

MACHADO, M.M.¹; FERREIRA, C.T.G.²; ALVES, P.R.²; DELLAMARQUE, G.R.²; SILVA CAMPOS, J.A. DA²;
MASCARENHAS, C.M.¹

Instituto Nacional de Cardiologia - Rio de Janeiro/RJ¹ e Universidade Federal Fluminense - Rio de Janeiro/RJ²

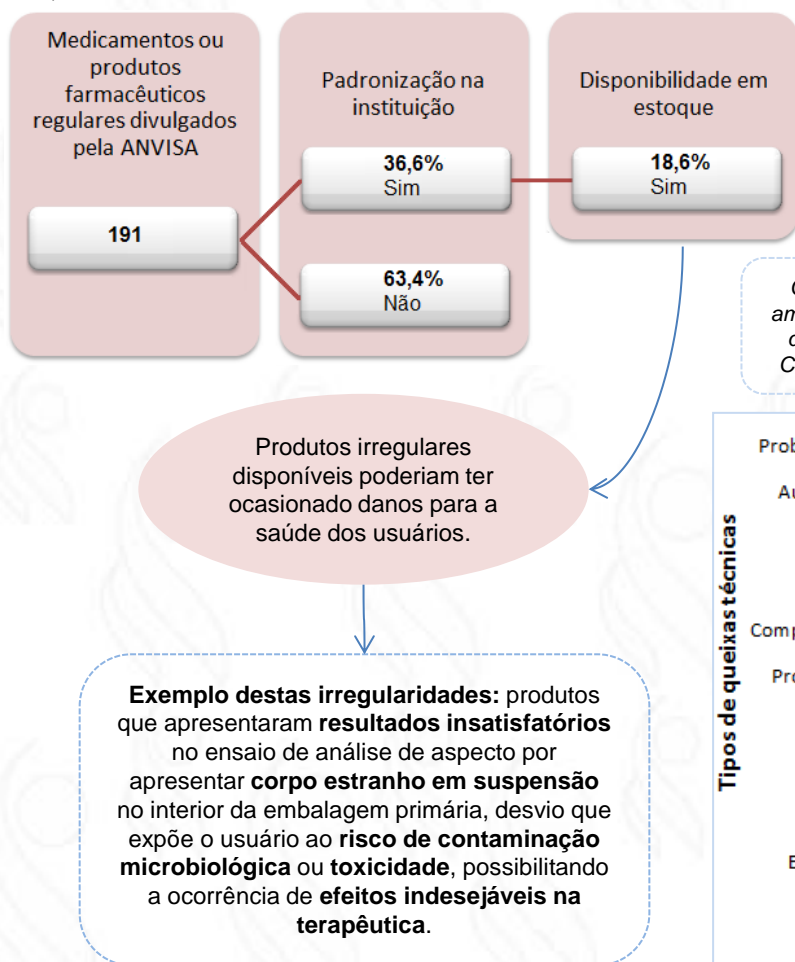
INTRODUÇÃO

No âmbito da farmacovigilância hospitalar, a notificação de queixas técnicas e a busca ativa de produtos irregulares constituem uma estratégia adicional para integrar a monitoração da qualidade dos medicamentos na prática terapêutica.

OBJETIVOS

Analisar os dados provenientes de notificações e de busca ativa dos produtos contendo desvio de qualidade, tratados pela farmacovigilância de um hospital integrante da rede sentinela, especializado em cardiologia, do município do Rio de Janeiro.

Figura 3. Fluxograma caracterizando a busca ativa de produtos irregulares (n = 191).



CONCLUSÃO

No ambiente hospitalar, a vigilância de produtos comercializados pode contribuir para a minimização dos riscos relacionados ao uso de medicamentos e, conseqüentemente, para o desenvolvimento de uma prática assistencial segura, tendo em vista o dano grave que alguns desvios de qualidade e produtos fora dos parâmetros estabelecidos pela ANVISA podem causar aos pacientes.

MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo e de abordagem quantitativa. Foram avaliadas 191 alertas de produtos irregulares divulgados pela ANVISA e 118 notificações de desvios de qualidade realizadas no período entre janeiro e dezembro de 2017.

RESULTADOS

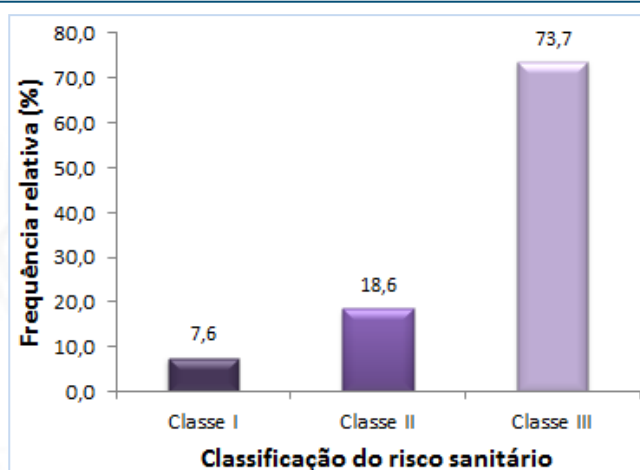


Figura 1. Distribuição das notificações de queixa técnica (n = 118), de acordo com a classificação de risco sanitário.

CLASSE I: alta probabilidade de ocorrer riscos à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes; CLASSE II: probabilidade de ocorrência de agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso; CLASSE III: possibilidade de ocorrência de conseqüências adversas à saúde.

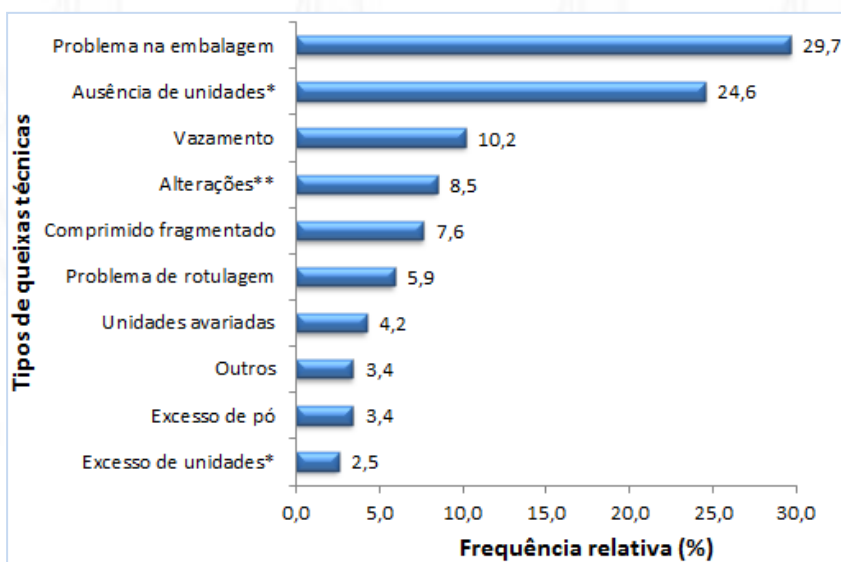


Figura 2. Distribuição das notificações (n = 118), de acordo com o tipo de queixa técnica. *comprimidos, cápsulas, ampolas e bolsas de sistema fechado; **alterações organolépticas/físico-químicas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil. RDC nº 55, de 17 de março de 2005.
2. Santos L, Oliveira FT, Biancho FM, Jacoby T, Mahmud SDP, Fin MC, Winkler N. (2012); Rev HCPA. 32(4): 490-5.
3. World Health Organization. (2011); WHO Technical Report Series. 961: 310-23.