

Perfil das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos em um Hospital Universitário

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Emanuel Pereira dos Santos; Rosimary Terezinha de Almeida; Roberto Macoto Ichinose; Raphael Dias de Mello Pereira; Giselle Viana Miralhes Vargas

Introdução: As ações de tecnovigilância existem no país há mais de 20 anos, contudo, a qualidade das notificações e o uso dessas informações, na melhoria da assistência ao paciente, ainda são pouco explorados na gestão dos serviços hospitalares. Objetivo: Analisar as notificações do Aplicativo de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais Hospitalares (VIGIHOSP) do Hospital Universitário Gafrée e Guinle (HUGG), visando identificar o perfil das notificações e a necessidade de aprimoramento dessas notificações.

Métodos: O estudo utiliza as notificações dos eventos adversos e queixas técnicas sobre dispositivos médicos registrados no VIGIHOSP-HUGG no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2022, com aprovação do CEP/HUGG sob o No. 5.915.845. O pré processamento dos dados e as análises foram realizadas no programa estatístico R Versão 4.3.1.

Resultados: De um total de 1.196 notificações, foram identificadas 784 notificações de dispositivos médicos, desses, 482 eram artigos e 302 equipamentos. Entre os artigos destacaram-se: dispositivos para infusão (35%), EPI (25%) e curativos (15%); e entre os equipamentos sobressaíram-se: dispositivos de infusão (48%) e aparelhos de exames (36%). O número de eventos adversos foi de 96, sendo que 82 (85,4%) ocorreram em artigos e 14 (14,6%) em equipamentos médicos. A distribuição percentual de notificações dos eventos adversos ao longo dos anos foi de: 38,5% em 2022, 30,2% em 2021, 18,8% em 2020 e 12,5% em 2019. Estes eventos tiveram como consequência mais frequentes: Incidente Não Grave (43,7%), Prolongamento de Hospitalização (28,1%), Incapacidade Temporária (10,4%) e não informado (11,4%). Quanto ao notificador no VIGIHOSP, 93,2% foram profissionais da enfermagem, dos quais 91,3% foram enfermeiros e 2,1% médicos, os quais atuavam em: Unidades de Tratamento Intensivo e de Assistência à COVID 19 (25,1%); Enfermarias (17,9%); Unidade Cirúrgica (15,1%); outras unidades (24,7%); e sem informação (17,2%). O percentual de ausência de informação observado na base do VIGIHOSP foi crítico para as variáveis: Situação de Atendimento (56,1%), Classificação da Notificação (55,3%), Classificação do Incidente (55,3%) e Local do Incidente (76,1%).

Discussão e conclusões: A proporção de notificação para artigos foi de 61,4% e para equipamentos foi de 38,6%. Comparando-se com os dados do Sistema de Notificação da ANVISA (NOTIVI[1]SA) para o país, no mesmo período, observa-se uma proporção de 88,4% para artigos e 11,6% para equipamentos. Nesse período de 4 anos, observou-se um aumento gradual no relato de eventos adversos, sendo que o maior aumento se deu no ano de 2021. Os profissionais que mais notificaram foram os da enfermagem, o que é esperado pelo maior tempo de permanência desses profissionais. As unidades com os maiores percentuais de notificações foram aquelas com o maior fluxo de atendimento direto ao paciente. O processo de notificação ainda carece de aprimoramento, pois do total de notificações, apenas 65,5% atendiam ao critério de seleção do estudo, apesar de estarem registradas como dispositivos médicos. Houve também um considerável percentual de dados ausentes e de inconsistências na classificação do incidente, que qualificou apenas 5 dos 96 eventos adversos. Os achados desse estudo revelam a necessidade de sensibilização dos profissionais para ampliar o registro e qualificar as notificações no VIGIHOSP, em prol do uso dos dados das notificações na melhoria da gestão dos serviços.

Palavras-chave: Equipamentos e Provisões; Vigilância Sanitária de Produtos; Segurança do Paciente