

## ATUAÇÃO DA ENFERMAGEM NA PROMOÇÃO E PREVENÇÃO EM TECNOVIGILÂNCIA: GERENCIANDO RISCOS

Carla Rafaela Monteiro Coutinho<sup>1</sup>; Maria Tereza Sanches Figueiredo<sup>2</sup>; Laena Cunha da Costa<sup>3</sup>; Lourimar de Carvalho Figueiredo<sup>1</sup>; Suellen Moura Teles<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Acadêmicos de Enfermagem; <sup>2</sup>Doutora em Educação; <sup>3</sup>Especialista em Gestão e Organização dos Serviços de Saúde

crmcoutinho@yahoo.com.br

Universidade Federal do Pará (UFPA); Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FHGCV)

**Introdução:** As questões relacionadas à segurança em saúde acompanham as inovações tecnológicas dos serviços e dos produtos para a saúde. Atualmente os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde estão imersos num contexto de regulação de ações e de modernização dos processos, fazendo uso de equipamentos cada vez mais complexos em termos de novas tecnologias e utilizando cada vez mais produtos que representem avanços para os procedimentos nos cuidados em saúde. Os produtos para saúde interagem diretamente com usuários e estas interações podem levar a riscos e agravos tanto à segurança do paciente quanto do profissional como parte fundamental nessa relação (FELDMAN, 2008). O desenvolvimento do estudo foi motivado devido à constatação de que os profissionais de saúde do Hospital de Clínicas ainda demonstram necessidade de maior envolvimento nos processos relacionados à tecnovigilância, principalmente envolvendo à notificação de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos para saúde, tão importante para pré-qualificação e aquisição desses produtos e minimização de riscos durante os procedimentos assistenciais, além de contribuir com os órgãos reguladores para obtenção de informações fidedignas sobre os produtos para saúde em uso. Diante disso, observou-se a necessidade de analisar o perfil das notificações de EA e QT e identificar o que dificulta o envolvimento dos profissionais em notificar. **Objetivo:** Analisar as notificações sobre eventos adversos e queixas técnicas de artigos médico-hospitalares, identificando as ações de enfermagem sobre promoção e prevenção em Tecnovigilância. **Métodos:** O método empregado foi pesquisa-ação, que exige a interação entre pesquisadores e pessoas implicadas na investigação do objeto (THIOLLENT, 2003). Optou-se pela abordagem qualitativa. O local da pesquisa foi a Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, pertencente à Rede Sentinela, em Belém-PA. O universo do estudo foram as notificações que chegaram à gerência de risco hospitalar - GERH tendo por base a série histórica de 2008 a 2011. **Resultados:** Os dados coletados demonstraram que dentre muitas vertentes, as atividades em tecnovigilância podem ser entendidas como um desafio para a resolução de problemas envolvendo artigos médico-hospitalares, que podem ocorrer de forma isolada, mas sempre relacionada a mais indivíduos e/ou comunidades em risco. Nesse sentido os serviços de saúde exercem papel incomensurável no acompanhamento do comportamento dos artigos médico-hospitalares disponibilizados no mercado, pois por meio de sua notificação é possível verificar a segurança e eficácia do produto no pós-mercado e indicar medidas regulatórias com vistas a melhorar a qualidade dos mesmos. A ação de maior relevância quando se trata de vigilância pós-comercialização, é a notificação de QT e EA dos produtos em uso. Evidenciou-se que na série histórica de 2008 a 2011 foram registradas 202 notificações em tecnovigilância. Observou-se ainda que nessa série de 2009 se destaca com o maior número de notificações recebidas pela GERH, 64 (31,68%). Houve o decréscimo da quantidade de notificações nos anos seguintes, 2010 – 55 (27,22%) e 2011- 39 (19,30%), o que pode ter ocorrido em razão da diminuição de recursos

humanos na GERH e consequente redução da busca ativa nos serviços que notificam, ou ainda, pelo maior monitoramento e melhor aquisição de artigos médico-hospitalares sob vigilância pós-comercialização devido à maior interação por parte dos usuários com as informações relacionadas à notificação, disseminadas pelas atividades da GERH, visto que os profissionais são potenciais notificadores que colaboram para o controle dos riscos. A categoria profissional que mais detectou e notificou sobre não conformidades envolvendo artigos médico hospitalares foi a Enfermagem 170 (84,15%) onde se inclui técnicos de enfermagem e enfermeiros. De acordo com Kuwabara (2010), estes profissionais, por manterem estreita interação com a manipulação de artigos médico-hospitalares, também estão expostos a uma série de riscos durante a execução de seu trabalho e são também potenciais detectores de problemas ou alterações dos artigos médico-hospitalares existentes no cotidiano do seu serviço e, consequentemente notificam com frequência maior quando comparado a outros profissionais que também utilizam artigos médico-hospitalares em suas práticas, o que no estudo foi observado, por exemplo, em relação à equipe Médica, responsável por 29 (14,35%) das notificações durante a mesma série histórica do ano 2008 a 2011. **Conclusão:** O estudo pelo método empregado ofereceu condições para definir indicadores como recurso para traçar estratégias de intervenção através de ações educativas com intuito de ampliar o conhecimento sobre vigilância pós-comercialização de artigos médico-hospitalares, possibilitando o estreitamento da relação entre os usuários e o processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, minimizando riscos, auxiliando na tomada de decisão com informações de qualidade sobre os produtos em uso. A elaboração de indicadores e proposição de ações educativas são referenciais para o estímulo da melhoria contínua e gradativa da participação dos usuários na relação de pré-qualificação, aquisição e adequação de produtos para saúde de acordo com o perfil de cada instituição, assim como, traçar corretamente planejamento de compra consulta em banco de dados, consulta de registro dos produtos e autorização das empresas e/ou fabricante, consulta de pareceres de troca, substituição ou mesmo proibição da entrada do produto, assim sendo determinantes para o processo licitatório e processo de manutenção, promoção e prevenção de riscos existentes e/ou potenciais, tanto para segurança de pacientes quanto para toda a comunidade hospitalar. A enfermagem apresentou-se como categoria que mais notifica, o que demonstra grande identificação com as ações de prevenção e promoção em tecnovigilância, pois no seu cotidiano, muitas de suas ações são atreladas à manipulação de artigos médico- hospitalares. Este dado pode ser relacionado com o fato de que as diretrizes curriculares do profissional de enfermagem abrangem a assistência, gerenciamento, educação e o desenvolvimento de pesquisa para o exercício da prática profissional (JESUS, 2011).

#### **Referências:**

FELDMAN, L.B. (Org.) **Gestão de Risco e Segurança Hospitalar**. São Paulo: Martinari, 2008. p.25-35, 297-299.

JESUS, M.C.P, et al. **Educação permanente em enfermagem em um hospital universitário**, Rev Esc Enferm USP. vol.4, no.5 Oct. 2011.

KUWABARA C.C.T.; ÉVORA Y.D.M; OLIVEIRA, M.M.B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar; **Rev. Latino-Am. Enfermagem** vol.18 no.5 Ribeirão Preto Sept./Oct. 2010.

THIOLLENT, Michel. **Metodologia da pesquisa-ação**. 12ª ed. São Paulo: Cortez, 2003.