

2.4. DESAFIO TECNOLÓGICO 2.4

Título: Aprimoramento dos processos de monitoramento pós-comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

2.4.1. Introdução

Este briefing descreve o desafio de aprimoramento dos processos de monitoramento pós comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária com seu contexto específico e detalhamento das tarefas passíveis de aplicação de Inteligência Artificial, para que empreendedores e startups possam avaliar sua adequação a tais demandas.

Convidamos o ecossistema brasileiro de inovação para analisar e propor soluções para o desafio descrito abaixo.

2.4.2. Contexto

Uma das atribuições da Anvisa é monitorar produtos comercializados que estejam sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária. No entanto, apesar do monitoramento que o órgão desempenha, do lado da Anvisa, ainda há significativa falta de visibilidade sobre o cenário real em que estes produtos se encontram e como as medidas adotadas pelas vigilâncias sanitárias impactam na garantia de qualidade dos produtos.

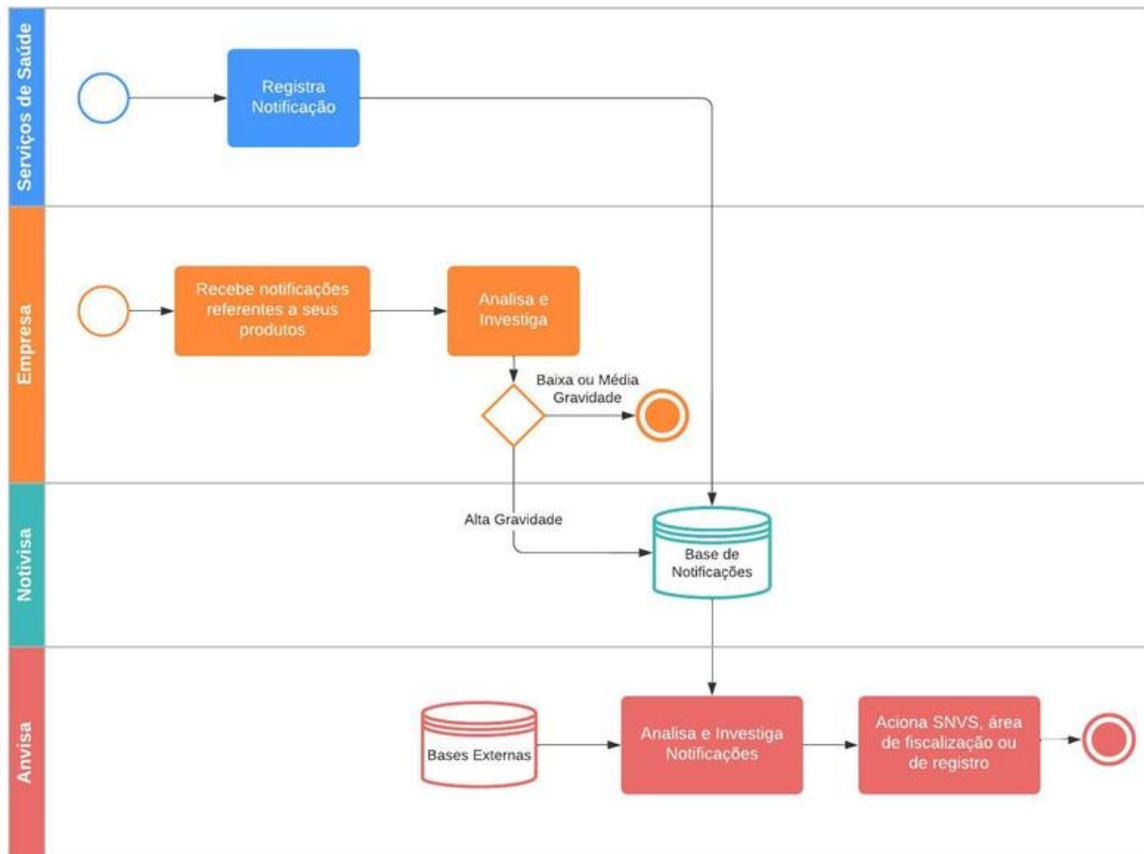
A falta de visibilidade está especialmente ligada à fragmentação das fontes de dados para o monitoramento dos riscos envolvendo produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Além da diversidade de fontes de dados, algumas das bases, por exemplo, trazem apenas parte da informação necessária para tarefas de monitoramento.

O ciclo do monitoramento pós-mercado envolve a utilização de diversas ferramentas, que incluem a notificação das suspeitas pelo usuário e pelo próprio fabricante, a análise de relatórios de segurança elaborados pelo fabricante, o intercâmbio de informações com especialistas e autoridades regulatórias de outros países, consulta às bases internas de registro e outros.

O objetivo do monitoramento constante é garantir qualidade e segurança para o usuário final. Para isso, a Anvisa atua com sinais de segurança e hipóteses de risco. A principal atividade, portanto, é a busca de sinais de segurança que influenciam as hipóteses de risco a partir das diferentes ferramentas disponíveis. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela Anvisa, conta com um sistema de notificações chamado de Notivisa, que concentra um volume significativo de dados. Apesar disso, para um trabalho mais efetivo de detecção de sinais de segurança há a necessidade de utilização de bases complementares.

Dentre as bases de dados disponíveis, algumas são de grande importância para a detecção de sinais de segurança, como os registros de autorização de internação hospitalar (AIH), Sistema de Informação de Mortalidade (SIM), Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), entre outras. Além disso, com o aumento da obtenção de sinais de segurança, há a necessidade de avaliar padrões resultantes

desses sinais em relação ao tempo de forma automática, buscando pontos fora da curva de normalidade.



2.4.3. O Problema

Neste contexto, a Anvisa acaba concentrando grande esforço e pequeno contingente de servidores para consultar fontes de dados diversas, tornar estes dados comparáveis entre si e, por fim, analisá-los buscando por riscos e situações que fujam dos padrões. Essa ausência de tratamento adequado aos dados é refletida na baixa notificação à Anvisa do conjunto de problemas que podem ocorrer com produtos após o uso ou pós exposição na vida real. A literatura mostra que cerca de 30% das ocorrências chegam a ser notificadas.

Diante disso, o seguinte problema deve ser abordado:

Como podemos usar IA na segurança dos produtos e serviços autorizados pela vigilância sanitária

2.4.4. Expectativas de aplicação de IA

O objetivo principal da IA é auxiliar no monitoramento dos eventos adversos e outros problemas envolvendo os produtos autorizados pela Anvisa. Para isso, se propõe o desenvolvimento de algoritmos para obtenção e detecção de sinais de segurança.

E no contexto descrito, essa solução de IA seria responsável por:

1. Identificação e tratamento das fontes de dados envolvidas neste projeto
2. Integração e cruzamento desses dados
3. Uso dessas bases para coleta de sinais de segurança
4. Identificação das variáveis mais importantes para cada análise
5. Construção de um painel para apresentação dos resultados

E em um segundo momento seria responsável por:

6. Auxiliar na validação da mudança de processos, estabelecendo linhas de base para a situação atual e com elas determinar se as mudanças específicas são eficazes ou não
7. Planejamento de ações de monitoramento no campo da vigilância sanitária, com base no risco real e prospectado (inspeções, registro, monitoramento, educação, fiscalização)
8. Elaborar uma metodologia para detecção de sinais (sugestão utilizar análise multivariada/Bayesiana)
9. Cruzamento de dados de bancos que ajudem a descoberta de padrões
10. Detecção de outlier utilizando série temporal

Nesse sentido, o escopo deste projeto inclui construir uma API para recepção de dados para o Notivisa utilizando variáveis de sinais de segurança (eventos adversos e queixas técnicas). Além também de conduzir mineração em diferentes bases de dados como Notivisa, SNGPC, SIH, CNES, SIM SINAN e outras.

2.4.5. No que a aplicação de IA deve resultar

Com o uso de IA, os servidores da Anvisa buscam aumentar a robustez de monitoramento de riscos avaliando diferentes bases de dados.

1. Identificação de sinais de segurança a partir da mineração de fontes de dados disponíveis.
2. Prevenção e redução de riscos em tempo oportuno associados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.
3. A exploração de grande volume de dados e as ferramentas de análise para tomar decisões mais rápidas e sofisticadas
4. Atuação de forma mais eficiente e objetiva no monitoramento e na supervisão do ambiente de controle.

A proposta possibilitará prospectar novos cenários, ter a capacidade de identificar riscos oportunamente em grandes volumes de dados e reduzir tarefas manuais.

Métricas de sucesso:

- Redução do intervalo de tempo entre a ocorrência e a notificação e a tomada de medidas sanitárias

- % de tempo gasto pelos técnicos da Anvisa e do SNVS na priorização, análise e na investigação de notificações recebidas.
- % de completude das variáveis notificadas
- % de notificação de Eventos Adversos Graves em até 72h após a ocorrência, no período;
- % de Eventos Adversos Graves com análise causalidade iniciada em até 5 dias pelo SNVS (Anvisa) no período;
- Aumento de 30% do percentual de notificação

2.4.6. O que buscamos?

Abaixo, apresentamos as principais tecnologias que podem ser utilizadas neste desafio:

- **Automação de atividades** dentro de um fluxograma de ações
- **Mineração de dados** nos sítios de outras autoridades regulatórias e outras ferramentas adotadas no monitoramento
- **Integração e tratamento** de diferentes bases de dados
- **Seleção de Características (Feature Selection)** para identificar as variáveis mais importantes para cada grupo de hipótese de risco
- Construção de modelos de **aprendizado de máquina (machine learning)** para detecção de padrões que monitoram sinais de segurança
- Montagem de **Expressões Regulares (ReGex)** para tratamento de dados textuais
- Qualquer outra tecnologia aderente ao desafio que possa contribuir em sua resolução.

É importante ressaltar que espera-se que as empresas interessadas tenham capacidade e expertise para desenvolver uma ou mais das abordagens tecnológicas citadas acima.

2.4.7. Fatores Críticos

Foram mapeadas possíveis barreiras que devem ser levadas em consideração para desenvolvimento e implementação do projeto:

- Complexidade na integração de diferentes bases de dados
- Barreiras internas de arquitetura de programação como: linguagem, segurança de dados etc.
- Confidencialidade no acesso a dados confidenciais.

Devido à extensão e complexidade dos textos, pode ser necessário um tipo de IA com alta capacidade de processamento e entendimento de linguagem escrita.