**PERFIL DE NOTIFICAÇÕES DE PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA PÓS COMERCIALIZAÇÃO EM UM HOSPITAL INTEGRANTE DA REDE SENTINELA**

Caroline Schovanz Schenknecht. Residente Hospital Pequeno Príncipe

Francielle França da Rosa. Residente Hospital Pequeno Príncipe

Thalita Cecília Lima. Residente Hospital Pequeno Príncipe

Marinei Ricieri. Hospital Pequeno Príncipe

**PALAVRAS-CHAVE**: notificações VIGIPÓS, rede sentinela, tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância.

1. Introdução

O Sistema Nacional para Notificações em Vigilância Sanitária pós-uso/ pós-comercialização (VIGIPÓS) foi instituído no Brasil com o objetivo de padronizar ações de vigilância no país. Uma das ferramentas do VIGIPÓS é o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), um sistema informatizado desenvolvido para receber notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária (ANVISA, 2016a).

Para que se tenha segurança no serviço de saúde, é importante o envolvimento das equipes registrando corretamente e notificando efetivamente todos os eventos adversos e queixas técnicas que possam colocar em risco a segurança do paciente.

Este trabalho tem como objetivo avaliar o perfil de notificações de produtos sob vigilância pós comercialização em um hospital integrante da rede sentinela, para isso foi elaborada a categorização de desfechos das notificações.

2. Revisão Bibliográfica

 O NOTIVISA permite a notificação de qualquer tipo de produto ou serviço relacionado à vigilância sanitária. A principal estratégia da ANVISA para ação e funcionamento do sistema NOTIVISA foi a criação de uma rede especializada de hospitais com estrutura e capacidade para observar e notificar queixas técnicas e eventos adversos, denominada Rede Sentinela. As principais notificações provêm dos sistemas de tecnovigilância; farmacovigilância e hemovigilância (ANVISA, 2016b).

3. Método

 Para o desenvolvimento deste estudo foi realizada uma pesquisa quantitativa documental retrospectiva, através de dados gerados pelo setor de Gerenciamento de Risco de um hospital pediátrico terciário de Curitiba, integrante da Rede Sentinela desde 2004. Os dados coletados correspondem a notificações de tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância recebidas no período de 01 de junho de 2015 a 01 de junho de 2016. A análise dos dados foi realizada utilizando Microsoft Excel.

4. Resultados

 No período analisado, foram recebidas 169 notificações. Esse número representa uma média de 14,08 notificações por mês.Destas notificações, 61% (n=103) foram referentes a tecnovigilância, 24% (n=41) a farmacovigilância e 15% (n=25) a hemovigilância.

Cabe ao gerenciamento de risco definir, a partir da notificação recebida, qual a provável causa do desvio de qualidade. Se o desvio é considerado erro de processo, é dado ciência aos responsáveis do setor para que sejam adotadas as medidas cabíveis. Caso a causa seja relacionada ao produto, é dada ciência a indústria para que esta inicie seu processo de investigação. Nesse último caso, também é feita notificação ao NOTIVISA.

Foi elaborada a categorização de desfechos das notificações permitindo uma melhor organização e visualização dos dados.

No contexto da tecnovigilância, o desfecho mais comum foi o “notificado no NOTIVISA e mantido produto em uso” com 58% do total (n=60), seguido por: 15% (n=15) “não notificado devido a informações insuficientes”; 9% (n=9) “notificado no NOTIVISA e sugestão de desqualificação da marca”; 7% (n=7) “não notificado por não se caracterizar uma queixa técnica”; 4% (n=4) “troca na marca do produto”; 3% (n=3) “não notificado pela impossibilidade de rastrear produto”; 2% (n=2) “notificado apenas ao fabricante e produto mantido em uso”; 1% (n=1) foi “notificado no NOTIVISA pela própria indústria”; 1% (n=1) “troca de lote pelo fabricante” e 1% (n=1) “notificado no NOTIVISA, identificada falha na técnica profissional” (gráfico 1).

Gráfico 1

O principal desfecho no contexto de farmacovigilância, com 27% do total foi “notificado no NOTIVISA e mantido produto em uso” (n=11); 24% (n=10) “não notificado por não se caracterizar uma reação adversa”; 17% (n=7) “não notificado por falta de rastreabilidade”; 15% (n=6) “não notificado por informações insuficientes”; 7% (n=3) “recebido parecer técnico do fabricante e mantido produto em uso”; 5% (n=2) “não notificado por não se caracterizar um queixa técnica”; 2% (n=1) foi “notificado no NOTIVISA pela indústria” e 2% (n=1) foi “notificado no NOTIVISA e segregação dos lotes do medicamento” (gráfico 2).

Gráfico 2

 Das 25 notificações de hemovigilância, 96% (n=24) dos desfechos foram “notificado no NOTIVISA” e 4% (n=1) foi “arquivado por falta de dados e preenchimento da ficha incorreto” (gráfico 3).

Gráfico 3

5. Conclusão

No período estudado, o maior número de notificações recebidas foi referente a tecnovigilância, onde os principais desfechos foram “notificado no NOTIVISA e mantido produto em uso” e “não notificado devido a informações insuficientes”, este último sendo comum também nas notificações de farmacovigilância e hemovigilância. A elaboração desse perfil pode servir de subsídios para ações das comissões/comitês destinados para tratar sobre determinado produto, como por exemplo, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Padronização e Comitê Transfusional.

**REFERÊNCIAS**

ANVISA. Apresentação. **Bem-vindo ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA**, 2016a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>. Acesso em: 24.ago.2016.

 ANVISA. Apresentação. **Rede Sentinela**, 2016b. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/apresentacao.htm>>. Acesso em: 24.ago.2016.