

Estratégias de redução de perdas de imunobiológicos – validação do Instrumento de Desvio de Qualidade e Perdas

**Jeane Cristina Batista Pessoa da Silva
Enfermeira da Rede de Frio / SESA**

O Programa de Imunização

As políticas públicas de imunização são reconhecidamente as que apresentam a melhor relação custo-benefício e impacto epidemiológico com elevado alcance social, fortalecendo tanto a promoção da saúde como a prevenção de doenças.



Perdas de Imunobiológicos

O Brasil possui um Programa que serve como exemplo mundial ao mesmo tempo em que convive com problemas básicos no dia a dia como as perdas técnicas e físicas de imunobiológicos.

A ***perda técnica*** é considerada uma perda justificável, pois ocorre devido à abertura de um frasco multidoses em que ocorre o vencimento do prazo de uso da vacina após o frasco aberto, por não haver pessoas suficientes a vacinar.

Perdas de Imunobiológicos

Já a *perda física* poderia ser diminuída por ações de treinamentos, manutenção e gerenciamento adequados, para evitar as quebras devido a erros de manipulação, problemas com a Rede de Frio, prazos de validade vencidos, entre outros.

O acompanhamento dessas perdas é importante para gerenciar adequadamente o sistema, pois essas podem **onerar o orçamento** do Sistema Único de Saúde (SUS) e desperdiçar recursos importantes para a prevenção de diversas doenças que afetam a Saúde Pública no Brasil.

Perdas de Imunobiológicos

Quanto à perda física de vacina, esta ocorre porque existem ainda falhas na conservação, supervisão, estrutura da sala de vacina, equipamentos e adequação dos recursos humanos.

ATENÇÃO:

**A PARTIR DE JANEIRO
DE 2016 SERÁ
UTILIZADO NOVO
FORMULÁRIO DE
REGISTRO DE
OCORRÊNCIA EM
IMUNOBIOLOGICO(S)!!!!**



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 2º andar – CEP: 70.304-000
Brasília/DF, CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213-8297

Formulário de Registro de Ocorrência em Imunobiológico (s)

Dados gerais:

Município: _____ UF: _____
Data da ocorrência: _____
A ocorrência foi em que instância:
() Central Municipal. Qual? _____ ()
Central Regional. Qual? _____ ()
Central Estadual () Outra. Especifique: _____
Responsável pelo registro: _____
Telefone de contato: () _____ Fax: () _____
e-mail: _____
Unidade: _____ Município: _____ UF: _____
Data: ____/____/____

Tipo de ocorrência (Marcar com um X):

☒ 1) Desvio de qualidade 2) Perda

Parte 1 - Desvio de qualidade



1.1. Identificação do (s) imunobiológico(s)

Nome do imunobiológico	Laboratório produtor	Número do lote	Data do recebimento	Prazo de validade	Apresentação	Quantidade de frascos	Quantidade de doses	* FF (preencher conforme legenda abaixo)
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			
					() unidose () multidose			

* FF = Forma Farmacêutica: a) Pó liofilizado injetável + suspensão injetável; b) Suspensão injetável; c) Pó liofilizado + diluente; d) Solução injetável; e) Outro, especifique: _____



1.2. Tipos de desvio de qualidade (marcar com um X):

Alterações organolépticas

- ☐ Mudanças de coloração
- ☐ Mudanças de odor
- ☐ Mudanças de sabor
- ☐ Turbidez

Alterações físico-químicas

- ☐ Precipitação
- ☐ Dificuldades de solubilização (pó liófilo)
- ☐ Dificuldades de homogeneização
- ☐ Formação de gases

Embalagem

- ☐ Falta de informações no rótulo
- ☐ Rótulo com pouca adesividade ao material de embalagem
- ☐ Troca de rótulo
- ☐ Rachaduras no material de acondicionamento
- ☐ Bolhas no material de acondicionamento

Vazamento do frasco

- ☐ Violação do lacre

Alterações gerais

- ☐ Partículas estranhas
- ☐ Troca do conteúdo
- ☐ **Temperatura de conservação diferente da definida na bula. Preencher também: 1.3; 1.4.**
- ☐ Outro, especifique: _____

1.3. Instrumento de medição de temperatura (marcar com um X):

- ☐ Termômetro de momento, máxima e mínima digital com cabo extensor
- ☐ Termômetro de infravermelho com mira a laser
- ☐ Termômetro analógico de momento, máxima e mínima
- ☐ Termômetro de registro gráfico
- ☐ Data loggers
- ☐ Registrador eletrônico frigorífico
- ☐ Indicador de congelamento
- ☐ Outro, especifique: _____

Data da última calibração: ____/____/____.

 1.4. Descrição da ocorrência:

Última data e hora em que se verificou a temperatura recomendada: data ____/____/____ às ____ horas

Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____

Período da ocorrência: de ____/____/____ às ____ hs ____ min até ____/____/____ às ____ hs ____ min.

☐ Dia útil ☐ Final de semana ☐ Feriado

Temperatura mínima: _____ Temperatura máxima: _____

Congelamento ☐ sim ☐ não

Motivo:

☐ Falta de energia ☐ Falha no transporte ☐ Procedimento inadequado ☐ Outros motivos

☐ Falha no equipamento: ☐ gerador; ☐ geladeira; ☐ outro, especifique: _____

Os produtos já haviam sofrido alterações de temperatura anteriores (fora do recomendado)?

☐ Sim ☐ Não ☐ Ignorado

Caso sim, especificar a temperatura e data: _____

1.5. Conduta adotada frente à ocorrência:

☐ Identificação e segregação

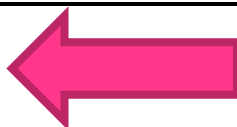
☐ Bloqueio para utilização no sistema

☐ Recolhimento dos imunobiológicos

☐ Transferência para a Rede de Frio

 1.6. Informações complementares:

Parte 2-Perdas



Tipo de perda:

2.1. Perda técnica - Considerada perda justificável:

☐ Após abertura do frasco (vencimento do tempo de utilização do imunobiológico, número de doses aspiradas inferior ao esperado)

2.2. Perda física - Considerada perda evitável:

☐ Quebra dos frascos

☐ Transporte

☐ Falta de energia

☐ Falha no equipamento

☐ Vencimento do prazo de validade

☐ Erro de procedimento

☐ Desvio de qualidade: Preencher parte 1 (itens 1.1 e 1.2)

☐ Outro, especifique: _____

2.3. Conduta adotada frente à ocorrência

☐ Bloqueio no sistema para utilização ☐ Descarte dos imunobiológicos

2.4. Identificação do (s) imunobiológico descartado (s)

Nome do imunobiológico	Laboratório produtor	Número do lote	Data do recebimento	Prazo de validade	Apresentação	Quantidade de frascos	Quantidade de doses	* FF (preencher conforme legenda abaixo)
					☐ unidose ☐ multidose			
					☐ unidose ☐ multidose			
					☐ unidose ☐ multidose			
					☐ unidose ☐ multidose			
					☐ unidose ☐ multidose			
					☐ unidose ☐ multidose			
					☐ unidose ☐ multidose			
					☐ unidose ☐ multidose			
					☐ unidose ☐ multidose			
					☐ unidose ☐ multidose			

*FF = Forma Farmacêutica: a) Pó liofilizado injetável + suspensão injetável; b) Suspensão injetável; c) Pó liofilizado + diluente; d) Solução injetável; e) Outro, especifique: _____

2.5. Informações complementares**2.6. Descarte realizado:**

☐ Sim
☐ Não. Justifique: _____

Favor manter os imunobiológicos armazenados nas condições recomendadas na Rede de Frio

Fluxo Formulário de Perdas

- ◉ O envio das informações deve ser **MENSAL** (o prazo será até o 10º dia útil do mês subsequente).
- ◉ **Envio exclusivamente por email.** Não serão aceitos Formulários impressos (informação que vale tanto para os Imunobiológicos Sob Suspeita, quanto para o Formulário de Perda mensal).



FLUXO FORMULÁRIO DE PERDAS MENSAL



A exceção ao Fluxo apresentado serão os municípios da **Regional Metropolitana**, que enviarão as informações da Coordenação Municipal de Imunização diretamente para a Rede de Frio SESA.



AS PESSOAS ESPERAM
QUE O ANO QUE ESTÁ
COMEÇANDO SEJA MELHOR
QUE O ANTERIOR



APOSTO QUE O ANO QUE
ESTÁ COMEÇANDO ESPERA
QUE AS PESSOAS E
QUE SEJAM MELHORES

