

GERENCIAMENTO DE RISCOS



E SEGURANÇA DO PACIENTE



Superintendência

Prof. Dr. Milton Roberto Laprega

Assessoria Técnica

Maria Eulália Lessa do Valle Dallora

Centro Integrado da Qualidade

Luciana Muscelli Alecrim

Gerenciamento de Riscos

Comitê de Segurança do Paciente

Helaine Carneiro Capucho

Elaboração

Helaine Carneiro Capucho

Susana Branquinho

Lílian Vannucci dos Reis

Ilustrações

Renato dos Santos

Apoio

ANVISA

FAEPA

2010

APRESENTAÇÃO

Esta cartilha tem como objetivo apresentar o Gerenciamento de Riscos e Comitê de Segurança do Paciente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), suas atribuições e atividades.

Nela você poderá ver conceitos e práticas para uma assistência ao paciente mais segura, bem como o processo de notificações de eventos adversos.



SUMÁRIO

GERENCIAMENTO DE RISCOS EM SAÚDE	1
GERENCIAMENTO DE RISCOS EM SAÚDE NO HCFMRP-USP.....	2
Rede Brasileira de Hospitais Sentinela.....	5
A criação da Rede.....	5
A participação do HCRP.....	5
Resultados Esperados pela Anvisa.....	6
Quais os tipos de produtos de saúde contemplados pelo projeto?.....	6
O que é farmacovigilância?	6
O que é tecnovigilância?	7
O que é hemovigilância?	7
O que é vigilância de saneantes?	7
SEGURANÇA DO PACIENTE.....	8
O que é um evento adverso?	9
E dano ao paciente?	9
Metas da OMS para a Segurança do Paciente.....	10
Identificação dos Pacientes.....	10
Uma assistência limpa é uma assistência mais segura.....	12
Cirurgias Seguras Salvam Vidas	14
Comitê de Segurança do Paciente do HCFMRP – USP.....	16
SÓ É POSSÍVEL MUDAR AQUILO QUE SE CONHECE: A IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES.....	19
No caso de produtos, quando a notificação é enviada à Anvisa ou ao fabricante, eu sou identificado?	20
O que é feito com a notificação que chega ao Gerenciamento de Risco do nosso hospital?	21
O que pode ser notificado?	21

ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES	21
EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES	22
MEDICAMENTOS, VACINAS OU IMUNOGLOBULINAS.....	23
Desvio de Qualidade ou Queixa Técnica.....	23
Erros de Medicação.....	24
Inefetividade Terapêutica de Medicamentos.....	26
Uso <i>off label</i>	26
Reação Adversa.....	27
EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A CIRURGIAS.....	27
FLEBITE.....	28
KIT REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.....	28
LESÕES DE PELE	28
QUEDAS DE PACIENTES.....	29
REAÇÕES TRANSFUSIONAIS.....	30
O que são os incidentes transfusionais?	30
SANEANTES, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL.....	31
TROMBOEMBOLISMO VENOSO.....	32
Se tiver dúvidas se devo notificar, o que devo fazer?	32
SISTEMA INFORMATIZADO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS EM SAÚDE: AGILIDADE E CONFIABILIDADE NAS NOTIFICAÇÕES.....	33
CONTATOS.....	36
GLOSSÁRIO.....	37
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	44

GERENCIAMENTO DE RISCOS EM SAÚDE

Gerenciamento de Riscos em Saúde é a aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Segundo a Anvisa, risco é a combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano. E o Gerenciamento de Riscos, por sua vez, é a tomada de decisões relativas aos riscos ou a ação para a redução das conseqüências ou probabilidade de ocorrência.

É no sentido de minimizar os riscos potenciais de eventos adversos que se faz necessário conhecer e controlar esses riscos, que são fontes de danos no ambiente hospitalar. Quando um evento adverso ocorre neste ambiente, a organização sofre consideravelmente todas as conseqüências a ele relacionadas. São conseqüências sociais, econômicas ou materiais. A mais grave delas é a perda da vida humana.

A Portaria Interministerial do Ministério da Saúde e Ministério da Educação nº 2.400, de 2 de outubro de 2007, impõe como pré-requisito para certificação de hospitais de ensino, como o HCRP, o desenvolvimento de atividades de farmacovigilância, hemovigilância, tecnovigilância em saúde.

Mais recentemente, por meio da RDC 2/2010 da Anvisa, o Gerenciamento de Riscos passou a ser uma exigência desta Agência aos estabelecimentos de saúde, pois requer que o mesmo possua uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos, além disso, deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde.

GERENCIAMENTO DE RISCOS EM SAÚDE NO HCFMRP-USP

O serviço de Gerenciamento de Risco do HCFMRP-USP foi criado em 2001, quando o Hospital aceitou o convite da Anvisa para aderir ao Projeto Hospitais Sentinela.

Iniciou trabalhando com o escopo proposto pela Anvisa, ou seja, a Vigilância Pós-Comercialização de Produtos sob regulação sanitária. Em 2007, o Gerenciamento de Riscos participou da criação do Comitê de Segurança do Paciente, quando outros eventos adversos, os relacionados aos processos assistenciais, passaram a ser notificados por toda a Instituição.

No HCFMRP-USP, o Gerenciamento de Risco e o Comitê de Segurança do Paciente estão ligados ao Centro Integrado da Qualidade (CIQ) e este, por sua vez, à Assessoria Técnica, conforme ilustração abaixo.

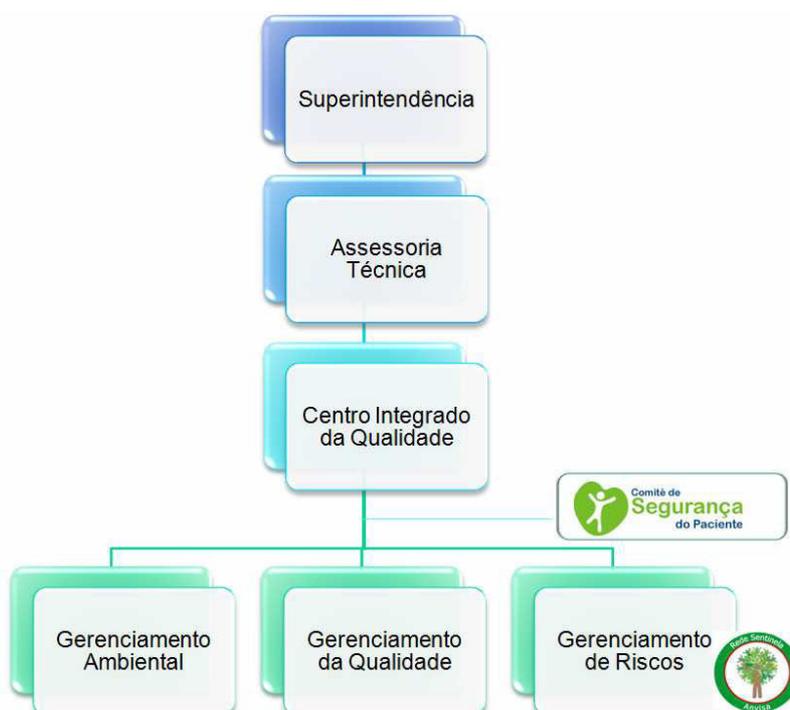


Figura 1 – Gerenciamento de Riscos e Comitê de Segurança do Paciente no HCFMRP-USP - organograma simplificado.

No HCRP, são atribuições do Serviço de Gerenciamento de Risco, durante a realização de atividades de prevenção, detecção, avaliação, compreensão e intervenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos e outros produtos para saúde:

- Estimular as notificações na Instituição;
- Avaliar as notificações;
- Notificar à Anvisa todos os efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos e outros produtos para saúde identificados;
- Divulgar informações e alertas internos para evitar que novos efeitos adversos ou problemas relacionados a medicamentos e outros produtos para saúde aconteçam;
- Traçar medidas preventivas e corretivas, como educação continuada, publicação de alertas, informes e boletins, interdição de lotes, reprovação e suspensão de marcas de medicamentos e outros produtos para saúde, além de acompanhar o processo após a intervenção;
- Realizar palestras, oficinas de trabalho e treinamentos para o público interno para disseminar informações sobre as ações corretivas, preventivas adotadas pelo Gerenciamento de Risco, além da importância das notificações;
- Estabelecer indicadores de desempenho do serviço e da qualidade dos produtos utilizados no hospital.

Enquanto Hospital Sentinela, o Gerenciamento de Riscos tem as seguintes atribuições:

- Desenvolver atividades de Vigilância Sanitária Hospitalar proposta pela Anvisa, com o objetivo de detectar, avaliar, compreender e prevenir efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos e outros
-

produtos para saúde, como vacinas, imunoglobulinas, artigos médico-hospitalares, equipamentos médicos e saneantes (vigilância pós-comercialização);

- Agir como instância responsável pela notificação de eventos adversos, divulgação e tomada de providências institucionais relativas à alertas disparados pelos órgãos reguladores e respostas às solicitações da Anvisa de intensificação de sinais;
 - Utilizar o NOTIVISA (Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária) para notificações de desvios de qualidade ou reações adversas a produtos de saúde, sangue, hemocomponentes, hemoderivados e saneantes;
 - Notificar imediatamente à Anvisa, quando da suspeita de surtos de infecções e de eventos adversos relacionados a produtos de saúde;
 - Disseminar os preceitos do projeto Hospitais Sentinela da Anvisa e divulgar resultados de suas ações;
 - Consolidar a rede nacional de hospitais (Rede Sentinela) para troca de experiências em assuntos pertinentes à Tecnovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância e Vigilância de Saneantes, visando a maior qualidade e maior segurança na assistência prestada ao paciente;
 - Desenvolver Planos de Melhoria Hospitalar baseado em temas estipulados pela Anvisa;
 - Participar dos Encontros Nacionais de Gerentes de Risco e profissionais das Gerências de Risco;
 - Participar de encontros de trabalho e projetos relacionados a gerenciamento de risco, programados pela Anvisa;
-

- Priorizar as ações de gerenciamento de risco nas áreas de apoio dos serviços de saúde;
- Contemplar diretrizes do Projeto Hospitais Sentinela no estabelecimento de metas de qualidade do hospital;
- Enviar trabalhos ou propostas de temas de interesse para discussão;
- Divulgar ações da Gerência de Risco em boletim ou outra mídia;
- Elaborar e encaminhar à Anvisa relatórios periódicos da implantação dos Planos de Melhoria Hospitalar e ações do SGR.

Rede Brasileira de Hospitais Sentinela



A criação da Rede:

A Rede Sentinela foi criada para responder à necessidade da Anvisa de obter informações qualificadas, enquanto cria um meio intra-hospitalar favorável ao desenvolvimento de ações de vigilância sanitária em hospitais, o que deve resultar em ganhos significativos de qualidade para os serviços e pacientes.

Essas informações integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, cuja finalidade principal é subsidiar a Anvisa nas ações necessárias de regulação do mercado dos produtos de saúde.

→ A participação do HCRP:

O HCFMRP-USP aceitou prontamente o convite da Anvisa e aderiu ao Projeto no ano de sua implantação, em 2001. Hoje são mais de 200 hospitais integrando a Rede, entre os convidados e colaboradores.

→ Resultados Esperados pela Anvisa:

Criação de rede de Hospitais capacitada para a gerência racional de insumos e equipamentos médico-hospitalares, sangue e seus componentes, com vistas na qualidade e segurança e sua incorporação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização.

→ Quais os tipos de produtos de saúde contemplados pelo projeto?

- Medicamentos;
- Equipamentos de diagnóstico, de terapia e de apoio médico-hospitalar;
- Materiais e artigos descartáveis, implantáveis e de apoio médico-hospitalar;
- Materiais e produtos de diagnóstico de uso *in vitro*;
- Sangue e seus componentes;
- Saneantes de uso hospitalar.

O Gerenciamento de Riscos deve ser o setor envolvido com a vigilância de medicamentos (Farmacovigilância), materiais e equipamentos médico-hospitalares (Tecnovigilância), saneantes (Vigilância de Saneantes), sangue e seus componentes (Hemovigilância).



O que é farmacovigilância?

É a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos. Ao definir esse conceito, no ano de 2002, a OMS ampliou o escopo da farmacovigilância, contemplando “quaisquer problemas relacionados a medicamentos”, como queixas técnicas, erros de medicação, uso *off label* e interações medicamentosas.

O que é tecnovigilância?

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Está relacionada à vigilância da qualidade de equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro".

O que é hemovigilância?

É a identificação, análise e prevenção de efeitos indesejáveis imediatos ou tardios advindos do uso de sangue e seus componentes, ou seja, é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente

O que é vigilância de saneantes?

É a detecção, avaliação, compreensão e prevenção das queixas técnicas e acidentes ocorridos com produtos de limpeza, como os detergentes, alvejantes, desinfetantes, desodorizantes, esterilizantes, desinfetantes de água, água sanitária e os inseticidas.

SEGURANÇA DO PACIENTE

A assistência à saúde sempre envolverá riscos, mas esses riscos podem ser reduzidos quando os mesmos são analisados e combatidos, evitando que sejam possíveis causas de eventos adversos. Para tanto, é necessário conhecer esses riscos, então nós, profissionais de saúde, devemos informar quando há um problema nos processos assistenciais do Hospital, ou seja, devemos observar melhor as situações do dia-a-dia e notificar falhas nestes processos. Essas atitudes fazem parte da cultura de segurança do paciente.

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), segurança do paciente pode ser definida de diferentes maneiras, mas todas com um único objetivo:

- A prevenção e melhoria de eventos adversos ou lesões resultantes dos processos de cuidados de saúde. Estes eventos incluem "erros", "desvios" e "acidentes". Segurança emerge da interação dos componentes do sistema, que faz não residir em uma pessoa, dispositivo ou departamento.

- A segurança dos pacientes é um subconjunto qualidade da assistência à saúde.

- Livre de lesão acidental, garantindo a segurança do paciente, através de sistemas e processos operacionais que minimizam a probabilidade de erros e maximizam a probabilidade de interceptá-los quando eles ocorrem.

- Livre de lesões acidentais durante os cuidados de saúde.

- Atividades para evitar, prevenir ou corrigir eventos adversos que podem resultar da prestação de cuidados de saúde.

- Identificação, análise e gestão de riscos relacionados com paciente, a fim de proporcionar ao paciente um atendimento mais seguro e minimizar os danos a eles causados.

- Redução e mitigação dos atos inseguros dentro do sistema de saúde, bem como através da utilização das melhores práticas, para conduzir a resultados positivos para os pacientes.

- Prevenção e mitigação de danos aos pacientes.

- Paciente livre de danos desnecessários associados à assistência de saúde.

O que é um evento adverso?

É um evento que produz, ou potencialmente pode produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros. Pode ou não causar ou contribuir para a morte, doença ou lesão séria do paciente.

Qualquer evento adverso deve ser notificado ao Gerenciamento de Risco. Para notificar não é necessário ter a certeza da relação de causa e efeito entre o evento adverso ocorrido e o uso do produto em questão. A suspeita dessa associação é razão suficiente para uma notificação.

E dano ao paciente?

Dano é definido como prejuízo temporário ou permanente da função ou estrutura do corpo: física, emocional, ou psicológica, seguida ou não de dor, requerendo uma intervenção.

Metas da Organização Mundial de Saúde para a Segurança do Paciente

As metas internacionais para segurança do paciente, segundo a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da OMS, são:

1. Identificar os pacientes corretamente;
2. Melhorar a comunicação entre as equipes;
3. Melhorar o gerenciamento de medicamentos de alto risco;
4. Eliminar cirurgias em membros ou em pacientes errados;
5. Reduzir os riscos de infecções;
6. Reduzir os riscos de lesões decorrentes de quedas.

Identificação dos Pacientes

É considerada o fundamento do cuidado seguro ao paciente e consiste na utilização de tecnologias, como pulseiras de identificação, essenciais à prevenção de erros durante o cuidado à saúde não só para pacientes hospitalizados, mas também para pacientes em observação em unidades de pronto atendimento e sob qualquer condição de assistência, como para realização de exames ambulatoriais.



Essa é uma responsabilidade de todos os profissionais que prestam cuidados à saúde.

A identificação do paciente está prevista na Lei n. 10.241, de 17 de março de 1999, que dispõe sobre os direitos dos pacientes, usuários dos serviços de saúde no Estado de São Paulo, e prevê que o paciente tem direito de ser identificado e tratado pelo seu nome



e sobrenome, não devendo ser identificado somente por números ou códigos (São Paulo, 1999).

Deve-se conferir a identidade do paciente antes do início dos cuidados, na transferência ou no recebimento de pacientes de outra unidade ou instituição, antes de qualquer tratamento ou procedimento e da administração de medicamentos e de soluções.



Para isso servem a pulseira de identificação, o prontuário, as etiquetas de identificação e as solicitações de exames.

Não se deve usar a confirmação verbal como única forma de identificação, pois pode gerar confusões e, conseqüentemente, eventos adversos.

Uma assistência limpa é uma assistência mais segura

O primeiro Desafio Global para Segurança do Paciente pela OMS é a prevenção de infecções associadas à assistência à saúde, que ocorrem em todos os países, tanto os desenvolvidos como os em desenvolvimento e estão entre as principais causas de morte e de aumento da morbidez em doentes hospitalizados.



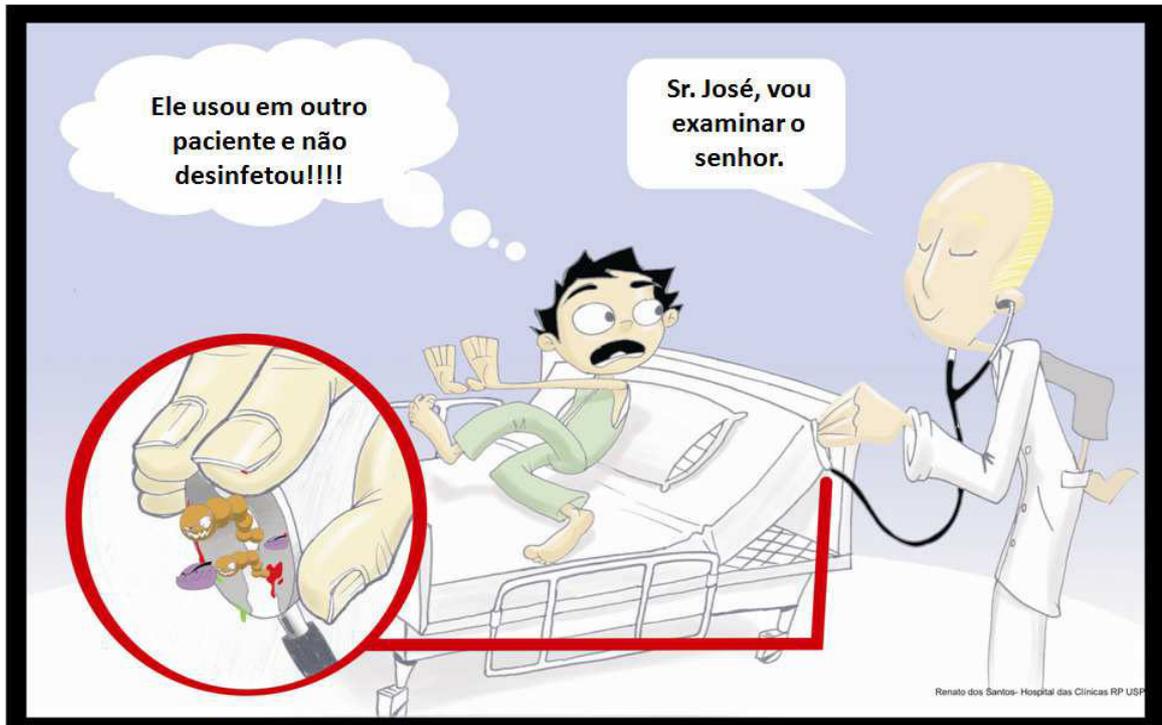
Apesar de ser considerado um desafio, existe uma medida muito simples que pode reduzir drasticamente as infecções hospitalares: a higienização de mãos.

FIQUE ATENTO! DEVE-SE HIGIENIZAR AS MÃOS SEMPRE:

Antes do contato com o paciente;

Após o contato com paciente;

E após qualquer contato com o paciente ou com as suas imediações (cama, mesa de cabeceira) ou seus fluidos biológicos!



Conheça a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar !



Contatos:

ccih@hcrp.usp.br

Ramal: 2319

Cirurgias Seguras Salvam Vidas

O projeto “Cirurgias seguras salvam vidas” da OMS prevê o desenvolvimento de uma lista de intervenções para promover a segurança em procedimentos cirúrgicos. A intenção é estabelecer um conjunto de normas de segurança que pode ser aplicado em todos os países. A listagem identifica três fases em uma cirurgia, cada uma correspondente a um período específico no fluxo normal de trabalho: (1) antes de iniciar a anestesia; (2) antes de iniciar a cirurgia e após o término do procedimento e (3) antes de o paciente deixar a sala.

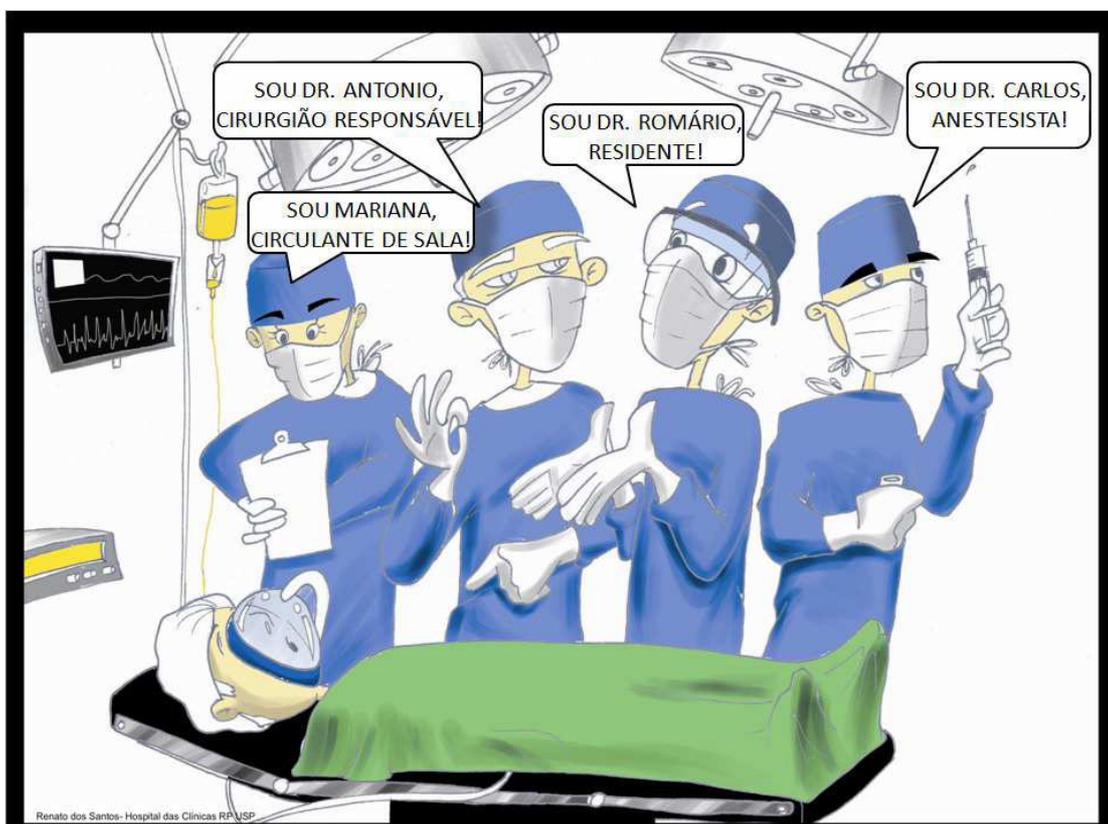
A implantação do *check list* reduz a mortalidade e as complicações pós-operatórias. Uma pesquisa analisou dados clínicos de 3.955 pacientes cirúrgicos – antes e após a adoção das orientações da OMS – em oito hospitais de oito cidades de diferentes países: Canadá, Índia, Jordânia, Filipinas, Nova Zelândia, Tanzânia, Inglaterra e EUA. Com a aplicação desse procedimento, houve redução de 47% na mortalidade cirúrgica (a taxa média que era de 1,5% diminuiu para 0,8%) e as complicações pós-operatórias caíram de 11 para 7%.

No HCRP, o Comitê de Segurança do Paciente criou o Subcomitê de Cirurgia Segura, que traduziu o *check list* da OMS e realizou estudo piloto para adequação do instrumento nos Blocos Cirúrgicos do Campus e da Unidade de Emergência. Para tanto, foi fundamental contar com o apoio da equipe de Gastrocirurgia, que se colocou à disposição e foi voluntária neste trabalho.

Feitas as adequações, que foram aprovadas pelo Comitê de Segurança do Paciente, a tendência é que essa metodologia torne-se uma medida institucional para as cirurgias a serem realizadas no HCRP.

Além do *check list*, a OMS estabeleceu diretrizes para cirurgia segura, com dez objetivos essenciais:

1. Cirurgia no paciente certo no local correto;
2. Utilizar métodos conhecidos para evitar danos na administração de anestésicos, protegendo o paciente da dor;
3. Verificar se há risco de via aérea difícil;
4. Reconhecer se há risco de perdas de sangue;
5. Preparar-se para riscos de reações alérgicas;
6. Utilizar métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção no sítio cirúrgico;
7. Checar se não houve esquecimento de instrumentos ou de compressas cirúrgicas dentro do paciente;
8. Identificar de forma segura os materiais cirúrgicos;
9. Comunicar-se de forma eficaz durante a cirurgia;
10. Estabelecer vigilância constante no número de procedimentos cirúrgicos e analisar seus resultados nas instituições de saúde.

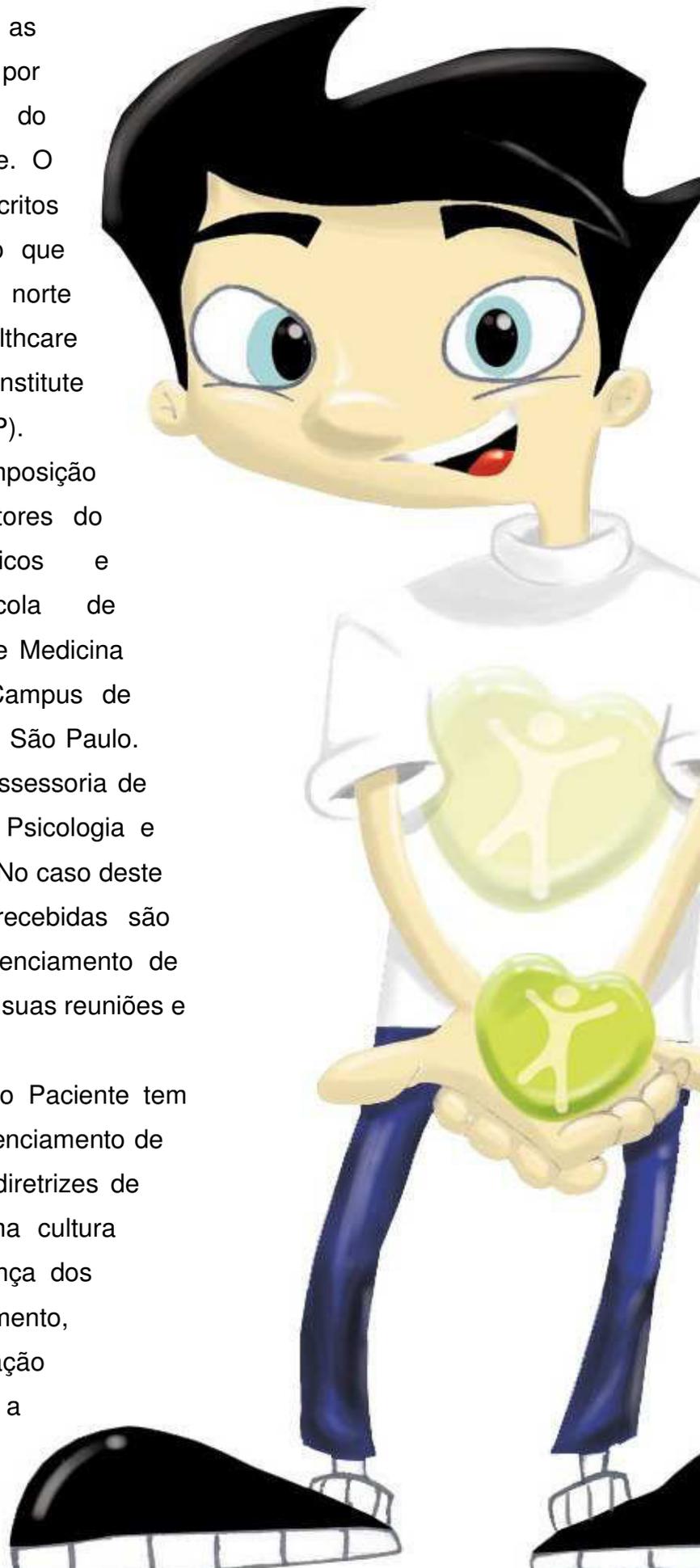


Comitê de Segurança do Paciente do HCFMRP - USP

O HC foi pioneiro dentre as instituições públicas hospitalares por criar um Comitê de Segurança do Paciente na Assistência à Saúde. O modelo deste comitê segue os descritos na literatura, principalmente pelo que regem a OMS e agências norte americanas como “Agency for Healthcare Research and Quality” (AHRQ) e “Institute for Safe Medication Practice” (ISMP).

O Comitê tem em sua composição representantes dos diversos setores do hospital (assistenciais, técnicos e administrativos), e da Escola de Enfermagem e das Faculdades de Medicina e Ciências Farmacêuticas do Campus de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Eventualmente, o Comitê tem a assessoria de representantes de setores como Psicologia e Procuradoria Jurídica do Hospital. No caso deste Comitê, todas as notificações recebidas são centralizadas no Serviço de Gerenciamento de Risco, que são analisadas durante suas reuniões e nas dos Subcomitês.

O Comitê de Segurança do Paciente tem como finalidade assessorar o Gerenciamento de Risco, estabelecendo políticas e diretrizes de trabalho, a fim de promover uma cultura hospitalar voltada para a segurança dos pacientes, através do planejamento, desenvolvimento, controle e avaliação de programas, que visem garantir a



qualidade dos processos na Instituição.

São atribuições do Comitê:

1. Identificar pontos críticos para a segurança dos pacientes (diagnose);
2. Estabelecer sistemas de detecção, notificação e análise dos eventos adversos;
3. Estabelecer e monitorar resultados do programa de metas e plano de ação para instituir sistemas seguros;
4. Promover a participação dos diversos profissionais, usuários e seus familiares na formulação e implementação de programas de segurança do paciente;
5. Capacitar recursos humanos sobre o tema segurança do paciente;
6. Estabelecer políticas de incentivo à notificação.

A meta dos dois primeiros anos de trabalho do Comitê foram focados em diagnosticar quais os eventos adversos que mais ocorriam no HCRP. Os eventos adversos mais notificados foram quedas de pacientes, erros de medicação e eventos adversos relacionados a cirurgias, pois já fazia parte da rotina de enfermagem notificar estes eventos.

O número de notificações foi crescendo e fez-se necessário aliar ainda mais voluntários ao trabalho do Comitê, para que fosse agilizado o processo de tomada de decisões e fossem realizadas, efetivamente, as mudanças necessárias para a melhoria dos processos. Assim, foram criados dois subcomitês em 2009: o de Erros de Medicação e o de Cirurgia Segura. Em 2010, foi criado o Comitê de Quedas. Esses subcomitês atuam como assessores do Comitê de Segurança do Paciente, avaliando as respectivas notificações (Figura 2).



Figura 2 – Gerenciamento de Riscos e Comitê de Segurança do Paciente no HCFMRP-USP - organograma simplificado.

São funções dos Subcomitês:

- Avaliar as notificações de eventos adversos;
- Discutir em grupo cada evento ocorrido;
- Sugerir melhorias focadas no processo;
- Viabilizar as ações junto a Administração via Comitê.

O Subcomitê de Cirurgia Segura ainda teve como objetivo traduzir e otimizar o check list para Cirurgia Segura proposto pela Organização Mundial de Saúde, para aplicação do mesmo nas cirurgias do Campus e Unidade de Emergência.

A partir de 2010, faz parte dos trabalhos de promoção da cultura de segurança do paciente o Workshop sobre Gerenciamento de Riscos e Segurança do Paciente do HCFMRP-USP.

PARTICIPE DOS PROJETOS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE NO HCRP!

A SEGURANÇA DO PACIENTE ESTÁ EM NOSSAS MÃOS!

SÓ É POSSÍVEL MUDAR AQUILO QUE SE CONHECE:

A IMPORTÂNCIA DAS NOTIFICAÇÕES

Segundo o Dicionário Aurélio, notificar é “dar ciência ou notícia a” e também “dar conhecimento ou notícia de, comunicar, participar, noticiar, dizer”. Como se vê, a notificação é um importante instrumento para divulgar uma informação.

Na área da saúde, notificar é mais do que isso, é um ato de cidadania, de compromisso com os pacientes, com os profissionais de saúde, com a Instituição e mais, de compromisso com a população brasileira.

Inman, um renomado pesquisador em farmacovigilância, em 1996, já dizia que há 7 pecados que levam à subnotificação, como o medo, a insegurança, a culpa e a apatia, entre outros. Isso foi há mais de dez anos e os 7 pecados ainda impedem, em todo o planeta, que sistemas de notificações voluntárias de eventos adversos conheçam os ricos reais dos serviços de saúde.

O *medo* ou a *culpa* por ter errado é um dos primeiros fatores que levam pessoas a não notificarem um evento adverso. Entretanto, uma notificação pode evitar que novos problemas como este ocorram.

A *insegurança* de sua notificação ser julgada como tola, insignificante, é outro fator determinante para a recusa em notificar, o que não justifica, pois todas as informações são muito importantes.

Um outro pecado é a *apatia*, que leva profissionais a não notificarem simplesmente porque consideram não terem tempo, não consideram importante ou



mesmo porque dizem “não foi comigo mesmo”. Esse é o pecado mais grave, pois, como profissionais que trabalham em Instituições de saúde, temos responsabilidade sobre a segurança dos nossos pacientes.

Entretanto, deve-se notificar sempre que for detectado um risco ou que ocorrer um evento adverso. Com as notificações, todos nós somos beneficiados, pois estamos colaborando para a vigilância sanitária dos produtos de saúde comercializados em todo o Brasil, dos quais, muitas vezes, somos usuários.

Veja as dúvidas mais comuns sobre as notificações !



→ **No caso de produtos, quando a notificação é enviada à Anvisa ou ao fabricante, eu sou identificado?**

Não! É importante ressaltar que, na notificação que é feita à Anvisa, o notificador do HC não é identificado, o Gerente de Risco do Hospital é que se identifica e se responsabiliza por todas as informações prestadas.

Da mesma maneira ocorre para os fabricantes. As informações sobre o problema identificado é transcrito e repassado ao fabricante por e-mail assinado pelo Gerente de Riscos.

→ **O que é feito com a notificação que chega ao Gerenciamento de Risco do nosso hospital?**



Como o HCRP é um hospital da Rede Sentinela, as notificações são repassadas à Anvisa por um sistema informatizado especialmente desenvolvido para notificação de eventos adversos – o NOTIVISA – implantado em dezembro de 2006. Estas notificações passam a ser analisadas a partir das VISAs, com responsabilidade pactuada entre as VISAs e Anvisa.

→ **O que pode ser notificado?**

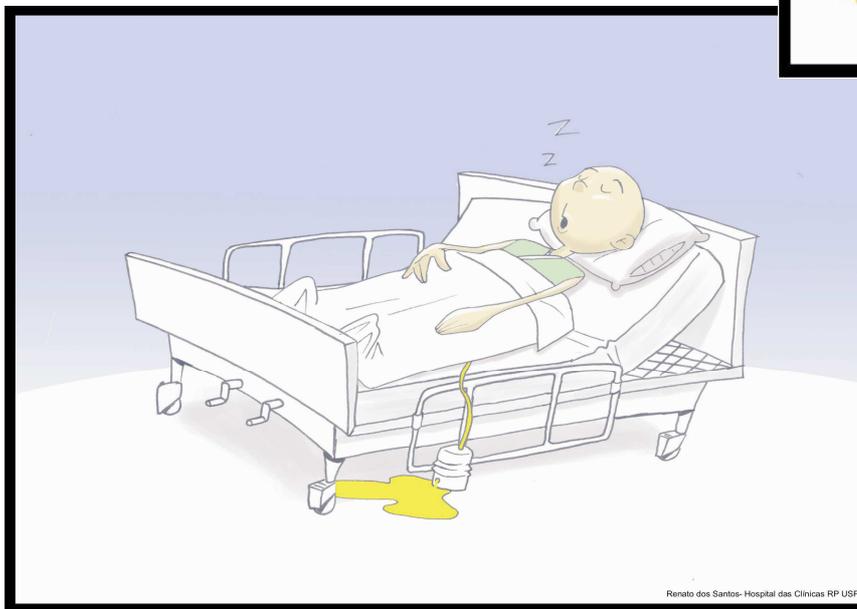
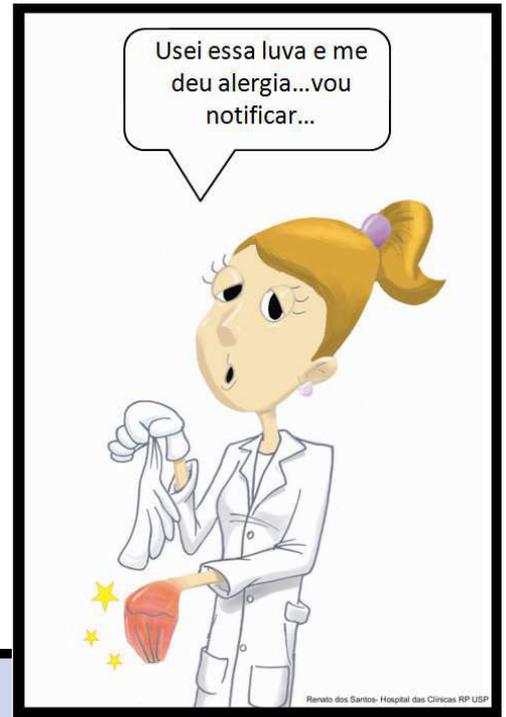
ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES

Você pode notificar problemas como falha do produto, fragilidade, defeito de fabricação, rotulagem incorreta como ausência de número de lote, falta de prazo de validade, ausência de registro na ANVISA, falta de instruções de uso e embalagens impróprias ou inadequadas.



É importante ressaltar que não apenas os desvios de qualidade dos artigos médico-hospitalares devem ser notificados. As reações e outros efeitos adversos também são passíveis de notificação.

São exemplos de materiais que podem ser notificados: luvas, seringas, gazes, agulhas, catéteres, sanitos, caixas coletoras de perfurocortantes, entre muitos outros.



EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

A literatura tem descrito que vários danos em pacientes ocorrem por equipamentos defeituosos, que, muitas vezes, continuam a ser utilizados após o primeiro evento adverso ter ocorrido. Geralmente, isto ocorre porque não se notifica esses eventos adversos, pois, geralmente, não se levanta a suspeita



sobre o funcionamento adequado do equipamento.

Em qualquer momento que o paciente tenha um problema inexplicado e haja suspeita sobre o mal funcionamento do equipamento, ele não deve ser utilizado novamente até que seja verificado quanto aos aspectos de segurança de operação.

Podem ser notificados falha do produto, defeito de fabricação, mau funcionamento, suspeita ou ausência de registro na ANVISA, instruções de uso impróprias ou inadequadas, em equipamentos como bombas de infusão, respiradores, termômetros, entre outros.

Caso suspeite de problemas com os equipamentos, o Gerenciamento de Riscos deve ser notificado imediatamente, para que, em trabalho conjunto com o Centro de Engenharia Clínica e Infraestrutura (CECIN), possa ser evitado que o mesmo dano ocorra novamente com outros pacientes.

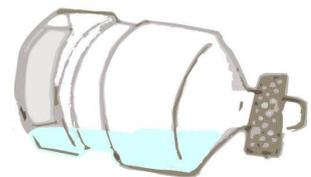
MEDICAMENTOS, VACINAS OU IMUNOGLOBULINAS

Desvio de Qualidade ou Queixa Técnica

É uma notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico, ou seja, quando se suspeita de qualquer desvio de qualidade.



Consideramos desvio de qualidade, quando o problema notificado não lesou o paciente ou profissional. Isso não quer dizer que uma queixa técnica não possa provocar danos aos pacientes, mas, sim, que ela foi detectada, antes disso.



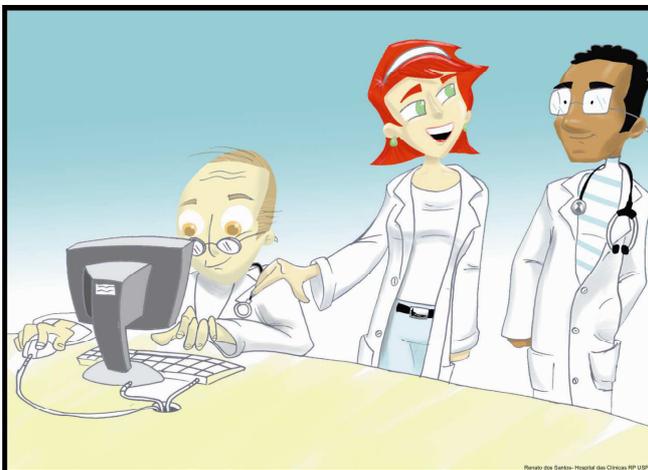
São exemplos de desvios de qualidade de medicamentos: alterações de cor, odor, viscosidade; problemas de rotulagem (falta de informações, descolamento); embalagens semelhantes que podem acarretar erros; falta de conteúdo; presença de corpo estranho.

Erros de Medicação

Erros de medicação são quaisquer eventos preveníveis que podem levar ou causar o uso inapropriado dos medicamentos ou danos aos pacientes. O foco da notificação deve ser em como ocorreu e não em quem cometeu o erro. Pense em como poderemos prevení-lo.

Quase erro ou erros em potencial, são aqueles erros interceptados antes do paciente ser atingido. A notificação de quase erros é muito importante para que conheçamos as falhas dos processos e que possamos reparar esta falha, evitando, assim, que um erro ocorra e cause danos.

O erro pode estar relacionado aos produtos usados na área da saúde, aos procedimentos, aos problemas de comunicação, à prática profissional e podem ocorrer em qualquer etapa do sistema de utilização de medicamentos, desde a prescrição até a administração dos medicamentos.



São exemplos de erros na prescrição a escolha incorreta do medicamento, da via de administração, da apresentação, da dose, da quantidade, da velocidade de infusão, da concentração, posologia, instruções inadequadas de uso.

Na etapa de separação e dispensação de medicamentos também podem ocorrer erros como troca do medicamento a ser entregue, envio de medicamento com concentração ou apresentação diferente da prescrita, medicamento entregue com atraso.



A etapa de administração de medicamentos também pode ter erros, como medicamento administrado ao paciente errado, administração de medicamentos não prescritos, administração de medicamento errado e doses fora do parâmetro ou dos protocolos clínicos. Considera-se erro de administração de medicamentos quando for feita tanto pelo profissional de saúde, quanto pelo próprio paciente.

Os cinco certos para administração de medicamentos são bastante conhecidos entre os profissionais de enfermagem como medida de prevenção de erros. São eles:

1. Medicamento certo
2. Dose certa
3. Via certa
4. Horário certo
5. Paciente certo



Inefetividade Terapêutica de Medicamentos

A suspeita de inefetividade terapêutica ocorre quando medicamentos não apresentam os efeitos que se esperam deles. Notifique falta total ou parcial de efeito, como redução do tempo de ação, utilização de mais medicamento para conseguir o efeito, entre outros.



Uso *off label*

O uso *off label* engloba os casos em que o medicamento é utilizado diferente do que está descrito em bula. Exemplos: indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; uso de medicamentos importados não registrados na Anvisa; administração para tratamento de doenças que não foram estudadas e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

É importante notificar o uso *off label* para que sejam conhecidos novos usos e, com isso, possa auxiliar a Anvisa na tomada de decisões durante avaliação de registro ou alteração de registro de medicamentos.

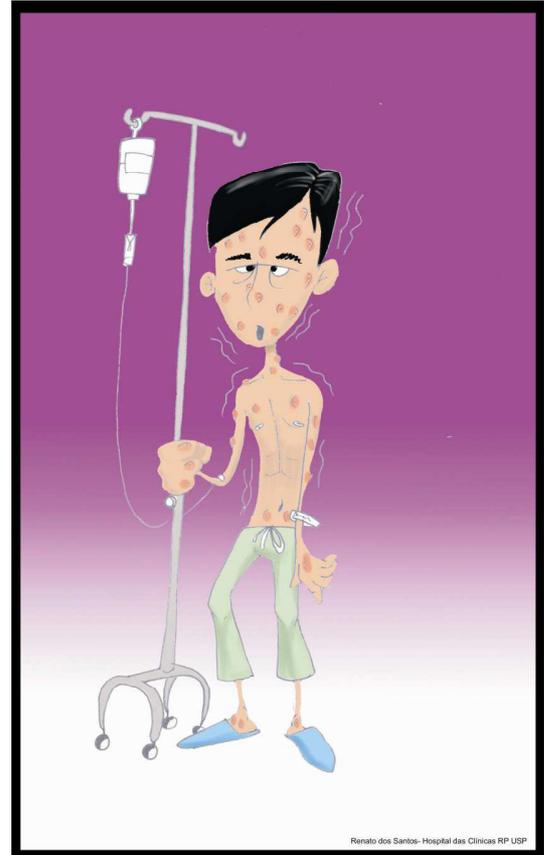
Reação Adversa

É qualquer efeito nocivo, não intencional e indesejado de uma droga observada com doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia ou diagnósticos.

São exemplos de reações adversas a medicamentos:

- Reação febril/pirogênica - Tremores
- Dispnéia - Urticária
- Reação anafilática - Prurido

Todas as reações, mesmo que não graves e esperadas (descritas em bula), devem ser notificadas.



EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A CIRURGIAS

Veja alguns exemplos de eventos adversos relacionados a cirurgias que devem ser notificados: quebra da técnica asséptica; falta de consentimento; contagem incompleta/ incorreta de agulhas; contagem incompleta/ incorreta de compressas; corpo estranho no paciente; preparo incorreto/ inadequado; procedimento sem prescrição; procedimento cancelado ou não realizado; procedimento incompleto; laceração/ perfuração não intencional; procedimento errado; paciente errado; identificação errada/ incorreta; local errado; lado errado (direito x esquerdo) e perda de material biológico não passível de coleta.

FLEBITE

Flebite também é um evento adverso a ser notificado, e consiste em um processo inflamatório na parede da veia, em geral associado a dor, eritema, endurecimento do vaso ou presença de cordão fibroso.



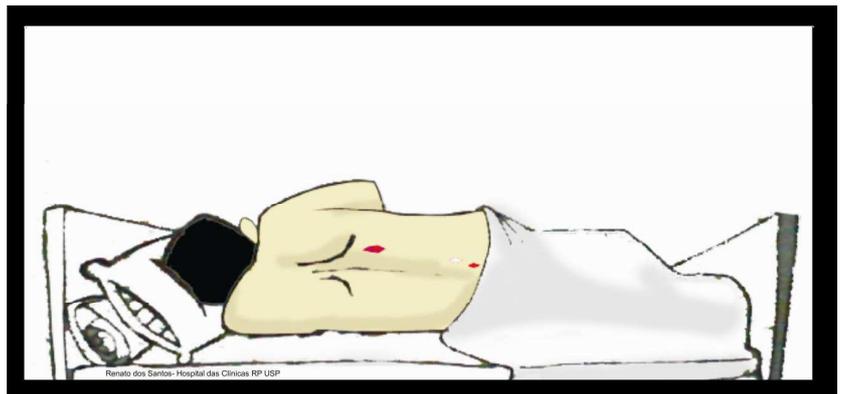
KIT REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Pode ser notificada a falha do produto, defeito de fabricação, mau funcionamento, rotulagem incorreta, como ausência de número de lote, falta de prazo de validade, ausência de registro na ANVISA), instruções de uso e embalagens impróprias ou inadequadas.

LESÕES DE PELE

Aqui você notifica lesões de pele, que podem ser de origem traumática, queimaduras, úlceras de pé diabético, úlcera por pressão.

A ocorrência de úlceras de pressão em pacientes hospitalizados é um grande problema de saúde, podendo acarretar desconforto físico para o paciente, aumento de custos no tratamento, necessidade de cuidados intensivos de enfermagem, internação hospitalar prolongada, aumento do risco para o desenvolvimento de complicações adicionais, necessidade de cirurgia corretiva e efeitos na taxa de mortalidade.



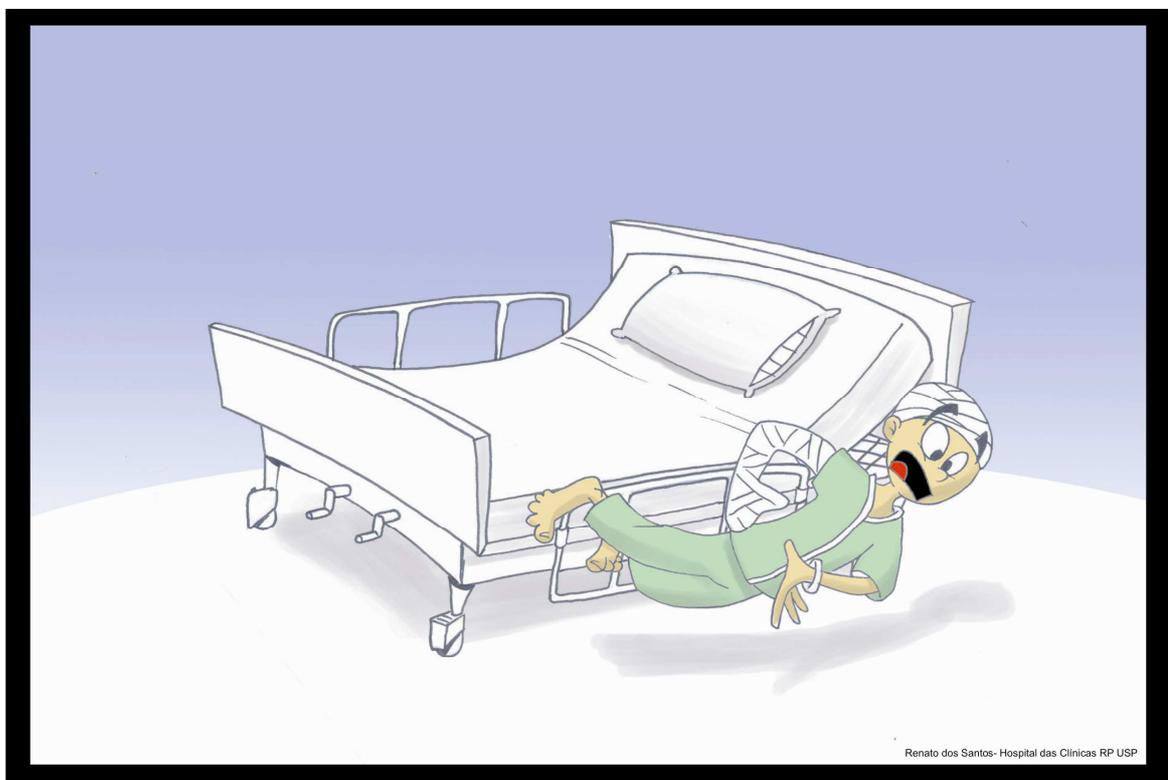
Por isso o indicador de úlcera por pressão é considerado indicador de qualidade da assistência hospitalar. As notificações possibilitarão conhecer a real dimensão deste problema em nossa Instituição, favorecendo implementação de medidas preventivas.

QUEDAS DE PACIENTES

Incidência de quedas de pacientes, como de outros eventos adversos, é um indicador de qualidade da assistência prestada ao paciente.

A queda é a situação na qual o paciente, não intencionalmente, vai ao chão ou a algum plano mais baixo em relação à sua posição inicial.

O registro da ocorrência deve ser feito imediatamente após a assistência prestada ao paciente, seja qual for o local em que ocorreu: enfermarias, ambulatório ou sala de urgência.



REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

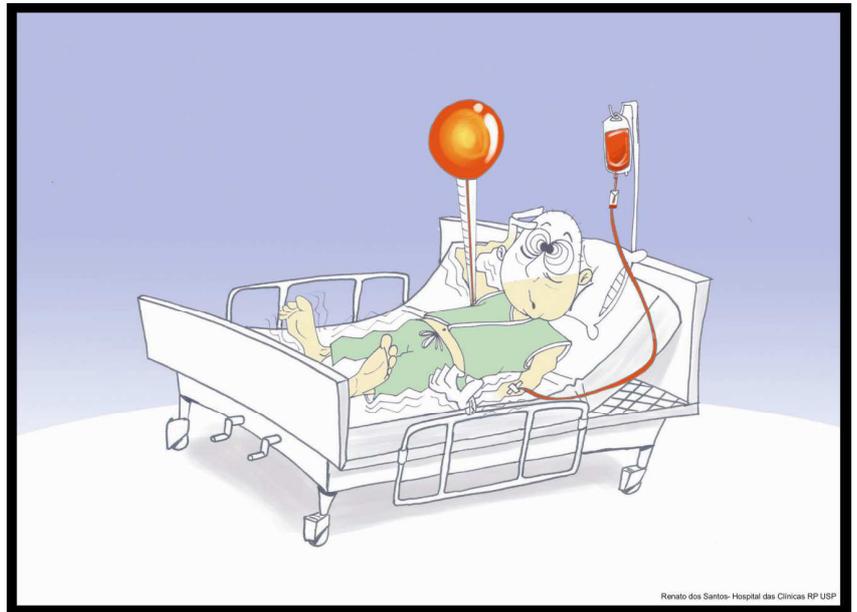
A transfusão sanguínea é um processo que, mesmo realizado dentro das normas preconizadas, bem indicado e corretamente administrado, envolve risco sanitário.

Só será possível atuar na prevenção dos incidentes transfusionais quando estes forem identificados, diagnosticados, investigados, notificados e analisados. Por isso, você pode contribuir para a prevenção quando notifica.

→ O que são os incidentes transfusionais?

São agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea. Podem ser complicações associadas à manipulação do hemocomponente (ex.: contaminação bacteriana), erro no preparo e na instalação do hemocomponente (ex.: reação hemolítica aguda – causada por incompatibilidade do sistema ABO) ou manifestações atribuídas às condições clínicas ou histórico transfusional do paciente (ex.: reação alérgica, reação febril não hemolítica).

Dentre os incidentes transfusionais, existem as reações, que podem ser



classificados em imediatas ou tardias, de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e a ocorrência do incidente: **reação transfusional imediata** é aquela que ocorre durante a transfusão ou em até 24 horas e **reação transfusional tardia** é aquele que ocorre após 24 horas da transfusão realizada.

SANEANTES, COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL

Os saneantes são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água, compreendendo:

Água Sanitária

Algicidas para piscinas

Alvejantes

Desinfetante de água para consumo humano

Desinfetantes

Desodorizante

Esterilizantes

Fungicidas para piscinas

Inseticidas

Raticidas

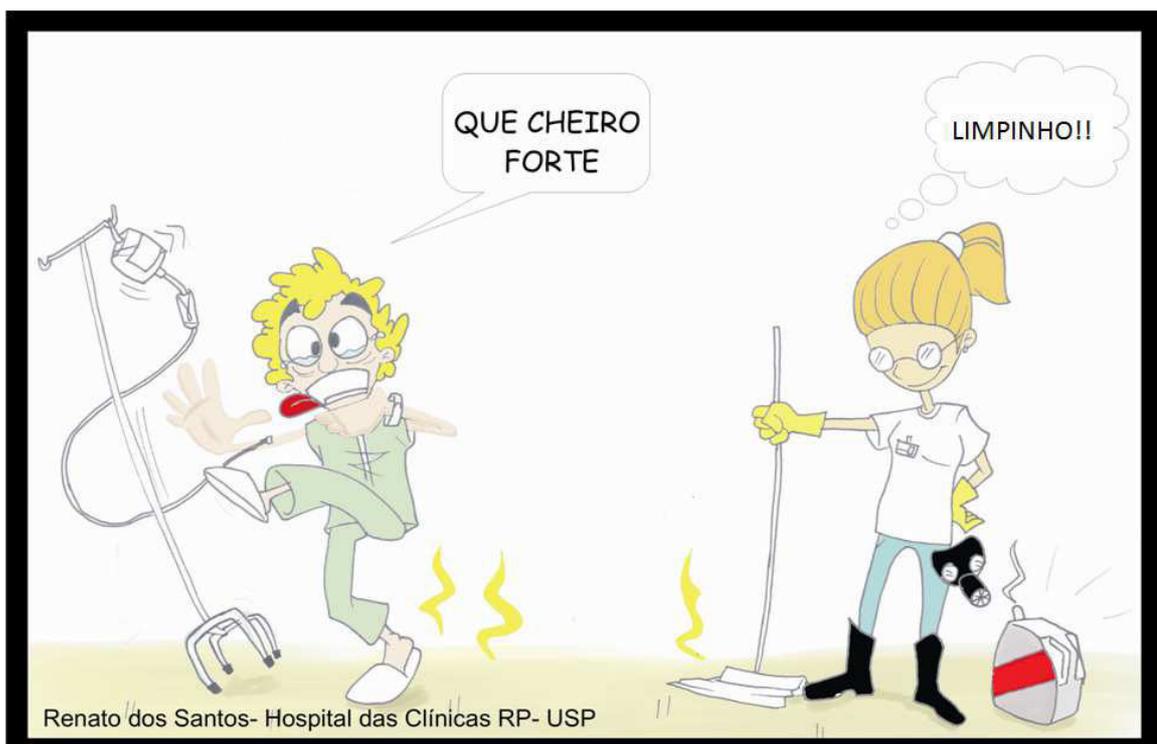
Jardinagem Amadora

Repelentes

Produtos Biológicos

Detergentes e seus Congêneres

Ao utilizar um saneante, cosmético ou produto de higiene pessoal, observe sua qualidade e os efeitos adversos, como odor forte, reações alérgicas durante ou após o uso, falha do produto, rotulagem incorreta, instruções de uso e embalagens impróprias ou inadequadas.



TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Tromboembolismo venoso (TEV) representa um espectro de doenças que inclui trombose venosa profunda, trombose associada a cateteres venosos centrais e, a complicação mais grave, tromboembolismo pulmonar (TEP). Tanto episódios assintomáticos quanto aqueles clinicamente aparentes em pacientes hospitalizados estão associados à fatalidade. Em hospitais brasileiros e de todo o mundo, a suspeita antemortem é feita em pequena proporção dos TEP.

O HCRP implantou o protocolo de profilaxia de TEV, que vale para toda a instituição. Ajude a monitorar estes eventos e otimizar a profilaxia. Notifique TEV!

Se tiver dúvidas se devo notificar, o que devo fazer?

Para notificar não é necessário ter a certeza da relação de causa e efeito entre o evento adverso ocorrido e o uso do produto em questão. A suspeita dessa associação é razão suficiente para uma notificação.

O envio de uma notificação não implica que o profissional da saúde ou o produto tenha necessariamente contribuído para a ocorrência do evento.

**Na dúvida,
NOTIFIQUE!**



SISTEMA INFORMATIZADO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS EM SAÚDE: AGILIDADE E CONFIABILIDADE NAS NOTIFICAÇÕES

O Sistema Informatizado de Gerenciamento de Riscos do HCRP foi desenvolvido por uma parceria entre o Gerenciamento de Riscos e o Centro de Informações e Análises do próprio hospital.

Conhecendo que o processo de notificações voluntárias apresenta como principal desvantagem a subnotificação, tornou-se necessário facilitar ainda mais o processo de notificação: ele deve ser prático e rápido. Ainda, para um efetivo Gerenciamento de Riscos, é necessário realizar busca ativa ou monitorização intensiva de riscos de eventos adversos, ou seja, fazer a identificação precoce de eventos adversos ou queixas técnicas, sendo muito importante particularmente em hospitais, em que os sistemas de identificação de EA pouparão vidas e dinheiro.

O sistema informatizado contém 3 módulos, descritos sucintamente a seguir:

- **Módulo 1 – Notificações Voluntárias:** permite o acesso de qualquer funcionário ou paciente para informar, notificar sobre queixas técnicas relacionadas a produtos e eventos adversos relacionados tanto aos produtos, quanto aos procedimentos assistenciais. É rápido e fácil notificar se utilizado este instrumento. O notificador pode acompanhar o processo de investigação e a tomada de decisões através de senha e número da notificação obtidos após o envio. O processo de investigação da equipe do Gerenciamento de Risco complementa as informações de cada caso.
 - **Módulo 2 – Monitorização Intensiva:** Para uso exclusivo do GR, realiza busca ativa automatizada por marcadores de eventos adversos em
-

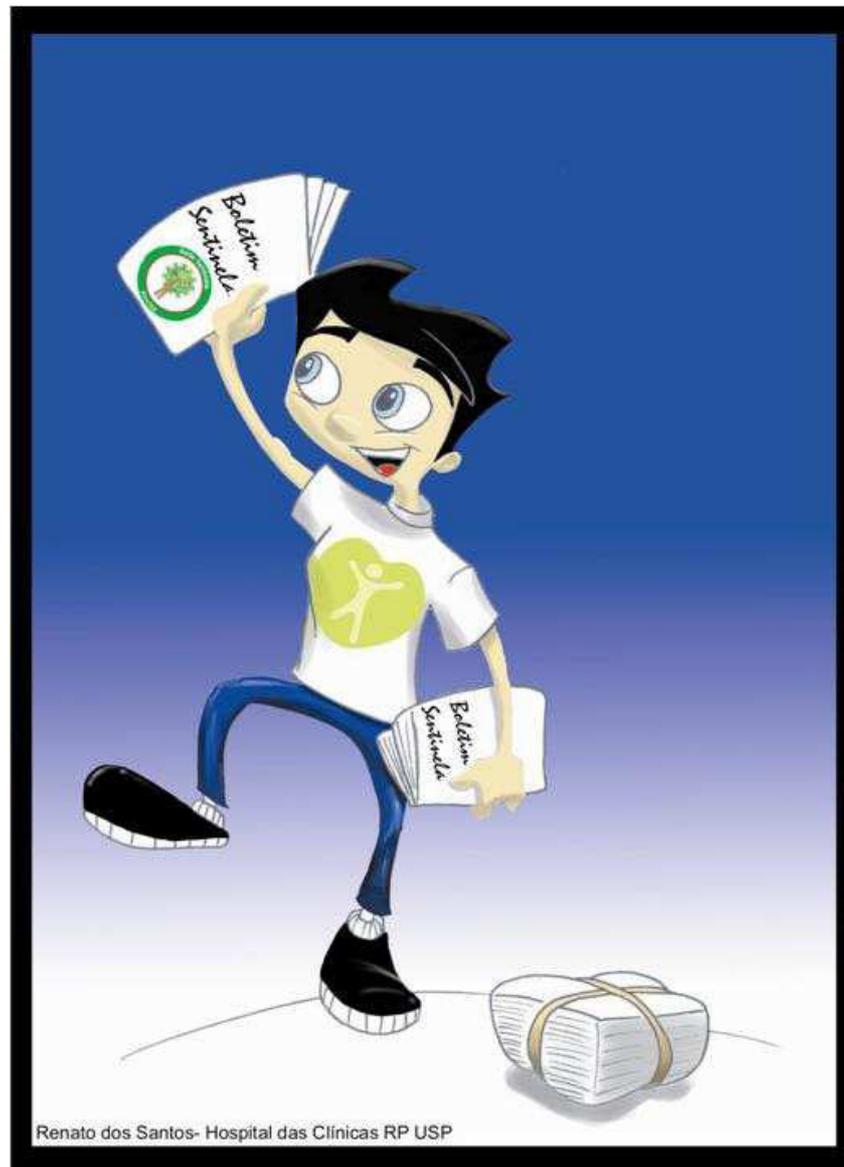
sistemas já existentes no HCRP (prescrição eletrônica, exames laboratoriais, internação entre outros). O sistema indica os pacientes em maior risco e o(s) respectivo(s) leito(s) a ser(em) visitado(s) pela equipe do GR.

- **Módulo 3 – Investigação e *Feed back*:** Para uso exclusivo do GR, permite avaliação adequada de cada tipo de notificação, além de permitir a emissão de alertas nos sistemas HC, envio de comunicados e cartas de agradecimento, análise estatística, entre outros.



“O mundo é perigoso não por causa daqueles que fazem o mal, mas por causa daqueles que vêm e deixam o mal ser feito” (*Albert Einstein*).

**ACOMPANHE O TUDO O QUE ACONTECE PELA SEGURANÇA DO PACIENTE
NO HCFMRP-USP PELO BOLETIM SENTINELA!**



Quer conhecer mais sobre os trabalhos
do Gerenciamento de Riscos e do
Comitê de Segurança do Paciente?
Venha nos visitar! A sua participação é
muito importante!



Fale conosco:

(16) 3602-2959 / (16) 3602-2182

seg.paciente@hcrp.usp.br



GLOSSÁRIO:

ÁGUA SANITÁRIA: Soluções aquosas à base de hipoclorito de sódio ou cálcio, com teor de cloro ativo entre 2,0 a 2,5% p/p, durante o prazo de validade (máximo de 6 meses). Produto poderá conter apenas hidróxido de sódio ou cálcio, cloreto de sódio ou cálcio e carbonato de sódio ou cálcio como estabilizante. Pode ter ação como alvejante e de desinfetante de uso geral.

ALERTA RÁPIDO: alerta que deve ser feito de maneira urgente para iniciar um procedimento de recolhimento de um medicamento ou outro produto de saúde.

ALERTA RESTRITO: alerta que contém informações sobre a segurança de um medicamento ou produto de saúde e que é direcionado para grupos específicos de usuários ou instituições, devido a peculiaridades de uso ou administração de determinados medicamentos.

ALERTA DE SEGURANÇA: alerta que contém informações sobre a segurança de um medicamento ou produtos de saúde e que são amplamente divulgados.

ALVEJANTES: Qualquer substância com ação química, oxidante ou redutora, que exerce ação branqueadora.

ANATOMICAL THERAPEUTIC CHEMICAL CLASSIFICATION (ATC): classificação química, terapêutica e anatômica. É uma classificação de medicamentos desenvolvida em Oslo, na Noruega, pelo Centro Colaborador da OMS para Metodologias Estatísticas de Medicamentos, o qual também foi responsável pelo desenvolvimento das Doses Diárias Definidas (COBERT & BIRON, 2002).

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: classificação utilizada por diversos países para qualificar o risco a que uma população está exposta, dependendo da classe terapêutica, tipo de desvio de qualidade, patologia e população exposta ao risco com o uso desse medicamento ou produtos de saúde.

CONFIDENCIALIDADE: É a manutenção da privacidade dos pacientes, profissionais de saúde e instituições, incluindo identidades pessoais e todas as informações médicas pessoais.

COSMÉTICO: produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo;

CRISE: situação que surge após o recebimento de uma nova informação sobre um produto farmacêutico ou produto de saúde e que requer a tomada de uma ação imediata devido à mudança na percepção de que uma falha na segurança desse produto pode causar um grave impacto.

DANO: prejuízo temporário ou permanente da função ou estrutura do corpo: física, emocional, ou psicológica, seguida ou não de dor, requerendo uma intervenção.

DESINFETANTES: São formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados. São eles: De uso geral, Para Indústrias Alimentícias, Para Piscinas, Para Lactários, Hospitalares para superfícies fixas e Hospitalares para artigos semi-críticos.

DESODORIZANTE: São formulações que têm na sua composição substâncias microbioestáticas, capazes de controlar os odores desagradáveis advindos do metabolismo microrgânico. Não apresentam efeito letal sobre microrganismos, mas inibem o seu crescimento e multiplicação. São eles: Desodorizante Ambiental, Para aparelhos sanitários e outros.

DESVIO DE QUALIDADE/QUEIXA TÉCNICA: É quando houve afastamento das características normais dos produtos, quando o desvio de qualidade não lesou o paciente. Isso não quer dizer que uma queixa técnica não possa provocar danos aos pacientes, mas, sim, que ela foi detectada, antes disso.

DETERGENTES E SEUS CONGÊNERES: são as substâncias que apresentam como finalidade a limpeza e conservação de superfícies inanimadas, como por exemplo: Detergentes; Alvejantes; Amaciante de Tecidos; Antiferruginosos; Ceras; Desincrustantes Ácidos e Alcalinos; Limpa Móveis, Plásticos, Pneus, Vidros; Polidores de Sapato, Superfícies Metálicas; Removedores; Sabões; Saponáceos e outros.

DETENTOR DO REGISTRO DO PRODUTO: empresa, pessoa ou organização que requereu e recebeu a permissão de uma Agência Reguladora (Anvisa), para a comercialização de um produto de saúde.

EDUCAÇÃO CONTINUADA EM ESTABELECIMENTO DE SAÚDE: processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento obtido formalmente, no âmbito institucional ou fora dele;

EFEITO EXTRÍNSECO: expressão utilizada para designar aquelas reações adversas não relacionadas ao princípio ativo do medicamento mas, relacionadas a causas diversas como excipientes, contaminações, materiais defeituosos, problemas de produção, embalagem, estocagem ou preparações inapropriadas.

EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO DO PRODUTO: empresa que requereu e recebeu a permissão de uma Agência Reguladora, para a comercialização de um produto de saúde.

ENSAIOS CLÍNICOS: qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO: Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.

EQUIPAMENTO DE TERAPIA: Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico, destinados a tratamento patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.

EQUIPAMENTO DE APOIO MÉDICO-HOSPITALAR: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

ERRO DE MEDICAÇÃO: quaisquer eventos preveníveis que podem levar ou causar o uso inapropriado dos medicamentos ou danos aos pacientes.

ESTERILIZANTES: São formulações que têm na sua composição substâncias microbicidas e apresentam efeito letal para microrganismos esporulados e não esporulados

ESTRATÉGIA DE RECOLHIMENTO: estratégia definida pelo detentor do registro do medicamento para a ação de recolhimento de um medicamento ou produto de saúde do mercado.

ESTUDOS FASE IV: termo regulatório aplicado a estudos farmacoepidemiológicos que são realizados após a aprovação da comercialização de um medicamento ou produtos de saúde.

EVENTO ADVERSO: é um resultado adverso que ocorre durante ou após o uso clínico de um medicamento ou produtos de saúde.

EVENTOS ADVERSOS: qualquer ocorrência médica não desejável, que pode estar presente durante um tratamento com um produto de saúde, sem, necessariamente, possuir uma relação causal com o tratamento.

EVENTO ADVERSO GRAVE: Efeito nocivo que ocorra na vigência de um tratamento que ameace a vida, resulte em morte, em incapacidade significativa ou permanente, em anomalia congênita, em hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente.

EVENTO ADVERSO INESPERADO: É qualquer experiência nociva que não esteja descrita na bula do medicamento, incluindo eventos que possam ser sintomaticamente e fisiopatologicamente relacionados a um evento descrito na bula, mas que diferem desse evento pelo grau de severidade e especificidade. Além disso, é considerado inesperado o evento adverso cuja natureza, severidade ou desfecho é inconsistente com a informação contida na bula.

EQUIPAMENTO DE APOIO: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL: dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

EQUIPAMENTO DE SAÚDE: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infra-estrutura, os gerais e os médico-assistenciais.

EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA: é o estudo do uso e dos efeitos dos medicamentos em um grande número de pessoas.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA: é a aplicação dos métodos clássicos e clínicos da epidemiologia, bem como as tecnologias da moderna comunicação da farmacologia clínica e farmacoterapia. Ela representa a última fase de avaliação do desenvolvimento de um medicamento e é absolutamente essencial para completar o conhecimento de um novo produto para garantir a efetividade, segurança, racionalidade e o uso custo-efetivo.

FARMACOVIGILÂNCIA: ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos.

FLEBITE: processo inflamatório na parede da veia, em geral associado a dor, eritema, endurecimento do vaso ou presença de cordão fibroso.

GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente.

GERENCIAMENTO DE RISCO: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco.

HEMOVIGILÂNCIA: conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente

INEFETIVIDADE TERAPÊUTICA (FALTA DE EFEITO): ocorrem quando medicamentos não apresentam os efeitos que se esperam deles. Notifique falta total ou parcial de efeito. Ex: redução do tempo de ação, utilização de mais medicamento para conseguir o efeito, etc

MATERIAIS E ARTIGOS DESCARTÁVEIS: são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.

MATERIAIS E ARTIGOS IMPLANTÁVEIS: são os materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho, através de intervenção médica, permanecendo no corpo após o procedimento por *longo prazo*, e podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica.

MATERIAIS E ARTIGOS DE APOIO MÉDICO-HOSPITALAR: são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

MEDICAMENTO: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos.

MEDICAMENTO BANIDO: refere-se a suspensão da autorização de comercialização de um medicamento, por uma Agência Reguladora, relacionada a questões de segurança.

MEDICAMENTO BIOLÓGICO: produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

MONITORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: pode ser utilizado como sinônimo de farmacovigilância ou vigilância de medicamentos.

MONITORIZAÇÃO DO USO:

NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO: notificação oficial feita pela ANVISA, ao detentor do registro do medicamento, para que se inicie o procedimento de recolhimento de um medicamento ou produto de saúde.

NOTIFICAÇÃO DE SEGUIMENTO: Notificação de acompanhamento de uma suspeita de reação adversa previamente notificada contendo dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, a fim de melhor elucidar a relação de

causalidade entre o efeito descrito e o medicamento ou produto de saúde suspeitos.

PLANO DE GERENCIAMENTO: documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos pelo estabelecimento de saúde para a execução das etapas do gerenciamento das diferentes tecnologias em saúde submetidas ao controle e fiscalização sanitária, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde, até sua utilização no serviço de saúde e descarte.

PERIODIC SAFETY UPDATE REPORT (PSUR/ICH): Documento sobre a segurança de um medicamento comercializado, emitido pelo seu fabricante, que deve ser submetido periodicamente à autoridade regulatória do país, a fim de avaliar o seu perfil da relação benefício/risco. Este documento foi estabelecido pela International Conference on Harmonization (ICH).

POSTMARKETING SURVEILLANCE: é um estudo do uso e dos efeitos dos medicamentos após a liberação de comercialização. Este termo é, às vezes, usado como sinônimo de “farmacoepidemiologia”, mas este último pode ser relevante para os estudos “pré-comercialização”. Reciprocamente, o termo “postmarketing surveillance” é, às vezes, aplicado em somente estudos conduzidos após a comercialização de medicamentos que sistematicamente procuram por efeitos adversos aos medicamentos.

PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS: qualquer afastamento dos parâmetros de conformidade e no ciclo do medicamento que possam trazer risco ao usuário.

PRODUTO DE HIGIENE: produto para uso externo, antiséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

PRODUTO FARMACÊUTICO: formulação galênica que possui princípios-ativos e excipientes que pode ser um produto de marca ou um produto genérico.

PRODUTO MÉDICO: produto para a saúde, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO: produtos que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano e contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano desde que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, e não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos.

PRODUTO PARA SAÚDE: é aquele enquadrado como produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*.

QUASE ERRO: Os *quase-erros* ou erros em potencial, aqueles erros interceptados antes do paciente ser atingido.

QUEIXA TÉCNICA: notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico ou outro produto de saúde.

REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS: é qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica.

RASTREABILIDADE: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas;

RECOLHIMENTO: suspensão da comercialização e uso de produtos terapêuticos, relacionados a defeitos de qualidade, segurança ou eficácia destes produtos.

RECOLHIMENTO PARA CORREÇÃO DE PRODUTO: reparo, modificação, ajuste ou reembalagem de produtos terapêuticos por razões relacionadas a deficiências na qualidade, segurança ou eficácia dos produtos.

RISCO: probabilidade que um evento particular possa ocorrer a um indivíduo.

RISCO: probabilidade de um indivíduo desenvolver um resultado (doença ou outro desfecho clínico), em certo período de tempo.

SINAL: conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um evento adverso a um medicamento ou produto de saúde, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo necessário mais de uma notificação, dependendo da severidade do evento e da qualidade da informação. É necessário estabelecer a força de associação, importância clínica (severidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas.

TECNOLOGIAS EM SAÚDE: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infra-estrutura desses serviços e de sua organização.

USO OFF LABEL DE MEDICAMENTOS: engloba várias situações da prática diária em saúde em que o medicamento é utilizado diferente do que está descrito em bula. Ex: uso de medicamentos importados; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; administração para tratamento de doenças que não foram estudadas e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Anvisa. *Boletim Informativo de Tecnovigilância – BIT*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Setembro – 04/2004. 36 p.
- _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Rede Sentinela*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/>
- _____. Resolução - RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, Publicada no DOU Nº 17 seção 01, de 26/01/2010.
- _____. 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, 2010.
- _____. *Cartilha de Notificações em Tecnovigilância*. Unidade de Tecnovigilância Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde. 2003. 28 p.
- Associação Médica Brasileira. Tromboembolismo venoso: profilaxia em pacientes clínicos – parte II. Diretrizes em Foco. *Rev Assoc Med Bras* 2009; 55(3): 229-50. Acesso www.projetodiretrizes.org.br
- Brasil. *Portaria Interministerial MEC/MS nº. 2.400 de 02/10/2007* - Estabelece os requisitos para certificação de unidades hospitalares como Hospitais de Ensino. 2007.
- Capucho HC. Processos Investigativos em Farmacovigilância. *Pharmacia Brasileira*. 67:1-12, 2008.
- Cassiani SHB, Miasso AI, Gabriel CS, Silva AEBC, Reis AMM, Oliveira RC, Capucho HC, Teixeira TCA, Carvalho REFL. *Hospitais e Medicamentos: impacto na segurança dos pacientes*. 1. ed. São Caetano do Sul: Yendis; 2010, 183 p.
- Cassiani SHDB. *A Segurança dos Pacientes na Utilização da Medicação*. São Paulo: Artes Médicas; 2004. p.1-10.
- Dias MF, Bittencourt MO. Segurança do Paciente no período pós-internação Hospitalar: a contribuição da Farmacovigilância. *Revista Racine*. 2008,102:76-86.
- Fernandes LM, Caliri MHL. Uso da Escala de Braden e de Glasgow para identificação de risco para úlceras por pressão em pacientes internados em centro de terapia intensiva. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2008, 16(6): 973-978.
- López FJM, Ortega JMR. Concepto y metodología de la gestión de riesgos sanitarios. En: López FJM, Ortega JMR, editores. *Manual de gestión de riesgos sanitarios*. Madrid: Díaz de Santos. 2001; 53-67.
-

-
- National Patient Safety Agency. *Risk assessment programme overview*. Londres, November 2006;25 p.
- National Patient Safety Agency. *Seven steps to patient safety*. An overview guide for NHS staff. Second print. Londres, abril 2004;28 p.
- Neto AQ. Segurança dos pacientes, profissionais e organizações: um novo padrão de assistência à saúde. *Revista de Administração em Saúde*. 2006; 8(33):153-158.
- Pedreira MLG & Harada MJCS (org.). *Enfermagem dia a dia: Segurança do Paciente*. Editora Yendis. 2009;214 p.
- Processo HCRP nº 10325/2008 – *Norma de Serviço do Gerenciamento de Riscos*.
- Talamone RS. HC de Ribeirão tem serviço pioneiro no país. *Jornal USP Ribeirão* 2007 Nov 19 Ribeirão Preto - SP, p. 04
- World Alliance for Patient Safety. *Final Technical Report for The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v.1.1*. 2009; 149 p.
- World Alliance for Patient Safety. *Summary of the evidence on patient safety: implications for research*. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. Espanha. 2008; 118 p.
-