

Um belo a favor da segurança do paciente: avaliação do risco sanitário de tecnologias em saúde em estabelecimento especializado em oncologia.

C Monique Almeida da Costa¹ Ana Claudia Cavalcante Vasconcelos² Danilo Araújo Lopes³ Maiara Silva Oliveira⁵ Maria Clara do Nascimento Rodrigues⁶

Instituição: ¹Farmacêutica esp. em Oncologia (AMO/Dasa); mestranda no Programa de Pós-graduação em Pesquisa Clínica Translacional em Oncologia (Fiocruz-Bahia); ²Farmacêutica esp. em Oncologia; ³Farmacêutico esp. em Oncologia e Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica (AMO/Dasa); ⁴Graduanda em Farmácia (UFBA); ⁵Graduanda em Farmácia (UFBA) e estagiária AMO/Dasa

Introdução: O constante investimento em tecnologias em saúde resultou, nos últimos anos, em diversas aprovações aplicáveis à Oncologia e tratamentos relacionados. Por sua vez, a complexidade associada à indicação e ao monitoramento de riscos sanitários, devido à recente disponibilidade para comercialização, constitui um fator relevante à segurança do paciente. **Objetivo:** estimar o impacto da avaliação de risco prévia à incorporação de produtos sujeitos a controle sanitário, categorizando as solicitações e apontando as condutas do Serviço de Farmacovigilância e Tecnovigilância (SFT) frente aos resultados encontrados. **Método:** estudo transversal, unicêntrico e descritivo que utilizou informações do banco de dados institucional, considerando as solicitações de incorporação de medicamentos e dispositivos médicos no período de janeiro de 2021 a junho de 2022. Para artigos médico-hospitalares, houve estratificação por classe de risco definida conforme informações de registro do produto. Do ponto de vista sanitário, foram elencados os resultados encontrados a partir de alertas sanitários, ações de fiscalização e *recall* sinalizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, *Food and Drug Administration* (FDA) e *European Medicines Agency* (EMA). **Resultados e discussão:** Em 2021, foram solicitadas 105 avaliações, das quais efetuaram-se avaliações de 30 medicamentos (28,5%), 11 dispositivos de classe III (10,5%) e 8 de classe IV (7,6%); as demais não preencheram os critérios internos de avaliação. Estas culminaram em 10 ações, incluindo solicitação de treinamento à equipe, envio de informativos e orientação quanto à rotulagem/identificação. Após modificações no fluxo, até junho de 2022, foram solicitadas avaliações de 78 itens, possuindo critério para avaliação: 19 medicamentos (24,4%), 12 artigos de classe III (15,4%) e 6 de classe IV (7,7%). A inclusão de Órteses, Próteses e Materias Especiais no escopo da rotina contribuiu para o aumento do volume de solicitações. Foram encontrados 15 resultados gerenciáveis, os quais resultaram em 13 recomendações voltadas para a rotulagem/identificação, alerta sobre proscricção, comparação entre medicamento similar e genérico, treinamento e envio de informativos. Um resultado sugeriu contra-indicação à incorporação. **Conclusão:** a sistematização da pesquisa em bases de dados de agências regulatórias, aliada ao afincamento em compartilhar a atividade com setores que atuam em interface na incorporação de produtos para a saúde, colaborou para o aumento das oportunidades de contribuição do SFT, equilibrando responsabilidades em prol da segurança do paciente e o gerenciamento institucional de itens disponíveis para uso. Adicionalmente, espera-se que seja incluída a realização de avaliação interna e individual a cada produto incorporado, a fim de alinhar as expectativas entre os resultados previamente encontrados e a performance institucional, refletindo as ações previamente designadas.