

Atuação do Serviço de Farmacovigilância e Tecnovigilância no ressarcimento de produtos com suspeita de queixa técnica em estabelecimento especializado em Oncologia

Autor(es): Maria Clara do Nascimento Rodrigues¹ Ana Claudia Cavalcante Vasconcelos² Danilo Araújo Lopes³ Maiara Silva Oliveira⁴ Monique Almeida da Costa⁵.

Instituição: ¹Graduanda em Farmácia (UFBA) e estagiária AMO/Dasa; ²Farmacêutica esp. em Oncologia; ³Farmacêutico esp. em Oncologia e Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica (AMO/Dasa); ⁴Graduanda em Farmácia (UFBA); ⁵Farmacêutica esp. em Oncologia (AMO/Dasa); mestranda no Programa de Pós-graduação em Pesquisa Clínica Translacional em Oncologia (Fiocruz-Bahia)

Introdução: A detecção e o processamento das suspeitas de desvios de qualidade de medicamentos e produtos para saúde correspondem a atividades do Serviço de Farmacovigilância e Tecnovigilância (SFT) que estão alinhadas com os objetivos da garantia da qualidade. Assim, primordialmente preza pela segurança do paciente, atua prevenindo desperdícios financeiros evitáveis, bem como possibilita que detentores de registros atuem na adoção de medidas corretivas e preventivas que visam a melhoria de seus processos e aprimoramento dos produtos disponibilizados no mercado. **Objetivo:** Avaliar o impacto financeiro alcançado relativo às tratativas de queixas técnicas a partir das notificações de suspeitas recebidas e avaliadas, confirmação interna/externa de não conformidade e ações de melhorias do fabricante frente às irregularidades apresentadas. **Método:** Trata-se de um estudo transversal, quantitativo e descritivo, realizado a partir de informações do banco de dados institucional de notificação de queixa técnica que foram recebidas no período de janeiro de 2021 a maio de 2022. **Resultados e discussão:** Durante o período analisado, foram solicitadas avaliação de 164 suspeitas de queixa técnica, das quais 151 (92%) foram investigadas e 122 (80,8%) confirmadas internamente. Da avaliação do fabricante, o parecer favorável ocorreu em 29 (23,7%) dos casos confirmados internamente e resultou em ações de melhorias no processo de fabricação. Em contraponto, 23 (18,9%) irregularidades reportadas não foram reconhecidas pelo fabricante. A pendência de parecer técnico dos detentores de registro corresponde a um total de 39 (57,4%). Acerca da perda financeira evitada, em 2021 foi possível uma recuperação de 33%, com perda real de 10%. Já em 2022, considerando os meses de janeiro a maio, a recuperação foi superior ao ano precedente 44%, com perda real de 15%. Estes ressarcimentos se distribuem quanto à reposição do produto, concessão de créditos aplicados a compras futuras e depósito em conta bancária. Quando confirmadas, as principais ações direcionadas correspondem a realização de treinamentos com a equipe (se falha operacional detectada), implementação de melhorias nos processos e encaminhamento da demanda para times de trabalho intersetoriais. **Conclusão:** Diante da complexidade institucional de movimentações monetárias em função dos tratamentos e outros procedimentos desenvolvidos, financeiramente, o valor de perdas evitadas pelo SFT no processamento das suspeitas de queixa técnica exerce impacto financeiro inexpressivo. Contudo, salienta-se o potencial de autossustentabilidade do setor, já que é possível atribuir o montante à manutenção anual de cerca de 66% da equipe serviço, que atua na retroalimentação dos processos da Farmácia e desempenha múltiplas atividades em prol da segurança do paciente, além do uso racional de medicamentos e produtos para saúde.