

A tecnovigilância como aliada dos profissionais de saúde em tempos da pandemia COVID 19

AUTORES

Laura Martins Valdevite Pereira; Doutora em Ciência; Diretora Técnica de Saúde I do Serviço de Gerenciamento de Riscos; Aline Maria Bonini Moyses, Mestre em Saúde Pública, Enfermeira do Serviço de Gerenciamento de Riscos; Maria Odette Santos Azeredo Passos, Enfermeira do Serviço de Gerenciamento de Riscos; Katia Maria Padula, Mestre em Gestão de Organização de Saúde, Diretora Técnica de Saúde II do Centro Integrado da Qualidade; Maria Eulália Lessa do Valle Dallora, Doutora em Ciência Médicas. Dirigente da Assessoria Técnica.

RESUMO

Introdução: Dentre as atribuições dos Serviços de Gerenciamento de Riscos nos Serviços de Saúde está a tecnovigilância, que tem em seu escopo os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) utilizados no ambiente hospitalar. É importante destacar que a assistência prestada aos pacientes pelos profissionais de saúde pode levar a acidentes ocupacionais, causando ou não dano à sua saúde. **Justificativa:** Diante da publicação da Portaria que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, devido à pandemia COVID-19, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de forma excepcional e temporária, simplificou os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários e equipamentos de proteção individual, o que torna necessário monitoramento intensivo por parte dos serviços de saúde. **Objetivos:** Comparar o número de notificações de EPI no período pandemia COVID-19 e anterior à pandemia, recebidas pelo Serviço de Gerenciamento de Riscos do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) e identificar as principais causas das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de EPI no período pandemia. **Metodologia:** Trata-se de estudo descritivo, retrospectivo, com abordagem quantitativa. Foi realizada a comparação entre o número de notificações recebidas e que sinalizavam problemas relacionados à qualidade dos EPIs nos períodos anterior e durante a pandemia. **Resultados:** Foram recebidas 997 notificações, sendo 151 destinadas à avaliação e investigação pela equipe de tecnovigilância. Destas notificações, 58 estão relacionadas aos EPIs, sendo 26 máscaras cirúrgicas, 25 de máscara respirador N95/PFF2 e 7 aventais, o que representa 39% do total das notificações avaliadas pela equipe de tecnovigilância. **Considerações finais:** A identificação e o monitoramento de problemas relacionados aos produtos para saúde devem ser intensificados nos serviços de saúde, em especial em um momento de pandemia, como o ocorrido no início de 2020, exigindo também maior dedicação do Serviço de Gerenciamento de Riscos na etapa de investigação da ocorrência, para garantir a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde.

Palavras-chave: vigilância; gestão de riscos; infecção por coronavírus.

INTRODUÇÃO

O Gerenciamento de Riscos em Saúde é responsável pela avaliação de circunstâncias e eventos adversos que afetam a segurança e a saúde do paciente, a integridade profissional e a imagem institucional¹. Dentre uma de suas atribuições está a tecnovigilância, que consiste na atividade de vigilância de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização e tem como objetivos a identificação e o monitoramento dos eventos adversos e das queixas técnicas para que, quando necessário, sejam adotadas as medidas que venham garantir a proteção e a promoção da saúde da população².

No Brasil, é responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) monitorar a produção e o uso de produtos para a saúde, a fim de conhecer suas características e planejar ações preventivas para redução dos riscos³. Dessa forma, é necessário que os serviços de saúde mantenham um processo definido e claro de comunicação com a Agência. O principal meio de comunicação é o Notivisa que consiste em um sistema de informação oficial da vigilância pós-uso/pós-comercialização no Brasil (Vigipós), implantado em dezembro de 2006⁴.

O Notivisa permite a obtenção e circulação de informações sobre agravos à saúde dos usuários dos serviços de saúde e também em relação aos produtos, sendo estes: desvios de qualidade, suspeitas de alterações ou irregularidades que podem estar relacionadas aos aspectos técnicos ou legais dos produtos para saúde comercializados no Brasil⁴.

Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) utilizados no ambiente hospitalar fazem parte do escopo da tecnovigilância, pois a assistência prestada aos pacientes pelos profissionais de saúde pode levar a acidentes ocupacionais, causando ou não dano à sua saúde⁵.

Por definição, EPI caracteriza-se como “todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção dos riscos que ameaçam a segurança e a saúde no trabalho”⁶.

Atualmente, a preocupação com a disponibilidade e qualidade dos EPIs se intensificou especialmente no 2º trimestre de 2020, devido ao surto de pneumonia causada por uma variação do coronavírus. O primeiro caso foi reportado em dezembro de 2019, na cidade de Wuhan, na China e rapidamente atingiu outros países, incluindo o Brasil, sendo caracterizado como uma situação de pandemia, com consequências diretas nos sistemas de saúde⁷.

JUSTIFICATIVA

No Brasil, no dia 3 de fevereiro de 2020, foi declarada, por meio da Portaria nº 188 do Ministério da Saúde, Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional. Essa publicação favoreceu o enfrentamento da pandemia, trazendo maior flexibilidade para que operações administrativas fossem realizadas com maior agilidade⁸.

Nesse sentido, a ANVISA, de forma excepcional e temporária, simplificou os requisitos para fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos prioritários e equipamentos de proteção individual, como as máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, todos esses utilizados em serviços de saúde. De acordo com as regras, fabricantes

e importadores foram dispensados de Autorização de Funcionamento de Empresa e de notificação das atividades à Agência, bem como de outras autorizações sanitárias, conforme Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 356, de 23 de março de 2020⁹.

Diante desta resolução, os fabricantes e importadores de produtos para a saúde devem cumprir com as normas regulamentadoras e garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos materiais fornecidos. Aos serviços de saúde coube intensificar as ações de monitoramento da qualidade dos produtos e a notificação à ANVISA do descumprimento de qualquer dos requisitos obrigatórios e/ou queixa técnica.

No HCFMRP-USP, as ações de monitoramento são realizadas pelo Serviço de Gerenciamento de Riscos por meio da análise das notificações realizadas pelos profissionais de saúde. O hospital possui um sistema eletrônico de Gerenciamento de Riscos que permite a gestão das notificações de incidentes de eventos adversos e registro de todas as ações realizadas pelo Serviço de Gerenciamento de Riscos. O sistema contempla o método de notificações voluntárias e de monitorização intensiva de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos produtos de saúde e processos de assistência ao paciente no HCFMRP-USP¹⁰.

OBJETIVOS

Comparar o número de notificações de EPIs nos períodos pandemia COVID-19 e anterior à pandemia, recebidas pelo Serviço de Gerenciamento de Riscos no HCFMRP-USP.

Identificar as principais causas das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de EPIs no período pandemia COVID-19.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, com abordagem quantitativa. Os dados foram levantados por meio de relatórios do sistema informatizado do Serviço de Gerenciamento de Riscos, sendo analisados e apresentados na forma de gráficos.

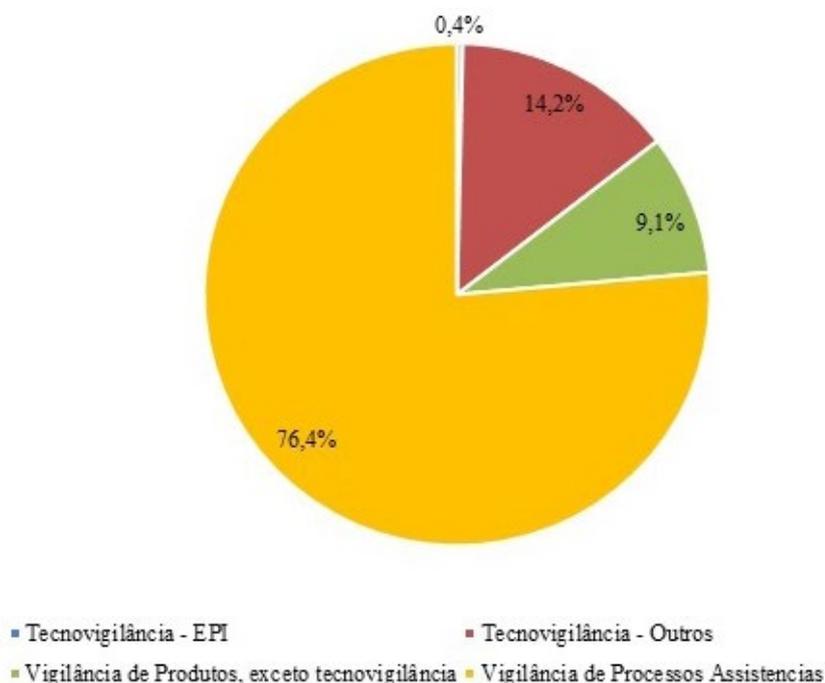
Foi realizada a comparação entre o número de notificações recebidas e que sinalizavam problemas relacionados à qualidade dos EPIs no período anterior à pandemia, definido de setembro de 2010 (que corresponde ao início de utilização do sistema informatizado) a fevereiro de 2020 e período de pandemia, correspondendo de março a maio de 2020, que representa o início da pandemia no estado de São Paulo até o momento da elaboração deste artigo.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Atualmente, a média mensal de notificações registradas no sistema informatizado do Gerenciamento de Riscos é de 380, sendo direcionadas 14% para avaliação da tecnovigilância. Foi avaliado o número total de notificações relacionadas a EPIs recebidas no período antes e durante a pandemia.

No período antes da pandemia, de 01 de setembro de 2010 a 29 de fevereiro de 2020, o Serviço de Gerenciamento de Riscos recebeu 36.271 notificações, destas 14,6% eram encaminhadas para avaliação da tecnovigilância, sendo apenas 0,4% referentes a queixas relacionadas à qualidade dos EPIs, conforme demonstra o Gráfico 1.

Gráfico 1: Proporção de notificações recebidas no período de setembro de 2010 a fevereiro de 2020 – antes da pandemia.



No período de pandemia, de 01 de março a 31 maio de 2020, o Serviço de Gerenciamento de Riscos recebeu o total de 997 notificações; destas, 151 (15%) eram relacionadas a materiais médico-hospitalares, sendo destinadas para avaliação e investigação pela equipe de tecnovigilância, conforme demonstra o Gráfico 2. Das notificações de tecnovigilância, 58 eram relacionados aos EPIs, sendo as queixas técnicas referentes a: máscaras cirúrgicas (26); máscaras respirador N95/PFF2 (25); aventais para procedimentos (7). Essas notificações representaram 39% do total das notificações avaliadas pela equipe de tecnovigilância.

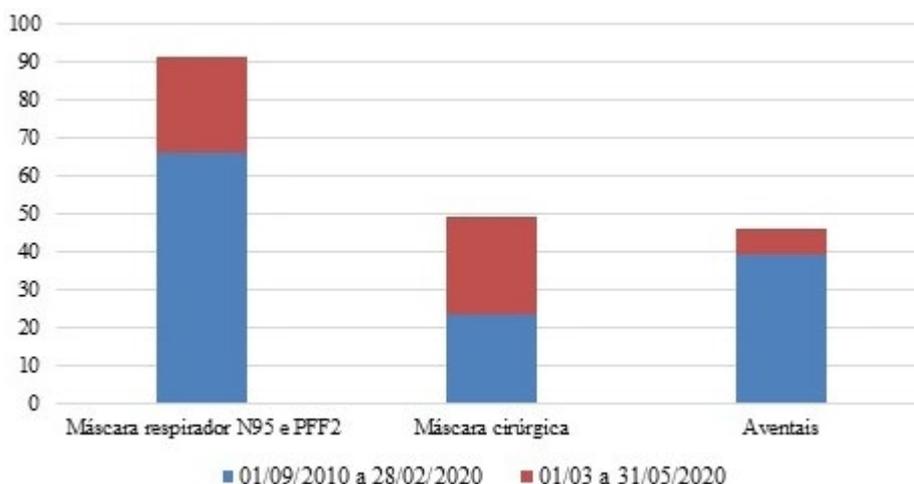
No Gráfico 1, período pré-pandemia (setembro de 2010 a fevereiro de 2020), identificamos que 0,4% das notificações recebidas estavam relacionadas a EPIs; em contrapartida, no Gráfico 2, na pandemia (fevereiro de 2020 a maio de 2020), identificamos que 5,8% das notificações recebidas estavam relacionadas a EPIs. Ressaltamos, além do aumento em números das notificações desta categoria, o tempo transcorrido dos dois períodos, ou seja, pré-pandemia nos referimos a 9 anos e 5 meses e o período de pandemia, a 3 meses. Tal ocorrência demandou maior engajamento da equipe na investigação dessas notificações.

Gráfico 2: Proporção de notificações recebidas no período de março a maio de 2020 –durante a pandemia.



No total, verificou-se, através dos códigos dos materiais e descrição, que foram registradas de 09/2010 a 05/2020 46 notificações sobre aventais, 49 sobre máscaras cirúrgicas e 91 notificações sobre respirados N95/PFF2, conforme Gráfico 3.

Gráfico 3: Comparação do número de notificações sobre EPIs entre os períodos pré- pandemia e pandemia COVID-19.



Antes do período de pandemia, até fevereiro de 2020, as notificações relacionadas a EPIs eram esporádicas e apresentavam queixas pontuais, conforme demonstra a Tabela 1. A média mensal de ocorrências notificadas era de 0,2 para as máscaras respirador N95/PFF2, 0,6 para máscaras cirúrgicas e 0,3 para aventais para procedimentos, sendo observada uma frequência cerca de 40 vezes maior para as máscaras e 7 vezes maior para os aventais, no período de pandemia. Tais atributos podem estar relacionados com a cultura de segurança implementada na instituição. Além disso, as atuais repercussões desta doença ainda sem tratamento definitivo,

com alta mortalidade inclusive entre os profissionais de saúde, os mantém mais atuantes e participativos neste processo de vigilância.

Tabela 1: Média mensal de notificações de EPIs nos períodos anterior e durante a pandemia.

	Máscara respirador N95 e PFF2	Máscara cirúrgica	Aventais para procedimentos
Período antes da pandemia	0,2	0,6	0,3
Durante a pandemia	8,3	8,7	2,3

Esses dados ressaltam a importância da regulação dos materiais médicos pela ANVISA e a vigilância pós-comercialização, pois mostra que muitos fabricantes liberados da necessidade de autorização de funcionamento e registro do produto, e diante da necessidade de produção em maior escala para atender a alta demanda pelos EPIs, não se atentaram em cumprir os requisitos descritos nas Normas Reguladoras. Acreditamos que para atender à demanda na produção dos EPIs, bem como produção em alta escala devido ao alto consumo desses materiais, a ANVISA tomou a decisão descrita na RDC 356 e, portanto, os serviços de saúde tiveram que assumir um papel ativo na tecnovigilância.

As notificações foram encaminhadas e avaliadas em conjunto com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Segurança do Trabalhador (SESMT) e Divisão de Materiais (DM). Competia à CCIH dar parecer favorável ou não aos materiais, analisando do ponto de vista da proteção ou barreira microbiológica; já o SESMT foi consultado para analisar as características e critérios gerais dos materiais, como a existência de certificado de aprovação; já as discussões com a Divisão de Materiais eram em relação ao suprimento dos insumos.

A seguir, descrevemos as principais causas de notificações no período pandemia. Sobre as máscaras cirúrgicas, as queixas são referentes à falta de memória dos elásticos utilizados na fabricação e na ausência do clipe nasal para vedação facial, o que gerava necessidade de ajuste manual constante, colocando em risco a segurança do profissional. Diante dessas notificações, foram solicitados ao fabricante os laudos de eficiência de filtragem de partículas e eficiência de filtragem bacteriológica, conforme ABNT 15052, que trata sobre artigos de não tecido de uso odontológico hospitalar – Máscaras cirúrgicas – Requisitos, e estando adequado realizava-se o registro apenas da queixa técnica para a Anvisa e fabricante. Durante avaliação das notificações, foi levantada a questão sobre possibilidade de desabastecimento de EPIs, e a Divisão de Hotelaria se disponibilizou a confeccionar as máscaras para as equipes de apoio. Para isso, foi realizado estudo minucioso da ABNT 15052, realizadas consultas à ANVISA e Associação Brasileira de Indústria de Não Tecidos para identificação de material adequado para a confecção. Após definido o material, foram identificados os requisitos técnicos para produção de EPI, solicitados os laudos necessários ao fabricante/fornecedor do Não Tecido, e também solicitada a avaliação externa do Instituto de Física de São Carlos da USP para que fossem realizados testes de eficiência de filtragem bacteriológica, com o objetivo de verificar a eficiência das máscaras produzidas em impedir a penetração do microrganismo da face externa para a face interna das máscaras.

Em relação aos respiradores N95/PFF2, as queixas foram em relação a desvio de qualidade, tais como, que arrebentou o elástico durante o uso, que o clipe nasal não permite vedação adequadamente e que rasga com facilidade na costura inferior abaixo do queixo. As queixas são referentes a três diferentes marcas, e que possuíam Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho válido. Essas máscaras estão liberadas para uso e os respiradores PFF2 são indicados para a redução da exposição ocupacional acerca de agentes biológicos potencialmente patogênicos, desde que tomadas algumas precauções e cuidados quanto ao uso.

A principal queixa sobre o avental impermeável, para banho em pacientes e uso em procedimentos, foi que a costura rasgava com facilidade e que o tamanho das mangas era curto. Foi registrada no Notivisa e feito contato com o fabricante, solicitando as adequações. Já em relação ao avental descartável em TNT para procedimentos, a queixa foi em relação à gramatura adequada, e uma das marcas foi reprovada por não atender ao descritivo do material e a norma vigente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os profissionais de saúde são os principais responsáveis por garantir as ações de segurança do paciente, assim como a sua própria segurança. Para isto, prestando atendimento de qualidade, garantindo sua proteção para evitar infecção por microrganismos transmitidos pelo sangue, secreção corpórea e materiais contaminados, fazendo uso dos EPIs.

A identificação e o monitoramento de problemas relacionados aos produtos para saúde devem ser intensificados nos serviços de saúde, em especial em um momento de pandemia como o ocorrido no início de 2020, exigindo também maior dedicação do Serviço de Gerenciamento de Riscos na etapa de investigação da ocorrência.

Como os produtos foram disponibilizados no mercado sem necessidade de prévia comprovação da ANVISA de que atendem aos requisitos, foi necessário que os responsáveis pela tecnovigilância avaliassem as normas e os ensaios utilizados para atestar a qualidade desses produtos.

Existe uma interdependência entre a saúde do trabalhador e a segurança do paciente, e não é possível pensar em intervenções para a prevenção de incidentes sem considerar esses dois aspectos, pois a qualificação do cuidado em saúde, visa não só a redução de eventos adversos ao paciente, mas também manter a saúde dos profissionais que atuam no ambiente hospitalar.

Essa relação é ainda mais evidente no cuidado de pacientes com COVID-19, em que a proteção do profissional de saúde, para que ele não seja contaminado, também representa uma medida de proteção do paciente.

O presente estudo permitiu visualizar a importância da vigilância pós-comercialização de materiais médico-hospitalares, incluindo aqueles utilizados para a proteção dos profissionais de saúde.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 25 jul 2013; Seção 1.
2. OLIVEIRA CG, RODAS ACD. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(10):3247-3257, 2017.
3. BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: MS; 2010.
4. BRASIL. Ministério da Saúde (MS). 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. Diário Oficial da União 2009; 23 jul.
5. SILVA, T.R.; ROCHA, S.A.; AYRES, J.A.; JULIANI, C.M.C.M. Acidente com material perfurocortante entre profissionais de enfermagem em um hospital universitário. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v.31, n.4, p.615-22, 2010.
6. BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Secretaria de Inspeção do Trabalho. Altera a Norma Regulamentadora que trata de Equipamento de Proteção Individual – NR 6, revoga a portaria que menciona e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 17 out. 2001. Seção 1, p.50.
7. WORD HEALTH ORGANIZATION. Considerations for quarantine of individuals in the context of containment for coronavirus disease (COVID-19): Interim guidance [Internet]. Geneva (CH); 2020 Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331299>.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Diário Oficial da União 04 fev 2020; Seção 1.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Diário Oficial da União 23 mar 2020.
10. SIMAN, A. G., CUNHA, S.G.S.; BRITO, M. J.M. A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. *Rev. esc. enferm. USP* [Internet]. 2017 Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342017000100445&lng=en. Epub Oct 09, 2017.