

2o. WORKSHOP INTERNACIONAL - Testes de Diagnóstico Acessíveis e com Qualidade Assegurada para Programas de Saúde Pública

Tecnovigilância: Pós comercialização de produtos para a saúde

Stela Candioto Melchior

Unidade de Tecnovigilância/NUVIG/ANVISA

Brasília, 19 de novembro de 2012.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

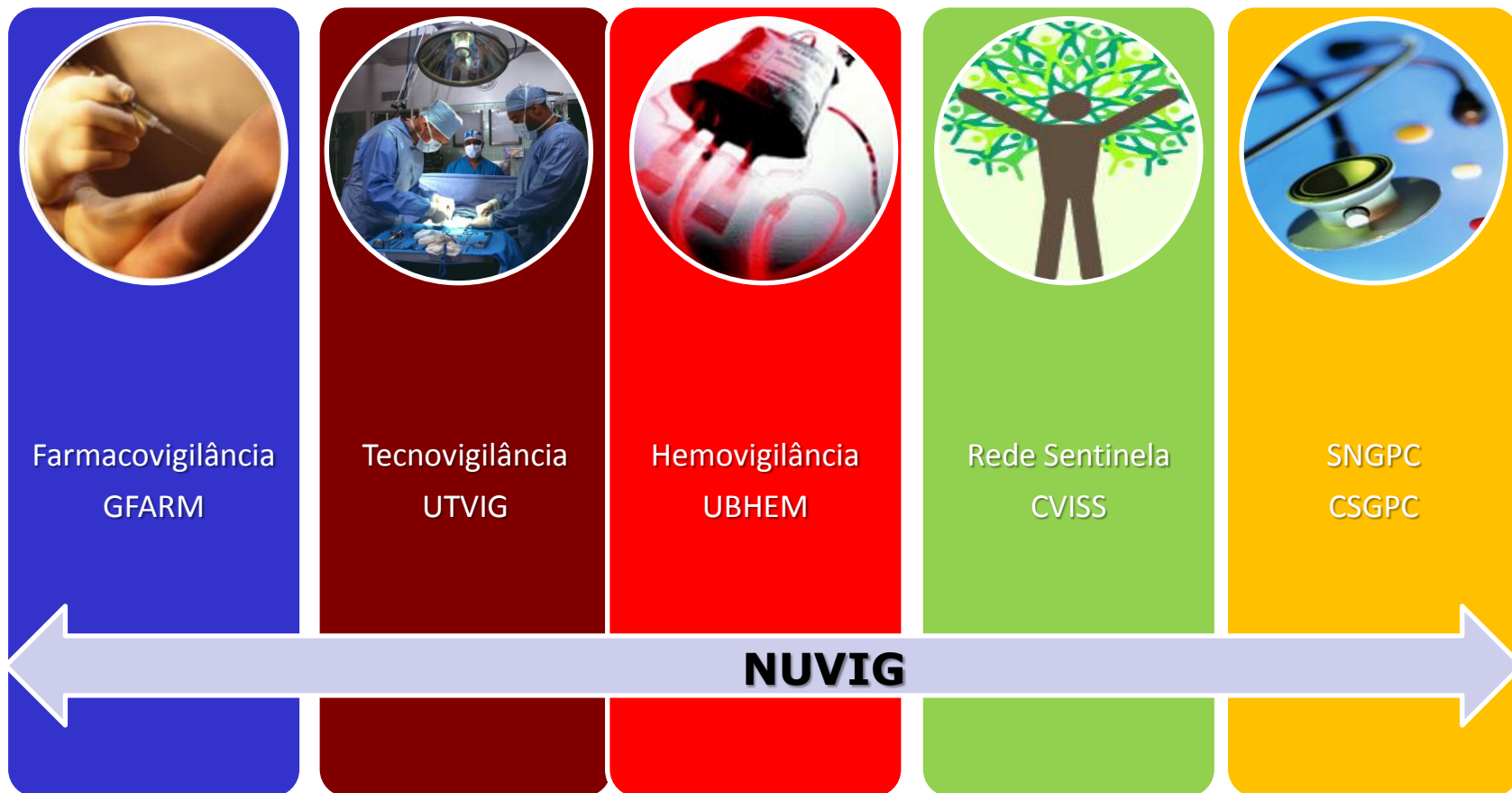
➤ *Competência Legal...*

Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o controle sanitário dos produtos em todas as etapas de seu ciclo vital, da fabricação à sua comercialização (Lei 9782/99).

➤ *Missão...*

“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”

Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária



Na estrutura da ANVISA, outras áreas desenvolvem atividades de pós comercialização, mas não estão inseridas no NUVIG.

Tecnovigilância

Tecnovigilância
UTVIG

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 a promoção da saúde da população.

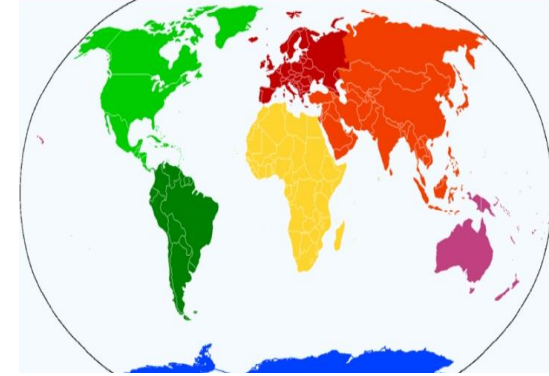
VIGIPÓS de Produtos para a Saúde

“... nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do seu uso. É por meio do uso real que os problemas (...) relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer”.

PAHO, 2001



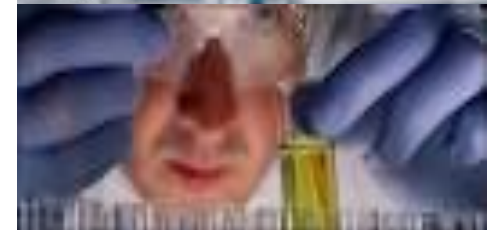
Acesso produtos e serviços
com qualidade



Atividade regulatória robusta - proteção e promoção
da saúde da população; suporte para o
desenvolvimento da indústria



Atividade de vigilância pós-comercialização de
produtos: observatório para o acompanhamento
do comportamento dos produtos em uso.



O diagnóstico laboratorial...



Exames laboratoriais



forte papel no processo de diagnóstico e monitoramento dos efeitos da terapia na medicina moderna.

Aproximadamente dois terços das decisões clínicas importantes sobre admissão e alta hospitalares, entre outras, são baseadas em informações contidas em exames laboratoriais.

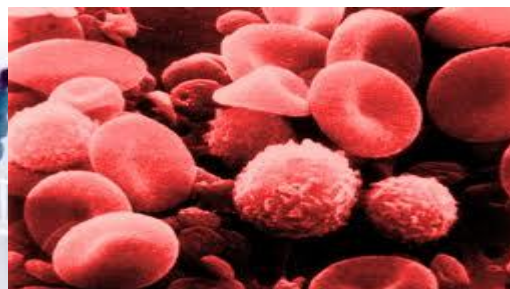
Wilson Shcolnik, 2012

Alguns problemas são mais frequentes do que deveriam...

Mas podem ser silenciosos...

...e variam de nenhuma influência na assistência, até a danos decorrentes da flebotomia, coleta de amostras, repetições de exames, atrasos na liberação de resultados de exames, influência no diagnóstico e/ou tratamento tratamentos impróprios e/ou desnecessários, realização de investigação adicional desnecessária, internação em unidade de terapia intensiva e óbitos.

Wilson Shcolnik, 2012



- ✓ *Estudo publicado por Nutting (1996), sobre exames laboratoriais realizados na assistência primária, de cada 100 mil pacientes atendidos em nível primário, 34 estão sujeitos a erros de exames, com impacto no tratamento.*
- ✓ *Para Goldschmidt (1995), mais de 75% de erros laboratoriais produzem resultados de exames dentro dos intervalos de referência, 12,5% produzem resultados errados tão absurdos, que levam à desconsideração clínica, e os outros 12,5% podem gerar algum efeito sobre a saúde do paciente.*
- ✓ *Bonini et al (2002) também relata que 12% dos erros laboratoriais têm algum efeito na saúde dos pacientes*

Wilson Shcolnik, 2012

Alguns problemas são mais frequentes do que deveriam...

Mas podem ser silenciosos...

Produto

Usuário

Processos



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Tecnovigilância - Sistema de informação NOTIVISA

Ministério da Saúde

NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[Acesso ao Sistema](#)

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#) [relatórios](#) [links de interesse](#) [fale conosco](#)

[Farmácias de manipulação: esclarecimentos sobre o relatório para sibutramina](#)

[Nota: importação excepcional do medicamento Alprostadil](#)

[Anvisa suspende produtos sem registro](#)

[Lote de glicose é suspenso pela Anvisa](#)

[NOTIVISA completa 5 anos e lança "Peruntas e Respostas"](#)

[A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA orienta quanto ao destino final das Próteses Mamárias removidas cirurgicamente.](#)

[Informe esclarece sobre venda de emagrecedores](#)

[Recolhimento das Tiras de Teste para Glicose Sangüínea Contour TS, da Bayer](#)

[Mais destaques](#)

Influenza A (H1N1)
[notificação de antivirais](#)

sistema

[Requisitos](#)

[Dificuldade no acesso](#)

Cadastro

Para realizar/monitorar as notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) associadas ao uso de produtos sob vigilância sanitária é necessário ter um cadastro junto a Anvisa. Existem dois tipos de cadastro conforme a categoria/classificação da instituição/empresa que o profissional de saúde está vinculado.

Cadastro de profissionais de instituições: HOSPITAIS, HEMOCENTROS, SERVIÇOS DE SAÚDE, VISAS, SECRETARIAS DE SAÚDE, PREFEITURAS E LACEN

1º passo – [Cadastrar uma instituição ou atualizar o seu cadastro](#)

2º passo – [Cadastrar os profissionais da instituição e atribuir os perfis de acesso](#)

Cadastro de profissionais de empresas: DROGARIAS, FARMÁCIAS, EMPRESAS PRIVADAS E EMPRESAS DETENTORAS DE REGISTRO DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1º passo – [Cadastrar uma empresa ou atualizar o seu cadastro](#)

2º passo – [Cadastrar os profissionais da empresa e atribuir os perfis de acesso](#)

Cadastro de profissionais de saúde liberais (sem vínculo com instituição/empresa)

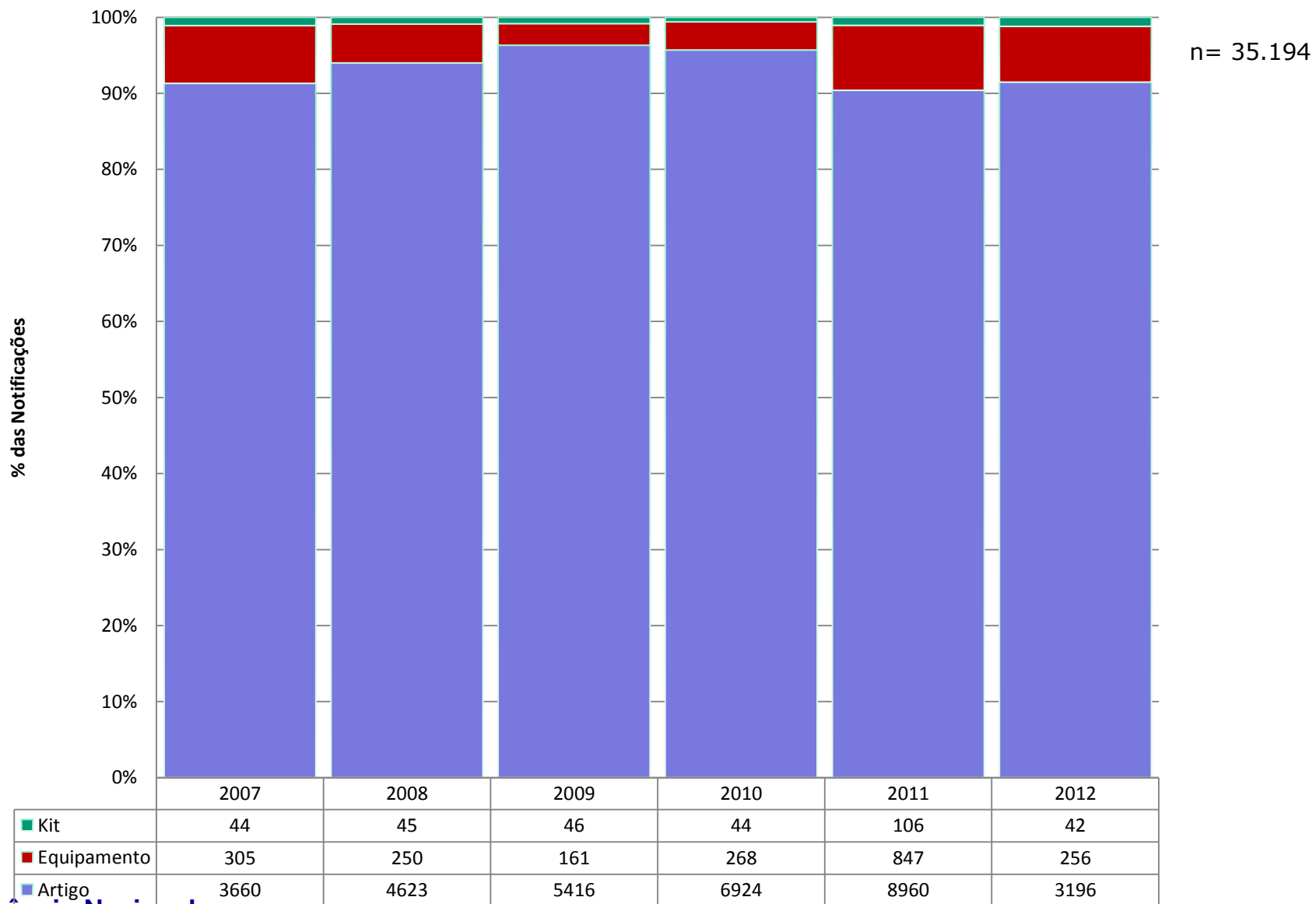
[Clique aqui para cadastrar o profissional de saúde liberal que não tem vínculo com instituição/empresa](#)

Profissional de Saúde Liberal – Pode notificar (**exceto Sangue e Componentes**), pode retificar (corrigir/complementar) uma notificação enviada, pode visualizar (acompanhar) apenas as suas notificações enviadas e suas notificações são enviadas diretamente. . **Não consegue visualizar notificações de outros usuários.**

Cidadãos (não notificam no Notivisa, mas podem relatar problemas associados a produtos sob vigilância sanitária através de formulários avulsos)

[Clique aqui para acessar os formulário de notificação dos cidadãos](#)

Percentual de notificações em Tecnovigilância, segundo o tipo de dispositivo e o ano de notificação, Brasil, 2000 a 2012*





Estratégia de fortalecimento do processo de notificação: trabalho em Rede

Rede Sentinela: serviços de saúde preparados para acompanhar o desempenho e notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. O trabalho em rede potencializa e fortalece as informações, bem como possibilita a consulta a múltiplos serviços.



Tecnovigilância

Estado da Arte

- Sistema de vigilância passivo com estratégia ativa de notificação compulsória pelas empresas detentoras de registro - notificação espontânea (estabelecimentos assistenciais de saúde, trabalhadores; população);
- Tecnovigilância nas empresas e Ação de Campo – RDCs 67/2009 e 23/2012
- Estratégia pró-ativa: Pesquisa no ECRI (*Emergency Care Research Institute*)
- Comunicação de Risco
- Inspeções investigativas
- Certificado de BPF – Revalidação (RDC 66/2007); Prorrogação (RDC 16/2009)
- Rede sentinela – 191 hospitais

Tecnovigilância

Estado da Arte

Comunicação de Risco - Alerta Sanitário



Assuntos de Interesse

- Competências
- Dados Estatísticos
- Informes
- Materiais de Interesse
- Orientações e Formulários
- Publicações
- Legislações
- Sites de Interesse

Alertas

- Alertas de Tecnovigilância

Acesso fácil

- Notivisa
- Notificações Cidadão
- Bulário Eletrônico

Destaques

VIGIPÓS de Produtos para

Alertas e Informes

- Informes Técnicos
- Alertas de Tecnovigilância

Comunicação em Farmacovigilância

- ALERTAS
- INFORMES
- CARTAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Acesso fácil

- Farmacovigilância
- Tecnovigilância

Relacionamento com a Sociedade

- Audiências Públicas
- Conselho Consultivo
- Consultas Públicas
- Fale com a Agência
- Ouvidoria
- Perguntas Frequentes

Alertas e Informes / Menu - Alertas e Informes / Alertas de Tecnovigilância

2012 2011 2010 2009 2008 2007 2006 2005 2003

Alerta 1142: Possibilidade de queda da MESA DE TRATAMENTO PARA ACELERADOR LINEAR PRIMUS/ONCOR/ARTISTE, da Siemens.
Brasília, 18 junho 2012

Alerta 1141: Possibilidade de queda do sistema de suspensão do monitor de teto do EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ALLURA XPER, da Philips.
Brasília, 18 junho 2012

Anexo: Mensagem de Alerta.

Alerta 1140: Presença de substância estranha na superfície da CÂNULA ARTERIAL SARNS, da Terumo.
Brasília, 14 junho 2012

Anexos: Mensagem de Alerta; Formulário de Resposta.

Alerta 1139: Aumento de resultados falso positivos relacionados ao kit de diagnóstico ADVIA Centaur HCV, da Siemens.
Brasília, 14 junho 2012

Anexo: Carta aos Clientes e Formulário de Verificação de Efetividade.

Alerta 1138: Recolhimento de SERINGA PREENCHIDA DE HEPARINA, da Excelsior Co (fabricante - EUA) / VR Medical Ltda (detentor do registro no Brasil).
Brasília, 14 junho 2012

Anexo: Lista de lotes afetados - Mundial; Formulário de resposta do cliente.

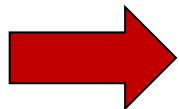
Alerta 1137: Recolhimento do produto GRAMPEADOR ROTICULADOR DESCARTÁVEL, da Auto Suture
Brasília, 21 maio 2012

Anexo: Carta ao Cliente.

Considerações Finais

A segurança de produtos para a saúde deve ser uma responsabilidade compartilhada:

- A ANVISA é responsável pela regulamentação geral e execução de ações no âmbito federal e algumas ações específicas (ex.: autorização de funcionamento, registro, PAFs etc) e os Estados e Municípios regulamentam de maneira complementar, executando as ações no âmbito local;
- Fabricantes, importadores e distribuidores são responsáveis por cumprir as determinações legais, garantindo que seus produtos sejam seguros, eficazes e de qualidade;
- Profissionais de saúde e pacientes são responsáveis por utilizar os produtos de maneira adequada (instruções de uso) e de notificar os problemas identificados;



Importante notificar as queixas técnicas e eventos adversos observados no dia a dia - rotina.

Unidade de Tecnovigilância

Chefe da Unidade

- Stela Candioto Melchior

Equipe Técnica

- Carlos Fornazier
- Guilherme Buss
- Maria Glória Vicente
- Mario Chaves

Equipe de Apoio Administrativo

- Cosma Bessa
- Wellington de Oliveira

Estagiárias

- Bruna Campos Braga
- Lilian de Paula Macedo

Obrigada!!!!!!

UTVIG/ANVISA

SIA TRECHO 5, ÁREA ESPECIAL 57 BLOCO B, 1º ANDAR

CEP: 71205-050

BRASÍLIA – DF

tecnovigilancia@anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br