

INTRODUÇÃO

A Tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, entre outros), e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária os incidentes e eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde, constituem um problema de saúde pública, necessitando de respostas efetivas e imediatas para sua redução. Entende-se como evento adverso (EA) qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária. No Brasil, a Segurança do Paciente passou a fazer parte da agenda política desde a mobilização do Ministério da Saúde junto à Organização Mundial da Saúde (OMS), a partir da publicação da Portaria nº 529/2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP); e da RDC nº. 36/2013, que estabeleceu a obrigatoriedade de implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde.

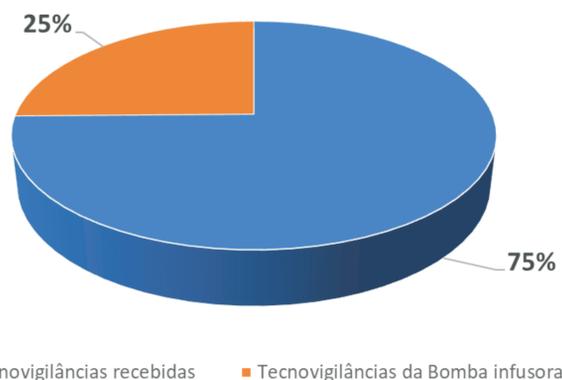
OBJETIVO

Analisar as notificações de tecnovigilâncias e eventos adversos que tiveram maior impacto para a segurança do paciente no período de janeiro de 2017 a junho de 2018 em um hospital oncológico.

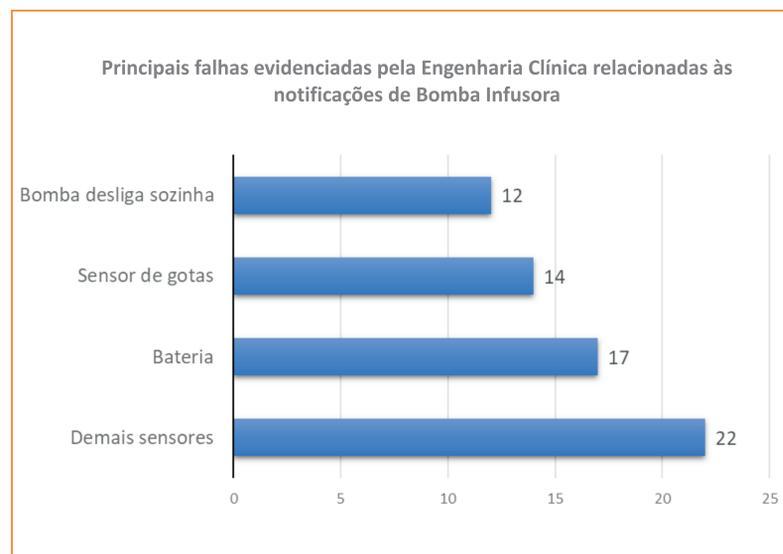
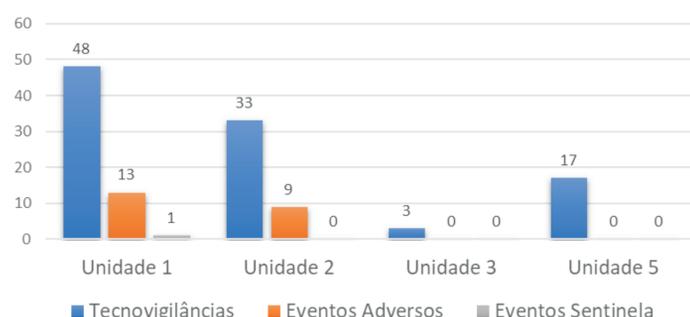
RESULTADOS

Analisando as notificações no período do estudo, foi identificado um número preocupante de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a uma determinada bomba de infusão.

Distribuição de notificações recebidas de Tecnovigilâncias no Hospital Oncológico no período de jan/2017 a jun/2018



Distribuição de notificações recebidas por unidades do Hospital Oncológico no período de jan/2017 a jun/2018



Para a Engenharia Clínica, a principal falha “bomba desliga sozinha” é extremamente preocupante, uma vez que interrompe a infusão sem aviso prévio. Vale ressaltar, que a Engenharia Clínica em relatório identificou que metade do parque de bombas precisaram ser retiradas para manutenção em menos de 6 meses. Durante as ocorrências a empresa representante e a Engenharia Clínica, foram notificadas para providências cabíveis. Inúmeras reuniões e tentativas de correção foram realizadas junto à empresa, com o objetivo de diminuir o número elevado de eventos adversos notificados às Gerências de Risco. Mesmo ocorrendo diversas ações pontuais e imediatas os problemas persistiram, comprometendo a segurança do paciente. Com isso, o equipamento está sendo recolhido pelo fabricante, para a realização de uma análise criteriosa das funcionalidades do equipamento.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após serem avaliados, foi concluído que os equipamentos de bombas infusoras não se encontram nos padrões de segurança básica e desempenho essencial, segundo as normas ABNT NBR IEC 60601-2-24. Ressalta-se que as bombas de infusão são equipamentos de extrema importância na recuperação e tratamento de pacientes críticos, e seu funcionamento inadequado poderá acarretar instabilidade ou problemas irreversíveis. Todos os planos de ação foram realizados em conjunto pelas Gerências de Risco, Núcleos de Segurança do Paciente e Engenharia Clínica, com o intuito de minimizar incidentes e eventos adversos à integridade do paciente.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução-RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, v. 26, 2013.
- HOLSBACH, Léria Rosane; KLIEMANN NETO, Francisco Jose; HOLSBACH, Nicole. Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática. *Revista Brasileira de Engenharia Biomédica*, v. 29, n. 4, 2013.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*, 2013.
- REIS, Adriana Teixeira; SILVA, Carlos Renato Alves da. SEGURANÇA DO PACIENTE. *Caderno de Saúde Pública*. v.32 n.3. 2016.