

## ACÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA NA AVALIAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICO HOSPITALARES EM UM HOSPITAL SENTINELA NA AMAZÔNIA

Edilson Ferreira Calandrine<sup>1</sup>; Angeline do Nascimento Parente<sup>2</sup>; Lorena Carla Costa Pinheiro<sup>3</sup>; Cristiane de Oliveira Calandrine<sup>4</sup>; Livia Félix de Oliveira Viana<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Mestrando em Enfermagem; <sup>2</sup>Acadêmica de Enfermagem; <sup>3</sup>Acadêmica de Nutrição;

<sup>4</sup>Especialista em Terapia Intensiva; <sup>5</sup>Especialista em Epidemiologia Hospitalar

edilson.calandrine@yahoo.com.br

Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMP); Universidade Federal do Pará (UFPA)

**Introdução:** A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA lançou no segundo semestre de 2001 o projeto Hospitais-Sentinela, iniciado com a proposta de adesão de 100 unidades hospitalares em todo o Brasil. Sendo posteriormente criada a rede de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, que começou a funcionar efetivamente em 2002. O programa se expandiu gradativamente, chegando em 2014 com o total de 302 hospitais credenciados, a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela é composta por hospitais de ensino ou de alta complexidade, que tem como principal missão observar o desempenho e segurança de produtos para saúde regularmente usados após certificação pela ANVISA. As atividades do Projeto Hospital Sentinela são compostas por ações de vigilância sanitária, a saber: Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância. A Tecnovigilância realiza a vigilância de artigos médico hospitalares pós-comercialização, saneantes, equipamentos e kits reagentes para exames de laboratório. O objetivo dessa vigilância é detectar as não conformidades precocemente, prevenir ou minimizar agravos à saúde relacionados ao mau funcionamento ou defeitos de fabricação desses produtos, buscando-se a cada ano estimular as empresas a elevar a qualidade dos mesmos, o que impacta diretamente na qualidade dos produtos adquiridos, custo hospitalar e qualidade da assistência prestada. **Objetivo:** Analisar o processo de trabalho da Tecnovigilância na avaliação dos artigos médico-hospitalar e suas implicações para a segurança do paciente na região amazônica. **Descrição Metodológica:** Optou-se pelo estudo transversal descritivo, com recorte temporal de janeiro a dezembro de 2013. A pesquisa foi realizada na Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará, hospital integrante da REDE SENTINELA, os dados foram extraídos do banco de dados da Tecnovigilância, os quais foram analisados e posteriormente receberam tratamento estatístico sendo então convertidos em porcentagem e expressos em gráficos. Ressaltamos que o presente estudo obedece às instruções da resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde e trabalha apenas com dados indiretos, não fazendo em nenhum momento referência direta ou indireta ao paciente ou seu familiar. **Resultados/Discussão:** No ano de 2013 a Tecnovigilância recebeu 115 queixas técnicas de produtos para a saúde, destas 25% foram relacionadas a fios de sutura, 20% a equipos de infusão venosa, 15% a seringas, 10% a dispositivos de acesso venoso periférico, 10% a luvas de procedimento e 20% a outros produtos. Após a realização de investigações foram gerados 88 relatórios de não conformidade, sendo que foi notificado para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária 45% do total das queixas recebidas, acrescentamos que somente são notificados para a ANVISA as queixas que tem potencial para causar evento adverso ao paciente. Em relação a participação da Tecnovigilância em processos licitatórios realizados pela Instituição houve assessoria em 06 licitações em 2013, sendo analisados um total de 154 artigos médico hospitalares, destes 115 foram classificados com parecer positivo e 39 como negativos, sendo estão eliminados do certame. O método de avaliação

segue a seguinte sistemática: Análise documental, validade do registro do produto junto a ANVISA, análise das características técnicas do produto, avaliação das especificações do produto frente ao preconizado no edital, e quando necessário é solicitado amostra do produto para teste usual na assistência, onde é avaliado seu desempenho e adequação as práticas assistenciais desenvolvidas na Instituição. Conforme observamos nos resultados 25% das queixas estão relacionados a produtos que estão ligados diretamente a prática médica e 75% relacionado a pratica dos profissionais de saúde, principalmente a enfermagem, este fato está relacionado ao quantitativo de profissionais e devido a assistência prestada nas 24 horas de forma continua ao paciente, ressaltamos que os fios de sutura são classificados segundo a ANVISA como CLASSE DE RISCO IV (máximo risco), os dispositivos de acesso venoso periférico são classificados como CLASSE DE RISCO III (alto risco), equipos de infusão venosa e seringas como CLASSE DE RISCO II (médio risco). Em relação a classificação do tipo de risco que as queixas representam temos 70% envolvendo as classes de risco que vão de médio risco ao máximo risco, o que se traduz na responsabilidade de uma investigação consistente para a tomada de decisão que envolve quarentena do produto, rastreamento de lote, troca de lote e nos casos mais extremos a troca de marca e proibição de aquisição do produto, sendo então o mesmo interdito na instituição por um período que varia de um a cinco anos. **Conclusão:** A Tecnovigilância no âmbito hospitalar representa um excelente instrumento no controle da qualidade de artigos médico hospitalar e equipamentos, contribuindo de forma contundente para a segurança do paciente e dos profissionais de saúde na região amazônica. Os resultados observados ratificam a importância do monitoramento no que tange a Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância visto que através da detecção de riscos e identificação de eventos adversos e queixas técnicas é possível minimizar a gravidade do evento e prevenir sua recorrência garantindo assim a qualidade e a segurança no atendimento.

### **Referências:**

BRASIL, Ministério da Saúde. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância**, Gerência Geral de segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós Comercialização – Brasília (DF), FEV / 2003.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diretrizes nacionais para a vigilância de eventos adversos e queixas técnica de produtos sob vigilância sanitária**. Brasília (DF): ANVISA; 2006.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Manual de Vigilância Sanitária: **Abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil**, série A. Normas e Manuais técnicos, Brasil-DF, 2010, 631pg.

KUABARA, CCT; Évora, YDM; Oliveira, MB, **Administración de riesgo em tecnovigilancia: constricción y validación de um instrumento de evaluación de producto médico hospitalario**, Revista Latino-Americana de Enfermagem, Sept-Oct. 2010, 9 pg.

KUWABARA, CCT. Ett all. **Administración de riesgo em tecnovigilância: construcción y validación de um instrumento de avaluacion de producto médico hospitalario**. Revista Latino-Americana de Enfermagem, sept-oct.2010, 1-9 pg.