



ATUAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA EM UM HOSPITAL SENTINELA NO MUNICÍPIO DE BELÉM - PARÁ

JORGE YUICHI TAKATA SILVA¹;
EDNA SUELY FERREIRA LIMA²;
EDILSON FERREIRA CALANDRINE³;
LÍVIA FÉLIX DE OLIVEIRA VIANA⁴;
CRISTIANE DE OLIVEIRA CALANDRINE⁵;

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. Foi criada a rede de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, que começou a funcionar efetivamente em 2002. Em 2013, a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela é composta por 192 hospitais de ensino ou de alta complexidade, que tem como principal missão observar o desempenho e segurança de produtos para saúde regularmente usados. As atividades do Projeto Hospital Sentinela são compostas por ações de Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância. A Tecnovigilância realiza a vigilância de artigos médico hospitalar pós-comercialização, saneantes, equipamentos e material 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. **Descrição metodológica:** Optou-se pelo estudo transversal retrospectivo descritivo, com recorte temporal de janeiro a dezembro de 2012. 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 receberam tratamento estatístico sendo então convertidos em porcentagem e expressos em gráficos. Ressaltamos que o presente estudo obedece às instruções da Resolução 196/96 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:** No ano de 2012 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 e notificou-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 45% do total de queixas recebidas. Em relação a participação da Tecnovigilância em processos licitatórios realizados pela Instituição houve assessoria em 06 licitações, sendo analisados um total de 154 artigos médico hospitalar, destes 115 foram classificados com parecer positivo e 39 como negativos. 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

- 1 - Farmacêutico, Mestre em Saúde, Sociedade e Endemias na Amazônia. Atua na Farmacovigilância da FSCMPA;
- 2 - Enfermeira, Mestra em Saúde, Sociedade e Endemias na Amazônia. Atua no Núcleo Hospitalar de Epidemiologia da FSCMPA;
- 3 - Enfermeiro, Mestrando em Enfermagem e saúde Pública e Epidemiologia de Doenças na Amazônia. Especialista em Atenção Básica à Saúde. Atua na Tecnovigilância da FSCMPA, email: Edilson.calandrine@yahoo.com.br
- 4 - Enfermeira, Especialista em Vigilância Epidemiológica. Atua na Tecnovigilância da FSCMPA
- 5 - Enfermeira, Especialista em UTI adulto e Neonatal. Atua na Neonatologia da FSCMPA;



necessário o produto é posto em uso na assistência onde é avaliado seu desempenho e adequação do mesmo as práticas assistenciais da 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 devido o fato de esta prestar assistência 24 horas continuas 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 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 excelente investigação 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 interdito 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. 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. **Contribuições para a Enfermagem:** A Enfermagem se destaca entre as profissões na área da saúde por prestar assistência continua e de forma direta ao paciente, para tanto utiliza um vasto campo de conhecimentos e diversos dispositivos que vão desde simples termômetros clínicos a modernos monitores multiparâmetros, e essa assistência vai se modernizando a medida que a ciência evolui, exigindo dos profissionais constantes atualizações e incorporação de novas tecnologias em sua prática assistencial. Assim a Tecnovigilância representa no cenário nacional uma excelente aliada da enfermagem, pois visa oferecer produtos e equipamentos de alta qualidade para serem utilizados na prática profissional, além de informações sobre a forma correta de utilização dessa nova tecnologia, minimizando o risco de eventos adversos relacionados a defeito de fabricação, desvio de qualidade, uso inadequado de equipamentos e falsificação de produtos.

Descritores: Gerenciamento de risco, hospital, qualidade.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- 1 – Brasil, Ministério da Saúde. **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância**, Gerência Geral de segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós Comercialização – Brasília (DF), FEV / 2003;
- 2 - 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;

- 1 - Farmacêutico, Mestre em Saúde, Sociedade e Endemias na Amazônia. Atua na Farmacovigilância da FSCMPA;
- 2 - Enfermeira, Mestra em Saúde, Sociedade e Endemias na Amazônia. Atua no Núcleo Hospitalar de Epidemiologia da FSCMPA;
- 3 - Enfermeiro, Mestrando em Enfermagem e saúde Pública e Epidemiologia de Doenças na Amazônia. Especialista em Atenção Básica à Saúde. Atua na Tecnovigilância da FSCMPA, email: Edilson.calandrine@yahoo.com.br
- 4 - Enfermeira, Especialista em Vigilância Epidemiológica. Atua na Tecnovigilância da FSCMPA
- 5 - Enfermeira, Especialista em UTI adulto e Neonatal. Atua na Neonatologia da FSCMPA;



3 - 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;

4 - 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;

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

Área temática:

Gerenciamento dos Serviços de Saúde e de Enfermagem

- 1 - Farmacêutico, Mestre em Saúde, Sociedade e Endemias na Amazônia. Atua na Farmacovigilância da FSCMPA;
- 2 - Enfermeira, Mestra em Saúde, Sociedade e Endemias na Amazônia. Atua no Núcleo Hospitalar de Epidemiologia da FSCMPA;
- 3 - Enfermeiro, Mestrando em Enfermagem e saúde Pública e Epidemiologia de Doenças na Amazônia. Especialista em Atenção Básica à Saúde. Atua na Tecnovigilância da FSCMPA, email: Edilson.calandrine@yahoo.com.br
- 4 - Enfermeira, Especialista em Vigilância Epidemiológica. Atua na Tecnovigilância da FSCMPA
- 5 - Enfermeira, Especialista em UTI adulto e Neonatal. Atua na Neonatologia da FSCMPA;