

Eventos adversos e queixas técnicas de tecnologias para o manejo de estomias de eliminação no Brasil

Claudiomiro da Silva Alonso^{1,*} , Amanda Borba Barbosa² , Fernanda Passos Silva² ,
Ieda Gomes Rios² , Maria de Lourdes de Freitas Gomes² , Eline Lima Borges¹ 

RESUMO

Objetivo: Descrever os eventos adversos e as queixas técnicas de tecnologias para o manejo de estomias de eliminação notificados no Brasil. **Método:** Estudo transversal, descritivo, realizado por meio de dados secundários registrados no Notivisa. Os dados representam eventos adversos e queixas técnicas notificados no período de janeiro de 2007 a agosto de 2023. Para análise, utilizaram-se recursos da estatística descritiva. **Resultados:** Identificaram-se 2.812 notificações, das quais 101 (3,6%) eram eventos adversos e 2.711 (96,4%) queixas técnicas. O estado de São Paulo foi responsável por 884 (31,4%) notificações. As bolsas coletoras foram os produtos mais notificados, apresentando 2.688 (95,6%) notificações, sendo 84 (3,1%) eventos adversos e 2.604 (96,9%) queixas técnicas. Sobre os desfechos, verificou-se a ausência de informações em 2.718 (96,7%) notificações, 19 (0,67%) notificações de retenção urinária, 13 (0,46%) de dermatite e 9 (0,32%) de lesão cutânea. **Conclusão:** O número de notificações permanece em ascendência nos últimos anos; entretanto, a qualidade ainda é baixa, representada por alta taxa de omissão de informações. As queixas técnicas de bolsas coletoras representam maior número de notificações no Brasil. A descrição dos desfechos na utilização de produtos para manejo de estomias não é clara e pode gerar subnotificação de eventos adversos importantes, como a dermatite.

DESCRIPTORIOS: Eventos adversos. Estomia. Estomaterapia. Segurança do paciente. Segurança de dispositivos médicos.

Adverse Events and Technical Complaints of Technologies for the Management of Elimination Ostomies in Brazil

ABSTRACT

Objective: To describe adverse events and technical complaints involving technologies for the management of elimination ostomies reported in Brazil. **Method:** This cross-sectional descriptive study used secondary data recorded in the Notivisa system. The data encompass adverse events and technical complaints reported from January 2007 to August 2023. Descriptive statistical tools were used for the analysis. **Results:** A total of 2,812 notifications were identified, of which 101 (3.6%) were adverse events, and 2,711 (96.4%) were technical complaints. The state of São Paulo accounted for 884 (31.4%) notifications. Collection bags were the most

¹Universidade Federal de Minas Gerais  – Belo Horizonte (MG), Brasil.

²Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública  – Salvador (MG), Brasil.

*Autora correspondente: claudiomiro.alonso2015@hotmail.com 

Editor de Seção: Manuela de Mendonça F. Coelho

Recebido: Dez. 5, 2023 | Aceito: Maio 21, 2024

Como citar: Alonso CS, Barbosa AB, Silva FP, Rios IG, Gomes MLF, Borges EL. Eventos adversos e queixas técnicas de tecnologias para o manejo de estomias de eliminação no Brasil. ESTIMA, Braz J Enterostomal Ther. 2024;22:e1509.

https://doi.org/10.30886/estima.v22.1509_PT

frequently reported products, with 2,688 (95.6%) notifications, including 84 (3.1%) adverse events and 2,604 (96.9%) technical complaints. Regarding outcomes, 2,718 (96.7%) notifications lacked information, 19 (0.67%) reported urinary retention, 13 (0.46%) reported dermatitis, and 9 (0.32%) reported skin injury. **Conclusion:** The number of notifications has continued to rise in recent years; however, the quality remains low, as evidenced by the high rate of omitted information. Technical complaints about collection bags represent the largest number of notifications in Brazil. The description of outcomes in the use of products for ostomy management is unclear and may lead to the underreporting of significant adverse events such as dermatitis.

DESCRIPTORS: Adverse events, Ostomy, Enterostomal therapy, Patient safety, Medical device safety.

Eventos adversos y quejas técnicas de tecnologías para el manejo de ostomías de eliminación en Brasil

RESUMEN

Objetivo: Describir los eventos adversos y las quejas técnicas relacionadas con tecnologías para el manejo de ostomías de eliminación reportadas en Brasil. **Método:** Estudio descriptivo y transversal realizado con datos secundarios registrados en Notivisa. Los datos representan eventos adversos y quejas técnicas reportadas desde enero de 2007 hasta agosto de 2023. Se utilizaron recursos de estadística descriptiva para el análisis. **Resultados:** Se identificaron un total de 2.812 notificaciones, de las cuales 101 (3,6%) fueron eventos adversos y 2.711 (96,4%) quejas técnicas. El estado de São Paulo representó 884 (31,4%) de las notificaciones. Las bolsas recolectoras fueron los productos más reportados, con 2.688 (95,6%) notificaciones, incluyendo 84 (3,1%) eventos adversos y 2.604 (96,9%) quejas técnicas. En cuanto a los resultados, hubo falta de información en 2.718 (96,7%) de las notificaciones, retención urinaria en 19 (0,67%), dermatitis en 13 (0,46%) y lesiones cutáneas en 9 (0,32%). **Conclusión:** El número de notificaciones ha seguido aumentando en los últimos años, pero la calidad sigue siendo baja, representada por un alto índice de información omitida. Las quejas técnicas sobre las bolsas recolectoras representan el mayor número de notificaciones en Brasil. La descripción de los resultados en el uso de productos para el tratamiento de las ostomías no es clara y puede llevar a un subregistro de eventos adversos importantes, como la dermatitis.

DESCRIPTORES: Eventos adversos. Estomía. Estomaterapia. Seguridad del paciente. Seguridad de dispositivos médicos.

INTRODUÇÃO

Os avanços tecnológicos cresceram de forma acentuada no cenário do setor de saúde, aprimorando a assistência à saúde e estabelecendo um elo entre o conhecimento científico e a qualidade da prestação de cuidados¹. Esses avanços repercutiram diretamente na segurança da assistência, que ainda é um desafio no Brasil e no mundo^{2,3}. Dessa forma, promoveram-se discussões em diversos cenários públicos e privados, tornando-se prioridade para a Organização Mundial de Saúde (OMS) em todas as suas esferas, sendo uma preocupação global que interfere diretamente na qualidade dos serviços de saúde prestados⁴.

No Brasil, com o estabelecimento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), pactuaram-se metas cuidadosas para a identificação e a prevenção de possíveis problemas e riscos oferecidos ao paciente, especialmente com o emprego de tecnologias em saúde, leves, leve-duras ou duras⁵, por meio das ações de tecnovigilância⁶.

A tecnovigilância é um componente crucial no sistema de saúde, responsável pela monitorização e controle das tecnologias em saúde. Contribui para a prevenção de eventos adversos e aprimora a qualidade da assistência ao paciente, por meio da coleta e análise de dados sobre eventos adversos e queixas técnicas notificados⁷.

No Brasil, a notificação de eventos adversos (danos ao paciente) e queixas técnicas (resultados indesejados com relação

a produtos) é obrigatória, realizada por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), no qual os dados são agregados em um banco de acesso público⁷.

No contexto da assistência segura, algumas condições se destacam devido à necessidade de utilização de recursos tecnológicos, entre as quais se enfatiza a assistência às pessoas com estomia de eliminação (urinária ou intestinal) que demanda equipamentos para coleta do efluente intestinal e urina e adjuvantes para manejo de complicações na estomia e pele periestomia^{8,9}.

Embora seja um procedimento cirúrgico que salva vidas, cerca de 80% dessas pessoas apresentam complicações na estomia ou pele periestomia. Parte desses problemas está relacionada ao uso inadequado de tecnologias¹⁰. Dessa forma, entende-se que a identificação de eventos adversos e queixas técnicas de tecnologias para manejo da estomia de eliminação pode contribuir para a identificação de riscos e o planejamento estratégico na prevenção de danos, além de fomentar a discussão técnica e assistencial sobre a qualidade das tecnologias em saúde utilizadas na assistência dessa clientela.

Apesar da relevância da temática, não foram encontrados estudos que abordaram eventos adversos e queixas técnicas de tecnologias para o manejo de estomias. Além disso, verifica-se que, no Brasil, os dados de notificação estão agregados e confinados a um sistema de informação, o que exige a aplicação de filtros para o resgate das informações⁷, dificultando a translação do conhecimento para a prática clínica e gerencial, além da proposição de melhorias das tecnologias pelos profissionais de saúde, que atuam na assistência à saúde da pessoa com estomia.

Diante do exposto, formulou-se a seguinte questão norteadora: Quais eventos adversos e queixas técnicas relacionados às tecnologias para o manejo de estomias de eliminação foram notificados no Brasil? O objetivo deste estudo é descrever os eventos adversos e as queixas técnicas dessas tecnologias, conforme notificações ocorridas no Brasil.

MÉTODO

Trata-se de estudo transversal, descritivo, realizado por meio de dados secundários, registrados na base de dados do Notivisa. Os dados obtidos representam o período de agosto de 2007 a agosto de 2023 e foram extraídos do subsistema de tecnovigilância, disponível por meio do *link*: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/notificacoes-tecnovigilancia>. Esse subsistema é responsável por receber e informar eventos adversos e queixas técnicas, com vistas à adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população⁷.

Preliminarmente, foram filtradas as informações sobre as queixas técnicas e os eventos adversos notificados com a aplicação do filtro “produto motivo”, em que se optou pela busca de artigos médico-hospitalares e equipamentos médico-hospitalares. Excluíram-se os eventos relativos a *kits* reagentes para diagnóstico por esses não terem relação com o objeto deste estudo.

A partir da busca inicial, foram identificadas 999 famílias de artigos e equipamentos para saúde. Posteriormente, três enfermeiros avaliaram esses grupos de artigos de forma independente e selecionaram as tecnologias para manejo de estomias de eliminação, conforme nome técnico cadastrado no Notivisa.

As variáveis do estudo foram: total de notificações de eventos adversos no Brasil, notificações de eventos adversos envolvendo cada tecnologia para estomia no Brasil, notificações de queixas técnicas envolvendo cada tecnologia para estomia no Brasil e notificações por classe de risco.

Neste estudo, adotaram-se definições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e adaptação ao objeto em estudo, em que um evento adverso envolvendo tecnologias para estomias de eliminação refere-se ao caso em que existe um dano sofrido pelo paciente ou usuário após a utilização de produtos para saúde, como equipamentos coletores e adjuvantes. Já a queixa técnica diz respeito à suspeita de alteração ou irregularidade de qualquer item, que pode estar relacionada a aspectos físicos ou legais e que não necessariamente pode causar danos à saúde individual e coletiva⁷.

Os dados foram inseridos no *Microsoft Excel 2016* e posteriormente importados e analisados no *software Jasp* versão 3.0.1. Utilizaram-se recursos da estatística descritiva (médias, frequências e porcentagens) para análise dos dados. Os dados obtidos são secundários, provenientes de sistema de informação de acesso aberto e domínio público, o que exclui a necessidade de apreciação ética, conforme a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

RESULTADOS

Foram identificadas 2.812 notificações relacionadas a produtos para manejo de estomias de eliminação no período de agosto de 2007 a agosto de 2023. O ano de 2019 apresentou maior número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas, conforme descrito na Tabela 1.

A frequência anual de notificações apresentou variações ao longo do ano. No entanto, a frequência de notificação foi consistentemente superior em todos os anos, em comparação com 2007, conforme demonstrado na Figura 1.

Sobre a notificação por Unidade Federativa (UF), identificou-se maior notificação de eventos adversos e queixas técnicas no estado de São Paulo, o qual foi responsável por 884 (31,4%) notificações. Adversamente, Roraima e Rondônia foram os estados com menor número de notificações no período de análise, sendo responsáveis por apenas duas (0,07%). Além disso, 115 (4,1%) notificações não foram vinculadas a nenhuma UF.

Tabela 1. Notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas à estomia (2007-2023) – Brasil, 2023.

Ano	Notificações	%	Evento Adverso	%	Queixa técnica	%
2007	82	2,92	8	7,92	74	2,73
2008	99	3,52	5	4,95	94	3,47
2009	113	4,02	2	1,98	111	4,09
2010	103	3,66	2	1,98	101	3,73
2011	92	3,27	9	8,91	83	3,06
2012	144	5,12	2	1,98	142	5,24
2013	163	5,80	1	0,99	162	5,98
2014	124	4,41	2	1,98	122	4,50
2015	208	7,40	4	3,96	204	7,52
2016	129	4,59	2	1,98	127	4,68
2017	148	5,26	3	2,97	145	5,35
2018	149	5,30	6	5,94	143	5,27
2019	288	10,24	14	13,86	274	10,11
2020	234	8,32	4	3,96	230	8,48
2021	234	8,32	9	8,91	225	8,30
2022	248	8,82	18	17,82	230	8,48
2023	254	9,03	10	9,90	244	9,00

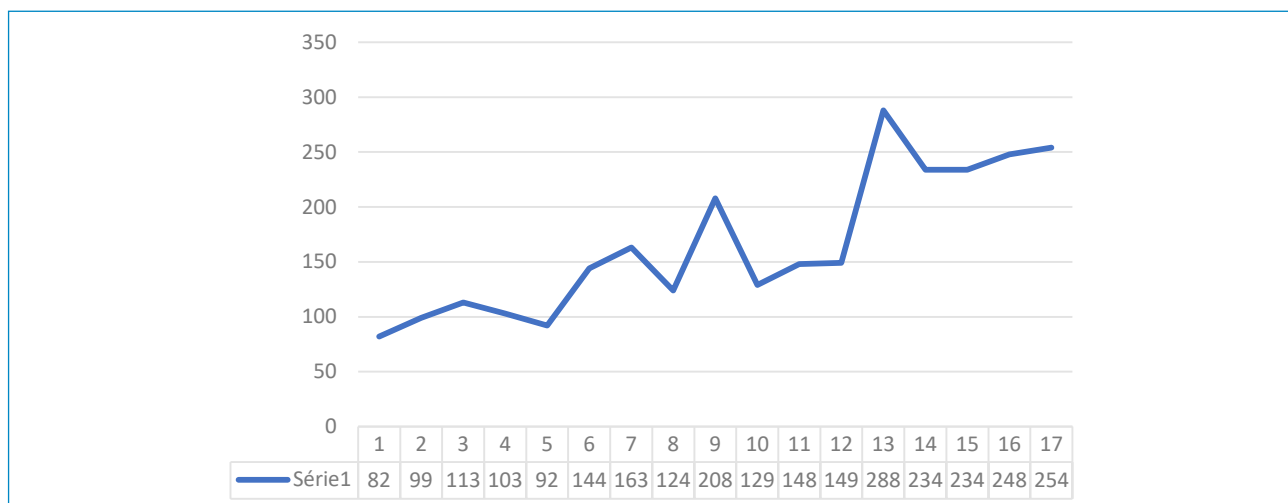


Figura 1. Evolução das notificações (2007-2023) – Brasil, 2023.

As bolsas coletoras foram os produtos para manejo da estomia com maior frequência de notificação. O protetor de estoma foi o que apresentou menor frequência de notificação, obtendo apenas uma notificação de queixa técnica e nenhum evento adverso, conforme Tabela 2.

Quanto ao risco de eventos notificados, 921 (32,75%) foram classificados no nível I, 1.889 (67,18%) no nível II e dois (0,07%) no nível III. Sobre os eventos adversos após a utilização dos produtos para manejo das estomias de eliminação intestinal, verificou-se que em 2.718 (96,7%) notificações não havia informações para classificação da ocorrência e identificação do evento adverso ou queixa técnica. A retenção urinária foi o evento com maior frequência de notificação, sendo responsável por 19 (0,67%) eventos, conforme demonstrado na Tabela 3.

No que tange às queixas técnicas, verificou-se que a maioria delas – 1.611 (59,4%) – não continha informações para sua classificação. O vazamento foi a queixa classificável mais frequente. Além disso, a variedade de eventos com frequência menor que 1% foi agregada e apresentada como “outros”, conforme Tabela 4.

Tabela 2. Tecnologias para manejo de estomias notificadas – Brasil, 2023.

Nome técnico	Total	%	Evento adverso	%	Queixa técnica	%
Bolsas coletoras	2.688	95,59	84	3,1	2.604	96,9
Bolsa para colostomia	44	1,56	5	11,4	39	88,6
Acessórios para ostomia	42	1,49	9	21,4	33	78,6
Pasta de proteção	13	0,46	0	0	13	100
Placa de ostomia	24	0,85	3	12,5	21	87,5
Protetor de estoma	1	0,05	0	0	1	100

Tabela 3. Eventos adversos após utilização de produtos para estomia notificados – Brasil, 2023.

Evento	Total	%
Não informado	2.718	96,7
Retenção urinária	19	0,67
Dermatite	13	0,46
Lesão cutânea	9	0,32
Infecção	8	0,28
Problema de qualidade em produto para saúde	7	0,25
Dor	6	0,21
Hiperemia	4	0,14
Vazamento	5	0,14
Alteração miccional	6	0,18
Irritação cutânea	3	0,11
Circunstância susceptível de provocar erro de medicação	2	0,07
Desconforto vesical	2	0,07
Alergia	1	0,04
Aumento da susceptibilidade a infecções	1	0,04
Desconforto com produto para saúde	1	0,04
Diurese involuntária	1	0,04
Hematúria	1	0,04
Hemotórax	1	0,04
Insuficiência respiratória	1	0,04
Pneumotórax	1	0,04
Queda	1	0,04
Traumatismo por corpo estranho	1	0,04

Tabela 4. Queixas técnicas de produtos para estomia notificados – Brasil, 2023.

Queixa técnica	Total	%
Não informado	1.611	59,4
Outros	578	21,3
Vazamento	122	4,5
Rachadura	121	4,5
Quebra de material	91	3,4
Perfuração de material	63	2,3
Degradação	44	1,6
Contaminado durante o transporte	27	1
Falha em aderir ou fixar	27	1
Estouro/rompimento	27	1

DISCUSSÃO

O número de notificações de tecnologias empregadas no cuidado em saúde cresceu substancialmente nos últimos anos¹¹. Com isso, tornou-se necessário instaurar um sistema seguro para a formalização dessas notificações e gestão de riscos¹².

A notificação de produtos para saúde iniciou-se em 2007 por meio do Notivisa e seu subsistema de tecnovigilância⁷. Entende-se por tecnovigilância a área responsável por atuar na identificação de quebra ou falta de qualidade e/ou resultados indesejáveis de produtos que afetam o bem-estar do paciente^{11,12}.

A tecnovigilância de produtos voltados à estomia tem se modificado nos últimos anos, acompanhando projeções de aumento das notificações^{11,12}. Isso representa um progresso importante para a qualidade de vida dos usuários e para sua reabilitação, uma vez que eles têm acesso a equipamentos com esperada efetividade, devidamente monitorados pelos profissionais de saúde¹³.

Neste estudo, verificou-se que, desde a implementação do Notivisa, as notificações de eventos adversos e queixas técnicas aumentaram. Alguns fatores podem estar relacionados a esse crescimento, com destaque para a promulgação de legislações em defesa das pessoas com estomias e a formação de profissionais especialistas.

A Portaria nº 400 do Ministério da Saúde é um exemplo de legislação que contribui para a segurança do cuidado às pessoas com estomia. Em seu escopo, estabelece Diretrizes Nacionais para a Atenção à Saúde das Pessoas Ostomizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e reforça o zelo pela adequada utilização de equipamentos coletores e adjuvantes, com ênfase na segurança e proteção das pessoas com estomia⁹.

Não obstante, mesmo com a implementação das políticas públicas, a qualidade das notificações permanece insatisfatória, com a carência de informações essenciais para a realização de uma análise situacional e a execução de um plano estratégico, o que expõe os usuários dessas tecnologias a riscos de eventos adversos.

Um estudo realizado por Sousa et al. aponta os principais fatores intervenientes na notificação de eventos adversos, sendo eles o medo da punição, a fragilidade no conhecimento, a sobrecarga de trabalho e o descompromisso dos profissionais, gerando subnotificação¹⁴. Também foram verificadas dificuldades e despreparo para utilizar a ficha de notificação na instituição. Alguns aspectos positivos apontados estão relacionados ao apoio do Núcleo de Segurança do Paciente, ao *feedback* das notificações e ao reconhecimento da importância da notificação dos eventos adversos em saúde¹⁵.

Nesse estudo, 96,7% das notificações não continham informações relevantes para assegurar a qualidade, sendo elas: UF notificadora, tipo de evento, características e circunstâncias do evento, tipo de falha dos produtos. Tal fato converge com resultados de estudo transversal que ratificou a baixa qualidade e a ausência de clareza nas notificações de eventos adversos e queixas técnicas¹². A ausência de informações impossibilita conhecer as características do evento e, conseqüentemente, a implementação de ações preventivas, as quais protegem pacientes de eventos adversos, além de assegurar a qualidade dos equipamentos disponíveis no mercado.

O estado de São Paulo foi o responsável pela maioria das notificações. Verifica-se que esse estado foi pioneiro na oferta do curso de especialização em estomaterapia, tornando-se referência no ensino e na pesquisa especializada, o que contribui para a capacitação de enfermeiros no reconhecimento de queixas técnicas e eventos adversos¹⁶.

Ressalta-se que o manejo de estomias de eliminação exige tecnologias em saúde, com destaque para equipamentos coletores e adjuvantes^{8,9}. As tecnologias mais citadas na literatura são as bolsas coletoras, bases adesivas, cinto, protetor cutâneo no formato de anel ou pasta, *spray* e creme de barreira, protetor de estoma e kits para irrigação de colostomia^{9,13}.

No Notivisa, nem todas as tecnologias estavam cadastradas, impossibilitando, assim, a notificação de eventos adversos e queixas técnicas. Além disso, as tecnologias eram descritas por meio de nomes técnicos desatualizados e genéricos, o que impossibilita a identificação com clareza de suas especificações técnicas. A exemplo disso, têm-se as bolsas coletoras e bolsas de colostomia, que, neste estudo, foram as tecnologias sobre as quais houve mais notificações. Entretanto, não havia especificações técnicas suficientes para caracterizar o produto, uma vez que existe uma variedade de produtos no mercado.

O fato de as bolsas coletoras terem sido o produto com mais notificações pode se justificar pela natureza dessa tecnologia, que é utilizada pela maioria dos pacientes com estomias intestinais e urinárias^{9,13}. As bolsas coletoras são utilizadas para coleta de efluente intestinal e urina, possuem uma diversidade de tamanhos, formatos e composição^{8,13}. Adversamente, o protetor de estoma apresentou poucas notificações e entende-se que esse produto é de uso restrito daqueles que realizam irrigação intestinal e têm requisitos para sua indicação¹⁷.

Vale ressaltar que as queixas técnicas foram os eventos mais notificados, tendo como desfecho principal o vazamento de efluente ou urina dos equipamentos coletores. Os vazamentos nos equipamentos coletores são apontados pelas pessoas com estomia como um problema prioritário, que interfere na qualidade de vida, na adaptação e na reabilitação^{18,19}.

Estudo realizado com 54.614 pessoas com estomia de 17 países, incluindo o Brasil, sinalizou que 76% dos entrevistados, independentemente do tipo de estoma, relataram ter experimentado vazamento de efluente estomacal sob a base adesiva pelo menos uma vez por mês. Além disso, 65% experimentaram vazamento de efluente fora da placa de base e nas roupas pelo menos uma vez no ano anterior²⁰. Tal fato contribui para a ocorrência de complicações na pele periestomia⁸.

Neste estudo, a dermatite foi o evento adverso com maior frequência de notificações. A dermatite é uma complicação comum na pele periestomia^{8,10}. Observa-se que os fatores associados à dermatite em pacientes com estomia nem sempre estão ligados diretamente aos estomas, podendo estar relacionados ao uso indevido ou manuseio inadequado do equipamento coletor²¹.

Estudos reforçam que a dermatite pode estar relacionada à falta de delineamento pré-operatório; abuso de equipamentos e produtos tópicos (dermatite irritante de contato); processos alérgicos a materiais especiais (dermatite alérgica); danos mecânicos causados por higiene excessiva e equipamento operacional²²⁻²⁵. Também pode estar relacionada à lesão química de vazamento de efluente do estoma, separação mucocutânea e trauma mecânico, lesão por remoção do adesivo por aplicação repetida da base adesiva^{8,22,23,26}.

Dessa forma, afirma-se que a escolha do equipamento coletor adequado e o recorte ideal são fundamentais para evitar algumas complicações na pele periestoma⁸. A utilização do equipamento coletor moldável ocasionou uma incidência irritativa significativamente menor quando comparado ao convencional, além de maior satisfação entre os que o utilizaram. É válido ressaltar que a aplicação de equipamentos coletores com composições específicas pode ajudar a manter a integridade da pele¹⁰.

Outro destaque é o uso de produtos para proteção da pele com o objetivo de prevenir a dermatite, os quais, contrariamente à sua indicação, podem ocasionar reações na pele. Nesse contexto, um estudo avaliou 18 pacientes identificados como portadores de dermatite, dos quais 12 apresentavam dermatite de contato periestomal. Identificaram-se vários produtos para cuidados com a pele do estoma como desencadeadores de dermatite de contato irritante e/ou alérgica. O produto mais comumente envolvido na dermatite da pele do estoma foi o Cavilon™ No Sting Barrier Film²⁷.

Sinaliza-se que medidas preventivas, como uso de barreiras hidrocoloides, limpeza com tecido e detergente com baixo pH, foram eficazes na prevenção da dermatite^{8,23}. Além disso, destaca-se que o cuidado e a manutenção adequados do estoma, incluindo o uso de película protetora, foram cruciais para minimizar o risco de complicações associadas ao estoma²⁸. Logo, a vigilância dos produtos para saúde por profissionais capacitados, que saibam indicar tecnologias e reconhecer eventos adversos, torna-se essencial para a segurança da assistência em saúde⁸.

Sabe-se que a dermatite se apresenta como uma complicação impactante na qualidade de vida, a qual provoca reações na pele caracterizadas por dor, hiperemia e aumento da umidade, resultando em desconforto e baixa adesividade da base adesiva do equipamento coletor²⁸. Apesar disso, neste estudo os eventos adversos notificados foram classificados como de risco nível I, os quais são denominados como de baixo risco. Entretanto, essa informação suscita reflexão sobre a classificação de riscos de produtos para saúde no Brasil, pois os produtos notificados produziram retenção urinária, dermatite, lesão cutânea, infecção, dor, entre outros, os quais, em sua maioria, exigem intervenções, o que contraria os preceitos dos eventos de risco nível I^{7,11}.

Cabe ressaltar que a classificação dos eventos é genérica e não garante que a agregação dos eventos tenha sido realizada de forma correta, pois alguns sinais e sintomas da dermatite são classificados em uma categoria, o que pode ocasionar inferências inverídicas.

Logo, entende-se como limitação do estudo a dificuldade de identificar com exatidão as especificações técnicas do produto, com vistas a relacionar o produto notificado ao evento adverso ou queixa técnica. Como exemplo disso, têm-se as bolsas coletoras, as quais podem ser utilizadas nas estomias urinárias, mas também acopladas a cateteres vesicais.

Outro ponto a considerar é que a classificação dos eventos não fornece detalhes suficientes para compreender o evento e suas situações, o que pode dificultar a identificação de eventos importantes, como a dermatite, quando se notificam sinais e sintomas, e influenciar em sua prevalência.

CONCLUSÃO

Foram identificadas neste estudo 2.812 notificações de eventos adversos ou queixas técnicas. A maioria das notificações não continha informações relevantes para a compreensão dos eventos e a proposição de medidas de prevenção. Além disso, a maioria dos produtos foi classificada como de risco mínimo, entretanto, as notificações sinalizam eventos adversos passíveis de complicações graves.

Diante do exposto, verifica-se que o subsistema de tecnovigilância ainda apresenta falhas na produção de informações, uma vez que não reproduz com clareza os eventos adversos e as queixas técnicas com produtos para estomia no Brasil. Dessa forma, é necessária a capacitação dos profissionais de saúde para a identificação das especificidades técnicas de produtos para estomias e o diagnóstico de eventos adversos, a fim de que as notificações sejam realizadas de forma completa, fornecendo a qualidade das informações.

Agradecimentos: Não se aplica.

Contribuições dos autores: CSA: administração do projeto, análise formal, conceituação, curadoria de dados, escrita – revisão e edição, investigação, metodologia, recursos, supervisão, validação, visualização. ABB: análise formal, conceituação, curadoria de dados, escrita – primeira redação, investigação, metodologia. FPS: análise formal, conceituação, curadoria de dados, escrita – primeira redação, investigação, metodologia. IGR: análise formal, conceituação, curadoria de dados, escrita – primeira redação, investigação, metodologia. MLFG: conceituação, escrita – revisão e edição, validação, visualização. ELB: conceituação, escrita – revisão e edição, validação, visualização.

Disponibilidade de dados de pesquisa: Todos os dados foram gerados ou analisados no presente estudo.

Financiamento: Não se aplica.

Conflito de interesses: Nada consta.

REFERÊNCIAS

- Oliveira DAL, Silva MST, Silva RK, Cintra TD, Medeiros RR. Enfermagem e tecnovigilância na assistência segura. *Vigil Sanit Debate*. 2019;7(1):48-52. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.001171>

2. Lee SE, Dahinten VS. The enabling, enacting, and elaborating factors of safety culture associated with patient safety: a multi-level analysis. *J Nurs Scholarsh*. 2020;52(5):544-52. <https://doi.org/10.1111/jnu.12585>
3. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018. *Epidemiol Serv Saúde*. 2021;30(4):e2021005. <https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000400007>
4. Lemos GC, Azevedo C, Bernardes MFVG, Ribeiro HCTC, Menezes AC, Mata LRF. A cultura de segurança do paciente no âmbito da enfermagem: reflexão teórica. *Rev Enferm Cent-Oeste Min*. 2018;8:e2600. <https://doi.org/10.19175/recom.v7i0.26000>
5. Merhy EE. *Micropolítica del trabajo en salud: teoría, métodos y aplicaciones*. Nicaragua: Editora Rede Unida; 2023.
6. Oliveira DAL, Silva MST, Silva RKS, Cintra DT, Medeiros RR. Enfermagem e tecnovigilância na assistência segura. *Vigil Sanit Debate*. 2019;7(1):48-52. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.001171>
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021 [acessado em 25 out. 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>
8. Paula MAB, Moraes JT. *Consenso Brasileiro de cuidado às pessoas adultas com estomias de eliminação 2020*. São Paulo: Segmento Farma; 2021.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 400, de 16 de novembro de 2009 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2009 [acessado em 23 out. 2023]. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_2009.html
10. Bavaresco M, Manfredini GMSG, Moraes CM, Lima RS, Fava SMCL, Dázio EMR. Complications of ostomy bowel and peristomal skin: evidence for nursing care. *Rev Enferm UERJ*. 2019;27:e45758. <https://doi.org/10.12957/reuerj.2019.45758>
11. Carneiro MLO, Milagre ST. Eventos adversos e queixas técnicas notificados ao sistema Notivisa na área de tecnovigilância: levantamento das tecnologias mais incidentes no período de 2013 a 2018. *Revista Sítio Novo*. 2020;4(4):284-99.
12. Ribas MA, Almeida PHRF, Chaves GA, Lemos GS. Eventos adversos e queixas técnicas notificados a um núcleo de segurança do paciente. *Revista de Atenção a Saúde*. 2019;62(17):71-80. <https://doi.org/10.13037/ras.vol17n62.6184>
13. Wagner J, Perfoll R. Características e indicações clínicas dos dispositivos para estomia padronizados pela secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina-SES-SC. *Revista Inova Saúde*. 2023;15(1):51-72.
14. Sousa AS, Sousa BS, Melo MLJ, Santana JD, Gois YDC, Carregosa KRS, Albertoni AL, Silva HSVB, Rego Neto FF, Batista JFC. Subnotificação de eventos adversos ocasionados por medicamentos. *Res Soc Dev*. 2023;12(6):e26912642376. <https://doi.org/10.33448/rsd-v12i6.42376>
15. Mascarenhas FAS, Anders JC, Gelbcke FL, Lanzoni GMM, Ilha P. Facilities and difficulties of health professionals regarding the adverse event reporting process. *Texto & Contexto Enferm*. 2019;28:e20180040. <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-0040>
16. Moraes JT, Santos VLGC, Dantas SRPE, Paula MAB. Cursos de estomaterapia acreditados para uma formação de excelência. *Estima*. 2020;18:e0420. https://doi.org/10.30886/estima.v18.866_PT
17. Hey AP, Nascimento LA. A Pessoa com estomia e o fornecimento de equipamentos coletores e adjuvantes pelo Sistema Único de Saúde. *Estima*. 2017;15(2):92-9. <https://doi.org/10.5327/Z1806-3144201700020005>
18. Burch J. Stoma product selection: a guide for community nurses. *Br J Community Nurs*. 2022;27(1):20-4. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2022.27.1.20>
19. Silva IP, Sena JF, Lucena SKP, Xavier SSM, Mesquita SKC, Silva VGF, Costa IKF. Autocuidado de pessoas com estomias intestinais: implicações para o cuidado de enfermagem. *REME Rev Min Enferm*. 2022;26:e1425. <https://doi.org/10.35699/2316-9389.2022.38661>
20. Goldstine J, van Hees R, van de Vorst D, Skountrianos G, Nichols T. Factors influencing health-related quality of life of those in the Netherlands living with an ostomy. *Br J Nurs*. 2019;28(22):S10-7. <https://doi.org/10.12968/bjon.2019.28.22.S10>
21. Down G, Vestergaard M, Ajslev TA, Boisen EB, Nielsen LF. Perception of leakage: data from the Ostomy Life Study 2019. *Br J Nurs*. 2021;30(22):S4-12. <https://doi.org/10.12968/bjon.2021.30.22.S4>
22. Silva FMV, Morato JEM, Silva LSR, Barros AWMS, Jatobá JAVN, Pereira EBF. Fatores associados à dermatite em pacientes estomizados. *Enfermagem Brasil*. 2022;21(4):482-94. <https://doi.org/10.33233/eb.v21i4.4887>
23. Shiraishi T, Nishizawa Y, Nakajima M, Kado R, Ikeda K, Tsukada Y, Sasaki T, Ito M. Risk factors for the incidence and severity of peristomal skin disorders defined using two scoring systems. *Surg Today*. 2020;50(3):284-91. <https://doi.org/10.1007/s00595-019-01876-9>

24. D'Ambrosio F, Pappalardo C, Scardigno A, Maida A, Ricciardi R, Calabrò GE. Peristomal skin complications in ileostomy and colostomy patients: what we need to know from a public health perspective. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;21;20(1):79. <https://doi.org/10.3390/ijerph20010079>
25. Zelga P, Kluska P, Zelga M, Piasecka-Zelga J, Dziki A. Patient-related factors associated with stoma and peristomal complications following fecal ostomy surgery: a scoping review. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2021;48(5):415-30. <https://doi.org/10.1097/WON.0000000000000796>
26. Voegeli D, Karlsmark T, Eddes EH, Hansen HD, Zeeberg R, Håkan-Bloch J, Hedegaard CJ. Factors influencing the incidence of peristomal skin complications: evidence from a multinational survey on living with a stoma. *Gastrointestinal Nursing*. 2020;18(Sup4):S31-8. <https://doi.org/10.12968/gasn.2020.18.Sup4.S31>
27. Cressey BD, Belum VR, Scheinman P, Silvestri D, McEntee N, Livingston V, Lacouture ME, Zippin JH. Stoma care products represent a common and previously underreported source of peristomal contact dermatitis. *Contact Dermatitis*. 2016;76(1):27-33. <https://doi.org/10.1111/cod.12678>
28. Barbosa SLES, Carvalho FO, Souza IES, Lima LS, Aragão NRO, Ribeiro CJN, Santos VLGC, Abud ACF. Intervenções de enfermagem para prevenção de dermatite periestoma e em estomas intestinais: revisão sistemática. *Res Soc Dev*. 2021;10(7):e48110716740. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i7.16740>