

IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

NATASHA DEJIGOV MONTEIRO DA SILVA
UNINOVE – Universidade Nove de Julho
natasha.dejigov@hc.fm.usp.br

ANTONIO PIRES BARBOSA
UNINOVE – Universidade Nove de Julho
rbe.pires@gmail.com

RELATO TÉCNICO: “IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE”

RESUMO: O Complexo HCFMUSP, por ser parte da Rede Sentinela da ANVISA desde 2001, assumiu o compromisso de colaborar na vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde. As notificações das não conformidades relacionadas à vigilância destas tecnologias aconteciam de forma descentralizada e, em grande parte, através de formulários impressos, dificultando a consolidação, a análise, o tratamento e a disseminação das informações. Além disso, a prática de notificar entre os colaboradores é pequena em relação à atividade assistencial existente. Objetivando a melhoria do processo de acompanhamento do comportamento das tecnologias em saúde foi desenvolvido na própria organização um sistema de notificação eletrônica, com a finalidade de ampliar o acesso dos colaboradores a esta atividade, estimular o crescimento do capital intelectual na prática de vigilância sanitária hospitalar, padronizar conceitos e consolidar uma visão sistêmica do tratamento das não conformidades, buscando a melhoria da qualidade do registro e quantidade das notificações realizadas.

PALAVRAS CHAVE: Vigilância Sanitária, Notificação, Tecnologia da Informação, Tecnologias Biomédicas.

RELATO TÉCNICO: “IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE”

1. INTRODUÇÃO

A rapidez da incorporação de novas tecnologias, em todas as áreas de atuação da saúde, tem demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização destas tecnologias em saúde (ANVISA).

Toda tecnologia em saúde só pode ser comercializada após receber autorização através de um número de registro emitido pela ANVISA / Ministério da Saúde. Porém, se faz necessário um monitoramento da qualidade destas tecnologias liberadas para o comércio com fins diagnósticos e terapêuticos, uma vez que muitos dos eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) só serão conhecidos quando esses produtos forem utilizados em escala comercial.

A Vigilância Sanitária Hospitalar do Núcleo de Informações em Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – VISA-NIS/ HCFMUSP tem como objetivo a coordenação das ações de vigilância sanitária hospitalar, contribuindo para a redução de eventos que impactem nos objetivos estratégicos da organização, na qualidade e segurança da assistência de saúde prestada aos seus clientes e nos processos relacionados aos colaboradores, aos fornecedores e à sociedade, por meio de um enfoque estruturado e disseminado, alinhado à missão, visão e valores institucionais, com a finalidade de preservar, criar valor e conhecimento.

Uma das principais atribuições do VISA-NIS é estabelecer fluxos e processos para facilitar a identificação, a avaliação e o gerenciamento de informações relacionadas a não conformidades relacionadas às tecnologias em saúde. As tecnologias em saúde, durante a fase de monitoramento das ocorrências, são agrupadas nas seguintes áreas: Tecnovigilância (equipamentos, materiais médico-hospitalares e kits diagnósticos), Farmacovigilância (medicamentos, vacinas, imunoglobulinas), Hemovigilância (sangue e seus componentes), Vigilância de Saneantes (produtos de limpeza, desinfecção e esterilização) e outros.

No HCFMUSP as notificações das não conformidades das tecnologias em saúde aconteciam de forma descentralizada e, em grande parte, através de formulários impressos, dificultando a consolidação, a análise, o tratamento e a disseminação das informações. Além disso, a prática de notificar entre os colaboradores ainda é pequena em relação à atividade assistencial prestada.

Objetivando a melhoria do processo de acompanhamento do comportamento das tecnologias em saúde foi desenvolvido na própria organização um sistema de notificação eletrônica. Sua finalidade é ampliar o acesso dos colaboradores a essa atividade, disseminar o conhecimento teórico e prático da vigilância sanitária hospitalar, padronizar conceitos e consolidar uma visão sistêmica do tratamento das não conformidades, buscando a melhoria da qualidade do registro e quantidade das notificações realizadas.

Em cada unidade do Complexo HCFUMUSP existe um Gerente de Risco (GR) designado pela Diretoria Executiva (DIREX) que tem como principais atribuições assessorar a DIREX na elaboração e implantação de ações em Vigilância Sanitária, por meio do gerenciamento de informações em saúde e das notificações de não conformidades das tecnologias em saúde, e desenvolver atividades de prevenção, detecção, diminuição e eliminação de riscos, buscando oportunidades de melhoria nos processos assistenciais e administrativos, visando à segurança e proteção do paciente, do colaborador e da Instituição. Além disso, é ele quem atua como elo entre o HCFMUSP e a ANVISA.

A vigilância de EA e QT dentro de um estabelecimento de assistência a saúde se consolida através das notificações realizadas pelos profissionais que têm contato direto com os pacientes e/ou com tais tecnologias. Notificar EA e QT associados às tecnologias em saúde significa

comunicar agravos à saúde dos pacientes ou usuários, efeitos inesperados ou indesejáveis, desvio da qualidade ou falha, entre outros fatos que comprometem a segurança sanitária do produto, ou seja, deve haver alguma suspeita da relação de causa e efeito entre a tecnologia utilizada e o incidente ocorrido.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

Os benefícios das novas tecnologias em saúde são cada vez maiores e melhores, porém o seu desenvolvimento pode também implicar no aumento dos riscos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (ANVISA, 2006).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada nº 7 a definição de risco é a probabilidade de ocorrência de um dano associado a sua gravidade (BRASIL, 2010).

A RDC nº 02/2010 da ANVISA define tecnologias em saúde como sendo o conjunto de produtos para a saúde (equipamentos médicos-odontológicos, medicamentos e insumos médico-hospitalares) e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização (BRASIL, 2010).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (2003):

Nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do mau uso. É por meio do uso real que os problemas não previstos relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer.

Entende-se por EA as ocorrências com tecnologias em saúde que causaram danos a saúde de pacientes ou de funcionários (BRASIL, 2006). E por QT, as ocorrências verificadas com as tecnologias em saúde antes de serem utilizadas na assistência (BRASIL, 2006).

Com o intuito de acompanhar o comportamento das tecnologias em saúde, na fase pós-comercialização, a ANVISA criou a Rede Sentinela, inicialmente na forma de projeto e hoje já firmada como rede, que representou um importante avanço na segurança dentro do ambiente hospitalar (ANVISA).

A Rede Sentinela é composta por serviços de saúde que tem como objetivo a ampliação e a sistematização da vigilância de tecnologias em saúde utilizadas na atenção à saúde, visando garantir aos pacientes e profissionais o uso de produtos com qualidade (ANVISA, 2001).

O HCFMUSP faz parte da Rede Sentinela desde 2001, assumindo o compromisso de colaborar com a vigilância destas tecnologias. Em 2011, esta parceria foi reafirmada e todas suas unidades hospitalares, como também das unidades parceiras, foram incluídas na rede (BRASIL, 2012).

Conforme a RDC 02/2010, Gerenciamento de Riscos é a aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco (BRASIL, 2010).

A ausência de segurança durante a assistência a saúde pode acarretar, no prolongamento da internação, aumento nos custos da hospitalização, necessidade de tratamentos adicionais, exames e procedimentos extra, podendo até levá-los a morte (SANTOS, 2007).

Partindo do princípio que os pacientes não devem sofrer danos, a questão da segurança tem assumido destaque na qualidade da assistência em vários países. Pesquisas mostram que os EAs afetam em média 10% das admissões hospitalares e representam um dos maiores desafios para a qualidade na área da saúde (GALLOTTI, 2003). Visando promover melhorias relativas à segurança do paciente, de forma a prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos no atendimento e internação o MS lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2013).

A Portaria Interministerial nº 2.400 de 2007, que estabelece os requisitos para certificação de unidades hospitalares como Hospitais de Ensino, institui que sejam constituídas, em permanente funcionamento, as atividades de Hemovigilância, Farmacovigilância e

Tecnovigilância (BRASIL, 2007). Reforçando, desta forma, o trabalho desenvolvido pelos Gerentes de Risco Sanitário Hospitalar.

3. ASPECTOS METODOLÓGICOS

O estudo em questão utilizou como técnica metodológica a observação participante, através da estratégia entre pesquisa ação e pesquisa documental.

O trabalho foi realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP, localizado na zona Oeste do município de São Paulo. É caracterizada como hospital de ensino universitário, autarquia estadual, nível terciário de atenção à saúde, com capacidade instalada de 2.074 leitos, realiza anualmente 32.848 cirurgias, 1.493.391 atendimentos ambulatoriais, 323.534 atendimentos de emergência e 12.084.395 exames de diagnósticos¹. A construção da ferramenta de notificação eletrônica de não conformidade de tecnologias em saúde pós-comercialização, nomeada NOTIFICA HC, foi desenvolvida integralmente por núcleos próprios do HCFMUSP.

Os núcleos institucionais envolvidos foram o VISA-NIS e o Núcleo Especializado em Tecnologia da Informação (NETi) onde o primeiro núcleo se responsabilizou pela pesquisa e estabelecimento de campos mínimos necessários, visando uma maior aderência do colaborador, porém sem que a investigação da não conformidade não fosse prejudicada por falta de informações. Seu conteúdo está baseado nos formulários (impressos) já existentes na instituição e atualizado com base nos critérios e formulários da ANVISA (sistema NOTIVISA). Já o segundo núcleo foi responsável pela funcionalidade da ferramenta e criação de um banco de dados gerado a partir da notificação realizada.

Uma das principais vantagens do NOTIFICA HC está na utilização do meio eletrônico, de forma a garantir a acessibilidade uma vez que estará disponibilizada na Intranet institucional. A facilidade de preenchimento, a racionalização das informações através de campos mínimos obrigatórios, o monitoramento imediato das informações, a padronização de conceitos, a troca de informações entre os institutos e hospitais do Complexo HCFMUSP e a disseminação da informação, também compõem o rol de vantagens da ferramenta.

Esta ferramenta está sendo implantada progressivamente nas unidades do HCFMUSP. Sua implantação começou com o projeto piloto no Instituto de Radiologia – InRad em abril de 2012. Atualmente já está em uso no InRad, no Hospital Auxiliar do Cotoxó – HAC, no Instituto de Psiquiatria – IPq e no Instituto de Ortopedia – IOT. O prazo para o término da implantação em todos os Institutos e Hospitais do Complexo é julho de 2013.

4. RESULTADOS OBTIDOS

A ferramenta disponível na intranet, através da logomarca (**Figura 1**) criada pelo VISA-NIS e formatada em parceria com o Núcleo de Comunicação Institucional (NCI), é constituída de campos com listbox e campos abertos e a média de tempo para preenchimento verificado durante os treinamentos foi de 10 minutos (**Figura 2**).

A **Tabela 1** apresenta a quantidade de notificações e sua distribuição por tipo (EA e QT) para as quatro unidades do Complexo HCFMUSP que utilizam o sistema NOTIFICA HC, enquanto as demais unidades estão em fase de implantação. A partir do sistema NOTIFICA HC será possível obter um banco de dados institucional para a busca de oportunidades de melhorias nos processos que tangenciam a segurança do paciente e do colaborador. Entretanto, toda e qualquer notificação de não conformidade confirmada pelo GR é registrada no sistema NOTIVISA da ANVISA. A aceitação, nestas quatro unidades, foi considerada significativa, pois desde o início já foram 1.184 notificações feitas através do sistema eletrônico.

1. Dados Monitoramento de Indicadores do NIS HCFMUSP, 2012

Figura 1 - Logomarca do NOTIFICA HC na *intranet* - acesso à ferramenta de notificação eletrônica



Figura 2 – NOTIFICA HC – Ficha para Notificação de Não Conformidade disponibilizada na *intranet* institucional

HOMOLOGAÇÃO		FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE	
Nova Notificação Buscar Notificação Glossário		* Campos de preenchimento obrigatório	
Data	Protocolo	Nome e Telefone do Gerente de Risco	
13/08/2012		Eduardo Inrad 2661-2398	
Identificação do Notificador			
Nome*	Email*	Contato Telefônico	
		Ex: 9999-9999	
Identificação da Ocorrência			
Unidade*	Local*	Área da Ocorrência*	Data da Ocorrência* / Hora
INRAD			
Relacionada a*	Classificação	Envolveu Paciente?*	Tipo de Notificação
			Queixa Técnica
Tipo de Queixa			
Descrição Detalhada da Queixa*			
Identificação do Produto			
Nome Comercial do Produto(ou Genérico)*		Nº Lote/Série/Nº Hemocomponente* Número ANVISA/MS	
Nome Fabricante*	CNPJ Fabricante	Arquivos	
		Anexar	
Instruções do Fabricante Foram Seguidas?		Data Fabricação	Data Validade
		Ex:MM/AAAA	Ex:MM/AAAA
Código HCFMUSP do Produto?	Nome HCFMUSP do Produto		
	Buscar		
* Campos de preenchimento obrigatório			
Salvar e Enviar			
INTRANET NETi 2011 - Hospital das Clínicas			

Tabela 1 – Notificações de não conformidades do NOTIFICA HC por Instituto, por Área de Vigilância e por Tipo (Evento Adverso e Queixa Técnica), de abril de 2012 a abril de 2013

Notificações	InRad	IPq	IOT	HAC	Total
<i>Farmacovigilância</i>	250	71	85	252	658
<i>Tecnovigilância</i>	345	29	226	26	626
<i>Hemovigilância</i>	0	0	0	0	0
<i>Vigilância de Saneantes</i>	2	1	1	4	8
<i>Cosméticos e Higiene</i>	2	2	7	0	11
Evento Adverso (EA)	266	21	43	1	331
Queixa Técnica (QT)	333	82	276	281	972
Total	599	103	303	273	1.303

Os **Gráficos 1 e 2**, a seguir, apresentam a quantidade de notificações e sua distribuição por tipo (EA e QT) de todo o Complexo HCFMUSP. Todos os Institutos e Hospitais do Complexo HCFMUSP notificam as não conformidades de tecnologias em saúde pós-comercializadas no sistema NOTIVISA da ANVISA.

Gráfico 1 – Total de Notificações realizadas no HCFMUSP (sistema eletrônico e impresso) de janeiro de 2011 a fevereiro de 2013 e notificadas no NOTIVISA

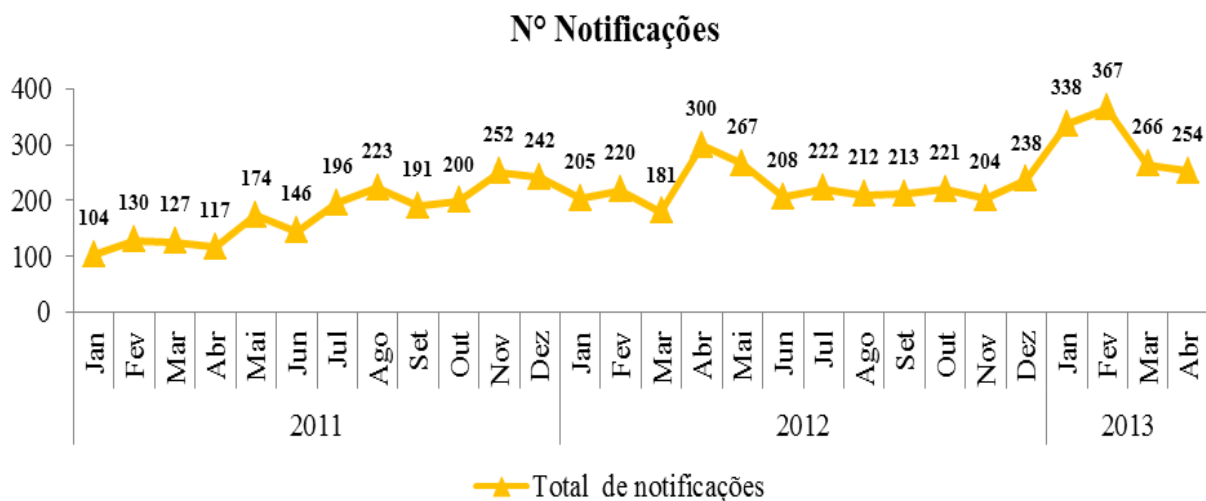
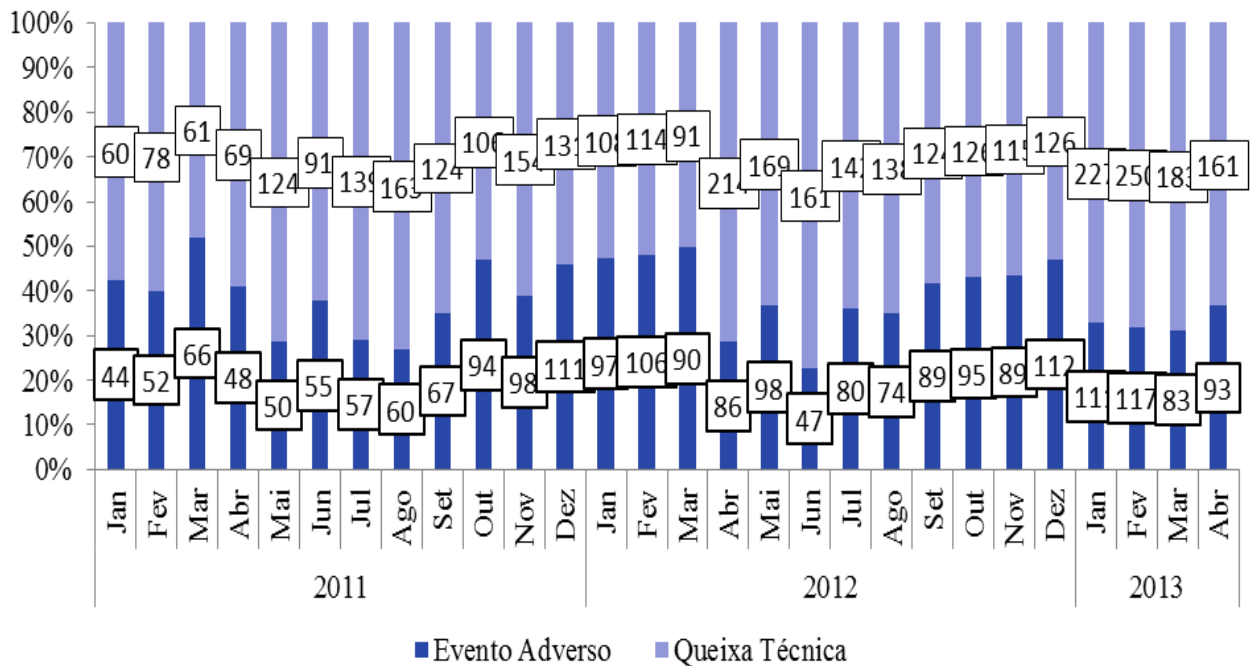


Gráfico 2 – Total de Notificações realizadas no HCFMUSP (sistema eletrônico e impresso) por tipo (Evento Adverso e Queixa Técnica), de janeiro de 2011 a fevereiro de 2013, notificadas no NOTIVISA

Tipo Notificação - HCFMUSP



5. CONCLUSÃO

Apesar da ferramenta ainda não estar disponibilizada em todo o Complexo HCFMUSP, foi possível notar que houve adesão dos colaboradores e com isto aumento do número das notificações nos institutos implantados, totalizando 1.303 notificações realizadas através do sistema eletrônico, no período de abril/2012 a abril/2013. Além disso, devido à uniformidade de preenchimento foi possível criar um banco de dados institucional que permitirá estabelecer protocolos de tratamento das não conformidades levantadas. A disponibilização da ferramenta na Intranet institucional possibilitou maior acessibilidade, facilidade de preenchimento, racionalização das informações através de campos mínimos obrigatórios, monitoramento imediato das informações, padronização de conceitos, troca e disseminação de informações entre os institutos e hospitais do Complexo.

Alguns aspectos limitantes encontrados foram barreiras enfrentadas para realização de treinamento de colaboradores dos institutos que implantaram a ferramenta NOTIFICA HC devido à dificuldade de agendamento de espaço físico para treinamento de multiplicadores e disponibilidade das equipes, que necessitariam ficar afastadas do setor de trabalho durante o treinamento. Além disso, como em toda implantação de algo novo, há sempre o enfrentamento de resistência pela substituição de rotinas já estabelecidas.

O presente relato limitou-se a descrever a implantação de um sistema eletrônico de notificação de não conformidades relacionadas às tecnologias em saúde, mostrando que este tipo ação corrobora com a vigilância pós-comercialização e desta forma com a segurança do paciente, do profissional da saúde e da instituição.

Identificou-se a necessidade de desenvolvimento de novas pesquisas com o objetivo de avaliar o impacto das notificações de não conformidades para a instituição e o perfil epidemiológico dos eventos adversos causados por estas não conformidades.

5. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim Informativo ANVISA nº 11.** Brasília, 2001. Disponível em : <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/11_01.pdf>. Acesso em: 01 de junho de 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Diretrizes Nacionais de Vigipós.** Brasília, 2006. Disponível em : <<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Vigipos/Assunto+de+Interesse/Diretrizes+Nacionais+de+VIGIPOS>>>. Acesso em: 01 de junho de 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Histórico.** Brasília, c2001. Disponível em : <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Rede+Sentinela/Assunto+de+Interesse/Historico>>. Acesso em: 01 de junho de 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Pós-Comercialização Pós-Uso.** Brasília, c2001. Disponível em : <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Vigipos>>. Acesso em: 01 de junho de 2013.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 354 de 11 de agosto de 2006 - Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências. Anexo I. Brasília, DF, Brasil.

BRASIL. MS/ME. Ministério da Saúde/Ministério da Educação. Portaria Interministerial nº 2.400 de 02 de outubro de 2007 - Estabelece os requisitos para certificação de unidades hospitalares como Hospitais de Ensino. Brasília, DF, Brasil.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF, Brasil.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 7 de 24 de fevereiro de 2010 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. Brasília, DF, Brasil.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 523 de 04 de abril de 2012 - Dispõe sobre Acréscimos à Composição da Rede Sentinela. Brasília, DF, Brasil.

BRASIL. MS. Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 01 de abril de 2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF, Brasil.

GALLOTTI, R. M. **Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário:** um olhar para a qualidade da atenção. Tese (Doutorado em Medicina) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo, São Paulo, 2003.

ORGANIZATION WORLD HEALTH. **Medical device regulations : global overview and guiding principles.** Suíça, 2003. Disponível em : <http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf>. Acesso em: 18 de maio de 2013.

SANTOS, J. O. et al. Sentimento de profissionais após ocorrência de erros de medicação. **Acta Paulista de Enf.**, v. 20, n. 4, p. 483-488, Out./Dez. 2007.