

Sistema Informatizado para Gestão de Risco Sanitário associado ao Uso de Produtos de Saúde: A Experiência de um Hospital de Ensino

Góes, Sonia Maria Cezar¹
Machado, Claudio da Silva¹

¹ Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – Universidade Federal do Rio de Janeiro – Brasil, sonia.cezar.goes@gmail.com e machado@hucff.ufjf.br

Resumo: Introdução: o processo de gestão de riscos (GR) prevê a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de identificação, avaliação e tratamento dos riscos. A utilização de um sistema informatizado à nível local pode viabilizar o desencadeamento sequencial destas ações, atuando como elemento de reconhecimento de fatores contribuintes para ocorrência de incidentes e definição de medidas de controle e prevenção. Objetivo: descrever a experiência de uma unidade hospitalar de ensino de alta complexidade, na elaboração e uso de um modelo informatizado para GR de incidentes que envolvessem o uso de produtos de saúde. Método: relato de experiência, com uma racionalidade estruturada e desenvolvido em 3 etapas: idealização do subsistema, sensibilização dos profissionais de saúde para importância da notificação *online* e implementação de módulos e componentes interfaceados. Resultados e conclusão: funcionalidades permitiram maior agilidade na detecção de recorrência de incidentes e devolutivas ao notificador. A avaliação do impacto do componente *Identificação*, demonstrou que a tendência de queda nos incidentes notificados em 2014 (127) e 2015 (122) foi revertida em 2017 (230), com aumento de 81% em relação a 2014. As conclusões apontam para a importância e aplicabilidade de um sistema “customizado” capaz de identificar especificidades locais.

Palavras chave: gestão de risco, sistema de informação, notificação, incidentes, artigo médico-hospitalar.

I. INTRODUÇÃO

Uma das ações de vigilância pós-comercialização desenvolvidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária brasileiro foi a Rede Sentinela¹, que em 2017 contava com a colaboração de 197 hospitais de grande e médio porte, que realizam procedimentos de tecnologias complexas e desenvolvem programas de residência médica. Estas instituições funcionam como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, notificando e monitorando suspeitas de incidentes (eventos adversos e desvios de qualidade) associados ao uso de produtos de saúde, como medicamentos, artigos e equipamentos médico-hospitalares; kit reagente para diagnóstico *in vitro*; uso de sangue ou componentes e saneantes).² As conclusões dessas investigações desencadeiam ações com repercussões à nível nacional, como a suspensão ou restrição de uso de um produto e à nível local das unidades de saúde, como a revisão de rotinas e fluxos decorrentes de falhas evidenciadas no processo de trabalho.

Para gerenciar estas notificações, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/ Ministério da Saúde) utiliza o Sistema Nacional de Notificação de incidentes envolvendo produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, denominado NOTIVISA, que tem por objetivo o registro e processamento dos dados em todo o território nacional, agregando informações para identificação, avaliação, análise e comunicação do risco sanitário, elementos determinantes para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal. No período de março de 2014 a outubro de 2017, foram notificadas 155.772³ incidentes ao NOTIVISA, sendo que em 16% (24.293) destes registros, destaca-se o uso de algum produto de saúde (perda ou obstrução de sondas, notificações envolvendo cateter venoso e medicamentos, entre outros).

Estudos^{4 5} sobre a ocorrência de incidentes, em particular os eventos adversos (EA) relacionados à pacientes hospitalizados em países desenvolvidos, apontam uma variação de 3,7% a 16,6%, sendo a maior parte (40 a 70%) considerada evitável. No Brasil, a primeira análise desta natureza, revelou uma incidência de 7,6%⁶. Este cenário sensibilizou a Organização Mundial da Saúde⁷ para a mobilização de sistemas de saúde em todo o mundo, e neste movimento, a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente⁸ em 2013,impulsionou as ações da Rede Sentinela.

Relatório do *National Health Service*⁹ propõe um movimento global para a segurança do paciente até 2030, identificando o conjunto de dados e informações sobre incidentes como um pilar estruturante, sem o qual não é possível medir os danos ou agregar aprendizado e que estas informações serão úteis na medida em que os dados sejam consistentes e sistematicamente inseridos no sistema. Apesar disto, revela que apenas 5% dos incidentes são relatados, citando componentes que influenciam negativamente a notificação voluntária, apresentando como exemplos a complexidade do processo, falta de confidencialidade, carga de trabalho, tarefa administrativa adicional e ausência de devolutiva.

Estudo¹⁰ transversal que compara dois tipos de notificação voluntária sobre incidentes que afetam a segurança do paciente, demonstrou que das 1089 notificações analisadas, as informatizadas foram diárias e mais frequentes que as manuscritas (61,2% vs 38,6%), que ocorriam apenas em dias úteis, e por vezes ainda eram ilegíveis (36,8%), concluindo que as notificações informatizadas favoreceram relatos espontâneos qualificados.

Em síntese, o processo de gestão de riscos prevê a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de identificação, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos ris-

cos¹¹. A utilização de um sistema informatizado à nível local pode viabilizar o desencadeamento sequencial destas ações, atuando como um elemento que propicia o reconhecimento de fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes, assim como define medidas de controle e prevenção. Além destes motivos, quando bem articulado, também pode favorecer o estabelecimento de mecanismos que incentivam a transmissão das informações para um sistema de caráter nacional como o NOTIVISA. E neste sentido o objetivo deste estudo foi descrever a experiência de uma unidade hospitalar da Rede Sentinela, na elaboração e uso de um modelo informatizado para gestão de riscos de incidentes que envolvam o uso de produtos de saúde.

II. METODOLOGIA

O presente trabalho trata-se do relato de experiência de uma unidade hospitalar na implantação de um subsistema de notificação, proposto por profissionais de saúde do setor de Gerencia de Risco (GR) e desenvolvido pelos técnicos da Coordenação de Informática e Redes. Embora sejam destacados os incidentes envolvendo o uso de artigos médico-hospitalares, sua abrangência envolveu o conjunto dos produtos de saúde (incluindo medicamentos e transfusões sanguíneas).

O estudo foi realizado em um hospital de ensino de alta complexidade, localizado no Município do Rio de Janeiro, Brasil, com 293 leitos clínicos e cirúrgicos, cuja produção em 2017 foi de 197.480 atendimentos ambulatoriais, 43.448 procedimentos ambulatoriais e 8.343 internações hospitalares.

O sistema de informação em uso na Instituição é uma versão adaptada do MedTrak®, que é um sistema integrado de gestão hospitalar que acompanha o fluxo dos pacientes, gerenciando informações clínicas e administrativas. Antes da elaboração do subsistema, a notificação era realizada exclusivamente de forma manuscrita, através de formulário preenchido pelo profissional notificador e coletado semanalmente pela GR nas áreas assistenciais.

A racionalidade da construção do subsistema baseou-se no processo de gestão do risco, onde a definição de componentes (identificação, avaliação e tratamento) determinou a elaboração de módulos que articulam momentos sequenciais. O processo ocorreu em três fases, começando pela idealização do subsistema, seguida da sensibilização dos profissionais de saúde para importância da notificação *online* e por fim pela implementação dos módulos.

III. RESULTADOS

A primeira fase do processo começou em 2014 com a idealização do subsistema e definição de seus três componentes: (a) *Identificação* - ponto de partida para localização e especificação da ocorrência; (b) *Avaliação* – o incidente é classificado e os riscos avaliados quanto a probabilidade de recorrência e gravidade e (c) *Tratamento* - abordagem para identificação dos fatores contribuintes para o incidente e a proposição de um plano de ação para prevenção ou redução do risco.

A fase de sensibilização dos profissionais de saúde (usuários do sistema) para importância da notificação *online* começou em 2015 e durou aproximadamente quatro meses. Foi composta de visita aos setores assistências, com explicação *in loco* sobre sua utilização, além da distribuição de material explicativo (passo a passo) em meio impresso e virtual (cartazes e *email*). Destacamos que as notificações foram tratadas de forma anônima.

A etapa de implementação do subsistema foi iniciada em abril de 2015, simultaneamente com a etapa de sensibilização. O componente *Identificação* foi o primeiro a ser desenvolvido, sendo utilizado exclusiva-

mente pelos profissionais de saúde do segmento assistencial, responsáveis pela notificação. Os demais componentes (*Avaliação e Tratamento*) foram desenvolvidos seis meses depois e projetados para serem utilizados pelo grupo técnico responsável pela investigação do caso, que participaram da validação das variáveis propostas.

A síntese dos componentes, seus respectivos módulos, usuários e abrangência das variáveis é apresentada no Quadro 1 e a tela do subsistema é apresentada na Figura 1.

Quadro 1 – Componentes do módulo notificação, com destaque para as variáveis mais relevantes e usuários

Componentes	Módulos	Usuários	Abrangência das Variáveis
Identificação	Dados referentes ao produto/incidente	Profissional de saúde responsável pela notificação	Informações sobre o produto e fabricante Descrição e codificação do incidente Integridade de embalagem e amostra Conformidade no processo de utilização Medidas adotadas Recorrência do fato
Avaliação	Classificação e conclusão	Equipe técnica responsável pela investigação	Classificação do incidente (quase-erro, com ou sem dano) Descartado/confirmado Gravidade do dano (leve, moderado, grave, óbito) Matriz de risco (probabilidade X gravidade)
Tratamento	Plano de ação		Fatores contribuintes (categorizados) Análise de causa raiz Ações recomendadas (plano de ação)

Importante destacar que a distinção entre os usuários e utilização dos componentes interfere na avaliação e interpretação do impacto da intervenção. No caso do componente *Identificação*, esta análise foi realizada pelo monitoramento da adesão dos profissionais de saúde à notificação *online*, resultado que é demonstrado no Gráfico 1, com a série histórica de 10 anos (2007 a 2017) de notificação de incidentes envolvendo uso de artigos médico-hospitalares na instituição.

Figura 1 – Tela do subsistema

INVESTIGAÇÃO - Tecnovigilância

Número HU: Descrição do caso notificado: Descrição do caso após visita ao local:

Data da Notificação:

Preenche critério de caso suspeito?
☐ Procedente ☐ Não Procedente

Dados referentes ao produto / incidente | Classificação | Conclusão | Plano de Ação

Dados referentes ao produto (Queixa técnica):
 Número ANVISA: Produto / Medicamento: Lote: Validade: CNPJ: Código Nivel 2: Nome da Empresa:

Fabricante: Origem do produto: Início Investigação:

Dados referentes ao incidente:
 Existência de amostra relacionada ao incidente?
☐ Sim ☐ Não

Existência de informação verbal/escrita (prontuário) suficiente para manter suspeita?
☐ Sim ☐ Não

Existência de amostra do mesmo lote?
☐ Sim ☐ Não

Motivo do incidente observado na amostra?
☐ Sim ☐ Não

Outras amostras com o mesmo evento?
☐ Sim ☐ Não

Embalagem íntegra?
☐ Sim ☐ Não

Existência de notificações anteriores com mesmo artigo? - Em caso de sim, quais?
☐ Sim ☐ Não

Tipo de queixa:
☐ Produto com suspeita de desvio de qualidade ☐ Suspeita de produto ser falsificado
☐ Produto com suspeita de estar sem registro ☐ Outras práticas irregulares
☐ Suspeita de empresa estar sem autorização de funcionamento (AFE)

Houve comunicação à indústria/distribuidor?
☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica

Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

Existem amostras íntegras para a coleta?
☐ Sim ☐ Não ☐ Indeterminado ☐ Não se aplica

Existem rótulos do medicamento para coleta?
☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

Observações:

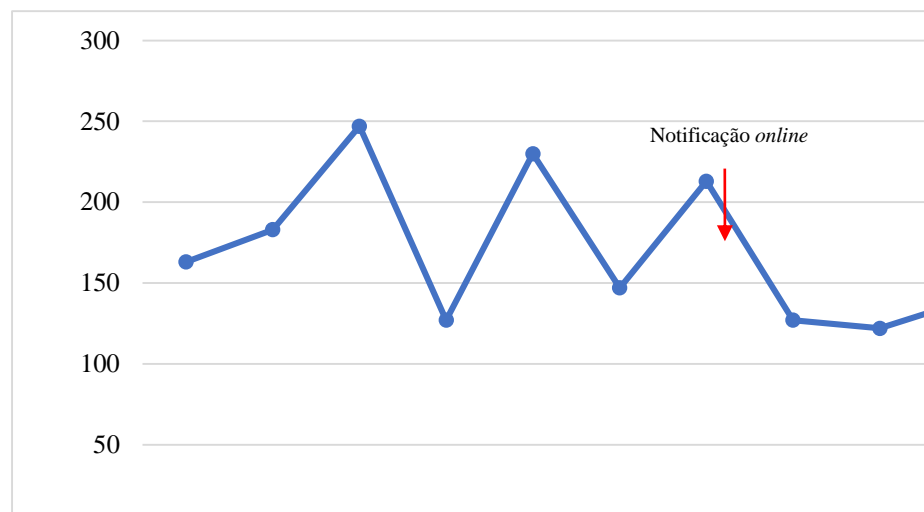
Local de aquisição do medicamento:

A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?
☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

Possui nota fiscal da compra do medicamento?
☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado ☐ Não se aplica

Salvar Alterar Sair

Gráfico 1 – Notificação de incidentes envolvendo uso de artigos médico-hospitalares – 2007 a 2017



IV. CONCLUSÕES

Vários aspectos positivos foram identificados com a implementação do subsistema. No enfoque administrativo, observamos otimização das atividades realizadas pela equipe técnica da GR. O tempo que era consumido na coleta dos formulários e digitação dos dados, foi revertido na melhoria da qualidade da investigação. Além disto, maior oportunidade na condução do processo foi garantida, uma vez que ocorria comunicação por *email (ontime)* à GR, toda vez que uma notificação era recebida (24h/dia e 7 dias na semana). Suas funcionalidades permitiam maior agilidade na detecção de recorrência de incidentes, arquivamento eletrônico de registros fotográficos pertinentes e devolutivas *online* ao notificador.

A avaliação do impacto realizada para o componente *Identificação*, demonstrou que a tendência de queda nos incidentes notificados em 2014 (127) e 2015 (122) foi revertida em 2017 (230) com aumento de 81% com relação a 2014, destacando que Relatório do *National Health Service*⁹ reitera que a maior parte das fontes de dados dos sistemas de informação de notificação, dependem de relatos voluntários da equipe que está atuando na “linha de frente” da assistência e que o aumento no número de casos reportados no curto e médio prazo não deve ser interpretado como uma deterioração na qualidade dos cuidados, mas talvez como resultado de maior conscientização e transparência do sistema. Portanto, apesar da identificação de incidentes ser considerada um desafio, justifica-se o investimento em ações que superem o problema da subnotificação, aumentando a adesão dos profissionais diretamente vinculados à assistência e fomentando a melhoria da qualidade da informação.

Para os componentes *Avaliação* e *Tratamento*, outros elementos de análise necessitarão ser aprimorados, como o monitoramento de indicadores que mensurem os intervalos de tempo entre notificação e investigação, percentual de casos investigados e concluídos, entre outros.

Acrescentamos que o desenvolvimento do subsistema serviu de base para incorporação em 2017, de outros módulos referentes às ações do Núcleo de Segurança do Paciente, agregando a gestão do risco de outros processos assistenciais, como a prevenção de quedas e lesão por pressão.

Estas conclusões apontam para a importância e aplicabilidade de um sistema “customizado” capaz de identificar especificidades locais. Apesar disto, entendemos que a falta de integração com o NOTIVISA, requer um esforço de retrabalho (redigitação) que é característico de sistemas fragmentados. E por fim é importante citar que tal ferramenta necessita de investimentos tecnológicos e monitoramento constantes para que seus dados sejam fidedignos, assim como treinamentos e capacitações permanentes.

V. REFERENCIAS

(1) Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 51 de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Publicação D.O.U. – Diário Oficial da União de 1º de outubro de 2014. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3580611/IN_08_2014_.pdf/90cfa300-8fc9-4d65-9287-faecdb142507. Acesso em 10/01/18.

(2) Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil – Brasília, 2010. 639 p.:il.-(Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/Manual+de+Tecnovigil%C3%A2ncia+->

+abordagens+de+vigil%C3%A2ncia+sanit%C3%A1ria+de+produtos+para+a+sa%C3%BAde+comercializados+no+Brasil/0967528c-4af7-4df4-939b-95c6b327b09f . Acesso em 05/01/18.

(3) Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório sobre cadastro de Núcleos de Segurança do Paciente e notificações de eventos adversos Brasil março de 2014 a junho de 2017. Disponível <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzcxMA%2C%2C> . Acesso em 20/12/2017.

(4) Baker, G. Ross et al. “The Canadian Adverse Events Study: The Incidence of Adverse Events among Hospital Patients in Canada.” CMAJ. Canadian Medical Association Journal 170.11 (2004): 1678–1686.

(5) Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. Rev. bras. epidemiol. 2005; 8(4): 393-406. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2005000400008. Acesso em 06/01/18.

(6) Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. International Journal for Quality in Health Care. 2009;1–6. Disponível em <http://www.aeciherj.org.br/publicacoes/evento-adverso-Brasil-2009.pdf> . Acesso em 27/12/17.

(7) World Health Organization – WHO. Fifty-Fifth World Health Assembly Wha55.18. Quality of care: patient safety, 2002. Disponível em http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf?ua=1. Acesso em 20/12/17.

(8) Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Publicação D.O.U. – Diário Oficial da União de 1º de abril de 2013, Seção I Pág. 44. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em 02/01/18.

(9) Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient Safety 2030. London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre, 2016. Disponível em <http://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/institute-of-global-health-innovation/centre-for-health-policy/Patient-Safety-2030-Report-VFinal.pdf>. Acesso em 10/01/18.

(10) Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHBD. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. Rev Gaúcha Enferm. 2013;34(1):164-172. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472013000100021&lng=en. Acesso em 02/01/18.

(11) Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). ABNT NBR ISO 31000. Gestão de riscos - Princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.