

DESVIOS DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS EM AMBIENTE HOSPITALAR: IDENTIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DAS OCORRÊNCIAS.

Suhélen Caon¹
Ilda Rosa Feiden²
Marlise Araújo dos Santos³

QUALITY DEVIATIONS OF MEDICINES: IDENTIFICATION, EVALUATION AND RESPONSES

DESVÍOS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS: IDENTIFICACIÓN, AVALIACIÓN Y CONTESTACIONES

RESUMO

Medicamentos são produtos elaborados com rigoroso controle técnico para atender às especificações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacovigilância é o acompanhamento da ação dos medicamentos que já estão no mercado, através da identificação, avaliação e prevenção de problemas relacionados com os mesmos.

Objetivo: Identificar e avaliar os registros de queixa técnica com medicamentos durante um ano em um Hospital privado de Porto Alegre.

Método: Os dados foram obtidos de notificações realizadas utilizando um programa interno de cadastro de não conformidades de produtos e processos entre abril/2010 e março/2011. As queixas técnicas foram classificadas através de metodologia interna de acordo com o tipo de problema apresentado.

Resultados: Foram processadas 169 notificações, sendo 112 de queixa técnica e 57 de reação adversa a medicamentos. O desvio mais freqüente (51,4%) está relacionado a problemas com a embalagem. A Unidade de Internação foi responsável por 36 notificações, a Farmácia por 34. Dos registros de queixa técnica, 15% não foram notificados a indústria, 62% foram resolvidos, 23% estavam em andamento. Das notificações resolvidas, 62% reembolsaram o Hospital através da substituição dos produtos e 38% através de crédito na próxima compra. Apenas três indústrias notificadas enviaram laudos de qualidade dos produtos reclamados.

Conclusão: Os registros apresentados representam um avanço no processo de regulação sanitária dos medicamentos, visando garantir melhores produtos no mercado com mais segurança para os pacientes e profissionais de saúde. Ainda não existe uma regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária orientando as indústrias quanto à forma de ressarcimento destes produtos as instituições de saúde.

1. Associação Hospitalar Moinhos de Vento
2. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

ABSTRACT

Medicines are produced following technical specifications of high quality control determined by National Agency of Sanitary Surveillance. Pharmacosurveillance is the monitoring of drugs actions already on the market, through the identification, assessment and prevention of problems with them.

Objectives: Identify and evaluate the records of complaints relating to misuse of technical quality of products during a year in a private hospital in Porto Alegre.

Methods: Data were obtained notifications made using an internal program of non-conformity of products and processes registration between April/2010 to March/2011. The technical complaints were classified according to the type of problem presented.

Results: Were processed 169 reports, where 112 of technical defect and 57 adverse drug reaction. The most frequent deviation (51.4%) is related to problems encountered with packaging. The inpatient unit was responsible for 36 notifications, 34 per Pharmacy. Records of chemotherapy, 15% were not reported to the industry, 62% were resolved, 23% were ongoing. By notifications resolved, 62% reimbursed the Hospital through the products substitution and 38% through a credit on next purchase. Only three industries reported sent reports of product quality demanded.

Conclusion: These records represent an upgrade in the process of health regulation of medicines in order to ensure better products to market more safely to patients and health professionals. There isn't still regulation guiding National Agency of Sanitary Surveillance industries on how to redress these products health institutions.

Recebido em: 08/08/11
Aceito em: 03/11/11

Autor para Correspondência:
Suhélen Caon
Associação Hospitalar Moinhos de Vento
E-mail: suhelen.caon@hmv.org.br

RESUMEN

Los medicamentos son productos elaborados con un estricto control para cumplir las normas técnicas de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. La farmacovigilancia es el seguimiento de la acción de los medicamentos que ya están en uso a través de la identificación, evaluación y prevención de problemas con medicamentos. Objetivo: Identificar y evaluar las quejas técnicas de medicamentos por un año en un hospital privado de Porto Alegre. Método: Los datos se obtuvieron de las notificaciones realizadas con un programa interno de informe de no conformidad de productos y procesos de Abril/2010 hasta Marzo/2011. Las quejas fueron clasificadas según el tipo de problema presentado. Resultados: Fueron procesados 169 informes, de los cuales 112 quejas técnicas y 57 reacciones adversas. La desviación más frecuente (51,4%) se relacionó a problemas con los envases. La unidad de hospitalización fue responsable por 36 notificaciones y el servicio de Farmacia por 34. De los registros de defectos técnicos, el 15% no fueron notificados a la industria, el 62% se resolvieron y el 23% estaban en marcha. De las notificaciones resueltas, el 62% fueron reembolsadas mediante la sustitución del producto y el 38% a través del crédito en la próxima adquisición. Sólo tres industrias enviaron los informes de calidad de los productos demandados. Conclusión: Las notificaciones presentadas son avance en la regulación de los productos sanitarios con el fin de garantizar la calidad y seguridad. Todavía, no hay una regulación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria para las industrias sobre la forma de reembolso de estos productos a las instituciones de salud.

INTRODUÇÃO

Medicamentos são produtos especiais elaborados com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas, sendo produzidos com rigoroso controle técnico para atender às especificações determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ⁽¹⁾. O efeito do medicamento se deve a uma ou mais substâncias ativas com propriedades terapêuticas reconhecidas cientificamente, que fazem parte da composição do produto, denominadas fármacos, drogas ou princípios ativos. Os medicamentos seguem normas rígidas para poderem ser utilizados, desde a sua pesquisa e desenvolvimento, até a sua produção e comercialização ⁽¹⁾.

Os medicamentos representam uma importante ferramenta terapêutica no tratamento e profilaxia de muitas doenças, sendo responsáveis pela melhora da qualidade de vida das pessoas ⁽²⁾. É considerado eficaz e seguro, quando a relação risco/benefício está favorecida, ou seja, os efeitos adversos ou tóxicos apresentados pelo medicamento são mínimos quando comparados aos efeitos terapêuticos obtidos.

Se por um lado os medicamentos podem aumentar a expectativa de vida, curar algumas doenças, trazer benefícios sociais e econômicos, de outra, podem aumentar os custos da atenção à saúde quando utilizados inadequadamente, podendo levar à ocorrência de reações adversas ⁽³⁾. No entanto, mesmo quando utilizados de forma racional, os medicamentos podem levar ao aparecimento de alguns eventos indesejáveis no decorrer do tratamento.

Farmacovigilância, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 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 e interações medicamentosas ⁽⁴⁾.

Segundo a ANVISA, farmacovigilância é o acompanhamento da ação dos medicamentos que já estão no mercado, por meio da identificação, avaliação e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com os mesmos ⁽¹⁾.

Em vista disso, a ANVISA implementou o chamado "Projeto Hospitais Sentinela", como uma estratégia adotada para obter informações sobre o desempenho e segurança de Produtos de Saúde, ao mesmo tempo em que fomenta o uso racional de medicamentos e tecnologias em saúde nesse universo de serviços.

Muitos autores têm escrito trabalhos relacionados à Farmacovigilância com ênfase na descrição de efeitos adversos relacionados a medicamentos ⁽⁵⁻⁹⁾, mas pouco se sabe sobre o desvio de qualidade dos produtos acabados, cujo estudo também merece uma atenção especial.

Um medicamento que apresenta uma suspeita de desvio de qualidade, como por exemplo, mudança na coloração, que não tenha sido detectada antes da administração no paciente pode ser a causa de uma reação adversa.

O desvio de qualidade dos medicamentos é o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo, regulamentado pela Resolução RDC nº 17/10 ⁽¹⁰⁾. Estes podem estar

relacionados com alterações organolépticas (mudança de coloração, odor, sabor, turbidez), físico-químicas (precipitação, dificuldade de dissolução, de homogeneização fotossensibilidade, termosensibilidade) ou alterações gerais (partículas estranhas, falta de informação no rótulo, problemas de registro, troca de rótulo ou de conteúdo, rachaduras e bolhas no material de acondicionamento).

Segundo Dainesi (2005), o desafio para aqueles que trabalham com Farmacovigilância é investigar e documentar, em termos epidemiológicos e socioeconômicos, se o perfil de segurança obtido nos estudos clínicos, em populações extremamente selecionadas, ainda permanece verdadeiro quando os medicamentos passam a ser utilizados na prática clínica ⁽¹¹⁾. Quando se fala em questões relativas à segurança, as agências regulatórias também devem se preocupar com a qualidade dos produtos e não exclusivamente com a detecção de eventos adversos.

Neste sentido, este trabalho tem por objetivo identificar e avaliar as ocorrências de queixa técnica relacionadas aos desvios de qualidade dos medicamentos ocorridos no período de abril/2010 a março/2011 em um Hospital privado de Porto Alegre, podendo subsidiar outras instituições para o desenvolvimento e comparação destas práticas.

MÉTODOS

O Hospital em estudo faz parte da Rede de Hospitais Sentinela da ANVISA que tem por objetivo a notificação de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos de saúde, com vistas a obter informação e regularizar o mercado.

Este Hospital está localizado na cidade de Porto Alegre, possui 378 leitos para internações clínicas, cirúrgicas e obstétricas; 69 leitos em Unidades de Tratamento Intensivo e 79 leitos de apoio, distribuídos em salas de recuperação e emergência. O Grupo de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar (GGRSH) deste Hospital envolve as seguintes áreas de vigilância: Tecnovigilância, Farmacovigilância, Hemovigilância e Controle de Infecções. O Gerenciamento de Risco (GR) tem como objetivos principais: a capacitação e sensibilização de colaboradores através do planejamento de ações preventivas, busca ativa de eventos adversos, bem como encaminhamentos e acompanhamentos de eventos registrados.

A área de Farmacovigilância acompanha e realiza os devidos encaminhamentos relacionados a reações adversas a medicamentos (RAM) e também queixas técnicas relacionadas a suspeita de desvio de qualidade de medicamentos (QT).

Trata-se de um estudo transversal, em que os dados foram obtidos através de notificações da equipe assistencial e também de farmacêuticos do hospital em estudo, que realizaram registros utilizando um programa interno de cadastro de não conformidades de produtos e processos. Imediatamente após o registro, a ocorrência é enviada para cada área responsável avaliar e analisar as causas da não conformidade.

Os dados foram digitados e organizados em uma tabela em planilha Microsoft Excel® 2007 e as queixas técnicas foram avaliadas e classificadas de acordo com o tipo de problema apresentado, através da aplicação de um algoritmo de decisão interno baseado no formulário do Notivisa ⁽¹²⁾.

Foram excluídos aqueles registros que, após análise, foram classificados como falha técnica ou falta de informações para investigação.

Após a análise dos registros, foi realizado contato com a indústria correspondente através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), onde foi registrada uma queixa técnica relacionada a suspeita de desvio de qualidade do medicamento. Através deste contato é solicitada a reposição do medicamento e também o laudo de qualidade do produto. Após este processo, é realizado o registro para a ANVISA através do sistema Notivisa, que é um sistema informatizado de notificações de reações adversas e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária.

RESULTADOS

Durante o período de abril/2010 a março/2011 foram processadas 169 notificações de Farmacovigilância, sendo 112 correspondentes a QT e 57 a RAM no Hospital em estudo.

As notificações foram oriundas de diversos setores do Hospital, sendo a Unidade de Internação e a Farmácia Central os setores que mais notificaram, conforme Figura 1.



Figura 1. Número de notificações classificadas por setor do Hospital. Período de abril de 2010 a março de 2011.

Das 112 notificações correspondentes a QT, três foram desclassificadas por apresentarem falha técnica no registro ou falta de informações para investigação. Das 109 notificações de queixa técnica 59 (54,1%) estão relacionadas com problemas de embalagem, 23 (21,1%) ao aspecto do conteúdo, 18 (16,5%) ao rótulo, 6 (5,5%) com quantidade inferior ao rotulado, 5 (4,6%) com a integridade da forma farmacêutica na embalagem e uma (0,9%) com ausência de medicamento na embalagem, conforme Figura 2.

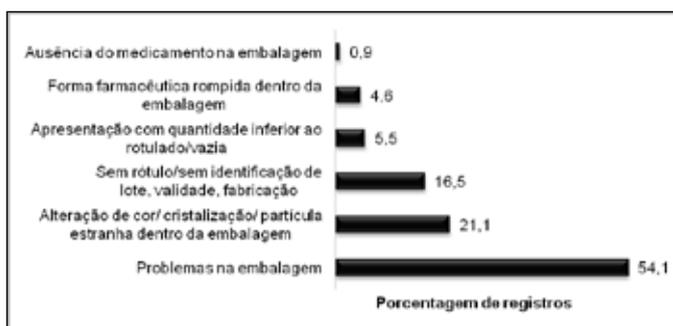


Figura 2. Porcentagem dos registros de QT relacionados a desvio de qualidade dos medicamentos classificados de acordo com o tipo de queixa técnica. Período de abril/2010 a março/2011.

Analisando o tipo de queixa, podemos verificar que a mais recorrente está relacionada a problemas na embalagem (54,1%), seguidos de alteração de cor/ cristalização/ corpo estranho dentro da embalagem (21,1%), o que também foi verificado no estudo de Carvalho e colaboradores (2010) que encontrou os valores de 55% e 18% respectivamente⁽¹³⁾.

A ANVISA, através da RDC 186/2004, define que as farmácias de manipulação, indústrias farmacêuticas, laboratórios farmacêuticos oficiais, empresas importadoras, distribuidoras e fracionadoras de drogas ou insumos farmacêuticos que realizam ensaios, deverão notificá-la dos desvios de qualidade encontrados em seus produtos⁽¹⁴⁾. Porém, não faz qualquer recomendação de como deve ser realizada a reposição dos produtos com desvio de qualidade por parte da indústria. Desta forma, o problema é resolvido de acordo com as normas estabelecidas pela própria indústria.

A análise dos resultados apresentados demonstrou que os registros de RAM estão em menor número quando comparados aos registros de queixa técnica, sugerindo a ocorrência de subnotificação. Segundo a OMS, a subnotificação é um fenômeno comum em todos os países. É difícil corrigir a subnotificação porque sua extensão é desconhecida e muito variável. Isto também acontece em centros estabelecidos, onde a porcentagem de reações graves notificadas pode não ultrapassar a taxa de 10%. A subnotificação pode retardar a identificação de sinais e causar a subestimação do tamanho de um problema. O importante na identificação de sinais não está relacionado apenas com a quantidade, mas também com a relevância das notificações de casos e a qualidade dos dados.

Muitas vezes, os profissionais da saúde temem que o reconhecimento de reações adversas possa refletir negativamente na sua competência ou colocá-los sob risco de sofrer processo legal. Alguns relutam em notificar reações adversas devido às dúvidas quanto à relação causal entre essas reações e o uso do medicamento, mesmo sendo essencial que suspeitas de reações adversas sejam notificadas. Estabelecer critérios claros para notificar, adotar procedimentos simples e boa prática motivacional são aspectos importantes para abordar o problema⁽¹⁵⁾.

Já as notificações de QT relacionadas ao desvio de qualidade dos medicamentos como, por exemplo, a mudança de coloração ou problema com o rótulo, não refletem negativamente sobre a competência do profissional. O que remete diretamente a responsabilidade para a indústria que produz o medicamento.

Outro fator que contribui para o maior número de registros de queixa técnica é o fato de o Hospital em estudo se tratar de uma instituição privada, e para que o medicamento com inconformidade seja trocado com a origem, é norma institucional que tenha sido realizado o registro no sistema. Dessa forma, é possível ter um controle maior sobre estes registros e com isso garantir maior segurança ao paciente.

Ao compararmos os resultados obtidos neste estudo com os dados encontrados por Bezerra e colaboradores (2009), verificamos que no presente estudo, em um ano de coleta de dados, o número de notificações de QT relacionada a medicamentos (109) foi superior do número de registros (55) encontrados nos três anos do estudo de Bezerra. Mesmo havendo subnotificação, os registros de RAM também foram em número maior no presente estudo⁽¹⁶⁾.

Dos 109 registros de queixa técnica relacionados ao desvio de qualidade dos medicamentos, 16 (15%) não foram notificados à indústria, 68 (62%) foram resolvidos e 25 (23%) estavam em andamento (Figura 3).



Figura 3. Porcentagem de acompanhamento dos registros de QT relacionados a medicamentos. Período de abril/ 2010 a março/2011.

Das 68 notificações resolvidas, 42 (62%) reembolsaram o Hospital através da substituição dos produtos e 26 (38 %) através de crédito para a próxima compra.

Apenas três indústrias notificadas enviaram laudos de qualidade dos produtos reclamados, reconhecendo que o desvio ocorrido foi pontual e apresentando melhorias no controle de qualidade dos produtos acabados.

Dados nacionais mostraram que 60% do conjunto das notificações recebidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi gerado pelos Hospitais Sentinela. Na iminência de término do projeto, a ANVISA estabeleceu os encaminhamentos para a proposta de perenidade, sustentabilidade e abrangência da Rede Sentinela com critérios de inclusão e permanência de instituições na Rede⁽¹⁷⁾. Instituições Sentinela têm, entre suas atribuições, a alimentação do sistema de notificações Notivisa. Permitindo a avaliação da realidade das QT no país e podendo, a partir de trabalhos como este, nortear a elaboração de novos critérios de controle tendo em vista a carência de informações científicas sobre QT.

CONCLUSÃO

As notificações referentes a suspeita de desvio de qualidade dos medicamentos representam um avanço no processo de regulação sanitária dos medicamentos, pois auxiliam a melhoria da qualidade e segurança destes produtos para os pacientes. Sendo imprescindível a realização de estudos que avaliem o perfil de ocorrências relacionadas a QT para que possamos qualificar a assistência.

Apesar de todo o empenho da ANVISA em regulamentar normas, visando a melhoria dos registros e a segurança farmacoterapêutica dos pacientes, foi possível verificar a inexistência de uma política padronizada de ressarcimento ou de troca de produtos com desvio por parte dos fabricantes. Dessa forma as instituições que receberam os produtos com suspeita de desvio de qualidade ficam sujeitas aos critérios estabelecidos pelas indústrias.

Vale ressaltar que estudo apresentou limitações quanto à bibliografia disponível sobre este assunto, já que a maior parte dos estudos de farmacovigilância trata de RAM e são escassas as publicações relacionadas ao desvio de qualidade dos medicamentos.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cartilha: “O que devemos saber sobre medicamentos”. Brasília, 2010, 104 p.
2. Mendes, M.C.P. et al. A história da farmacovigilância no Brasil. *Revista Brasileira de Farmácia*. 2008, 89(3):246-251.
3. Pfaffenbach, G.; Carvalho, O.M.; Bergsten-Mendes, G. Reações Adversas a Medicamentos como Determinante da Admissão Hospitalar. *Revista da Associação de Medicina Brasileira*. 2002, 48(3):237-241.
4. Capucho H.C. Farmacovigilância hospitalar: processos investigativos em farmacovigilância. *Pharm Bras*, 2008,1: 1-12.
5. Nishiyama, P. et al. Experiência de farmacovigilância no Hospital Universitário Regional de Maringá, Estado do Paraná. *Acta Scientiarum*. 2002, 24(3):749-755.
6. Mendes, W. et al. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2008; 11(1):55-66.
7. Woote, J.M. Adverse Drug Reactions: Part II. *Southern Medical Journal*. 2010, 103(11):1138-1145.
8. Bandekar, M.S.; Anwikar, S.R.; Kshirsagar, N.A. Quality check of spontaneous adverse drug reaction reporting forms of different countries. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2010, 19:1181-1185.
9. Coêlho, H.L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. *Caderno de Saúde Pública*. 1998, 14(4):871-875.
10. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em: 02 nov 2011, 17h00min.
11. Dainesi, S.M. Pharmacovigilance: More than ever, an overall responsibility. *Clinics*. 2005, 60(4):267-70.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Sistema Notivisa. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>>. Acesso em: 04 jun 2011, 20h30min.
13. Carvalho, C.B.; Figueira, P.H.M.; Oliveira, S.E.N. Avaliação das Notificações de Queixa Técnica no ICII/INCA. [Pôster], 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/camila_1.pdf>. Acesso em: 01 jun 2011, 20h30min.
14. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC Nº 186, de 27 de julho de 2004. Disponível em: <http://www.suvisa.m.gov.br/contentproducao/aplicacao/sesap_suvisa/arquivos/gerados/resol_rdc186_2004.pdf> Acesso em: 25 abr. 2011, 19h00min.
15. Organização Mundial da Saúde (OMS). Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.
16. Bezerra, A.L.Q. et al. Análise De Queixas Técnicas e Eventos Adversos Notificados em um Hospital Sentinela. *Revista de Enfermagem*. 2009, 17(4):467-72.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Critérios para Credenciamento de Instituições na Rede Sentinela. Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.abrahue.org.br/credenciamento_sentinela2011.pdf>. Acesso em: 04 jun 2011, 21h00min.