

Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares

Postmarketing surveillance in Brazil: vascular catheters – an overview of notifications of adverse events and technical complaints

Cheila Gonçalves de Oliveira¹
Andrea Cecilia Dorion Rodas¹

Abstract *This article identifies, quantifies and categorizes adverse event notifications and technical complaints related to the use of vascular catheters, received by the Notivisa system in the period from January 2007 to June 2016. It is a descriptive, retrospective, documental study with a quantitative approach. Data requested and supplied by Anvisa were analyzed and presented in the form of charts and tables. The study covered 4,682 notifications of technical complaints, and 671 adverse events. There was a progressive increase in notifications during the period studied. As to the type of technical complaint, the majority referred to ‘suspected quality failings’, the largest component being due to ‘catheter rupture during procedure’. The adverse event most notified was ‘catheter broke in the vein and migrated to another part of the body’. In the period studied there were four notifications of deaths, the most severe level of adverse event. The study made it possible to visualize the importance of after-sales surveillance of vascular catheters, as well as supplying a wide-ranging overview of their use. Provision of this overview could support technical surveillance activities and serve as input for public policies relating to this product.*

Key words *Vascular access device, Postmarketing surveillance, Adverse events, Patient safety*

Resumo *O objetivo deste artigo é identificar, quantificar e categorizar a ocorrência de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao uso de cateter vascular recebidas pelo sistema NOTIVISA no período de janeiro de 2007 a junho de 2016. Estudo descritivo, retrospectivo, documental, com abordagem quantitativa. Os dados solicitados e fornecidos pela Anvisa foram analisados e apresentados na forma de gráficos e tabelas. Fizeram parte do estudo 4682 notificações de queixas técnicas e 671 de eventos adversos. Houve aumento progressivo das notificações no período estudado. Quanto ao tipo de queixa técnica, a maioria delas se referiu a ‘produto com suspeita de desvio de qualidade’ sendo em maior quantidade o motivo ‘rompimento do cateter durante o procedimento’. O evento adverso mais notificado foi ‘Cateter rompeu na veia e migrou para outra parte do corpo’. Destaca-se que no período estudado ocorreram 4 notificações de óbitos, a forma mais grave de evento adverso. O estudo permitiu visualizar a importância da vigilância pós-comercialização dos cateteres vasculares além de fornecer um panorama de seu uso, o que pode apoiar ações de Tecnovigilância e subsidiar as políticas públicas voltadas a esse produto.*

Palavras-chave *Dispositivo de acesso vascular, Vigilância de pós-comercialização de produto, Eventos adversos, Segurança do paciente*

¹ Centro de Engenharia, Modelagem e Ciências Aplicadas, Universidade Federal do ABC. Alameda da Universidade s/n, Anchieta. 09606-045 São Bernardo do Campo SP Brasil. cheila.oliveira@ufabc.edu.br

Introdução

A incorporação de novas tecnologias na área da saúde é um fato irreversível nos dias atuais e está embasada nos avanços do conhecimento científico e nas demandas da sociedade, em busca do aprimoramento diagnóstico e de uma melhoria na prestação de assistência à saúde¹.

Frente à possibilidade de produtos para saúde ocasionarem danos aos usuários, foi necessário monitorar sua produção e uso, a fim de conhecer suas características e planejar ações preventivas para redução dos riscos, o que se tornou possível com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O papel da Anvisa está diretamente relacionado à garantia da saúde, porém, um dos maiores desafios do Sistema da Vigilância Sanitária (Visa) é estabelecer a avaliação de riscos à saúde, sobretudo associados a novas e emergentes tecnologias, referentes a seus produtos².

Entre os problemas sanitários decorrentes da utilização destes produtos em Estabelecimentos de Assistência à Saúde, estão os eventos adversos (EA) e as queixas técnicas (QT). Estes problemas tornam possível a ocorrência de agravos à saúde, sequelas ou mesmo a morte dos usuários ou dos profissionais da saúde, envolvidos com sua operação, manuseio ou aplicação¹.

Os EA são considerados como lesões não intencionais ocasionadas pelo cuidado e não pelo progresso natural da doença de base³, já as QT são percebida como qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, com relação a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar danos à saúde individual ou coletiva².

“A ocorrência de EA é considerada um problema de importância internacional”⁴ e é reconhecida como um dos maiores problemas na área da saúde⁵.

Tanto o EA quanto a QT têm um importante impacto no Sistema Único de Saúde (SUS), pois pode levar ao crescimento da morbidade, mortalidade, do tempo de tratamento dos pacientes e nos custos assistenciais, além de refletir em outros campos da vida social e econômica do país⁶. Os danos ao usuário decorrentes do cuidado à saúde têm ainda expressiva repercussão nos gastos hospitalares. A importância financeira da ocorrência de EA, em parte, implica em dispêndio de recursos desnecessários que poderiam ser utilizados para financiar outras necessidades de saúde da população⁷.

Considerando que o uso de produtos para a saúde pode ocasionar algum tipo de risco ao usu-

ário, é de suma importância o acompanhamento da utilização dos mesmos nas condições reais, quando utilizados na pós-comercialização em larga escala. É nesse sentido que a Tecnovigilância torna-se muito importante. Essa é uma área ainda recente em nosso país, e mesmo no mundo, podendo ser classificada como um campo disciplinar em ascensão entendida como o sistema de vigilância de EA e QT de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, e tem a finalidade de recomendar a adoção de medidas para a segurança da população⁸.

Entende-se por segurança a ausência de risco inaceitável, ou seja, a possibilidade de ocorrência de dano não deverá ser maior que os benefícios gerados pela exposição de um usuário a um produto de uso em saúde⁹. Assim, a notificação de EA e QT monitoradas pela Tecnovigilância, objetiva encontrar uma resposta construtiva já que possibilita poder reconhecer o padrão de falhas, para então elaborar programas de controle e políticas preventivas. A prevenção da ocorrência desses eventos deve ser percebida como uma prioridade, de todos os envolvidos neste processo, desde o desenvolvimento do produto, até sua utilização¹⁰.

A investigação de ocorrências relacionadas aos produtos de saúde, na fase pós-comercialização, necessita da obtenção de informações de qualidade acerca do que sucede com estes produtos, porém a Anvisa estava desprovida destas informações até a criação e implantação do Projeto Hospitais Sentinela e do sistema que superou todas as expectativas iniciais com sua forte ação em todo país¹.

Esse projeto deu início a uma atuação mais forte da Tecnovigilância em prol da prevenção secundária, pois permitiu por meio da equipe de gerenciamento de risco implantada em cada instituição pertencente ao Projeto, que trabalhasse profundamente com os temas qualidade assistencial, risco sanitário e vigilância setorizada, o que tornou possível um monitoramento intra-hospitalar ativo e planejado, adquirindo informações essenciais para a tomada de decisões ou ações corretivas, mas principalmente preventivas, já que a atuação dessa equipe, fruto da implantação do Projeto Hospitais Sentinela, reformulou a forma de trabalho nos ambientes da saúde visto que estes passaram a ser ainda mais parceiros nas ações de vigilância focando na investigação, proporcionando prevenção e minimização de riscos durante o período de internação, além de otimização de custos e qualidade assistencial aprimorada¹¹.

Com a criação e a implantação do sistema Notivisa e Projeto Hospitais Sentinela a Anvisa pôde enfim se munir de informações de qualidade sobre ocorrências de EA e QT relacionados aos produtos de saúde. O Notivisa permite a obtenção e circulação de informações sobre agravos à saúde dos usuários, efeito súbito ou indesejável e/ou falhas de funcionamento relacionados aos produtos para saúde comercializados no Brasil¹⁰ e o Projeto Hospitais Sentinelas tem como principal foco a construção de uma rede de hospitais em todo o país, aptos para acompanhar o desempenho e notificar EA e QT².

O Notivisa foi implantado como sistema de informação oficial da vigilância pós-uso/pós-comercialização (Vigipós) no Brasil em dezembro de 2006². Trata-se de um sistema informatizado, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009¹², Portaria nº 529, de 1 de Abril de 2013 do Ministério da Saúde¹³, e RDC nº 36, de 25 de Julho de 2013¹⁴, da Anvisa, e criado para receber as notificações de incidentes, EA e QT pertinentes ao uso de produtos e de serviços sob Visa. É hoje o sistema informatizado nacional para o registro de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, mediante o monitoramento da ocorrência de QT de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e EA, com a finalidade de fortalecer a vigilância pós-uso dos produtos para saúde¹⁵.

Dentre esses produtos, destaca-se o cateter vascular, produto amplamente utilizado no restabelecimento da saúde. No contexto hospitalar, o cateterismo vascular, introdução do cateter vascular no vaso sanguíneo, é um dos procedimentos mais encontrados¹⁶, além de ser um dos primeiros passos e um dos mais importantes no cuidado e manutenção da vida de pacientes hospitalizados^{17,18}. No entanto, seu uso pode gerar complicações das mais variadas, inclusive nas formas mais graves como o óbito. A avaliação e a análise sobre seu uso podem viabilizar medidas que diminuam a ocorrência de complicações, levando à assistência cada vez mais segura e com uma melhor qualidade^{19,20}.

Existem vários tipos de cateteres para obter um acesso vascular. Este estudo considerou o Cateter Vascular Periférico (CVP): tipo *jelco*[®] ou *abocath*[®] e tipo *scalp*, geralmente de curta permanência; o Cateter para Hemodiálise (CH) podendo ser periférico se for de curta permanência ou central se for de longa permanência. O Cateter Vascular Central (CVC), *Peripherally Inserted Central Venous Catheter* ou o Cateter Vascular Central de Inserção Periférica (PICC), o Cateter

Semi Implantado (CSI), o Cateter Totalmente Implantado (CTI), estes para longa permanência e o Cateter Umbilical (CU)².

O uso do cateter vascular pode acarretar no desenvolvimento de várias complicações, ocasionadas durante e/ou após a inserção do dispositivo, bem como na retirada do mesmo. As complicações sistêmicas podem oferecer risco à vida do usuário, como septicemia, sobrecarga circulatória, edema pulmonar, embolia gasosa, choque e embolia por cateter. Já as complicações locais referem-se a lesões localizadas ao redor do local de inserção do cateter, raramente graves e permitem uma descoberta precoce por avaliação objetiva²¹.

É preciso buscar evidências científicas que analisem os EA referentes aos cateteres vasculares, os quais têm implicações na permanência hospitalar, custos e aumento da morbidade e mortalidade. Avaliar complicações pode subsidiar medidas de prevenção, vigilância, identificação e suas repercussões²⁰.

Dentre as complicações pertinentes à utilização de cateter vascular, a mais preocupante é a infecção²²⁻²⁴, e a forma de mensurar, apurar e tomar medidas no sentido contrário é pelo recebimento de notificações. Assim, fica evidente a importância do sistema Notivisa, pois por meio da investigação de notificações QT e EA relacionados a cateter vascular será possível minimizar e/ou evitar os riscos à saúde da população e, assim, melhorar tanto a qualidade desses produtos comercializados no Brasil quanto da assistência à saúde²⁵.

Objetivo

Identificar, quantificar e categorizar a ocorrência de notificações de EA e QT relacionados ao uso de cateter vascular recebidas pelo sistema NOTIVISA em âmbito nacional no período de Janeiro de 2007 até Junho de 2016.

Método

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, documental, com abordagem quantitativa. Para avaliar as notificações de EA e QT relacionados ao cateter vascular e, dessa forma, monitorar a qualidade desses produtos e seu uso na etapa de pós-comercialização, foram utilizadas neste estudo as informações registradas no sistema Notivisa no período de janeiro de 2007 a junho de 2016.

Primeiramente os dados das notificações foram solicitados junto ao Núcleo de Gestão do

Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig) da Anvisa, pelo preenchimento de formulário de acesso à informação “Fale Conosco” no link: <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>. Os dados solicitados foram liberados e encaminhados ao pesquisador por e-mail em planilha do programa *Excel*.

A partir da coleta das notificações dos cateteres vasculares no Notivisa, foi feita a quantificação do número total de ocorrências por ano. As notificações foram analisadas e todos os EA e QT que atendiam aos critérios de inclusão foram descritos e categorizados. Os critérios de inclusão do estudo foram as notificações que ocorreram no Brasil, de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao produto para a saúde cateter vascular, e que foram registradas no sistema NOTIVISA no período estipulado.

Após a coleta foi realizada uma avaliação minuciosa dos dados que foram extraídos dos registros que evidenciam a ocorrência de um EA ou QT. A análise crítica da descrição (motivo) das notificações foi avaliada e observadas discrepâncias com relação às definições do Manual de Tecnovigilância da Anvisa e aquelas impostas pelo notificador. Sendo assim, as notificações que estavam classificadas quanto ao seu tipo de maneira equivocada foram reclassificadas e após todos os resultados foram tabulados eletronicamente, analisados quantitativamente e apresentados na forma de gráficos e tabelas.

O estudo seguiu as normas estabelecidas pela Resolução nº466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a pesquisa que envolvem seres humanos. O projeto deste estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do ABC e recebeu a aprovação do CEP/CONEP.

Resultados e discussão

Os sistemas de informação são instrumentos principais para as práticas de vigilância e, até então, não havia um sistema de informação específico em Visa. O Notivisa surge como um elemento estratégico de gestão para completar a lacuna, a fim de possibilitar a maior visibilidade da informação por parte de todos os entes e profissionais de saúde envolvidos no processo de todas as ações de Visa. É por meio destas informações obtidas pelo sistema que será possível adotar medidas adequadas de controle, alertas de segurança, além de poder basear-se nas informações para atualizar a legislação existente e/ou propor novas

legislações ou recomendações sanitárias recomendando a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população²⁶.

Foram recebidas pelo Notivisa, no período de Janeiro de 2007 a Junho de 2016, o total de 6144 notificações abrangendo EA e QT referentes a cateteres vasculares, porém após análise detalhada foram excluídas 785 notificações, pois não atendiam ao critério de inclusão do estudo já que estas referiam-se a outros tipos. Das 5359 notificações restantes foram excluídas mais 6 pois estas referiam-se a notificações que não ocorreram no Brasil. Atenderam ao critério de inclusão e fizeram parte do estudo o total de 5353 notificações. No Gráfico 1 está o total das notificações do período de janeiro de 2007 a junho de 2016.

Após as notificações serem analisadas e reclassificadas, quando necessário, foram agrupadas quanto ao tipo. Do total, 671 notificações eram referentes ao tipo EA e 4682 à QT.

Foi possível verificar as quantidades de notificações por estados brasileiros e regiões do Brasil. São Paulo foi o estado com mais notificações de EA e QT durante o período com 1938 (36%). Em seguida, vieram os estados Santa Catarina, 505 (9,4%), Ceará 457 (8,5%), Minas Gerais, 352 (6,5%), Rio de Janeiro, 291 (5,4%), Rio Grande do Sul, 283 (5,2%) e Distrito Federal, 222 (4,1%). Entre os estados que menos notificaram estão Rondônia com 4 (0,07%) notificações e Roraima com apenas 3 (0,05%).

Em uma análise do panorama geral das notificações de queixas técnicas e eventos adversos de cateteres vasculares no país, observou-se que dentre as regiões brasileiras, o Sudeste apresentou a maior frequência (49%) das notificações entre 2007 e 2016, seguida do Sul e Nordeste (21%), Centro-oeste (5%) e Norte (4%). A Rede Sentinela foi a maior responsável por notificações de EA e QT no país. O estado de São Paulo também foi o maior detentor de registros dos produtos que originaram EA ou QT. Vale ressaltar que a região Sudeste é a maior do Brasil quanto à população, com média estimada no mês de julho de 2016 de 86.356.952 de habitantes, o que representa 41,9% da população total do país de acordo com os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística²⁷, fato que pode ser relacionado ao maior número de notificações. Outro fator importante é que nessa região estão concentrados 48,9% dos hospitais associados à Rede Sentinela. No estado de São Paulo estão situados 28,2% dos hospitais da rede²⁸.

Os produtos que originaram as QT e os EA, segundo os dados fornecidos pela Anvisa ao

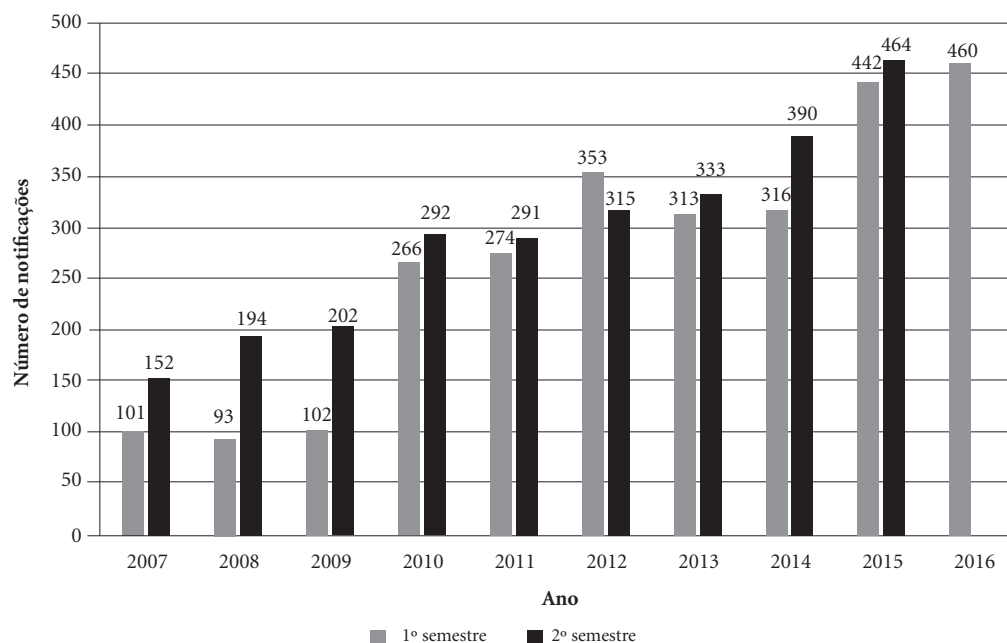


Gráfico 1. Frequência absoluta de notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares no Brasil semestral do ano de 2007 a 2016.

pesquisador, foram codificados pela mesma. Ao realizar a leitura de cada notificação e analisar a descrição dos motivos das queixas técnicas e dos eventos adversos, foi possível identificar a maioria dos produtos, ou seja, os tipos de cateteres a que essas notificações se referiam, visto que muitos tinham seu tipo ou nome comercial descrito. Sendo assim, os produtos foram agrupados em oito categorias quanto ao tipo, e classificados neste estudo como: Cateter Vascular Periférico (CVP), Cateter de Hemodiálise (CH), Cateter Semi-Implantado (CSI), Cateter Totalmente Implantado (CTI), Cateter Umbilical (CU), Cateter Vascular Central (CVC), *Peripherally Inserted Central Venous Catheter* ou Cateter Central De Inserção Periférica (PICC) e Não Identificado (NID). As quantidades de notificações para cada tipo de cateteres são apresentadas no Gráfico 2.

O produto CVP foi o produto que mais sofreu notificações, atingindo 48% do total, seguido do PICC (21%), CVC (17%) e CH (8%). Essa alta quantidade de notificações relacionadas ao CVP pode estar atrelada ao fato de que sua introdução é um dos procedimentos mais frequentemente realizados em ambiente hospitalar.

O procedimento de cateterismo vascular é invasivo e, portanto, apresenta alguma classifi-

cação de risco. As notificações de EA e QT dos cateteres vasculares referiam-se a produtos com classificação de risco: médio, alto e máximo. Das notificações que foram informadas, quanto às classes de risco do produto, as relacionadas aos EA obtiveram o maior número de máximo risco (53%), porém, entre as QT predominaram as de médio risco (41%).

Considerando as 4682 notificações de queixas técnicas, estas foram categorizadas quanto ao seu tipo e a maior parte refere-se a produto com suspeita de desvio de qualidade (97% do total). Outros tipos de notificações também foram citados, como produtos com suspeita de: estar sem registro, ser produto falsificado e outras práticas irregulares, as quais não foram explicitadas.

Cada QT referiu-se a um motivo específico que levou à notificação. Os motivos das QT estão apresentados na Tabela 1, tendo sido agrupados em 34 categorias após análise de cada uma das 4682.

Dentre as notificações de QT avaliadas, foi possível verificar que em alguns casos os notificadores não realizaram a descrição detalhada e o motivo da ocorrência, o que dificultou a categorização desses dados. Nos casos em que esse fato foi constatado, tais eventos foram categorizados

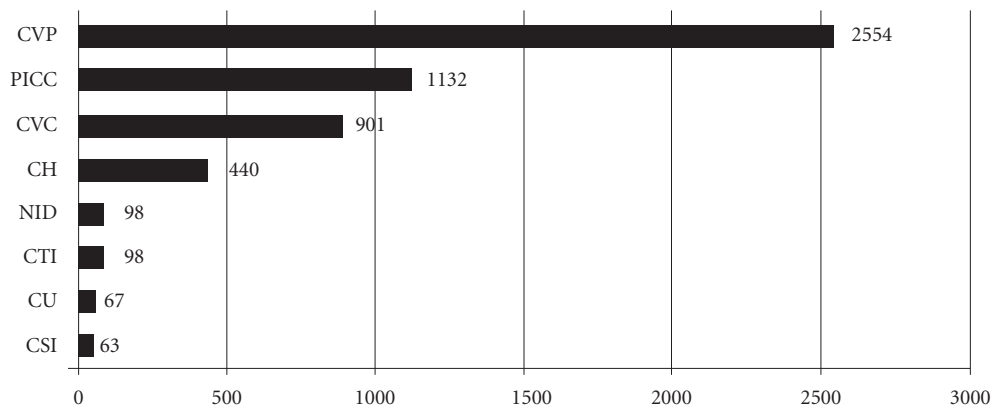


Gráfico 2. Frequência absoluta das notificações conforme os tipos de cateteres vasculares notificados no Brasil de Janeiro de 2007 a Junho de 2016.

CVP – Cateter Vascular Periférico; PICC – *Peripherally Inserted Central Venous Catheter*; CVC – Cateter Vascular Central; CH - Cateter de Hemodiálise; NID – Não Identificado; CTI – Cateter Totalmente Implantado; CU – Cateter Umbilical; CSI – Cateter Semi Implantado.

genericamente como “Dificuldade de punção sem descrição do motivo”, sendo 131 das notificações de QT.

O estudo de Moraes¹⁰ sobre notificações de CVC corrobora os achados deste trabalho, pois também relatou que a maioria das notificações envolveu a dificuldade na progressão do cateter, seguida por deformação e excesso de flexibilidade. Outra não conformidade com grande número de notificações neste estudo foi a fratura ou o rompimento do cateter seguidos por “outros problemas”. Ocorrências de falhas funcionais e mecânicas também foram pontuadas. O excesso de flexibilidade, de rigidez e a deformação do fio guia foram as falhas funcionais mais importantes, do ponto de vista da qualidade do produto e dos possíveis danos para o paciente. Já a falha mecânica mais grave verificada foi a dificuldade na progressão do fio guia e a quebra do cateter¹⁰.

Dentre as 34 categorias referentes aos motivos que levaram às QT, a maioria das notificações referem-se à falha no produto cateter propriamente dito, sendo os principais, da maior para a menor quantidade notificada: dobra, dificuldade de progressão, orifícios ou rachaduras e falta de corte/ponta romba. Outros motivos notificados referiram-se às falhas no processo de embalagem, no registro do produto e outros motivos não informados. Este resultado evidencia que, apesar

das estratégias utilizadas pela Visa para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos, não há como prognosticar todas as falhas que podem ocorrer usando o produto na prática e em larga escala.

Muitas vezes, os profissionais não dão a devida atenção a estes fatos, provavelmente por desconhecimento ou falta de informação e orientação sobre qual conduta tomar em casos de desvios de qualidade de produtos utilizados²⁹. Como informa a Anvisa²⁸, é imperativo que os profissionais de saúde sejam capazes de aplicar ações mais eficazes para evitar resultados não desejáveis. No entanto, é necessário um entendimento de que os EA e as QT são, comumente, causados mais por falhas no sistema ou no produto do que por erro humano³⁰.

Dentre os motivos das QT, alguns levaram a danos que afetaram os usuários, o que é considerado como evento adverso. A Tabela 2 apresenta as notificações de eventos adversos recebidas pelo sistema NOTIVISA no período de janeiro de 2007 a junho de 2016.

Observa-se que o EA mais notificado foi ‘Cateter rompeu na veia e migrou para outra parte do corpo’ (29%), seguido de ‘Flebite’ (26%) e ‘Rompimento do vaso causando hematoma’ (15%). É imprescindível destacar que no período estudado ocorreram 4 notificações de óbitos, a

Tabela 1. Motivos das queixas técnicas conforme tipos de cateteres vasculares notificados no Brasil de janeiro de 2007 a junho de 2016.

Motivo da QT	Tipo de cateter								Total
	CH	CSI	CTI	CU	CVC	CVP	NID	PICC	
Cateter									
Base sólida dificulta a visualização do retorno vascular	0	0	0	0	0	17	0	1	18
Calibre não conforme	4	0	3	0	11	29	1	12	60
Cateter aderido na capa protetora	0	0	0	0	3	49	2		54
Cateter avariado	5	0	0	1	22	29	4	15	65
Cateter na embalagem torto	2	0	2	0	20	84	3	9	120
Cateter não radiopaco conforme especificação	0	0	0	6	0	0	2	16	24
Cateter obstruído	17	3	4	4	42	75	0	45	190
Cateter sem corte/ponta romba	5	0	0	0	9	376	1	20	411
Cateter sem graduação em centímetros ou fita métrica no kit	2	0	1	7	4	0	0	7	21
Cateter transfixado pelo fio guia	0	0	0	0	0	25	0	2	27
Clamp não fecha	5	0	0	0	2	1	0	0	8
Defeito no conector e encaixe	3		2	1	19	48	2	3	78
Deformidade no cateter	10	3	3	1	14	24	2	21	78
Desenho do cateter de difícil manipulação	0	0	0	1	1	35	3	3	43
Desprendimento da aba de fixação	35	2	0	1	37	14	0	24	113
Dificuldade de progressão do cateter	57	6	8	8	144	349	17	43	632
Dobra do cateter	138	8	2	2	212	283	11	37	693
Falha no sistema de segurança do cateter	0	0	0	1	0	86	0	5	92
Fio guia ficou aderido no cateter	35	0	0	0	65	51	4	11	167
Orifícios ou rachaduras no cateter	19	16	5	13	42	164	6	273	538
Retorno vascular lento	2	0	0	0	1	14	0	0	17
Rompimento do cateter durante o procedimento	43	7	20	8	107	246	23	261	715
Embalagem									
Coloração não conforme	1	0	0	0	0	5	0	4	10
Corpo estranho	2	1	3	0	11	87	2	3	109
Embalagem com gotículas na parte interna	0	0	0	0	0	2	0	1	3
Embalagem com selagem não conforme	0	0	0	0	8	0	0	0	8
Embalagem danificada	3	0	1	2	3	23	0	2	34
Embalagem faltando peças	4	8	1	0	32	42	1	13	101
Embalagem vazia	0	0	0	0	1	44	0	6	51
Esterilização não conforme	0	0	0	1	0	0	0		1
Registro									
Identificação ou registro do produto não conferiu	7	0	1	2	6	13	6	15	50
Modelo do produto não conferiu com o indicado na embalagem	0	0	0	1	1	15	0	2	19
Suspeita de produto falsificado	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Não especificado									
Dificuldade de punção sem descrição do motivo	11	0	1	1	25	83	1	9	131
Total									4682

CH - Cateter de Hemodiálise; CSI - Cateter Semi Implantado; CTI - Cateter Totalmente Implantado; CU - Cateter Umbilical; CVC - Cateter Vascular Central; CVP - Cateter Vascular Periférico; NID - Não Identificado; PICC - *Peripherally Inserted Central Venous Catheter*.

forma mais grave de EA, relacionados aos procedimentos de inserção de cateter vascular, sendo 3

na utilização de PICC e 1 de CVC. A ocorrência do óbito como complicação de cateter vascular

Tabela 2. Tipos de eventos adversos conforme tipos de cateteres vasculares notificados no Brasil de janeiro de 2007 a junho de 2016.

Tipo do EA	Tipo de cateter								Total
	CH	CSI	CTI	CU	CVC	CVP	NID	PICC	
Abscesso axilar direito	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Acidente perfuro cortante	1	1	0	0	0	4	0	0	6
Bacteremia	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Cateter rompeu na veia e migrou para outra parte do corpo	10	2	38	0	35	53	3	54	195
Derrame pleural	1	0	0	0	1	0	0	0	2
Lesão na pele	0	0	0	4	5	36	0	2	47
Punções repetidas ou dor no local da punção	8	0	1	0	5	26	0	4	44
Edema e dor no local da punção	0	3	0	0	1	1	0	4	9
Embolia gasosa	3	0	0	0	0	0	0	0	3
Extra sístole sustentada e arritmia durante o procedimento	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Extravasamento ou infiltração	1	0	2	1	6	16	1	23	50
Flebite	2	0	0	0	1	50	1	124	178
Rompimento do vaso causando hematoma	2	2	0	0	11	53	2	36	106
Hiperemia	0	0	0	0	0	1	0	15	16
Insuficiência respiratória durante o procedimento	1	0	0	0	1	0	0	3	5
Óbito relacionado ao procedimento	0	0	0	0	1	0	0	3	4
Perfuração do átrio direito	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Pneumotórax	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Taquiarritmia	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Total	31	8	41	5	70	240	7	269	671

CH - Cateter de Hemodiálise; CSI - Cateter Semi Implantado; CTI - Cateter Totalmente Implantado; CU - Cateter Umbilical; CVC - Cateter Vascular Central; CVP - Cateter Vascular Periférico; NID - Não Identificado; PICC - *Peripherally Inserted Central Venous Catheter*.

é inaceitável, sendo necessário estabelecer orientações uniformes para evitar esta complicação³¹.

Os dois tipos de cateteres que mais apresentaram EA foram o PICC, com 40% das notificações totais, e o CVP, com 35%. O PICC, dentre as várias categorias de EA, contribuiu mais com a categoria 'flebite'. Já o CVP, segundo maior responsável pelas notificações de EA, as teve mais nas categorias 'cateter rompeu na veia e migrou para outra parte do corpo', com 7%, e 'rompimento do vaso causando hematoma', também com 7%.

O EA com maior incidência de notificações foi da categoria 'Cateter rompeu na veia e migrou para outra parte do corpo'. De acordo com um estudo, a migração de ponta de cateter é uma questão relativamente comum, porém é indiscutível que esse é um tipo de EA pode levar a complicações graves³¹.

Os CVP de pequeno calibre, principalmente de silicone, podem quebrar-se ou romper-se com facilidade se forem manipulados de forma inadequada, o que os faz migrar para o interior

do vaso. Em relação ao PICC, a migração é uma complicação comum, e pode ocorrer durante a inserção do dispositivo ou sua manutenção. Durante a migração interna, o PICC pode se dobrar no interior do vaso, avançar para o átrio direito ou para uma das veias afluentes, ou não progredir o suficiente para alcançar a veia cava superior. A incidência de ruptura de PICC varia entre 4 e 5%³².

Um estudo sobre os motivos de retirada de cateter, em 239 casos, utilizando o tipo PICC, também citou a migração. Foram registrados 43 casos de dispositivos perdidos por migração, 17 por ruptura e 13 por obstrução³³.

Algumas vezes o cateter ou a parte dele que se rompe não causa danos maiores ao usuário e é expelido naturalmente pelo corpo. Porém, as falhas podem ocasionar sua migração, acarretando em prejuízos como procedimentos invasivos desnecessários, aumento do risco de infecção ao usuário e maior desconforto. Além disso, ao prolongarem o período de internação elevam os cus-

tos hospitalares com leito, exames e procedimentos para acompanhamento da parte migrada e/ou sua retirada. Dentre os procedimentos realizados estão: raio-x, tomografia computadorizada, exames contrastados, angiografia e cateterismo, flebotomia, dentre outros.

A segunda categoria de EA com maior quantidade de notificações de EA no Notivisa é a 'Flebite'. Esta é uma das complicações mais frequentes no uso de cateteres^{19,34,35}. É um problema clínico significativo por desencadear, além de desconforto, maior período de internação hospitalar do paciente, aumento dos custos hospitalares e alteração das atividades dos profissionais, o que pode afetar a qualidade da assistência^{34,36}.

De acordo com as normas da *Infusion Nurses Society*³⁷, a taxa aceitável de flebite é de até 5%. No entanto, resultados deste estudo e de outras pesquisas sugerem uma disparidade significativa na incidência exposta. Neste estudo, a flebite assumiu 26% do total de EA notificados, ou seja, quase cinco vezes maior que a aceita pela INS. O mesmo ocorreu em outro estudo³⁸, no qual a incidência de flebite em adultos internados em clínica médica foi cerca de 25,8%.

Um estudo recente com o objetivo de verificar a taxa de incidência e os fatores atenuantes para flebite no acesso intravascular periférico, revelou uma taxa de 31,4% de incidência³⁴. Outro estudo apresentou valores ainda maiores para a presença de flebite, tendo sido detectada em 41,2% dos cateteres intravasculares periféricos³⁶. O mesmo ocorreu em estudo no qual foram analisados 815 CVC em 573 pacientes, em que a flebite, além de ser o EA mais encontrado, atingiu cerca de 38%³⁹.

Conclusões

O monitoramento de qualquer problema relacionado aos produtos para saúde constitui o atual desafio da Tecnovigilância. O presente estudo permitiu visualizar a importância da vigilância pós-comercialização dos cateteres venosos além de fornecer um panorama das notificações deles no Brasil, podendo dar suporte para ações de Tecnovigilância no País e subsidiar as políticas públicas voltadas a esse produto específico.

Os achados deste estudo permitem concluir que o sistema Notivisa, como sistema oficial de notificação de EA e QT, se mostra uma ferramenta muito importante para que as atividades de

Tecnovigilância sejam efetivas. Permitem avaliar também que esse sistema contribui para facilitar e agilizar o processo de comunicação entre todos os envolvidos com a tecnologia em saúde de cateter venoso, além de alertar para a promoção da segurança, o gerenciamento de risco em saúde e dar condições de se ter um banco de dados em âmbito nacional.

É possível, no entanto, que este estudo não tenha abrangido a totalidade os EA e QT ocorridos no em todo o país no período estudado, já que a maioria das instituições que utilizam o sistema Notivisa ainda são as participantes da Rede Sentinela, as quais possuem equipes de Gerenciamento de Risco já implantadas. Contudo, considera-se indispensável a manutenção da política de estímulo à notificação com qualidade em todo o país.

O bom funcionamento e a efetividade da Tecnovigilância é uma responsabilidade comum entre usuários, profissionais notificadores e âmbito regulatório. Os cateteres vasculares com qualidade podem intervir direta e positivamente na assistência prestada ao usuário. Logo, diante dos EA e QT e da relevância das notificações, acredita-se que o desenvolvimento de estudos semelhantes contribuirá para o desenvolvimento das boas práticas de segurança entre os envolvidos de forma a minimizar sua incidência. Levando em consideração as poucas contribuições científicas na área em estudo, conclui-se que este trabalho colabora com o grande tema "gerenciamento de risco na área de Tecnovigilância e saúde pública".

Colaboradores

CG Oliveira trabalhou na concepção, delineamento, análise, interpretação dos dados, redação do artigo e revisão crítica. ACD Rodas trabalhou na concepção, delineamento, análise e revisão crítica.

Agradecimentos

À Unidade de Tecnovigilância da Anvisa pela disponibilização do banco de dados para análise. À Pró-Reitoria de Pós-Graduação da UFABC (PROPG) pelo apoio financeiro e concessão de bolsa.

Referências

1. Luppi CHB. *Gerenciamento do risco sanitário hospitalar na área de Tecnovigilância: Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e kits diagnósticos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu-Unesp* [tese]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista; 2010.
2. 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.
3. Mendes Junior WV. *Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil* [tese]. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2007.
4. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev Bras Epidemiol* 2005; 8(4):393-406.
5. Gallotti RMD. *Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade da atenção* [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2003.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Investigação de eventos adversos em serviços de saúde*. Brasília: Anvisa; 2013.
7. Porto S, Martins M, Mendes WA, Travassos C. Magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Rev Port Saúde Pública* 2010; 10:74-80.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Cartilha de Notificações em Tecnovigilância*. Brasília: Anvisa; 2013.
9. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). *Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde*. Brasília: ABDI; 2011.
10. Moraes LO. *Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central: avaliação das notificações de Tecnovigilância registradas no sistema notivisa* [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2011.
11. Hinrichsen SL. A tecnovigilância e o controle de infecções. *Prática hospitalar* 2007; 9(50):135-144.
12. 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.
13. Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União* 2013; 2 abr.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC 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* 2013; 26 jul.
15. Anvisa. *Notivisa*. [Internet]. 2016 [acessado 2016 maio 11]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>

16. Machado AF, Pereira MLG, Chaud MN. Adverse events related to the use of peripheral intravenous catheters in children according to dressing regimens. *Rev Latino-Am Enfermagem* 2008; 16(3):362-367.
17. Carlotti APCP. Acesso vascular. *Medicina* 2012; 45(2):208-214.
18. Lima CSP, Barbosa SFF. Ocorrência de eventos adversos como indicadores de qualidade assistencial em unidade de terapia intensiva. *Rev enferm UERJ* 2015; 23(2).
19. Araújo S. Acessos Venosos Centrais e Arteriais Periféricos: aspectos técnicos e práticos. *Revista Brasileira Terapia Intensiva* 2003; 15(2):70-82.
20. Stocco JGD. *Avaliação de complicações infecciosas relacionadas ao uso de cateter venoso central em recém-nascidos e crianças: revisão sistemática* [dissertação]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2011.
21. Phillips LD. Complicações da terapia intravenosa. In: Phillips LD. *Manual de terapia intravenosa*. Porto Alegre: Artmed; 2001. p. 236-246.
22. Carneiro FS, Bezerra ALQ, Silva AEBC, Souza LP, Paranagua TTB, Branquinho NCSS. Eventos adversos na clínica cirúrgica de um hospital universitário: instrumento de avaliação da qualidade. *Rev. enferm. UERJ* 2011; 19(2):204-211.
23. Anders JC, Soler VM, Brandao EM, Vendramini EC, Bertagnolli CLS, Giovani PG, Carvalho EC, Suen VMM, Marchini JS, Voltarelli JC Aspectos de enfermagem, nutrição, fisioterapia e serviço social no transplante de medula óssea. In: *XIII Simpósio: transplante de medula óssea* 2000; 33:463-485.
24. Moreira IA, Bezerra ALQ, Paranagua TTB, Silva AEBC, Filho FMA. Conhecimento dos profissionais de saúde sobre eventos adversos em unidade de terapia intensiva. *Rev enferm UERJ* 2015; 23(4):461-467.
25. Branco NMC. *Avaliação da utilização do Notivisa pelos Lacens* [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2009.
26. Branco NMC, Lopes RGA, Silva MF, Romão CMCAP. Notivisa e os laboratórios de saúde pública: a interface da informação em vigilância sanitária. *Vigil. sanit. debate* 2015; 3(3):130-134.
27. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Diretoria de Pesquisas, Coordenação de *População e Indicadores Sociais*. 2017. [acessado 2017 abr 05]. Disponível em: ftp://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_de_Populacao/Estimativas_2016/estimativa_2016_TCU.pdf
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde*. Brasília: Anvisa; 2013.
29. Rodrigues PCF, Souza JB, Martorell LB, Freitas PH, Lopes LG. Olhar vigilante na qualidade dos produtos odontológicos: a importância da vigipós. *Rbol* 2015; 2(1):91-107.
30. Paiva MCMS, Paiva SAR, Berti HW. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. *Rev Esc Enferm USP* 2010; 44(2):287-294.
31. Nadroo AM, Lin J, Green RS, Magid MS, Holzman IR. Death as a complication of peripherally inserted central catheters in neonates. *J Pediatrics* 2001; 138(4):599-601.
32. Jesus VC, Secoli SR. Complicações acerca do cateter venoso central de inserção periférica (picc). *Cienc Cuid Saude* 2007; 6(2):252-260.
33. Reis AT, Santos SB, Barreto JM, Silva GRG. O uso do cateter epicutâneo na clientela neonatal de um hospital público estadual: estudo retrospectivo. *Rev. enferm. UERJ* 2011; 19(4):592-597.
34. Inocêncio JS, Ferreira RAS, Araujo DC, Pinheiro FGMS, Vaz AC. Flebite em acesso intravenoso periférico. *Arq. Ciênc. Saúde* 2017; 24(1):105-109.
35. Milutinović D, Simin D, Zec D. Risk factor for phlebitis: a questionnaire study of nurses' perception. *Rev Latinoam Enferm* 2015; 23(4):677-684.
36. Pasalioglu KB, Kaya H. Catheter indwell time and phlebitis development during peripheral intravenous catheter administration. *Pak J Med Sci* 2014; 30(4):725-730.
37. Infusion Nurses Society (Ins). Infusion Nursing Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing* 2006; 29:S1-92.
38. Magerote NP, Lima MHM, Silva JB, Correia MDL, Secoli SR. Associação entre flebite e retirada de cateteres intravenosos periféricos. *Texto Contexto Enferm* 2011; 20(3):486-492.
39. Miliani K, Taravella REI, Thillard D, Chauvin V, Martins E, Edouard S, Astagneau P. Peripheral venous catheter-related adverse events: evaluation from a multicentre epidemiological study in france (the cathel project). *Plos One* 2017; 12(1):e0168637.

Artigo apresentado em 12/05/2017

Aprovado em 26/06/2017

Versão final apresentada em 13/07/2017

