

CONTEÚDO DE UMA NOTIFICAÇÃO

Independentemente da natureza, uma notificação deve identificar a tecnologia, o problema e seu impacto atual ou dificuldade potencial. Veja o formulário na internet www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/index.htm.

Informação de Identificação:

- do relator, com endereço, telefone, fax e *e-mail* para contatos para controle interno institucional e seguimento, incluindo o nome do paciente, do médico e, se apropriado, do usuário da tecnologia,
- do produto:
 - nome do produto, nome do vendedor, número de série, número de modelo, número de catálogo, número do lote ou outros identificadores específicos e, se possível, o nome do vendedor;
 - data da compra, data das inspeções realizadas ou serviços requeridos, (se possível, data de expiração, reuso de descartáveis, história do seu uso e dessa linha de produtos na instituição);
 - outros equipamentos, peças ou acessórios usados concomitantemente.

Descrição do Problema ou Incidente

1. O que aconteceu?
2. Quando aconteceu?
3. Onde aconteceu?
4. Por que aconteceu?
5. Quais as consequências? (Atuais e potenciais).
6. Que providências / medidas já foram tomadas?
7. Existem outras informações pertinentes?

Estas informações permitirão a construção de um **SISTEMA** efetivo de notificações de efeitos adversos associados a equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos de uso médico, constituindo **SISTEMA NACIONAL DE TECNOVIGILÂNCIA**, que tem:

- 1º o objetivo principal de reduzir a probabilidade de ocorrência, de severidade e de recorrência dos problemas associados aos equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos de uso médico;
- 2º proteger os usuários, as instituições e os fabricantes, determinando devidamente as responsabilidades, e
- 3º proteger os demais usuários, disseminando a informação sobre os problemas, as soluções encontradas e prevenção possível de recorrências.

Investigação para o Sistema de Tecnovigilância Ações do Responsável pela Notificação

Dependendo da especificidade do problema, sua gravidade e/ou potencial de litígio, o responsável pela notificação institucional deverá assegurar as seguintes **AÇÕES**:

- Receber as **notificações** de sua instituição e estar disponível para buscar ou receber detalhes adicionais;
- Providenciar, quando necessário, a **quarentena** do(s) equipamento(s), artigo(s) e *kit*(s) diagnóstico envolvido(s) até que o incidente esteja esclarecido;
- **Analisar** a notificação com apoio técnico específico, incluindo-se engenheiros clínicos da instituição ou da Vigilância Sanitária e, se possível, o técnico responsável do fabricante ou o distribuidor;
- **Investigar** sobre incidentes com equipamento(s), artigo(s) e *kit*(s) do mesmo lote do que foi objeto da notificação;
- Consultar o **Banco de Alertas de Tecnovigilância**, para detectar problemas similares, em outras instituições, no endereço: www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/aletas/index.htm

A análise estima a magnitude do problema, determina-se quais as investigações necessárias, documentando-se a cada etapa/atitudes e reflexões para, se possível, definir as causas da ocorrência e os fatores desencadeantes ou contribuintes, concluindo com recomendações para ações corretivas.

A sistemática de investigação inclui as seguintes etapas gerais que devem ser adaptadas a cada problema específico:

1. O exame da cena da ocorrência;
2. Provas da ocorrência;
3. Reconstrução do incidente;
4. Coleta e análise de amostras;
5. Registros disponíveis;
6. Testes de desempenho;
7. Entrevistas;
8. Análise da evidência;
9. Relatório e recomendações;
10. Ações implementadas;
11. Impacto das ações.

Imprima, distribua os formulários e leia o Manual da Tecnovigilância no site da ANVISA, www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/index.htm.

Réalização
Gerência-Geral de Segurança Sanitária de
Produtos de Saúde Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância
E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

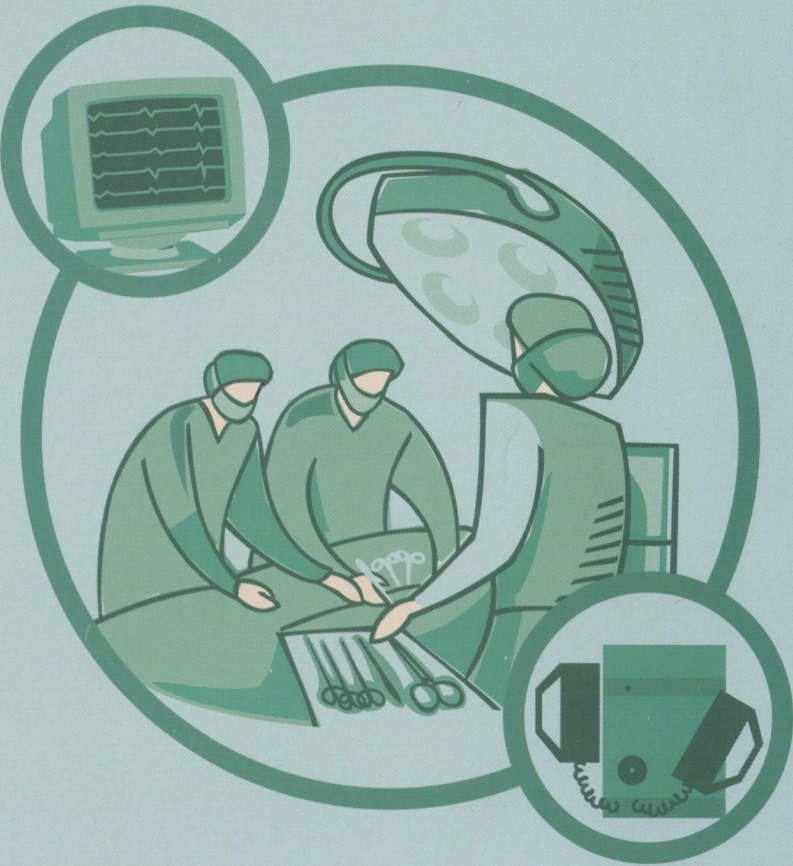
Divulgação
Unidade de Divulgação
Assessoria de Relações Institucionais

Design Gráfico
Gerência de Comunicação Multimídia

www.anvisa.gov.br

SEGURANÇA

é uma
responsabilidade
de todos



A TECNOMONITORIA é o conjunto de ações visando a segurança sanitária dos produtos comercializados para a saúde.

Como definida, a tecnomonitoria é parte fundamental da Vigilância Sanitária e tem como missão "proteger e promover a saúde da população, garantindo o controle sanitário dos produtos pós-comercialização".

A sua implementação baseia-se no **SISTEMA DE INFORMAÇÃO NACIONAL DE TECNOMONITORIA** que **sistematiza** a coleta de dados, processa e difunde as informações sobre incidentes, falhas, "problemas" ou efeitos adversos associados a equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos de uso médico.

Objetivos:

- Reduzir a probabilidade de ocorrência, gravidade e recorrência dos incidentes;
- Levantar as condições que levaram à ocorrência dos incidentes;
- Dar subsídios às ações de investigação dos incidentes;
- Estabelecer o grau de responsabilidades entre os usuários, as instituições e os fabricantes;
- Divulgar informações referentes às ocorrências registradas, soluções encontradas e medidas de prevenção de possíveis recorrências;
- Promover estudos epidemiológicos, a fim de esclarecer queixas recorrentes de dificuldade no uso de rotina, com potencialidade de causar agravos sérios;
- Fornecer informações estruturadas com a finalidade de educar, formar e atualizar os operadores e usuários de produtos;
- Colaborar para o desenvolvimento de definições e parâmetros a partir da investigação de problemas relatados e em função dos avanços científicos e tecnológicos.

Sub-componentes:

- Estimular a maior participação possível dos usuários de equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos;
- Desenvolver mecanismo confiável, simples, padronizado e de ampla acessibilidade para realizar as notificações;
- Identificar profissionais capacitados para analisar a notificação da ocorrência, investigar a possível etiologia, definir o processo de investigação e, se houver, identificar a quem atribuir o incidente (associados aos equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos ou a outros fatores), recomendar ações, tomar providências para que as ações se realizem e verificar seu acompanhamento;
- Capacitar mais profissionais para as ações de tecnomonitoria;
- Desenvolver e manter um banco de dados documental (de maneira padronizada) contendo dados sobre todas as etapas da notificação, análise, ações e verificações de acompanhamento.

Notificar um problema é comunicar uma falha de equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos, ou um problema que ocorre durante seu uso. Esta notificação visa buscar uma resposta construtiva e tem o objetivo de sanar a deficiência ou resolver o problema.

A Notificação de um evento que cause ou possa potencialmente causar agravo ou dificuldade no uso normal desses equipamentos, artigos e kits diagnósticos, deve ser imediatamente dirigido ao gerente de risco, que coordena a sistematização das notificações de sua instituição.

Em **cada instituição** de atenção à saúde deverá haver um gerente de risco, responsável pelo recebimento das notificações, a quem também compete providenciar a comunicação com a ANVISA, buscar soluções, atualizar a base de dados institucional e estimular ou prover esclarecimentos e/ou treinamento aos demais profissionais.

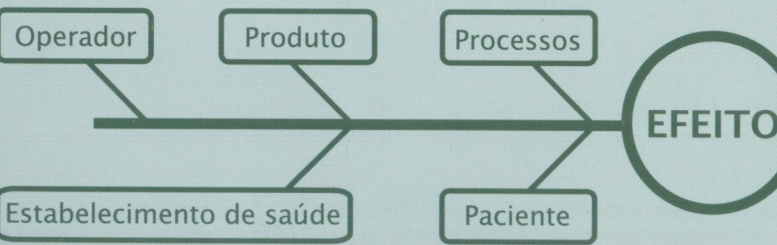
A **natureza dos eventos adversos ou incidentes** envolvendo qual(is)quer equipamento(s), artigo(s) e *kit*(s) diagnóstico, pode variar em 3 níveis de gravidade:

1. Produzir agravo direto a saúde de um paciente ou trabalhador;
2. Apresentar dificuldades ou incômodos no uso rotineiro desses equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos;
3. Apresentar fatores de interações ambientais, como por exemplo em casos de temperaturas extremas, interferência eletromagnética, interações com outros equipamentos, artigos e *kits* diagnósticos ou idiossincrasia de um paciente ou grupo de pacientes.

Eventos adversos ou incidentes freqüentemente podem ser causados ou desencadeados devido à insuficiente TREINAMENTO dos usuários, seja na organização dos serviços requerendo o uso eventual ou rotineiro destes produtos, seja no acompanhamento do serviço por troca de funcionários ou evoluções no equipamento, artigos e *kits* diagnósticos.

Falhas do usuário são, minimizáveis ou preveníveis com uma rotina efetiva de treinamento específico.

CAUSAS DE INCIDENTES OU "EFEITOS ADVERSOS"



SUB-COMPONENTES

PRODUTO

- Fatores humanos no desenho
- Desenho das partes e circuitos
- Deterioração

ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

- Fatores e recursos humanos
- Desenho das instalações e circuitos
- Deterioração das instalações
- Ambiente Interno, interferências?

OPERADOR/PROFISSIONAL

- Treinamento
- Falhas na indicação clínica
- Falhas no uso

PROCESSO

- Procedimento de manutenção
- Procedimento de treinamento
- Fluxo de atividades

PACIENTE/ ADERÊNCIA AO TRATAMENTO

- Ativo, educado
- Ativo, sem instrução
- Passivo

Exemplos:

Falhas de manutenção, como, por exemplo, em casos de falta do cumprimento das instruções do fabricante;

Falhas de operação, como, por exemplo, confiança inadequada em sistemas de alarme automático, erros de leitura das instruções do manual ou incompreensão de características destes produtos;

Falhas de montagem, como, por exemplo, em casos de conexões bem similares que facilmente seriam conectadas incorretamente;

Problema de desenho;

Defeito na função;

Fora dos estabelecimentos, falhas envolvendo o paciente, como, por exemplo, uso clínico incorreto, falta do cumprimento da recomendaçãoclínica para sua utilização.

A relação construtiva da parceria comprador-fornecedor devidamente documentada, em cada período, permite o relatório histórico da tecnologia e de seu uso durante toda sua vida útil.

Publicações e notícias sobre o Sistema de Tecnovigilância estão disponíveis no site da ANVISA:
www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/index.htm

Relate os eventos adversos associados aos produtos para a saúde

E-mail:
tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Enderço:
SEPN 515, Bloco "B"
Ed. Ômega, 4ºandar, sala 1
CEP 70770 520 Brasília, DF

Telefones:
61 448 1331 e 448 1485
Fax: 61 448 1257