


ESTUDO DA VIABILIDADE DA PLATAFORMA DE IA NO PROCESSO DE RECALLS EM DISPOSITIVOS DE SAÚDE

 <https://doi.org/10.56238/arev6n4-433>

Data de submissão: 26/11/2024

Data de publicação: 26/12/2024

Getulio K. Akabane

Pós Doutor, PUC SP

E-mail: gkakabane@pucsp.br

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/9871502614355970>

Gerson Tolentino Galvão Leite Andrade

Graduado em Engenharia, PUC SP

E-mail: ra00215516@pucsp.edu.br

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/3388191552690378>

Renata M. N. Oliveira

Doutora em Informática e Gestão do Conhecimento, Universidade Plesbeteriana Mackenzie

E-mail: renata_mno@hotmail.com

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/1269043273479355>

Romulo Rieder

Mestrando Centro Universitário da FEI

E-mail: romulorieder@gmail.com

LATTES: <http://lattes.cnpq.br/1116127827759694>

RESUMO

O presente artigo tem como propósito central o estudo da viabilidade de uma Plataforma de Produtos para a Saúde, cuja finalidade é o mapeamento e a disponibilização das informações sobre Recalls e Notificações de dispositivos médicos com base nos recursos da Tecnologia Digital em apoio ao Gerenciamento de Risco na Área da Saúde.

Como resultado deste projeto, foi realizado um formulário que após análise permitiu ter uma visão da deficiência do setor e a importância de uma Plataforma Digital para suprir necessidades do setor como: conhecimento aos profissionais da área; concentrar as informações e; automatizar o processo de monitoramento de alertas de dispositivos médicos.

Além disso, um algoritmo capaz de realizar a busca automática diminuindo consideravelmente o tempo que os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde gastam para monitorar seus Dispositivos Médicos foi confeccionado.

Palavras-chave: Recall. Inteligência Artificial. Produtos para a Saúde. Gerenciamento de Risco.

1 INTRODUÇÃO

Conforme pesquisa conduzida pela Deloitte Consulting (Batra, Betts e Davis, 2020), os cuidados de saúde como os conhecemos hoje não existirão mais. Embora a doença nunca seja completamente eliminada por meio de ciência, dados e tecnologia, seremos capazes de identificá-la mais cedo, intervir proativamente e entender melhor sua progressão para ajudar os consumidores de maneira mais eficaz e ativa a sustentar o seu bem-estar.

Wamba e Ngai (2013) destacam a Saúde como uma das Indústrias mais complexas por incluir desafios como a segurança do paciente, capacidade de mapear e rastrear equipamentos e produtos farmacêuticos, fluxo de produtos de fabricantes para os pacientes, entre outros aspectos.

Através da inovação que tem ocorrido no universo dos Produtos para Saúde, a sua utilização tem levado a uma melhora significativa da qualidade de vida da população mundial, sendo sua contribuição indispensável na prevenção e combate de diversas patologias, bem como na reabilitação de pacientes (OMS, 2017).

De acordo com a OMS o número ascende até 1,5 milhões de dispositivos a nível global (OMS, 2017).

Calcular as taxas de sucesso e a falha de um EMA em diferentes mercados é uma tarefa dificultada pelo fracasso de órgãos reguladores e fabricantes em identificá-los e conectá-los de maneira consistente. A ausência de um sistema de registro numérico universal com os dados disponíveis é a raiz de diversos problemas que levam pacientes de um país a receber implantes que foram objeto de recall em outro país por causa de riscos comprovados à saúde. Embora alguns países tenham criado legislações e defendido um sistema de registro numérico universal, até o momento nenhuma iniciativa foi posta em prática.

Evento Adverso / Queixa Técnica - A definição de Evento Adverso, segundo Anvisa, é de qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. A agência ainda define Queixa Técnica como uma alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva. (RDC67, 2009)

Dados obtidos no Notivisa de notificações em Tecnovigilância um total de 178.150 de 01 de janeiro de 2006 até 31 de agosto de 2021, sendo que Evento Adverso ocupa 15,28% do total das notificações e os demais por Queixa Técnica. Só no ano de 2021 até a presente data supracitada já foram notificados 9.907 casos. Já no que se diz respeito a farmacovigilância no painel da VigiMED ferramenta da ANVISA já foram notificados 42.777 por colaboradores, indústrias, pacientes e EASS. (BRASIL, 2009)

Por meio da RDC 2/2010 da Anvisa, o Gerenciamento de Riscos passou a ser uma exigência desta Agência aos estabelecimentos de saúde, pois requer que ele possua uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos, além disso, deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde. (RDC2, 2010).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 O QUE SÃO EQUIPAMENTOS MÉDICOS?

Conforme ANVISA, os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro. Assim, os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética.

Os produtos para saúde são classificados, segundo a RDC nº 185/01, em quatro classes de risco, conforme o risco associado na utilização dos mesmos:

- Classe I – baixo risco
- Classe II – médio risco
- Classe III – alto risco
- Classe IV – máximo risco.

Dentro do enquadramento da regra obedece à indicação e à finalidade de uso do material indicada pelo fabricante, função pretendida, há determinação da regra e da classe de risco do produto e não da classe de risco atribuída a outros produtos similares, devendo obedecer aos seguintes critérios:

- Produtos não invasivos: Regras 1, 2, 3 e 4
- Produtos invasivos: Regras 5, 6, 7 e 8
- Produtos ativos: Regras 9, 10, 11, 12
- Regras Especiais: Regras 13, 14, 15, 16, 17 e 18

2.2 PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Observamos duas rotas para aprovação desenvolvidas pela Anvisa: cadastro e registro. O cadastro é mais simples e rápido para dispositivos de menor risco, mas ambas exigem documentação semelhante.

A aprovação pode requerer uma auditoria de Boas Práticas de Fabricação (BPF) no fabricante, a qual deve ser realizada antes do envio do registro do produto, pois a certificação é um pré-requisito em alguns casos. Os produtos devem ser classificados antes do registro para determinar se uma auditoria de GMP será necessária segundo RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo. Para a notificação de produtos para saúde de classe de risco I e a notificação de produtos para saúde de classe de risco II, as resoluções são as RDC nº 270/2019, RDC nº 40/2015 e RDC nº 423/2020, respectivamente.

O registro ou a notificação são pedidos por meio de apresentação à ANVISA por meio de uma petição de solicitação de registro ou notificação, composta de documentos e informações indicadas na RDCs supracitadas e outras legislações pertinentes para constituir um processo documental, sendo analisado pelo corpo técnico da ANVISA que irá deliberar sobre o deferimento do pleito, podendo solicitar informações e documentos complementares, quando necessário.

A concessão do registro ou notificação é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU (registro e notificação) e pela publicação no Portal da ANVISA (notificação).

Segundo o Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Anvisa versão 12/2021, formulado pela Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP, o registro ou notificação do produto na Anvisa corresponde a uma sequência numérica composta de 11 números, figura I, dos quais os sete primeiros correspondem ao número de Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, e os quatro últimos são sequenciais, obedecendo à ordem crescente de registros e notificações concedidos para a mesma empresa. Desta forma, cada registro ou notificação concedido é representado por uma sequência numérica única gerada automática e eletronicamente.

Figura I – Formação do número de Registro Anvisa para Equipamento Médico



Fonte: GGMON, 2021

2.3 JUSTIFICATIVA

Com a inovação que tem ocorrido no universo dos Produtos para Saúde, a sua utilização tem levado a uma melhora significativa da qualidade de vida da população mundial, sendo sua

contribuição indispensável na prevenção e combate de diversas patologias, bem como na reabilitação de pacientes (OMS, 2017).

Segundo a ANVISA, por meio da RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, EMA é definido como equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC 02, 2010).

Os produtos médicos são classificados em quatro classes diferentes de risco, segundo a ANVISA, mediante a Resolução RDC nº. 185, de 22/10/2001, classifica os produtos médicos, nos quais estão inseridos os EMAs, segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos (RDC 185, 2001).

Mediante a modernização dos EMAs e das tecnologias aliadas à sua fabricação, os profissionais conseguem ter acesso às informações, mais detalhadas e rapidamente, aumentando a precisão do diagnóstico e conseqüentemente do seu tratamento. Existe um número considerável de Produtos para Saúde, desde os mais simples, como uma ligadura, uma seringa ou um par de luvas de látex, ao mais complexo equipado com a mais recente tecnologia. Esta enorme variedade de dispositivos e insumos está presente no nosso cotidiano, desde centros de saúde a hospitais especializados.

De acordo com a OMS o número ascende até 1,5 milhões de dispositivos a nível global (OMS, 2017). A indústria de produtos para a saúde é globalmente organizada, mas as funções de fiscalização dos governos acabam nas fronteiras. Por exemplo, um mesmo produto pode mudar de nome conforme o país e os números de registro, variar, o que dificulta o rastreamento de dispositivos objetos de recall. Não há consenso internacional sobre padrões de segurança que garantam a comercialização de produtos para a saúde. Tampouco existe um sistema de aviso para propagar alertas e recalls a pacientes e operadoras de saúde para além das fronteiras nacionais.

Calcular as taxas de sucesso e a falha de um EMA em diferentes mercados é uma tarefa dificultada pelo fracasso de órgãos reguladores e fabricantes em identificá-los e conectá-los de maneira consistente. A ausência de um sistema de registro numérico universal com os dados disponíveis é a raiz de diversos problemas que levam pacientes de um país a receber implantes que foram objeto de recall em outro país por causa de riscos comprovados à saúde. Embora alguns países tenham criado legislações e defendido um sistema de registro numérico universal, até o momento nenhuma iniciativa foi posta em prática.

A motivação surgiu a partir das dores relatadas pelos profissionais da área e o tempo despendido para realizar uma busca ativa sobre informações de um Produto para Saúde, sendo um empecilho para o Gerenciamento de Risco de Produtos para a Saúde. Este projeto é essencial e um estudo sistemático do tema para que essas diversas dificuldades encontradas - tópicos infracitados - e muitas outras não citadas aqui sejam aos poucos sanadas e que a viabilidade e a compreensão da necessidade de uma plataforma integrada sejam levadas em consideração para futuros estudos no setor da saúde.

2.4 OBJETIVOS

Estudo da viabilidade da Plataforma de gestão de Risco dos Produtos para a Saúde. Com foco em mapear e disponibilizar informações sobre Recalls e Notificações.

Examinar os Banco de dados disponibilizados por Órgãos Competentes em saúde; Entendimento do setor de saúde por meio de pesquisa de campo; Criação de Dashboard para publicação do formulário aplicado; Criação de algoritmo como MVP de automatização do monitoramento de Recall, alertas e notificações de Dispositivos Médicos; Estudo de método para confecção de uma Plataforma Digital.

3 METODOLOGIA

Para o desenvolvimento deste projeto, foi utilizado metodologia quantitativa e qualitativa. Neste estudo foi realizada pesquisa sistemática por meio de consulta ao acervo de bibliotecas; consulta a revistas e periódicos especializados, artigos científicos, monografias ligadas ao tema, e livros de editoras e entidades especializadas nas áreas da Saúde como Produtos para a Saúde.

Segundo Gil (2008), a pesquisa qualitativa visa proporcionar maior familiaridade com um problema e tem o objetivo de torná-lo explícito, aumentar o conhecimento acerca do fenômeno e sugerir um estudo superior. De forma análoga, Andrade (2002) destaca que a pesquisa descritiva se preocupa em observar os fatos, registrá-los, analisá-los, classificá-los, e interpretá-los e o pesquisador não interfere neles.

Ao que corresponde a abordagem, podemos classificar como pesquisa quantitativa, visto que, através de questionários foi realizada uma Pesquisa para auxiliar no entendimento do problema com profissionais da área. Pesquisa quantitativa é apropriada para medir opiniões, atitudes e preferências como comportamentos. Ela também é usada para medir o público-alvo, estimar o potencial e validar uma hipótese e para medir o tamanho e a importância. Para o sucesso de uma inovação é necessário que se faça um estabelecimento de metas, onde se deve verificar se o projeto irá satisfazer os objetivos

propostos; se será bem aceito pelos usuários; se possuirá um custo acessível (BAXTER, 2005).

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 FORMULAÇÃO DO QUESTIONÁRIO

O formulário confeccionado com auxílio do Docente e referência na área de Engenharia Clínica no Brasil o Prof. Lúcio Flávio de Magalhães Brito consiste em 20 questões para o entendimento de como os profissionais do setor lidam com os temas de Recall, Notificações e Alertas e o grau de conhecimento e importância de forma subjetiva que cada respondente possui sobre os Produtos para Saúde.

Ao iniciar o formulário haverá um título e uma descrição com a finalidade de orientar, explicar o questionário para o respondente como observamos na figura II.

Figura II - Introdução do questionário proposto

Recalls, Alertas e Field Safety Notice em Equipamentos, Medicamentos e Reagentes

Obrigado por participar desta pesquisa que foi elaborada para compreendermos melhor como estabelecimentos de saúde e profissionais da área tem atuado frente ao possível recebimento de RECALLS, ALERTAS, Field Safety Notice (FSN) relacionados a Equipamentos Médico-Assistenciais (EMAs), Medicamentos e Reagentes. Os resultados serão divulgados nos mesmos grupos onde este questionário foi postado ou, se preferir deixar seu e-mail, enviaremos o resultado através dele.

- Recall, ou chamamento, é o procedimento gratuito pelo qual o fornecedor informa o público e/ou eventualmente o convoca para sanar os defeitos encontrados em produtos vendidos ou serviços prestados. O objetivo essencial do Recall é proteger e preservar a vida, a saúde, a integridade e a segurança do consumidor, além de evitar e minimizar prejuízos físicos ou morais.

O questionário, Anexo 3, consiste em 20 perguntas, cada uma com as configurações e as opções pertinentes ao que foi analisado junto a um profissional competente.

Foi disponibilizado o link do questionário em grupos de WhatsApp, canais e grupos de comunicações de Facebook e LinkedIn voltados ao assunto de Engenharia Biomédica e Clínica.

Posteriormente, houve a realização de uma análise estatística simples, utilizando cálculos de porcentagem. Os dados obtidos no questionário passaram por um tratamento com a ferramenta Excel, posteriormente utilizaremos a ferramenta Power BI.

4.2 DADOS SOBRE *RECALL*, NOTIFICAÇÕES E ALERTAS

Houve o levantamento de dados sobre o número absoluto de notificações realizadas através do NOTIVISA, tendo como informações dados de todas as circunstâncias notificáveis possíveis pelo sistema disponível no seu website.

Além disso, a ANVISA em busca de tornar disponíveis as informações, figura III, com uma Inteligência analítica foram capazes de transformarem os dados brutos de dispositivos médicos em dados inteligíveis com interfaces visuais para dar aos usuários a capacidade de realizar os mais diversos tipos de análise para a tomada de decisão e posterior ação que permitiu vislumbrar a proporção do Queixas e Alertas de equipamentos médicos para este estudo (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia>).

Figura III – Interface Visual NOTIVISA



Fonte: Tecnovigilância, 2021

Há um banco de dados, disponibilizado pela ANVISA, que traz informações sobre dispositivos médicos regularizados e com registro válido na Agência no formato .CSV (https://dados.anvisa.gov.br/dados/TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv) populado com os dados básicos como: nome do produto, número do registro ou do cadastro, detentor do registro ou do cadastro, nome do fabricante e país de fabricação.

A atualização dos dados é diária, no dia útil anterior à data do acesso (D-1), sempre considerando os produtos que tiveram a validade expirada ou foram cancelados e os novos produtos regularizados em consonância à Lei de Acesso à Informação.

Desta forma, o projeto teve acesso aos registros vigentes e regularizados de todos os dispositivos médicos comercializados no Brasil.

4.3 OBTENÇÃO DE INFORMAÇÕES DE RECALL E BUSCA ATIVA

Nos estudos realizados para esta iniciação científica foi observado que há três formas para obtenção de informações de Recall, Alertas e notificações.

A primeira seria pelo cadastro no site para recebimento de e-mails dos órgãos regulatórios como FDA e ANVISA. Entretanto, este método mesmo que seja um avanço ao apoio para o Gerenciamento de Risco nos EAss não se faz eficaz. O fato deste método ser atrelado ainda a uma busca pelo e-mail, recorrente e periódica, podendo ainda estas informações serem alocadas na caixa SPAM torna o monitoramento sujeito a deficiências.

A segunda consiste na Busca Ativa onde o responsável pelos EMAs dos EASs busca informações sobre os dispositivos médicos nos sites das entidades regulatórias e fabricantes. Esta forma se torna inviável pois o tempo dispendido para isso não permitiria que ele realizasse outras atividades.

A terceira seria que o fabricante responsável legal pela notificação de Recalls Alertas e Notificações tivesse controle da localização dos seus produtos comercializados. Para algumas poucas categorias esta forma é aplicada, mas em sua sumula o fabricante não possui controle e conhecimento do destino final dos Dispositivos Médicos comercializados.

Desta maneira destacamos a necessidade de uma plataforma digital capaz de manejar as informações de forma eficaz e eficiente dos dispositivos médicos pós-comercialização.

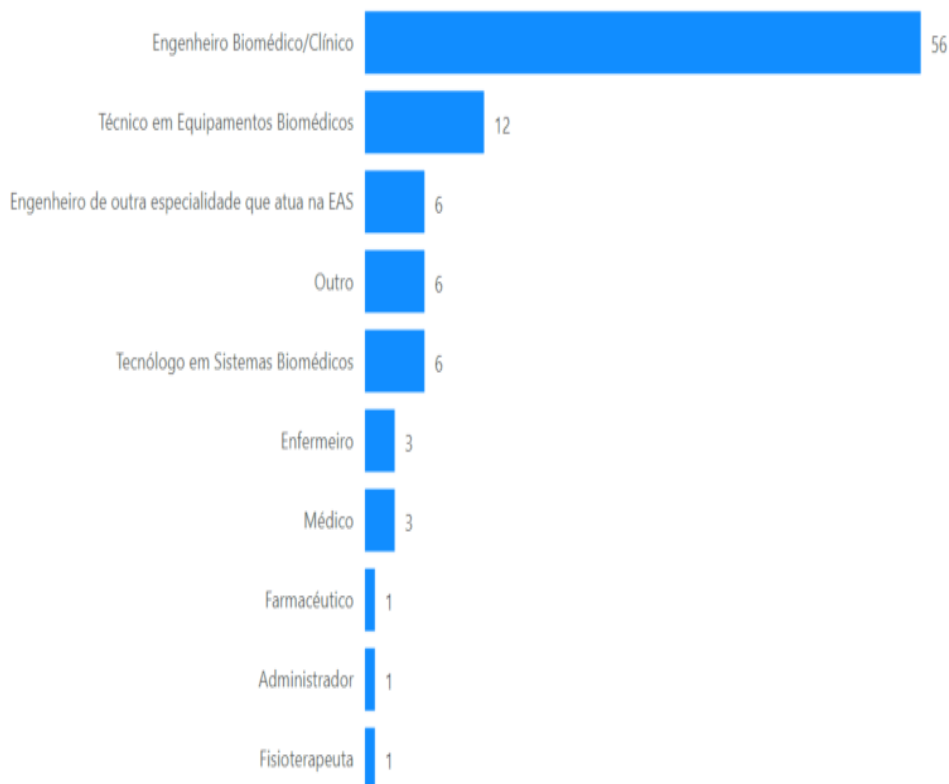
5 RESULTADOS

5.1 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS NO FORMULÁRIO

Foram obtidas 112 respostas, sendo que ao realizar o tratamento dos dados obtivemos 17 inconsistências passíveis de expurgo, totalizando então 95 respostas válidas. O tempo médio para responder o questionário pelos participantes foi de aproximadamente 9 minutos. Os participantes válidos representaram um universo de 122 EASs com uma quantidade aproximada de 206.482 dispositivos médicos representado neste universo.

A participação deste formulário foi por profissionais da área da saúde, gráfico I sendo que 58,95% Engenheiros Biomédicos ou Clínicos.

Gráfico I – Qual sua Função/Profissão no EAS?



Houve a participações por todas as regiões do país, como podemos observar no gráfico II sendo os três estados com maior representatividade foram São Paulo, Minas Gerais e Rio de Janeiro respectivamente, gráfico III.

Gráfico II – Distribuição por Região dos EASs

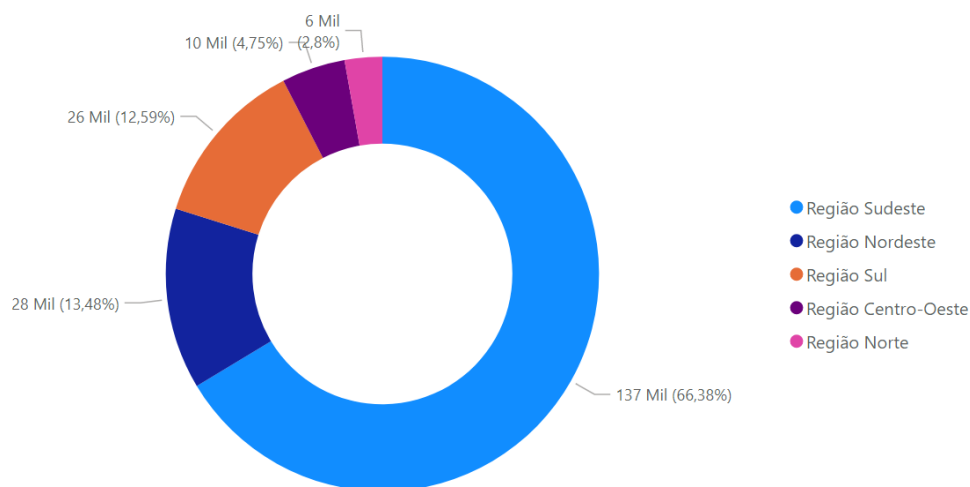
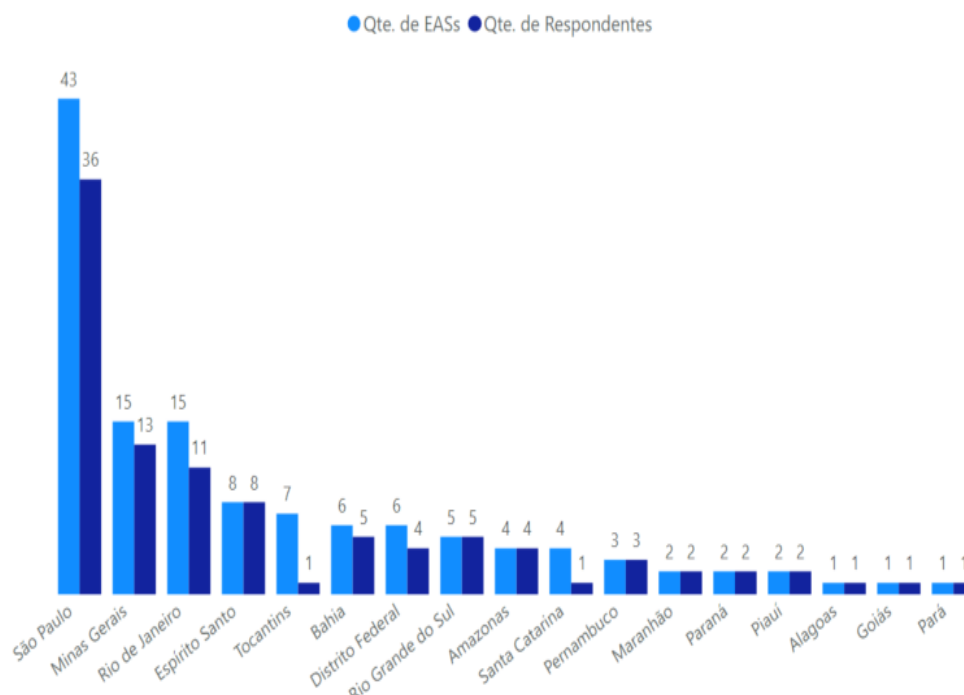


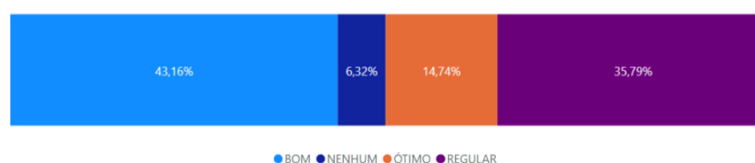
Gráfico III – Qual Estado Federativo encontra seu EAS?



Observamos que os EASs que tiveram maiores representatividade no formulário foi hospitais. Tendo uma distribuição de 34,43% para Hospitais de médio porte, 24,59% para Hospitais de Estra Capacidade e 4,12% para Hospitais de pequeno porte o que totaliza em aproximadamente 63,14%.

5.2 DESCRITIVO DO FORMULÁRIO APLICADO

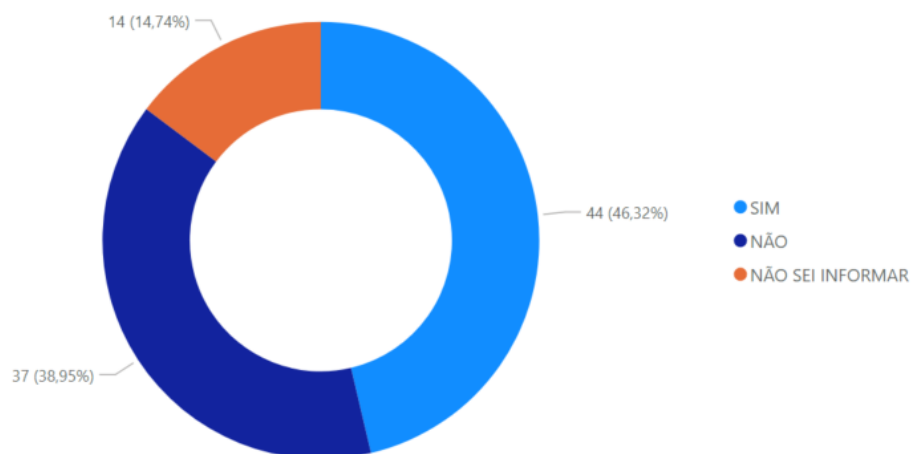
Pergunta 4, “Como considera seu grau de conhecimento sobre *RECALL* ou FSN de Equipamento Médico-Assistencial (EMA) e/ou Medicamentos?”



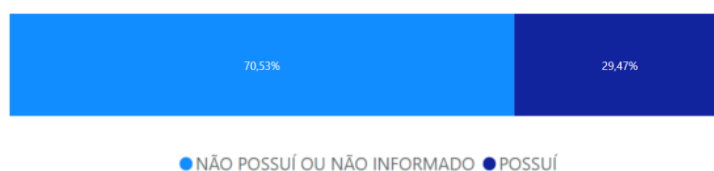
Pergunta 8, “Na sua concepção, quem deve se responsabilizar por notificações de *RECALLs* e FSN?”



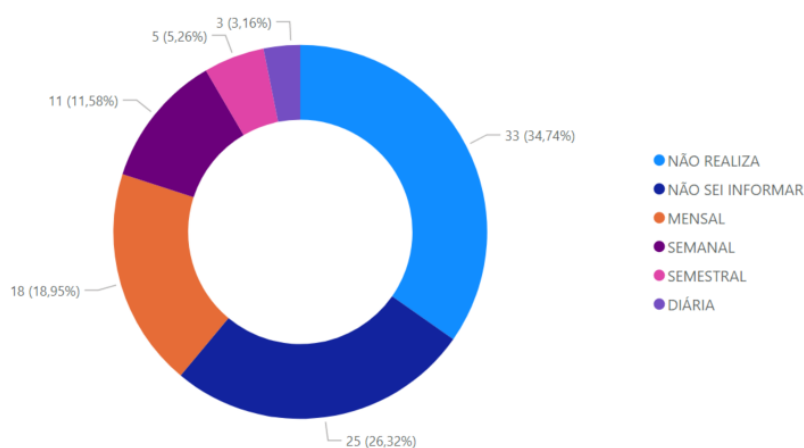
Pergunta 9,” Há algum processo formal no estabelecimento de saúde para buscar, processar e utilizar as informações provenientes de um *RECALL*, ALERTA ou FSN?”



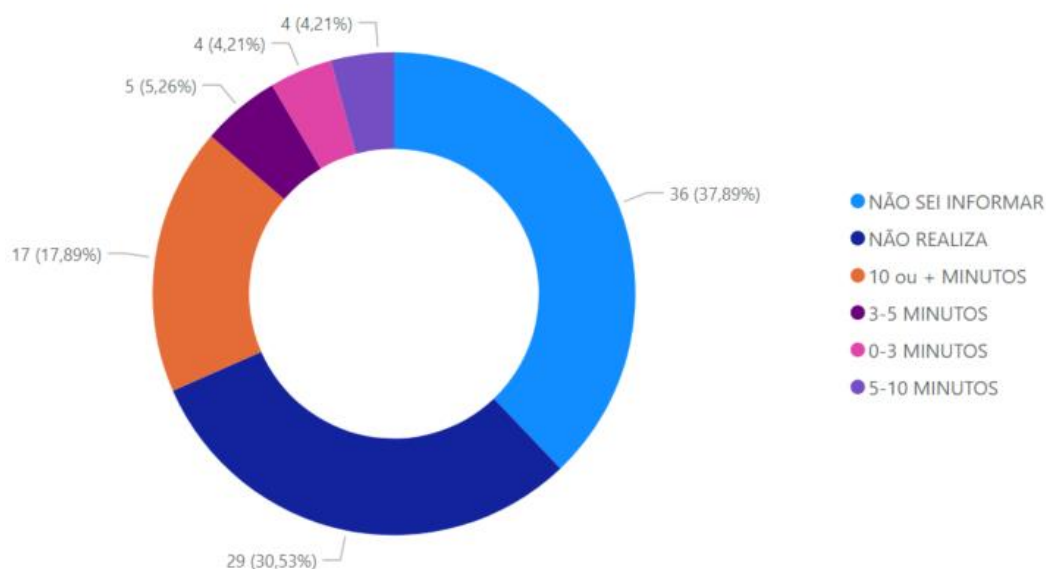
Pergunta 10,” O estabelecimento possui algum processo para realizar BUSCA ATIVA DE *RECALL*.”



Pergunta 11, “Com que frequência sua organização realiza busca ativa por *RECALL* ou FSN?”



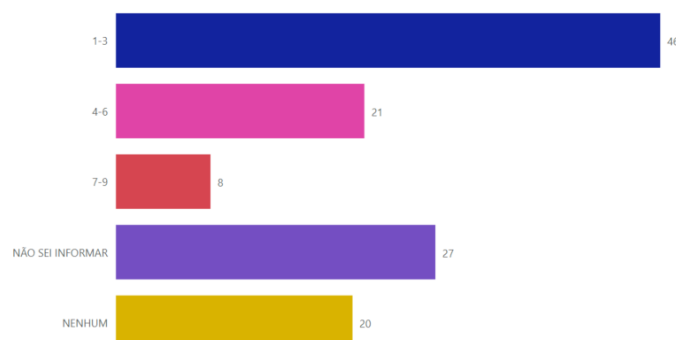
Pergunta 12, “Quanto tempo, em média, a equipe do EAS despende para cada busca ativa de *RECALL* ou FSN de cada EMA e/ou Medicamentos?”



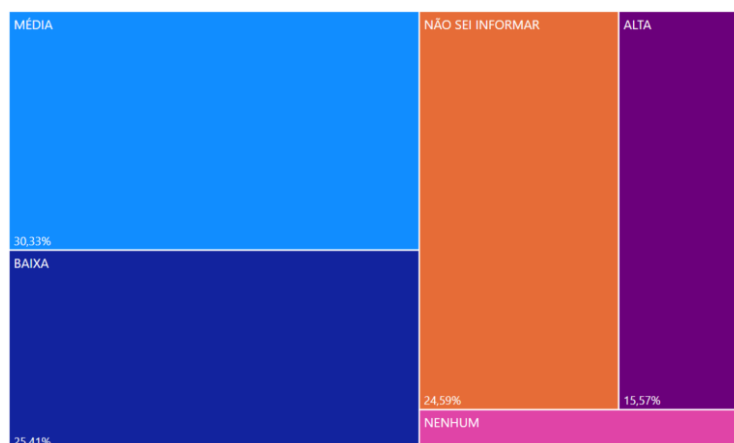
Pergunta 13, “O EAS está inscrito em algum sistema de informação de órgãos oficiais como ANVISA, FDA ou MHRA?”



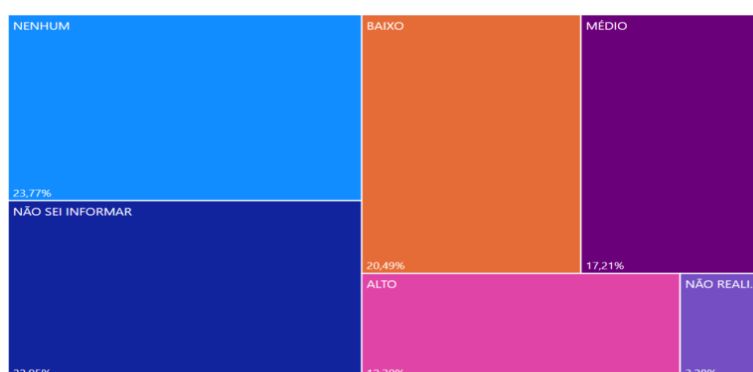
Pergunta 15, “Tem conhecimento se houve, nos últimos 2 anos, alguma notificação de *RECALL*, ALERTAS ou (FSN) relacionado a algum equipamento médico, medicamento ou reagente na sua organização?”



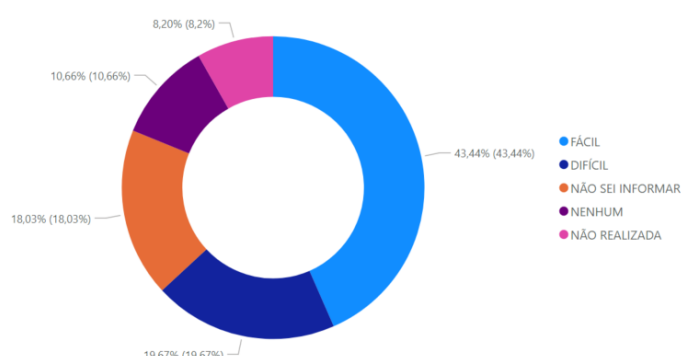
Pergunta 16, “Caso tenha ocorrido alguma notificação no seu hospital, como, na sua concepção, você classificaria a gravidade do chamamento?”



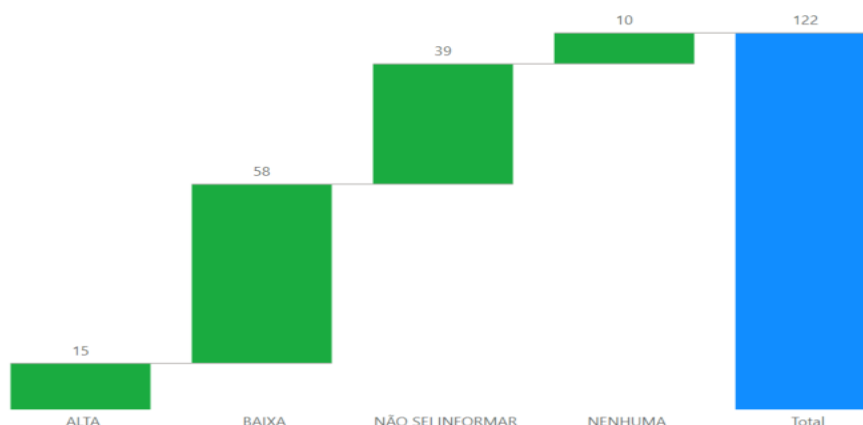
Pergunta 17, “Caso sua organização tenha recebido *RECALL*, ALERTAS ou FSN, qual o grau de dificuldade que o estabelecimento encontrou para implementar as orientações do fabricante?”



Pergunta 18, “Caso sua organização tenha recebido *RECALL*, ALERTAS ou FSN, qual o grau de facilidade de acesso ao Fabricante?”



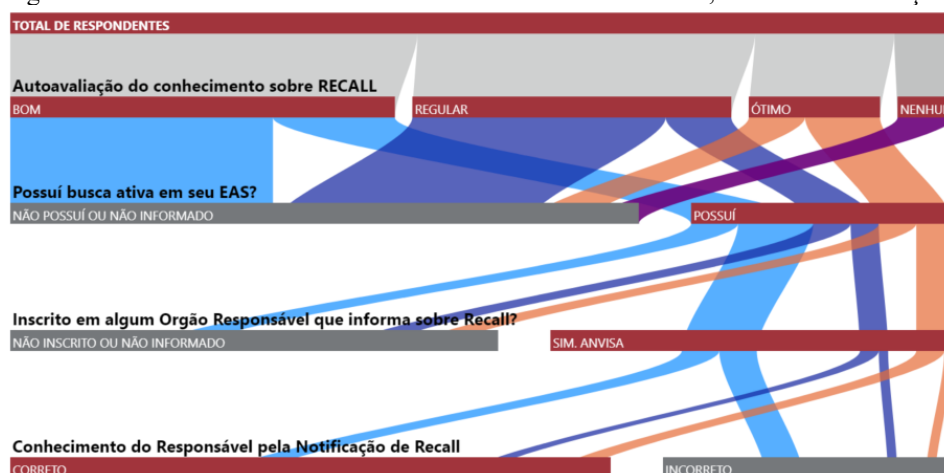
Pergunta 19, “Na sua opinião, como classificaria a eficiência geral do sistema de comunicação de *RECALL*, ALERTAS e FSN, atualmente empregado pela sua organização?”



5.3 ANÁLISE DOS DADOS DO FORMULÁRIO

Observamos, em Análise a figura IV, que somente 9 participantes responderam de forma correta as etapas onde o indivíduo deveria dizer que seu EAS possui busca Ativa no monitoramento de Recall, alertas e notificações, sendo que a autoavaliação dos participantes sobre o conhecimento do tema foram: 3 ótimos, 4 bons e 2 regulares. A somatória dos EASs representados por eles somaram 15 unidades com um montante de 139.185 do total de EMAs. Isso nos leva a concluir que aproximadamente 32,59% dos EMAs distribuídos em 107 EASs sobre supervisão de 86 participantes apresentam alguma deficiência no monitoramento de Recall, Alertas e Notificações.

Figura IV – Análise de Eficácia Real do Monitoramento de Recall, Alertas e Notificações



Ao analisar os influenciadores para Eficácia do monitoramento de Recall, Alertas e Notificações em Dispositivos Médicos nos EASs observamos que quando a frequência de busca é

semanal a probabilidade alta eficácia aumenta para 4,76x em contrapartida quando a frequência é mensal a probabilidade de baixa eficácia aumenta para 1,93x. Quando a frequência é não realizada a probabilidade de ser nenhuma eficácia é de 5,16x maior que as outras opções de frequência. Com isso observamos que o fator de realização do monitoramento de recall, alertas e notificações está diretamente proporcional a frequência de busca o estabelecimento realiza.

Quando analisado os influenciadores “contato com o Fabricante” ser fácil ou nenhum a eficácia do monitoramento tende a uma probabilidade de 3,58x maior comparado as demais opções. Somado a isto, um influenciador de baixa ou nenhuma “dificuldade de orientação do fabricante” demonstra probabilidade de 2,59 x maior de termos uma alta eficácia. Podemos concluir que a comunicação entre o usuário final e o fabricante é de suma importância para manter o sistema de monitoramento eficaz.

Agora ao analisar os influenciadores sobre “função/profissão” dos participantes observamos que os participantes que declararam ser Engenheiro Biomédico/Clínico, 58,95% dos participantes, obtiveram as seguintes probabilidades:

- 1,66x maior que as demais profissões para a realizam de busca ativa em seus EAS.
- 1,77x maior a frequência da busca ativa seja realização mensal.
- 1,59x maior que o tempo médio por busca ativa para cada dispositivo médico ser maior que 10 minutos.
- 1,52x maior que a quantidade de Dispositivos Médicos em seu EAS seja superior a 1500.

Ao Verificar o contexto geral dos resultados obtidos podemos avaliar que os responsáveis que manejam os Dispositivos Médicos nos EASs possuem, na grande maioria, uma falta de clareza dos processos e uma deficiência no conhecimento sobre o tema abordado repercutindo diretamente ao nível de eficácia do monitoramento de Recall, Alertas e Notificações dos EASs.

A importância de uma plataforma digital capaz de atender este setor não só com a ferramenta de monitorização automática e inteligente, mas também a importância de ser gerar informações e esclarecimentos para a população de forma centralizada e de fácil compreensão se faz necessário.

5.4 CONSTRUÇÃO DE UM MVP COM PROGRAMAÇÃO EM PYTHON

Ao decorrer do projeto foi esclarecido a dinâmica para a realização do monitoramento dos dispositivos médicos, bem como a dificuldade encontrada no âmbito tecnológico para realizar esta atividade dentro dos EASs de forma eficaz pelos profissionais da área.

Ao partir deste contexto, o projeto realizou através de uma programação em Python a busca de notificações de forma automática, simples e eficaz no monitoramento de Recall, Alertas e

Notificações na plataforma da ANVISA onde há a centralização e disponibilidade das informações pertinentes ao tema.

A construção do MVP, seguiu com seguintes etapas para alcançar o objetivo do algoritmo. São elas:

1. Obtenção de dados consistentes e únicos dos dispositivos médicos.

Como observamos no item 4.2 deste relatório a ANVISA disponibiliza de forma atualizada os dados dos registros de Recall, Alertas e Notificações. Como observado no item 1.2.6, os dispositivos médicos passíveis de comercialização e com registro na ANVISA possuem uma numeração única de 11 dígitos que torna a chave para o nosso algoritmo de busca.

2. Fonte de informações de Recall, Alertas e Notificações.

A Tecnovigilância, em 21 de dezembro de 2020, disponibilizou o compartilhamento de informações para os Alertas da seguinte forma:

- Com a possibilidade do acesso de forma cronológica e passível de aplicação de filtros em sua busca ativa com todos os anexos e informações pertinentes acessados pela consulta do Alerta no Portal (“<http://antigo.anvisa.gov.br/alertas>”).
- Com possibilidade de realizar a busca ativa através de um histórico disponibilizado pelo Sistema Nacional de Informações da Educação Profissional e Tecnológica – SISTEC - a partir do dia 02/03/2020, integrou-se com o portal Gov.br (“<http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>”)

Este último foi utilizado para a verificação de Recall, Alertas e Notificações através do algoritmo desenvolvido nesta Iniciação Científica por apresentar um acesso simples que diz respeito a abordagem do desenvolvimento. Além disso, encontrou-se pouca dificuldade de autenticação e protocolos HTTP e HTTPS.

3. Processos e procedimentos executados pelo algoritmo.

Foi utilizado a linguagem de programação em Python (.py) para realização deste algoritmo pela familiaridade que o discente possui com a ferramenta e pela capacidade da linguagem de programação de dispender de diversas bibliotecas (conjunto de módulos – são arquivos com instruções e definições em Python) capazes de auxiliar na estruturação e funcionalidade do algoritmo. As bibliotecas utilizadas foram:

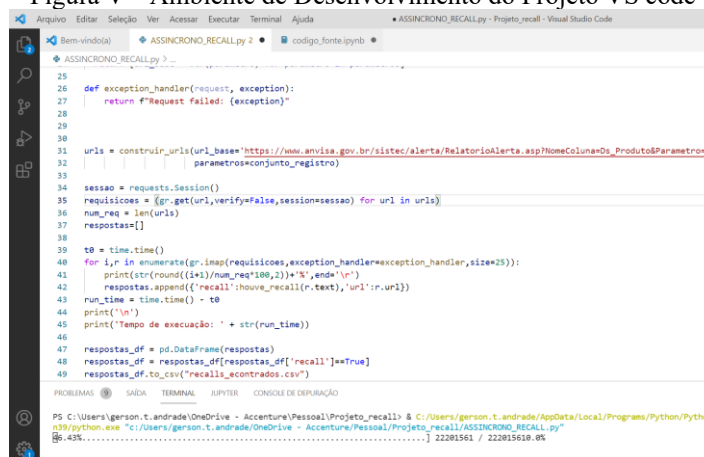
- Pandas (<https://pandas.pydata.org>) - ferramenta de análise e manipulação de dados de código aberto rápida, poderosa, flexível e fácil de usar, construída sobre a linguagem de programação Python .
- Requests (<https://docs.python-requests.org>) – ferramenta que permite enviar solicitações

HTTP com extrema facilidade. Não há necessidade de adicionar manualmente strings de consulta a seus URLs ou codificar com forma seus dados POST.

- Grequests (<https://pypi.org/project/grequests/>) – ferramenta que permite uso Requests com Gevent para fazer solicitações HTTP assíncronas facilmente.
- urllib3 – permite que o *pool* de conexão *Keep-alive* e HTTP seja 100% automático.
- Wget (<https://pypi.org/project/wget/>) - ferramenta que permite faz download de urls unicode com Python 3 alem de baixar e salvar em alguns formatos.

O ambiente de desenvolvimento foi Visual Studio Code (VS Code) um editor de código-fonte desenvolvido pela Microsoft – figura V, software livre e de código aberto, permitindo ao usuário diversas customizações.

Figura V – Ambiente de Desenvolvimento do Projeto VS code



```

25
26 def exception_handler(request, exception):
27     return f'Request failed: {exception}'
28
29
30
31 url = construir_urls(url_base='https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?HomeColuna=0s_Produto&Parametros',
32                       parametrosconjunto_registro)
33
34 sessao = requests.Session()
35 requisicoes = [gr.get(url,verify=False,session=sessao) for url in urls]
36 num_req = len(urls)
37 respostas=[]
38
39 t0 = time.time()
40 for i,r in enumerate(gr.map(requisicoes,exception_handler=exception_handler,size=25)):
41     print(str(round((i+1)/num_req*100,2))+'%',end='\r')
42     respostas.append({'recall':houve_recall(r.text),'url':r.url})
43 run_time = time.time() - t0
44 print('\n')
45 print('Tempo de execução: ' + str(run_time))
46
47 respostas_df = pd.DataFrame(respostas)
48 respostas_df = respostas_df[respostas_df['recall']==True]
49 respostas_df.to_csv('recalls_encontrados.csv')

```

5.5 CÓDIGO CONFECCIONADO

```

import pandas as pd
import grequests as gr
import requests
import time
import wget

from requests.sessions import session
from requests.packages.urllib3.exceptions import InsecureRequestWarning
requests.packages.urllib3.disable_warnings(InsecureRequestWarning)

url = 'https://dados.anvisa.gov.br/dados/TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv'
wget.download(url,'TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv')

inventario = pd.read_csv('TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv', sep = ';')

```

```
conjunto_registro = set(inventario['NUMERO_REGISTRO_CADASTRO'])
def houve_recall(resposta_anvisa):
    if('Não existem alertas com essas informações!' in resposta_anvisa):
        return False
    else:
        return True
def construir_urls(url_base,parametros):
    return [url_base + str(parametro) for parametro in parametros]
def exception_handler(request, exception):
    return f'Request failed: {exception}'
urls = construir_urls(url_base='https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=',
                      parametros=conjunto_registro)
sessao = requests.Session()
requisicoes = (gr.get(url,verify=False,session=sessao) for url in urls)
num_req = len(urls)
respostas=[]
t0 = time.time()
for i,r in enumerate(gr.imap(requisicoes,exception_handler=exception_handler,size=25)):
    print(str(round((i+1)/num_req*100,2))+ '%',end='\r')
    respostas.append({'recall':houve_recall(r.text),'url':r.url})
run_time = time.time() - t0
print('\n')
print('Tempo de execução: ' + str(run_time))
respostas_df = pd.DataFrame(respostas)
respostas_df = respostas_df[respostas_df['recall']==True]
respostas_df.to_csv("recalls_econtrados.csv")
```

Ao utilizar esse algoritmo fomos capazes de entrar no site da ANVISA, fazer o download do arquivo atualizado (“TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv”), totalizando um montante de 93.942 registros de Dispositivos Médicos até 31 de Agosto de 2021.

Posteriormente, recorreremos a coluna “NUMERO_REGISTRO_CADASTRO” deste arquivo onde encontra-se o Número do Registro e fizemos uma busca assíncrona com 25 canais independentes de acesso ao servidor SISTEC de forma conjunta.

Resumindo, quando observado que há algum registro na base histórica da Tecnovigilância um novo arquivo nomeado como “recalls_econtrados.csv” armazena as seguintes informações:

- a posição index da localização do número do registro no arquivo original;
- a validação do achado como *TRUEE* do *match* entre TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv e a base do SISTEC;
- o endereço que o usuário pode localizar as informações pertinentes sobre aquele alerta referente ao Dispositivo Médico.

Foram encontrados, como demonstra a figura VI, 1.735 alertas destes dispositivos médicos registrados.

Figura VI – Imagem do Arquivo “recalls_econtrados.csv”

	A
1	,recall,url
2	11,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=10407379016
3	58,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80495510001
4	213,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80753460023
5	236,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80753460047
1724	77997,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80371250016
1725	78096,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050023
1726	78109,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050045
1727	78176,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050103
1728	78193,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050121
1729	78202,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050138
1730	78218,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050154
1731	78265,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050202
1732	78314,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80804050250
1733	78430,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80256170001
1734	78431,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80256170002
1735	78536,True,https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=Ds_Produto&Parametro=80312270010
1736	

O tempo que este algoritmo levou para checar todo o universo registrado na ANVISA foi de aproximadamente de 21,64 minutos como demonstrado na figura VII com as seguintes configurações: uma internet de 300 Mb em fibra óptica; um notebook com memória de 127 SSD; 8G memória RAM e; python versão 3.9.4 de 64-bit.

Figura VII – Tempo de processamento do Algoritmo no Universo Total de Registro de Dispositivos Médicos na ANVISA no servidor da SISTEC em busca de alertas gerados pela Tecnovigilância

```
n39/python.exe "c:/Users/gerson.t.andrade/OneDrive - Accenture/Pessoal/Projeto_recall/ASSINCRONO_RECALL.py"
100.0%.....] 22201561 / 222015610.0%

Tempo de execução: 1298.865222454071
PS C:\Users\gerson.t.andrade\OneDrive - Accenture\Pessoal\Projeto_recall>

9.4 64-bit 2 x 7 Interrupting Jupyter Kernel
```

Sabemos que um EAS possui somente uma fração dos Dispositivos Médicos registrados na ANVISA e que no Brasil o único padrão que possibilita o rastreo dos Dispositivos Médicos de forma

unificada e eficiente é o Número de Registro que já vem disponibilizado para o usuário na realização da compra.

6 CONCLUSÃO

O setor de saúde possui muitas organizações têm desenvolvido especificações e normas para apoiar a informática em saúde, troca de informações, integração de sistemas e um amplo espectro de aplicativos de assistência médica.

Devido à sensibilidade das informações nos sistemas de saúde, uma enorme coleção de termos e conceitos para alcançar a interoperabilidade entre sistemas de saúde que consiste no grande desafio na maioria dos domínios. Além disso, o crescente custo dos cuidados de saúde tem sido a força motriz para colocar muitos esforços neste domínio para definir processos de padronização.

As pesquisas bibliográficas indicaram importantes questões acerca do desenvolvimento de ecossistema resiliente visando a visibilidade clara das informações sobre recall dos produtos, insumos e serviços em saúde que podem afetar os negócios e o comportamento da comunidade no tocante a diminuição dos riscos.

Observou-se a disponibilidade de grande volume de dados brutos disponíveis acerca de recall de diversos Produtos para a Saúde nos órgãos competentes o que torna viável a proposta da plataforma em questão e com foco inicial somente nos dados obtidos pela ANVISA poderíamos realizar tal plataforma. Pois, estes dados são de fácil acesso por meio de algoritmos de varredura e transformação de dados no apoio a tomada de decisões junto a diversos setores na gestão de riscos em saúde.

A disponibilidade de informações via plataforma acessível à comunidade em tempo real permitirá agilidade, flexibilidade e inovação para o setor da saúde que consiste no propósito maior deste projeto.

Pois, no domínio da saúde, a maioria das integrações em projetos pretendem usar padrões de assistência médica para obter interoperabilidade.

Na busca do entendimento junto a profissionais da área será por meio do questionário a foi aplicado resultou identificação real da necessidade e viabilidade da plataforma de Gestão de Riscos em Produtos para a Saúde.

Parte maior desse processo requer a compreensão do sistema legado de dados e serviços e para quais serviços e termos podem ser mapeados. Isso abre uma nova avenida para os pesquisadores na comunidade de engenharia reversa para desenvolver os processos e fluxos de trabalho para lidar com os problemas da migração para novas plataformas e reengenharia de sistemas legados no contexto de conceitos e operações padrão.

Portanto, qualquer nova tentativa de interoperabilidade entre serviços de saúde legados sistemas devem estar em conformidade com os padrões para garantir sua compatibilidade e as manutenção e evolução no futuro.

REFERÊNCIAS

ANVISA. DIRETRIZES NACIONAIS PARA A VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <http://migre.me/9POaX> HYPERLINK "http://migre.me/9POaX%20&%20RDC%2067/2009"& HYPERLINK "http://migre.me/9POaX%20&%20RDC%2067/2009" RDC 67/2009. Acesso em: 20 de novembro de 2020.

BATRA, N., BETTS D., DAVIS, S., Forces of change: The future of health, Deloitte Consulting LLP, 2020

BAXTER, M. R. Projeto de Produto: Guia Prático para o Design de Novos Produtos. 2. Ed. São Paulo: Editora Blücher, 2005.

GIL, A. C. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social. São Paulo: Atlas, 2008

BRASIL. Ministério da Saúde (MS).

WAJID, Usman, TRYAND, James, Digital Platform Development Lifecycle, ICE, 2019 disponível em: <https://www.efactory-project.eu/post/digital-platform-development-lifecycle>