PROTOCOLO DE TECNOVIGILÂNCIA

1. FINALIDADE

Promover o aumento da segurança no uso de produtos e equipamentos médico-hospitalares, avaliando as suspeitas de eventos adversos e desvios de qualidade, analisando o risco-benefício desses materiais e disseminação da informação correta para orientar os profissionais envolvidos nos processos de utilização das tecnologias.

2. JUSTIFICATIVA

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

Observa-se em diversos países a necessidade de pesquisa e registros que possam desenvolver uma rede de dados, facilitando a supervisão e gerando respostas rápidas sobre a segurança de produtos médicos comercializados. Órgãos reguladores e projetos como o *Food and Drug Administration* (FDA), o programa piloto *Mini-Sentinel*; e a *Observational Medical Outcomes Partnership* nos Estados Unidos da América e como EU-ADR da Comissão Européia, são exemplos que podemos utilizar nessas áreas. No Brasil, a ANVISA é responsável por essa supervisão, que conceitua produtos de saúde como materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva ou a fins de diagnósticos e analíticos (SOUSA et al, 2017).

Este universo abrange desde tecnologias mais habituais como as luvas de procedimentos até materiais cirúrgicos, próteses e órteses, equipamentos e kits de diagnóstico in vitro, entre outros. Devido a essa grande variedade e sem descartar que produtos de saúde são capazes de produzir agravos e sequelas à saúde, a ANVISA preconiza o ato de registro ou cadastramento para

regularização de produtos, e também o registro da própria empresa junto ao órgão. A empresa também deve apresentar evidências que comprovam a segurança, qualidade e eficácia.

A ocorrência de um evento adverso pode levar ao aumento do tempo de internação, aumento de custos hospitalares, morbidade após a alta e mortalidade. Através de ações da tecnovigilância é possível realizar a detecção, avaliação, compreensão dos efeitos adversos ou qualquer problema relacionado aos equipamentos médicos e propor melhorias na dinâmica de sua utilização a fim de melhorar a segurança dos pacientes nos serviços de saúde (CAPUCHO; CARVALHO; CASSIANI, 2011).

Os sistemas de tecnovigilância funcionam basicamente recebendo notificações dos eventos adversos de forma voluntária por profissionais de saúde e pacientes. Os métodos de vigilância ativa de eventos adversos têm sido cada vez mais empregados pelos serviços de saúde. Com a obtenção de dados mais concretos sobre os eventos adversos presentes na instituição é possível realizar ações mais efetivas para reduzir os danos causados aos pacientes (CANO, ROSENFELD, 2009).

3. ABRANGÊNCIA

O protocolo de Tecnovigilância deverá ser aplicado a todos os profissionais da Maternidade Escola que promovem o cuidado aos pacientes atendidos nos ambulatórios, admissão, alojamento conjunto, centro obstétrico e unidade de terapia intensiva neonatal.

4. INTERVENÇÕES

As intervenções da tecnovigilância seguirão os princípios explicitados nesse protocolo conforme descritos a seguir:

4.1. Notificar as suspeitas de eventos adversos promovido pelo uso do equipamento

Os profissionais de saúde que atuam promovendo o cuidado às gestantes, puérperas e recém-nascidos devem notificar internamente os casos de suspeitas de eventos adversos a equipamentos hospitalares que tenham presenciado durante o atendimento. Em todos os setores da Maternidade Escola estão disponíveis as fichas de notificação para serem preenchidas e colocadas nas caixas de notificação da Gerência de Risco, além de existir a notificação *online*.

4.2. Notificar as queixas técnicas por desvio de qualidade

Os profissionais que trabalham diretamente com os produtos hospitalares devem notificar internamente os casos de desvios de qualidade. São exemplos de desvios de qualidade: embalagem violada, presença de corpo estranho dentro da embalagem, sujidades aparentes, equipamentos com falha recorrente (mesmo sem ocorrer pico de energia). As notificações devem ser feitas nas fichas de notificação e colocadas nas caixas de notificação da Gerência de Risco ou de forma *online* através do formulário eletrônico.

4.3. Avaliação das notificações internas

O Serviço de Tecnovigilância recebe da Gerência de Risco as notificações internas de suspeitas de eventos adversos a produtos hospitalares e desvios de qualidade para realizar uma avaliação dos relatos. As suspeitas são avaliadas para verificar a probabilidade do dano ocorrido estar relacionado com o produto suspeito. Dessa forma, são analisadas a história clínica e comorbidades dos pacientes, os medicamentos em uso, o tratamento de suporte e a evolução do quadro, a fim de identificar os dados que confirmem a suspeita e excluem causas alternativas.

Os casos de desvio de qualidade são avaliados para verificar se houve alguma falha no processo de utilização do produto ou se houve a falha no processo de produção na indústria.

4.4. Notificação externa para ANVISA e indústria

As informações sobre eventos adversos a produtos e desvios de qualidade identificados devem ser enviadas para a ANVISA e a indústria fabricante do produto. Com essas informações é possível verificar o perfil de segurança dos produtos na população.

Após a avaliação relatada anteriormente, o Serviço de Tecnovigilância notifica a ANVISA através das plataformas online disponibilizadas (NOTIVISA) e as indústrias através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

5. ESTRATÉGIAS DE MONITORAMENTO E INDICADORES

5.1 Notificação da suspeita de eventos adversos e queixas técnicas de produtos

Todos os incidentes envolvendo produtos e equipamentos devem ser notificados à Gerência de Risco através da ficha de notificação no *Google* formulários, acessado pelo QR CODE ou pela página eletrônica:

- ✓ https://docs.google.com/forms/d/12mRToAjmZUHWuXH-NH7wCNdYT1TuzoUzraSVu-nOUVk/viewform?edit_requested=true).
- ✓ QrCode: Acesso para notificação de incidentes

5.2 Indicadores

Mecanismos de monitoramento e auditorias rotineiras serão realizadas para verificar o cumprimento deste protocolo e garantir o aumento da segurança no uso de produtos e equipamentos médico-hospitalares:

- ✓ Número de eventos adversos devido ao uso de produtos médico-hospitalares na ME-UFRJ;
- ✓ Número de queixas técnicas de produtos médico-hospitalares na ME-UFRJ.

6. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Os Procedimentos Operacionais Padrão relacionados à Tecnovigilância serão elaborados a partir desse protocolo, com o objetivo de descrever o passo a passo para o profissional notificar os casos de suspeitas de eventos adversos a produtos e equipamentos hospitalares e queixas técnicas por desvio de qualidade. Para mais informações consulte os POPs no seu setor ou no site da Maternidade Escola (http://www.me.ufrj.br/index.php/atencao-a-saude/protocolos-assistenciais).

7. REFERÊNCIAS

1. Capucho HC, Carvalho FD, Cassani SHB. Farmacovigilância: Gerenciamento de riscos da terapia medicamentosa para a segurança do paciente. 1.ed. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011; 47-64.

2. CANO, Fabíola Giordani., ROZENFELD, Suely. Adverse Drug Events in hospitals: a systematic review. *Caderno de Saúde Pública*, v. 25, Sup. 3, p. S360-S372, 2009.

3. MENDES, Maria Cristina Prata et al. História da Farmacovigilância no Brasil. *Revista Brasileira de Farmácia.* v. 89, n. 3, p. 246-251, 2008.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES			
DATA	**VERSÃO**	**ELABORAÇÃO/REVISÃO**	**APROVAÇÃO**
15/01/2020	1	Andréa Marinho de Queiroz Carneiro Barbosa Paulo Cézar Gonçalves da Silva Rosangela Pinto	Penélope Saldanha Marinho
22/03/2022	2	Andréa Marinho de Queiroz Carneiro Barbosa Elaine Saldanha	Penélope Saldanha Marinho
20/10/2023	3	Andréa Marinho de Queiroz Carneiro Barbosa Sully Turon	Penélope Saldanha Marinho