

## **EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS EM TECNOVIGILÂNCIA DE UM HOSPITAL DA REDE SENTINELA DE SALVADOR DE 2009 A 2011**

Helena Marília Ferreira Costa Guimarães<sup>1</sup>  
Ana Dulce Santana<sup>2</sup>

### **RESUMO**

Na atualidade está a disposição dos serviços de saúde um arsenal de produtos,mas da mesma forma que proporciona benefícios estes produtos podem apresentar desvios de qualidade. Este estudo teve como objetivo identificar os eventos adversos e queixas técnicas em tecnovigilância de um Hospital da rede Sentinela de salvador. Tratou-se de estudo descritivo, de prevalência, retrospectivo realizado por meio dos formulários de queixas técnicas e eventos adversos do período de 2009 à 2011 de um Hospital Escola pertencente a Rede Sentinela de Salvador. Segundo dados estatísticos, (88,6%) dos formulários analisados não apresentavam respostas, (23,1%) apresentaram lesão a derme, porém com relação as queixas técnicas fragilidade do produto apresentou um percentual (36,8%) seguido de inoperância do produto com (27,4%) das queixas técnicas. Os produtos mais notificados foram Coletor de Urina Sistema fechado com (42,8%), seguido do Kit transdutor para PAM com (31,5%) dos produtos, a categoria profissional que mais realizou notificação foram os Enfermeiros com (97,9%) das notificações, seguido dos farmacêuticos com (28,3%) das notificações e o setor que mais realizou notificação foram: a Clínica Médica (45,5%), seguido da Unidade de Terapia Intensiva Adulto com (21,4%). Observu-se que gerenciamento de risco visa sistematizar o monitoramento de eventos adversos realizando ações para o controle e eliminação de seus danos. Portanto, o monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas através de um instrumento validado pela ANVISA revelou-se um indicador para qualidade da assistência.

**Palavras-chave:** Tecnovigilância. Rede Sentinela. Eventos adversos. Gerenciamento de risco.

### **INTRODUÇÃO**

Na atualidade, está à disposição do sistema de Saúde um arsenal de produtos e serviços que facilitam a vida e estendem a sobrevivência humana em níveis que ninguém poderia imaginar algumas décadas atrás. Porém, toda essa inovação Tecnológica tem provocado diversos problemas, como: falta de planejamento local para sua incorporação, qualidade insatisfatória, pouca capacitação e competência Técnico-científica dos profissionais, uso indevido, descompasso com a evolução do serviço de manutenção local e

---

<sup>1</sup> Enfermeira graduada pela Universidade Católica do Salvador e Especialista em Terapia Intensiva e Alta Complexidade pela Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública. E-mail:helen\_fcguimaraes@hotmail.com

<sup>2</sup> Enfermeira e Docente da Faculdade de Enfermagem da Universidade Católica do Salvador. E-mail: anadulcesantana@yahoo.com.br

custos elevados, que impactam severamente nas organizações hospitalares (LUCCHESI, 2001, CONASS, 2007).

Sendo assim, da mesma forma que proporciona benefícios todo esse arsenal tecnológico é potencialmente iatrogênico, o que faz com que a qualidade, a eficácia, a segurança e racionalidade em seu uso e consumo tornem-se questões críticas para saúde pública e uma preocupação da sociedade moderna, colocando novos desafios para o sistema de regulamentação e de controle sanitários em todo o mundo (LUCCHESI, 2001).

De acordo com a Lei Orgânica da Saúde nº 8.080/1990 (BRASIL, 1990), as atribuições da Vigilância Sanitária no Brasil, abrange a regulação de uma grande variedade de produtos e serviços de interesse para Saúde. Nesse sentido, sua finalidade de atuação incorpora tanto a definição de padrões de qualidade, eficácia e segurança para medicamentos, artigos e equipamentos médico-hospitalares, kits para diagnóstico de uso *in vitro* e hemocomponentes, como a liberação deles para o consumo. Sendo assim, torna-se fundamental a busca por informações a respeito do desempenho desses produtos para garantir a efetividade do controle sanitário realizado (RABELO, 2007).

O órgão responsável por garantir a qualidade e segurança dos produtos para saúde é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que tem como missão 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 submetidas a vigilância sanitária (LUPPI, 2010).

A ANVISA, em 2002, implantou o Projeto Hospitais Sentinela que tem como objetivo construir uma rede de hospitais terciários distribuída em todo o país, motivada e qualificada para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde. Essas informações integraram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-comercialização, cuja finalidade principal é subsidiar a ANVISA nas ações necessárias de regularização no mercado desses produtos (BRASIL, 2003).

O Projeto teve como propósito trabalhar com uma rede de grandes hospitais, distribuídos em todo território nacional, que realizam procedimentos médicos dependentes de produtos para saúde, com programas de residência médica envolvidos, com ações de ensino e pesquisa. As áreas integrantes para atuação do projeto são: Farmacovigilância, Hemovigilância e Tecnovigilância (BRASIL, 2010).

Em 2002, junto com o complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos e Hospital São Rafael as Obras Sociais Irmã Dulce (OSID) passou a fazer parte deste Projeto como representante do Estado da Bahia. Com a implantação da Gerência de risco, iniciou-se o monitoramento do uso dos materiais médico Hospitalares e outras ações referentes ao Projeto integrando a assim a rede Sentinela. Sendo a mesma responsável pela notificação de eventos adversos e queixas técnicas que poderá ser espontâneas, geradas pelos usuários ou por meio da busca ativa durante as visitas de rotina ou sob demanda nas áreas de atuação (BRASIL, 2010).

A Gerência de Risco atua no sentido de averiguar as queixas técnicas e eventos adversos, caso seja positivo a queixa se torna uma notificação que é enviada através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Esta notificação poderá gerar o recolhimento do lote do produto, a retirada e/ou um aperfeiçoamento na linha de fabricação.

Nesse sentido, tem-se como pergunta de investigação: “Quais os eventos adversos e queixas técnicas em tecnovigilância de um Hospital da rede Sentinela de Salvador”? Para responder a esse questionamento trouxe o seguinte objetivo geral identificar os eventos adversos e queixas técnicas em tecnovigilância de um Hospital da Rede Sentinela de Salvador, tendo como objetivos específicos, identificar os principais eventos adversos relacionados aos produtos para saúde; as principais queixas técnicas notificadas pelos profissionais de saúde; as categorias profissionais que mais realizam notificação. Tendo como hipótese, a notificação de eventos adversos e queixas técnicas através de um instrumento validado pela ANVISA revela uma sistematização para o controle da qualidade bem como para a segurança do paciente.

A tecnovigilância é um tema atual e pouco explorado em termos de estudos acadêmicos, sendo assim o presente estudo se reveste de importância, pois visa fomentar as pesquisas nessa área.

## **METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo descritivo de prevalência, retrospectivo, realizado por meio dos formulários de notificações de queixas técnicas e eventos adversos em tecnovigilância. O estudo foi realizado em um hospital-escola filantrópico, integrante da Rede Sentinela desde

2004 e com atendimento voltado inteiramente para o Sistema Único de Saúde. Atualmente o hospital possui 1009 leitos distribuídos em diversas especialidades. As notificações são recebidas pelo Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) e pela Gerência de Risco.

Foram incluídas as notificações de queixas técnicas e eventos adversos referentes aos produtos para saúde, registradas entre 2009 e 2011. A coleta de dados foi realizada na Gerência de Risco do referido hospital, no período de setembro a outubro de 2012 através da avaliação das fichas de notificação de queixas técnicas e eventos adversos preenchidas pelos profissionais de saúde.

Para a coleta de dados foi elaborada pelas autoras uma planilha, na qual foram registradas as variáveis do estudo: ano, produto, eventos adversos, queixas técnicas, categoria profissional e local de ocorrência. Foram analisados 60 formulários de queixas técnicas e eventos adversos no ano de 2009, 20 formulários no ano de 2010 e no ano de 2011 foram 75 formulários, sendo que os mesmos foram subdivididos e categorizados por grupos de semelhanças devido a diversidade de respostas evidenciadas nas notificações.

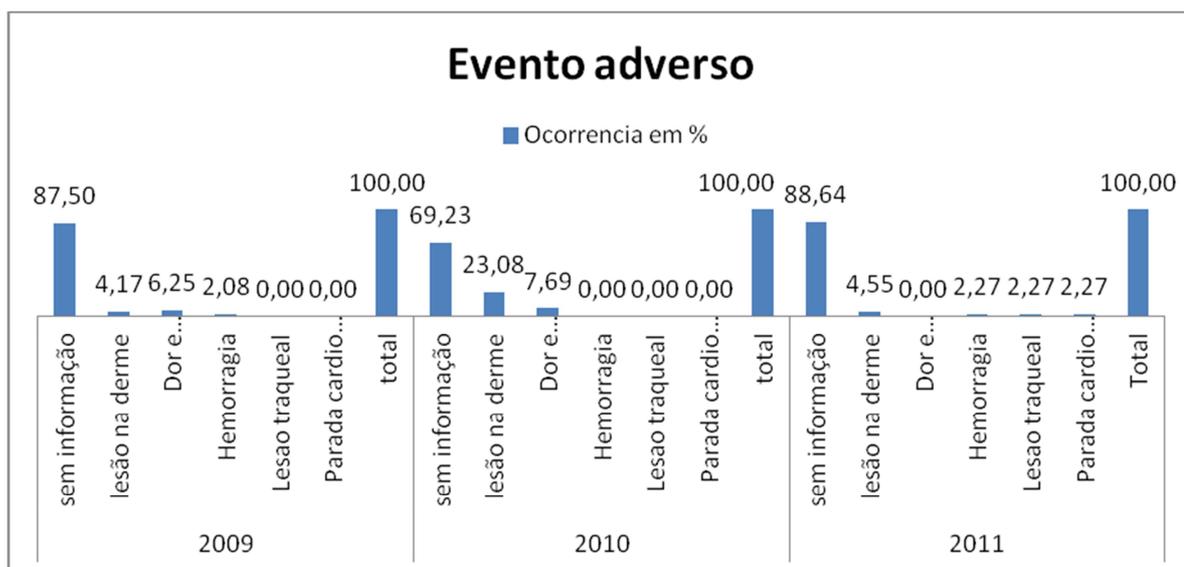
Os dados foram quantificados através de cálculos simples de Frequência relativa e Frequência absoluta, sendo os mesmos efetuados no Excel. Os resultados foram apresentados na forma de gráficos, tabela e textos onde foram quantificadas as variáveis do estudo e realizado uma discussão do conteúdo com os resultados encontrados na literatura científica.

Em atendimento aos aspectos éticos da pesquisa regulamentados pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde 196/96 que determina as diretrizes e normas das pesquisas envolvendo seres humanos, a pesquisa foi encaminhada para o Sistema Plataforma Brasil e em seguida para o Comitê de Ética e Pesquisa do referido Hospital que aprovou o Projeto através do Parecer de número 72405 sendo preservados a confidencialidade da identidade do profissional notificador e da empresa fabricante do produto para saúde, bem como da instituição pesquisada.

## **RESULTADOS**

No período de 2009 a 2011 a Gerência de Risco do Hospital Escola pertencente a Rede Sentinela de Salvador recebeu um total de 155 notificações que foram subdivididas em

eventos adversos, queixas técnicas e categoria profissional. No Gráfico 1 estão descritas os eventos adversos relacionados aos produtos para saúde do referente período.



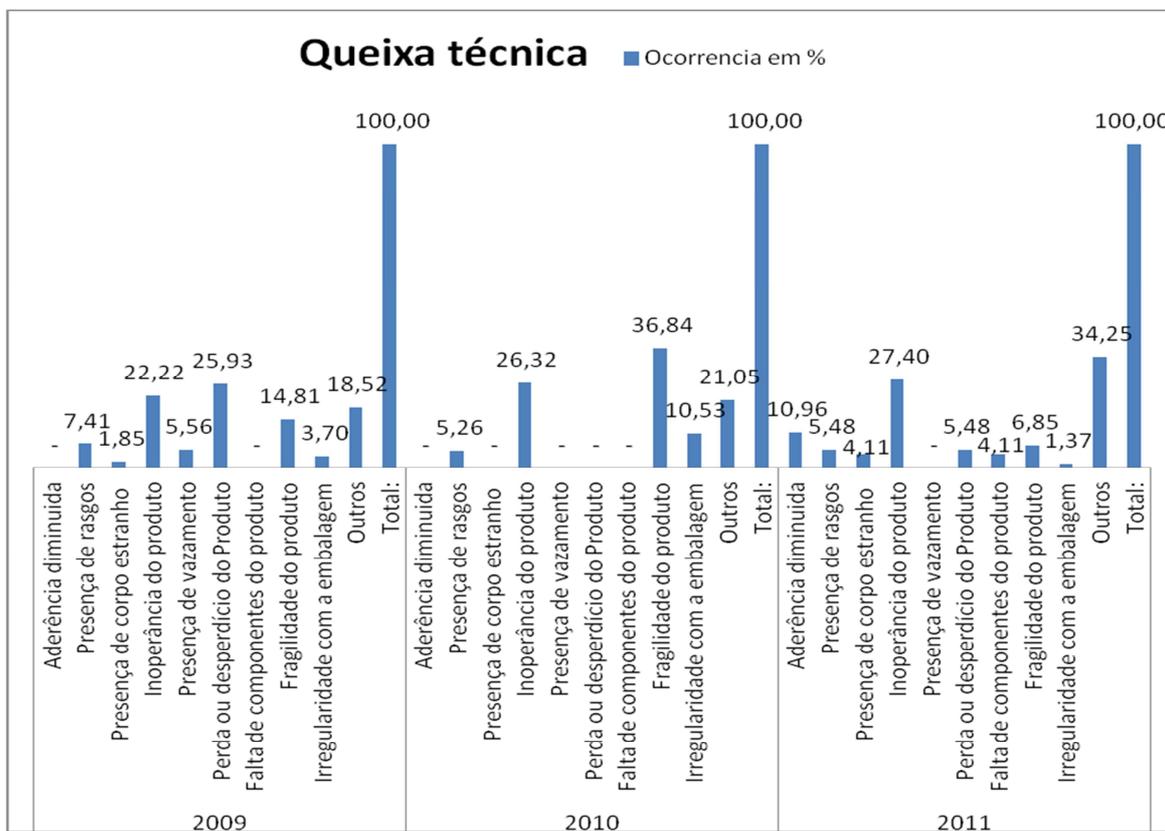
**Gráfico 1** - Eventos adversos relacionados aos produtos para saúde do período de 2009 a 2011 recebidos pela Gerência de risco de um Hospital Escola pertencente a Rede Sentinela de Salvador

Segundo dados apresentados no gráfico acima, no ano de 2009 foram notificados 48 eventos adversos, destes, 42 (87,5 %) não apresentavam informação estando sem resposta, 3 (6,25%) provocaram dor e desconforto ao paciente, 2 (4,17%) causaram lesão à derme do paciente e 1 (2,08%) apresentaram como evento adverso hemorragia.

No ano de 2010 foram 13 notificações, sendo que destas 9 (69,2%) não apresentavam informação havendo uma diminuição se comparado ao ano de 2009. Com relação à lesão na derme 3 (23,1%) dos pacientes desenvolveram, sendo este percentual maior que 2009 e 1 (7,69%) registraram dor e desconforto, que apresentou um discreto aumento em relação ao ano anterior.

No ano de 2011 foram notificados 44 eventos adversos e destes 39 (88,6%) não apresentavam resposta, 2 (4,55%) provocaram lesão à derme do paciente e 1 (2,27%) provocaram hemorragia, lesão traqueal e parada cardiorrespiratória.

As queixas técnicas relacionados aos produtos para saúde do período de 2009 a 2011, recebidas pela Gerência de risco do hospital investigado estão apresentadas no Gráfico 2.



**Gráfico 2** - Queixas técnicas relacionados aos produtos para saúde do período de 2009 à 2011 recebidas pela Gerência de risco de um Hospital Escola pertencente a Rede Sentinela de Salvador

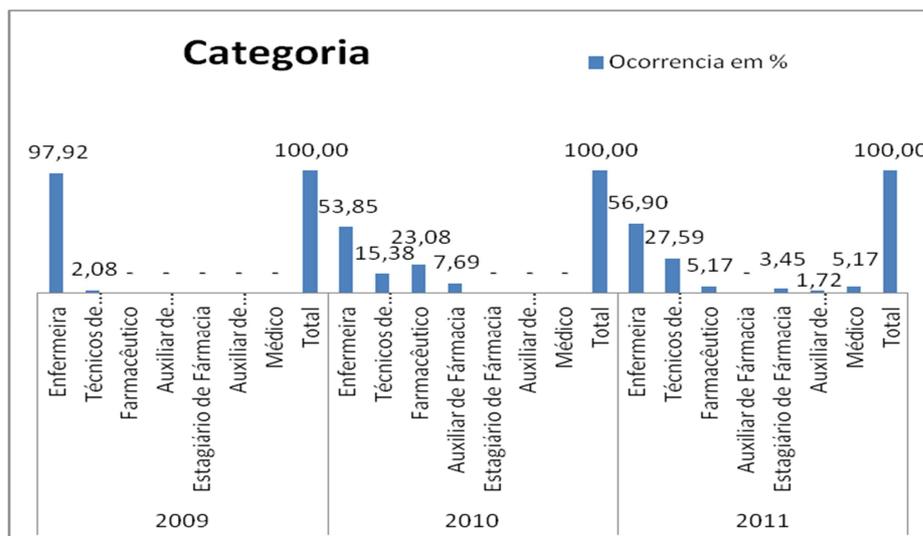
Em 2009, foram notificadas 54 queixas técnicas, dessas 14 (25,9%) estão relacionadas à perda ou desperdício do produto, 12 (22,2%) relacionado a inoperância do produto, 8 (14,8%) representadas por fragilidade do produto, 10 (18,5%) apresentavam outras causas menos significativas como: pacote de luvas vazio, rompimento do produto, descolamento do produto e 4 (7,41%) apresentaram presença de rasgos.

No ano de 2010 houve uma redução de queixas para 19 ocorrências, das quais fragilidade do produto correspondeu a (36,8%) apresentando o maior percentual de queixa técnica, seguido de inoperância do produto (26,3%), que obteve um percentual maior se comparado ao ano anterior, e outros que corresponderam a 21,0% do total e 10,5% dos produtos apresentaram irregularidade com a embalagem.

Em 2011, foram registradas 73 queixas técnicas, sendo que outros apresentaram o maior percentual (34,2%), seguido de inoperância do produto (27,4%) sendo os valores de porcentagem mais elevados se comparado com os anos anteriores, aderência diminuída com

10,9% do total de queixas técnicas e tanto presença de rasgos quanto perda ou desperdício do produto corresponderam a 5,48% do total de queixas técnicas.

No Gráfico 4 estão descritas a origem das notificações por categoria profissional.



**Gráfico 4** - Profissionais que realizaram notificação no período de 2009 a 2011 recebidas pela Gerência de risco de um Hospital Escola pertencente a Rede Sentinela de Salvador

Dentre as 48 notificações registrados de 2009 em relação a queixas técnicas e eventos adversos, 47 (97,9%) foram notificadas por Enfermeiros, seguidos pelos técnicos de enfermagem (2,0%). Já em 2010, das 13 notificações, 7 (53,8%) foram realizadas por Enfermeiros, 3 (23,8%) por farmacêuticos, 2 (15,3%) por técnicos de Enfermagem e 1 (7,6%) por Auxiliares da farmácia. E, por fim, em 2011, das 58 notificações, 33 (56,9%) foram realizadas pelos Enfermeiros, seguidos pelos Técnicos de Enfermagem (27,5%) e 5,1% foram de Farmacêuticos e Médicos .

## DISCUSSÃO

O Gerenciamento de risco hospitalar visa sistematizar o monitoramento de eventos adversos, executando ações para o controle e eliminação de seus danos. Como parte dessas ações, a tecnovigilância atua nos procedimentos para aquisição, utilização e controle da qualidade de produtos e equipamentos na saúde (BRASIL, 2010; KUWABARA, ÉVORA, OLIVEIRA, 2010).

O controle de qualidade dos produtos de saúde representa um fator importante para o desempenho seguro da atividade hospitalar. Tendo em vista que nas últimas décadas tem se buscado a prestação de serviços de assistência à saúde que possa garantir o mínimo de risco para o paciente e para equipe de profissionais envolvida no seu atendimento, com baixo custo hospitalar (LUPPI, 2010).

“A tecnovigilância visa a segurança Sanitária de produtos para Saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-hospitalares, Implantes e Produtos para diagnóstico de uso “in-vitro”)” (BRASIL, 2003, p.13).

A vigilância pós-comercialização é entendida como a Vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob Vigilância Sanitária onde evento adverso é definido como: “qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos médicos hospitalares” (BRASIL, 2010).

Contudo Quinto Neto (2006) conceitua evento adverso como “uma ocorrência que acontece durante a assistência a saúde e que pode resultar em injúria, dano físico ou psicológico para o paciente ou dano para a missão da organização”.

Os eventos adversos observados foram lesão na derme, dor e desconforto para o paciente, hemorragia que estão relacionados aos desvios de qualidade apresentados pelos cateteres e sondas. Convergingo com Paiva, Ruppí e Berti, (2010) que descrevem os principais eventos adversos e incidentes que comprometem a segurança do paciente estão relacionados aos cateteres e a integridade da pele.

Foram notificados eventos adversos como lesão traqueal que está relacionado aos desvios de qualidade, observados nos tubos orotraqueais e uma parada cardiorrespiratória devido ao fato de o filtro para ventilador limitar o volume gerado pelo ventilador (filtro colabado) e após a troca, ou seja, resolução do problema houve, retorno da circulação espontânea sem hipoxemia.

Segundo a ANVISA (BRASIL, 2010), o evento adverso pode provocar uma lesão temporária grave no paciente, é caracterizado por lesão capaz de apresentar potencial para evoluir para um quadro clínico grave ou incapacitante, que restrinja o desempenho de suas atividades, ou que tenha potencial para causar risco de vida como: surdez ou cegueira reversível, ou parada cardiorrespiratória que respondeu a reanimação e não deixou sequelas.

Logo, a parada cardiorrespiratória evidenciada no ano de 2011 causou uma lesão temporária grave provocando dano à saúde do paciente.

Os eventos adversos podem ser classificados ainda como lesão temporária que é a alteração na estrutura ou na atividade funcional de um órgão ou tecido, capaz de reversibilidade a curto, médio ou longo prazo, que ocorreu em decorrência do uso de um produto para saúde (BRASIL, 2010).

Neste sentido os demais eventos adversos notificados pelos profissionais de saúde dentre eles: lesão na derme, dor e desconforto ao paciente, lesão traqueal, hemorragia são classificados como lesão temporária, pois há capacidade de reversibilidade a curto prazo.

Os eventos adversos representados por dor e desconforto ao paciente concordam com Luppi (2010) que apresenta este como principal evento adverso com (86,8%) das notificações, seguido de retenção urinária aguda que não foi evidenciado nesta pesquisa.

Os eventos adversos acabam prejudicando a segurança do paciente que é a redução e mitigação de atos não seguros dentro do sistema de assistência à saúde, além de prolongar o tempo de internação do paciente e onerar os custos com o atendimento (QUINTO NETO, 2006).

Observou-se que nos três anos analisados houve um elevado percentual de notificações sem informação com relação a eventos adversos, podendo indicar dificuldade dos profissionais em identificar eventos adversos relacionados aos produtos para saúde, seja por falta de conhecimento acerca do tema ou uma elevada subnotificação o que dificulta o monitoramento dos eventos adversos relacionados aos produtos para saúde.

A ANVISA (BRASIL, 2010, p.220) identifica queixa técnica: “como qualquer alteração de um produto relacionada às especificações legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.”

As principais queixas técnicas notificadas pelos profissionais de saúde foram inoperância do produto, sendo representada por um desvio de qualidade que dificulta a utilização do produto, esse fato foi evidenciado nos equipos macrogotas, onde não era possível controlar o gotejamento mesmo estando fechado. As seringas não possuíam o êmbolo e umas não apresentava pressão suficiente para aspirar à medicação e o cateter intravenoso apresentava resistência ao penetrar na derme do paciente.

Esses dados concordam com Luppi (2010) que apresentou inoperância do material (35,2%) como principal problema evidenciado, porém houve divergência com relação a quebra excessiva que evidenciou um percentual significativo.

Contudo, a queixa técnica referente a perda ou desperdício do produto apresentou um percentual significativo, sendo observado esse desvio de qualidade nos equipos macrogotas que apresentaram vazamento pela câmara de gotejamento, alguns estavam conectados a soluções quimioterápicas antineoplásicas que são medicações que em caso de derramamento poderia resultar em um prejuízo para o meio ambiente.

No que diz respeito, as seringas que durante o preparo das medicações ficavam extravazando líquidos pelo embolo, sendo identificados ainda irregularidades com as embalagens das seringas que apresentavam graduação de 20 ml na embalagem e o produto era graduado até 10 ml.

Porém, outros apresentavam causas menos significativas para serem incluídas no gráfico mais que no somatório apresentaram percentual significativo como: pacote de luvas vazio, rompimento do produto, descolamento do produto.

Em cerne, para que os produtos para saúde possam ser comercializados e estar disponíveis para uso pelos estabelecimentos de saúde, os fabricantes, representantes e importadores devem primeiro receber aprovação ou permissão do Ministério da Saúde/ANVISA para comercialização dos mesmos.

Entretanto, finalizado o processo de pré-comercialização e esse produtos são inseridos no mercado os mesmos podem apresentar desvios de qualidade. Sendo assim a rastreabilidade dos produtos para saúde um fator importante para o sucesso das ações de investigação em tecnovigilância. (BRASIL, 2010)

A categoria profissional que mais realizou notificação foram os Enfermeiros seguido, dos Técnicos de Enfermagem. A enfermagem é um dos maiores usuários dos artigos, produtos e equipamentos médico-hospitalares e em especial o Enfermeiro envolve-se efetivamente com a administração dos recursos materiais sendo responsável pelo planejamento, organização, direção e controle da alocação dos produtos materiais para efetivação de uma assistência de qualidade (ROGANTE, PADOVEZE, 2005).

Entretanto, a presente pesquisa aproximou-se dos achados apresentados por Luppi (2010) que apontaram os Enfermeiros (71,3%) como os principais notificadores seguido dos técnicos com (13,0%) das notificações.

Logo, os resultados convergiram com Kuwabara, Evóra e Oliveira (2010) que demonstrou que a maior parte dos especialistas nas tecnologias para saúde são enfermeiros (62,4%) seguidos de farmacêuticos (21,7%), devido ao fato que essas categorias manuseiam os produtos para saúde e são responsáveis pelo seu gerenciamento, por atuarem nas unidades hospitalares ou na farmácia hospitalar.

## **CONCLUSÃO**

Os principais eventos adversos apresentados foram, lesão da derme, dor e desconforto ao paciente, lesão traqueal, hemorragia e uma parada cardiorespiratória; sendo inoperância do produto, fragilidade do produto, presença de rasgos, aderência diminuída, as principais queixas técnicas apresentadas; as categorias profissionais que mais realizaram notificações foram enfermeiros, seguidos dos técnicos de enfermagem e farmacêuticos.

Observou-se que mesmo com todos os pré-requisitos para aprovação e comercialização dos produtos para saúde, os mesmo podem vir a apresentar desvios de qualidade considerando a grande quantidade de produtos identificados que apresentaram problemas no período de pós-comercialização, sendo que esses produtos podem causar eventos adversos e provocar danos a saúde do paciente seja uma lesão temporária ou até mesmo um lesão permanente como evidenciado na parada Cardiorrespiratória.

Contudo a subnotificação, a falta de conhecimento dos profissionais acerca das ações em tecnovigilância, são problemas que impedem o monitoramento das irregularidades dos produtos e os possíveis eventos adversos que os mesmos possam desencadear para o paciente, tendo em vista o percentual significativo de eventos adversos sem respostas.

Vale ressaltar que o Enfermeiro foi a Categoria profissional que mais notificou eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos produtos para saúde, sendo este o responsável pelo gerenciamento do serviço de Enfermagem e um dos principais usuários,



## Direitos Humanos, Ética e Dignidade

18 a 24 de outubro de 2015

estando também responsável pela aquisição de produtos para saúde, logo precisa estar atento às irregularidades apresentadas pelos mesmos.

Portanto, a notificação de eventos adversos e queixas técnicas, através de um instrumento validado pela ANVISA, revela uma sistematização para o controle da assistência bem como para a segurança do paciente, onde através divulgação dos mesmos podem ser implementadas ações preventivas para eliminação e controle dos seus danos, visando garantir a qualidade dos produtos para saúde, a segurança ocupacional dos colaboradores e diminuir os custos com o tratamento.