = **reagente**.

2.3.2 HVC PCR Quantitativo + GENOTIPAGEM (HCVP +G)

Palavras–chave: Hepatite C, tipagem do HCV, Hepatite C PCR + Genotipagem, PCR quantitativo, quantificação do RNA do HCV por PCR.

Método: Reação em Cadeia da Polimerase e Enzima de Restrição (PCR e RFLP)

2.3.2.1 Indicações de uso

- O vírus da hepatite C (HCV) apresenta alta variabilidade genética, o que leva a uma grande heterogeneidade em suas sequências de nucleotídeos. Baseado em estudos de sequenciamento genético, o HCV foi classificado em seis maiores genótipos e vários subtipos designados: 1a, 1b, 1c, 2a, 2b, 2c, 3a, 3b, 4, 5 e 6.
- Portadores do vírus do genótipo 1, principalmente o 1b, apresentam doença mais grave e pior resposta terapêutica com interferon.

- Sendo assim, a genotipagem do HCV auxilia no prognóstico e no tratamento do paciente com infecção crônica.
- Para que esse teste seja realizado, é necessária carga viral superior a 1000 UI/mL. Em amostras com quantidades inferiores à sensibilidade do teste pode não apresentar partículas virais suficientes para a amplificação e análise do gene do HCV e o resultado será liberado como inconclusivo.
- Para uma melhor interpretação deve-se enviar um resultado anterior de carga viral mais recente (até 60 dias), resultado HCV PCR qualitativo positivo. Caso não seja possível o paciente deverá assinar um termo de anuência.

2.3.2.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

Para a realização do PCR é necessário 1,0mL e para a genotipagem 2,0 mL de soro ou plasma (EDTA, ACD).

- Enviar no gelo o mais rápido possível o tubo de genotipagem separado do PCR. O sangue venoso deve ser colhido em tubo de PPT-*Vacutainer* (EDTA com gel separador juntos no mesmo tubo) ou seringa estéril. Deixar coagular em temperatura ambiente durante 20 minutos e centrifugar a 1800 rpm por 10 minutos. Aliquotar 1,0mL de soro assepticamente, em frasco estéril. Congelar imediatamente e enviar o frasco estéril ou solicitar *kit* para PCR. Não enviar em tubo tipo *Eppendorf*.
- Em amostras que não tiverem carga viral superior a 1000 UI/mL, não será possível realizar a amplificação e a genotipagem.
- A presença de inibidores na amostra, pode impedir a amplificação, devido ao envio da amostra em tubos não-esteréis e virgens, ou por característica própria da amostra.
- Se enviado para laboratórios terceirizados deve-se congelar, juntamente com um resultado de PCR qualitativo ou quantitativo até 60 dias de realização do exame.

2.3.2.3 Resultado

- O valor de referência é **negativo**.
- Esse exame poderá apresentar, embora raramente, resultados falso-positivo e falso-negativo, que é uma característica do método.

2.4 Sarampo – IgG/ IgM

Palavras-chave: *Paramyxovírus*

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.4.1 Indicações do uso

O sarampo é causado por um *Paramyxovírus – RNA*.

Apresenta incubação de uma a duas semanas e manifesta-se com febre, rinorréia, tosse, conjuntivite e *rash* cutâneo maculopapular por sete dias e sinal de *Koplic*. A sorologia é o método diagnóstico mais utilizado.

A Imunoglobulina M (IgM) é detectada dentro de 3 a 4 dias após início dos sintomas clínicos e persiste por 8 a 12 semanas. A IgG é detectável dentro de 7 a 10 dias do surgimento do quadro clínico e permanece elevada por toda a vida.

Após vacinação, IgM é positiva na seguinte proporção: em 2% dos vacinados na primeira semana; 61% na segunda semana; 79% na terceira semana e 60% na quarta semana. A IgM pode persistir por oito semanas após vacinação.

2.4.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

Para a realização do exame é necessário 0,5mL de sangue (soro).

O tempo de jejum são 8 horas ou no intervalo entre mamadas em lactentes. Poderá ser enviado para outros laboratórios até 7 dias entre 0 a 10º

2.4.3 Resultado

Valores de referência – IgG:
- índice menor que 0,90: **negativo**.
- índice entre 0,90 e 1,10: **indeterminado**.
- índice maior que 1,10: **reagente**.

Valores de referência – IgM:
- índice menor que 0,90: **negativo**.
- índice entre 0,90 e 1,10: **indeterminado**.
- índice maior que 1,10: **reagente**.

2.5 Rubéola IgM / IgG anticorpos Anti-Elisa

Palavras-chave: *sarampo, alemão*

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.5.1 Indicações de uso

A rubéola é uma doença viral de comportamento benigno, exceto em grávidas quando a infecção aguda que pode levar à Síndrome da Rubéola Congênita.

Achados sorológicos nas situações clínicas possíveis:

- **Infecção primária**: A IgM torna-se positiva a partir de 1 a 3 dias após início da doença, sendo detectável por 2 a 12 meses. Reações falso-positivas para IgM podem ocorrer em pacientes com mononucleose infecciosa, infecções por *Parvovírus* e *Coxsakvírus* B. A hemoaglutinação é detectável a partir de 1 a 3 dias do início da doença e presente indefinidamente, com queda gradual dos títulos. A IgG torna-se positiva a partir de 3 a 4 dias de doença, permanecendo indefinidamente. A IgG de baixa avidez está presente por até 3 meses, sendo, a partir de então, detectada IgG de alta avidez.
- **Reinfecção**: Sorologia positiva anterior a reinfecção. A IgG é positiva com elevação de 4 vezes ou mais no título da segunda amostra. A IgM pode estar presente com IgG de alta avidez presente. Há resposta linfoproliferativa presente. Não há risco para gestantes.
- **Rubeola congênita**: É diagnosticada no primeiro mês de vida e cerca de 20% dos infectados tem IgM negativo. A IgG materna pode estar presente por mais de 6 meses. A IgG avidez não tem utilidade, pois pode permanecer com baixa avidez por até 3 anos na Rubéola Congênita.
- **Imunes e vacinados**: A IgG é positiva. A IgM negativa após 3 meses. A IgG de alta avidez está presente. O índice de soroconversão com a vacina é de 95%.

2.5.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta:

É necessário 0,5mL de soro ou plasma (EDTA).

O tempo de jejum necessário são 8 horas ou no intervalo entre as mamadas para lactentes. Deve-se antes perguntar se a mulher está grávida, se teve contato com doente ou se fez exame anteriormente. O envio para outros laboratórios poderá ser feito em até 14 dias, acondicionado entre 2º e 8º C.

2.5.3 Resultado

Valores de referência – IgG:

- menor ou igual a 10 UI/mL: **negativo**.
- maior que 10 ou menor e igual a 15 UI/mL: **indeterminado**.
- maior que 15 UI/mL: **reagente**.

Valores de referência –IgM:

- menor que 0,80: **negativo**.
- maior ou igual a 0,80 até menor que 1,20: **indeterminado**.

- maior que 1,20: **reagente**.

2.6 Dengue – IgM /IgG

Palavras-chave: *febre quebra ossos*

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.6.1 Indicações de uso

São conhecidos quatro sorotipos do vírus do dengue: Den 1, Den 2, Den 3 e Den 4.

O vírus do dengue é da família *Flavirus,* que contém 70 espécies, entre elas, o vírus da febre amarela. Todos os *Flavivus* têm epítopos em comum no envelope proteico, o que possibilita reações cruzadas em testes sorológicos.

Imunoensaio enzimático IgM: baseia-se na detecção de anticorpos IgM específicos para os quatro sorotipos. Detecta anticorpos anti-IgM em 80% dos pacientes com 5 dias de doença; 93% dos pacientes com 6 a 10 dias de doença e 99% entre 10 e 20 dias.

Alguns pacientes podem não desenvolver IgM com 7 ou 8 dias de doença. A IgM é detectada na infecção primária e na infecção secundária, com títulos mais altos na primeira.

Uma pequena porcentagem de pacientes com infecção secundária não tem IgM detectável. Na infecção terciária os títulos são mais baixos ou ausentes. Em alguns casos de infecção primária a IgM pode persistir por mais de 90 dias, mas na maioria é indetectável após 60 dias do início do quadro clínico. Esse teste apresenta índice de falso-positivo de 1,7%. Deve-se lembrar que uma causa comum de falso-negativo é a coleta prematura da amostra (antes do quinto dia). Reações cruzadas com outras *Flaviviroses* são citadas para Elisa IgM.

Imunoensaio enzimático IgG: anticorpos IgG na dengue são menos específicos que a IgM, havendo possibilidade de reações cruzadas entre as *Flaviviroses*, o que acarreta em altas taxas de falso-positivos.

Deve-se lembrar da possibilidade de transferência vertical de IgG materna às crianças e da ocorrência de IgG positiva em pacientes vacinados contra febre amarela. Ressalta-se que a combinação de Elisa IgM e IgG é importante para o diagnóstico do dengue em pacientes em áreas endêmicas, pois parte dos pacientes reinfectados podem não apresentar elevações de IgM.

Título muito elevado de IgG pode sugerir reinfecção.

2.6.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta:

É necessário 0,5mL de sangue (soro).

O tempo de jejum é de 8 horas ou no intervalo entre mamadas para lactentes. É aconselhável realizar o exame após 7 dias do início dos sintomas. O envio para outros laboratórios deverá ser feito até 7 dias entre 0º e -10º C.

2.6.3 Resultado

O valor de referência IgG / IgM é **negativo**.

2.7 Influenza tipo A /B, anticorpos IgM / IgG

Palavras-chave: *vírus respiratório, gripe, gripe espanhola*

Método: Imunofluorescência Indireta

2.7.1 Virus influenza tipo B, anticorpos IgM e IGg

2.7.1.1 Indicações de uso

- O Vírus Influenza causa uma doença respiratória aguda, de grande potencialidade epidêmica, caracterizada por um início agudo e por um período de estado de incubação de curta duração, com quadro clínico indistinto de outras doenças respiratórias agudas.

2.7.1.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta:

- É necessário 1,0 mL de sangue (soro), que deverá ser enviado ao laboratório refrigerado ou congelado.

2.7.1.3 Resultado

Valores de referência:

- IGM menor que 1:10: **negativo**.
- IGg menor que 1:256: **negativo**.

2.8 Parainfluenza Virus 1,2,3 – PCR Qualitativo

Palavras-chave: *parainfluenza 1,2,3 – pesquisa direta, vírus respiratório*

Método: Reação em Cadeia da Polimerase – PCR

2.8.1 Indicações de uso

O Vírus Influenza causa uma doença respiratória aguda, de grande potencialidade epidêmica, caracterizada por um início agudo e por um período de estado de incubação de curta duração, com quadro clínico indistinto de outras doenças respiratórias agudas.

É um exame que utiliza biologia molecular que poderá ser feito através de lavado / aspirado de nasofaringe e *swab* de nasofaringe.

2.8.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

***Swab* de nasofaringe**: inserir o *swab* com cuidado e profundamente através das narinas, colhendo toda secreção existente, friccionando as paredes da nasofaringe de forma a obter células. Ressuspender em aproximadamente 1 mL de salina estéril.

Lavado de nasofaringe: nos casos em que o material não poder ser aspirado, deve-se inclinar a cabeça do paciente cerca de 70º para trás, instilar cerca de 3 a 7 mL de soro fisiológico estéril e reaspirar. Enviar imediatamente ao laboratório conservando-o refrigerado a 4ºC.

Resultado

- valor de referência: **negativo**.

2.9 Anticorpos Antipoliovírus TIPOS 1, 2 e 3

Palavras-chave: *anticorpos antipoliovírus tipos 1,2 e 3, poliomielite*

Método: Reação de Fixação de Complemento

2.9.1 Indicações de uso

A poliomielite é uma doença viral aguda, com graus variáveis de gravidade, desde formas assintomáticas até paralisia flácida assimétrica.

É causada pelo vírus da Poliomielite que pertence ao gênero *Enterovirus* do qual, de acordo com a antigenicidade do capsídeo, distinguem-se três sorotipos: 1, 2 e 3. O sorotipo 1 é responsável por 85% dos casos de pólio paralítica em regiões tropicais e o tipo 2 é o que menos produz paralisia.

No diagnóstico são utilizados os testes sorológicos pareados, cujas amostras devem ser colhidas nos períodos inicial e de convalescença (quarta e quinta semanas de doença), sendo pesquisados os três sorotipos.

Os anticorpos detectados pela técnica de neutralização persistem por toda a vida, enquanto pela técnica de fixação do complemento, por três a cinco anos. Nessa última pode haver reações cruzadas entre os três sorotipos, enquanto o método de neutralização é mais específico.

O teste é considerado positivo se houver reações com titulações superiores a quatro vezes os títulos iniciais.

2.9.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

Para a realização do exame é necessário 1,0 mL de soro refrigerado.

2.9.3 Resultado

valor de referência: **negativo** (título menor que 1:8).

2.10 Sífilis

2.10.1 V. D.R.L. Quantitativo

Palavras–chave: *sífilis/rpr/Wasserman/trepnema/lues*

Método: Floculação

2.10.1.1 Indicações de uso

Na **sífilis primária** os testes VDRL e FTA-ABS (imunofluorescência indireta) positivam-se depois do aparecimento do cancro duro, apresenta sensibilidade de 85%.

Na **sífilis secundária** a sensibilidade da sorologia é de 99%.

Na **sífilis terciária**, o VDRL tem sensibilidade de 70% e a FTA-ABS de 98%.

VDRL

É um teste não-treponêmico, que utiliza como antígeno a cardiolipina, que normalmente ocorre no soro em níveis baixos e apresenta-se elevado na sífilis.

O VDRL é uma reação de floculação, que apresenta alta sensibilidade e baixa especificidade. Torna-se positivo duas semanas após o surgimento do cancro.

1) Resultados falso-positivos do VDRL do tipo transitório (< 6 meses)
- podem ser observados durante a gravidez, em idade avançada, na dependência de drogas, em Neoplasias, Pinta, Tromboesia, Dijel, Infecções por micobactérias, Leptospirose, Borrelia, doença de Lupre, Mononucleose infecciosa, Malária, HIV/ AIDS, Sarampo, Varicela, Pneumonias virais e Hipergamaglobulinemias.

2) Resultados falso-positivos do VDRL do tipo persistente (> 6 meses)
- podem ser observados na Hanseníase Virchowiano, em colagenoses e na Cirrose Hepática.
- Nesses casos, os títulos do VDRL são < 1: 8 e não ascendem.

Na avaliação do tratamento observa-se que, na sífilis primária e secundária, os títulos caem cerca de quatro vezes em três meses e oito vezes em seis meses, negativando-se em um a dois anos.

A persistência de títulos elevados ou a não redução em quatro vezes dos títulos, após um ano de tratamento, pode necessitar indicar um novo tratamento.

Resultados positivos de VDRL no líquor são encontrados em 50% a 60% dos casos de neurosífilis, com especificidade em torno de 99%. Após tratamento, os títulos caem durante o período entre três e seis meses, podendo demorar anos para se negativarem.

Linfocitose e aumento das proteínas são evidências de neurosífilis ativa.

Testes Treponêmicos:

O teste de imunofluorescência (FTA-ABS) apresenta especificidade entre 96 e 99%. Menos de 1% dos indivíduos saudáveis tem FTA-ABS positivo, porém falso-positivos podem ocorrer em doenças auto-imunes, gravidez, hanseníase, malária, mononucleose infecciosa, leptospirose e infecções

por outros treponemas. Devem ser utilizados para confirmação dos resultados de VDRL.

Após tratamento, o teste IgG FTA-ABS pode negativar ou permanecer positivo. O teste IgM FTA-ABS desaparece após a fase aguda, sendo útil para indicar infecção congênita.

O imunoensaio enzimático (ELISA) é um teste treponêmico que tem estreita correlação com os resultados do FTA-ABS, e apresenta como vantagem uma maior reprodutibilidade.

Após o tratamento deve-se fazer o seguimento do paciente, solicitando o VDRL com 3, 6, 9 e 12 meses. Como critério de cura, admite-se o desaparecimento das lesões e o declínio de quatro títulos.

Quanto ao VDRL, a persistência de titulagem baixa 1: 2 pode significar memória imunológica.

2.10.1.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- O tempo de jejum recomendado é de oito horas antes do teste ou no intervalo entre as mamadas para lactentes.
- Para a realização do exame é necessário 0,3 mL de soro ou líquor que deverá ser conservado entre 2º e 8º C por sete dias até envio ao laboratório.

2.10.1.3 Resultado

- Esse exame pode, embora raramente, apresentar resultados falso-positivos ou falso-negativos, o que é uma característica do método.
- Quando houver incompatibilidade clínica deve-se repetir o exame para confirmação em outra amostra.
- Somente o médico clínico solicitante tem condiçõess de interpretar corretamente os resultados.

2.10.2 Treponema – Imunofluorescência-FTA

Palavras-chave: *antígenos treponêmicos/FTA-ABS IgG / IgM sífilis/ lues*

Método: Imunofluorescência Indireta

2.10.2.1 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- Para a realização do exame é necessário 0,5 mL de soro, que deverá ser colhido após 8 horas de jejum ou no intervalo entre as mamadas nos lactentes.
- Até envio ao laboratório o soro deverá ser conservado entre 2º e 8º até três dias**.**

Anticorpos Antitreponema Pallidum IGM – LIQUOR

Palavras-chave: *FTA IgM /sífilis IGM*

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.10.2.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta / valor de referência:

- É necessário 1,0 mL de líquor refrigerado
- O valor de referência é **não-detectável**.

2.10.3 Sífilis IGM, Neonatal

Palavras-chave: *treponema / lues / teste do pezinho*

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.10.3.1 Indicações de uso

A triagem neonatal de sífilis no teste do pezinho indica a presença de anticorpo IgM para treponema caracterizando uma infecção aguda e sendo útil no diagnóstico da sífilis congênita.

Um resultado negativo não exclui infecção (sensibilidade de 80%). A investigação deverá ser complementada pela sorologia caso seja positiva ou haja suspeita clínica.

VDRL e FTA-ABS positivos em recém-nascido são de difícil interpretação devido à possibilidade de transferência materna; entretanto, na infecção congênita, os títulos se mantêm ou se elevam com o passar dos meses.

2.10.3.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta:

- Dois círculos de sangue são feitos em papel filtro saturado nos dois lados do papel. A coleta deverá ser preferencialmente entre 3 a 30 dias de vida.
- Coletar antes do terceiro dia vida apenas caso exista solicitação médica.
- Deixar secar a gota de sangue e envolver em papel alumínio e saco plástico.

2.10.3.3 Resultado

- valor de referência: **negativo**.

2.11 Malária

2.11.1 Malária Esfregaço

Palavras-chave: *plasmódio / hematozoários / pesquisa pelo método da gota espessa / protozoários no sangue / malária*

Método: Esfregaço

2.11.1.1 Indicações de uso

A pesquisa em sangue periférico está indicada no diagnóstico de malária. A demonstração do parasita e a diferenciação da espécie é muito importante, já que o tratamento é diferente para cada espécie: *P.vivax*, *P.falciparum, P.malarie*.

A pesquisa possui boa sensibilidade e especificidade e permite a identificação da espécie e estágio de desenvolvimento do plasmódio; entretanto apresenta desvantagens a serem consideradas: durante a coloração pode haver perda de trofozoítas; resultados falso-negativos podem ocorrer em parasitemias escassas.

A malária deve ser pesquisada com insistência nos casos negativos com suspeita clínica importante.

A positividade aumenta na fase aguda das infecções e nos picos febris. De forma alternativa pode-se utilizar imunoensaio para pesquisa de antígeno do *Plasmodium*.

2.11.1.2 Volume recomendável/ tempo de jejum /coleta

- Para a realização do exame necessita-se de 1,0 mL de sangue total em EDTA + 2 lâminas com gota espessa + esfregaços sanguíneos.
- Em uma lâmina limpa e desengordurada para microscopia, colocar 3 gotas de sangue enfileiradas, preservando um espaço de aproximadamente 1 cm entre as gotas e esperar que as gotas sequem completamente. Usar sangue sem anticoagulante.
- Colher o sangue em tubo com EDTA. O sangue obtido por punção venosa pode ser usado para a feitura dos esfregaços com gota espessa, somente se os esfregaços forem feitos imediatamente após a coleta. Confeccionar várias lâminas.
- A conservação do sangue pode ser feita até 12 horas à temperatura ambiente e até 72 horas entre 2º e 8ºC.
- Esfregaço sanguíneos ou gota espessa: sem corar, 7 dias à temperatura ambiente; corados, à temperatura ambiente, podem permanecer por tempo indeterminado.

2.11.2 Malária, pesquisa de antigeno

Palavras-chave: *Teste para malária/Teste optimal/Plasmodio/Plasmodium*

Método: Imunocromatografia

2.11.2.1 Indicações de uso

Permite rápida detecção de proteínas dos plasmódios utilizando anticorpos monoclonais.

A lactato desidrogenase (LDH) é uma enzima glicolítica encontrada em altos níveis no estágio eritrocitário do parasita. É produzida apenas por parasitas vivos e os seus níveis acompanham a parasitemia periférica, sendo, assim, um bom indicador de infecção ativa.

O teste utiliza anticorpos monoclonais contra a pLDH, não havendo reação cruzada com a LDH humana.

Seu resultado permite a separação do *P. falciparum* das demais espécies (*P. vivax*, *P. malariae* e *P. ovale*).

O teste detecta o pLDH a partir 100 a 200 parasitas/microlitro, e normalmente torna-se negativo 4 a 5 dias após um tratamento com sucesso. Consequentemente, o teste é útil para a determinação das espécies de

Plasmodium sp resistentes aos tratamentos, podendo ser usado para controle de cura.

O desempenho do teste varia de acordo com o nível de parasitemia, sendo de forma geral a sensibilidade superior a 90%, com especificidade próxima a 100%.

2.11.2.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta:

- É necessário 1,0 mL de sangue total (EDTA).
- O tempo de jejum é de 8 horas e a conservação até envio ao laboratório poderá ser feita por 3 dias entre 2º a 8º C.

2.11.2.3 Resultado

- Valor de referência: **negativo**.

2.11.3 Malária, pesquisa de anticorpos IgM e IgG

Palavras-chave: *malaria IgG e IgM / plasmodium falciparum IgG e IgM*

Método: Imunofluorescência Indireta

2.11.3.1 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta:

- O volume necessário é 1,5 mL de soro, que deverá ser refrigerado entre 2º e 8ºC até envio ao laboratório.

2.11.3.2 Resultado

IgG e IgM: valores de referência: **não reagente**.

- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção aguda.

2.12 Doença de Chagas

2.12.1 Trypanosoma cruzi (hemoaglutinação)

Palavras-chave: *Chagas, tripanosomíase, trypanosomiase, hemaglutinação passiva para Doença de Chagas*

Método: Hemoaglutinação Indireta

2.12.1.1 Indicações de uso

Os testes sorológicos são utilizados como um dos critérios para confirmação de suspeita clínica da Doença de Chagas e triagem em bancos de sangue; entretanto, alguns cuidados são necessários na escolha do método e sua interpretação.

Machado Guerreiro (Fixação de complemento) foi o exame de escolha no passado, mas, por apresentar baixa sensibilidade (60%), baixa especificidade e complexidade na sua execução, deixou de ser utilizado.

Os métodos hemoaglutinação, imunofluorescência e imunoensaio apresentam sensibilidade próxima a 100%.

Tendo em vista a possibilidade de falso-positivos (leishmania, malária, sífilis, toxoplasmose, hanseníase, doencas do colágeno, hepatites), recomenda-se que o soro seja testado positivo em pelo menos dois métodos diferentes de sorologia antes de ser considerado aceito pelo clínico assistente.

A Hemoaglutinação é utilizada para triagem devido a sua praticidade e boa sensibilidade; entretanto, tem especificidade inferior a imunofluorescência e ao imunoensaio enzimático.

A imunofluorescência indireta IgG é um exame sensível no diagnóstico da Doença de Chagas. A imunofluorescência indireta IgM é útil para caracterizar fase aguda. Ambos apresentam menor reprodutibilidade que o imunoensaio enzimático (ELISA).

2.12.1.2 Volume recomendável/tempo de jejum/coleta

- O volume necessário é de 0,3 mL de soro.
- O tempo de jejum é de 8 horas ou no intervalo entre as mamadas para lactentes.

2.12.1.3 Resultado

- A Organização Mundial de Saúde (OMS) preconiza o uso de pelo menos dois testes de diferentes metodologias para confirmar o diagnóstico laboratorial da Doença de Chagas.

2.12.2 Trypanosoma cruzi IgG (imunofluorescência)

trypanosoma cruzi IgG (imunofluorescência) *trypanosoma cruzi* IgG – quantitativo (imunofluorescência.) *trypanosoma cruzi* IgM (imunofluorescência)

Palavras-chave: Doença de Chagas, *tripanosomíase, trypanosomíase*

Método: Imunofluorescência Indireta

A imunofluorescência indireta IgG é um exame sensível no diagnóstico da Doença de Chagas. A imunofluorescência indireta IgM é útil para caracterizar fase aguda. Ambos apresentam menor reprodutibilidade que o imunoensaio enzimático (ELISA).

O imunoensaio enzimático utiliza antígenos altamente purificados com maior sensibilidade (98 a 100%), maior especificidade (93 a 100%) e tem leitura mais objetiva.

2.12.2.1 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- É necessário 0,5 mL de soro. O tempo de jejum é de 8 horas ou o intervalo entre mamadas para soro de lactentes. Para envio ao laboratório conservar até 72 horas entre 2º e 8ºC.

2.12.2.2 Resultado

- A Organização Mundial de Saúde (OMS) preconiza o uso de pelo menos dois testes de diferentes metodologias para o diagnóstico laboratorial da Doença de Chagas.

2.12.3 Trypanosoma Cruzi Neonatal

Palavras-chave: *Tripanosoma cruzi, Doença de Chagas – teste do pezinho*

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.12.3.1 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- Utilizam-se 2 gotas de sangue total em papel filtro saturado nos dois lados do papel.
- Colher preferencialmente entre 3 e 30 dias de vida.
- Se antes do 3º dia de vida, realizar apenas caso exista solicitação médica.

- Conservar até 30 dias entre 2º e 8º C ao abrigo da luz e da umidade.

2.12.3.2 Resultado

- valor de referência: não-reagente.

2.12.4 TRYPANOSOMA CRUZI

Palavras-chave: *Chagas, T. cruzi*

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

O imunoensaio, em particular sobre gel, apresenta sensibilidade de 96,8% e especificidade de 94,6%.

2.12.4.1 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta:

É necessário 0,5 mL de soro ou plasma (EDTA/citrato/heparina) e jejum de 8 horas ou no intervalo entre mamadas para lactentes. Até envio ao laboratório, poderá ser conservado por 14 dias entre 2º e 8º C.

2.12.4.2 Resultado

A Organização Mundial de Saúde (OMS) preconiza o uso de pelo menos dois testes de diferentes metodologias para o diagnóstico laboratorial da Doença de Chagas.

- valor de referência: **não-reagente**.

2.13 HIV 1/2

2.13.1 HIV 1 e 2, anticorpos anti-HIV, pesquisa (meia Elisa)

Palavras-chave: HTLV 3 / HTLV-III, *Síndrome da Imunodeficiência Adquirida* SIDA, AIDS, Elisa

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático / MEIA – Imunoensaio Enzimático de Micropartículas

2.13.1.1 Indicações de uso

A infecção pelo HIV 1 e 2 leva à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – SIDA ou *AIDS*.

Testes de triagem como ELISA, MEIA ou ELFA devem ser confirmados por ensaios mais específicos (*Western Blot* ou imunofluorescência).

Falso-positivos podem ocorrer em testes imunoenzimáticos nos pacientes com anticorpos anti-HLA DR4, outras viroses, vacinados para influenza, hepatites alcoólicas, portadores de distúrbios imunológicos, neoplasias, multíparas e politransfundidos. Filhos de mãe HIV positivo tem anticorpos maternos, não sendo, pois, a sorologia definitiva no diagnóstico.

Os testes imunoenzimáticos têm sensibilidade e especificidade em torno de 98%. Indivíduos de alto risco, com um teste enzimático positivo, têm valor preditivo positivo de 99%. Assim, testes imunoenzimáticos positivos, de forma isolada, não podem ser considerados como diagnóstico de infecção pelo HIV, sendo necessária a realização do *Western Blot* como teste confirmatório.

Pacientes com fase avançada da doença podem não apresentar reatividade ao *Western Blot*. Cerca de 20% da população normal não-infectada apresentam resultados indeterminados no *Western Blot*.

2.13.1.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- É necessário 0,5 mL de soro ou plasma (EDTA / citrato / oxalato de potássio) e jejum de 8 horas ou no intervalo entre mamadas para lactentes.
- As amostras de pacientes tratados com heparina podem coagular-se parcialmente e produzir resultados errôneos devido à presença de fibrina. Para prevenir esse fenômeno, deve-se colher a amostra antes da terapia com heparina.
- Após a coleta, enviar o sangue (soro) em tubo plástico separado, fornecido pelo laboratório, específico para esse exame. Para evitar contaminação deve-se: (i) fazer coleta de sangue com material descartável; (ii) utilizar tampas, tubos e ponteiras novas na separação da amostra; (iii) transportar o material coletado isolado de outras amostras; (iv) para envio ao laboratório, conservar até 14 dias entre 2º e 8º C.

2.13.1.3 Resultado

Pesquisa de anticorpos para os antígenos virais:

- HIV-1: env gp160, gag p24 e peptídeo / ant70 (subtipo " o ").
- HIV-2: env gp36.
- HIV 1 e 2, anticorpos anti-pesquisa 2ª coleta.

- Pesquisa de anticorpos para os antígenos virais: HIV-1: env gp41 e gag p24 / HIV-2: env gp36

2.13.2 HIV 1 E 2, Anticorpos Anti, Pesquisa (Meia e Elisa)

Palavras-chave: *HTLV 3 / HTLV-III, SIDA / AIDS*

Método: MEIA – imunoensaio enzimático de micropartículas

2.13.2.1 Volume recomendável / tempo de jejum /coleta

- É necessário 0,7 mL de soro ou plasma (citrato/EDTA) e jejum de 8 horas ou intervalo entre mamadas para lactentes.
- As amostras de pacientes tratados com heparina podem coagular-se parcialmente e produzir resultados errôneos devido à presença de fibrina. Para prevenir esse fenômeno, deve-se colher a amostra antes da terapia com heparina.
- O soro coletado deverá ser enviado em tubo plástico separado das demais amostras do mesmo envio, fornecido pelo laboratório, específico para esse exame. Para evitar contaminação deve-se:
  - fazer coleta de sangue com material descartável;
  - utilizar tampas, tubos e ponteiras novas na separação da amostra;
  - transportar isolado de outras amostras;
  - para envio ao laboratório conservar até 7 dias entre 2º e 8º C.

2.13.2.2 Resultado

Pesquisa de anticorpos para os antigenos virais:
- HIV-1: env gp41 e gagp24.
- HIV-2: env gp36.

Pesquisa de anticorpos para os antigenos virais:
- HIV-1: env gp160, gag p24 e peptídeo.

2.13.3 HIV-1, Neonatal (HIV-NN)

Palavras-chave: *Teste do Pezinho*

Método: ENV GP41

2.13.3.1 Indicações de uso

É útil para triagem de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) no Teste do Pezinho. A infecção pelo HIV por via vertical apresenta evolução clínica mais grave que nas outras formas de transmissão.

Neonatos de mães HIV positivo podem ser soropositivos até 18 meses, tendo em vista que a IgG atravessa barreira placentária. No Teste do Pezinho realiza-se a pesquisa de anticorpos para antígeno viral HIV-1 do envelope (Env GP41).

É necessária a complementação da sorologia em caso de HIV neonatal positivo. A pesquisa do HIV com PCR é utilizada para se confirmar a infecção em crianças.

2.13.3.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- Utilizar cartão PKU.
- Fazer dois círculos de sangue em papel filtro saturado nos dois lados do papel.
- Colher preferencialmente entre o 3º e o 30º dias de vida.
- Colher antes do 3º dia de vida apenas caso exista solicitação médica.
- Deixar secar a gota de sangue e envolver em papel alumínio e saco plástico.

2.13.4 HIV-1, PCR Quantitativo

Palavras-chave: *HIV-1/ carga viral HIV-1/ viral load HIV-1/ quantificação RNA viral*

Método: PCR (Reação em Cadeia da Polimerase) – Biologia Molecular

2.13.4.1 Indicações

A quantificação da carga viral pode ser utilizada com os seguintes objetivos:

a) Estabelecer o prognóstico de um indivíduo (tempo de progressão para AIDS). Sabe-se que quanto maior o nível do RNA do HIV, maior é a destruição de células CD4.
b) Determinar quando iniciar o tratamento. De acordo com CDC (*Center of Disease Control, USA*, 2000): paciente sintomático, contagem

de CD4 < 200/mm3 e/ou carga viral > 30.000 (NASBA) ou > 55.000 (PCR) cópias/ mL.

c) Avaliar a eficácia das drogas antirretrovirais.

Na mudança de tratamento deverá ser levado em conta se:

- não há queda de pelo menos 0,5 a 0,75 *log* na carga viral, após um mês de tratamento;
- não há queda para níveis indetectáveis (< 50 cópias /ml) em 4 a 6 meses;
- há aumento da carga viral após manter níveis indetectáveis sugerindo resistência aos anti-retrovirais;
- há a queda contínua do número de linfócitos CD4 (> 25%);
- há deterioração clínica.

Reduções, aumentos ou oscilações entre dois resultados de exame de carga viral menores do que 0,5 *log*10 (≈ 3 vezes) não são consideradas significativas do ponto de vista clínico. Vários fatores podem influenciar a variação do RNA do HIV do plasma. As mais comuns ocorrem devido à ativação do sistema imune (infecções intercorrentes ou imunizações).

Em crianças:

- Primeira semana, resultado negativo = não exclui (pode infectar-se durante o parto). Se positivo = provável, repetir de 1 a 2 meses após o anterior.
- Entre 4 a 6 meses, resultado negativo = *HIV* muito pouco provável, reteste após 18 meses; positivo = *HIV* provável; permanência da positividade após 18 meses = *HIV* positivo definitivo.

2.13.4.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- É necessário o volume de 1,0 mL de plasma (EDTA).
- O sangue deve ser colhido em tubo *vacutainer* (PPT ou convencional) ou seringa estéril com EDTA.
- Centrifugar a 1800 r.p.m., por 20 minutos no máximo até 4 horas após a coleta.
- Aliquotar assepticamente 1,0 mL de plasma em frasco estéril.
- Congelar imediatamente e enviar no gelo.
- Enviar em frasco estéril ou solicitar *kit.* Não enviar em tubo tipo *Eppendorf.*
- Para envio ao laboratório conservar até 3 dias a – 4º C.

2.13.4.3 Resultado

- O valor mínimo quantificável é de 400 cópias de RNA viral /mL de plasma.
- Devido às variações individuais e metodológicas do teste, apenas variação de 0,5 *log* no número de cópias de RNA viral /mL deve ser considerada para decisões terapêuticas.
- Esse exame pode apresentar resultado falso-positivo e falso-negativo, que é uma característica do método.

2.13.5 HIV PCR Quantitativo + Genotipagem

Palavras-chave: *Carga viral para HIV + genotipagem, HIV Viral Load + resistência aos anti-virais, Quantificação do RNA viral para HIV + Genotipagem*

Método: Sequenciamento Genético do DNA

2.13.5.1 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- É um exame feito através da biologia molecular que utiliza 3,0 mL de sangue, que deve ser colhido em tubo PPT-*Vacutainer* (EDTA com gel), separador no mesmo tubo ou em seringa estéril.
- Centrifugar a 1800 r.p.m., por 20 minutos.
- Aliquotar asseptica*mente 1,0* mL de plasma em frasco estéril.
- Congelar imediatamente e enviar no gelo ao laboratório.
- Enviar frasco estéril ou solicitar o *kit* para PCR. Não enviar em tubo tipo *Eppendorf.*

Para a Genotipagem:

- Separar em 2 frascos plásticos estéreis e congelar.
- Separar e congelar no máximo por 4 horas após a coleta. Anotar data da coleta e hora do congelamento nos frascos e na requisição. Enviar no mesmo dia da coleta ou até 3 dias desde que conservado entre 2º e 8º C.
- Por períodos maiores (máximo 2 meses) manter entre – 5º a – 25º C.

2.13.6 HIV teste rápido

Palavras-chave: *HIV*

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

2.13.6.1 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

Para a realização do teste é necessário 0,5ml de sangue (soro ou plasma –EDTA). Para envio ao laboratório conservar até 7 dias entre 2º e 8º C. Após congelar a -20ºC. Não é obrigatório jejum.

2.13.7 HIV, Anticorpos Anti-HIV, Pesquisa (Western Blot)

Palavras-chave: *HIV confirmatório*

Método: *Western Blot*

2.13.7.1 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta:

Para a realização do teste é ncessário 0,6mL de soro.

- O material deverá ser enviado em tubo plástico separado, fornecido pelo laboratório, específico para esse exame. Devido à possibilidade de contaminação, se houver manipulação da amostra, essa não pode ser incluída para esse exame.

Para evitar contaminação deve-se:

- fazer coleta de sangue com material descartável;
- utilizar tampas, tubos e ponteiras novas na separação da amostra;
- realizar transporte isolado de outras amostras;
- encaminhar de forma isolada todos os exames de HIV pelo método *Western blot* com resultado reagente;
- liberar o resultado apenas após confirmação em outra amostra, resultante de uma nova coleta, para evitar possíveis resultados falso-positivos.

2.13.7.2 Resultado

- Pesquisa de anticorpos para os antigenos virais do HIV-1:p17, p24, p31, gp41, p51, p55, p66 e gp120/160.

2.13.8 HIV, PCR Qualitativa:

Palavras-chave: *HIV ensaio de amplificação, HIV PCR do DNA proviral, HIV amplificação do DNA proviral, HIV PCRr qualitativo.*

Método: PCR (Reação em Cadeia da Polimerase).

2.13.8.1 Indicação de uso

A PCR qualitativa do HIV-1 é útil para

- detectar o HIV-1 antes da soroconversão (período de janela imunológica que tem duração, em geral, de 3 a 8 semanas após o contato inicial);
- esclarecer um *Western blot* indeterminado;
- avaliar a presença de infecção em crianças nascidas de mães sabidamente infectadas pelo HIV-1.

2.13.8.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- Utilizar frascos estéreis com 5,0 mL de sangue total (EDTA) e enviar as amostras na temperatura ambiente, que devem ser processadas até no máximo 72 horas após a coleta.
- Para envio ao laboratório conservar até 72 horas entre 2º a 8º C. Não congelar.

2.13.8.3 Resultado

Esse exame pode apresentar, embora raramente, resultados falso-positivo e falso-negativo, pela própria característica do método.

Em crianças, se na primeira semana é negativo, não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV, pois pode haver transmissão da infecção durante o parto. Se for positivo = provável, repetir de 1 a 2 meses. Se for positivo: anterior + e provável, entre 4 a 6 meses; se positivo = permanece provável. Permanência da positividade após 18 meses = HIV-1 Definitivo.

2.13.9 Carga viral para HIV-1 / HIV-1, PCR Quantitativa Ultrassensível

Palavras-chave: *viral load para HIV, Quantificação do RNA viral para HIV-1 ultrassensível, HIV 1 PCR ultrassensível*

Método: PCR (Reação em Cadeia da Polimerase)

2.13.9.1 Indicações de uso

A realização desse exame está indicada para acompanhar a resposta terapêutica após HIV, PCR quantitativo negativo ou quando a carga viral atingir valores abaixo de 75.000 cópias /mL.

Apresenta sensibilidade de 50 cópias de RNA do vírus /mL de plasma. Pacientes com carga viral menor que 50 cópias /mL têm um prognóstico melhor do que aqueles com valores entre 50 e 400 cópias /mL.

2.13.9.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

O sangue deve ser colhido em tubo vacutainer (PPT ou convencional) ou seringa estéril. Centrifugar a 1800 r.p.m por 20 minutos. Aliquotar assepticamente 1,5 mL de plasma em frasco estéril, congelar imediatamente e enviar no gelo. Enviar em frasco estéril ou solicitar *kit* para PCR. Não encaminhar em tubo tipo Eppendorf.

2.13.9.3 Resultado

A sensibilidade do PCR HIV -1 quantitativo ultrassensível varia de 50 a 75.000 cópias do RNA do HIV-1/mL.

Esse exame pode apresentar resultado falso-positivo e falso-negativo, pela característica do método.

2.13.10 Anticorpos Anti HIV – Líquor

Método: ELISA - Imunoensaio Enzimático

Condição para realização: 1,0 mL de líquor. Refrigerado.

2.13.10.1 Resultado

- Valor de referência: **negativo**.

2.14 HTLV1 e 2, Anticorpos Anti-HTLV1 e 2, Pesquisa

Palavras-chave: *HTLV 1 e 2, HTLV 2, paraparesia espástica tropical, mielopatia*

2.14.1 Indicações de uso

O HTLV-1 é um retrovírus associado com a leucemia/linfoma de células T do adulto (LLTA), com uma desordem neurológica denominada de "paraparesia espástica tropical" e com a mielopatia associada ao HLTV- I (MAH). Sua transmissão ocorre através de transfusão de sangue, contato sexual e seringas contaminadas (usuários de drogas). A transmissão perinatal ainda não foi comprovada. A presença de anticorpos anti-HTLV-I, detectados através do Elisa, é encontrada em alta frequência em pessoas apresentando as desordens mencionadas acima.

Sua triagem em bancos de sangue é obrigatória devido a sua transmissão parenteral. Cerca de 20% dos infectados desenvolvem quadros neurológicos ou leucemia após 20 anos de infecção.

- Métodos do tipo imunoenzimáticos são utilizados como testes de triagem.
- Falso-positivos podem decorrer de anticorpos anti-HLA e sucessivos congelamentos e descongelamentos das amostras.
- A confirmação diagnóstica deve ser realizada com o PCR para HTLV.
- Todo Elisa positivo deverá ser confirmado através da técnica *Western blot* ou do PCR.
- O PCR está indicado também para pacientes com sorologia inconclusiva ou com *Western blot* indeterminado para HTLV-I.

2.14.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta:

- É necessário 0,3 mL de soro ou plasma (EDTA/ heparina / citrato) e jejum de 8 horas ou no intervalo entre mamadas para lactentes.
- Para o envio ao laboratório, conservar até 7 dias entre 2º e 8º C.

HTLV1 e 2, Anticorpos Anti-, Pesquisa – Líquor

Palavras-chave: *HTLV 1 E 2, HTLV 2, vírus linfotrófico de células T humanas.*

Método: Aglutinação

Condição técnica

- 0,3 mL de líquor.
- O teste imunológico no líquor deve ser realizado em paralelo com o soro, devido à possibilidade de contaminação do material durante a punção.

HTLV 1 E 2 (*Western blot*)

Método: *Western Blot*

Condição técnica

- 2,0 mL de soro.
- Conservar refrigerado.

Resultado

- Valor de referência: **não-reagente**.

HTLV – I – PCR

Método: reação em cadeia da polimerase – PCR

Condição técnica

- Utilizar dois frascos estéreis de 5,0 mL de sangue total (EDTA).

Resultado

- valor de referência: **negativo**.
- Esse exame pode apresentar, embora raramente, resultados falso-positivo e falso-negativo, que é uma característica do método.

Unidade 3 Produtos para diagnóstico de triagem neonatal

3.1 THS Neonatal (TSH-N)

Palavras-chave: *Teste do Pezinho*

Método: Imunofluorimetria (cujo resultado é expresso em Micro UI/mL)

3.1.1 Indicações de uso

Utilizado na triagem do hipotireoidismo congênito.

Para sua realização utiliza-se sangue (gotas de sangue saturada em papel de filtro – nos dois lados do papel) e cartão PKU no teste do pezinho.

3.1.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- O volume recomendável são dois círculos, que deverá ser colhido entre uma mamada e outra, preferencialmente entre 3 e 30 dias de vida.
- Só deverá ser coletado antes do terceiro dia de vida, se houver uma solicitação médica. Se o recém-nascido (RN) tiver recebido transfusão sanguínea, aguardar no mínimo 10 dias para a realização do exame.
- Até 30 dias da coleta, para envio ao laboratório, deverá ser conservado entre 2º e 8º C em embalagem plástica vedada e abrigada da luz.
- Ao ser coletado, deixar secar a gota de sangue, em temperatura ambiente, envolvendo-a em papel alumínio para posterior envio.

3.1.3 Resultado

- Aceitam-se como normais os valores até 40 micro UI/mL com queda rápida em 10 dias.
- Valores entre 40 e 100 micro UI/mL podem ser decorrentes de outras condições clínicas, tais como: anorexia perinatal, síndrome do desconforto respiratório, icterícia, pré-termo, doença hipertensiva materna e descolamento prematuro de placenta. Nesses casos, os valores também se normalizam em 10 dias.
- Elevações persistentes são características de hipotireoidismo.

3.2 T4 Neonatal (T4-N)

Palavras-chave: *Tiroxina Neonatal, Teste do Pezinho*

Método: Imunofluorimetria (com resultado expresso em mcg/dL)

3.2.1 Indicações de uso

Utilizado na endocrinologia para triagem do hipotireoidismo congênito (HC).

A produção inadequada do hormônio da tireóide no HC pode ter várias causas como: agenesia ou ectopia da tireóide, distúrbios da hormonogênese, cretinismo endêmico e hipopituitarismo. O T4 neonatal deve ser sempre analisado em conjunto com o TSH neonatal.

3.2.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- O volume recomendável são dois círculos, que deverão ser colhidos entre uma mamada e outra, preferencialmente entre 3 e 30 dias de vida.
- Só coletar antes do terceiro dia de vida, se houver solicitação médica. Se o RN tiver recebido transfusão sanguínea, aguardar no mínimo dez dias para a realização do exame. O bebê deverá estar bem alimentado nas 72 horas que antecedem ao exame. Até 30 dias da coleta, para envio ao laboratório, deverá ser conservado entre 2º e 8º C em embalagem plástica vedada, abrigada da luz. Ao ser coletado, deve-se deixar secar a gota de sangue, em temperatura ambiente, envolvendo-a em papel alumínio para posterior envio.

3.2.3 Resultado

- São aceitos como normais os valores de até 22 microg/dL em virtude de interferência da tireoglobulina (TBG) materna.
- Valores baixos de T4 neonatal podem ocorrer em neonatos com baixa TBG, o que é frequente no sexo masculino (1 em 5.000 a 10.000 nascimentos).
- Neonatos com hipotireoidismo podem apresentar T4 neonatal normal devido ao aumento da TBG.
- Valores baixos podem decorrer da prematuridade, baixo peso e infecções intercorrentes. A confirmação do HC deve ser realizada com as determinações do T4 livre e do TSH ultrassensível séricos.

3.3 Fenilalanina (PKU) – Quantitativa

Palavras-chave: *Pku, Teste do Pezinho*

Método: Flurometria (modificada com resultado expresso em mg/dl)

3.3.1 Indicações de uso

Utilizado na triagem da fenilcetonúria (PKU).

A PKU é um erro inato do metabolismo localizado no braço longo do cromossomo 12, sendo herança autossômica recessiva. Resulta de deficiência da fenilalanina-hidroxilase, que catalisa a conversão da fenilalanina em tirosina. A hiperfenilalanina é deletéria ao sistema nervoso central (SNC), acarretando atraso do desenvolvimento neuropsicomotor.

Aumento transitório da fenilalanina pode ocorrer por "imaturidade das enzimas" com consequente normalização.

Para evitar falsos-negativos, esse exame deve ser realizado após 48 horas de vida, tendo o recém-nascido recebido aleitamento. Fenilalanina também pode ser detectada em amostras de urina recente e de 24 horas. Utiliza-se cartão PKU.

3.3.2 Volume recomendável / tempo de jejum / coleta

- O volume recomendável são dois círculos, que deverão ser colhidos entre uma mamada e outra, preferencialmente entre 3 e 30 dias de vida.
- Só coletar antes do terceiro dia de vida, se houver solicitação médica. Se o RN tiver recebido transfusão sanguínea, aguardar no mínimo dez dias para a realização do exame.

3.3.3 Resultado

Aceitam-se como **normais** valores até 4MG/DL. Para valores maiores que 4mg/dL, sugere-se repetição, a critério clínico, em nova amostra, devido à possibilidade de elevações transitórias.

Referências

BILBAN, M. et al. Methodology article. Defining signal thresholds in DNA microarrays: exemplary application for invasive cancer. *BMC Genomics*. 2002; 3:19. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2164/3/19>.

BRASIL. Poder Legislativo. Codigo de Ética da Associação Médica Brasileira (1953) Lei nº 3.268 de 30 de setembro de 1957. In: *Coleção das Leis de 1957*: Atos do Poder Legislativo: leis de julho a setembro. Rio de Janeiro: Departamento de Imprensa Nacional, v. 5, p. 372-376, 1957.

BROWN, M. D.; REEVES, M. J. Interval likelihood ratios: another advantage for the evidence-based diagnostician. *Annals of Emergency Medicine*, v. 42, n. 2, p. 292-297, 2003.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Sigilo Profissional e Prontuário Médico. *Revista Jurídica Consulex*. v. 113, p. 16-18, 2001.

DEEKS, J. D.; ALTMAN, D. G. *Statistics Notes*: Diagnostic tests 4: likelihood ratios. BMJ 2004; 329:168-169. Disponível em: <10.1136/bmj.329.7458.168>.

FAGAN, T. J. Letter: Nomogram for Bayes theorem. *N. Engl. J. Med*. 1975, Jul 31;293(5):257.

FILGUEIRA, N. et al. *Condutas em Clínica Médica*. Rio de Janeiro: Medsi: Guanabara Koogann, 2001.

GORDS, I. *Epidemiologia*: avaliação da validade e da confiabilidade dos testes diagnósticos e de rastreamento. Rio de Janeiro: Rinter Ltda, 2004. p. 63-80.

GORINA, A. B. *A clínica e o Laboratório*. 12. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1984 p. 128-129.

GREINER, M. et al. A modified ROC analysis for the selection of cut-off values and the definition of intermediate resultads of serodiagnostic tests. *J. Immunol. Methods*, v. 185, p. 123-132, 1995.

HANLEY, J. A.; MCNEIL, B. J. A method of comparing the areas under receiver operating characteristic curves derived from the same cases. *Radiology*, v. 148, n. 3, p. 839-43, 1983.

HARRISON, A. et al. B-type natriuretic peptide predicts future cardiac events in patients presenting to the emergency department with dyspnea. *Ann Emerg Med*., v. 39, p. 131-138, 2002.

HAYDEN, S. R.; BROWN, M. D. Likelihood Ratio: A Powerful Tool for Incorporating the Results of a Diagnostic Test Into Clinical Decisionmaking. *Annals of Emergency Medicine*.,v. 33, p. 5, p. 575-580, 1999.

HINRICHSEN, S. L. *DIP- Doenças Infecciosas e Parasitárias*. Rio de Janeiro: Medsi: Guanabara Koogann, 2005. 1098 p.

KHOURI, P. F. Ato Médico. *Revista Jurídica Consulex*., v. 113, p. 18, 2001.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. An application of hierarchical kappa-type statistics in the assessment of majority agreement among multiple observers. *Biometrics*., v. 33, n. 2, p. 363-74, 1977.

LORENZETTI, R. L. Direito Médico. *Revista Jurídica*. Brasília, DF, v. 113, p. 10-11, 2001.

TAVARES, V. R. Responsabilidade Civil por erro médico. *Revista Jurídica Consulex*., v. 113, p. 12-15, 2001.

TRINDADE, E.; BASTOS, H. H. C.; BICHO, G. Projeto de avaliação comparativa dos produtos para uso diagnóstico "in vitro" para Dengue. REBLAS/GGLAS, GGLAS/DICOL e UTVIG/ GGSPS/ ANVISA/MS Publicações Eletrônicas. 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/reblas/prokit/pro_dengue.htm>.

ZWEIG, M. H.; CAMPBELL, G. Receiver-operating characteristic (ROC) plots: a fundamental evaluation tool in clinical medicine. *Clin. Chem*., v. 39, n. 4, p. 561-77, 1993.

ZWEIG, M. H. ROC plots display test accuracy. *Clin. Chem*.; v. 39, n.6, p. 1345-6, 1993.

MÓDULO 13. EQUIPAMENTOS CRÍTICOS PARA A SAÚDE

SUMÁRIO

Unidade 1 Bombas de Infusão 512

1.1 Introdução 512
1.2 Sistemas de Infusão 513
1.2.1 Tipos de Dispositivos ou Sistemas de Infusão 513
1.2.2 Outros 524
1.2.3 Classificação das Bombas de Infusão 525
1.3 Eventos Adversos 528
1.4 Possíveis Falhas 528
1.5 Manutenção 528
1.6 Normas técnicas aplicadas 531

Unidade 2 Bisturis Elétricos 532

2.1 Introdução 532
2.2 O que são Bisturis Elétricos 533
2.3 Princípios de funcionamento 533
2.3.1 Principais efeitos obtidos com os bisturis elétricos 534
2.3.2 Formas de onda 534
2.4 Riscos de uso 536
2.5 Segurança 537
2.6 Tipos de operação 539
2.6.1 Eletrocirurgia monopolar 539
2.6.2 Eletrocirurgia bipolar 540
2.6.3 Coagulador com feixe de argônio (ABC –*argon beam coagulator*) 540
2.7 Cuidados especiais na operação 542
2.8 Manutenção 543
2.8.1 Cuidados especiais 543
2.8.2 Inspeções qualitativas 544
2.8.3 Testes quantitativos 544
2.8.4 Manutenção preventiva 545
2.9 Normas técnicas 545

Unidade 3 Aparelho de anestesia 546

3.1 Introdução 546
3.2 Sistema de anestesia 548
3.2.1 Componentes do Sistema de Anestesia 548
3.2.2 Componentes básicos do sistema de anestesia 549
3.2.3 Seção de Fluxo Contínuo 552
3.2.4 Sistema respiratório 556
3.2.5 Sistema Antipoluição 557
3.3 Ventilador Pulmonar em um Sistema de Anestesia 558
3.4 Exemplos de eventos adversos associados à utilização de sistemas de anestesia 559
3.4.1 Hipoxemia (falta de oxigênio) 559

3.4.2 Hipercapnia (excesso de CO2) 561
3.4.3 Hipoventilação 562
3.4.4 Hiperventilação 563
3.4.5 Fogo e explosões 564

Unidade 4 Ventilador Mecânico invasivo e não-invasivo 566
4.1 Introdução 566
4.2 Componentes dos ventiladores 567
4.2.1 Válvulas reguladoras de pressão 568
4.2.2 Misturadores 568
4.2.3 Filtro 568
4.2.4 Nebulizadores 568
4.2.5 Umidificadores 569
4.2.6 Válvula de exalação ou expiratória 569
4.2.7 Alarmes 570
4.3 Controle básico de um ventilador 571
4.3.1 Tipos de controle 572
4.3.2 Ciclo ventilatório mecânico 572
4.4 Tipos de ventiladores 577
4.4.1 Ventilador para cuidado intensivo – uso adulto 577
4.4.2 Ventiladores para cuidado intensivo – uso pediátrico e neonatal 579
4.4.3 Ventiladores para transporte 582
4.4.4 Ventiladores portáteis 582
4.5 Principais características dos ventiladores mecânicos 583
4.6 Problemas patológicos associados ao uso de ventiladores mecânicos 583
4.7 Manutenção e testes 584
4.7.1 Testes 585
4.7.2 Procedimentos mínimos de verificação operacional de ventiladores 586
4.7.3 Normas técnicas aplicadas 588

Unidade 5 Monitores multiparamétricos 589
5.1 Introdução 589
5.2 Eletrocardiografia Contínua (ECG) 590
5.3 Monitorização da temperatura corporal 592
5.4 Monitorização da oxigenação 594
5.5 Monitorização não-invasiva da pressão arterial (PANI ou PNI) 597
5.6 Monitorização da Ventilação e Capnografia 598
5.7 Monitorização Invasiva da Pressão Sanguínea 600
5.8 Exemplos de eventos adversos 601
5.9 Normas técnicas 602

Referências 603

Glossário 605

Unidade 1 Bombas de Infusão

1.1 Introdução

Bombas de infusão são equipamentos eletromecânicos destinados a regular a infusão de medicamentos na corrente sanguínea do paciente. Esses dispositivos trabalham gerando um fluxo de líquido a uma pressão superior à pressão do sangue no paciente. São utilizadas quando se necessita que um medicamento seja administrado continuamente, como anestésicos, agentes quimioterápicos, entre outros, ou intermitentemente, como antibióticos e alimentação, na quantidade adequada durante um certo período de tempo.

Existem diversos tipos de bombas de infusão, variando sua forma construtiva e o mecanismo de infusão conforme sua aplicação. Bombas de infusão de uso geral normalmente possuem uma faixa de operação de 1 a 999 mL/hora, com um ou mais canais, e a grande maioria funciona por meio de movimentos peristálticos produzidos por roletes (sistema rotativo) ou placas deslizantes (sistema linear) aplicados a um tubo por onde passa o medicamento. Quando se necessita de um menor volume de infusão e uma maior precisão na administração do medicamento (para uso neonatal, por exemplo), são utilizadas bombas de seringa. Essas operam empurrando o êmbolo de uma seringa fixada na própria bomba.

Para transportar o líquido do reservatório até o paciente é utilizado um acessório (tubo descartável) denominado equipo. Existem diversos modelos de equipos, desenhados para aplicações específicas, sendo quase todos confeccionados em PVC, podendo possuir segmentos fabricados com outros materiais, como o silicone. Os equipos chamados de especiais ou dedicados são específicos para cada tipo ou modelo de bomba, sendo normalmente produzidos pelo próprio fabricante da bomba de infusão. Existem, também, bombas de acionamento peristáltico linear que podem operar com equipos comuns, utilizados em infusões gravitacionais.

Com o objetivo de garantir maior segurança aos pacientes, todas as bombas de infusão possuem alarmes e algumas possuem sistemas de controle capazes de armazenar informações, calcular doses de drogas, realizar alterações na taxa de infusão, realizar rotinas de teste e calibração e, eventualmente, comunicar-se com outros dispositivos (computadores, impressoras).

Entre as intercorrências mais comuns com bombas de infusão, pode-se apontar eventos com fluxo livre, que pode levar à superdosagem, e isso pode ocorrer devido a problemas de:

(A) produto(s) ou instalação
  IV) um mau posicionamento, escape ou mau uso do equipo;
  V) problemas decorrentes de vazões incorretas, que podem ser respostas retardadas (fluxo baixo), respostas tóxicas (fluxo alto);
(B) ambiente
  VI) interferências eletromagnéticas, que podem levar a alterações na programação;
(C) processo:
  VII) infecção ou necrose no local da aplicação, devido extravazamentos locais, falta de higienização ou deslocamento da agulha;
  VIII) aumento da possibilidade de ocorrência de flebite e tromboflebite (infecção e obstrução dos vasos);
(D) condições do paciente
  IX) função renal e cardíaca alteradas;
  X) problemas metabólicos; e/ou
  XI) edema ou embolia pulmonar.

1.2 Sistemas de Infusão

Infusão é a introdução de um líquido — que não seja o sangue — em um vaso sanguíneo. Grande parte dos pacientes hospitalizados necessitam de fluidos e drogas que são administrados por via intravenosa, epidural e, mais raramente, intra-arterial.

Os dispositivos de infusão são usados em pacientes de ambulatório, centros cirúrgicos, UTIs e ambulâncias.

Entre as principais aplicações da infusão contínua de drogas pode-se citar

a) controle da pressão arterial com drogas vasoativas;
b) infusão de anestésicos em cirurgias;
c) quimioterapia para tratamento de câncer;
d) infusão de agentes indutores de trabalho de parto;
e) terapia supressora da dor;
f) administração de drogas antiarrítmicas;
g) infusão de insulina em diabéticos;
h) administração de hormônios.

1.2.1 Tipos de Dispositivos ou Sistemas de Infusão

Existem três tipos de sistema de infusão, classificados de acordo com o controle do fluxo da infusão:

- controle manual de fluxo – o mais simples;

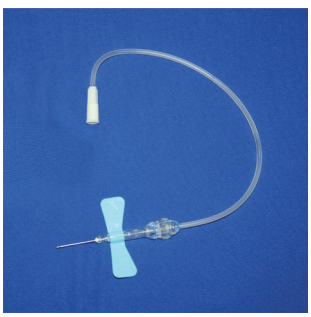
- controle automático ou semiautomático (controlador de infusão) – tem o fluxo determinado pelo operador;
- bomba de infusão (que gera, monitora e controla o fluxo). Esse é o sistema de maior precisão e que permite trabalhar com pressões maiores que os sistemas gravitacionais. Nas bombas de infusão o controle do fluxo pode ser volumétrico ou não-volumétrico.

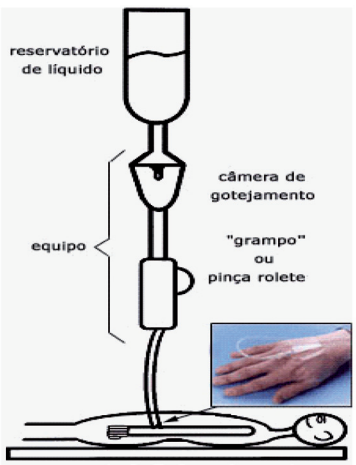
Controle Manual do Fluxo de Infusão

Consiste de reservatório em um equipo composto por um tubo, uma câmara de gotejamento e uma pinça rolete ou chapinha metálica (grampo) para comprimir o tubo do equipo e controlar o fluxo de líquido do reservatório para o paciente. A pressão da infusão é a diferença entre a pressão hidrostática gerada pela coluna de líquido e a pressão venosa (que varia em torno de 10 mmHg).

Figura 1 Controle Manual de Infusão







As vantagens do dispositivo de controle manual são baixo custo e operação simples. A desvantagem é a imprecisão do sistema, pois o fluxo varia no tempo em função dos seguintes fatores:

- redução da coluna do líquido;
- variações da pressão venosa do paciente;
- posicionamento (altura) do reservatório;
- viscosidade e temperatura do líquido;
- formação de coágulo na linha de infusão; e
- duração da infusão.

Além da imprecisão, o sistema de controle de fluxo manual só pode ser usado em veias periféricas devido à baixa pressão que é gerada. Onde a pressão do sangue é alta (ex. veias centrais e artérias), seu uso é impraticável.

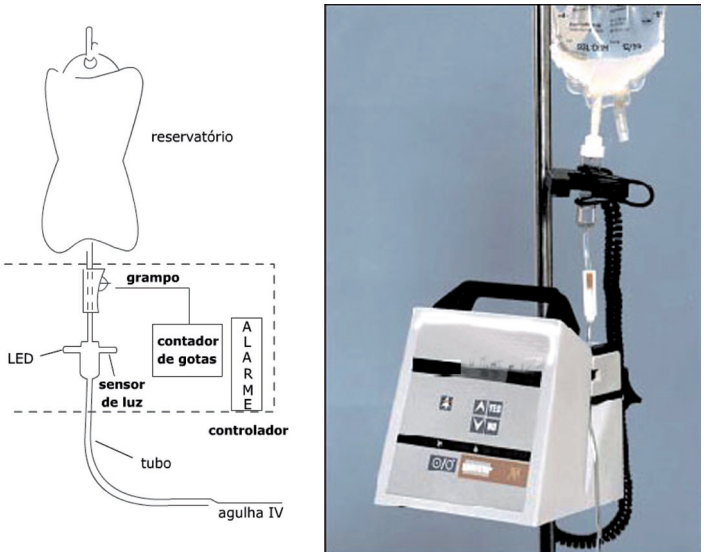
O dispositivo de controle manual se baseia na contagem de gotejamento feita pelo operador (enfermeiro, auxiliar de enfermagem). Há um erro intrínseco ao processo: as características das gotas variam no tempo. Também não é possível estabelecer um fluxo que resulte em um número de gotas que não seja inteiro (ex. 3,5 gotas/min). Por fim, esse sistema não possui alarmes e a monitoração do processo depende exclusivamente do profissional de saúde.

Controladores de Infusão

São equipamentos que regulam a pressão de vazão do líquido sob pressão positiva gerada pela força da gravidade. O fluxo depende da pressão gerada pela ação da gravidade para proporcionar a infusão, mas a regulação do fluxo é controlada pela contagem eletrônica das gotas.

Os controladores de infusão são uma opção simples de infusão, monitoram e regulam o fluxo determinado pelo operador (semi ou automaticamente) e são sensíveis à oclusão no equipo ou ao deslocamento da agulha. Sua limitação é a baixa pressão de infusão.

Figura 2 Tipos de controladores de infusão



No sistema de infusão por gravidade (figuras acima) o controle é semiautomático: o operador ajusta o fluxo desejado com ajuda de um grampo. Na câmara de gote-

jamento há um diodo emissor de luz (LED) de um lado e um sensor de luz do outro. O funcionamento do sensor é interrompido pela passagem de cada gota, que envia um sinal ao contador de gotas. Assim, o controlador pode emitir um alarme caso a contagem de gotas esteja abaixo da programação estabelecida ou se estiver ocorrendo fluxo livre, duas situações que necessitam da intervenção do operador.

Bombas de Infusão

Essa é certamente a opção de maior precisão. Nas bombas de infusão a pressão independe da pressão gravitacional e, muitas vezes, ela é maior que a pressão gravitacional.

O controle de fluxo pode ser volumétrico ou não-volumétrico. O mecanismo de infusão pode ser peristáltico, por pistão ou por seringa.

As bombas de infusão são amplamente usadas em hospitais, principalmente

- em tratamentos de quimioterapia (clínica oncológica);
- para administração contínua de drogas cardiovasculares (UTIs);
- em unidades de queimados;
- no tratamentos de pacientes desidratados;
- em neonatologia (bebês de baixo peso);
- nas terapias intravasculares feitas no hospital ou na casa do paciente.

De maneira mais específica, a bomba de infusão é um dispositivo eletromecânico capaz de gerar fluxo de um fluido a pressões maiores que a pressão do sangue no local da infusão – cerca de 10 mmHg para pressão venosa e 80 mmHg e 120 mmHg para pressão arterial diastólica e sistólica, respectivamente. As bombas de infusão possuem alarmes e controles que possibilitam a infusão precisa e segura mesmo em baixas velocidades e por longos períodos.

Conceitualmente, as bombas de infusão fazem parte de sistemas de infusão, os quais são formados por três componentes:

- um reservatório de fluido;
- um equipo que leva o fluido do reservatório ao paciente; e
- um dispositivo para gerar e regular o fluxo.

Figura 3 Modelo de dispositivos de infusão com uso de múltiplas bombas





Figura 4 Modelo de bomba de infusão de seringa

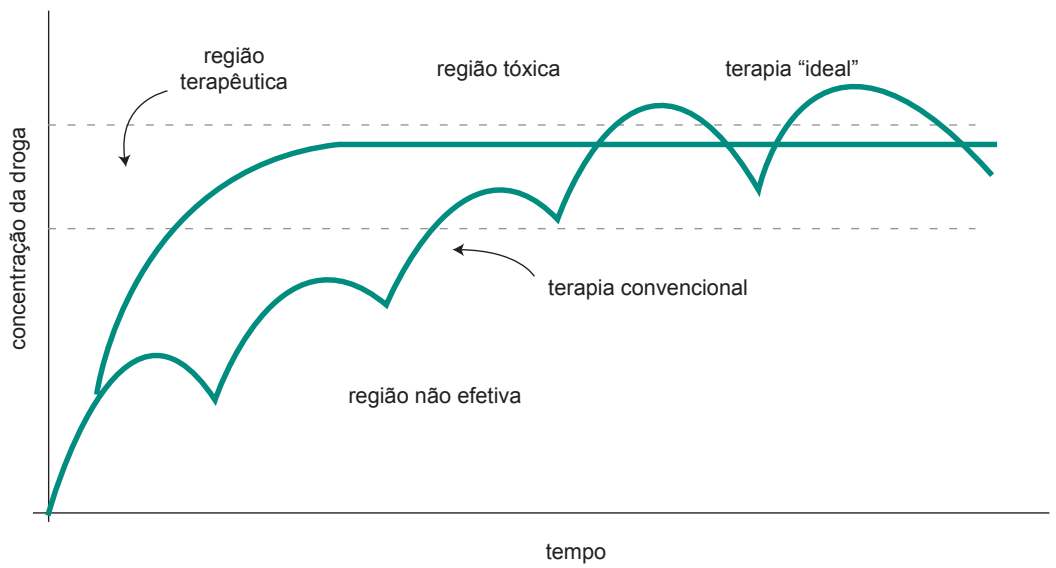


Figura 5 Modelo de inserção de equipo



A aplicação mais importante das bombas de infusão é a administração contínua de drogas. Modos tradicionais como injeções ou pílulas resultam em flutuações da concentração da droga no tempo. A infusão contínua reduz as flutuações e assegura maior eficácia terapêutica se comparada às formas tradicionais de administração de medicamentos, conforme pode ser observado no gráfico abaixo.

Figura 6 Comparação de desempenho terapêutico entre a administração convencional e a contínua



O uso de bombas de infusão é indicado em ocasiões em que:

- for necessário maior precisão que a dos métodos tradicionais;
- for preciso pressão positiva para vencer a pressão do vaso (terapia intra-arterial);
- o extravazamento da droga infundida for um risco ao estado do paciente;
- o volume total de infusão não puder ser ultrapassado;
- estiver especificado pelo fabricante da droga;
- a taxa de administração da droga for predeterminada; e
- a bomba representar um método efetivo para diminuição do risco do paciente.

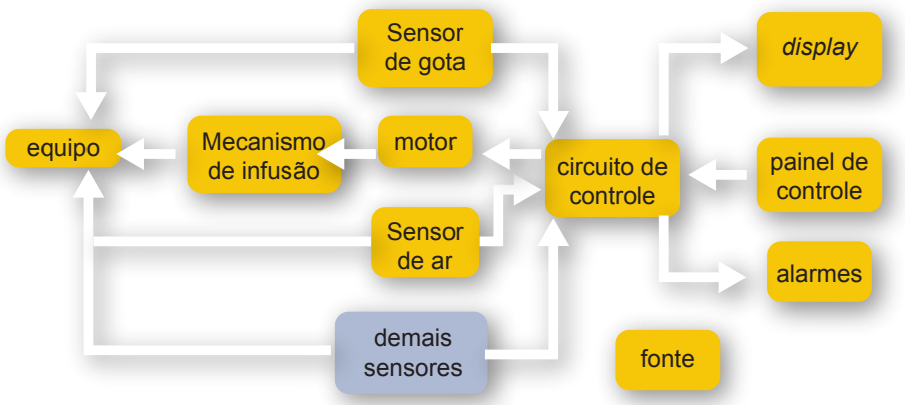
Na prática clínica, tais situações acontecem quando é necessária a manutenção dos níveis adequados de fluidos em pacientes durante e após cirurgias; nos casos de nutrição parenteral; na manutenção de veia aberta para facilitar a administração de medicamentos em situações de emergências; e no caso da infusão contí-

nua (por ex. hormônio do crescimento) ou intermitente (por ex. antibióticos) em quantidades adequadas e não-tóxicas.

Forma de Funcionamento das Bombas de Infusão

Na figura abaixo é apresentado um modelo, em forma de diagrama, do funcionamento da bomba de infusão. A funcionalidade de cada item será descrita a seguir.

Figura 7 Diagrama-bloco de uma bomba de infusão



Circuito de controle

É responsável pela interpretação das informações inseridas no dispositivo (programação), pelo controle do mecanismo de infusão, pela interpretação dos sinais dos sensores e pelo disparo dos alarmes quando necessário.

Os circuitos de controle podem armazenar informações, calcular a dose da droga, realizar variações na taxa de infusão e funcionar como interface entre a bomba e o computador, periféricos etc. Esses circuitos podem ser analógicos, digitais e/ou microprocessados. Com eles a infusão pode ser feita de duas formas:

- com controle volumétrico: o volume do líquido a ser infundido é controlado, assim como a velocidade da infusão, independentemente das características do líquido. A unidade de volume por unidade de tempo é mL/h.
- com controle não-volumétrico: é controlada a quantidade de gotas liberadas por unidade de tempo (gotas/min.), o que afeta a velocidade da infusão. O volume depende do tamanho da gota (que varia com o tipo de equipo), da temperatura, viscosidade e densidade do líquido.

Painel de controle

Geralmente é um teclado para a entrada de dados sobre a infusão a ser feita.

Saída de dados (tela ou *display*)

Os mais comuns são telas alfanuméricas de cristal líquido. Elas apresentam informações sobre a infusão em andamento, volume total a ser infundido, fluxo (mL/h ou gotas/min), tempo total e tempo restante da infusão, dados sobre alarmes etc.

Alarmes

Indicam problemas, tais como

- bolhas de ar no equipo (nesse caso, deve-se interromper imediatamente a infusão);
- fluxo livre;
- oclusão do equipo;
- fim da infusão/término do líquido; e
- bateria fraca (a bateria deve ter autonomia mínima de cinco minutos).

Motor

Para acionar os sistemas de infusão, costuma-se usar motores de corrente contínua ou

Mecanismos de infusão

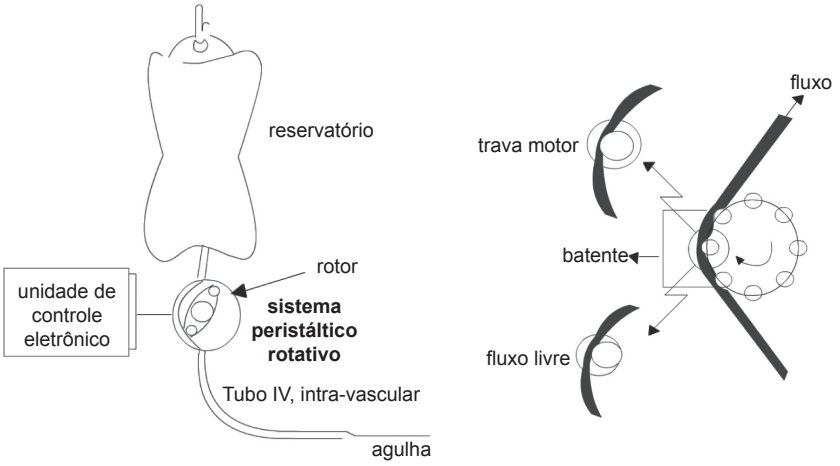
Os mecanismos de infusão podem ser peristálticos, simples ou rotativo, ou linear.

O mecanismo de infusão peristáltico é caracterizado pelo esmagamento de um tubo por onde passa o líquido de infusão.

As bombas peristálticas podem usar mecanismo rotativo (com ou sem batente) ou linear. Elas fornecem fluxos entre 0,01 mL/h e 999 mL/h. Seu volume é limitado pela capacidade do reservatório. O mecanismo peristáltico rotativo é composto por um rotor que pressiona pequenos rolos contra um tubo flexível.

Esse mecanismo se apresenta sob duas formas: com ou sem batente. No modelo com batente o tubo é pressionado contra um ponto fixo (batente rígido). Nele pode ser usado um equipo.

Figura 8 Modelo de infusão sistema peristáltico rotativo



A vantagem do mecanismo com batente é que, por haver um ponto único de esmagamento, o mecanismo é mais confiável. A desvantagem é que seu ajuste é mecânico e, portanto, mais difícil.

No modelo com batente não há um ponto fixo de esmagamento. O tubo é preso sobre o rotor. Roletes esticam e esmagam o tubo promovendo o fluxo do líquido. Nesse caso é preciso usar um equipo de silicone, pelo menos na porção onde ocorre o esmagamento. O equipo é específico para cada modelo de bomba. A vantagem do mecanismo sem batente é que ele é mais fácil de ser construído. A desvantagem é a necessidade de um torque maior do motor para impulsionar o líquido e de um equipo especial de silicone.

Para escolher o tubo de silicone deve-se levar em conta

- o grau de pureza (médico, alimentício ou industrial);
- o diâmetro interno do tubo, que define a quantidade de fluido deslocada a cada passo do motor, e
- a espessura da parede do tubo, que determina a força para se obter o colabamento do tubo.

O mecanismo peristáltico linear é composto por uma série de placas ou engrenagens que pressionam o tubo contra um batente, fazendo um movimento ondulatório gerado por um fuso, acionado pelo motor e justaposto às placas. O fluido é impulsionado pela pressão aplicada ao tubo em posições consecutivas.

A vantagem desse sistema é alta precisão: o erro é menor que 2%. A infusão é contínua e não-pulsátil.

Seringa

A seringa funciona como reservatório da droga em uma bomba de infusão e garante alta precisão e fluxo contínuo para pequenos volumes (menores que 100 ml) – geralmente usados para medicamentos potentes.

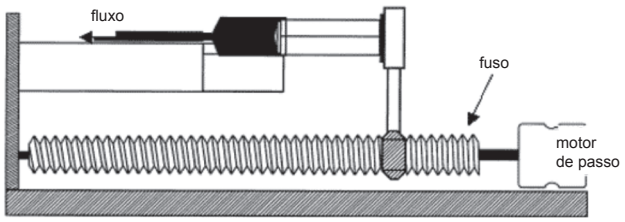
As seringas infundem soluções com precisão elevada e baixo fluxo, por isso são muito apropriadas em pediatria e terapia intensiva, onde volumes pequenos de drogas com concentração elevada devem ser infundidos por longo tempo.

Nesse mecanismo a rotação do motor de passo é transmitida a um fuso (rosca sem fim) que movimenta o êmbolo da seringa. Normalmente uma mola ou um mecanismo a gás é usado para empurrar o êmbolo com força constante, criando uma pressão de infusão também constante.

As bombas com mecanismo de infusão por seringa não possuem sensor de ar, pois são menos suscetíveis a esse problema.

A desvantagem é o volume limitado ao da seringa e a necessidade de padronização. Apesar de serem limitados pelo volume da seringa (máximo 100 ml), alguns modelos podem acomodar mais de uma seringa.

Figura 9 Modelo de bomba de seringa





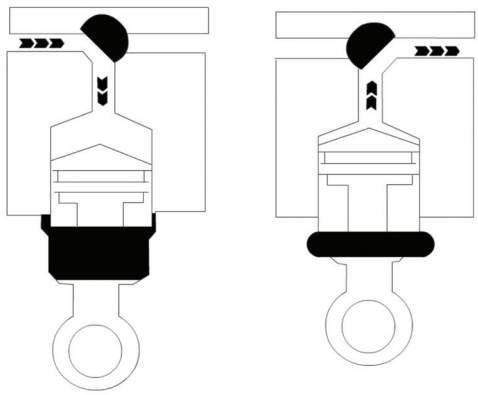
Pistão ou diafragma

No sistema de infusão do tipo pistão, o motor transmite um movimento ao pistão que entra e sai do êmbolo do equipo promovendo enchimento e esvaziamento do reservatório ou diafragma de volume conhecido.

Uma válvula direciona o fluxo conforme o estágio do ciclo de bombeamento. Esse mecanismo controla o volume infundido variando a amplitude e a taxa de deslo-

camento do pistão. A vantagem desse sistema é sua alta precisão (2%), mas sua desvantagem é o fluxo pulsátil e o custo elevado do equipo.

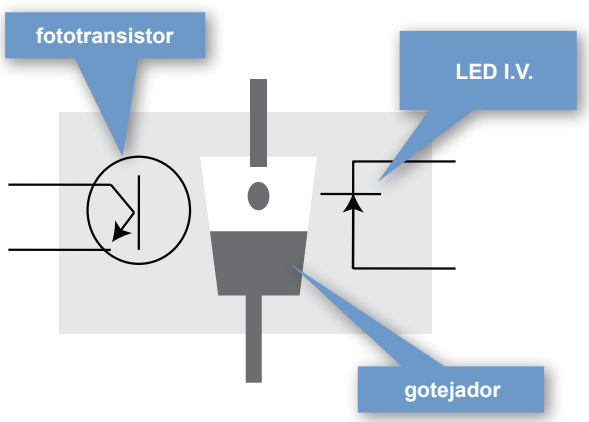
Figura 10 Sistema de infusão do tipo pistão



Sensor de gotas

Fica posicionado junto à câmara de gotejamento do equipo. É composto normalmente por um diodo LED, que emite um feixe de luz, e um componente fotossensível (como um fototransistor).

Figura 11 Diagrama típico de um sensor de gotas



Cada gota interrompe o feixe de luz e corta a corrente no fototransistor, gerando um pulso. A frequência dos pulsos é medida e comparada com o valor ajustado pelo operador no painel de controle. Se a frequência estiver fora da faixa seleciona-

da, o circuito faz soar o alarme. Esse sensor, além de ser usado para medir o fluxo de infusão, também detecta fluxo livre.

Sensor de ar

Pode ser do tipo ultrassônico, que detecta a presença de bolha por variação de impedância acústica, ou do tipo fotossensível, posicionado junto ao equipo, que opera de modo análogo ao sensor de gotejamento, ou seja, quando uma bolha de ar atravessa o tubo, mais luz chega ao sensor e um sinal é enviado para o circuito de controle disparando o alarme.

Demais sensores

Há ainda sensores de pressão para detectar oclusão na linha e transdutores de ultrassom para medir o fluxo e o final de infusão, reservatório vazio e erro de programação. Na maioria das bombas é possível armazenar em memória, no caso de uma interrupção temporária causada por um alarme, as programações e o volume total infundido.

Equipo

É o dispositivo que transporta o líquido do reservatório ao paciente. Um equipo universal é aquele desenvolvido para uso em qualquer bomba peristáltica. Existem equipos específicos desenvolvidos para um determinado modelo de bomba de infusão, o que pode garantir maior exatidão da vazão infundida, de acordo com os testes realizados pelo seu fabricante.

1.2.2 Outros

Algumas bombas possuem a capacidade de armazenar dados, tais como a configuração da bomba, ocorrência de alarmes, erros de sistema, uso de comando e o tempo e data de cada evento. Além disso, podem possuir uma porta serial RS232 para saída de dados para microcomputador ou impressora, o que permite armazenar dados sobre os procedimentos de infusão. Um exemplo de complexo de infusão pode ser observado em equipamentos de infusão de agentes de contraste para exames angiográficos.

Figura 12 Exemplo de equipamento de infusão para angiografia



1.2.3 Classificação das Bombas de Infusão

Bombas de Infusão de Uso Geral

Bombas de infusão de uso geral servem para aplicar com precisão soluções de drogas por via intravenosa e epidural em procedimentos terapêuticos ou diagnósticos. Elas são usadas em ambulâncias, hospitais e outros tipos de estabelecimentos de saúde.

Figura 13 Modelos de bombas de infusão



Bombas de Múltiplos Canais

É comum pacientes de UTI precisarem de múltiplas infusões contínuas e simultâneas. Além da terapia intravenosa, em geral o paciente também necessita reidratação. Quando se precisa de um reservatório para várias soluções, deve-se usar as bombas de infusão de múltiplos canais ou uma combinação de bombas de canal único montadas em um único pólo intravenoso.

Algumas bombas permitem a infusão simultânea e intercalada (*piggybacking*) de duas soluções a taxas de volumes de infusão diferentes. Para iniciar uma infusão secundária no modo intercalado, é preciso fechar a linha primária, ajustar a infusão secundária e então reabrir a linha primária quando a secundária terminar, o que em geral é indicado por alarme.

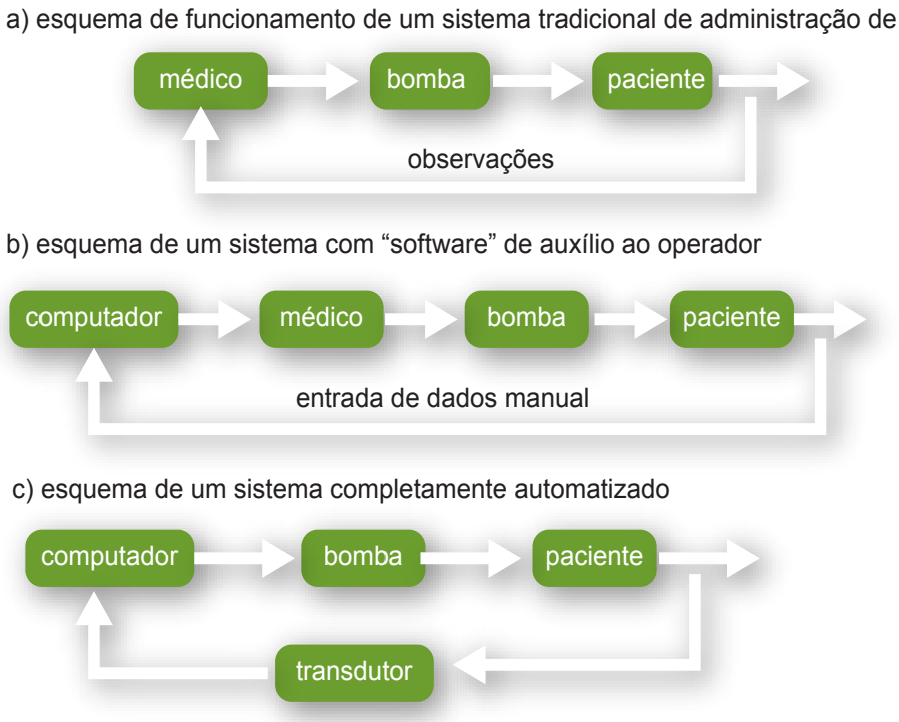
Controle de Malha Fechada

Dispositivos de infusão com controle de malha fechada têm realimentação negativa da saída na entrada no sistema para reduzir os erros. Esses dispositivos vêm sendo desenvolvidos para

- dar mais precisão à infusão, potencializando a eficiência do medicamento e melhorando o atendimento ao paciente, e
- reduzir o tempo de trabalho para a atenção na terapia intravenosa dispensado pelos profissionais de saúde.

Em sistemas convencionais de administração de drogas, a taxa e o volume de infusão são determinados pela experiência do operador. Uma forma de melhorar esse sistema é pelo uso de programas de computador específicos que auxiliam na decisão do operador. Em sistemas totalmente automatizados, sensores fazem a transdução da variável a ser controlada, e um algoritmo de computador calcula a taxa de infusão, que é automaticamente ajustada pela bomba.

Figura 14 Sistemas de controle de operação de sistemas de infusão



1.3 Eventos Adversos

Entre as intercorrências mais comuns com bombas de infusão, pode-se apontar eventos com fluxo livre, que podem levar à superdosagem, *overdose*, e isso pode ocorrer devido a problemas de:

(A) produto(s) ou instalação
- I) mau posicionamento, escape ou mau uso do equipo;
- II) problemas decorrentes de vazões incorretas, que podem ser respostas retardadas (fluxo baixo) ou respostas tóxicas (fluxo alto);

(B) ambiente
- III) interferências eletromagnéticas, que podem levar a alterações na programação;

(C) processo
- IV) infecção ou necrose no local da aplicação, devido à extravazamentos locais, falta de higienização ou deslocamento da agulha;
- V) aumento da possibilidade de ocorrência de flebite e tromboflebite (infecção e obstrução dos vasos);

(D) condições do paciente
- VI) função renal e cardíaca alteradas;
- VII) problemas metabólicos; ou
- VIII) edema ou embolia pulmonar.

1.4 Possíveis Falhas

Os defeitos mais comuns com bombas de infusão são os seguintes.

a) Fluxo livre: pode levar à *overdose* e suas consequências, conforme descrito na seção anterior, de eventos adversos.
b) Falhas nos dispositivos de alarme, baterias e raramente problemas de sensoriamento, nos sensores de gotas, nos circuitos de alimentação e nos acionadores da propulsão do fluxo, durante o uso do equipamento, conforme descrito na seção que segue, de manutenção.

1.5 Manutenção

As rotinas de inspeção são feitas uma ou duas vezes por ano, orientadas pelas instruções do fabricante. De maneira geral, quando ocorre algum tipo de defeito inesperado em bombas de infusão, soam alarmes específicos, bloqueando o funcionamento do equipamento.

Por outro lado, podem ocorrer falhas nos dispositivos de alarme e de sensoriamento durante o uso do equipamento, as quais passam despercebidas por ocasião das inspeções de rotina. A calibração das bombas não deve mudar durante todo seu ciclo de vida (que varia entre cinco e dez anos). Observa-se que a maior parte dos problemas decorre por mau uso do operador e não por defeitos do equipamento.

As partes que costumam apresentar problemas, ainda que raramente, são os sensores de gotas, os circuitos de alimentação, as baterias e os acionadores da propulsão do fluxo e de tracionamento do equipo. Como não envolvem componentes específicos (transistores, diodos retificadores, capacitores e outros), não há necessidade de manutenção de estoque dessas peças. Os componentes integrados (microcontroladores e EPROMs) são fornecidos apenas pelos fabricantes.

As inspeções de rotina podem ser feitas segundo o protocolo dos fabricantes, com ou sem o uso de analisadores de bombas de infusão. Tais dispositivos fazem testes simples de fluxo, volume e alarmes de oclusão, substituindo buretas, balanças, temporizadores, barômetros e outros. Os analisadores são necessários quando o número de bombas a inspecionar é elevado e necessitam de calibração anual, que é feita pelo próprio fabricante.

A rotina de inspeção deve conter os seguintes testes:

1º Verificação das taxas de fluxo e do volume a ser infundido (VBTI)

Em geral, uma bomba é capaz de fazer infusões primárias a fluxos entre 1 mL/h e 99 mL/h e infusões secundárias a fluxos entre 1 mL/h e 200 mL/h. A programação do fluxo primário deve se limitar a valores coerentes. Por exemplo, bombas que permitem infusão de microvolumes entre 0,1 mL/h e 99,0 mL/h não podem permitir programação de fluxos maiores que 99,9 mL/h.

2º Funções de memória

Depois de desligada, se a bateria estiver perfeita, a bomba retém os ajustes de fluxo e VBTI e dados sobre alarmes por até quatro horas. Idealmente, a bomba deve permitir a revisão de períodos pré e pós-alarme, além de permitir a impressão dos dados.

3º A descontinuidade de fluxo

A descontinuidade de fluxo, baixo (1 mL/h ou menos), deve ser mínima. Para drogas de ação rápida a continuidade do fluxo é especialmente importante. Erros de fluxo de até 5% por menos de 30 segundos podem, na maioria dos casos, ser tolerados.

4º Precisão do fluxo

O fluxo não deve variar mais que 5% do valor programado.

5º Alarmes funcionando

Todos os alarmes devem estar funcionando.

6º Desativação de alarmes

Não deve ser possível desativar alarmes por tempo indeterminado. Se silenciados, devem ser reativados automaticamente depois de dois minutos ou menos.

7º Controle de volume sonoro

Se houver controle do volume sonoro do alarme, certificar-se que o alarme é audível.

8º Oclusão

A bomba deve detectar oclusão antes do paciente, sem precisar de sensor de gotas ou outro dispositivo.

9º Limite de pressão do fluxo

O limite de pressão do fluxo deve ser menor que 20 psi (1.034 mmHg) para evitar que o equipo se desprenda. Na maioria das aplicações venosas, pressões de infusão abaixo de 4 psi (207 mmHg) são suficientes. Para linhas epidurais, pressões em torno de 10 psi (517 mmHg) são necessárias. Para aplicação neonatal, deve ser possível ajustar a pressão máxima a valores abaixo de 2 psi (103 mmHg).

10º Gráficos de tendência de pressão

Gráficos de tendência de pressão disponíveis em alguns modelos auxiliam o operador a detectar oclusões incipientes. Em caso de oclusão a bomba deve interromper o fluxo e soar o alarme o mais rápido possível.

11º Programações incompletas

O controlador de infusão deve ser resistente a programações incompletas e a alterações feitas pelo paciente ou um visitante. Para a segurança, os ajustes são feitos em duas etapas, sendo que a segunda é a confirmação da primeira.

12º Equipo desconectado

Quando desconectado da bomba, o equipo não deve permitir fluxo livre, apenas fluxo gravitacional.

1.6 Normas técnicas aplicadas

NBR-IEC 60601-1 – Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança, 01/10/1997.

NBR-IEC 60601-2-24 – Prescrições particulares para a segurança de bombas e controladores de infusão. 01/12/1999.

NBR 14041 – Equipo de infusão estéril e de uso único. 01/03/1998.

Unidade 2 Bisturis Elétricos

2.1 Introdução

Bisturi elétrico, ou eletrobisturi, é um equipamento capaz de realizar corte e coagulação dos tecidos mediante a aplicação de uma corrente elétrica alternada de alta frequência, que produz um aquecimento local instantâneo e controlado. Esse aquecimento não é produzido pelo contato com um metal aquecido, mas sim pela transformação da energia elétrica, que passa através do tecido, em calor.

Dependendo do grau de intensidade, da potência e da forma de onda escolhida, um eletrobisturi pode produzir quatro efeitos cirúrgicos: a dessecação, o corte, a fulguração e o corte misto. A dessecação é a secagem do tecido através de um aquecimento relativamente lento, gerado por uma corrente de baixa intensidade, utilizando-se um eletrodo com grande superfície. No corte eletrocirúrgico as células são aquecidas tão rapidamente que a água em seu interior é vaporizada, explodindo a célula e deixando uma cavidade. Na fulguração, a coagulação da camada mais superficial do tecido, ou cauterização, é obtida utilizando pulsos de corrente alternada, produzindo um aquecimento intermitente, menos intenso que no modo de corte. O modo de corte misto, ou *blend*, é uma combinação dos efeitos de corte e fulguração, produzindo uma cavidade com as paredes cauterizadas.

O equipamento é formado por um gerador de corrente alternada de alta potência e um conjunto de eletrodos, que podem ser de dois tipos: monopolar e bipolar. Na operação monopolar, a corrente é levada até o tecido por um eletrodo ativo (ou "caneta") e retorna por um eletrodo de dispersão, geralmente em forma de placa, de grande superfície, colocado em local afastado do sítio cirúrgico, em contato com a pele do paciente. O efeito térmico, de corte ou coagulação, é produzido pela resistência do tecido, que completa o circuito. Na operação bipolar, os eletrodos ativos e de retorno são iguais, montados como as pontas de uma pinça.

Por expor o paciente a correntes de grande intensidade, os equipamentos de eletrocirurgia são potencialmente perigosos e exigem que certos cuidados sejam tomados pela equipe médica. Os acidentes mais comuns são as queimaduras e ferimentos causados pelo excesso de potência e altas densidades de corrente imprevistas. É importante apontar que as correntes de alta frequência podem interferir no funcionamento de outros circuitos eletrônicos, como equipamentos de monitoração, oxímetros de pulso, marca-passos implantáveis etc., criando situações de risco para o paciente e os operadores.

2.2 O que são Bisturis Elétricos

Os bisturis elétricos são equipamentos eletrônicos portáteis que geram e aplicam tensões elétricas de alta frequência e alta potência. Produzem aquecimento local instantâneo e controlado para realizar cortes e estancar sangramentos (hemostasia). São usados como complemento ou alternativa aos bisturis convencionais durante procedimentos cirúrgicos. Podem fazer cortes e promover a coagulação de maneira rápida e segura. Suas vantagens em relação aos bisturis convencionais são:

a) permitem fazer o corte e a coagulação (hemostasia) simultaneamente;
b) permitem acesso mais fácil a determinados locais cirúrgicos (como em endocirurgias e laparoscopias);
c) minimizam o risco de disseminação de células doentes porque as destroem através do calor;
d) são capazes de estancar hemorragias (efeito hemostático), o que é essencial em intervenções em órgãos muito vascularizados ou com rede capilar intensa (como fígado, baço, pulmões e coração). O controle do sangramento melhora a visualização do campo cirúrgico e reduz a perda de sangue.

2.3 Princípios de funcionamento

Os efeitos da passagem de corrente elétrica pelos tecidos vivos são determinados por fatores relacionados tanto ao tecido (impedância, umidade e condutividade térmica), quanto à corrente elétrica utilizada (intensidade, frequência e forma de onda).

A impedância total de um circuito pode consistir de qualquer combinação de resistência, capacitância ou indutância; todas são características elétricas intrínsecas aos materiais. Nos tecidos vivos as impedâncias variam tipicamente de 500 ohms (como os tecidos muito vascularizados), a muitos milhares de ohms (gorduras, cartilagens ou ossos).

Nos equipamentos eletrocirúrgicos (BRASIL, 2002, SCHNEIDER JR., 2004), o calor que interage com os tecidos pode resultar nas seguintes alterações:

a) 40 °C não causam nenhum dano significativo
b) entre 43 °C e 45 °C ocorre retração dos tecidos. Existe dano reversível, dependendo do tempo de exposição;
c) com mais de 50 °C as atividades enzimáticas se reduzem (desnaturação dos tecidos);
d) entre 50 °C e 60 °C ocorre coagulação das proteínas;
e) entre 90 °C e 100 °C o tecido é completamente desidratado (dessecado);
f) acima dos 100 °C, acontece a transição para vapor d'água intra e extra-celular;
g) acima de 150 °C ocorre carbonização; e
h) acima de 300 °C os tecidos se vaporizam.

2.3.1 Principais efeitos obtidos com os bisturis elétricos

Dessecação eletrocirúrgica (ou secagem térmica)

Esse efeito térmico é gerado pela passagem de corrente de alta frequência. O aquecimento vai eliminando a água mediante a formação de bolhas. Podem ser usados baixos níveis de energia elétrica e quaisquer formas de onda. O mais importante é manter o eletrodo limpo porque a eficiência do equipamento depende do bom contato elétrico com o tecido. São usados eletrodos de grande superfície.

Corte eletrocirúrgico

O calor gerado pelo bisturi aquece tão rapidamente as células que elas explodem formando uma cavidade. O calor é dissipado pelo vapor, não se propagando pelas vizinhanças. O eletrodo não toca o tecido, e o efeito é obtido por centelhamento. São usados eletrodos de pequena superfície ("canetas") para aumentar a densidade da corrente e concentrar o calor em um único ponto.

Fulguração eletrocirúrgica

Esse efeito é obtido pela aplicação de pacotes de energia de alta frequência, o que provoca centelhamento. O aquecimento é intermitente, as faíscas são longas para dispersar o calor. Assim como no corte eletrocirúrgico, o eletrodo não toca no equipamento, mas a temperatura não chega a explodir as células; elas se desidratam mais lentamente sem produzir corte. A coagulação é superficial, forma-se uma capa marrom que impede a hemorragia.

Corte misto *(blend)*

Efeito intermediário entre o corte e a fulguração. São usados pacotes de energia menos intensos para produzir corte e fulguração das regiões vizinhas. O efeito anti-hemorrágico é mais moderado. É possível produzir cortes com diferentes níveis de coagulação usando-se um mesmo eletrodo e uma mesma potência.

2.3.2 Formas de onda

Para os diferentes efeitos discutidos acima são usadas diferentes formas de onda da corrente elétrica.

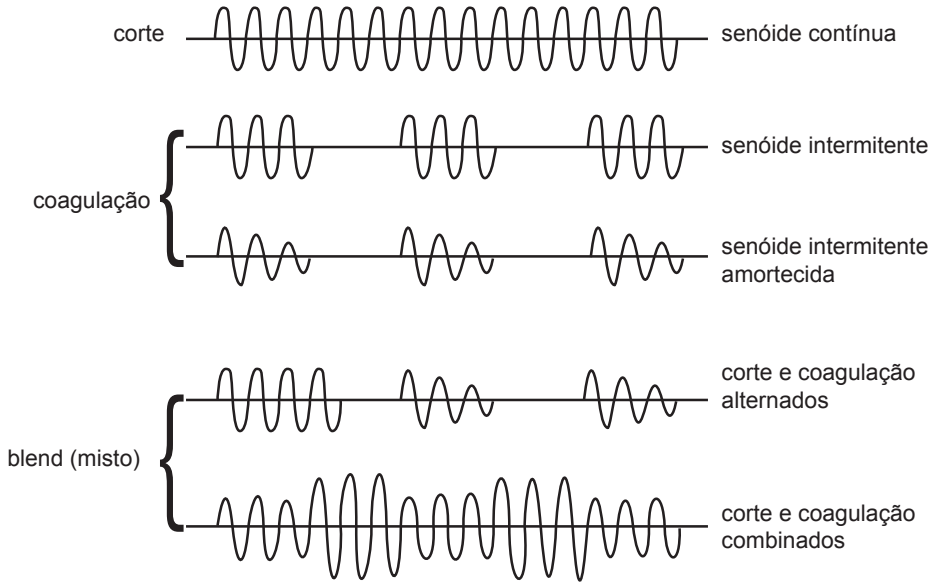
Uma forma senoidal produz elevação da temperatura e vaporização celular, sendo usada para o CORTE. Nesse caso a tensão elétrica tem que ser suficientemente alta (cerca de 1.000V) para produzir centelhamento entre o eletrodo e o tecido. Assim as células explodem e deixam uma cavidade que forma a incisão.

No modo COAGULAÇÃO ou FULGURAÇÃO, a corrente elétrica é composta de curtos pacotes de ondas senoidais intercalados com períodos de pausa elétrica. Isso produz aumento gradual da temperatura, permite a evaporação dos fluidos intra e extracelulares e resulta na retração dos tecidos.

Para o CORTE MISTO (*blend*) a tensão elétrica pode alcançar valores maiores que no modo CORTE, durante os períodos em que o gerador está atuando, e os intervalos de pausa são menores que no modo COAGULAÇÃO.

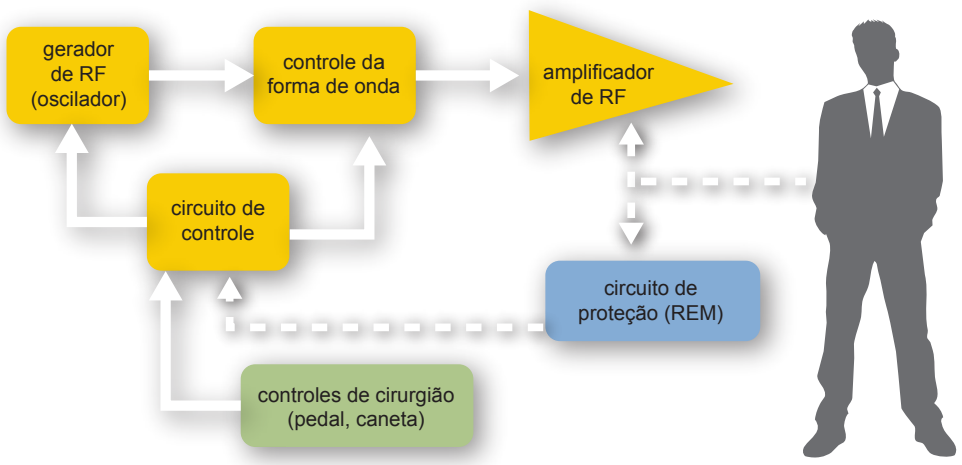
É importante lembrar que as características dos tecidos podem modificar as formas de onda.

Figura 15 Formas de ondas da corrente elétrica específicas para cada efeito desejado.



O esquema básico de funcionamento dos bisturis elétricos está descrito no diagrama de blocos:

Figura 16 Diagrama de blocos de um esquema de funcionamento dos bisturis elétricos



Os blocos em marrom são funcionais e estão presentes no interior de todos os equipamentos de eletrocirurgia, independentemente do fabricante.

O amplificador de potência pode entregar até 400 W, dependendo do modelo, com graduações tanto para potência quanto para intervalos no modo "blend". A potência não costuma ultrapassar 50 W nos coaguladores bipolares.

O circuito de proteção em azul é obrigatório, conforme a norma NBR-IEC 60601-2-2. Esse circuito consiste de um medidor de impedância entre as partes do eletrodo de dispersão, que interrompe o funcionamento e aciona o alarme no caso de mau funcionamento.

As linhas tracejadas não estão presentes em todos os modelos pelas mesmas razões dos circuitos de proteção ou porque se trata de operação bipolar sem eletrodo de retorno.

2.4 Riscos de uso

A passagem de corrente elétrica no corpo humano provoca diversos efeitos que podem variar desde queimaduras até parada respiratória. O que é importante saber é que os efeitos são tão mais pronunciados quanto maior forem a intensidade, densidade e tempo de aplicação da corrente elétrica.

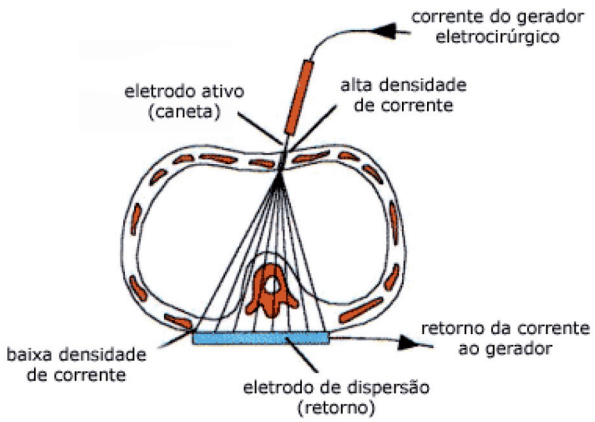
Sabe-se, contudo, que o corpo humano é mais sensível a faixas de frequência que variam entre 20 Hz e 100 Hz. Para frequência acima dos 100 Hz não há sensação de choque

elétrico porque a corrente não estimula nervos e músculos. O efeito obtido é apenas a produção de calor local.

Por outro lado, com correntes de altas frequências (acima de 4 MHz) efeitos reativos de capacitância e indutância do circuito elétrico se tornam muito pronunciados, sendo difícil manter a corrente confinada aos cabos condutores. Por essa razão os equipamentos comerciais usam frequências entre 250 kHz e 1 MHz (radiofrequências).

É possível ajustar a potência na maioria dos equipamentos comerciais. A impedância do circuito aumenta quando o tecido perde líquido por evaporação e, por causa disso, a corrente diminui. A relação da potência de saída *versus* impedância do tecido permite ao cirurgião ter controle sobre a corrente que atravessa o paciente.

Figura 17 Corte transversal do tórax humano atravessado pela corrente eletrocirúrgica



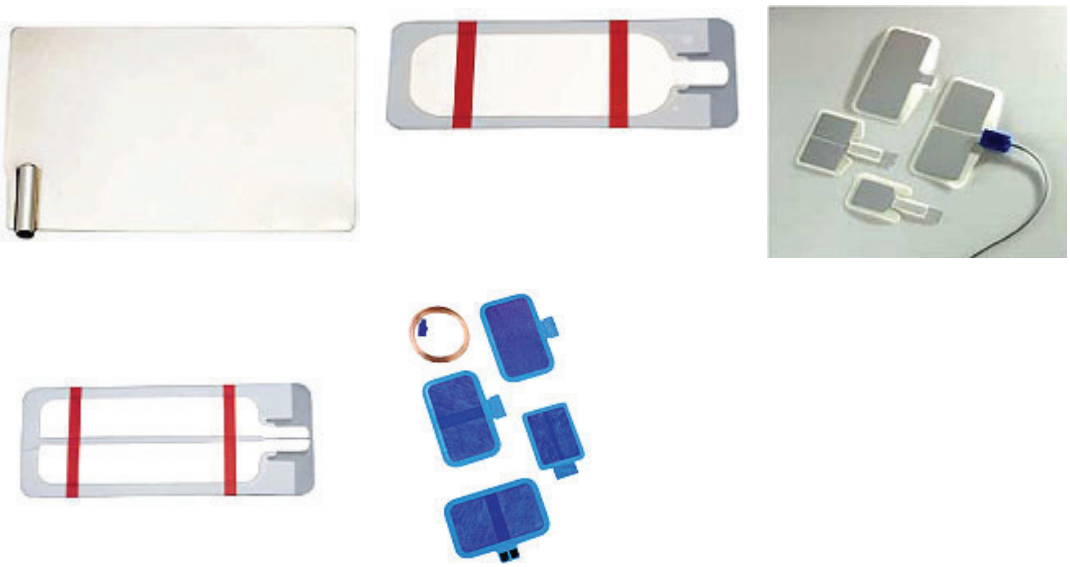
Equipamentos recentes têm circuitos microprocessados para manter a corrente constante, independentemente da impedância dos tecidos (dentro de uma faixa de operação). O cirurgião também pode controlar a densidade da corrente selecionando o tipo e tamanho do eletrodo ativo.

2.5 Segurança

Alguns equipamentos dispõem de um circuito de segurança que compara a corrente que flui pelo cabo do eletrodo ativo com a corrente de retorno do cabo do eletrodo de dispersão. Se houver diferença entre elas, significa que parte da corrente está retornando por outro caminho e, portanto, atravessando o paciente por outra região. Isso pode causar queimaduras se a densidade de corrente for suficiente. Nesse caso o equipamento é automaticamente desligado e um alarme é acionado.

Outro problema que pode ocorrer é a redução da área de contato entre o eletrodo de dispersão e o corpo do paciente, ocasionada por movimentos inadvertidos durante a cirurgia. Esse é um problema sério e relativamente frequente, sobretudo em cirurgias ortopédicas, em que são necessárias muitas mobilizações no paciente. Para reduzir esse risco, os fabricantes desenvolveram placas de retorno flexíveis e autocolantes que se adaptam às curvaturas do corpo, o que assegura bom contato na totalidade da área. Esses eletrodos são descartáveis.

Figura 18 Exemplos de eletrodos de dispersão



Outra solução para o problema da perda de contato entre o eletrodo de dispersão e a pele é a implementação de um circuito que mede constantemente a impedância da interface eletrodo-pele. O eletrodo é dividido em duas partes iguais isoladas entre si (*split*) e o circuito auxiliar (REM – *Return Electrode Monitor*) mede a impedância elétrica entre as duas partes. Se esse valor for muito elevado (maior que 150 ohms) significa que o eletrodo não está em bom contato com a pele ou que o cabo apresenta defeito. Se for muito baixo (menor que 5 ohms), significa que as partes do eletrodo estão encostadas uma na outra (ou com excesso de gel condutivo) e, portanto, o sistema de monitoração está inoperante. Em ambos os casos, o funcionamento do equipamento é interrompido e um alarme é acionado.

2.6 Tipos de operação

2.6.1 Eletrocirurgia monopolar

Nesse tipo de operação o tecido é cortado e/ou coagulado por fazer parte de um circuito elétrico que inclui um gerador de RF, amplificador, cabos e eletrodos. A corrente de RF é conduzida ao local da cirurgia por um cabo e um eletrodo ativo (caneta de cirurgia). Daí o nome monopolar.

A corrente retorna através de um eletrodo de dispersão (placa de retorno – geralmente colocada em local afastado do sítio cirúrgico) e pelo cabo de retorno. O efeito térmico é produzido pela resistência elétrica do tecido à passagem da corrente e pela densidade de corrente, e não pelo aquecimento do eletrodo de aplicação.

Para evitar aquecimento e queimaduras no paciente na região de retorno da corrente, o eletrodo de dispersão deve ter uma superfície de contato grande para oferecer um caminho de baixa resistência e baixa densidade de corrente.

Figura 19 Linha de canetas monopolares

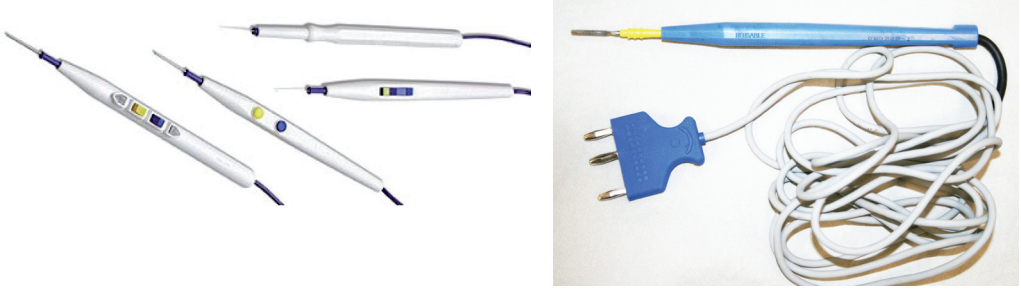


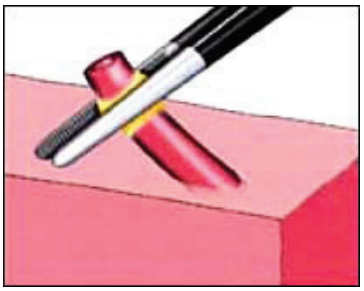
Figura 20 Exemplos de equipamentos eletrocirúrgicos



2.6.2 Eletrocirurgia bipolar

Nesse caso são usados dois eletrodos (geralmente iguais, como as pontas de uma pinça ou tesoura), que funcionam como os eletrodos ativos e de retorno do modo monopolar. Isso significa que não há necessidade da placa de retorno. Esse modo é restrito a pequenos volumes de tecido na região vizinha dos eletrodos (por exemplo, vasos sanguíneos).

Figura 21 Processo de cauterização com pinça bipolar



No modo bipolar a corrente de dispersão pode ser eliminada e o risco de queimaduras em outras partes do corpo do paciente é menor. É usado principalmente para coagular tecidos finos, como em neurocirurgia, ginecologia e oftalmologia.

A potência elétrica envolvida no modo bipolar é muito menor que no monopolar. Em geral, a função bipolar está disponível na maioria dos equipamentos monopolares. A figura mostra o detalhe de uma cauterização de vaso sanguíneo com pinça bipolar.

Figura 22 Exemplos de pinça bipolar



2.6.3 Coagulador com feixe de argônio (ABC –*argon beam coagulator*)

Nesse tipo de operação a coagulação normal depende de centelhamento. O problema é que isso pode iniciar labaredas nos tecidos gordurosos e não pode ser dirigido (é irregular), resultando em tecido coagulado de espessura variável que pode voltar a sangrar.

Sistemas de coagulação monopolares podem ser melhorados com a adição de um feixe de argônio no local do centelhamento. O argônio ioniza-se sob tensões mais

baixas que o ar, sem aumento de temperatura, formando um verdadeiro "pincel" de corrente elétrica. O resultado é uma coagulação rápida e homogênea, ideal para grandes áreas de sangramento em tecidos muito vascularizados e em grandes cirurgias.

O sistema de argônio pode ser independente do equipamento de eletrocirurgia, ou fazer parte do mesmo equipamento. O fluxo de gás pode ser automático (controlado pelo disparo do gerador, com fluxo ajustável de acordo com a potência elétrica empregada), ou manual (em que o operador ajusta um fluxo independentemente do gerador).

Figura 23 Processo de coagulação por feixe de argônio

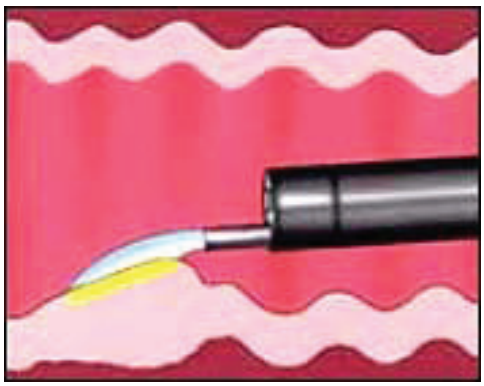


Figura 24 Acessório que permite adicionar a função "coagulação por argônio" em um equipamento de eletrocirurgia comum



São necessárias canetas especiais para acoplar à saída do gás e seus controles. O fluxo de argônio promove a formação de um canal de corrente cilíndrico estável e fácil de controlar, ajuda a manter limpa a área da cirurgia (livre de fumaça, melhorando a visibilidade do cirurgião) e melhora a formação da ferida.

Figura 25 Detalhes construtivos de canetas, com seus contatos elétricos, conector de gás e controles



2.7 Cuidados especiais na operação

Os equipamentos de eletrocirurgia são potenciamente perigosos, como caracterísca intrínseca ao seu mecanismo de funcionamento. Os usuários devem estar conscientes dos riscos, compreenderem os princípios básicos de funcionamento e serem treinados para operá-los dentro dos limites de segurança. Os problemas mais comuns observados relacionados a eletrocirurgia são as queimaduras e feridas por excesso de potência ou altas densidades de corrente em locais imprevistos e eletroestimulação neuro-muscular.

Outra possibilidade de risco é a interferência das correntes de RF em outros circuitos eletrônicos como equipamentos de monitoração, oxímetros, marca-passo. Cuidados especiais devem ser adotados para pacientes em uso de marca-passos antigos, pois estes são mais vulneráveis, podendo modificar (aumentar) a frequência de pulsos quando submetidos a interferências de RF. Esta condição pode levar o paciente à taquicardia e até mesmo à fibrilação ventricular.

Quando a corrente de RF eletrocirúrgica não passa perto do coração, os efeitos da interferência podem ser reduzidos. O uso de instrumentos bipolares é indicado, sempre que possível, para que esta redução da interferência possa ser obtida. Caso seja utilizado eletrodo de retorno, ele deve se localizar o mais próximo possível do local da cirurgia, sendo que o caminho da corrente entre eletrodo ativo e o de retorno deve ser o mais distante possível do coração.

O eletrodo funcionará como escoadouro de todas as correntes passando pelo paciente para terra, independentemente da atividade do equipamento de eletrocirurgia, caso ele seja aterrado. Se ocorrer uma falha no isolamento de algum outro equipamento em contato com o paciente (foco cirúrgico, serra, furadeira, monitor de ECG etc.), a tensão de alimentação de 60 Hz destes equipamentos pode escoar através do paciente, eletrocutando-o. Por esta razão os equipamentos com saída isolada são os mais usados. de retorno for aterrado

A eletrocirurgia envolve centelhamento para o tecido (ou nos contatos dos pedais de acionamento), isto pode levar a explosões se no ambiente houver uma mistura de gases, em proporções adequadas. Sendo assim, não é seguro utilizar anestésicos ou gases inflamáveis em conjunto com estes equipamentos.

Figura 26 Exemplos de Pedais de acionamento



2.8 Manutenção

Os equipamentos de eletrocirurgia são dispositivos predominantemente eletrônicos, com poucas partes ou peças sujeitas a desalinhamentos ou desgastes mecânicos. As partes passíveis de danos mecânicos são os cabos e os respectivos conectores, bem como o pedal de acionamento e a caixa do equipamento e o eletrodo de retorno.

Nos circuitos eletrônicos, é importante verificar a limpeza das placas de circuito impresso, pois a presença de circuitos de alta tensão pode resultar em acúmulo de poeira e poluição condutiva, com consequente aumento nas correntes de fuga.

As manutenções preventivas devem obedecer as instruções dadas pelo fabricante. Na ausência de tal informação, é recomendado proceder a uma inspeção geral a cada seis meses, observando itens qualitativos, testes quantitativos e procedimentos de manutenção.

2.8.1 Cuidados especiais

Cuidados especiais

Para evitar acidentes com uso de equipamentos de eletrocirurgia, os itens abaixo devem ser observados:

- não realizar sozinho testes com estes equipamentos, é necessário ter outra pessoa acompanhando;
- não toque ou segure as partes condutivas dos eletrodos a menos que esteja seguro de que o equipamento está desligado, e

- não realize os testes e inspeções de todas as unidades ao mesmo tempo, para que a equipe médica não fique sem equipamentos em caso de uma emergência.

2.8.2 Inspeções qualitativas

Para o correto funcionamento do equipamento, os itens listados abaixo devem ser verificados por inspeção visual:

- caixa, estojo, chassis, painel, tampa;
- carrinho, suporte de montagem, pedestal ou outro mecanismo de fixação;
- rodízios do carrinho (no caso de ser esse o tipo de suporte);
- cabo de alimentação, tomada, fixação mecânica do cabo, terminal de aterramento;
- fusíveis, disjuntores do equipamento, dispositivos de proteção de sobrecarga;
- cabos de conexão com os eletrodos e pedais, e seus conectores. Particular atenção na continuidade do cabo do eletrodo de dispersão e no dispositivo de monitoração de contato desse com a pele se houver;
- eletrodos (ativo e de retorno);
- chaves e controles (mesmo os redundantes, como chave no painel e na caneta);
- indicadores, mostradores luminosos (de funcionamento normal e alarmes);
- alarmes e outros sinais audíveis;
- marcações, avisos, precauções de operação e outras indicações gráficas no corpo do equipamento;
- acessórios (cabos, pedais, gel, eletrodos); e
- dispositivos especiais.

Todos os resultados devem ser incluídos em planilha com o histórico do equipamento.

2.8.3 Testes quantitativos

Os testes quantitativos devem ser realizados por pessoal capacitado, conforme instruções do fabricante. Os valores apresentados abaixo são indicativos. É necessário verificar os valores definidos para o equipamento em uso no serviço.

- resistência de aterramento ("terceiro pino" da tomada) em relação à caixa ou chassi do equipamento (menor que 0,5 ohm);
- resistência entre aterramento e eletrodo de retorno (menor que 0,15 ohm (saída aterrada), ou maior que 20 megaohm (saída isolada));
- potência ou corrente de saída;
- continuidade dos cabos e eletrodos; e
- análise das formas de onda.

2.8.4 Manutenção preventiva

A manutenção preventiva é fundamental para o bom funcionamento dos equipamentos. Como já informado, normalmente os fabricantes indicam a periodicidade que deve ser obedecida.

É importante lembrar que nos equipamentos de eletrocirurgia, os componentes mais críticos estão ligados ao circuito de potência em alta frequência (transistores de saída, transformadores, cabos de aplicação e eletrodos) e os conectores.

A limpeza externa do equipamento deve fazer parte da rotina de manutenção preventiva, pois pode haver acumulo de resíduos orgânicos e resíduos de gel condutor nos eletrodos, colocando em risco a segurança do paciente.

Instrumentos de teste

Para a realização dos testes quantitativos, testes de aceitação e auxiliares na manutenção corretiva, alguns instrumentos de teste são necessários. Para a realização de testes quantitativos, de aceitação e auxiliares nas manutenções, são necessários alguns instrumentos específicos. Abaixo são citados os principais:

- analisador de equipamentos de eletrocirurgia. Testam diversos parâmetros funcionais exigidos pelas normas, como potência e corrente de saída sobre diversas cargas, atenuação para visualização da forma de onda em osciloscópio, teste dos dispositivos de proteção etc.
- testador de isolação elétrica. Testa, igualmente, diversos parâmetros exigidos pelas normas, como resistência de aterramento, corrente de fuga, isolação elétrica etc.

2.9 Normas técnicas

- NBR-IEC 60601-1: Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança, 01/10/1997.
- NBR-IEC 60601-2-2: Equipamento eletromédico. Parte 2: Prescrições particulares de segurança para equipamento cirúrgico de alta frequência, 01/12/2001.

Unidade 3 Aparelho de anestesia

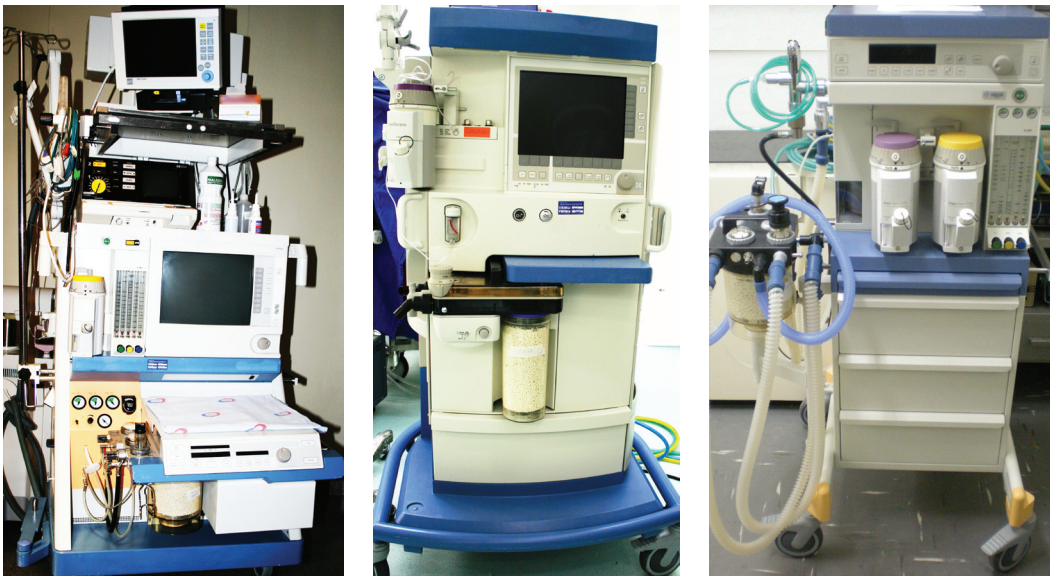
3.1 Introdução

Anestesia é um estado do sistema nervoso central no qual a resposta a estímulos nocivos é suprimida reversivelmente. Poucos procedimentos cirúrgicos podem ser realizados sem a indução de anestesia geral. O moderno sistema de anestesia consiste de um conjunto de máquinas para administrar anestésicos e monitorar o comportamento do paciente.

Nos equipamentos de anestesia disponíveis atualmente nos estabelecimentos assistenciais de saúde, os fluxos de gases são medidos com precisão e frações predeterminadas de agentes anestésicos são aplicadas através de vaporizadores. A mistura de gases e vapor anestésico que entra no circuito do paciente pode ainda ser umidificada e aquecida. Monitores computadorizados mostram continuamente números e curvas que refletem o estado fisiológico do paciente e o desempenho do equipamento de anestesia. O sistema de anestesia é responsável pela administração de gases ou vapores anestésicos ao paciente, através de ventilação mecânica. O sistema fornece gases anestésicos dos fluxômetros do aparelho de anestesia para a máscara ou a sonda orotraqueal.

Funcionalmente, é um equipamento através do qual o paciente respira. Um sistema adequadamente escolhido e utilizado é um meio conveniente e eficaz para fornecer gases anestésicos (oxigênio) e remover o dióxido de carbono exalado. Um sistema mal conservado ou inadequadamente utilizado prolonga a indução e retarda a recuperação da anestesia, podendo ocorrer problemas de natureza respiratória. Sistemas de anestesia que funcionam inadequadamente aumentam o risco para o paciente, além de mostrarem dados errados sobre o desempenho do equipamento e sobre o estado do paciente, induzindo no anestesiologista uma enganosa sensação de segurança.

Figura 27 Exemplos de sistemas de anestesia



Fundamentos da anestesia inalatória

Para uma substância qualquer produzir um efeito farmacológico desejado, uma dose adequada de um composto da substância de potência suficiente deve ser administrada ao paciente e conduzida ao local de ação efetiva.

Usualmente, a via de administração oral ou parenteral é utilizada na terapia com drogas. Entretanto os anestésicos inalatórios são únicos no sentido de que o trato respiratório é utilizado como meio de entrada da substância no corpo.

Embora o modo preciso de ação dos anestésicos não seja completamente compreendido, é claramente reconhecido que o local de ação primária é o cérebro. O objetivo na anestesia clínica é atingir uma pressão parcial adequada do anestésico no cérebro para que ele possa exercer o efeito desejado. O efeito varia de acordo com a concentração desenvolvida no cérebro.

A concentração no tecido é o produto da solubilidade e da pressão parcial do anestésico nesse tecido. A solubilidade de um anestésico é considerada uma constante para fins práticos, porém a pressão parcial é mutável, controlando, desse modo, a concentração efetivamente presente no anestésico. A pressão parcial do anestésico no cérebro é indiretamente controlada pela composição da mistura gasosa inalada. Pelo controle da composição da mistura gasosa inspirada, um gradiente de pressão é criado entre a atmosfera inspirada e a circulação sanguínea no cérebro, de modo que o anestésico flui ao cérebro ou volta dele, com os sistemas respiratório e circulatório servindo de dutos.

Durante a indução da anestesia, a concentração desejada de anestésico é introduzida através de uma mistura de gases inspirada. Quando o anestésico chega aos alvéolos, um gradiente decrescente de pressão é criado entre a mistura inspirada e o gás alveolar e subsequentemente no sangue arterial e no cérebro. Durante a recuperação, à medida que é permitido ao anestésico escapar para a atmosfera, ocorre uma inversão do gradiente de pressão, e o anestésico se desloca a favor do gradiente vindo do cérebro para o sangue, para o gás alveolar e finalmente para a atmosfera externa.

3.2 Sistema de anestesia

Os sistemas de anestesia são constituídos por três partes:

1) seção de fluxo contínuo;
2) sistema respiratório; e
3) ventilador

3.2.1 Componentes do Sistema de Anestesia

Os sistemas de anestesia fornecem uma mistura de gases com proporções variadas para controlar o nível de consciência do paciente durante a cirurgia. O paciente é anestesiado pela inspiração de uma mistura de oxigênio, óxido nitroso e um vapor de anestésico volátil.

Um sistema de anestesia deve ser tão leve quanto possível para ser facilmente deslocado. Não deve ter bordas ou pinos agudos e todos os controles devem ser claramente visíveis. É constituído de três partes: Seção de fluxo contínuo, Sistema respiratório e Ventilador (NBR 13730).

Seção de Fluxo Contínuo

Parte do aparelho tem a função de misturar os gases ou vapores anestésicos para serem administrados ao paciente através do sistema respiratório (NBR 13730). É composto por fluxômetros e vaporizadores.

Sistema respiratório

Conjunto de dispositivos que permite ao anestesista fornecer uma mistura de gases e vapores anestésicos ao paciente (NBR 13730). Classifica-se em:

- sem absorvedor de CO2;
- com absorvedor de CO2.

Ventilador

É o equipamento conectado às vias aéreas do paciente para promover ou completar a ventilação pulmonar (NBR 13763), devido à diminuição da respiração com a aplicação dos anestésicos.

Além das três partes básicas citadas na norma brasileira, também podem ser incorporados ao sistema de anestesia:

- sistema antipoluição;
- instrumentos para monitorar o sistema de anestesia;
- instrumentos e equipamentos para monitorar o paciente.

3.2.2 Componentes básicos do sistema de anestesia

A seguir são apresentadas algumas nomenclaturas e conceitos básicos relacionados aos componentes de um sistema de anestesia.

Conexão e canalização de gases

O sistema de anestesia possui conexões rosqueadas ou do tipo engate rápido para conectar-se à rede de gases hospitalar. Todas as conexões devem ser identificadas com a cor padrão ou fórmula química ou nome do gás conforme NBR 11096. As conexões para cilindro também devem ser claras e atender a NBR 12510. A cada conexão de válvula plana deve ser associado um manômetro para indicar a pressão interna do cilindro.

As entradas de gases são padronizadas de acordo com a NBR 254, que estabelece, basicamente, requisitos de segurança para evitar trocas acidentais entre conexões de um e outro gás. As roscas para óxido nitroso, ar comprimido e oxigênio diferenciam-se entre si pelos diâmetros externos dos bicos de encaixe, o que garante o engate apenas da conexão do gás correspondente. A rosca de oxigênio, além de possuir diâmetro de rosca diferente, também tem bico de encaixe especial, o que evita trocas acidentais.

As pressões de entrada dos gases nos aparelhos (sistemas) de anestesia devem estar estabilizadas entre 3,5 a 4,0 Kgf/cm2 (50psi) e devem ser reguladas por meio de válvulas reguladoras situadas no painel dos gases ou, em alguns casos, nos próprios aparelhos.

Fazem parte da canalização: tubos, uniões, válvulas unidirecionais, conectores de controle de fluxo, alarmes pneumáticos e manômetros. Entre a saída dos vapori-

zadores e a saída comum dos gases deve existir uma válvula de segurança que abra a uma pressão de 35 kPa.

Exceto onde as conexões não são intercambiáveis, o conteúdo de gás da canalização do aparelho deve ser prontamente identificável em cada junção. A canalização dos gases deve suportar, sem ruptura, pressão de duas vezes a pressão de trabalho.

Misturador de gases

Dispositivo que recebe suprimentos separados de oxigênio e de outros gases medicinais e que fornece uma mistura desses gases em concentrações controladas pelo médico anestesista.

Saída comum de gases

Ponto identificado da seção de fluxo contínuo do aparelho, através do qual gases e/ou vapores anestésicos são liberados ao sistema respiratório.

Sistema de controle de fluxo

Mecanismo que permite o controle do fluxo dos gases.

Sistema de segurança contra falta de O2

Os equipamentos de anestesia devem ter um sistema que interrompa o fluxo dos gases quando a pressão de oxigênio se reduzir a um valor abaixo da pressão normal desse gás. Deve possuir também alarmes sonoros e visuais rotulados que sejam ativados quando a pressão de fornecimento de O2 reduzir-se a um valor abaixo da pressão de trabalho. Esses alarmes não poderão ser desligados e só serão desativados quando se restabelecer a pressão normal de oxigênio. Outra opção é manter um analisador de oxigênio ligado no aparelho para registrar a concentração de oxigênio na saída comum dos gases com alarmes.

Segundo a NBR 13730, o alarme (se houver alarme elétrico) deve soar pelo menos 7 (sete) segundos, após a interrupção do fornecimento de oxigênio e também após o restabelecimento da pressão do gás. Esse alarme só deverá desligar-se com o restabelecimento da pressão de oxigênio.

O analisador de oxigênio deve emitir alarmes sonoros e visuais quando ocorrem concentrações abaixo de 21%.

Manômetro

É o instrumento que mede a pressão de um gás (menor e maior) em relação ao meio ambiente. Os instrumentos devem ser claramente identificados em seu mostrador por cor, símbolo químico ou nome dos gases cuja pressão registram. A unidade é kPa. Os manômetros de alta e baixa pressão, para oxigênio e óxido nitroso, têm escalas em kgf/cm2 e kPa. Nos aparelhos de anestesia devem ser usados somente manômetros do tipo aneróide, digital ou linear.

Cada conexão de gás fornecido por cilindros de válvula plana deve ter manômetro próprio ou outro indicador de conteúdo, sendo que a pressão máxima indicada pelo manômetro deve ser de 33% a 100% maior que a pressão máxima permitida no cilindro do gás. A pressão máxima considerada é a pressão de enchimento a 21º C medida à temperatura de 50º C, exceto para óxido nitroso e gás carbônico.

- Manômetro de baixa pressão de oxigênio: indica a pressão de oxigênio liberado para a válvula reguladora interna do equipamento a partir da fonte de alimentação do equipamento.
- Manômetro de baixa pressão de óxido nitroso: indica a pressão de óxido nitroso existente a partir da fonte de alimentação do equipamento.
- Manômetro de alta pressão de oxigênio: indica a disponibilidade de gás no cilindro reserva de oxigênio.

Figura 28 Exemplos de Regulador de Pressão

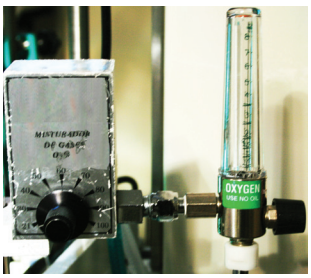




Figura 29 Exemplos de Reguladores de Pressão Fixos e Ajustáveis







Válvulas reguladoras de pressão

A válvula reguladora de pressão é um dispositivo que reduz e controla a pressão de um gás, mantendo uma pressão constante de saída mesmo sob a ação de pressões e fluxos de admissão diferentes. É chamada também de válvula redutora.

Parâmetros das válvulas reguladoras para rede canalizada de gases:

- Pressão de entrada: 20 kgf/cm2 (máxima)
- Pressão de saída: 0 a 5 kgf/cm2 (ajustável)
- Vazão: 180 L/min

Parâmetros das válvulas reguladoras para cilindros:

- Pressão de entrada: 200 kgf/ cm2 (máxima)
- Pressão de saída: 3,5 kgf/ cm2 (ajustável)
- Vazão: 15 L/min

3.2.3 Seção de Fluxo Contínuo

Fluxômetro

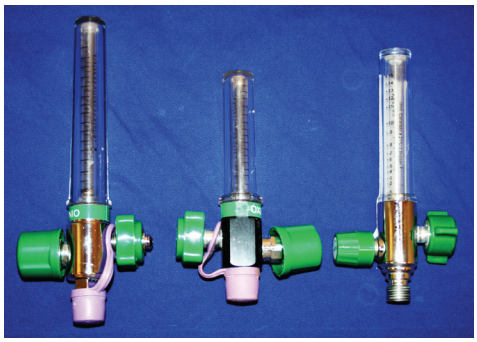
O bloco de fluxômetros é o conjunto de fluxômetros que permite a mistura de gases em concentrações e fluxos adequados. São dotados de válvulas e dispositivos de segurança. O sistema de controle de fluxo deve ser próprio para saída comum dos gases. Se existir mais de um fluxômetro para um mesmo gás, os fluxômetros devem possuir uma única válvula de controle. O controle de fluxo do oxigênio deve ser distinguido fisicamente dos demais, mas não deve ser menor que os de-

mais controles. Os controles devem obedecer às normas brasileiras e serem claramente identificáveis com as cores padronizadas e as fórmulas químicas.

Após a entrada, os gases passam pelas válvulas reguladoras de pressão onde as pressões das redes são reduzidas. Os gases passam pelos sistemas servomático de pressão e servomático de fluxo seguindo para as válvulas de agulhas. Os fluxos dos gases são misturados antes da conexão de saída, sendo então enviados ao vaporizador. Após a adição dos elementos vaporizados, a mistura gasosa retorna ao bloco de fluxômetros para seguir até a saída comum dos gases.

Figura 30 Exemplos de fluxômetros de ar comprimido e de oxigênio





O fluxômetro é constituído por um tubo cônico transparente, uma esfera (flutuador) e uma escala calibrada. Permite uma distribuição uniforme do fluxo de gás em torno do flutuador e com as válvulas de agulha pode-se variar o fluxo desejado.

Não se deve utilizar um fluxômetro calibrado para determinado gás com outro. Dois gases podem ter densidades semelhantes, mas viscosidades diferentes. Como consequência, com altos fluxos (turbilhonares) podem ser utilizados no mesmo fluxômetro, porém com baixos fluxos (laminares) estacionários incorre-se em erro.

Quando existem dois fluxômetros para um mesmo gás, deve estar registrado fluxo baixo e fluxo alto. Cada fluxômetro deve ser calibrado em L/min. A calibração deve ser feita sob condições normais de temperatura e pressão (20 ± 1) °C, 760 mmHg.

Fluxômetros não-compensados a pressão

São empregados obrigatoriamente nos equipamentos de anestesia. A válvula de agulha localiza-se na entrada do fluxômetro. Um aumento da resistência na saída do fluxômetro resulta na compressão do gás, levando a uma leitura menor que a real.

Fluxômetros compensados a pressão

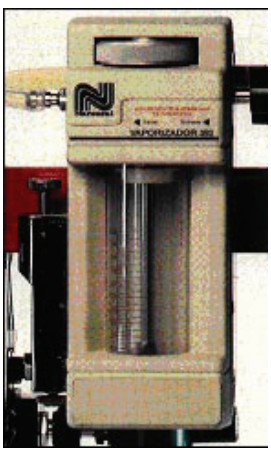
São empregados em oxigenoterapia. A válvula de agulha localiza-se na saída do fluxômetro e o fluxômetro trabalha pressurizado à pressão de alimentação. São calibrados para pressões de 3.5 kgf / cm2.

Vaporizador

O vaporizador é usado para fazer a mudança do estado físico de um agente volátil de líquido para vapor e diluí-lo em concentrações compatíveis com a utilização clínica. O vaporizador deve liberar de maneira quantificada e controlada o fluxo de gases que vai para o paciente. Os anestésicos inalatórios são halotano, enflurano, isoflurano, desflurano e sevoflurano. São líquidos voláteis à temperatura e pressão ambientes e devem ser transformados em vapor para uso clínico. O óxido nitroso é usado para potencializar o agente anestésico inalado pelo paciente.

À medida que a vaporização ocorre, por um processo que consome energia, a temperatura do líquido diminui e a vaporização também (quanto menor a temperatura, menor será a pressão de vapor). A pressão de vapor de um anestésico eleva-se quando é aquecido e cai quando é esfriado; portanto, é necessário que essa perda seja minimizada. O uso seguro de vaporizadores para esses agentes, exige um conhecimento de vaporização de acordo com a teoria cinética da matéria que as compõe.

Figura 31 Exemplos de vaporizadores





Umidificação

O ar que passa através do nariz a caminho dos pulmões é submetida à função de condicionamento do ar das vias aéreas superiores, que consiste no aquecimen-

to, umidificação e filtração. Umidificação é o processo de acrescentar umidade (vapor d'água) a um gás, assumindo uma importância clínica especial porque o paciente está respirando gases anestésicos secos que podem produzir efeitos prejudiciais como a perda de calor.

Vaporizador calibrado

O vaporizador calibrado permite estabelecer a concentração desejada de agente anestésico volátil. É calibrado especificamente para cada agente anestésico. A regulagem da concentração é feita através de um dial graduado que altera a proporção do gás que flui através do desvio para o que flui através da câmara de vaporização dispensando cálculos. A unidade é definida como o número de unidades de volume de um gás em relação a 100 unidades de volume da mistura total de gás.

Esse tipo de vaporizador é calibrado no sistema de ventilação em volumes percentuais, evitando a necessidade de cálculos. Ele possui compensação automática de temperatura e fluxo. É normal que a faixa de temperatura na qual a calibração permaneça efetiva varie de 15 °C a 30 °C. A norma técnica dentro desses limites estipulados pelo fabricante não deve apresentar variação maior que 20% para mais ou para menos da concentração liberada em cada ponto da escala.

Cada vaporizador calibrado é destinado especificamente a um determinado tipo de agente anestésico. Dependendo do fabricante, o vaporizador deve ser calibrado de 6 a 12 meses para que as porcentagens sejam exatas. O fluxo total proveniente do bloco de fluxômetro, após entrar no vaporizador, é dividido em duas partes:

Fluxo da câmara

Parcela do fluxo total regulada pelo ajuste de controle do vaporizador e pelos sistemas automáticos de compensação, sistemas esses regidos pela temperatura do fluxo. Esse fluxo atravessa a câmara de vaporização, onde se satura com vapor de agente anestésico.

Fluxo Diluente

Parcela do fluxo total que se segue diretamente para a saída do vaporizador, sem ter contato com o anestésico.

Vaporizador com fluxômetro

A concentração de anestésico é controlada por fluxômetro. Esses vaporizadores podem ser usados com todos os agentes anestésicos voláteis e com todos os fluxos,

incluindo os empregados para técnicas de fluxo baixo e sistema fechado. O método de vaporização empregado é o borbulhamento.

O fluxômetro controla a concentração, ajustando o fluxo de gás que promove a vaporização. A concentração de anestésico a ser administrado ao paciente deverá ser obtida pela variação do fluxo de borbulhamento e do fluxo diluente. Se aumentar o fluxo de borbulhamento, aumenta a concentração final, se diminuir o fluxo, diminui a concentração final; logo, o fluxo de borbulhamento é diretamente proporcional à concentração final. O fluxo diluente ou fluxo total é inversamente proporcional à concentração final. A diminuição de temperatura do anestésico faz com que sua pressão de vapor diminua. Como a temperatura volátil diminui durante o processo de vaporização, esses vaporizadores possuem termômetros para possibilitar alterar os fluxos de borbulhamento e de diluição, para manter a concentração constante na saída. Obtém-se uma vaporização eficaz aumentando a superfície disponível para vaporização através de uso de bolhas muito pequenas.

3.2.4 Sistema respiratório

A seção do sistema respiratório é constituída de tubos, conexões, válvulas e balão de anestesia e permite ao anestesista fornecer uma mistura de gases e vapores anestésicos provenientes do equipamento de anestesia.

Classifica-se em: Sem absorvedor de CO2 (sistema aberto) e com absorvedor de CO2 (sistema fechado). Ambos podem ser avalvulares ou valvulares, como é apresentado a seguir.

Sistema respiratório sem absorvedor de gás carbônico (CO2)

O sistema sem absorvedor de CO2 não possui o componente químico capaz de reagir com CO2 para eliminá-lo do sistema. Esses sistemas podem ser valvulares e avalvulares. Normalmente são utilizados em anestesia pediátrica.

Sistemas avalvulares

Consistem de reservatório, tubo corrugado, entrada para o fluxo de gases frescos, tubo para conexão com paciente, válvulas de escape (*pop-off*). Esses sistemas permitem a eliminação do excesso de gases expirados para a atmosfera ou para um sistema antipoluição.

Sistemas Valvulares

Possuem na sua constituição uma válvula ins-expiratória, que é única, funcionando como válvula inspiratória ou como válvula expiratória. Não há mistura de gases

inalados e exalados depois da máscara facial ou do tubo endotraqueal. O espaço morto mecânico do sistema, ou seja, o volume de gases expirados que o sistema respiratório do equipamento permite que seja re-inspirado, sem que haja uma alteração substancial do teor de CO2, é igual ao espaço morto da válvula.

Sistema respiratório com absorvedor de gás carbônico (CO2)

O sistema respiratório, nesse caso, contém um absorvedor de CO2. Um sistema valvular ou não, determina um fluxo unidirecional de gases, separando os gases inspiratórios dos expiratórios. É composto de: absorvedor, absorvente, entrada de gases frescos (é a conexão do sistema respiratório através da qual a mistura de gases proveniente da seção de fluxo contínuo do aparelho de anestesia entra no sistema), válvula unidirecional, válvula de escape, traquéias, peças em Y, bolsa reservatório, manômetro de pressão, circulador e filtro antibacteriano. O recipiente que contém o absorvente é denominado canister. Suas paredes devem ser de material transparente para permitir a observação da cor do absorvente e saber quando será trocado.

Os absorvedores mais modernos possuem dois canisters, colocados em oposição e intercambiáveis. Após a exaustão do absorvente, que pode ser acompanhada por sua mudança de cor, o canister inferior, contendo absorvente parcialmente usado, é deslocado para cima e o canister com absorvente fresco passa a ocupar a posição inferior.

Absorvente de CO2

Há dois tipos de absorventes: cal com hidróxido de bário e cal com hidróxido de sódio (cal sodada). No Brasil o mais usado é cal sodada. Sua função é retirar CO2 da mistura a ser inalada pelo paciente através de reação de neutralização, onde a base é um hidróxido e o ácido é o acido carbônico. A reação do CO2 com a cal sodada ou com outro absorvedor qualquer é uma reação química exotérmica, com formação de água. O calor e a umidade gerados são incorporados aos gases inspirados pelos pacientes, climatizando-os.

3.2.5 Sistema Antipoluição

É o sistema para coletar e remover do ambiente o gás expirado e o excesso de vapores anestésicos, liberados de válvulas ou saídas de equipamentos, usados para administrar anestésicos sob condições normais de operação ou exalados pelo paciente quando conectados a tais equipamentos.

3.3 Ventilador Pulmonar em um Sistema de Anestesia

A avaliação e o controle da ventilação pulmonar é parte integrante da prática anestésica devido à depressão respiratória relacionada com a dose que é parte da farmacologia dos atuais anestésicos de inalação. O ventilador de anestesia tornou-se um acessório importante para o sistema de respiração anestésico possibilitando uma ventilação confiável. O ventilador pulmonar é um dispositivo automático que é conectado às vias aéreas para aumentar ou prover a ventilação ao paciente (NBR13763).

A ventilação artificial deve propiciar o fornecimento de gases umidificados, aquecidos e não poluídos às vias aéreas e é usada para exercer duas funções básicas:

- manutenção da ventilação alveolar apropriada para suprir as demandas metabólicas do paciente, portanto busca promover uma eliminação adequada de CO2 e uma oferta suficiente de O2 para manter o equilíbrio acido-básico;
- manutenção de volumes e das características elásticas dos pulmões para impedir a deterioração da mecânica pulmonar.

Um ventilador (ver seção sobre ventilador mecânico) deve ser capaz de insuflar os pulmões do paciente (fase inspiratória), permitir a deflação pulmonar (fase expiratória) e deter o processo de inspiração para iniciar a expiração (ciclagem da fase expiratória para a fase inspiratória) e determinar a expiração para iniciar nova fase inspiratória (ciclagem da fase expiratória para a fase inspiratória).

Os ventiladores mais comuns para anestesia contam com um fole dentro de uma campânula transparente para a dosagem do volume corrente que será enviado ao paciente. O espaço interior do fole encontra-se em contato com o circuito pneumático de acionamento do fole, movimentando-se de acordo com as diferenças entre suas pressões. No início da fase inspiratória, o fole encontra-se distendido e preenchido com os gases a serem enviados ao paciente. O circuito de acionamento do fole envia um fluxo de oxigênio ou ar comprimido que entra no espaço compreendido entre o fole e a campânula, gerando um aumento de pressão que causa o deslocamento do fole. O volume de gases contido no interior do fole é então introduzido no sistema respiratório.

Na fase expiratória, o dispositivo exerce a força de retorno do fole, o qual sobe sendo preenchido pelos gases que entram no ventilador através de conexões.

Figura 32 xemplos de Campânulas com fole e circuito de pneumático de acionamento





3.4 Exemplos de eventos adversos associados à utilização de sistemas de anestesia

Os acidentes envolvendo anestesia, apesar de poderem ser evitados com procedimentos simples. continuam ocorrendo com frequência. É impossível listar todos os riscos passíveis de ocorrer, entretanto os mais comuns e sérios serão apresentados. Muitos envolvem modelos de equipamentos obsoletos ou situações peculiares que levam a avaliações e modificações nos projetos, por parte dos fabricantes,, para eliminar e reduzir tais riscos.

3.4.1 Hipoxemia (falta de oxigênio)

É uma complicação, que tem como consequência morte ou danos cerebrais no paciente. O dano depende do tempo de duração e do grau de hipoxemia. Nem pressão sanguínea ou frequência cardíaca são indicadores confiáveis do estado de hipoxemia. O significado fisiológico é qualquer estado em que uma quantidade inadequada de oxigênio está disponível para ou é utilizada por tecidos, seja qual for a causa ou intensidade.

Os aspectos que envolvem a hipoxemia, normalmente estão relacionados diretamente a problemas com o suprimento de oxigênio, entre os quais são destacados os seguintes.

Problemas com a linha de tubos

- pressão de trabalho insuficiente;
- mau funcionamento de válvulas reguladoras de pressão;

- falha do sistema de alarme de baixa pressão;
- fechamento acidental da válvula de alimentação do centro cirúrgico;
- vazamento de oxigênio nas conexões ou dobra na mangueira de alimentação;
- ausência de manutenção preventiva em equipamentos e instalações de gases medicinais;
- falta de aferição dos manômetros, que indicam erroneamente a existência de gás em cilindros vazios.

Problemas com cilindros

- quando a tubulação principal não está em uso ou falhar
  O acidente pode ocorrer se os cilindros reservas não estiverem cheios. Desse modo, uma forma de evitar esse risco é utilizar duplos cilindros junto aos equipamentos de anestesia. É de importância vital a verificação da pressão dos cilindros antes de se iniciar a anestesia.
- por desconhecimento do manuseio
  Além de se dispor de cilindros cheios nas salas de cirurgia, o pessoal envolvido em cirurgias deve saber manuseá-los corretamente.
- devido à instalação imprópria
  Quando a instalação de cilindros é feita por pessoal inexperiente e não treinado, podem ocorrer acidentes na substituição, como regulagem imprópria da válvula redutora de pressão, remoção incompleta da capa protetora contra poeira ou mesmo conexão em tomadas de gás incorretas.
- por problemas na válvula do cilindro
  Cilindros cheios podem ter suas válvulas danificadas, impedindo a liberação correta do gás.

Problemas com o equipamento

- Muitas tubulações de conexões internas e externas em equipamentos de anestesia são feitas de plástico podendo ser deformadas (dobradas) impedindo a passagem adequada de gás.
- Problemas relativos aos usuários: a não compreensão dos dispositivos de proteção dos equipamentos de anestesia por parte do usuário constitui um sério risco.
- Válvula de segurança para falha no oxigênio: essa válvula é projetada para eliminar o fluxo de óxido nitroso quando há falta de oxigênio. Entretanto, esse dispositivo não garante que o fluxo de gás seja adequado, pois depende somente da pressão. Estudos do funcionamento de cada dispositivo desse tipo devem ser adequadamente feitos na ocasião da aquisição desse equipamento.
- Dispositivos de alarme: os dispositivos de alarme integrados à maioria dos equipamentos são do tipo sonoro ou visual. No caso da válvula de segurança, são acionados por intermédio de pressão, não monitorando fluxo, o que cria

uma falsa idéia de segurança. Além disso, existe o fato de que alguns deles podem ser desligados ou usarem bateria, o que permite mais duas possibilidades de falha. Outros tipos de alarme são soados utilizando-se o próprio fluxo de gases anestésicos, o que aumenta o consumo e deixa de atuar em caso de falha simultânea do anestésico e oxigênio.

- Variações na pressão do suprimento de óxido nitroso: variações de pressão podem ocorrer e causar com isso uma alteração na concentração de óxido nitroso em relação ao oxigênio, causando hipoxemia.
- A liberação de outros gases, que não o oxigênio, pode ocorrer devido a alterações na cor dos cilindros ou erro na colocação de identificação do mesmo.
- Ligações cruzadas entre diferentes sistemas de gases podem surgir principalmente na execução de reformas ou reparos. Dentro das salas de cirurgia, as tomadas de gás podem ser erroneamente instaladas, fato que obriga uma inspeção antes da liberação da rede para o uso. Essas ligações cruzadas podem acontecer inclusive dentro do próprio equipamento, na ocasião da montagem pelo fabricante ou equipe de manutenção do hospital.

Problemas com fluxômetros

A hipoxemia pode ocorrer quando a vazão de oxigênio liberada pelo fluxômetro for reduzida ou interrompida. A interrupção é comum quando o usuário fecha o fluxo de oxigênio ao invés de fechar o óxido nitroso. Outro risco é a falta de calibração ou aferição dos fluxômetros por serviços independentes possuidores de padrões nacionais dessas grandezas físicas. Se o tubo do fluxômetro de oxigênio partir ou permitir vazamento na sua parte superior, o volume total que chega ao paciente será diminuído. Caso o vazamento ocorra após o fluxômetro, a diminuição do fluxo não será sentida pelo mesmo. A leitura do fluxômetro deve ser feita na metade do diâmetro da esfera. Quando o fluxômetro não está calibrado, os gases anestésicos podem ser liberados em excesso ou com oxigênio em falta. É importante lembrar que a precisão dos fluxômetros diminui com a diminuição do fluxo. Algumas causas de perda de exatidão em fluxômetros se devem à sujeira, graxa, óleo, que, ao entrarem no sistema, prendem ou danificam o marcador.

3.4.2 Hipercapnia (excesso de CO2)

Pode acontecer se a remoção de dióxido de carbono, pelo processo de respiração, não for adequada. Nem pressão sanguínea, nem frequência cardíaca são indicadores confiáveis de uma situação de hipercapnia. Felizmente, concentrações excessivas de dióxido de carbono levam mais que poucos minutos para causar efeitos adversos. As causas mais comuns dessa falha são as seguintes.

Falha de absorção ou do absorvente

- O absorvente tem a finalidade de reter o óxido de carbono proveniente dos gases exalados do paciente. Quando totalmente saturados, a mudança de cor que nele ocorre indica necessidade de troca, pois o mesmo não se liga mais ao dióxido de carbono.
- Quando a colocação do absorvente não é feita adequadamente (pouco compactado), canais poderão ser formados dentro do reservatório, impedindo que sua saturação seja observada. Para evitar esse acidente, deve-se certificar que o absorvente esteja bem compactado e que os gases exalados circulem por todo o reservatório.

Falta de passagem pelo absorvedor

- Muitos equipamentos possuem circuitos específicos que são usados para troca de absorvente. Esses desviam o fluxo principal para outro reservatório de absorvente enquanto o anterior é completado.
- Esse sistema também pode ser usado para desviar para o ambiente o fluxo de gases com altas concentrações de dióxido de carbono, fato que pode ocorrer no final de uma cirurgia. Caso o fluxo de gases não seja desviado para o absorvedor na próxima cirurgia, ocorrerá hipercapnia.

3.4.3 Hipoventilação

Problemas com o equipamento podem levar ao paciente uma qualidade de ventilação inadequada, principalmente retenção de dióxido de carbono e hipoxemia. Efeitos adversos podem aparecer em poucos minutos. Ventilação inadequada pode advir em vários graus e não é necessariamente uma má função do equipamento. A detecção precoce da hipoventilação é essencial, mas é habitualmente errônea. A monitoração dos sinais vitais nem sempre detecta os efeitos nocivos da ventilação inadequada de modo rápido o bastante para evitar complicações.

Observar o movimento do tórax frequentemente é recomendável, mas não pode ser utilizado em todos os casos. O ruído e a movimentação do pulmão do fole do ventilador podem não se alterar significativamente, mesmo se uma grande parte do volume corrente for perdida para o meio ambiente.

Embora o uso do estetoscópio seja confiável, em casos de intubação prolongada ou na presença de elevado ruído de fundo, seu uso não apresenta a segurança desejada. O meio mais satisfatório de se acessar a adequação da ventilação é através da análise dos gases sanguíneos (oximetria) e a monitoração do volume de dióxido de carbono exalado.

As causas básicas de hipoventilação são os problemas inerentes aos equipamentos, tais como falha no ciclo e dos dispositivos de proteção, desligamento acidental, liberação de um volume corrente menor que o ajustado, falha no fornecimento de gases frescos, desconexões acidentais e bloqueio no ramo inspiratório.

3.4.4 Hiperventilação

Um furo no fole do equipamento ou fabricação imprópria podem causar hiperventilação pelo acréscimo do volume corrente pré-ajustado. Quando óxido de nitroso é o principal gás a circular pelo ventilador, o volume do gás liberado é dramaticamente aumentado.

Pressão excessiva

Casos de alta pressão no trato respiratório do paciente, transmitida através do sistema de suporte ventilatório (respiradores), ocorrida durante os procedimentos de anestesia, têm sido relatados. Em adição à interferência com a adequada ventilação, a alta pressão pode causar barotrauma e efeitos adversos no sistema cardiovascular.

Mudanças neurológicas e possibilidade secundária de embolismo cerebral por ar têm sido expostas. Danos irreversíveis ao paciente podem acontecer em segundos. Como causas básicas de pressão excessiva, citamos falhas na válvula de alívio para alta pressão, no ajuste do alarme da pressão máxima permissível ou mesmo obstrução do ramo expiratório, que aumentarão muito a pressão dos pontos anteriores à obstrução. A prevenção de acidentes envolvendo alta pressão consiste em construir, de acordo com as características de cada equipamento, um programa de testes e verificações antes do uso.

Overdose de agente anestésico

Uma overdose de agente anestésico pode resultar em hipotensão, ataque cardíaco ou arritmias. A extensão do perigo depende de como o paciente é exposto a essas concentrações e durante quanto tempo. Se o anestésico na forma líquida é introduzido na linha de gases frescos, uma situação letal pode resultar ao paciente.

As causas desse tipo de acidente são vaporizador sobrecarregado, vaporizador inclinado de modo a permitir que anestésico líquido escoe pelo ramo inspiratório em conjunto com gases frescos, cálculos de anestésicos feitos incorretamente e leituras erradas em fluxômetros.

Outras causas possíveis são:

- vaporizador ligado sem conhecimento prévio do operador;
- contaminação cruzada entre vaporizadores;
- vazamento em vaporizadores desligados devido ao mau funcionamento da válvula liga e desliga.

Subdose de agente anestésico

A não-liberação da dose adequada de agente anestésico pode ser tão séria quanto a liberação excessiva. Esse tipo de acidente pode ocorrer nas seguintes situações:

- falha no suprimento de óxido nitroso;
- contaminação do circuito de óxido nitroso com oxigênio;
- vazamentos nos equipamentos de anestesia;
- vazamento de vaporizadores, falha nos circuitos e nos equipamentos de ventilação;
- fluxômetros inadequados;
- vaporizadores desligados ou vazios;
- erros de cálculo ou agente anestésico incorreto;
- posicionamento incorreto do botão de ajuste do vaporizador.

Em todos os casos, o controle desse risco deve ser feito com uso de técnicas adequadas de manutenção e verificações antes da operação do equipamento.

3.4.5 Fogo e explosões

A possibilidade de explosão ou fogo em salas de cirurgia é usualmente reduzida por aqueles que não usam anestésicos inflamáveis. Infelizmente, essa satisfação não é garantida. Fogo e explosões podem ocorrer.

Existem três fatores básicos para que fogo ou explosões possam surgir: a existência de combustível, fonte de ignição e oxidantes para suportar a combustão.

Oxidantes para suportar a combustão

O ar servirá como suporte para combustão, desde que contenha oxigênio. O óxido nitroso também é um poderoso oxidante, o que aumenta o risco das cirurgias de pescoço e cabeça, pois os gases anestésicos tendem a ocupar a cavidade orofaríngea, criando uma atmosfera enriquecida desses gases.

Fonte de ignição

Normalmente, as unidades eletrocirúrgicas são as principais fontes de ignição, pois seu princípio de funcionamento baseia-se na produção de calor. Outras fontes de calor são os raios *laser*, lâmpadas cirúrgicas, instalações elétricas, eletricidade estática e fonte de luz para uso em conjunto com fibra óptica. Deve-se, ainda, considerar a compressão adiabática de gases, que pode gerar calor suficiente para a ignição. Isso ocorre quando, no momento da abertura de válvulas de cilindros, com a subsequente recompressão do gás em um volume muito menor que o original, há produção de calor. Esse pode ser suficiente para incendiar substâncias, como óleo e graxa.

Substâncias combustíveis

Inúmeros artigos utilizados em salas de cirurgia são potencialmente combustíveis, como, por exemplo, tubo endotraqueal, fitas adesivas, tubos e bolsas plásticas utilizadas em circuito respiratório, esponjas, máscaras, produtos de papel, luvas, roupas cirúrgicas, gases do trato intestinal e agente de limpeza e assepsia (álcool e éter). A orientação de profissionais do centro cirúrgico, com relação a esses riscos, é um dos fatores preventivos a ser aplicado.

Unidade 4 Ventilador Mecânico invasivo e não-invasivo

4.1 Introdução

Ventiladores mecânicos são equipamentos destinados a prover suporte ventilatório pulmonar artificial completo ou parcial ao paciente que não consegue respirar por vias normais devido a doenças, anestesia, defeitos congênitos, coma etc. Ventiladores pulmonares também são usados para permitir descanso da musculatura respiratória até que o paciente seja capaz de reassumir a ventilação espontânea.

Ao contrário da respiração espontânea, durante a inspiração a ventilação mecânica usa de pressão positiva para forçar o ar para dentro dos pulmões. Durante a fase de expiração o ventilador leva essa pressão até um nível próximo ao atmosférico (pressão expiratória final positiva – PEEP).

Os principais objetivos a serem atingidos com a instalação da ventilação mecânica podem ser classificados como fisiológicos e clínicos.

Os objetivos fisiológicos visam manter ou modificar as trocas gasosas, intervindo na ventilação alveolar (hiperventilação ou hipoventilação de maneira controlada), porém tende-se a utilizar essa ferramenta como forma de normalizar a ventilação alveolar; atingir e/ou manter valores aceitáveis de oxigenação arterial (PaO_2>60mmhg, SaO_2>90%, $PaCO_2$ entre 35 a 35mmHg); aumentar o volume pulmonar; otimizar a capacidade residual funcional (CRF); reduzir o trabalho respiratório.

Os objetivos clínicos são a reversão da hipoxemia com aumento da ventilação alveolar e do volume pulmonar, diminuindo o consumo e aumentando a oferta de oxigênio; reverter a acidose respiratória aguda e a fadiga dos músculos respiratórios; reduzir o desconforto respiratório; prevenir ou reverter atelectasias; permitir sedação, anestesia ou uso de bloqueadores neuromusculares; reduzir o consumo de oxigênio sistêmico e miocárdico.

A insuficiência respiratória pode estar associada a uma patologia ou pode ser induzida para se obter analgesia, relaxamento muscular e redução das atividades metabólicas, geralmente associados a procedimentos cirúrgicos.

Existem diversos modos de operação do ventilador: ventilação controlada, ventilação assistida, ventilação assistida-controlada, pressão contínua nas vias aéreas, pressão mandatória sincronizada, pressão mandatória intermitente, ventilação minuto-mandatória e ventilação com pressão de suporte, a serem comentados adiante.

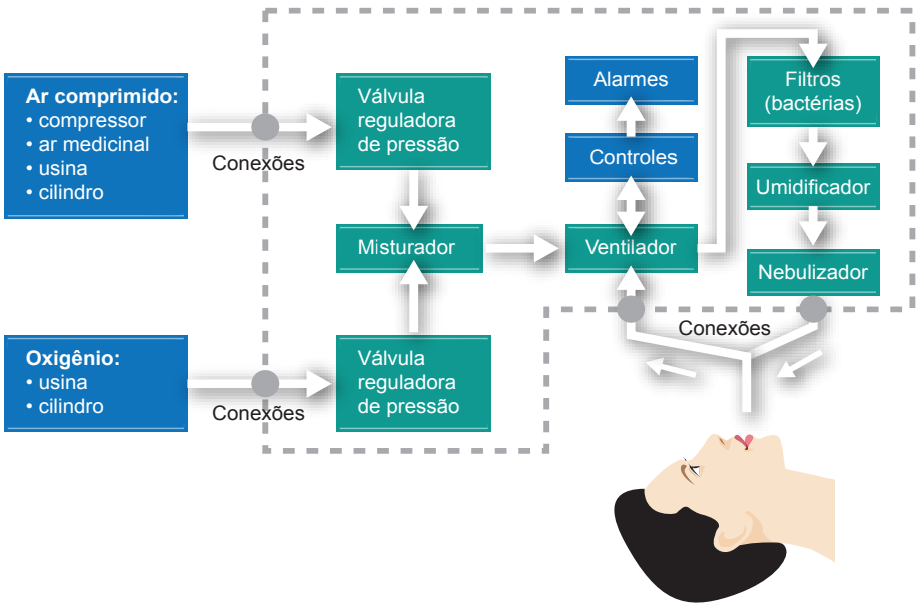
Na maioria dos ventiladores uma forte pressão positiva entrega ar para os pulmões do paciente, e então retira a pressão para que ocorra a expiração. A ventilação artificial pode ainda ser feita pela via nasal, oral, por tubo orotraqueal ou por traqueostomia.

Ultimamente também tem sido bastante utilizada a ventilação não-invasiva (VNI) como forma de terapia, sendo mais uma opção de ventilação, objetivando-se prevenir a instalação de patologias que provavelmente necessitariam da ventilação mecânica tradicional como ferramenta terapêutica.

Esse tipo de ventilação também apresenta um papel importante no manejo dos pacientes portadores de insuficiência ventilatória aguda e/ou crônica, podendo-se, mediante a sua utilização, prevenir a necessidade de intubação, traqueostomia ou extubação precoce, evitando-se algumas complicações decorrentes da ventilação invasiva.

A VNI está contra-indicada nos casos de hipoxemia refratária, queda do estado mental, instabilidade hemodinâmica, incapacidade de adaptação às máscaras nasal, facial ou facial total.

Figura 33 Desenho esquemático da ventilação não-invasiva



4.2 Componentes dos ventiladores

Esse equipamento é composto de válvulas reguladoras de pressão, misturadores ou *blenders*, que têm a função de misturar corretamente os gases a serem administrados ao paciente, filtros de bactérias, umidificador e aquecedor, que aquecem e acrescentam

vapor de água ao ar proveniente do sistema central do hospital (porque esse é extremamente seco, podendo causar a solidificação de secreções, aparecimento de rolhas nas vias aéreas artificiais e afetar a resistência das vias aéreas), além do circuito para o paciente: composto de tubos, cânulas, máscaras etc., da válvula expiratória, dos controles e dos alarmes. A mistura gasosa vinda do ventilador pulmonar é entregue ao paciente através do circuito do paciente, que contém, entre outros componentes, cânulas ou tubos corrugados para a condução do ar, umidificadores, aquecedores, nebulizadores e filtros de bactérias. Misturadores e válvulas reguladoras de pressão são acessórios do sistema.

A energia que alimenta os ventiladores pode ser feita via rede elétrica e/ou bateria, na maioria dos equipamentos. A bateria externa pode ser usada por períodos curtos, como durante a interrupção do fornecimento de energia elétrica. Normalmente, os ventiladores também possuem uma bateria interna, que pode ser usada (por até 1 hora) se a bateria externa for desconectada, como no caso de o paciente ser movimentado de um local para outro. A bateria interna se carrega automaticamente quando o ventilador é ligado na rede elétrica.

4.2.1 Válvulas reguladoras de pressão

As válvulas reguladoras de pressão são os elementos que fazem a regulação da pressão na entrada do ventilador e dos gases entregues ao paciente. Os gases vêm de fontes como cilindros, centrais de ar comprimido, reservatórios de oxigênio líquido e/ou usinas.

4.2.2 Misturadores

Os misturadores são elementos acoplados à entrada de ar dos ventiladores e têm a função de misturar adequadamente diferentes gases nas concentrações desejadas. Geralmente possuem entradas para ar comprimido, oxigênio e nitrogênio. A fração de oxigênio inspirado (FiO_2) pode ser ajustada para evitar hipoxemia ou hipóxia (valores típicos entre 21% e 100%).

4.2.3 Filtro

Filtros são utilizados para assegurar a qualidade do ar entregue ao paciente. Esses têm como objetivo evitar a contaminação bacteriológica do paciente e reter partículas ou aerossóis eventuais. Deve ser o último componente a ser conectado antes do circuito aéreo do paciente.

4.2.4 Nebulizadores

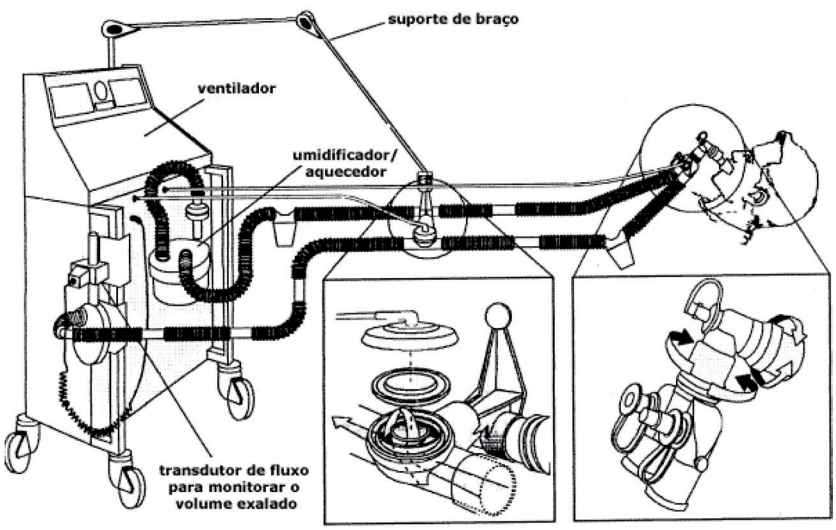
Nebulizadores devem ser usados para administrar drogas pela via respiratória e na forma de aerossol, por exemplo, broncodilatadores.

4.2.5 Umidificadores

Os umidificadores são acoplados à saída dos ventiladores para acrescentar vapor d'água ao gás inspirado pelo paciente. São projetados para produzir quantidade máxima de vapor de água com quantidade mínima de gotículas d'água. Os umidificadores são necessários porque a ventilação de pacientes por período prolongado, com ar comprimido ou gases de cilindro e em salas com ar condicionado, aumentam a produção de secreções brônquicas e alveolares mais densas.

A formação de secreções solidificadas pode afetar a resistência das vias aéreas ao fluxo gasoso. A umidificação é feita com água filtrada e de preferência desmineralizada, que deve ser trocada ou complementada periodicamente para evitar contaminação e a formação de *plugs* de secreções espessas ou ressecadas.

Figura 34 Estrutura de um Umidificador



4.2.6 Válvula de exalação ou expiratória

O circuito do paciente possui válvulas que permitem que o gás exalado saia para a atmosfera ou para outro circuito fechado, como, por exemplo, nas máquinas de anestesia.

Nos ventiladores tradicionais, há emissão contínua de gases e vapor. No caso em que a válvula expiratória encontra-se fechada, a pressão torna-se positiva e força o pulmão a receber a mistura de gases; portanto, essa válvula tem as funções de fechar o circuito de saída na inspiração e abrir o circuito de saída na expiração.

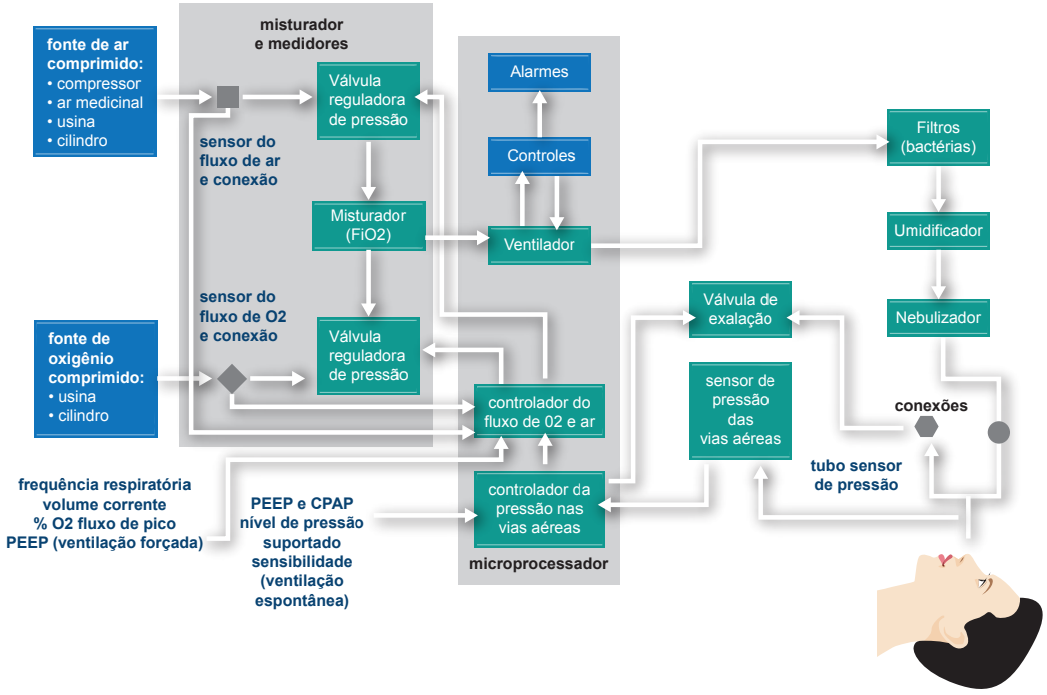
Nos equipamentos mais modernos, o fluxo de gases e vapor é intermitente e fornecido na medida das necessidades do paciente.

4.2.7 Alarmes

Os alarmes de um ventilador pulmonar **não** devem ser desabilitados permanentemente. Servem para monitorar problemas que podem ocorrer durante a operação do equipamento, tais como:

- apnéia;
- pressão muito alta ou muito baixa;
- frequência do ciclo respiratório muito alta ou muito baixa;
- falta dos gases utilizados;
- desconexão do circuito ventilatório, bloqueio no circuito respiratório; e
- perda de energia elétrica ou bateria muito fraca.

Figura 35 Esquema básico dos componentes e controles de um ventilador



Os modelos mais atuais disponibilizam a opção da interface para computador e sensores, permitindo, através desses, monitorar e controlar diversos parâmetros, além de poder enviar, armazenar e analisar as medidas, os alarmes e os dados sobre os procedimentos realizados e a evolução do paciente. Eles oferecem também

a possibilidade de utilização de simuladores para aprendizado e aperfeiçoamento no manuseio dos equipamentos.

4.3 Controle básico de um ventilador

Para que o ventilador seja programado para fornecer uma certa curva de ventilação, vários parâmetros devem ser configurados, como a duração das fases inspiratória-expiratória (taxa I:E), o tipo de forma de onda desejada, o volume de ar entregue e o volume-minuto desejado e o nível de pressão positiva mantida no final da expiração (PEEP). Os circuitos de controle são responsáveis pela maneira como o paciente será ventilado. Basicamente, os ventiladores possuem os seguintes controles: fluxo e/ou pressão e/ou volume, que se definem como segue.

Fluxo: ajusta o valor do pico de fluxo de ar a ser enviado pelo equipamento (L/min).

Pressão: ajusta o pico de pressão a ser atingida, pico da pressão inspiratória (PIP). Em um sistema fechado, o gás flui até o PIP ser atingido, e então é desligado, sendo que a válvula de exalação permanece fechada durante o tempo inspiratório. Se um vazamento causar um decréscimo no nível de pressão, o fluxo pode ser reiniciado até o PIP ajustado ser atingido. A unidade mais utilizada é centímetros de água (cm H_2O).

Volume: ajusta o volume de ar a ser enviado ao paciente, geralmente apresentado em ml.

Outros controles:

- frequência respiratória: determina o número de ventilações geradas por minuto
- relação I:E: razão entre o tempo de inspiração e de exalação
- tempo de inspiração: controla o tempo disponível para inspiração, medido em segundos
- tempo de expiração: determina o tempo de expiração, medido em segundos
- pausa inspiratória: pode ser determinada em unidade de tempo (s) ou em percentual do tempo expiratório. Fecha as válvulas de inspiração e de expiração, fazendo com que o fluxo seja nulo
- sensibilidade: determina o nível de esforço que o paciente deve fazer para disparar um ciclo respiratório. O ventilador pode ser sensível a pressão – medida em centímetros de H_2O – ou a um fluxo – medido em litros por minuto
- PEEP: *Positive End Expiratory Pressure* ou pressão positiva expiratória final. Esse controle, ativo nas respirações controladas ou assistidas ajusta um nível residual de pressão positiva ao final da expiração (cm H_2O)
- CPAP: *Continuous Positive Airway Pressure*. O CPAP mantém um nível de pressão positiva durante todo o ciclo ventilatório (cm H_2O)
- modalidades de ventilação: esse circuito será abordado no item **Transição da fase inspiratória para expiratória**.

4.3.1 Tipos de controle

Os tipos de controle dos mecanismos de funcionamento e/ou das válvulas de saída podem ser:

- Mecânico: usa polias reguladoras e alavancas. Era utilizado nos ventiladores operados manualmente.
- Pneumático: usa pressão de gás comprimido ou combinado com o oxigênio para operar injetores, venturis, pistões e válvulas eletromecânicas.
- Por fluxo: o fluxo de gás é usado para operar chaves de pressão.
- Elétrico: utiliza chaves eletro-mecânicas para controlar a operação do ventilador;
- Dispositivos eletrônicos – diodos, transistores, amplificadores operacionais, microprocessadores. O oxigênio é usado como forma de terapia e não como fonte de energia primária. Assim, em caso de falha no sistema de fornecimento de oxigênio, o equipamento continuará a funcionar, fornecendo gás atmosférico (concentração de oxigênio: 21%). A pressão positiva pode ser obtida a partir de um pistão deslocado com o auxílio de motor elétrico.

4.3.2 Ciclo ventilatório mecânico

A interação entre as características dos componentes do ventilador e as vias respiratórias do paciente produz curvas de pressão, fluxo e volume dependentes dessa interação.

Para descrição dessa interação, são estabelecidas quatro funções para o ventilador:

1ª insuflar os pulmões;

2ª decidir quando parar de inflar;

3ª esvaziar os pulmões, e

4ª decidir quando insuflar novamente.

A essas funções correspondem quatro fases do ciclo ventilatório:

1ª fase inspiratória e platô inspiratório;

2ª transição inspiração-expiração;

3ª fase expiratória, e

4ª transição expiração-inspiração.

Fase inspiratória

Na fase inspiratória o fluxo gasoso inspiratório é estabelecido quando existe um gradiente de pressão entre a entrada das vias aéreas e o alvéolos, através de geradores de fluxo ou de pressão (constantes ou não).

O gerador de fluxo constante produz um fluxo gasoso a uma razão uniforme durante toda a fase inspiratória. Para manter o fluxo constante esse gerador é impulsionado por uma fonte de gás sob alta pressão com um mecanismo a válvulas para regular o fluxo. Quanto maior o gradiente, menos provável que variações na resistência pulmonar alterem as características do fluxo. Os geradores de pressão constante sustentam uma pressão uniforme durante toda a fase inspiratória, independentemente das mudanças na resistência pulmonar. A pressão impulsionadora do ventilador é ajustada para se igualar à pressão máxima inspiratória (PIP) para aplicar o volume corrente (GEMA, 2002).

Um gerador de fluxo não constante produz razões de fluxo que variam durante a inspiração, mas a variabilidade de fluxo é constante de respiração para respiração. Ou seja, os geradores de pressão não constantes desenvolvem pressão variável durante a inspiração, mas o padrão se repete de respiração para respiração. Um platô estático representa um período com fluxo zero de inspiração mecânica, em que a válvula de exalação é mantida fechada. Em seguida, a pressão nas vias aéreas volta à linha básica. É produzido com um gerador ciclado por tempo e uma válvula de alívio de pressão ajustável.

Transição da fase inspiratória para expiratória

Quatro mecanismos principais terminam a fase inspiratória dos ventiladores:

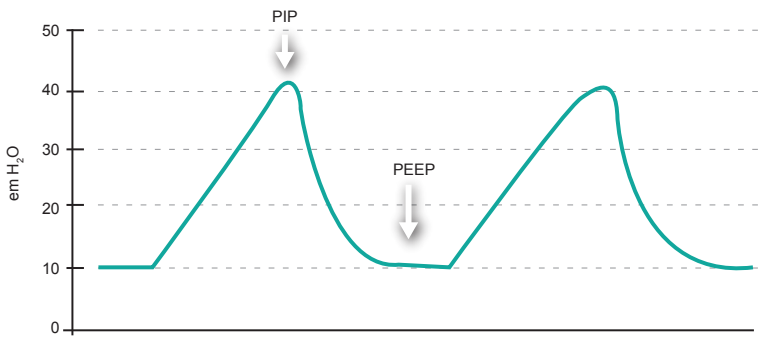
- ventiladores ciclados a pressão:
  Terminam a fase inspiratória quando uma pressão predeterminada é alcançada. Cessa o fluxo gasoso e uma válvula se abre permitindo a exalação. Condições de resistência alta das vias aéreas podem impedir que volumes adequados sejam atingidos. Nesse caso o volume minuto (VM) não é garantido.
- ventiladores ciclados a volume:
  Encerram a fase inspiratória após fornecer um volume predeterminado de gás ao circuito de ventilação. Podem ocorrer perdas de volume em função da resistência das vias aéreas, da PIP e da complacência. Resistência alta e/ou complacência baixa podem produzir exalação prolongada, já que o volume selecionado não será atingido. O volume corrente pode ser obtido por gás comprimido em uma câmara de pistão.

- ventiladores ciclados a tempo:
  Encerram a fase inspiratória após um dado intervalo determinado de tempo. As fases da ciclagem ventilatória são determinadas pelos tempos inspiratório e expiratório; pelo tempo inspiratório e pelo ciclo ventilatório total; ou pelo tempo inspiratório como porcentagem do ciclo total. O volume corrente fornecido é determinado pelo tempo inspiratório e pelo fluxo inspiratório.
- ventiladores ciclados a fluxo:
  A inspiração termina quando determinado fluxo é alcançado. Pode-se citar como exemplo a ventilação com pressão de suporte. Nesse caso uma pressão predeterminada em via aérea é aplicada ao paciente e o ventilador cicla logo que o fluxo inspiratório diminui e alcança um percentual predeterminado de seu valor de pico, que normalmente é de 25%.

Fase expiratória

A expiração mecânica começa quando a válvula de exalação se abre. A pressão pode retornar rapidamente à referência (atmosférica) ou pode ser reduzida gradualmente (despressurização) para fornecer resistência à expiração, provocando retardamento da saída do fluxo gasoso e mantendo as vias aéreas abertas. Nessa fase expiratória mecânica também se pode determinar que permaneça alguma pressurização em nível baixo para fornecer pressão positiva expiratória final (PEEP). Essa é obtida mantendo-se uma pressão residual na válvula de exalação durante a fase expiratória mecânica. Quando a pressão expiratória se iguala à PEEP, a expiração cessa e os pulmões permanecem pressurizados em um volume de repouso algo aumentado

Figura 36 Curva de pressão x tempo com uso de PEEP



A indicação básica da PEEP é a hipoxemia, ou seja, situações nas quais é impossível manter uma oxigenação adequada sem usar altas concentrações de oxigênio, como nos casos de edema pulmonar severo, que não melhoram frente a tratamentos convencionais, e insuficiência respiratória aguda.

A PEEP não deve ser usada em casos em que a hipoxemia não for devida a um *shunt* intrapulmonar, como nos casos de enfisema pulmonar, asma brônquica e pneumotórax, enquanto o paciente não estiver com o dreno de tórax.

Transição da fase expiratória para inspiratória

Alguns mecanismos são responsáveis por terminar essa fase de transição. Esses incluem 1º. a ventilação controlada, 2º. assistida ou 3º. ambas. Nos seguintes mecanismos de formas combinadas ou simples de assistência e/ou controle ventilatório variam segundo o tipo de equipamento: 4º. com a utilização de pressão positiva contínua nas vias aéreas, 5º. mantendo-se uma ventilação intermitente sincronizada, 6º. estabelecendo-se um volume minuto obrigatório ou 7º. determinando-se uma pressão de suporte segundo o fluxo inspiratório, como descrito a seguir.

Ventilação controlada

O ventilador fornece o gás necessário em uma determinada frequência respiratória selecionada, sem que o paciente possa interagir com o mesmo. É usada quando o paciente – sedado ou inconsciente – não tem condições de desencadear um ciclo ventilatório ou respirar espontaneamente. Nessa modalidade o volume minuto (VM) é totalmente dependente do ventilador, não sofrendo interferência do esforço respiratório desencadeado pelo paciente.

Ventilação assistida

Nessa modalidade, o equipamento monitora a tentativa de respiração do paciente. Quando o paciente produzir um esforço igual ou maior que a sensibilidade selecionada no equipamento, o ventilador fornecerá a ventilação. O acionamento se dá por uma mudança na pressão do circuito do paciente, geralmente uma queda na pressão, indicando o início da inspiração espontânea. O início da inspiração espontânea é indicado pela queda de pressão.

Ventilação assistida-controlada

Quando o ciclo assistido não ocorre, o disparo por tempo é deflagrado, garantindo uma respiração mínima. Quatro modalidades permitem assistir a ventilação, mantendo-a sob controle. Essas quatro modalidades de assistência à ventilação são definidas a seguir.

Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP)

Consiste na manutenção de pressão positiva ou acima da pressão atmosférica, nas vias aéreas, durante todo o ciclo respiratório em pacientes com ventilação espon-

tânea. A CPAP é indicada quando se deseja uma melhoria da relação ventilação/perfusão, desde que o paciente tenha condições de respirar espontaneamente. Pode ser usada no tratamento de bebês, dispensando a intubação traqueal, mas pode causar pneumotórax. Causa muito desconforto e a máscara facial é de difícil manutenção, além da possibilidade de haver escape de ar.

Ventilação mandatória intermitente sincronizada (IMV/SIMV)

Nessa modalidade o paciente desencadeia o volume corrente obrigatório a intervalos regulares, mas pode respirar espontaneamente entre eles. Quando é detectado que o paciente não fez a respiração espontânea, então ele age como no modo assistido. A ventilação espontânea é feita no próprio circuito do ventilador, através de um sistema de válvulas, sendo intercalada com ciclos mandatórios de respiração. A ventilação mandatória intermitente IMV foi introduzida em 1971 no tratamento da síndrome de angústia neonatal e foi posteriormente popularizada como método mais eficiente de desmamar pacientes adultos da ventilação mecânica. Pode-se citar como vantagens dessa modalidade em relação à assisto-controlada o melhor sincronismo com o ventilador, menor necessidade de sedação, menor tendência para a alcalose respiratória, menor pressão média de vias aéreas, com redução do risco para ocorrência de barotrauma e volutrauma, menor comprometimento hemodinâmico, especialmente com a utilização da PEEP, manutenção da resistência muscular promovida pela respiração espontânea.

Ventilação minuto-mandatória (MMV)

Com essa técnica, que aumenta mecanicamente a respiração espontânea, o paciente tem um volume-minuto (VM) pré-selecionado. O paciente respira espontaneamente tanto quanto possível e o restante é fornecido automaticamente pelo ventilador. Isso é obtido dirigindo-se um fluxo gasoso constante para dentro de um cilindro. Se não ocorrer nenhuma inalação, o cilindro se enche, deslocando um pistão até que atinja o volume corrente selecionado. Então o pistão é forçado para baixo, inserindo o volume de gás no paciente. À medida que o volume minuto espontâneo (VM) do paciente aumenta, o pistão leva mais tempo para atingir o nível no qual o volume corrente é desencadeado. A frequência ventilatória mecânica é progressivamente reduzida à medida que o VM espontâneo aumenta.

Ventilação com pressão de suporte ou ciclada a fluxo (pressão assistida)

Consiste no oferecimento de nível predeterminado de pressão positiva e constante nas vias aéreas do paciente, aplicada apenas durante a fase inspiratória, após o ventilador "reconhecer" o início de uma inspiração espontânea. Difere da ventilação controlada, pois o término da fase inspiratória não é controlado pelo tempo, mas sim por fluxo, de forma que o próprio paciente controla seu tempo de inspiração.

A fase inspiratória termina quando o fluxo cai a 25% do pico máximo no início da inspiração. Tem o objetivo de "aliviar" uma inspiração muito trabalhosa para a musculatura respiratória, ficando a cargo do paciente o controle do tempo, fluxo e volumes inspirados, bem como da própria frequência respiratória. O volume corrente e o fluxo inspiratório são consequência do nível de pressão suporte empregado, da impedância (complacência e resistência) e do esforço muscular do paciente. Sua aplicação possibilita o aumento do volume corrente e diminuição da frequência respiratória. Valores baixos de pressão de suporte ofertados podem implicar o aparecimento de atelectasia. Torna-se necessária uma efetiva monitorização, uma vez que nem o volume corrente, nem o volume minuto são garantidos nessa modalidade.

4.4 Tipos de ventiladores

Todos os tipos de ventiladores possuem características comuns e algumas peculiaridades. Eles podem ser divididos basicamente em quatro modelos: de uso em cuidados intensivos em adultos ou pediátricos/neonatais, de transporte ou portáteis, descritos a seguir.

4.4.1 Ventilador para cuidado intensivo – uso adulto

É composto por um circuito flexível de respiração, um sistema de controle, uma fonte de gás, umidificador e aquecedor de gás, monitores, sensores e alarmes.

Normalmente está associado ao monitor de funções vitais, através de interfaces de comunicação. O próprio fabricante fornece um monitor (*display*) para ser acoplado ao ventilador.

Figura 37 Exemplos de Ventiladores

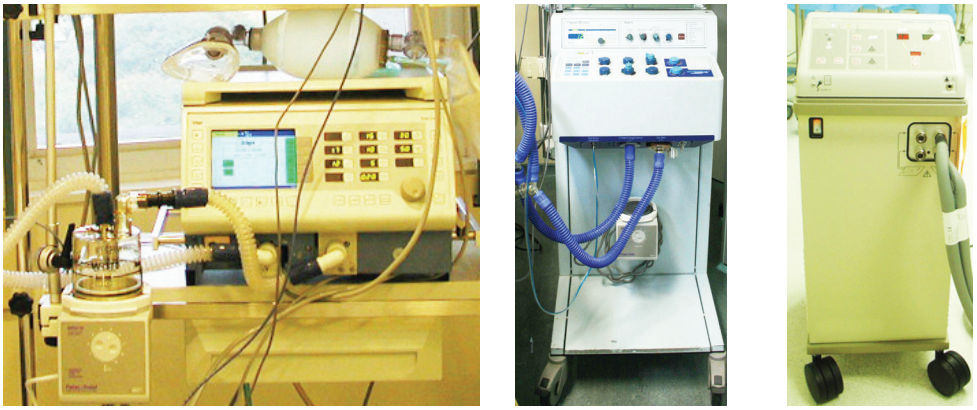


Figura 38 Exemplos de ventiladores



A maioria dos ventiladores é microprocessada e regula a pressão, o volume ou o fluxo de gás para fornecer a pressão positiva de ventilação, assim como a fração parcial inspirada de oxigênio.

O ar e o oxigênio podem vir de válvulas instaladas na parede (50 libras por polegada quadrada, psi) e o fluxo do gás para o paciente é regulado através de válvula. Alguns equipamentos reduzem a pressão inicial e depois a regulam para entregar esses gases ao circuito de respiração. A mistura ar/oxigênio pode ser feita internamente no ventilador ou num misturador apropriado (acessório).

Durante a inspiração, a válvula de exalação ou expiratória é mantida fechada para manter a pressão no circuito de respiração e nos pulmões.

O gás chega até o paciente através do circuito de respiração quando a válvula de exalação se fecha. Após a fase de inspiração, a válvula de exalação se abre e o gás exalado é liberado no ambiente. Ao longo do circuito de respiração são instalados umidificador, aquecedor, coletor de vapor de água condensado, nebulizadores de drogas, sensores etc.

Os controles são usados para selecionar o modo e os parâmetros de ventilação, tais como volume corrente, frequência respiratória, períodos inspiratório e expiratório, forma de onda, volume minuto, pico de fluxo, pico de pressão e valor de PEEP.

Alguns modelos dispõem de controle manual para o paciente disparar uma ventilação quando necessitar.

Ventiladores de cuidados intensivos controlam CPAP e PEEP através de restrição do fluxo na válvula de exalação.

O ventilador pode ser usado para fornecer inspirações profundas ou suspiros, em que são liberados volumes maiores que o corrente (150%) a intervalos regulares. Esse modo de ventilação quase não é usado, devido ao perigo de barotrauma.

Os ventiladores para cuidados intensivos dispõem de todos os modos de operação e controle, e possuem numerosos alarmes, para se ajustar às mais variadas necessidades de um paciente em UTI.

As variáveis que são geralmente monitoradas em um ventilador de UTI são:

1) Indicação contínua de pressão das vias aéreas, assim como valor de pico, valor médio e linha de base de pressão;
   - taxas de respiração espontânea e forçada (mecânica);
   - taxa I:E;
   - concentração de oxigênio.
2) Volumes exalados (espontâneo e mecânico) e acumulado por minuto (volume minuto exalado).

Quando disponível, no monitor são mostradas as curvas de pressão e volume ou fluxo no tempo e os cálculos de parâmetros da mecânica pulmonar (complacência, resistência), a partir das variáveis monitoradas, para acompanhamento do progresso do paciente.

4.4.2 Ventiladores para cuidado intensivo – uso pediátrico e neonatal

Fornece suporte ventilatório para bebês prematuros ou os que não conseguem respirar normalmente.

Figura 39 Exemplo de Ventilador para uso pediátrico



Ventiladores ciclados a tempo encerram a fase de inspiração ao fim de um intervalo de tempo predeterminado, mas também são limitados à pressão: se um dado nível de pressão é alcançado, ele é mantido até o final da fase inspiratória. Por isso esse é o modo mais adequado de controle da ventilação neonatal/pediátrica. Os pulmões dos bebês geralmente apresentam baixa complacência, volumes correntes pequenos, resistência alta nas vias aéreas e frequência respiratória elevada.

Durante a ventilação ciclada a tempo, o fechamento temporizado da válvula de exalação desvia o fluxo de gás para o paciente. Alguns modelos apresentam fluxo de gás por demanda. O modo de demanda fornece um fluxo de gás para o paciente e um fluxo contínuo para compensar vazamentos no sistema e respiração fraca.

Ventiladores pediátricos de cuidado intensivo podem trabalhar com frequência convencional e/ou elevada. A ventilação convencional mimetiza a respiração espontânea, tanto em frequência quanto em volume corrente.

Os ventiladores de alta frequência respiratória fornecem pequenos volumes correntes a uma pressão média constante nas vias aéreas e em frequências mais altas que as produzidas nos ciclos mais rápidos, evitando os dois extremos – alto e baixo – de volume pulmonar. Esse tipo de ventilação permite controle independentemente de pressão arterial parcial de dióxido de carbono e de oxigênio.

Um sistema de ventilação neonatal consiste basicamente em um circuito de respiração, um sistema de umidificação, mecanismos de controle, sensores/monitores e alarmes associados, fontes de gás e ar comprimido.

O circuito de ar é composto por tubos/cânulas de baixo calibre e conectores associados. Existem vários tipos de tubos e cânulas endotraqueais: sem e com *cuff*, de pressão alta e baixa. Os tubos sem *cuff* só podem ser usados em crianças até 12

anos, e não podem ser utilizados com ventiladores ciclados a volume e instalação de PEEP. Esse modelo não mantém um volume corrente adequado e pode ser deslocado facilmente.

Os tubos com *cuff* auto-insuflante/desinsuflante possuem um orifício na face interna que faz a comunicação do *cuff* com o interior do tubo endotraqueal. Insufla-se automaticamente durante a inalação; protege a traquéia, mas não previne a aspiração. Dificulta a manutenção do volume corrente constante e propicia deslocamento do tubo endotraqueal.

Tubos com *cuff* de alta pressão são facilmente introduzidos nas situações de emergência, porém a alta pressão pode causar necrose traqueal. Não devem ser usados por mais de uma semana.

Tubos com *cuff* de baixa pressão e alto volume ocluem as vias aéreas de modo satisfatório, ao mesmo tempo que exercem um mínimo de pressão na mucosa traqueal, desde que sejam insuflados corretamente. São os tipos de tubos que causam menos complicações.

Os controles são usados para determinar o modo de operação (assistido, controlado, assistido/controlado, IMV e SIMV, sendo que os três primeiros não são usados em neonatos) e as variáveis da ventilação. Tanto o modo IMV quanto o SIMV, além do suporte ventilatório, são frequentemente usados para o desmame da criança do ventilador.

Ventiladores de cuidados intensivos têm controles do tipo CPAP e PEEP regulados pelo fechamento da válvula de exalação durante a inspiração. CPAP aplicada nasal ou nasofaringealmente é usada em crianças que respiram espontaneamente e não precisam de ventilação mecânica, com decréscimo da complacência pulmonar e colapso alveolar (componentes da doença da membrana hialina). Pode também abrir e reduzir a resistência das vias aéreas e, por auxiliar na redistribuição do fluido intersticial, melhora a difusão de oxigênio através da membrana alveolar. O PEEP mantém os pulmões expandidos para evitar colapso alveolar.

Alguns ventiladores infantis apresentam ventilação sincronizada pelo paciente (PTV): sensores (de impedância; do movimento torácico ou abdominal; de pressão ou fluxo) que sentem quando a criança inicia um esforço de respiração espontânea e sincronizam a ventilação mecânica com a respiração da mesma. Esse modo contribui para reduzir o tempo de permanência na ventilação mecânica, mas deve ser usado com cuidado, devido à dificuldade de detecção precisa do esforço de respiração espontânea.

4.4.3 Ventiladores para transporte

São unidades ventilatórias de dimensões e peso reduzidos, projetados especificamente para uso em intervalos curtos de tempo, como em ambulâncias, na movimentação interna no hospital, no resgate de vítimas expostas a ambientes tóxicos etc.

Figura 40 Exemplo de ventilador de transporte



Possuem um número menor de alarmes (nível baixo de oxigênio e de bateria), e os modelos mais recentes permitem a utilização dos modos ventilatórios controlado, assistido-controlado e SIMV, fornecendo o gás necessário numa determinada frequência respiratória selecionada, possibilitando que o paciente (sedado ou inconsciente) possa interagir com o ventilador. Geralmente são alimentados por baterias recarregáveis. Dependendo do modelo, podem ter alarmes numerosos (falha de energia, pressão nas vias aéreas alta ou baixa, falta de PEEP, etc).

4.4.4 Ventiladores portáteis

Proporcionam suporte ventilatório prolongado para pacientes que não necessitam de cuidados complexos, podendo ser usados em casa, em situações de emergência, transporte em distâncias curtas etc. Devem ser mais robustos que os de uso mais complexo para permitir sua utilização em ambientes abertos sob condições diversas de temperatura.

Figura 41 Exemplo de ventilador portátil



A maioria dos ventiladores portáteis é fácil de operar e não possui controles complexos como os de UTIs (adulta e neonatal), mas possui mais alarmes, monitoramento e flexibilidade de operação que os ventiladores de transporte. Podem ser alimentados pela rede ou por bateria (interna ou externa) e incluem os controles apropriados para selecionar o modo de operação e alarmes.

Ventiladores portáteis monitoram a pressão do ar nas vias aéreas e possuem alarmes para valores mínimo e máximo de pressão. A pressão é monitorada na conexão do paciente, o que produz medidas mais precisas que em outros pontos do circuito de respiração. A maioria dos problemas que ocorre com esse tipo de ventilador se deve a falta de cuidado com a limpeza e trocas de tubos e erros do operador. Permitem os modos de operação assistido-controlado e SIMV, e podem operar ciclados a volume, tempo ou pressão.

4.5 Principais características dos ventiladores mecânicos

Os ventiladores mecânicos devem preservar a estrutura pulmonar e atender às demandas dos pacientes. Diante disso, as características mais importantes a serem analisadas neste tipo de equipamento são:

- capacidade de gerar pressão ou fluxo rapidamente;
- bom nível de sensibilidade e rapidez de disparo;
- baixo nível de resistência interna a ser vencida pelo paciente durante a inspiração nos modos espontâneo e assistido, principalmente em níveis baixos de suporte ventilatório;
- disponibilidade de vários modos de ventilação;
- sistema de segurança para os diferentes modos de ventilação assistida, caso o paciente entre em apnéia;
- sistema de alarmes e monitorização.

4.6 Problemas patológicos associados ao uso de ventiladores mecânicos

As patologias mais comuns associadas ao uso de ventiladores mecânicos são as listadas abaixo.

a) Pneumonia: pode ocorrer devido à falha no sistema de umidificação, insuficiência cardíaca e baixa diurese. Pode ser prevenida com a troca constante do circuito de respiração e com o dreno de secreção subglótica e intubação oral em vez de nasal.
b) Atelectasia: geralmente é provocada por secreções retidas ou obstrução das vias aéreas por corpo estranho ou por introdução do tubo no brônquio direito.
c) Intoxicação por oxigênio: ocorre se o nível de oxigênio for superior a 21% por um período prolongado ou por níveis maiores em períodos menores. A administração de oxigênio em concentrações iguais ou maiores que 60% por mais de 48 horas pode

causar dispnéia progressiva, tosse, dor retroesternal, diminuição da complacência pulmonar e hipoxemia.

d) Barotrauma pulmonar: é mais comum em pacientes submetidos à ventilação por pressão positiva contínua. É caracterizada por pneumotórax, pela ruptura dos alvéolos e até por vazamento de ar pelos bronquíolos, o que pode acarretar um quadro de enfisema intersticial, com o aumento da resistência das vias aéreas e menor eficiência dos músculos respiratórios.
e) Lesão traqueal: é uma das complicações mais comuns, porém, uma das mais sérias. É provocada pela pressão do *cuff* insuflado sobre a mucosa traqueal. A laringoscopia após períodos de intubação até 48 horas revela graus variados de inflamação e edema na epiglote e cordas vocais. Períodos de intubação mais prolongados podem causar ulcerações e até necrose na entrada da laringe.
f) Hipoventilação: alguns pacientes podem, inesperadamente, hipoventilar e desenvolver hipoxemia e hipercabia decorrentes de falhas nos ventiladores, desconexão acidental, vazamentos no circuito de respiração ou obstrução do tubo endotraqueal. Pode ocorrer também por súbito aumento da demanda ventilatória sem alteração do volume minuto, como em estados febris, convulsões etc. Nos ventiladores de uso pediátrico e neonatal a alta resistência das vias aéreas da criança e o diâmetro reduzido da tubulação podem causar grande diferença entre a pressão proximal e a pressão alveolar, levando à hipoventilação do paciente.
g) Hipotensão: a pressão positiva do ventilador pode produzir redução do retorno venoso ao coração e queda do débito cardíaco, podendo causar diminuição na pressão arterial. O uso da IMV permite que o paciente respire espontaneamente nos intervalos do ventilador, restabelecendo as relações normais de pressão intratorácica.
h) Complicações gastrointestinais: úlceras agudas no estômago e no duodeno são comuns em pacientes sob ventilação mecânica e geralmente causadas pelo estresse produzido pela doença. Também é comum a distensão abdominal devido à injeção do volume corrente nos pulmões e ao *cuff* do tubo endotraqueal mal insuflado.
i) Lipoperoxidação dos lipídios dos pulmões: pode ocorrer por formação de uma toxina – dióxido de nitrogênio – durante a inalação de óxido nítrico, um potente vasodilatador pulmonar usado em cuidado intensivo pediátrico e neonatal, em condições envolvendo hipertensão pulmonar e problemas com a relação perfusão/ventilação. Deve-se usar as concentrações mais baixas possíveis de óxido nítrico e oxigênio.

4.7 Manutenção e testes

Teoricamente, um estabelecimento assistencial de saúde deveria possuir a maioria de seus ventiladores de um mesmo modelo e de um só fabricante, para diminuir o tempo de treinamento de pessoal e custos com manutenção. Mas o comum é existir diversos modelos de vários fabricantes numa mesma instituição.

Inspeções de rotina podem ser feitas segundo protocolos indicados pelos fabricantes dos ventiladores e estabelecidos pela política de manutenção preventiva do hospital:

- verificar, diariamente, todos os filtros de bactéria do sistema do paciente, para conferir o posicionamento correto, assegurando o bom funcionamento do ventilador;
- o coletor de gás exalado, os filtros e os coletores de água devem ser checados e esvaziados rotineiramente;
- entre um paciente e outro, ou a cada 15 dias, deve-se checar a diferença de pressão de todos os filtros reutilizáveis (fluxo principal, exalação, nebulizador e de bactérias), para verificar se não há rompimentos e se não excedem o limite de segurança;
- o filtro do compartimento de resfriamento do compressor deve ser limpo a cada 250 horas;
- a cada 2.500 horas deve ser feita calibração do ventilador inteiro com o *kit* de manutenção preventiva;
- anualmente ou a cada 10.000 horas, realizar calibração do ventilador inteiro com o *kit* de manutenção preventiva e substituir todos os filtros de bactérias reutilizáveis do sistema.

As partes que menos apresentam necessidade de manutenção são as partes eletrônicas envolvendo placas de microprocessadores e EPROMs.

Entre as partes eletrônicas que apresentam problemas mais frequentes estão os circuitos *drives* – que fornecem corrente – dos alarmes e o carregador de bateria e que possuem componentes de potência.

As partes eletromecânicas e mecânicas apresentam maior número de falhas devido ao desgaste das peças, como no caso das válvulas solenóides. Ventiladores modernos são equipados com válvulas proporcionais, que, além de não apresentarem desgaste como as solenóides, ainda permitem se obter uma forma de onda no ciclo ventilatório mecânico mais próxima do ciclo fisiológico.

Componentes do circuito do paciente, como os sensores de oxigênio e filtros de bactérias devem estar disponíveis para eventual substituição.

4.7.1 Testes

Para evitar ou diminuir os problemas decorrentes do uso de ventiladores, é necessário conhecer o funcionamento do equipamento, usar máquinas confiáveis operadas por pessoal treinado, fazer inspeção pelo menos a cada seis meses e verificar seu estado operacional antes de cada uso.

Antes e após o uso, o ventilador deve ser testado para verificação de seu desempenho antes que seja utilizado no próximo paciente.

Nos equipamentos microprocessados, o autodiagnóstico é feito em poucos minutos. Nos equipamentos mais antigos, que não possuem diagnóstico automático, a

verificação operacional tem de ser feita manualmente, podendo demorar até uma hora. Como nem sempre há tempo disponível para a verificação completa entre as utilizações do ventilador, pelo menos um procedimento mínimo deve ser realizado. O procedimento mínimo reduz o tempo de verificação e deve ser usado apenas quando não há tempo suficiente para o procedimento completo, e não como rotina.

4.7.2 Procedimentos mínimos de verificação operacional de ventiladores

Os procedimentos mínimos de verificação operacional de ventiladores são os seguintes.

- **alarme de perda de bateria**: com o equipamento ligado (mas não em uso no paciente), desconecte momentaneamente e reconecte a fonte de energia. A bateria de reserva e os alarmes de desconexão devem funcionar apropriadamente;
- **teste de lâmpadas:** nos modelos atuais, ao ligar o equipamento, automaticamente é executado autoteste e as lâmpadas são testadas, porém nos casos não inclusos na descrição anterior recomenda-se realizar procedimento de acordo com orientações do fabricante;
- **alarmes visual e audível:** desconecte as entradas de oxigênio e de ar separadamente para verificar os alarmes correspondentes; usando um pulmão de teste, faça a checagem dos alarmes de pressão baixa, volume exalado baixo e de apnéia (desconectando momentaneamente o circuito); checar o alarme de pressão alta (ocluindo o circuito) e o de relação I:E (criando uma situação de razão inversa);
- **pressão proximal nas vias aéreas e PEEP:** selecionar o nível de PEEP desejado e ciclar o ventilador num pulmão de teste; o manômetro deve ciclar e retornar para a linha de base apropriada; desconectar momentaneamente o ramo inspiratório do circuito e checar o "zero" do manômetro;
- **teste de vazamento**: podem ser feitos dois tipos de teste:
  1) ocluir a conexão para o paciente, selecionar níveis máximos para pressão alta e volume corrente e mínimos para pico de fluxo e frequência, e iniciar a ventilação com o manômetro indicando a pressão máxima selecionada e disparar o alarme;
  2) selecionar pausa inspiratória de 2 segundos (se possível) e PEEP = 0 e verificar se a pressão do platô inspiratório não flutua mais do que 10%;
- **modos:** selecionar um modo de operação e verificar (usando um pulmão de teste) a ventilação estabelecida conforme o ventilador;
- **frequência de ventilação entregue e medida:** contar o número de inspirações que ocorrem num intervalo cronometrado. A diferença entre os valores obtido, programado e mostrado no *display* (se houver) deve ser no máximo +/- 1 respiração por minuto;

- **volume entregue e medido (corrente, de suspiro e minuto):** usar um dispositivo externo (por exemplo, um expirômetro), para medir volume exalado; ciclar a máquina conectada a um pulmão de teste e comparar os volumes exalados; disparar manualmente um suspiro (se possível) e medir o volume exalado; as medidas devem estar dentro de ± 5% dos valores programados;
- **sensibilidade:** colocar o ventilador no modo assistido, apertar e soltar o pulmão de teste: deve ocorrer inspiração quando a pressão cair abaixo do nível de sensibilidade escolhido;
- **calibração de oxigênio:** expor o sensor de oxigênio ao ar ambiente (21%) e ao oxigênio da parede (100%), e calibrá-lo; as leituras devem indicar um valor com diferença máxima entre + e – 3% do valor de teste; programar uma concentração de oxigênio e verificar se a contração medida pelo sensor está entre + e – 6% do valor inicial;
- **nebulizador:** ligar o nebulizador e verificar se existe fluxo na saída do mesmo a cada ciclo inspiratório; quando estiver sendo usado no paciente, verificar se o volume de solução restante é adequado para as taxas de ventilação e I:E estabelecidas;
- **filtros:** os filtros de inspiração (se houver) e de expiração devem ser trocados a cada novo paciente e periodicamente durante a permanência do mesmo no ventilador, de acordo com o procedimento do hospital;
- **umidificador:** medir periodicamente a temperatura e a vazão da água para o umidificador, durante a ventilação, para verificar se estão apropriadas;
- **alarmes na condição de operação remota (se existir)**: estabelecer uma condição de alarme (pressão baixa, por exemplo) e verificar se ocorre a notificação do alarme na localização remota.

Os ventiladores microprocessados possuem programas residentes de autochecagem e diagnóstico.

No procedimento automático, a cada vez que é energizado, o ventilador executa automaticamente rotinas que avaliam sua integridade elétrica e que são capazes de detectar falhas na parte eletrônica. Os testes são executados de maneira a recrutar, a cada vez, um número maior de componentes, possibilitando identificar um componente defeituoso.

O procedimento estendido é deflagrado voluntariamente, e analisa mais completamente a parte de *hardware*. Em conjunto com as rotinas do procedimento automático, avalia a integridade operacional do ventilador, verificando o funcionamento das partes pneumáticas, da memória RAM alimentada por bateria, do ventilador de *backup*, dos controles e indicadores do painel de controle frontal. Também calcula a conformidade (*compliance*) do sistema, a área da válvula de exalação e detecta possíveis vazamentos. Deve ser executado quando um novo paciente é acoplado ao ventilador, quando o circuito do paciente é substituído,

quando o ventilador passa por manutenção ou para auxiliar o pessoal técnico a localizar partes defeituosas.

Dada a complexidade do assunto, dependendo do caso, pode ser necessário um melhor gerenciamento desses equipamentos e para isso sugere-se a implantação de um serviço específico capaz de avaliar periodicamente o funcionamento dos mesmos, e que se possa viabilizar a implantação de rotinas sistemáticas através de controles de revisões preventivas e corretivas, treinamento de pessoal, objetivando-se não só a diminuição ou não ocorrência de falhas de funcionamento, o aumento da vida útil do equipamento, como também uma redução dos custos hospitalares evitando-se assim a adoção de práticas aleatórias no manuseio e utilização desses equipamentos de tanta importância para a assistência à saúde nos estabelecimentos hospitalares.

4.7.3 Normas técnicas aplicadas

- NBR-IEC – 60601-2-12 – Prescrições particulares para a segurança de ventilador pulmonar – Ventiladores para cuidados críticos. 31/05/2004.
- NBR 13763 – Requisitos mínimos para projeto e fabricação de ventiladores pulmonares para uso medicinal.
- NBR-IEC 60601-1: Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança, 01/10/1997.

Unidade 5 Monitores multiparamétricos

5.1 Introdução

Embora a Medicina use o termo sinal para denominar os indicadores de alteração fisiológica ou morfológica (por exemplo, pressão arterial, temperatura corpórea, frequência cardíaca), o vocábulo sinal fisiológico é mais usado para referir variações temporais que ocorrem em alguma forma de energia no corpo humano, como resultado de seu funcionamento.

Desse modo, o eletrocardiograma reflete a evolução ao longo do tempo dos potenciais de ativação elétrica do tecido muscular cardíaco, a oximetria de pulso caracteriza a evolução temporal da saturação de oxigênio, etc. Para a engenharia, o sinal fisiológico carrega as informações do paciente que devem ser decodificadas para servir de apoio às ações diagnósticas e terapêuticas.

O organismo "emite" diversos tipos de sinal, variando quanto a sua natureza (elétrica, mecânica, térmica etc.), intensidade e forma de variação no tempo. Alguns sinais variam lentamente, como a temperatura interna do organismo; outros de forma mais rápida, como os batimentos cardíacos.

Dentre os inúmeros sinais que são utilizados na prática diária para o auxílio do exame clínico-físico, destacam-se pela sua importância a pressão arterial, o pulso (batimentos cardíacos), a temperatura corpórea e a respiração, que recebem o nome de sinais vitais por serem relacionados com a própria existência da vida.

Os primeiros monitores de sinais usados em estabelecimentos de saúde (EAS) eram constituídos de módulos capazes de avaliar no máximo um ou dois parâmetros fisiológicos. Esses equipamentos sobrevivem até hoje, principalmente pelo seu preço acessível e simplicidade de operação, sendo indicados para as situações mais básicas, geralmente fora de unidades de cuidados intensivos (UTI) e centros cirúrgicos, como unidades de internação e salas de recuperação pós-operatória.

Após essa primeira geração de equipamentos, apareceram os monitores multiparamétricos de sinais vitais, capazes de monitorar vários parâmetros fisiológicos simultaneamente. A grande vantagem desses novos equipamentos foi a de concentrar em um único aparelho a monitorização de diversos parâmetros, condensando a função de quatro ou cinco equipamentos avulsos.

5.2 Eletrocardiografia Contínua (ECG)

Para a maior parte dos pacientes, a monitorização contínua do ritmo cardíaco ocorre pela primeira vez durante a anestesia, ou em consequência de uma internação emergencial resultante de uma situação de dor aguda no peito. No ECG perioperatório, é importante considerar o estado de saúde do indivíduo. É frequente observar variações de balanço autonômicos geralmente decorrentes do plano da anestesia, ação direta dos anestésicos, drogas adjuvantes, estímulo mecânico secundário à manipulação de vísceras etc. Essas alterações apresentam diferente significado clínico em pacientes com idade avançada, doenças crônicas como hipertensão arterial sistêmica (HAS) e *diabetes mellitus* (DM), pacientes com história de arritmias cardíacas que necessitam de órteses e pacientes pós-infarto agudo do miocárdio (IAM).

O ECG contínuo é indispensável durante a anestesia, na sala de recuperação pós-anestésica e na maioria das situações de pacientes internados em cuidados intensivos (UTI). A monitorização do eletrocardiograma é indicada para:

- identificar arritmias;
- detectar alterações isquêmicas;
- verificar distúrbios eletrolíticos;
- monitorar a reanimação cardiorrespiratória;
- observar a função do marca-passo.

O padrão do traçado do eletrocardiograma deve ser verificado durante a intubação, injeção de drogas, controle da respiração, mudanças de postura do paciente e durante extubação. Entre as alterações temporárias estão: taquicardia, bradicardia, extrassístoles ventriculares e nodais, extrassístoles atriais, fibrilação atrial e ritmo nodal, bloqueio cardíaco, diminuição da amplitude da onda T e depressão do segmento ST.

Os modernos monitores de ECG permitem a monitorização simultânea das 12 derivações. Chama-se derivação a linha que une dois eletrodos; na prática, uma derivação corresponde ao registro obtido por um eletrodo posicionado em qualquer ponto do corpo.

Figura 42 Modelos de eletrodos



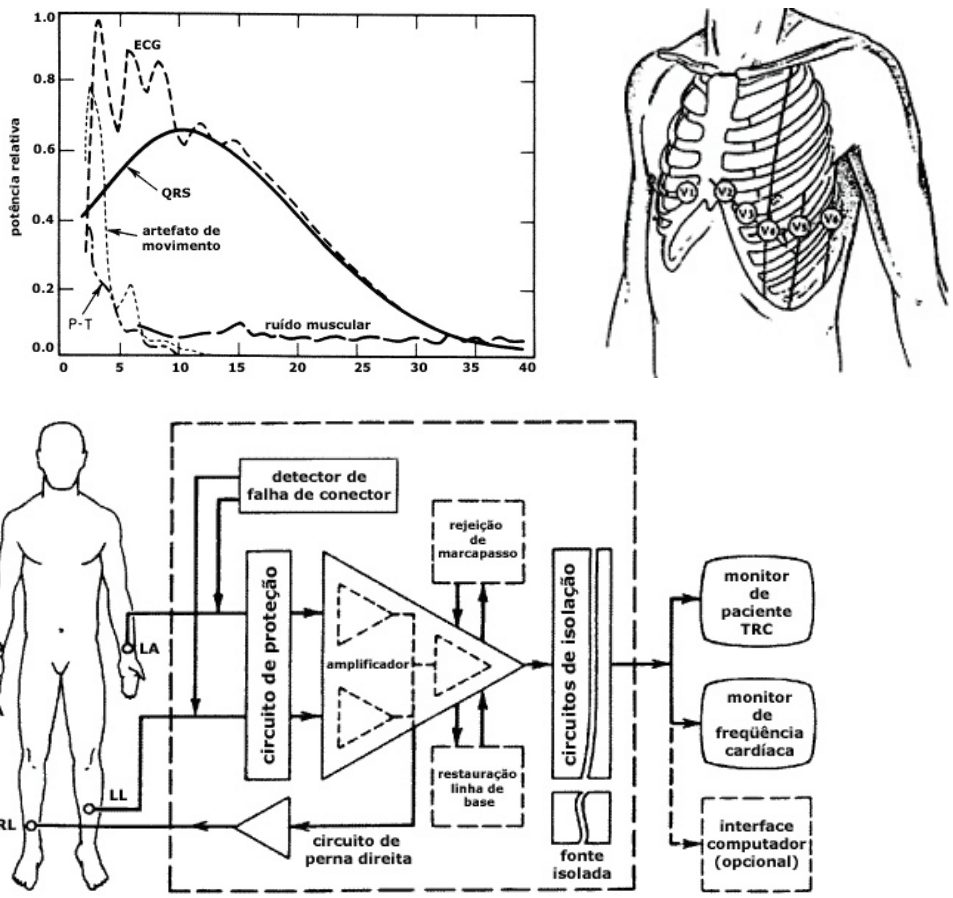


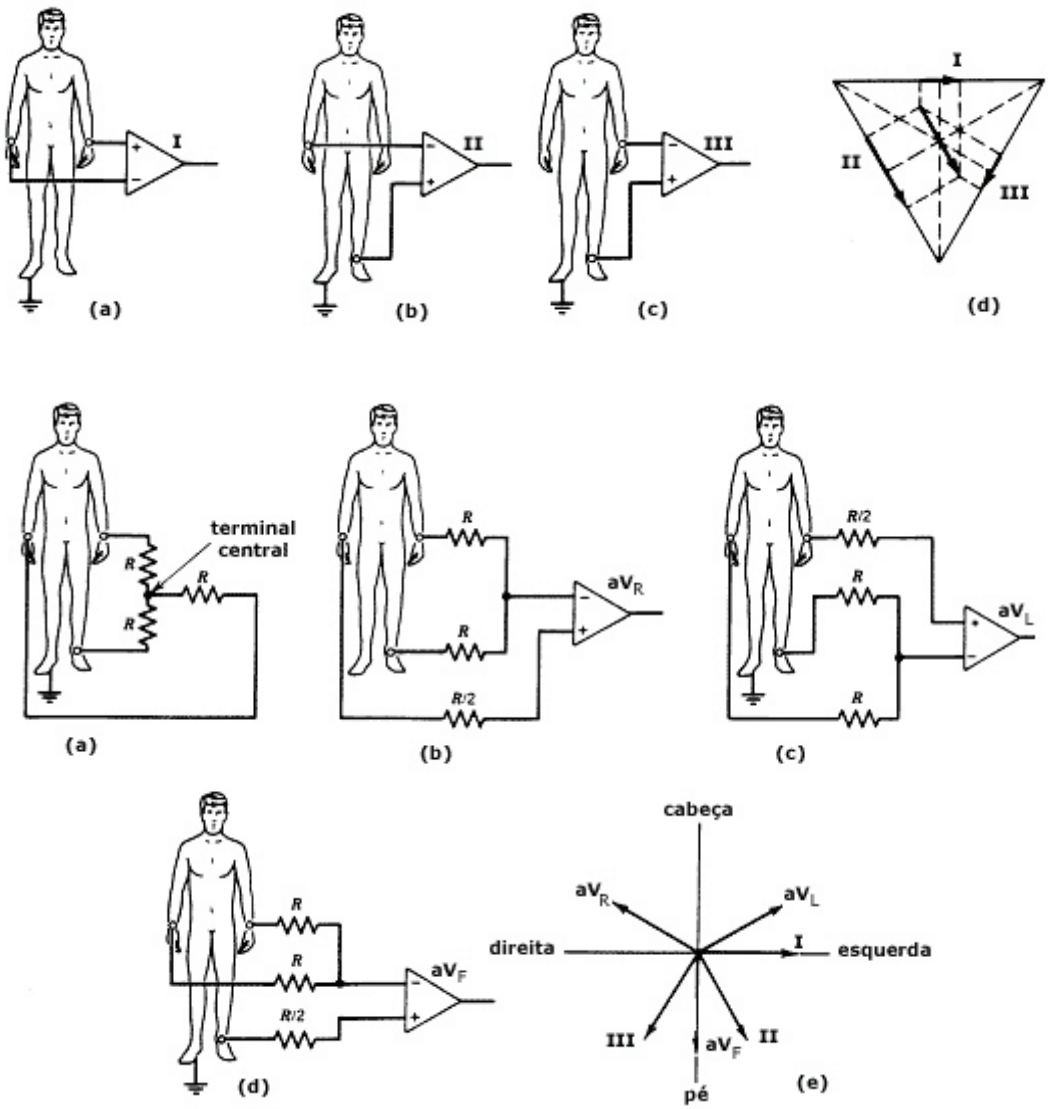
Normalmente os eletrodos são colocados na superfície do tórax e dos membros; no entanto, existem situações onde se usam eletrodos no interior do esôfago (derivação esofágica), no interior do coração (derivação endocárdica) ou na superfície do coração (derivação epicárdica). Na prática, as derivações DI e V5 são as mais monitoradas (ver maiores detalhes em Piccoli *et coll*., 2007).

As derivações são classificadas em unipolares e bipolares. Uma derivação é dita unipolar quando um eletrodo explorador faz o registro da atividade elétrica cardíaca (ex: V1 aV6 e aVR, aVL, aVF). Derivação bipolar é aquela onde o registro se faz através de dois eletrodos situados à mesma distância do coração (ex: DI, DII e DIII).

O registro padrão do ECG nos planos frontal e horizontal usa 12 derivações: seis derivações cobrem o plano frontal ou vertical (aVR, aVL, aVF, DI, DII e DIII) e seis cobrem o plano horizontal ou precordial (V1 a V6), em uma tentativa de registrar a atividade elétrica cardíaca por vários ângulos diferentes (PASTORE *et coll*., 2007).

Figura 43 Desenhos esquemáticos dos pontos de registro das derivações





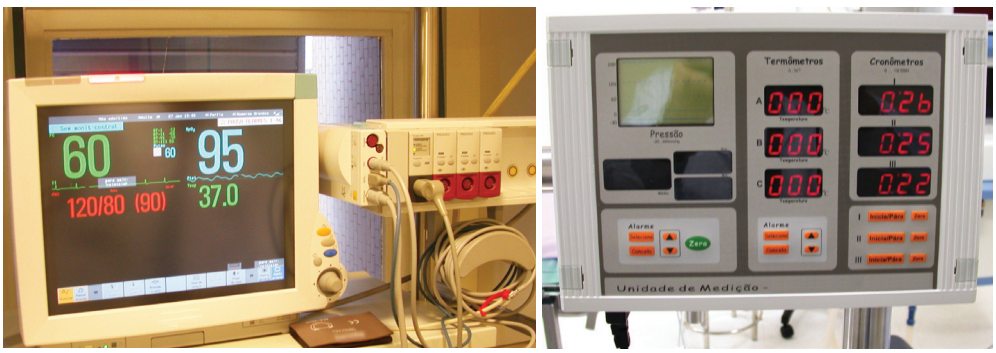
5.3 Monitorização da temperatura corporal

A temperatura corporal é mensurada de forma não-invasiva baseada no princípio de condução de calor e monitorizada por intermédio de um sensor (termistor), por meio de um módulo de monitorização conectado ao monitor multiparamétrico. Podem ser programados níveis de alarmes de temperatura (máximo e mínimo), de acordo com a condição de cada paciente.

Devido às inúmeras aplicações, os sensores de temperatura podem variar de forma (de superfície, endoesofágico, retal, oral), mas conservam seu princípio básico de funcionamento (PICCOLI et coll., 2007).

Mudanças na temperatura corporal são comuns durante a anestesia e cirurgia. Os pacientes muito jovens (neonatos e lactentes) e idosos são de risco para mudanças significativas na temperatura corporal, sobretudo hipotermia. Considera-se normal a faixa de temperatura corporal entre 36 °C e 37,5 °C.

Figura 44 Modelos de monitores



Diversos fatores podem predispor à perda de calor:

- temperatura ambiente;
- relaxamento muscular;
- exposição de cavidades;
- utilização de soluções frias nas cavidades ou por via venosa;
- perda de calor pela via aérea.

Prevenção da perda de calor:

- aquecimento das infusões venosas;
- colchão térmico, manta térmica;
- algodão laminado nas extremidades.

A hipotermia diminui a disponibilidade de O_2 e a biotransformação das drogas, altera a excitabilidade cardíaca com mudanças no ritmo e frequência cardíaca. Ela também determina tremores pós-operatórios que aumentam a demanda de O_2, o desconforto dos pacientes e a dor muscular no pós-operatório.

Graus de hipotermia

- Leve: temperatura central entre 34 °C e 36 °C
- Moderada: temperatura central entre 30 °C e 34 °C
- Grave: temperatura central abaixo de 30 °C

Designa-se hipertermia, ou febre, quando a temperatura corporal sobe acima da faixa normal. A hipertermia maligna é uma ocorrência adversa na anestesia que, embora rara, ameaça à vida. Assim sendo, a monitorização de rotina da temperatura corpórea é considerada obrigatória em procedimentos prolongados.

5.4 Monitorização da oxigenação

A oximetria de pulso é um método não-invasivo de mensuração da saturação periférica da oxi-hemoglobina (SpO_2), ou seja, pode-se dizer que a oximetria de pulso indica a percentagem de hemoglobina que está saturada com oxigênio. A monitorização da saturação arterial de oxigênio é de enorme importância e frequentemente utilizada em unidades de emergência, de terapia intensiva e em centros cirúrgicos.

Figura 45 Oxímetro de pulso



O módulo de oximetria, ou o oxímetro de pulso, utiliza um sensor especial, que é colocado em um dedo ou no lobo da orelha do paciente. O sinal elétrico do sensor é enviado ao equipamento por meio de um cabo. O sensor compõe-se de duas partes: uma contém um emissor de sinal luminoso (feixe luminoso) e a outra, um sensor de sinal luminoso (fotossensor). O emissor consiste em uma fonte de luz com dois comprimentos de onda (650 nm e 850 nm). O fotossensor, que se situa do lado oposto do emissor, identifica a quantidade de luz absorvida de cada feixe emitido. A luz é parcialmente absorvida pela hemoglobina (do sangue que circula nos vasos da região) em quantidades que variam conforme o grau de saturação pelo oxigênio. O processador calcula a absorção nos dois comprimentos de onda e infere a proporção da hemoglobina que está saturada. A diferença entre ambos é proporcional ao grau de saturação da hemoglobina. O oxímetro

depende de um fluxo pulsátil e pode produzir um gráfico que informa sobre a qualidade do fluxo.

Figura 46 Exemplo de tela do monitor multiparamétrico



Na tela do monitor multiparamétrico, o módulo de oximetria indica a percentagem da hemoglobina saturada com oxigênio, que pode ser acompanhada de um sinal audiovisual que representa o pulso arterial. Alguns módulos indicam a curva pletismográfica que representa o fluxo de sangue. Com a utilização da oximetria de pulso pode-se detectar a hipóxia antes mesmo que o paciente se torne cianótico.

Como o sinal depende da variação do pulso cardíaco, o oxímetro de pulso não deve ser usado durante o fluxo contínuo produzido pelas bombas de circulação extracorpórea.

Quando o fluxo sanguíneo se torna lento, como na hipovolemia ou em presença de vasoconstrição, o oxímetro pode não funcionar adequadamente. O processador do oxímetro pode distinguir o fluxo pulsátil de outros sinais e separá-los para mostrar apenas as alterações da oxi-hemoglobina.

Além da calibração geralmente feita na fábrica, esses equipamentos também realizam autoteste quando ligados, com a finalidade de checar os seus circuitos internos. Em geral, esses aparelhos são muito exatos na faixa de saturação de oxigênio, que varia de 70 a 100%. Quando a saturação do sangue arterial está abaixo de 70%, a medida do oxímetro tem menor exatidão. O sinal audível também modifica a sua intensidade com as oscilações da saturação, o que favorece a detecção precoce de qualquer alteração da oxigenação do sangue arterial.

A amplitude da onda de pulso apresentada pelo monitor está relacionada com o fluxo sanguíneo. Os oxímetros possuem alarmes audíveis que podem ser regulados para soar quando a saturação de oxigênio ou a frequência do pulso se afastam de uma faixa preestabelecida.

Situações em que a oximetria de pulso pode ser imprecisa:

1) Quando ocorre redução no fluxo sanguíneo pulsátil periférico produzido por vasoconstrição periférica (hipovolemia, hipotensão severa, frio, insuficiência cardíaca, algumas arritmias cardíacas) ou ainda em presença de doença vascular periférica.
2) Congestão venosa, particularmente quando causada por insuficiência tricúspide, pode produzir pulsações venosas capazes de mostrar leituras baixas com o sensor do lobo da orelha. A congestão venosa de um membro também pode afetar a leitura do oxímetro. Em geral, contudo, quando o traçado do fluxo é bom, a leitura do oxímetro é exata.
3) Interferência das luzes dos focos frontais, alterando a leitura dos oximetros. O sinal do aparelho também pode ser interrompido pelas correntes do bisturi..
4) A presença de diferentes formas de hemoglobina não são identificadas pelo oximetro de pulso. Por exemplo, a hemoglobina combinada ao dióxido de carbono é registrada como hemoglobina, tendo como resultado uma superestimação da saturação.
5) Conhece-se que o uso de algumas substâncias na superfície da pele alteram a leitura do oxímetro. Por exemplo, o uso do azul de metileno, por qualquer razão, produz uma redução na estimativa da saturação, de curta duração, que deve ser assim interpretada. O esmalte nas unhas pode causar alterações da leitura para menos; entretanto, a pele escurecida pela bile hepática, icterícia ou pela anemia, não alteram a leitura dos oxímetros (MIYAKE *e coll*., 2003).

A oximetria de pulso pode ser usada em uma ampla variedade de situações; ela é de particular valor na monitorização contínua da frequência do pulso e da oxigenação do sangue arterial, durante a anestesia e nas fases de recuperação pós-anestésica e pós-operatória. A saturação de oxigênio deve sempre ser mantida acima de 95%. Em pacientes com doença respiratória de longa duração ou em pacientes portadores de cardiopatias congênitas cianóticas, a leitura pode ser mais baixa e refletir a severidade da doença existente.

Os oxímetros são amplamente usados nas unidades de terapia intensiva, durante a ventilação mecânica e, frequentemente, detectam problemas com a oxigenação, antes que sejam identificados clinicamente. Podem ser usados como guia no "desmame" dos pacientes dos ventiladores mecânicos e podem auxiliar a avaliar o resultado da oxigenoterapia. Nos diversos procedimentos que exigem apenas uma sedação, os oxímetros de pulso constituem um importante auxiliar para a detecção precoce de hipóxia, produzida por hipoventilação ou por insuficiente suplementação de oxigênio.

Eles não fornecem informações sobre os níveis de CO_2 e, desse modo, existem limitações na avaliação de pacientes em desenvolvimento de insuficiência respiratória devido à retenção de CO_2. Raramente os oxímetros apresentam erros de leitura e, do mesmo modo que com qualquer outro sistema de monitorização, a leitura dos resultados deve ser interpretada em associação com os dados clínicos do paciente; entretanto, jamais se deve ignorar uma leitura sugestiva de hipóxia.

A oximetria de pulso pode ser considerada como um grande progresso na monitorização dos pacientes e deve ser utilizada rotineiramente, durante a anestesia e a cirurgia (SOUZA; ELIAS, 2006).

Os principais problemas relacionados aos oxímetros de pulso estão relacionados a danos nos cabos e sensores. Estes problemas surgem em função do tempo de uso ou em virtude de mau uso (BRASIL, 2002).

5.5 Monitorização não-invasiva da pressão arterial (PANI ou PNI)

É a medida automatizada e contínua não-invasiva da pressão arterial. Os monitores ou módulos de PNI mimetizam o processo manual de medida da pressão arterial com o uso de um manguito e um insuflador de ar. Normalmente, os monitores empregam o princípio oscilométrico para a medida da pressão.

Conceitos importantes:

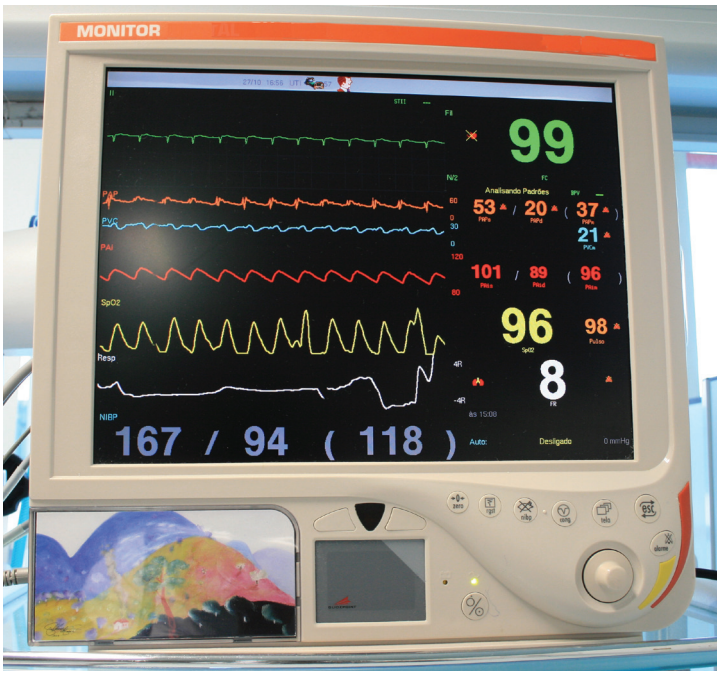
- A pressão arterial sistólica (PAS) é o reflexo da contração do ventrículo esquerdo e das necessidades de oxigênio do coração. Uma frequência cardíaca (FC) alta e a PAS alta estão associadas a um alto consumo de oxigênio.
- "Produto pressão-frequência" é obtido multiplicando-se a PAS pela FC. Um resultado alto (acima de 12.000) indica grande consumo de oxigênio e é indesejável em pacientes com doença coronariana.
- A pressão arterial diastólica (PAD) reflete a constante carga que as paredes vasculares suportam durante o ciclo cardíaco. A PAD está relacionada à perfusão do miocárdio, que ocorre predominantemente durante a diástole, ou seja, quando o músculo cardíaco está relaxado.
- Pressão arterial média (PAM) reflete a oferta sanguínea aos diferentes órgãos. É calculada mediante a seguinte fórmula:

$$PAM = \frac{PAS + (2x\ PAD)}{3}$$

Pressão de pulso é a diferença entre as pressões sistólica e diastólica (PAS – PAD). Durante a hipercarbia, a PAS aumenta mais que a PAD. Decréscimo da PAS, com tendência ao "pinçamento de pressão", sugere hipovolemia.

- Complicação relacionada à medida automática da pressão arterial: lesão isquêmica de nervo pode ocorrer quando as medidas automáticas são realizadas em intervalos menores do que 3 minutos. Deve ser evitada a utilização de manguitos em membros com acessos venosos ou com fístulas arteriovenosas para diálise (PICCOLI V. *et coll*., 2006).

Figura 47 Modelos de Monitor não-invasivo da pressão arterial





5.6 Monitorização da Ventilação e Capnografia

Com a evolução tecnológica, principalmente na última década, ocorreu um grande desenvolvimento de monitores não-invasivos para unidades de terapia intensiva, em especial no acompanhamento do paciente em assistência ventilatória.

O módulo de capnografia, além do mostrador numérico, apresenta a tradução dos valores de $PetCO_2$ (Pressão parcial de CO_2 no fim da expiração) na forma gráfica, relacionando esses valores com o tempo, dando origem a uma onda com fase inspiratória e expiratória denominada de capnograma. Na década de 1980, a capnografia foi introduzida mais amplamente na monitorização contínua em terapia intensiva, emergência e anestesiologia. Além de avaliar a ventilação alveolar, a capnografia fornece dados importantes sobre a condição de fluxo das vias aéreas, da função cardiocirculatória e do funcionamento do ventilador mecânico, o capnógrafo. Nas UTIs, recentemente, ocorreram novas perspectivas na monitorização do paciente crítico, com isso gerando a possibilidade de substituir métodos tradicionais invasivos por novos e que desempenham a mesma função com vantagem de não serem invasivos.

A determinação da pressão parcial de CO_2 sanguíneo ($PaCO_2$) tem grande importância clínica durante a assistência ventilatória, nos ajustes dos parâmetros ventilatórios e na direção de complicações relacionadas com a mesma. Atualmente, o fisioterapeuta intensivista tem ressaltado a grande importância na monitorização do paciente crítico no

que diz respeito à interpretação dos gráficos, curvas e valores ventilatórios, conseguindo assim prestar um atendimento mais eficaz e minimizando os efeitos deletérios do ventilador mecânico (PINTO , 2004).

A ventilação pulmonar pode ser monitorada indiretamente pela verificação da permeabilidade das vias aéreas, expansão do tórax, ajuste direto do volume corrente e frequência respiratória adequados ao paciente, além da avaliação da pressão de insuflação pulmonar e dos volumes respiratórios.

A capnometria mede a pressão parcial de CO_2 na mistura expirada. A capnografia é a representação gráfica da curva de pressão parcial de CO_2 na mistura gasosa expirada e inspirada, em relação ao tempo. O padrão normal da capnometria/capnografia depende do metabolismo, da circulação e da ventilação alveolar.

Problemas que podem ocorrer durante a assistência ventilatória, como a desconexão do ventilador, intubação seletiva, embolia pulmonar (gasosa, gordurosa), hipertermia, depressão respiratória na ventilação espontânea, entre outros, são rapidamente detectados com o método.

A capnografia, utilizada em conjunto com a oximetria de pulso, confere uma grande segurança ao paciente e ao anestesista (Piccoli V, *et coll*, 2006).

Existem quatro métodos de medição de CO_2:

a) espectrografia infravermelha;
b) espectrografia de massa;
c) espectrografia Raman;
d) espectrografia fotoacústica.

O método mais usado na medição de CO_2 é a espectrografia infravermelha. Segundo Paz (1996), os equipamentos que fazem o uso desse método de medição são mais compactos e mais baratos do que os que empregam outros métodos de medição.

Os feixes de raios infravermelhos são absorvidos por gases poliatômicos, gases não-elementares, como o óxido nitroso (N_2O), dióxido de carbono (CO_2), vapor d'água, monóxido de carbono (CO) e agentes anestésicos. Moléculas simétricas como O_2, N_2, H_2 e gases nobres não absorvem os feixes de IR.

Os capnógrafos podem ser de dois tipos quanto à forma de amostragem dos gases: *sidestream* e *mainstream*. A diferença está na localização do sensor. O *sidestream* fica localizado na unidade principal do equipamento de monitorização; uma amostra da respiração do paciente é aspirada para ser analisada no interior do equipamento, enquanto o *mainstream* fica junto ao paciente; "é inserido entre o tubo endotraqueal e o circuito de respira-

ção" (PAZ, 1996), existindo um fio que leva o sinal elétrico do sensor até o equipamento de monitorização.

O método *sidestream* pode apresentar erros devido à condensação do vapor d'água dentro do tubo que leva a amostra de gás até o equipamento; esse erro pode ser evitado fazendo o uso de uma armadilha d'água na entrada do sistema. No método *mainstream* a prevenção da condensação do vapor d'água é feita com o aquecimento do sensor a uma temperatura acima do corpo humano, mas também pode causar queimaduras no paciente.

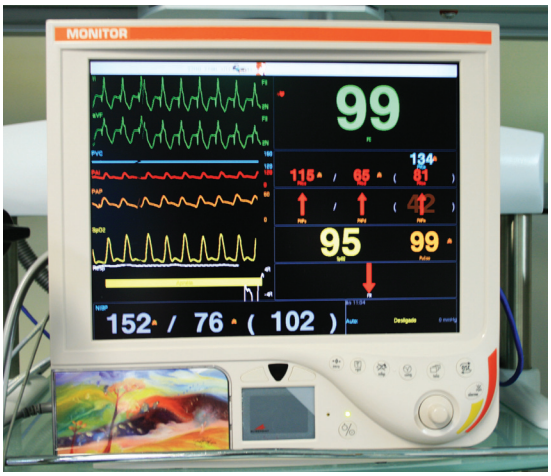
5.7 Monitorização Invasiva da Pressão Sanguínea

No passado, eram utilizadas colunas de água e de mercúrio como ferramenta para a monitorização invasiva da pressão sanguínea. Por meio desse método, o cateter intravascular era preenchido com líquido (em geral solução salina fisiológica heparinizada) e conectado diretamente a uma coluna de água (para a medida da pressão venosa central – PVC), ou a uma coluna de mercúrio (para a medida da pressão arterial sistêmica – PA), graduadas.

Atualmente os monitores multiparamétricos utilizam transdutores eletrônicos de pressão, onde o cateter intravascular é preenchido com líquido (solução salina fisiológica heparinizada) e conectado a um eletromanômetro (Strain-Gauge). A onda de pressão é captada pelo diafragma do transdutor, que transforma o impulso mecânico em elétrico, o qual, por sua vez, é amplificado por um monitor eletrônico, podendo ser registrado em tela ou papel. A pressão é dada em mmHg. A precisão do método vai depender não só da adequada calibração do aparelho, como também do emprego do ponto de referência apropriado.

A monitorização da pressão venosa central (PVC) é bastante utilizada nos grandes centros, pois se obtém com esse método de monitorização a estimativa da pressão do átrio direito, que equivale à pressão diastólica final do ventrículo direito. As medidas da PVC são de utilidade, desde que suas limitações sejam plenamente entendidas. Em um indivíduo sem cardiopatia, a PVC reflete o equilíbrio entre o volume sanguíneo, a capacitância venosa e a função cardíaca direita, e indiretamente, a função ventricular esquerda. Em pacientes cardiopatas ou com disfunção ventricular esquerda, a PVC deixa de ser uma boa variável para o controle de volemia e da função ventricular.

Figura 48 Monitorização da Pressão Venosa Central



- cirurgias nas quais estão previstas grandes mudanças de volume ou infusões EV prolongadas;
- pacientes potencialmente hipovolêmicos (obstrução intestinal);
- paciente em choque;
- pacientes massivamente politraumatizados;
- neurocirurgias com possibilidade de embolia aérea;
- administração de drogas vasoativas ou irritantes às veias periféricas.

O valor normal da PVC é 4-8mmHg ou 6-10mmH_2O ao nível da linha axilar média (nível dos átrios). A PVC deve ser interpretada à luz de outros indicadores da função cardiovascular e débito urinário. A confiabilidade da PVC em refletir o enchimento esquerdo é limitada a intervalos de pressão atrial direita menores do que 5 mmHg. Se a PVC é baixa, a pressão capilar pulmonar (PCP) provavelmente encontra-se reduzida, o que autoriza reposição volêmica de baixo risco. Quando a PVC encontra-se normal ou elevada, apenas a PCP pode aferir o risco de produção de edema pulmonar.

ATENÇÃO: Procurar acompanhar a canulação de veia central e instalação do equipo de PVC e, se possível, vigiar as oscilações da PVC que ocorrem:

- durante infusões rápidas de fluidos;
- durante ventilação espontânea, inspiração profunda e ventilação com pressão positiva.

5.8 Exemplos de eventos adversos

a) Problemas com o paciente motivados pela falta de percepção das alterações ocorridas devido à desativação dos alarmes, prejudicando a conduta técnica;

b) lesão neurológica (isquemia) causada por programação inadequada (frequência muito alta) da verificação da pressão arterial não-invasiva;
c) problemas com o paciente não percebidos pelos cuidadores devido à comunicação entre o monitor e a central de monitorização;
d) erro de mensurações da capnografia devido à condensação interna no módulo, causada pela diferença de temperatura entre paciente e ambiente;
e) erros de monitorização de eletrocardiografia devido à interrupção de cabos ou mau contato elétrico;
f) falha na leitura da pressão sanguínea por método invasivo devido a erro no posicionamento do transdutor ou ajuste da referência de zero;
g) falha na leitura da pressão sanguínea por método não-invasivo devido a pequenos vazamentos imperceptíveis em manguitos de borracha (PA).

5.9 Normas técnicas

NBR IEC 60.601-2-25. Equipamento eletromédico – Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos.

NBR 11.189. Eletrocardiógrafos monocanais e multicanais.

NBR IEC 60.601-2-51. Equipamento eletromédico – Parte 2-51: Prescrições particulares para segurança, incluindo desempenho essencial, de eletrocardiógrafos gravador e analisador monocanal e multicanal.

NBR IEC 60.601-2-27. Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma. 07/1997. Segurança, Monitor.

NBR IEC 60.601-3-1. Equipamento eletromédico – Parte 3-1: Prescrições de desempenho essencial para equipamento de monitorização da pressão parcial transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono.

NBR ISO 9.919. Oxímetro de pulso para uso médico – Prescrições.

Referências

ARENSON-PANDIKOW, H. M.; MANTOVANI, R. V. *Rotinas em Anestesia*. Porto Alegre/RS: NAVA, 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Guia 25: Requisitos Gerais para Capacitação de Laboratórios de Calibração e de Ensaios.Rio de Janeiro, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico – Parte I – Prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro, 1994.

AULER JUNIOR, J. O. C. *Manual Teórico de Anestesiologia para o Aluno de Graduação*. São Paulo: Atheneu, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Universidade Estadual de Campinas; Universidade Federal de São Paulo. *Projeto GEMA*: gerenciamento da manutenção de equipamentos médico-hospitalares. Brasília: ANVISA; Campinas: UNICAMP; São Paulo: UNIFESP, 2002.

_____. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. *Projeto REFORSUS:* Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação à distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 709 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)

BRAZ, J. R. C.; CASTIGLIA, Y. M. M. *Temas de Anestesia*. 2ª Revisão. Ed. Unesp. Artes Médicas, 2000.

CARRILO, R. E. *Utilidades e Conveniências dos Fluxos Baixos –Anestesia*. C.M.D., Tolima, 1994.

DUNCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIULIANI, Elsa R. J. Medicina Ambulatorial: Condutas de atenção primária baseadas em evidências. 3. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 2004.

ENVIRONMENTAL CRIMINOLOGY RESEARCH INC. Healthcare Product Comparison System. *Anesthesia Units*. PA, EUA: ECRI Press, Plymouth Meeting, 1999. 1 CD-ROM.

GONÇALVES, J. L. *Terapia Intensiva Respiratória*: ventilação artificial. Curitiba: Lovise Ltda, 1991.

MANICA, J. T. *Anestesiologia*: princípios e técnicas. 3. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 2004.

MIYAKE, M. H, DICCINI, S., BETTENCOURT, A. R. C. Interferência da coloração de esmaltes de unha e do tempo na oximetria de pulso em voluntários sadios. *J. Pneumologia* 2003;29(6): São Paulo (Nov./ Dec. 2003). DOI: 10.1590/S0102-35862003000600011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo. php?pid=S0102-35862003000600011&script=sci_arttext&tlng=pt>.

MIYOSHI, C. A. J. *Manual Teórico de Anestesiologia para o aluno de graduação*. São Paulo: Atheneu, 2001.

PASTORE, C. A. II. Registro do ECG. In *Curso Básico de Eletrocardiograma*. São Paulo: Instituto do Coração – HC/FMUSP Eds Eletrônicas, 2007. Disponível em: <http://departamentos.cardiol.br/eletroc/publicacoes/curso/002.asp>. Acesso em: 08 fev. 2007.

PAZ, M. A. S. Segurança em equipamentos de monitorização em sala cirúrgica e UTI: oxímetro de pulso, capnógrafo, monitor cardíaco, e monitor de pressão. In: *Anais do III Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde*. São Carlos, s.n, 1996. p. 157-8. Conferência: Apresentado em: Fórum Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, 3 e Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica, 15 e Congresso Brasileiro de Físicos em Medicina, 6 e Congresso Brasileiro de Infor-

mática em Saúde, 5 e Encontro Brasileiro de Proteção Radiológica, Campos do Jordão, 13-17 out. 1996.

PICCOLI, V.; FORTIS, E. F.; ARENSON-PANDIKOW, H. M. Monitorização em Anestesia. In: *Livro Eletrônico de Anestesiologia*. Arenson-Pandikow HM, UFRGS Eds. Eletrônicas. Porto Alegre, RS/ Brasil. 1995, edição 2007. Disponível em: <http://www.famed.ufrgs.br/disciplinas/med03377/anes/livro_anes/monitorizaca.htm>. Acesso em: 08 fev. 2007.

PINTO, A. L. Estudo comparativo entre CO2 obtido por capnografia e gasometria arterial de rotina em pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva sob assistência Ventilatória Invasiva. São Bernardo do Campo: Hospital Santa Cruz, SP2004. Disponível em: <http://www.sobrati.com.br/trabalho10-julho-2004.htm>. Acesso em: 08 fev. 2008.

SCHNEIDER JR., BERTOLDO. Estudo teórico-prático e parâmetros técnicos e fisiológicos utilizados em eletro-cirurgia, visando a otimização do desenvolvimento e performance de um bisturi eletrônico. Tese (Doutorado) – CEFET-PR. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial. Curitiba, 2004. . – Curitiba : [s.n.], 2004. Disponível em http://www.cpgei.cefetpr.br/~biota/Seminarios/Tese_Doc_BSJ.pdf. Acesso em 17 mar. 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Sociedade Brasileira de Hipertensão e Sociedade Brasileira de Nefrologia. IV Diretriz para Uso da Monitorização Ambulatorial da Pressão Arterial. II Diretriz para Uso da Monitorização Residencial da Pressão Arterial. *Anais IV MAPA/II MRPA*. Mogi das Cruzes, São Paulo. 17 a 19 de fevereiro de 2005. Eds Mesquita ET, Serrano Jr.CV, Guimarães JI. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2005; 85(Suplemento II):1-20. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/ 2005/Dir_IVMAPAIIMRPA_port.pdf>.

SOUZA, M. H. L; ELIAS, D. O. *Fundamentos da Circulação Extracorpórea*. 2. ed. Rio de Janeiro, Alfa Rio, 2006. 810 pp. Disponível em: <http://perfline.com/livro/download/Fdm_CEC_cap_48.pdf>.

VAN DE GRAAFF, K. M.; RHEES, R. W. *Anatomia e Fisiologia Humana*. São Paulo: McGraw-Hill: Makron, 1991.

YAMASHITA, A. M.; TAKAOKA, F.; AULER JÚNIOR, J. O. C; IWATA, N. M. Anestesiologia. São Paulo: Atheneu, 2006. Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo.

Glossário

Ablação: remoção de uma estrutura como um pólipo, um tumor, parte de um órgão, de um membro por amputação, excisão, etc.; avulsão.

ABNT: **a**ssociação **B**rasileira de **N**ormas **T**écnicas.

AC: abreviação de **C**orrente **A**lternada. Corrente elétrica cujo fluxo se reverte (ou alterna) em intervalos regulares de tempo. A frequência da corrente elétrica disponível nas tomadas no Brasil e Estados Unidos é 60 Hertz (ou ciclos por segundo).

Ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não conformidade identificada ou outra ação indesejável.

Acessório: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

Aferição: conjunto de operações especificadas pelo fabricante de um instrumento ou equipamento, para serem efetuadas antes de sua utilização.

Agente infeccioso: todo organismo microscópico ou não, com capacidade para causar infecção independentemente da predisposição do indivíduo.

Agrupamento: é a junção de notificações que envolvem suspeita de desvios de qualidade relacionada a determinado produto para saúde, de empresa detentora do registro (fabricante ou importadora), o qual desencadeia um processo de investigação.

Água destilada: água formada pela condensação de vapores.

Água esterilizada: água isenta de microorganismos.

Água potável: água que atende aos padrões de potabilidade.

Agudeza-visual: é o mesmo que acuidade visual ou visão. Consiste na capacidade de transformar estímulos luminosos, oriundos dos objetos que nos cercam, em imagens, permitindo sua identificação e localização.

Alerta Restrito: alerta que contém informações sobre a segurança de um produto para saúde e que é direcionado para grupos específicos de usuários ou instituições, devido a peculiaridades de uso ou administração de determinados medicamentos ou produtos para a saúde.

Alerta: instrumento utilizado para suscitar a atenção da sociedade, em especial dos profissionais de serviços de saúde, acerca de informações específicas de um dado produto – (Manual da UTVIG)

Alinhamento: posição normal dos olhos, direcionados para um mesmo ponto no espaço: para longe, os olhos devem estar paralelos e para perto, convergem.

Alvéolo: cavidade existente nos maxilares, onde se implantam os dentes.

Ampère: é a unidade de medida de corrente elétrica.

Ampliação de sinal: são estratégias de divulgação de informações de produtos para a saúde, visando à verificação do mesmo em diferentes âmbitos de utilização. Quando há a confirmação de problemas relativos a esses produtos, em muitos casos, a ampliação de sinais subsidia ações de vigilância, entre elas a emissão de alertas.

Analgesia: ausência de sensibilidade dolorosa.

Análise de riscos: utilização sistemática de informação disponível para identificar perigos e estimar níveis de danos.

Análises Fiscais: análise efetuada sobre os produtos submetidos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto a qualidade, segurança e eficácia dos produtos e matéria-prima.

Anestesia: supressão do sistema nervoso, levando a perda de sensibilidade numa área limitada do organismo, ou perda total das sensações e da consciência; perda local ou geral da sensibilidade.

Anestésico: substância que produz insensibilidade aos estímulos externos.

Aneurisma: dilatação e protusão localizada, da parede de um vaso (principalmente artéria) ou do coração, decorrente de uma fragilidade estrutural local.

Angina: também chamada de angina do peito ou angina pectoris. Caracteriza-se por dor intensa no peito, geralmente do tipo constrictiva, com frequência irradiada para a parte interna do braço esquerdo, provocado, quase sempre, por uma diminuição no fluxo de sangue que irriga o coração.

Angiocardiografia: visualização da luz dos vasos e das cavidades cardíacas utilizando-se uma substância contrastante. Dessa forma podemos analisar a presença ou não de defei-

tos cardíacos congênitos, lesões em válvulas cardíacas e a função contrátil do músculo cardíaco.

Angiografia: visualização da luz do vaso ao injetar contraste radiológico.

Angioplastia: procedimento utilizado para tratamento de doenças obstrutivas valvares, tais como artérias coronárias, artérias renais, artérias femurais e outras artérias periféricas. Consiste na dilatação da obstrução detectada por estudo angiográfico, através de cateter balão que se insufla no local dessa, remoldando a luz da artéria por rotura e dilatação.

Angioplastia Coronária Percutânia ou **Angioplastia Transluminal Percutânea Coronária:** é uma técnica não cirúrgica para desobstrução de artérias coronárias em casos selecionados. Trata-se de um cateter com um balão insuflável em sua extremidade que é colocado ao nível da lesão, dentro da artéria coronária. Em seguida o balão é distendido de forma controlada comprimindo a placa aterosclerótica contra a parede do vaso, aumentando a luz do mesmo, permitindo a adequada passagem do sangue para o leito distal arterial.

Anticoagulantes: droga que dificulta a coagulação sanguínea

Aorta: grande artéria que nasce do ventrículo esquerdo do coração e que transporta sangue arterial para suprir todo corpo humano. **Aorta abdominal:** porção abdominal da aorta. **Aorta torácica:** segmento torácico da aorta, que é dividido em porção ascendente, transversa e descendente torácica.

Aortoplastia: consiste na dilatação de estreitamento na aorta, por Ex:. coarctação congênita da aorta.

Apnéia: suspensão transitória da respiração.

Aquoso: o mesmo que humor aquoso. Líquido produzido pelo corpo ciliar, que contribui para a nutrição do segmento anterior e para as variações da pressão intra-ocular.

Arritmia: perturbação ou desvio do ritmo.

Arritmia Cardíaca: ou disritmia cardíaca. Anormalidade no batimento cardíaco. Diversos são os tipos de arritmia cardíaca.

Artéria: é um vaso ou estrutura tubular, através do qual o sangue proveniente do coração passa para as várias partes do corpo.

Artérias: são os vasos que transportam o sangue do coração para todo o corpo humano.

Artérias Coronárias: são os vasos que irrigam o coração com sangue rico em oxigênio e nutrientes.

Arteríolas: pequenos ramos arteriais que regulam a resistência ao fluxo sanguíneo. Estruturalmente suas paredes são ricas em fibras musculares e também são conhecidos como vasos de resistência, pois quando se contraem aumentam a pressão arterial do sangue.

Assepsia: processo pelo qual se consegue impedir a penetração de germes patogênicos em local que não os contenha.

Assíncrono: não sincronizado com nenhum evento; aleatório.

Astigmatismo: deficiência visual em que a luz que penetra no olho, não é focalizada em um plano único. Isso pode gerar alguma deformação na imagem ou um duplo contorno dessa.

Atelectasia: falta de dilatação; expansão incompleta dos pulmões por ocasião do nascimento; colapso pulmonar mecânico por compressão ou reflexo.

Ateroma: depósito de gordura na parede do vaso, calcificada ou não, que quando voltada para a luz do vaso, causa estreitamento do vaso sanguíneo. Também conhecida por Placa de Ateroma ou Placa Aterosclerótica.

Atrial: relativo ao átrio.

Átrio: cavidade anterior do coração que recebe o sangue periférico.

Aurícula: cavidade do tímpano.

Avaliação de risco: utilização sistemática de informação para identificar graus de perigos potenciais ou reais.

Avaliação da tecnologia da saúde: (HTA) é um campo multidisciplinar da análise política-econômica, que estuda as implicações médicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento, da difusão e do uso da tecnologia da saúde.

Avaliação de tecnologias: forma de pesquisa de cunho político-econômico que examina consequências sociais, econômicas, éticas e/ou legais, em curto e longo prazo, na utilização/incorporação de determinada tecnologia nova ou da ampliação ou extensão de uma tecnologia existente, com o objetivo de analisar as necessidades dentro da sua realidade específica.

Bactericida: agente que destrói bactérias.

Barotrauma: lesão de determinados órgãos por mudança da pressão atmosférica ou hidrostática.

Bradicardia: lentidão anormal dos batimentos cardíacos, até menos de 60 por minuto.

Cal soldada: mistura, em forma granulada, de hidróxido de cálcio com hidróxido de sódio ou hidróxido de potássio ou ambos. Utilizada para absorção de umidade e de gás carbônico, em sistemas de ventilação para procedimentos de anestesia.

Cânula: tubo para ser introduzido no organismo.

Capacitância: é a constante de proporcionalidade, que relaciona carga elétrica de um dispositivo capaz de armazenar energia elétrica, e a voltagem aplicada a esse, através de seus dois elementos condutivos.

Capacitor: dispositivo eletrônico que armazena energia.

Capilares: vasos sanguíneos microscópicos que se situam entre arteríolas e vênulas, isso é entre artérias e veias, que distribuem o sangue oxigenado para os tecidos do corpo.

Características genéticas: leis biológicas que regulam a hereditariedade.

Carboxihemoglobina: hemoglobina combinada ao dióxido de carbono.

Cardiovascular: relativo ao coração e aos vasos sanguíneos. O Coração e todos os Vasos Sanguíneos do Corpo constituem o Sistema Cardiovascular. O Sistema Circulatório está constituído pelo Coração, Vasos Sanguíneos e Circulação do Sangue.

Cardioversão: uma técnica em que se aplica um choque elétrico no tórax para reverter uma anormalidade do batimento cardíaco, utilizando-se um aparelho chamado cardioversor.

Carga microbiana: é o número de microrganismos com os quais um objeto está contaminado.

Catarata: é a opacificação do cristalino no globo ocular. Essa perda da transparência do cristalino vai gradativamente dificultar a chegada da luz à retina, comprometendo a visão.

Cateter balão: tubo sintético longo, fino e maleável, que se introduz dentro de um vaso para manobras de diagnóstico e tratamento, contendo um dispositivo distal que se insufla para promover a dilatação do vaso sanguíneo, mediante o aumento da luz da cavidade.

Cateterismo Cardíaco: método em que se punciona ou disseca uma veia ou artéria periférica e se introduz um tubo fino e flexível, chamado cateter, até os grandes vasos e o coração, com a finalidade de se analisar dados **fisiológicos** (pressões cavitárias, obter amostras de sangue para dosagem do oxigênio), **funcionais** (débito cardíaco, volumes ventriculares) e **anatômicos** (trajeto de cateter e injeção de contraste). Método utilizado para se obter a maior quantidade de informações possíveis com o objetivo de se conseguir um diagnóstico exato e, assim, decidir qual o tratamento mais adequado.

Choque cardiogênico: choque resultante da diminuição do débito cardíaco em doenças cardíacas.

Cineangiocardiografia: visualização da luz de um vaso sanguíneo ou cavidade cardíaca por meio de injeção de contraste e registro em filme.

Cineangiocoronariografia: visualização da luz das artérias coronárias com substância contrastante e registro em filme.

Circulação Colateral: fina rede de vasos que se forma, próximo ao local da obstrução de um vaso maior, na tentativa do organismo de manter o fluxo sanguíneo ao leito distal comprometido.

Cirurgia refrativa: operações cirúrgicas destinadas a corrigir as anomalias de refração: miopia, hipermetropia, astigmatismo e presbiopia,

***Clearance*:** termo inglês que significa "depuração" e pode ser definido como a taxa pela qual um fármaco é eliminado do organismo.

CNEN: Comissão **N**acional de **E**nergia **N**uclear.

Colônia: um grupo ou massa de microorganismos em uma cultura, derivado de uma célula única.

Comissura: ponte de união de duas partes; sutura.

Confidencialidade: manutenção da privacidade dos pacientes, profissionais da saúde e instituições, em que se incluem identidades pessoais e todas as informações médicas pessoais.

Conjuntiva: membrana que reveste a esclera, que é a porção bulbar as pálpebras.

Consumidor: pessoa física ou jurídica, que utiliza um produto como destinatário final.

Contágio: transmissão do agente infeccioso, de um indivíduo infectado, doente ou portador, para outro indivíduo.

Contaminação: transferência do agente infeccioso para um organismo, objeto ou substância.

Contraste: substância que se injeta para visualização dos vasos sanguíneos e estruturas cardíacas.

Córnea: parte anterior da camada mais externa das túnicas que revestem e dão a forma quase esférica do olho. Em condições normais, deve ser transparente, para que luz, que atinge o olho, possa penetrar. Também funciona como um meio óptico, por fazer os raios luminosos serem refratados, de modo que o foco se faça, idealmente, no plano da retina. Por isso, grande parte da chamada cirurgia refrativa se faz ao nível da córnea, tentando modificar sua curvatura.

Coronária: nome dado às artérias que irrigam o músculo cardíaco.

Coronariografia: o mesmo significado dos termos cineangiocoronariografia, cinecoronariografia e coronariografia.

Corpo ciliar: porção intermediária da úvea, atrás da íris, adiante da coróide. É responsável pela formação do humor aquoso, importante para a nutrição do segmento anterior e regulador da pressão intra-ocular. Além disso, tem o músculo ciliar, que ao se contrair, relaxa a tensão das fibras da zônula e possibilita a acomodação

Correção óptica: recursos: óculos, lentes de contato e/ou lentes intra-oculares – que utilizamos para compensar as anomalias de refração, permitindo a visão nítida e confortável.

CPAP: pressão positiva contínua nas vias aéreas**.**

Cristalino: o mesmo que lente. É a lente natural do olho, caracterizada pelo seu formato e pela função de contribuir para a focalização da imagem na retina. Quando se opacifica é a catarata.

Dano: lesão física ou prejuízo à saúde do indivíduo, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente.

Débito Cardíaco: volume de sangue que é bombeado pelo coração no sistema circulatório, por minuto.

Derivação eletrocardiográfica: é a localização padronizada de eletrodos, visando obter o traçado gráfico que traduz a função do coração. Pode ser: **Derivação endocárdica:** utilização de eletrodos no interior do coração.

Derivação epimiocárdica: utilização de eletrodos na superfície do coração.

Derivação esofágica: utilização de eletrodos no interior do esôfago.

Derivações superficiais: utilização de eletrodos em pontos padronizados da superfície corpórea, para obtenção do traçado do eletrocardiograma.

Desfibrilação: eliminação do estado de fibrilação através da aplicação assíncrona de um elevado estímulo elétrico.

Desfibrilador: equipamento utilizado na tentativa de converter uma fribrilação cardíaca (atrial ou ventricular) em ritmo cardíaco normal, pela aplicação de corrente elétrica através do corpo humano.

Desinfecção: é o processo que elimina todos os microrganismos na forma vegetativa, potencialmente patogênicos, mediante aplicação de meios físicos e químicos.

Desvio da qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade, estabelecidos para um produto (Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005) ou alteração no produto em desacordo com suas especifiacações técnicas

Diálise: processo para separar um colóide de um soluto molecular ou iônico, por meio de uma membrana permeável apenas ao soluto.

Diálise Peritoneal: tratamento que remove as impurezas e a água do sangue, utilizando o peritôneo como membrana.

Diatermia: método terapêutico que emprega calor local, ou energia elétrica, com o objetivo de modificar condições patológicas.

Disjuntores: equipamentos elétricos destinados à interrupção, automática ou não, do fornecimento de energia elétrica.

Dissecção: ato de dissecar, de separar as partes de um corpo ou de um órgão. Emprega-se tanto em anatomia (dissecção de um cadáver ou parte desse) como em cirurgia (dissecção de uma artéria ou de um tumor).

Dissecção aórtica: é a separação longitudinal e circunferencial da camada média da parede da aorta em extensão variável

Dissecção intimal: ato de dissecar, de separar as partes de uma artéria.

Distribuidor, representante, importador e exportador: empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de produtos para a saúde em suas embalagens originais(art. 4º, inciso VIII, da Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973).

DM: abreviação de **D**iabetes **M**ellitus (doença sistêmica metabólica crônica causada por deficiência de insulina).

Droga: substância ou matéria da qual se extrai ou com a qual se prepara determinado medicamento; fármaco; no século XX passou a ser empregada como sinônimo de tóxico, em que o verbo drogar e o seu particípio passado, drogado, expressam, respectivamente, o uso de tóxicos e o estado decorrente da ação desses.

EAS: Estabelecimento de **A**ssistência à **S**aúde.

ECG: eletrocardiograma – Traçado gráfico das correntes elétricas oriundas da contração do músculo cardíaco. Nele, observa-se uma deflexão para cima, ou complexo auricular, designado onda P, e outras deflexões designadas Q, R, S e T, que indicam o complexo ventricular.

ECRI: **E**mergency **C**are **R**esearch **I**nstitute.

Eficácia: qualidade ou propiedade que produz o efeito desejado quando avaliado em parte (amostra) ou no todo

Eletrocardiógrafo: é o instrumento utilizado para a gravação dos sinais elétricos gerados pelo coração – ECG.

Eletrocardiograma: ver ECG

Eletrocautério: instrumento para cauterizar tecido, composto de alça de platina aquecida por corrente elétrica, até o rubro.

Eletrodo: é um condutor elétrico através do qual a corrente elétrica entra ou deixa a substância em contato com o eletrodo.

Emetropia – condição normal da acuidade visual, sem nenhum vício de refração.

Empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária, o comércio, venda, fornecimento e distribuição de produtos para a saúde, equiparando-se a mesma, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal dos Territórios, dos Municípios

e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes (art. 4º, inciso XVI, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973).

Endarterectomia: remoção cirúrgica de uma placa (aterosclerótica) situada na luz de uma artéria.

Endocárdio: membrana que reveste a superfície interna do coração.

Endocardite: inflamação do endocárdio.

Endotélio: revestimento interno dos vasos sanguíneos.

Enfisema: distensão gasosa no tecido conjuntivo de um órgão.

Engenharia clínica: unidade de serviço hospitalar que presta apoio e desenvolve o cuidado ao paciente mediante a aplicação de conhecimentos em engenharia e do gerenciamento da tecnologia da assistência a saúde.

EPI: Equipamento de **P**roteção **I**ndividual.

Epicárdio: membrana que reveste a superfície externa do músculo cardíaco.

Epidemia: aumento brusco, significativo e transitório, da ocorrência de uma determinada doença numa população. Quando a área geográfica é restrita e o número de pessoas atingidas é pequeno, costuma-se usar o termo surto.

Epidural: situado acima ou fora da dura-máter.

Equipamento de apoio médico hospitalar: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

Equipamento de Apoio Médico-Hospitalar: equipamento, aparelho ou instrumento de uso por profissionais da área da saúde destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

Equipamento de Diagnóstico: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano, para auxílio diagnóstico no suporte aos procedimento clínicos e cirúrgicos.

Equipamento de Terapia: equipamento, aparelho ou instrumento de uso por profissionais da área da saúde, destinados ao tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.

Equipo: tubo utilizado para transporte do líquido do seu reservatório até o paciente.

Estenose: estreitamento anormal de um tubo, orifício, ou de um canal do corpo.

Estenose mitral: estreitamento anormal da valva mitral.

Esterilização: destruição ou eliminação total de todos os microorganismos na forma microbiana.

Estratégia de remoção: curso de ação específico para conduzir uma remoção específica.

Estudos de *coorte*: estudo de um grupo de pessoas com característica(s) comum(ns), como a coorte de nascimentos, quando todos os indivíduos do grupo nascem no mesmo ano, ou a coorte em estádios iniciais de doença, quando todos os indivíduos do grupo se encontram nos mesmos estágios iniciais de doença.

Evento Adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

Evidências, medicina baseada em: é o processo de procurar, avaliar e usar sistematicamente os achados de pesquisas contemporâneas como base para decisões clínicas. A medicina baseada em evidências faz perguntas, busca e avalia os dados relevantes, aproveitando as informações para a prática clínica diária, procurando seguir quatro passos: formular uma pergunta clínica clara a partir do problema de um paciente; procurar artigos clínicos relevantes na literatura; avaliar (criticamente) a validade e a utilidade das evidências; implementar os achados úteis na prática clínica. A expressão "medicina baseada em evidências" foi cunhada na McMaster Medical School (Canadá) nos anos 80, para rotular a estratégia do saber clínico que o pessoal da faculdade desenvolvera durante mais de uma década.

Fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no país um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar esse produto.

Família de produtos médicos: produtos médicos de um mesmo fabricante, onde cada produto que a constitui contém as seguintes características semelhantes:
a) tecnologia do produto, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, desempenho, assim como os acessórios que o integram; b) indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo indicado pelo fabricante; c) precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e instruções sobre armazenamento e transporte do produto

FDA: ***F****ood and* ***D****rugs* ***A****dministration* – Sigla em inglês do órgão oficial que regulamenta o registro e a utilização de produtos para a saúde.

Fibrilação: tremor muscular; ação muscular do coração em que as fibras agem independentemente e produzem contração vermicular; em assim sendo, os batimentos cardíacos são irregulares, podendo a fibrilação ser auricular ou ventricular.

Fibrinolíticos: drogas utilizadas para dissolver coágulos sanguíneos recentes, também chamadas de drogas trombolíticas. São utilizadas nas primeiras horas do infarto agudo do miocárdio para dissolver o coágulo que está obstruindo o fluxo arterial coronário.

Fiscalização Sanitária: é o conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor (Portaria nº 772, de 02 de outubro de 1998).

Fisiologia: parte da biologia que tem por objetivo o estudo das funções normais dos diferentes órgãos e aparelhos e das transformações que ocorrem por todo o corpo durante as suas atividades.

Fístula: trajeto comunicando duas cavidades ou uma cavidade com o meio externo.

Flebite: inflamação da parede venosa com formação de trombose ou tromboflebite.

Fluxo de infusão: relação entre o volume de líquido infundido por unidade de tempo.

Frequência: é o numero de ocorrências de um processo periódico na unidade de tempo; em eletricidade, é a taxa de oscilação ou alternância nos valores de tensão ou corrente alternada.

Fulguração: perturbação produzida no organismo vivo por descarga elétrica, principalmente o raio; a destruição dos tecidos animais por faíscas elétricas de alta frequência e alta tensão, controladas por um elétrodo móvel.

Genótipo: gene ou grupo de genes dominantes no fenômeno da herança; grupo de indivíduos com caracteres hereditários idênticos; biótipo.

Gerenciamento de Risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas, com objetivo de analisar, avaliar e controlar riscos.

Grau – na linguagem técnica, grau é a posição em que fica o eixo do astigmatismo. A unidade de lentes se chama dioptria. Em vez de se dizer que uma pessoa tem 5 graus, o

correto seria 5 dioptrias. Os graus são também unidades de medida dos ângulos formados, nos desvios oculares. Essa medida pode ser feita também em prismas. Há uma tabela de equivalência entre as duas unidades.

HAS: Hipertensão **A**rterial **S**istêmica (condição onde as duas pressões sistólica e diastólica estão aumentadas, com aumento predominante da pressão sistólica. Ocorre em várias condições, especialmente com a idade avançada).

Hematoma: coleção sanguínea, devido ao rompimento de vasos sanguíneos, formando uma tumefação bem definida.

Hemodiálise: processo terapêutico em que o sangue, mediante o uso de equipamento especial, é depurado de diversas substâncias nocivas.

Hemodinâmica: estudo da circulação do sangue e das forças relacionadas com ela.

Hemostasia: estancamento da hemorragia; hemostase.

Hemotórax: derrame de sangue na cavidade pleural.

Hertz: unidade de frequência igual a um ciclo por segundo; abreviado Hz.

Hetero: termo que indica outro, diferente.

Heterólogas: diferente; derivado de espécie diferente; relativo a órgão de estrutura ou função diversa dos demais, ou a compostos químicos ou série de compostos que apresentam analogias de estrutura com propriedades diferentes.

Hidrostático: pertencente ao estado de equilíbrio em que um líquido se encontra.

Hipermetropia: deficiência visual em que a luz que penetra no olho é focalizada em um plano atrás do plano da retina. Os portadores costumam ter maior dificuldade para perto.

Hiperplasia: aumento exagerado do número de células de um tecido.

Hiperplasia intimal: aumento exagerado do número de células de um vaso sanguíneo.

Hipertrofia: é a ampliação ou sobrecrescimento de um órgão ou parte dele devido a um aumento no tamanho ou no número das células que o constitue.

Hipoxemia: diminuição da concentração de oxigênio no sangue; hipoxia.

Homóloga: similar; análogo; idêntico; que apresenta estrutura ou função análoga à de outros.

Humor vítreo: o mesmo que vítreo. Substância com consistência de gel que preenche o espaço atrás da face posterior do cristalino e à frente da retina.

IAM: abreviação de **I**nfarto **A**gudo do **M**iocárdio

IEC: abreviação de **I**nternational **E**lectrotechnical **C**ommission

Importador: pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no país, produto fabricado em outro país.

Imunidade: resistência de um hospedeiro contra determinado agente etiológico, associada à presença de anticorpos ou células de ação específica. Atualmente, o termo imunidade compreende também os mecanismos pelos quais o organismo não reconhece como próprios, não só os microorganismos, mas também outros agentes ou substâncias, inativando-as ou rejeitando-as.

IMV/SIMV: abreviação de **V**entilação **M**andatória **I**ntermitente **S**incronizada.

Incidente: qualquer evento ou fato negativo com potencial para provocar danos. É chamado de quase-acidente. Situação que não há danos macroscópios.

Incubação: tempo entre o contágio e os primeiros sintomas da doença.

Infarto do Miocárdio: área do músculo cardíaco danificada por um inadequado suprimento de sangue arterial. Por ex.: obstrução total de uma ramo arterial coronário.

Infusão: introdução de líquidos em vaso sanguíneo.

Instruções de uso: são manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto, contendo informações técnicas sobre o mesmo e de como deve ser utilizado.

Instrumento cirúrgico reutilizável: instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

Insuficiência Cardíaca: incapacidade de o coração de enviar quantidade de sangue suficiente para as necessidades metabólicas dos tecidos do corpo humano.

Intensificador de imagem: dispositivo radiológico que converte raios-X incidentes em luz visível.

Íntima: túnica mais interna das três camadas de artéria.

Intracardíaco: situado dentro do coração.

Intravenoso: situado dentro de uma veia.

Intubação: introdução de um tubo, particularmente na laringe, para facilitar a respiração em casos de embaraço respiratório.

Investigação: ato ou efeito de investigar, buscar, pesquisar, indagação minuciosa, indagação, inquirição, com o objetivo de avaliar a ocorrência do ponto de vista de suas implicações para a saúde coletiva.

Íris: porção mais anterior da úvea, visível por transparência da córnea, circundando a pupila. É colorida e o que dá a cor dos olhos.

Isquemia: diminuição local do aporte de sangue num órgão ou em parte dele, devido à contração, espasmo, ou bloqueio das artérias.

Isquemia: diminuição do fluxo de sangue para um órgão, geralmente devido a constricção, espasmo ou obstrução parcial ou total de uma artéria.

Isquemia Silenciosa: episódio de isquemia cardíaca sem manifestação de dor torácica.

Lágrima: líquido produzido principalmente pela glândula lacrimal, em seu componente aquoso. Outras glândulas, das pálpebras, produzem outros componentes (mucoso e gorduroso). O produto dessa mistura contribui para a nutrição e proteção da córnea e da conjuntiva, contra as agressões, inclusive as microbianas e reduz o atrito entre elas e as pálpebras, ao pestanejar.

***Lead*:** em eletrocardiografia, um sinal; em eletricidade, um fio ou outro meio condutivo.

Lente: estrutura transparente capaz de modificar o trajeto de raios de luz sobre ela incidentes, seja fazendo-os convergirem ou divergirem. O cristalino, lente natural do olho, pode, inclusive, ter sua forma alterada e mudar a focalização, caracterizando a acomodação visual.

Lente intraocular – lente que se coloca dentro do globo ocular nas operações de catarata nas cirurgias com miopia elevada, mantendo ou não o cristalino no lugar.

Lentes de contato: pequenas lentes usadas diante da córnea. Entre a córnea e a lente, o contato se faz verdadeiramente com o filme lacrimal que banha a córnea.

Lesões ateroscleróticas - aterosclerose: palavra de origem grega que significa artérias endurecidas. Forma em que a íntima está, acometida com produção de massas ateromatosas na luz do vaso, com gotículas de gordura.

Litotripsia: processo realizado para fragmentação de cálculos, mais comumente no sistema renal/urinário, por meio de equipamento específico.

Lote: quantidade de um produto obtido em um ciclo de produção, de etapas contínuas e que se caracteriza por sua homogeneidade. (Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001).

Luz de um vaso sanguíneo: espaço no interior de um vaso, onde corre o sangue.

Mácula: região central da retina. Os estímulos que chegam a ela propiciam a maior nitidez, ou seja, o maior nível de agudeza visual, quando sadia. Se lesada, a visão diminui muito.

Manometria: medida dos eventos pressóricos tanto em cavidades do coração como nos grandes vasos. O seu registro em papel também é conhecido como curva pressórica.

Manutenção corretiva: conjunto de ações para restabelecer um bem ou um serviço cujo desempenho tenha sofrido uma queda depois de ter saído de um estado específico.

Manutenção preventiva: conjunto de ações realizadas nos sistemas técnicos, bens ou serviços para assegurar o seu funcionamento dentro de um estado específico.

Marca-Passo Cardíaco Artificial: pequeno aparelho implantável cirurgicamente, para restaurar o ritmo cardíaco à normalidade.

Materiais e Artigos de Apoio Médico-Hospitalar: são os materiais e artigos de uso por profissionais da saúde, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

Materiais e Artigos Descartáveis: são os produtos utilizáveis uma única vez, de forma transitória ou de curto prazo.

Materiais e Artigos Implantáveis: são os materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, através de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por longo prazo, e podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica.

Medicamento: é toda substância ou associação de substâncias utilizadas para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estado patológico, para o benefício do receptor.

Medida de controle: qualquer ação ou atividade utilizada para a prevenção ou redução do risco dentro dos limites de aceitação do mesmo.

Meio óptico: estruturas sólidas e líquidas que se interpõem no trajeto da luz, do exterior até a retina. A sequência é: córnea, aquoso, cristalino e vítreo. Dão passagem à luz, modificando o seu trajeto (refratando), até chegar ao plano retiniano.

Miocárdio: músculo cardíaco que forma as paredes do coração. A sua contração rítmica impulsiona o sangue das cavidades ventriculares para as grandes artérias.

Miopia: deficiência visual em que a luz que penetra no olho é focalizada em um plano adiante do da retina. Os portadores costumam ver menos nítido de longe..

MMV: abreviação de **V**entilação **M**inuto **M**andatória.

Monitoramento: o ato de conduzir uma sequência planejada de observações ou mensuração de parâmetros de controle para avaliação de processos controláveis.

Morbidade: estado do que é doente; o seu índice mostra a relação entre o número de casos de uma doença e o número total de pessoas da comunidade.

Negligência: é a omissão voluntária de diligência ou cuidado; falta ou demora no prevenir ou obstar um dano.

Neonatos: recém-nascidos.

Notificação: ato de informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo produtos para a saúde para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações;

Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos para a saúde, que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

Nutrição Parenteral: é aquela administrada por via intravenosa, central ou periférica, sendo uma solução ou emulsão composta obrigatoriamente de aminoácidos, carboidratos, vitaminas e minerais, com ou sem administração diária de lipídios.

Oclusão: em cardiologia: transtorno da função cardíaca devido ao desequilíbrio entre a função miocárdica e a capacidade dos vasos coronarianos em suprir o fluxo suficiente para a função normal. É uma forma de isquemia miocárdica (suprimento de sangue insuficiente ao músculo cardíaco), causada por uma diminuição da capacidade dos vasos coronarianos. Em oftalmologia: cobertura de um dos olhos, com o objetivo de: melhorar a agudeza visual do descoberto, evitar sequelas do estrabismo e/ou evitar a diplopia pode ser feita em 3 níveis: em uma das lentes dos óculos em curativo aderente à pele (oclusor) e em lente de contato com a pupila pintada.

Óculos: dispositivo que se coloca no rosto, com quatro finalidades básicas, que podem se superpor, numa mesma pessoa: correção óptica com lentes, correção de desvios oculares com lentes e/ou prismas, óculos de sol com filtros, cosmética.

Ohm: é a unidade de medida da resistência ou impedância elétrica. Um volt forçará uma corrente de um Ampére através de um resistor de um Ohm.

OMS: abreviação de **O**rganização **M**undial da **S**aúde.

Oncologia: especialidade médica relacionada com o estudo dos tumores; cancerologia.

OPAS: abreviação de Organização Panamericana da Saúde.

Operador: pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um equipamento ou máquina.

Ordem de notificação: é uma ordem emitida pela ANVISA ou pelo Conselho Federal de Medicina, ou ambos, requerendo notificação aos atores pertinentes do sistema de saúde, determinando precauções, restrições ou remoção de um produto para a saúde. Essa diretriz é emitida quando a ANVISA determina que um produto distribuído no mercado para o uso humano apresenta um risco substancial à saúde pública. A notificação é necessária para eliminar o risco de tal dano, e outros meios praticáveis para eliminar tal risco não estão disponíveis ou não são suficientes.

Orifício do corpo: qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

Osteólise: dissolução de osso; perda de cálcio dos ossos.

Óstio mitral: orifício da válvula mitral.

Oximetria: método de mensuração da saturação da oxihemoglobina (SpO_2).

Oxímetros: aparelhos que mensuram a saturação da oxihemoglobina (SpO_2).

PANI ou PNI: abreviação de **P**ressão **A**rterial não **I**nvasiva.

PCP: abreviação de **P**ressão **C**apilar **P**ulmonar.

PCV: abreviação de **P**ressão **V**enosa **C**entral.

PEEP: abreviação de **P**ressão **E**xpiratória **F**inal **P**ositiva.

Percutâneo: realizado através da pele; intradérmico.

Peri-operatório: durante o procedimento cirúrgico.

Peritôneo: membrana serosa que forra as paredes abdominais (peritôneo parietal) e recobre as vísceras, mantendo as vísceras em sua posição por meio de dobras, chamadas mesentérios.

Pesquisa clínica: investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para a saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre essa matéria.

PIP: pico de pressão inspiratória.

Pirogênico: que produz febre.

Pneumotórax: infiltração de ar ou gás na cavidade pleural.

Prazos: períodos de tempo. Podem ser:

Transitório: até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: maior que 30 dias de uso contínuo.

Pressão intra-ocular: o mesmo que pressão ocular. É o estado de tensão interna do globo ocular.

Pressostato: dispositivo eletromecânico que atua fechando contatos elétricos em temperaturas pré-ajustadas.

Prismas: meios ópticos montados na armação de óculos. Objetiva desviar a luz incidente sobre o olho,na direção da mácula. Pode fazer desaparecer a diplopia. São ainda usados para medir os desvios oculares.

Produto médico ativo para diagnóstico: qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

Produto médico ativo para terapia: qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

Produto médico ativo: qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão dessa energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

Produto médico de uso único: qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

Produto médico implantável: qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após essa intervenção por longo prazo.

Produto médico invasivo cirurgicamente: produto médico que penetra no interior do corpo humano, através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

Produto médico invasivo: produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

Produto médico: produto para a saúde, tal como 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.

Produtos para diagnóstico de uso in vivo: são reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, contribuem para efetuar uma determinação

qualitativa, quantitativa ou semi quantitativa em uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano.

Pseudofacia: condição em que o paciente foi operado de catarata e é portador de uma lente intraocular.

PTV: abreviação de **P**ressão **S**incronizada pelo **P**aciente.

Pupila: orifício central do globo ocular, por onde passa a luz que atravessa a córnea e se destina à retina. É o que se conhece como a "menina dos olhos".

Radiação ionizante: emissão de partículas ou de ondas eletromagnéticas de um núcleo instável, com energia suficiente para remover um elétron de um átomo.

Raios-X: emissões de natureza semelhante à luz visível, cujo comprimento de onda situa-se na faixa de 0,05 ângström até centenas de ângströns.

Randomizado: de forma fortuita, ao acaso.

Randomizar: escolher ao acaso, de modo fortuito, sem nenhuma metodologia, ou através de tabelas de números equiparáveis. Advém do inglês *random*, que significa feito ao acaso, fortuito.

Reestenose: reincidência de uma estenose.

Registro de Produto: ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei no 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize.

Regurgitação sanguínea: refluxo anormal do sangue através de uma valva cardíaca defeituosa e incompetente.

Resistência: conjunto de mecanismos orgânicos que servem para defesa contra a invasão ou multiplicação de agentes infecciosos, ou contra os efeitos nocivos de seus produtos tóxicos.

Responsável legal: pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante, importador ou qualquer instituição pública ou privada, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

Responsável técnico: profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

Retina: camada mais interna, das três que revestem o olho. É constituída de tecido nervoso, capaz de captar os estímulos luminosos a serem transformados em imagens.

Retração fibrótica: diminuição do volume, da superfície ou do calibre por contração, encolhimento, estreitamento das fibras cardíacas.

Revascularização do miocárdio: método cirúrgico destinado a aumentar o fluxo sanguíneo para regiões do miocárdio, onde o mesmo é deficiente devido à obstrução de sua artéria coronária ocasionada por placas de ateromas.

RF: abreviação de Rádio Frequência, refere-se a ondas eletromagnéticas que oscilam em altas frequências. São criadas por correntes elétricas alternadas que oscilam em frequências maiores que 100.000 Hertz.

Risco Coronário: é a probabilidade de ocorrência de doença coronária.

Risco Sanitário: é a probabilidade de ocorrência de um resultado desfavorável, de um fenômeno indesejado, no âmbito da saúde pública.

RMS: abreviação de **R**oot **M**ean **S**quare, método matemático de se obter a média quadrática de um conjunto de valores.

Rótulo: identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto.

Rotura: laceração.

Segmento anterior: porção anterior do olho, constituída de: córnea, aquoso, íris, corpo ciliar, zônula e cristalino.

Sinal: conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um evento adverso a um medicamento ou produto para saúde, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo necessário mais de uma notificação, dependendo da severidade do evento e da qualidade da informação. É necessário estabelecer a força de associação, importância clínica (severidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas (COBERT & BIRON, 2002)(o termo produto para saúde foi acrescentado à definição).

Síncope: perda temporária de consciência devido à má perfusão sanguínea cerebral, alteração na composição do sangue que irriga o encéfalo, ou a alterações no padrão de ati-

vidade do SNC (sistema nervoso central) devido a estímulos que chegam a esse sistema; vasta sinonímia, tais como: lipotimia, delíquio, desmaio, e os populares fanico, faniquito, chilique, etc.

Sinistro: é o prejuízo sofrido por uma organização, com garantia de ressarcimento por seguro ou por outros meios.

Sistema circulatório central: inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria corótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

Sistema nervoso central: inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

Sistema de Condução do Coração: fibras musculares especializadas que conduzem os impulsos elétricos para todo o músculo cardíaco.

Sístoles: movimento de contração.

Sítio: espaço ocupado por qualquer corpo; local; ponto onde se formou ou existe alteração ou sintoma.

Sítio alvo: espaço ocupado por qualquer corpo; local; ponto onde se formou ou existe alteração ou sintoma, que é objeto de um procedimento específico.

Stent Coronário: são molas ou malhas, na maioria de aço inoxidável, que colocados nas artérias coronárias, nos locais onde existem lesões, servem para manter as paredes do vaso afastadas entre si e manter a placa de gordura aderida à parede. São utilizados em angioplastias em que o vaso oclui agudamente e também com a finalidade de diminuir a reestenose pós angioplastia. A sua introdução na artéria se faz utilizando um cateter balão, ao qual ele é sobreposto. Ao nível da lesão, insufla-se o balão distendendo o stent. Após a desinsuflação do balão, retira-se o cateter, ficando o stent devidamente posicionado.

Taquicardia: aumento do número de batimentos cardíacos por minuto.

Taxa de ultrafiltração: relação entre o volume do líquido a ser removido por unidade de tempo.

Terapia: tratamento de doenças; terapêutica.

Termistor: sensor responsável de mensurar a temperatura.

Tipo de Remoção:- designa se a remoção é voluntária, recomendada pela ANVISA ou determinada pela Lei Sanitária ou de Defesa do Consumidor.

Transcutâneo: através da pele; que atravessa a pele; transdérmico.

Transiente: em eletricidade, uma grandeza transitória, por exemplo, voltagem que existe por um período de tempo muito curto, quando um circuito contendo componentes reativos é repentinamente energizado.

Traqueostomia: abertura da traquéia através de pequena incisão cirúrgica realizada na face ântero-inferior do pescoço, por onde é introduzida uma cânula especial (cânula de traqueostomia) através da qual é possível insuflar oxigênio ou ar nos pulmões, quando existe obstruções ou lesões acentuadas das vias aéreas superiores.

Tromboflebite: infecção e obstrução dos vasos sanguíneos.

Trombogênese: produção de trombo ou coágulo.

Trombose: formação ou presença de trombos; coagulação do sangue no interior dos vasos.

UTI: Unidade de Tratamento Intensivo.

Úvea: segunda, ou camada intermediária das túnicas que revestem o olho. principal função: nutrição do olho, por sua rica circulação. tem três partes: íris, corpo ciliar e coróide.

Valva Cardíaca: ou válvulas cardíacas, são aparelhos que regulam a direção do fluxo sanguíneo no interior do coração e nos grandes vasos que emergem dos ventrículos direito e esquerdo do coração. A Valva Tricúspide regula a direção do fluxo do átrio direito para o Ventrículo direito, a Valva Pulmonar direciona o fluxo do Ventrículo direito para o interior de ambos os pulmões, a Valva Mitral que regula o fluxo do Átrio esquerdo para o Ventrículo esquerdo (sangue arterializado que vem dos pulmões) e a Valva Aórtica que mantém o fluxo do Ventrículo esquerdo para a Aorta Ascendente.

Valvas: estrutura formada por duas ou mais válvulas, cuja função é permitir que o conteúdo de um órgão se desloque num único sentido, impedindo, dessa maneira, o refluxo; pequena valva.

Valvoplastia com Cateter Balão: utiliza-se cateteres balões que ao serem distendidos ao nível de válvulas estreitadas (estenóticas): pulmonares, mitrais, aórticas, tricúspides, determinam a abertura das mesmas.

Válvula: prega membranosa de um canal ou passagem, em forma de concha, que impede o refluxo de seu conteúdo.

Veia: são vasos sanguíneos, que possuem paredes muito finas.

Veias: vasos que transportam o sangue do corpo para o coração.

Ventricular: relativo ao ventrículo.

Ventrículo: cavidade do coração, de paredes musculosas, e cujas contrações impulsionam o sangue para as artérias. Cada uma das cavidades do âmago cerebral que contêm o líquido cefalorraquidiano..

Visão: o mesmo que agudeza visual ou acuidade visual.

Vítreo: o mesmo que humor vítreo.