

BARBOSA, JANAÍNA DE SOUZA¹; MORAES, ELAINE LAZZARONI²; RETTO, MAELY PEÇANHA FÁVERO²

(1) Residência Multiprofissional em Farmácia em Oncologia Instituto Nacional de Câncer (INCA) - Rio de Janeiro – RJ – janaina-de-s@hotmail.com

(2) Serviço Central de Abastecimento/ Coordenação de Administração/ Instituto Nacional de Câncer (INCA) - Rio de Janeiro – RJ - elmoraes@inca.gov.br

INTRODUÇÃO

Queixa técnica (QT) é definida como notificação feita pelo profissional da saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico¹. As notificações de queixas técnicas podem ser resultantes de busca ativa ou notificação espontânea realizada pelos profissionais da instituição ao perceberem alterações nos produtos farmacêuticos, principalmente durante os processos de recebimento, dispensação e preparo de medicamentos². As queixas técnicas são instrumentos que podem auxiliar aos farmacêuticos na garantia da qualidade e, no uso seguro de medicamentos¹.

OBJETIVO

Analisar os perfis das notificações de queixas técnicas de medicamentos referentes a quatro unidades hospitalares recebidas no Serviço Central de Abastecimento (SCA) de um instituto referência em oncologia e descrever as principais ocorrências relatadas, principais motivações dos registros e as respectivas respostas das indústrias.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de base documental, quantitativo e retrospectivo. Foram levantadas as notificações de queixas técnicas recebidas pelo SCA de um instituto referência em atendimento oncológico, no período de janeiro 2010 a dezembro de 2015, cujos dados foram analisados e para tabulação e análise estatística dos dados foi utilizado o programa Microsoft Excel[®]. As variáveis analisadas foram: ano, unidade notificadora, medicamento notificado e as cartas respostas dos laboratórios, com e sem reposição de amostras.

RESULTADOS

Foram recebidas 1.283 notificações relacionadas a medicamentos no período de seis anos. Destaque para o ano de 2011, que foi responsável por 35,5% (n= 455) deste total, enquanto 2015 foi o ano que registrou menor envio de notificações, sendo de 6,9% (n= 88) (Gráfico 1). Os medicamentos mais relatados em QT foram óleo mineral com 6,2%, cloreto de sódio 0,9% e paracetamol, ambos com 4% (Gráfico 2). Quanto à procedência de QT a unidade hospitalar I com 52% (n=659) das queixas, sendo este compatível com o fato deste hospital apresentar o maior fluxo de prestação de serviços do instituto, seguida da unidade II com 28% (n=335), unidade III com 16% (n=218), unidade IV com 3% (n=59) e centro de transplante de células tronco hematopoiéticas (CEMO) com 2% (n=12) (Gráfico 3). Foram motivações para notificações de QTs, principalmente o vazamento das embalagens primárias com 14% (n=194), a falta de comprimidos em blister com 13% (n=172) e alterações de cor com 8% (n=150) (Gráfico 4). Do total de 1.283 notificações de QT 41% (n=461) foram respondidas pela indústria, porém não ofereceram reposição, 29% (n=396) responderam com reposição dos produtos e 30% (n=426) não foram respondidas (Gráfico 5).

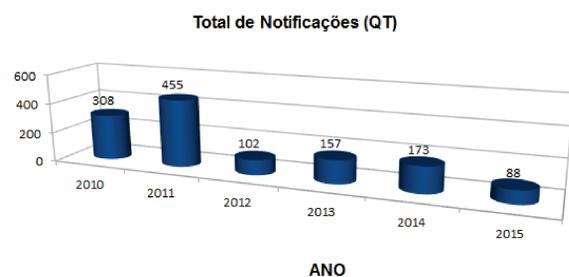


Gráfico 1: Total de notificações (QT)

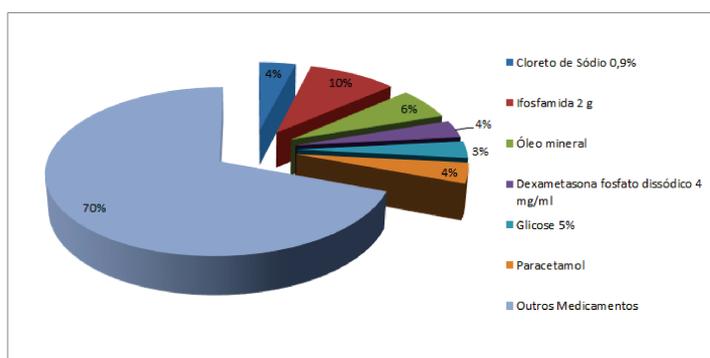


Gráfico 2: QT por medicamento

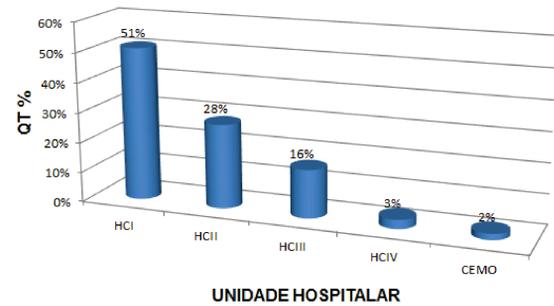


Gráfico 3: Procedência da QT

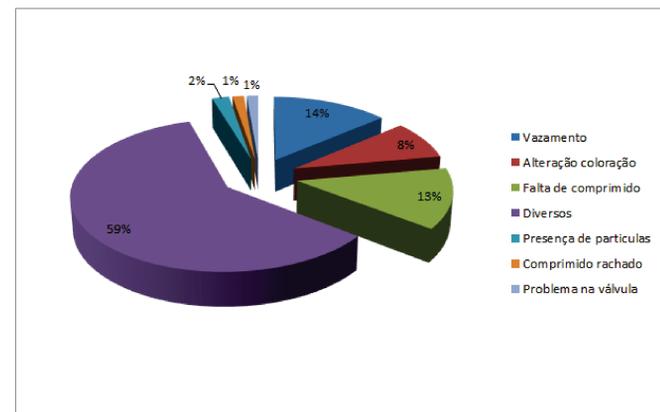


Gráfico 4: Motivo da Queixa Técnica

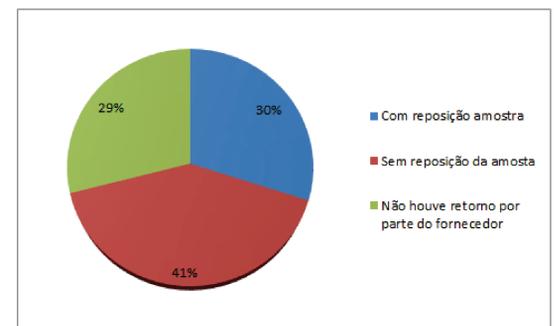


Gráfico 5: Cartas respostas emitidas pelos

CONCLUSÃO

Este estudo permitiu identificar a variação do volume de registros de queixas técnicas entre as unidades notificadoras, como também a baixa taxa de resposta dos fornecedores às QT notificadas. A notificação de desvios de qualidade pode auxiliar a gestão hospitalar na escolha de fornecedores mais qualificados, na prevenção de eventos adversos e na diminuição dos gastos. Entretanto, dados deste estudo apontam para maior necessidade do monitoramento desta etapa logística da farmacovigilância, principalmente quanto à atuação de fornecedores.

Palavras-Chave: Farmacovigilância, Notificação espontânea, Vigilância de Produtos Comercializados.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Manual do usuário: Notivisa, Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. ANVISA. www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/manual/qt_medicamento.pdf
- BARROS, E.; BARROS, H. M. T. Medicamentos na prática clínica. 1. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010
- BRASIL. RDC 02 de 26/01/2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. ANVISA: Brasília, 2010.

Agradecimentos: Marcelo da Luz (SCA/COAD) pela cessão dos dados utilizados neste estudo