

PERFIL DE NOTIFICAÇÕES ESPONTÂNEAS DE QUEIXAS TÉCNICAS EM UM HOSPITAL DA REDE SENTINELA

Bruna Roberta Paixão dos Santos¹; Maria Heliana Alencar da Costa²; Adriana Soares Moreira³; Chriscia Jamilly Pinto de Sousa⁴; Nívea Silva Malcher⁴

¹Acadêmica de Enfermagem; ²Mestre em Doenças Tropicais; ³Especialista em Centro de Terapia Intensiva; ⁴Residente pelo Programa de Residência Multiprofissional em Saúde do Idoso

bruna_paixao91@hotmail.com

Universidade Federal do Pará (UFPA)

Introdução: O Ministério da Saúde (MS) define tecnologias em saúde como medicamentos, materiais, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. A inserção de novas tecnologias configura uma preocupação da gestão hospitalar. Essas tecnologias são colocadas à disposição do sistema de saúde e incorporadas à prática clínica, proporcionando benefícios, com resultados significativos sobre o aumento da expectativa de melhoria da qualidade de vida das populações. Observa-se, no entanto, que a inovação tecnológica pode resultar em problemas como os desvios de qualidade, queixas técnicas e a ocorrência de incidentes ou eventos adversos, capazes de produzir agravos à saúde, sequelas ou mesmo a morte dos usuários ou dos profissionais da saúde, envolvidos com sua operação, manuseio ou aplicação. Visando promover a vigilância em saúde e subsidiar as instituições quanto ao controle dos produtos na fase de pós-comercialização, o Ministério da Saúde por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - instituição responsável pela regulação dos produtos para a área da saúde - em 2001, lançou o Projeto Hospitais Sentinela, o qual congrega mais de cem instituições, que funciona como uma rede de notificações da vigilância sanitária através do Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (NOTIVISA), no qual são realizados os registros das notificações de eventos adversos e queixas técnicas, que compreendem o desvio dos parâmetros de qualidade e alterações na função durante as atividades rotineiras dos produtos utilizados, exigidos para comercialização e ou aprovação no processo de registro desses produtos. Sendo assim, a rede sentinela constitui uma rede qualificada para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde em uso no país, visando gerar um indicador de qualidade, que refletirá diretamente na qualidade dos serviços de saúde prestados aos pacientes e população em geral. A Gerência de Risco é o setor responsável dentro das instituições hospitalares pelo intercâmbio junto a ANVISA, para o repasse das notificações dos eventos adversos e queixas técnicas, atuando nas áreas de investigação da Hemovigilância, Farmacovigilância e Tecnovigilância. Dentre as quais, neste estudo foi definido as áreas: Farmacovigilância que consiste na ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos; e Tecnovigilância que consiste no conjunto de ações necessárias para alcançar os seguintes objetivos: estudos, análise, investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização. **Objetivo:** Traçar o perfil de notificações espontâneas de produtos com suspeita de desvio de qualidade enviadas a Gerência de Risco de um Hospital Universitário da Rede Sentinela. **Métodos:** Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, documental com abordagem quantitativa. A instituição, local da pesquisa, é um hospital de grande porte, pertencente à Rede Sentinela e possui um setor de gerenciamento de riscos. Os dados foram obtidos a partir das informações contidas nos

formulários de notificação de Queixas Técnicas, enviados à Gerência de Risco através de notificação espontânea, no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2013. Os dados foram organizados e processados em planilhas do programa *Microsoft Office Excel* versão 2007 com análise estatística e apresentados em percentuais. **Resultados:** Foram registradas 41 notificações de queixas técnica. Dentre os produtos notificados, 65.85% (27) eram referentes à medicamentos, 29.27% (12) à artigos médico-hospitalar (equipo, seringa, gaze, luva cirúrgica, entre outros) e 4,88% (2) a outros, entre os quais equipamento médico-hospitalar (eletrodo) e produto de higiene pessoal (fralda descartável). As causas mais frequentes associadas ao desvio de qualidade foram a presença de corpo estranho em embalagem esterilizada lacrada, ausência de informação no rótulo e aspecto do produto alterado. Entre as categorias de profissionais notificadores estão os Enfermeiros, sendo responsáveis por 39.02% (16) das notificações, os Farmacêuticos com 21.95% (9) e Odontólogos com 2.43% (1); e 36.58% (15) das notificações não apresentaram informação quanto à categoria do profissional notificador. **Conclusão:** A notificação de desvio de qualidade é uma ferramenta importante no gerenciamento de produtos na área hospitalar. Através da notificação espontânea por parte da equipe multiprofissional de saúde é possível realizar o monitoramento da qualidade dos produtos na pós-comercialização, preservando a segurança para o paciente e equipe de saúde. Portanto, é fundamental que os profissionais de saúde notifiquem os problemas detectados, pois as notificações permitem a realização do gerenciamento de risco, contribuindo assim para que a ANVISA atue como agente regulamentador como medida na melhoria da qualidade dos produtos de saúde e conseqüentemente na assistência a saúde da população em geral.

Referências:

Bezerra, A.L.Q., Silva, A.E.B.C., Branquinho, N.C.S.S., ParanaguáIV, T.T.B. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. Rev. enferm. UERJ, Rio de Janeiro, 2009 out/dez; 17(4):467-72.

Kuwabara, C. C.T., Yolanda, Évora, D.M., Márcio Mattos, B.O. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. Rev. Latino-Am. Enfermagem 18(5): [09 telas] set-out 2010.

Proietti, A.B.F.C., Cioffi, J.G.M. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão? Hemovigilance: ultimate transfusion quality assessment? Rev. bras. hematol. hemoter. 2008; 30 (3):173-176.

Morais, L.O, Friedrich, K., Melchior, S.C., Silva, M.F., André Luis Gemal, Delgado, I.F. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil/Adverse events and technical complaints related to surgical sutures marketed in Brazil. Vigilância Sanitária em Debate 2013; 1(2): 35-43.

Gil, R.B. O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto de gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público. 2011.149p. Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2011.