

Material traz balanço de eventos adversos e de queixas técnicas notificados no país.

A Anvisa acaba de publicar o 4º boletim trimestral do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), com dados sobre o monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária referente ao ano de 2022. O material traz um balanço do registro de eventos adversos e de queixas técnicas notificados no país. A avaliação foi feita a partir dos dados do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa) e de planilhas automatizadas de recebimento de notificações de consumidores e profissionais de saúde (LimeSurvey).

Dividida em várias sessões, a publicação contém informações sobre o sistema de notificação, medidas de proteção à saúde, ações de comunicação, dados sobre a vigilância de alimentos (nutrivigilância), células, tecidos e órgãos (biovigilância), além de sangue e hemocomponentes (hemovigilância).

O boletim inclui ainda informações sobre as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal (cosmetovigilância), dispositivos médicos (tecnovigilância), saneantes, medicamentos controlados e serviços de saúde (Rede Sentinela).

Confira abaixo um resumo de alguns destaques do boletim sobre o monitoramento de produtos regulados pela vigilância sanitária.

Vigilância de alimentos

Em 2022, a nutrivigilância recebeu 33 (77%) registros de eventos adversos e 10 (23%) de queixas técnicas, totalizando 43 notificações relacionadas a alimentos industrializados, contra 31 relatos em 2021. As notificações recebidas pela nutrivigilância no ano passado foram realizadas por 10 unidades federadas (BA, CE, DF, MA, MG, PR, RJ, RS, SC e SP).

De acordo com a publicação, os principais produtos envolvidos em suspeitas de eventos adversos no ano passado foram os suplementos alimentares, com 14 notificações (32%), os alimentos para fins especiais, totalizando 13 registros (30%), e alimentos manipulados em serviços de alimentação, com cinco relatos (12%).

O boletim aponta que, em 2022, 49% das notificações relacionadas a alimentos foram realizadas por profissionais de saúde, 44% por cidadãos e 7% por empresas. Cerca de 76% das notificações reportaram sinais e sintomas relacionados ao sistema digestivo (problemas gastrintestinais). Vale ressaltar que as notificações desencadearam ações sanitárias, inspeções e fiscalização, além de adequação de rotulagem, entre outras medidas.

Destaca-se que, pela primeira vez, o setor produtivo notificou eventos adversos à nutrivigilância, sinalizando o reconhecimento da importância do sistema de monitoramento pós-mercado para a imagem, competitividade e credibilidade da empresa.

Biovigilância

A biovigilância envolve um conjunto de ações de monitoramento e de controle que abrange todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos. No ano passado, foram recebidas 249 notificações relacionadas a transplantes/enxertos e uma de reprodução humana assistida. Do total de notificações relacionadas aos transplantes/enxertos, 143 (57,4%) foram relacionados a órgãos, 68 (27,3%) a células e 38 (15,2%) a tecidos.

Quanto à gravidade das notificações, 118 (47,3%) foram referentes a eventos adversos leves, 81 (32,5%) a eventos moderados, 33 (13,2%) a eventos graves e 17 (6,8%) a eventos que resultaram em óbitos. Ao todo, 11 estados notificaram eventos adversos em biovigilância (CE, SP, PR, DF, RJ,

MG, BA, RS, SC, AM e PA).

Hemovigilância

A vigilância do ciclo do sangue, conhecida como hemovigilância, recebeu um total de 16.543 notificações de eventos adversos, sendo 97,6% referentes a reações transfusionais (16.154), 1,4% a incidentes graves sem reação transfusional (232) e 0,9% a quase-erros graves (157). De acordo com o boletim, o número total de notificações feitas no ano passado representa um aumento de 4,4% em relação ao mesmo período de 2021 (15.845). Tanto em 2021 quanto em 2022, a maioria dos eventos notificados foram considerados não graves pelos notificadores.

O boletim aponta que, em 2022, a maioria das notificações de eventos adversos ocorreu na região Sudeste, com um total de 9.025 relatos (54,5%), provavelmente pela maior concentração de serviços hospitalares e hemocentros. Em seguida estão as regiões Nordeste (17,5%) e Sul (16,3%).

A publicação informa também que, no ano em questão, a Anvisa encaminhou 392 alertas em hemovigilância, realizou 107 contatos com as Vigilâncias Sanitárias locais (Visas) e com os notificadores e totalizou 967 análises prioritárias de notificações, desencadeando 2.048 ações de monitoramento.

Cosmetovigilância

O monitoramento de relatos de eventos adversos, ou seja, efeitos indesejáveis relacionados à saúde, decorrentes do uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, resultou em 56 notificações em 2022, contra 32 em 2021. Os relatos do ano passado foram associados a produtos cosméticos de diferentes categorias, prevalecendo os xampus, loções hidratantes para o corpo, protetores solares, fraldas descartáveis e produtos para modelar/trançar cabelos. Os eventos notificados foram relacionados, principalmente, a vermelhidão na pele (eritema), reação alérgica, coceira/prurido e problemas oculares, entre outros.

Saneantes

Em 2022, houve 17 notificações de eventos adversos relacionados ao uso de produtos saneantes, tais como desinfetantes, produtos de limpeza, inseticidas, entre outros. Seis unidades federadas contribuíram com as notificações, a maior parte da região Sudeste. O estado do Mato Grosso do Sul foi responsável por 10 registros de eventos adversos relacionados à ocorrência de síndrome tóxica do segmento anterior (TASS, do inglês toxic anterior segment syndrome), caracterizada por uma inflamação aguda severa, gerando alerta da vigilância de saneantes.

Medicamentos controlados

Com relação à comercialização de fármacos de controle especial, como substâncias entorpecentes e psicotrópicas, entre outras, em 2022 houve 1.304 autorizações de importação, menos do que foi registrado em 2021 (1.444). Quanto às exportações, foram autorizadas 345 solicitações no ano passado.

Já a importação de produtos derivados de Cannabis por pessoa física resultou em 79.993 pedidos deferidos no ano de 2022, representando quase o dobro do ano anterior. O boletim também informa que houve seis atualizações das listas de substâncias sujeitas a controle especial, com a inclusão de 13 novas substâncias.

Tecnovigilância

Em 2022, a Anvisa recebeu um total de 17.720 notificações relativas a dispositivos médicos, um aumento de 19% em relação a 2021 (14.896). Desse total, 14.241 (80,3%) foram queixas técnicas e 3.479 (19,6%) eventos adversos. A média mensal foi de 1.477 notificações.

De modo geral, dispositivos médicos são instrumentos, aparelhos, equipamentos, softwares, materiais e artigos usados na medicina, de forma combinada ou não, para fins diagnósticos e terapêuticos. Tanto as queixas técnicas quanto os eventos adversos foram concentrados no Sudeste, especialmente no estado de São Paulo, e na região Sul do país.

Algumas hipóteses podem explicar essa concentração no eixo Sudeste-Sul, tais como a concentração de empresas fabricantes de dispositivos médicos, o maior número de hospitais e a maior robustez dos sistemas de monitoramento nessas regiões.

A publicação revela um aumento substancial no número de serviços de saúde e profissionais que utilizaram o sistema de Registro Nacional de Implantes (RNI), bem como no número de procedimentos registrados. Especialmente em relação às artroplastias (colocação de próteses para substituição de articulações), houve um crescimento de 576% nos procedimentos registrados em 2022. Uma possível explicação para esse aumento é a atuação da Anvisa na conscientização dos profissionais sobre o RNI.

Com relação às ações de campo em tecnovigilância, ou seja, medidas adotadas pelo fabricante ou detentor de registro de dispositivo médico com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de qualquer efeito não desejado em humanos, em 2022 foram recebidas um total de 1.022 petições (primárias e secundárias), sendo 40,6% (415) relacionadas a equipamentos médico-hospitalares, 30,9% (316) a artigos médicos e 28,4% (291) a produtos para diagnóstico de uso in vitro. As notificações de ações de campo são consideradas prioritárias, pois geram os alertas de tecnovigilância.

A Agência informa, ainda, que em 2022 foram publicados 252 alertas em tecnovigilância. Desses alertas, 92 (36,5%) tiveram ação de recolhimento do produto, seguida de correção em campo (86; 34,1%) e atualização, correção ou complementação das instruções de uso do produto (74; 29,36%).

Rede Sentinela

A Rede Sentinela é formada por 267 serviços de saúde, especialmente hospitais especializados, majoritariamente com atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), com certificação de excelência e distribuídos em todas as regiões do país. Além dos hospitais, a rede conta com hemocentros, institutos especializados e unidades de pronto atendimento.

De acordo com o boletim, um estudo recente mostrou que 77 dessas instituições (42,5%) contam com certificações de excelência/qualidade emitidas por instituições acreditadoras, como a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e o Joint Commission International (JCI), entre outras. O estudo apontou que 145 (80,1%) dos serviços de saúde da Rede Sentinela possuem centros de estudo, ensino e pesquisa. Além disso, 94 (52%) desenvolvem iniciativas voltadas para a inovação envolvendo a gestão de riscos de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Confira a íntegra do [boletim sobre o monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 17.01.2023.