

Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notificações em um hospital sentinela

Risk management in technovigilance: analysis of reports from a sentinel hospital

La gestión del riesgo en tecnovigilancia: análisis de los informes de un hospital centinela

Renata Sodré Sousa^I; Leticia Prince Pereira Pontes^{II}; Jacione Lemos Botelho Maia^{III};
Hanna Arony Wandeley Pereira de Araújo^{IV}; Tânia Pavão Oliveira Rocha^V; Raquel Pereira Diniz^{VI}

RESUMO

Objetivo: avaliar e analisar queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos de saúde utilizados no Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão. **Método:** foram identificadas 171 notificações através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária e do acervo de dados da Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais, no período de janeiro a dezembro de 2015. **Resultados:** a maioria das notificações foram queixas técnicas (90,06%), realizadas, principalmente por farmacêuticos (66,70%) e enfermeiros (22,60%). A fragilidade do produto é o tipo de desvio de qualidade mais comum, onde os produtos de Médio Risco foram os maiores responsáveis pelas queixas técnicas e a luva o produto mais notificado com. **Conclusão:** assim, faz-se necessário estratégias educativas voltadas para o aprimoramento profissional, contribuindo para a melhoria do cuidado prestado e também para a implantação de um plano de minimização dos riscos em Tecnovigilância, proporcionando qualidade do produto sem afetar o serviço ofertado. **Palavras-chave:** Avaliação de tecnologias em saúde; gestão de riscos; notificação; segurança do paciente.

ABSTRACT

Objective: to evaluate and analyze health product-related technical complaints and adverse events at Maranhão Federal University Hospital. **Methods:** from January to December 2015, 171 notifications were identified through the Health Surveillance Notification System and the Care Risk Management Unit data base. **Results:** most reports were technical complaints (90.06%) filed mainly by pharmacists (66.70%) and nurses (22.60%). Product fragility was the commonest type of quality deviation, with medium-risk products responsible for the most technical complaints, and gloves, the product most notified. **Conclusion:** educational strategies are thus necessary for professional improvement, to help improve care and implementation of a technovigilance risk mitigation plan to assure product quality without affecting the service being offered.

Keywords: Technology assessment biomedical; risk management; notice; patient safety.

RESUMEN

Objetivo: evaluar y analizar las quejas técnicas y los eventos adversos relacionados con los productos sanitarios utilizados en el Hospital Universitario de la Universidad Federal de Maranhão. **Métodos:** 171 notificaciones fueron identificados a través de las notificaciones del sistema de Vigilancia de la Salud y la recogida de datos de Alivio de la Unidad de Gestión de Riesgos, de enero a diciembre de 2015. **Resultados:** la mayoría de los informes técnicos eran quejas (90,06%) que poseen, principalmente por los farmacéuticos (66,70%) y enfermeras (22,60%). La fragilidad del producto es el tipo más común de desviación de calidad, donde los productos de riesgo medio fueron los principales responsables de las quejas y técnicos de la manga el producto más notificado. **Conclusión:** por lo tanto, es estrategias educativas necesarias para su mejora profesional, contribuyendo a mejorar la atención y también a la aplicación de un plan de mitigación de riesgos en la vigilancia técnica, proporcionando la calidad del producto sin afectar el servicio ofrecido. **Palabras clave:** Evaluación de la tecnología biomédica; gestión de riesgos; notificación; seguridad del paciente.

INTRODUÇÃO

O proeminente desenvolvimento científico e tecnológico colocado à disposição do complexo industrial da saúde promovem uma inserção acelerada de novas tecnologias no mercado, às vezes sem uma avaliação sistemática de sua eficácia e segurança^{1,2}. Entre outros

problemas sanitários decorrentes da inclusão maciça destas tecnologias estão as queixas técnicas e a ocorrência de incidentes ou eventos adversos capazes de produzir agravos à saúde dos usuários ou dos profissionais da saúde envolvidos com sua operação, manuseio ou aplicação³.

^IFarmacêutica. Residente em Atenção à saúde da Criança. Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão. São Luís, Maranhão, Brasil. E-mail: renata.sodresousa@gmail.com.

^{II}Farmacêutica. Mestre em Ciências da Saúde. Farmacêutica da unidade de Gestão de Risco do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão. São Luís, Maranhão, Brasil. E-mail: leticiaprince22@hotmail.com.

^{III}Farmacêutica. Doutoranda em Ciências Médicas pela Universidade Estadual do Rio de Janeiro. Farmacêutica da unidade de Gestão de Risco do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão. São Luís, Maranhão, Brasil. E-mail: jacionebotelho@superig.com.br.

^{IV}Farmacêutica. Mestre em Saúde Materno Infantil. Farmacêutica da unidade de Gestão de Risco do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão. São Luís, Maranhão, Brasil. E-mail: hwpereira@gmail.com.

^VEnfermeira. Mestre em Ciências da Saúde. Enfermeira da unidade de Gestão de Risco do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão. São Luís, Maranhão, Brasil. E-mail: tpavãorocha@gmail.com.

^{VI}Enfermeira. Especialista em Neonatologia. Enfermeira da unidade de Gestão de Risco do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão. São Luís, Maranhão, Brasil. E-mail: raquelpereiradiniz@gmail.com.

Todo esse processo acarretou um significativo aumento dos custos em saúde, com a produção, aquisição e avaliação de novos produtos, além dos investimentos em infraestrutura e capacitação de recursos humanos¹. Observou-se, entretanto, que também não foi ponderado que estas novas tecnologias possuíam riscos intrínsecos, devido ao conhecimento científico incompleto sobre eles, o que podem gerar e suas interações em distintas situações. A divulgação destes riscos induziu pressões sobre os governos, para controlá-los, requerendo da vigilância sanitária o uso de estratégias intercomplementares de proteção da saúde⁴.

Uma dessas estratégias foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Ministério da Saúde (MS), que visa promover e proteger a saúde da população, através do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços, incluindo os ambientes, processos, insumos e tecnologias em saúde^{3,5,6}. A ANVISA também é responsável por coordenar a Rede de Hospitais Sentinela, que se baseia em três pilares: a busca ativa por eventos adversos, a notificação e o uso racional de tecnologias em saúde, garantindo produtos de maior qualidade e que confirmam maior segurança para pacientes e profissionais de saúde⁷.

Ainda com esse intuito foram constituídos os Gerenciamentos de Risco Hospitalar (GRH) em hospitais vinculados à Rede de Hospitais Sentinela. Os GRH desenvolvem atividades de vigilância pós-comercialização de produtos de saúde por meio do Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA)⁸, a fim de identificar prováveis origens de eventos adversos, avaliar os danos causados e propor decisões concernentes a esses problemas⁹.

Diante do exposto, o objetivo deste trabalho foi avaliar e analisar queixas técnicas e eventos adversos relacionados a produtos de saúde, obtidos por meio da Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais (UGRA), com a finalidade de conhecer o perfil das notificações de artigos médicos em uso no Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HUUFMA), e consequentemente, prover informações para tomada de providências e melhoria da qualidade dos produtos e prevenção das ocorrências de eventos, garantindo a segurança do paciente e dos profissionais do serviço de saúde. das ocorrências de eventos, garantindo a segurança do paciente e dos profissionais do serviço de saúde.

REVISÃO DE LITERATURA

Um estudo realizado em alguns países da América Latina, entre 2007 e 2009, comprovou que 10,5% dos pacientes hospitalizados sofrem algum tipo de evento adverso, e destes, 58,9% poderiam ser evitados, resultado que foram decisivos para cultura da melhoria da qualidade e segurança do paciente, além de conhecer a magnitude do problema¹⁰. Com esta mesma finalidade, a Organização Pan-Americana de Saúde juntamente

com a Organização Mundial de Saúde tem promovido, indiretamente, o desenvolvimento dos sistemas de notificações de eventos adversos por meio de sistematização do processo, da coleta e da análise de dados¹¹.

Logo, para se compreender a extensão desses dados é necessário conceitar alguns termos. Evento adverso é o incidente que resultou em lesão ou danos a um paciente ou profissional, em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante^{11,12}. Em contrapartida, queixa técnica é qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva¹³.

Por conseguinte, entende-se como Tecnovigilância o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população¹³. As notificações nesse campo se tornam imprescindíveis na obtenção de dados para mensuração da qualidade da assistência prestada, fornecer subsídios para intervenções, propiciar mudanças nas instituições e garantir a segurança do paciente¹⁴.

Por todo mundo têm-se observado a necessidade de pesquisas e registros que possam desenvolver uma rede de dados, que facilite a supervisão e um feedback rápido sobre segurança de produtos médicos comercializados¹⁵, a exemplo estão as iniciativas do projeto EU-ADR da Comissão Europeia¹⁶; nos Estados Unidos da América, por meio da Food and Drug Administration (FDA), o programa piloto Mini-Sentinel¹⁷; e a Observational Medical Outcomes Partnership¹⁸. Estes projetos conseguem realizar o levantamento de registros de utilização de cuidados de saúde, abrangendo milhões de pessoas. No Brasil essa supervisão é realizada pela ANVISA, que conceitua produtos de saúde como materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva ou a fins de diagnósticos e analíticos¹⁹.

Este universo abrange desde luvas de procedimentos e preservativos até materiais cirúrgicos, próteses, equipamentos e kits de diagnóstico in vitro, entre outros. Devido a essa grande variedade e sem descartar que produtos de saúde são capazes de produzir agravos e sequelas à saúde²⁰, a ANVISA preconiza o ato de registro ou cadastramento para regularização de produtos²¹, e também o registro da própria empresa junto ao órgão. A empresa também deve apresentar evidências que comprovam a segurança, qualidade e eficácia do produto²².

No momento do registro do produto é proposto uma classificação que considera o risco que o produto representa à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. De acordo com essa classificação o risco pode

ser classificado em: Baixo Risco – Classe I; Médio Risco – Classe II; Alto Risco – Classe III e Máximo Risco – Classe IV^{23,24}. Após o registro, com produção em larga escala, inicia-se o processo de vigilância pós-comercialização, onde podem ser identificados problemas inesperados ou pode ser evidenciado aumento de eventos indesejados, destacando a importância da Tecnovigilância no processo regulatório dos produtos para a saúde²³.

Uma das estratégias empregadas pela Anvisa para incentivar notificações de ocorrência de produtos que já se encontram no mercado foi a implantação do Projeto Hospitais Sentinela, em 2002, que se baseou na criação e manutenção de uma rede de hospitais de grande porte e alta complexidade, envolvidos com a assistência, ensino e pesquisa. Essa Rede atua, por meio das Gerências de Risco, em todos os estados do Brasil como um observatório do comportamento das tecnologias em saúde, em especial dos quesitos de desempenho e segurança²³. O objetivo dessa vigilância é identificar, prevenir ou minimizar agravos à saúde relacionados ao mau funcionamento ou defeitos de fabricação desses produtos, com o intuito de instigar as empresas a elevar a qualidade dos mesmos, o que impacta diretamente na qualidade dos produtos adquiridos, custo hospitalar e qualidade da assistência prestada²⁵.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo que tem caráter retrospectivo, transversal e quantitativo, abordando queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos para saúde. Essas notificações foram realizadas pela UGRA no sistema NOTIVISA, durante o período de janeiro a dezembro de 2015, no HUUFMA.

As notificações foram obtidas on-line, por meio do sistema NOTIVISA, onde os resultados da pesquisa foram filtrados por período, que foi de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2015; por produto motivo da notificação, artigo médico hospitalar; e por tipos de notificação, queixa técnica e evento adverso. A partir daí foi obtido uma lista com 171 notificações, que constavam também no controle interno da UGRA.

Essas notificações foram avaliadas de acordo com as seguintes variáveis: tipo de notificação, as quais foram dispostas em queixa técnica ou evento adverso; profissional notificador; a clínica com maior número de notificações; descrição do desvio apresentado, que foram agrupados em fragilidade do produto, defeito de fabricação, defeitos na rotulagem e embalagem e presença de corpo estranho; tipo de produto notificado; e classificação do risco intrínseco.

Nos formulário do NOTIVISA a descrição da notificação em Tecnovigilância é um campo subjetivo, que apesar de contribuir nas ações de investigação e fiscalização, também dificulta a sistematização dos dados. Logo, para a categorização das queixas técnicas relatadas utilizou-se de critérios sugeridos na Cartilha de Notificação da Vigi-

lância²⁶ e nas palavras mais recorrentes nas descrições das queixas. Foram construídas quatro categorias de queixa técnica: fragilidade do produto, defeito de fabricação, rotulagem e embalagem e presença de corpo estranho. A categoria fragilidade do produto refere-se a problemas de flexibilidade, quebra do produto ou parte dele, obstrução, vazamento e absorção. A categoria defeito de fabricação trata-se de produtos com embalagem íntegra que apresentou rachaduras, furos, ausência do produto ou partes dele, tamanho e formato inadequado e mau funcionamento. Na categoria defeitos na rotulagem e embalagem foi constituída por problemas na identificação de lotes, validades e falha na selagem da embalagem. Por fim, na categoria presença de corpo estranho faz referência a qualquer material biológico, metais que não sejam inerentes ao produto.

Os dados foram organizados e tabulados por meio do programa Microsoft Excel 2013. Os resultados foram expressos como média \pm erro padrão das médias (EPM) e apresentações das frequências simples e percentual. Os dados foram avaliados por meio da análise não paramétrica Kruskal-Wallis, seguido do teste de Dunns utilizando o software GraphPad Prism, Inc, Versão 5.00.288, para um nível de significância de 5% ($p < 0,05$).

O HUUFMA é formado por duas grandes unidades de alta complexidade: Presidente Dutra e Materno Infantil. Essas unidades têm como finalidade prestar assistência à saúde da comunidade, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), e também ser campo de ensino, pesquisa e extensão na área de saúde e afins. É uma instituição integrante da Rede de Hospitais Sentinela da Anvisa, atuando na notificação de eventos adversos e queixas técnicas nas áreas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e áreas assistenciais.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de janeiro a dezembro de 2015 foram realizadas 171 notificações, espontâneas e por busca ativa, relacionadas à produtos de saúde utilizados no hospital. Dentre estas notificações, observou-se 17 (9,94%) eventos adversos relacionados à artigos médico-hospitalares, comparado com as 154 (90,06%) notificações das queixas técnicas. Estudo semelhante também registrou maioria expressiva das queixas técnicas relacionadas aos artigos médico hospitalares, possivelmente por serem mais simples de serem avaliadas e, na maioria das vezes, são visualmente perceptíveis²⁰.

Acredita-se, ainda, que essa diferença percentual possa ser justificada pela visão equivocada de que a notificação do evento adverso é uma prestação de contas²⁷ com caráter punitivo, e por isso enfrenta barreiras como medo e culpa²⁸, resultando em subnotificação. É necessário, portanto, a conscientização de que estes eventos devam ser informados ou notificados aos gestores do serviço de saúde afim de que medidas de gerenciamento de risco possam ser realizadas²⁸. O ato

de notificar colabora também para a formação de uma cultura voltada para a segurança dos pacientes, especialmente porque reforça a confiança da organização em seus funcionários²⁹.

Quanto a categoria profissional, os farmacêuticos foram os que mais realizaram notificações, um total de 114 (66,70%), seguido dos enfermeiros com 39 (22,60%). Este estudo, assim como similares^{3,20,30}, apontam o farmacêutico e o enfermeiro como os profissionais que mais notificaram problemas com produtos de saúde. Enfermeiros são mais propensos a relatar incidentes por conviverem mais tempo com os pacientes, estarem em maior número no hospital e devido a assistência prestada aos pacientes, têm contato direto com o material de consumo e permanente da unidade de saúde^{28,20}.

Os resultados obtidos podem ser explicado pela formação da equipe que atualmente trabalha na unidade de Gestão de Risco do hospital, que é composta essencialmente por farmacêuticos e enfermeiros. Os farmacêuticos se sobressaem, pois nesta unidade o Farmacêutico é responsável direto pelas notificações em Tecnovigilância, por meio da busca ativa, que é um método importante de identificação e notificação das ocorrências junto às unidades hospitalares³⁰, ou avaliando as notificações espontâneas.

Em relação as diversas unidades do serviço onde as queixas técnicas ocorreram, optou-se didaticamente pelo agrupamento de algumas clínicas e dessa forma promover uma melhor visualização dos dados obtidos. As Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, Pediátrica, Adulto e Cardiológica foram generalizados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e os Centros Cirúrgicos Infantil, Adulto, Obstétrico e Ginecológico e Ortopédico, em Centro Cirúrgico.

As três clínicas com mais notificações registradas foram UTI, com 31 (18%), Centro Cirúrgico, 27 (16%) e Pediatria, 24 (14%). Foi observado também que 17 (10%) notificações não informaram o local de origem.

O Centro Cirúrgico e as UTI's são citados em alguns trabalhos^{3,7} como um dos locais que mais encaminham notificações. Acredita-se que isso ocorre por serem áreas assistenciais críticas que utilizam grande volume de materiais em diferentes processos e que o uso de recursos sofisticados é inerente ao processo de trabalho, sendo estes essenciais no desenvolvimento das atividades. É possível destacar também que os profissionais destas áreas acabam desenvolvendo uma capacidade mais esmerada de observação e avaliação, bem como de valorização dos produtos^{3,7}. Em contrapartida, um estudo apontou que os conhecimentos sobre eventos adversos dos profissionais da UTI é superficial, por mais que reconheçam o evento como parte da assistência à saúde quando esta não é realizada com qualidade³¹. Outro fator que pode justificar a quantidade de notificações da UTI é a presença do farmacêutico clínico, que se mantém atento as condições dos produtos de saúde e mantém um contato direto com a UGRA.

A partir destas notificações foi possível identificar os tipos de desvios mais recorrentes por meio das descrições feitas das ocorrências. Foram 83 (46,89%) de desvios de Fragilidade do produto, em seguida ficaram Defeito de Fabricação com 76 (42,94%), Presença de corpo estranho com 10 (9,04%) e, por fim, Rotulagem e Embalagens com 2 (1,13%) das notificações

TABELA 1: Tipos de desvios apresentados nos produtos médico-hospitalares, Hospital Sentinela em São Luís-Maranhão, janeiro-dezembro, 2015.

Tipos de desvios	f	%
Fragilidade do produto	83	46,89
Defeito de fabricação	76	42,94
Rotulagem e embalagens	2	1,13
Presença de corpo estranho	10	9,04
TOTAL	171	100

Em cada categoria estabelecida demonstra produtos que apresentaram um distanciamento da qualidade, não obedecendo algum parâmetros exigidos pela ANVISA. Este trabalho encontra-se de acordo com outro²⁰, no qual foi adotado as mesmas categorias estabelecidas, apresentando 17 (48,58%) notificações de desvios do tipo Fragilidade do produto. Em estudo semelhante⁷ foi realizado uma classificação baseada em critérios da Anvisa sendo categorizada em embalagem, estrutura e aspecto alterado. Nessa pesquisa a categoria Estrutura se sobressaiu entre as demais, esta refere-se a rachadura, quebra do produto ou parte dele, problemas relacionados a encaixe, obstrução, vazamento, tamanho, absorção, perda de corte, e a presença de corpo estranho. Correlacionando estes trabalhos pode-se observar que é comum os desvios na forma e função dos produtos de saúde.

Os artigos médicos hospitalares que apresentam rupturas, rompimentos ou fragilidade podem ocasionar contaminação e colocar em risco a segurança do profissional de saúde e do paciente³². E por isso a sua responsabilidade é compartilhada entre a empresa detentora do registro, que é a responsável pelo produto a partir da sua concepção, utilização até o descarte; e a ANVISA que é responsável pelo controle sanitário dos produtos em todas estas etapas de seu ciclo de vida útil³³.

Em relação ao produto mais comum nas notificações, a luva foi o que apresentou maior frequência das queixas técnicas 46 (25,99%), seguido do fita cirúrgica 29 (16,38%) e seringa 18 (10,17%), os artigos que apresentaram menos de cinco notificações foram inseridos na categoria Outros.

Os resultados obtidos indicam que os produtos mais notificados são vastamente utilizados nos serviços de saúde e portanto há necessidade de se ter um controle maior sobre eles. No entanto, vale ressaltar que dentro da categoria Outros encontram-se produtos

TABELA 2: Artigos médico-hospitalares mais notificados pelo NOTIVISA. Hospital Sentinela, São Luís-Maranhão, janeiro-dezembro/2015.

Produto	%	Med ± des	P valor
Luva	26,90	4,500 ± 2,877	0,8194
Fita Cirúrgica	16,96	2,900 ± 3,178	0,2954
Seringa	10,53	1,700 ± 1,567	0,4562
Cateter	7,60	1,300 ± 1,636	0,3691
Equipo	6,43	1,200 ± 0,789	0,5841
Polifix	4,09	0,778 ± 1,093	0,1549
Agulha	2,92	0,556 ± 0,726	0,3425
Outros	24,56	4,300 ± 4,001	0,1046

Os dados foram expressos em porcentagem, média ± EPM (erro padrão de médias) e P valor, $p < 0,05$, $n = 8$

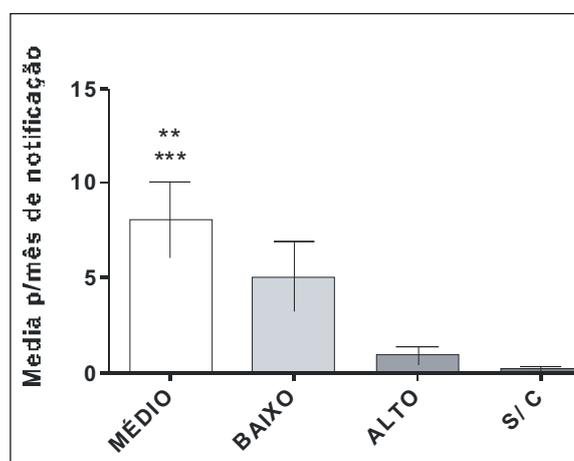
que foram responsáveis por eventos adversos graves, que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde (never events), relacionados à falhas de produtos e/ou dispositivos utilizados nos cuidados à saúde³⁴, que foram priorizados e estabelecidas metas onde estão sendo monitorados os prazos e os processos investigativos realizados pelos serviços de saúde.

Com relação as queixas técnicas sobre luvas cirúrgicas e de procedimento, agrupadas neste estudo como um só produto, são fator comum na realidade nacional⁷. Com o intuito de aprimorar o controle sanitário sobre luvas, a Anvisa criou a resolução nº 55/2011 que estabelece requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e não cirúrgicas utilizadas no país. A resolução prevê requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Exceção para as luvas de borracha sintética e de policloreto de vinila que deve apenas apresentar uma declaração, no momento da solicitação do cadastramento e da sua revalidação, de que a empresa cumpre os requisitos de desempenho estabelecidos na nova resolução³⁵. A Portaria do INMETRO nº 332/ 2012 corrobora com a RDC, estabelecendo requisitos para o Programa de Avaliação da Conformidade das luvas por meio do mecanismo de certificação compulsória desses produtos, com foco exclusivo na saúde e segurança dos usuários³⁶.

Uma outra estratégia que vem sendo utilizada para minimizar problemas relacionada a estes produtos é a pré-qualificação do mesmo antes de sua aquisição. A pré-qualificação pode ser definida como avaliação legal, técnica e funcional, realizada por usuário relevante, em geral, da área que mais os utiliza, logo é crucial uma equipe multiprofissional que forneça esse apoio técnico e jurídico a aquisição de produtos. A pré-qualificação de artigos médico-hospitalares podem contribuir para a aquisição de artigos que melhor atendam às necessidades do estabelecimento assistencial, sem que se considere exclusivamente o critério do menor preço³⁷, pois um material com qualidade pode significar a sobrevivência de um paciente⁷.

Mesmo diante dessas barreiras, é importante ressaltar que não existe risco zero³⁸ e que vários fatores podem concorrer para o desempenho inadequado do produto e para a ocorrência de desfechos desfavoráveis, e por isso não se pode descartar conhecer os riscos inerentes ao próprio produto. Esta classificação dos riscos, proposta Anvisa no momento do registro, contribui para melhor análise da notificações e monitoramento adequado dos artigos medico hospitalares no mercado.

Neste estudo, os produtos de Médio Risco foram responsáveis por 91 (59%) notificações de queixa técnica, seguido por 56 de Baixo Risco (37%), 5 (3%) de Alto Risco e 2 (2%) notificações não foram classificadas pelo sistema NOTIVISA.



Os dados foram expressos como média ± EPM, $p < 0,05$ (*) difere estatisticamente do grupo Médio (***) difere estatisticamente do grupo S/C (***) S/C: sem classificação

FIGURA 1: Classificação do risco de conforme NOTIVISA. Hospital Sentinela em São Luís-Maranhão, janeiro-dezembro, 2015

No tocante às notificações de evento adverso, observa-se que os produtos de Médio Risco e Alto Risco apresentaram igualmente 6 (35,29 %), perfazendo um total de 70,6% do eventos adversos. No Brasil, a maioria dos produtos registrados é de Médio Risco – Classe II²³ e estão submetidos a um processo simplificado de registro²¹, o que pode ser uma das causas de tantas queixas técnicas envolvendo os artigos médico hospitalares.

Avalia-se, portanto, a necessidade da elevação dos parâmetros de controle, e uma possível reclassificação do risco de tais produtos³³, com o devido acompanhamento do mesmo pela empresas e Anvisa em conjunto. O detentor do registro de produto para saúde deve estruturar e implantar um sistema de tecnovigilância, de modo a garantir um efetivo gerenciamento dos riscos com notificação obrigatória em qualquer falha associados aos seus artigos¹³. Por outro lado, a Gestão des riscos, como objeto da Anvisa, fica responsável por promover, no âmbito hospitalar, a vigilância pós-comercialização, identificando os incidentes e aplicando

procedimentos que minimizem as consequências adversas, com a finalidade de obter qualidade e segurança no atendimento ao pacientes.

CONCLUSÃO

Os artigos médico-hospitalares são diversos e amplamente utilizados dentro dos estabelecimentos de saúde, o que ratifica a importância do monitoramento destes através da gestão de risco, que tem em seu escopo proporcionar um controle eficiente da qualidade de artigos médico hospitalar. No entanto, para que haja o gerenciamento eficaz dos riscos, é preciso a colaboração de todos os profissionais, que através de estratégias educativas devem ser aprimorados com o intuito final de modificar a cultura existente e contribuir para a qualidade do cuidado prestado. É pressuposto também um sistema de pré qualificação ativo dos produtos de saúde, que proporcione uma seleção adequada que exija qualidade desses produtos antes de serem adquiridos pelo estabelecimento de saúde. A existência de um plano de minimização de risco na área de Tecnovigilância pode ainda contribuir para sistematizar procedimentos, minimizando o desperdício e propiciando o planejamento de recursos materiais necessários, sem que isto afete a qualidade dos serviços ofertados.

Uma limitação encontrada no estudo foi a descrição do desvio de qualidade apresentado no produto, que dificultou a sistematização dos dados. Muitas descrições não eram auto explicativas ou detalhadas e isso pode ser reflexo da compreensão superficial do conceito de desvio de qualidade, sendo necessário, portanto, treinamento direcionado aos profissionais para um preenchimento adequado dos campos de informações sobre as queixas de produtos de saúde. Este processo é essencial para buscar e compreender as causas envolvidas na ocorrência do evento, implementando, posteriormente barreiras que evitem a recorrência de eventos semelhantes.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (Br). Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2010.
2. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Ciência e Tecnologia em Saúde, Brasília (DF): Ministerio da Saúde; 2007.
3. Luppi CBH. Gerenciamento do risco sanitário hospitalar da área de tecnovigilância: análise retrospectiva e prospectiva das notificações de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e kit de diagnóstico [tese de doutorado]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista; 2010.
4. Costa EA, organizadora. Vigilância Sanitária: temas para debate. Fundamentos da vigilância sanitária. Salvador (BA): Editora da Universidade Federal da Bahia. [SciELO-Scientific Electronic Library Online]. 2009 [citado 2016 abr 27]; p. 67-70. Disponível em: <http://books.scielo.org>.
5. Rumel D, Petramale A, Trindade E, et al. Projeto Hospitais Sentinelas: estratégia brasileira para vigilância sanitária de produtos de saúde na fase pós-comercialização. *Revisa*. 2006; 2(2):95-104.
6. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema de qualidade de tecnovigilância de produtos para saúde. Brasília (DF): Ministerio da Saúde; 2003.
7. Gil RB. O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um hospital universitário público [dissertação de mestrado]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2011.
8. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rede de Hospitais Sentinelas. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2010.
9. Kuwabara CCT, Évora YDM, Oliveira MMB. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. *Rev Latino-Am Enfermagem* [SciELO-Scientific Electronic Library Online]. 2010; [citado em 2016 abr 27]; 18(5). Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/es_15.pdf.
10. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
11. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013.
12. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 2, de 25 de janeiro de 2010, dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2010.
13. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 67, de 21 de dezembro de 2009, dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2009.
14. Monzani AA, Santana ARCM, Miasso AI, Cassiani SHB. A dificuldade dos enfermeiros frente aos relatos de incidentes. *Nursing*. 2006; 99(8):958-60.
15. Wang SV, Schneeweiss S, Gagne JJ, Maclure M. "First-Wave" bias when conducting active safety monitoring of newly marketed medications with outcome-indexed self-controlled designs. *Am J Epidemiol*. 2014; 180(6):636-44
16. Coloma PM, Schuemie MJ, Trifirò G, et al. Combining electronic healthcare databases in Europe to allow for large-scale drug safety monitoring: the EU-ADR Project. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2011; 20(1):1-11.
17. Platt R, Carnahan RM, Brown JS, et al. The U.S. Food and Drug Administration's mini-sentinel program: status and direction. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012; 21(suppl 1):1-8.
18. Stang PE, Ryan PB, Racoosin JA, et al. Advancing the science for active surveillance: rationale and design for the observational medical outcomes partnership. *Ann Intern Med*. 2010; 153(9):600-6.
19. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório anual de atividades da Anvisa 2006. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2007.
20. Azulino ACO, Costa MHA, Carvalho MN, Moreira AS, Oliveira AF, Pinto ACG. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém -Pará. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde*. 2013; 4(3):13-16.
21. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Manual de registro e cadastramento de materiais de uso em saúde. Brasília (DF): Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial, 2011.
22. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 56, de 06 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2001.
23. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT. Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em Tecnovigilância. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2012.
24. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sa-

- nitária. Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, dispõe do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2001.
25. Calandrine EF, Silva JYT, Lima ESF, Viana LFO, Calandrine CO. Atuação da tecnovigilância em um hospital sentinela no município de Belém-Pará. In: Anais do 17º Seminário Nacional de Pesquisa em Enfermagem; 2013 jun 03-05; Natal, Brasil. Rio Grande do Norte (RN): Associação Brasileira de Enfermagem; 2013. p. 2320 – 2322.
26. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de Notificações em Tecnovigilância. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2003.
27. Braithwaite J, Westbrook M, Travaglia J. Attitudes toward the large-scale implementation of an incident reporting system. *Intern J Qual Health Care*. 2008; 20(3):184–191.
28. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHB. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em Saúde. *Rev Gaucha Enferm*. 2013; 34(1):164-72.
29. Runciman WB, Williamson JA, Deakin A, et al. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care*. 2006; 15(suppl 1):82-90.
30. Lima PF, Cavassini ACM, Silva FAT, Kron MR, Gonçalves SF, Spadotto A, et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. *Epidemiol Serv Saúde*. 2013; 22(4):679-686.
31. Moreira IA, Bezerra ALQ, Paranaguá TTB, Silva AEBC, Azevedo Filho FM. Conhecimento dos profissionais de saúde sobre eventos adversos em unidade de terapia intensiva *Rev enferm UERJ*. 2015; 23(4):461-7.
32. Bezerra ALQ; Camargo e Silva AEB; Branquinho NCCS; Paranaguá TTB. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Rev. Enferm. UERJ*, 2009; 17(4):467-72.
33. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT. Estudo de caso: Tubo Endotraqueal. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2012.
34. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica nº 01/2015: Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2015.
35. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial-INMETRO. Portaria n.º 140, de 21 de março de 2011. Brasília (DF): Ministério do Desenvolvimento; 2011.
36. Ministério do Desenvolvimento. Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Portaria n.º 332, de 26 de junho de 2012 dispõe da aprovação do regulamento de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas. Brasília (DF): Ministério do Desenvolvimento; 2012.
37. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2010.
38. International Standards Organization (ISO) 14971. Medical devices: Application of risk management to medical devices. Genebra: 2000.