

ALERTAS:

Tecnovigilância

Anvisa alerta sobre falhas no sistema de ventilação 840

Produto: VENTILADOR PURITTAN BENNET 840.

Fabricante: Empresa Detentora do Registro no Brasil: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. NELLCOR PURITAN BENNETT IRELAND - IRLANDA – Fabricante.

Motivo: Relatos de clientes que acusaram a perda das informações no visor da interface gráfica do usuário (GUI) enquanto o ventilador continua a dar suporte respiratório. Os relatos dos clientes descrevem que as telas de exibição da GUI (superiores e inferiores) apagam durante o uso pelo paciente. Esse evento interfere na capacidade do médico de ver e/ou mudar os ajustes do ventilador ou os parâmetros do alarme fixados por ele.

Lotes: Os ventiladores Puritan Bennett 840 sujeitos a esta Ação Campo correspondem ao intervalo de fabricação de março/2010 a setembro/2010

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto, retirar do uso e notificar o fabricante.

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

Farmacovigilância:

Anvisa suspende lote do medicamento Dipirona Sódica 500mg

Produto: DIPIRONA SÓDICA 500mg

Fabricante: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

Motivo: Resultado da Análise Fiscal insatisfatório no Ensaio de Aspecto, por ter sido constatada mancha irregular de cor cinza na superfície do comprimido.

Lotes: 13K865 (validade: 11/2015).

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto destes lotes, retirar do uso, notificar o fabricante e solicitar troca do estoque-problema.

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 2.342, DE 1º - DE JULHO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=98&data=02/07/2014>

Anvisa suspende a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes de todos os produtos fabricados pela empresa Laboratório Kraemer Ltda.

Motivo: Relatório de Inspeção nº 10, que trata de inspeção realizada pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul em 14/4/2014, constatou que a empresa encontrava-se em situação insatisfatória para a produção de medicamentos na linha de líquidos nas formas farmacêuticas xarope, solução oral e elixir. Constatou-se também que a empresa fabricava produtos sem registro junto à Anvisa.

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto deste lote, retirar do uso, notificar a Anvisa, notificar o fabricante, notificar o fornecedor e solicitar troca ao fornecedor.

Ato normativo: RESOLUÇÃO - RE Nº 2.330, DE 27 DE JUNHO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=88&data=30/06/2014>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

INFORMES:

DETECÇÃO DE POLIOVIRUS SELVAGEM TIPO 1 - BRASIL (CAMPINAS, SP): No dia 18 de Junho de 2014, o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) Ponto Focal Nacional (PFN) do Brasil comunicaram que foi detectado o poliovírus selvagem tipo 1 (WPV1) em amostras de esgoto coletados em março de 2014, no Aeroporto Internacional de Viracopos em Campinas, São Paulo.

Fonte: Centro de Vigilância Epidemiológica do Estado de São Paulo

http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/hidrica/IF14_Polio.pdf

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=25922+&Itemid=999999&lang=pt

OMS TEME DISSEMINAÇÃO INTERNACIONAL DE EBOLA: África Ocidental vive maior surto em números de casos, mortes e em relação à distribuição geográfica.

Fonte: globo.com

<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2014/06/oms-teme-disseminacao-internacional-de-ebola.html>

PACIENTES COM AIDS COMEÇAM A RECEBER MEDICAMENTO 3 EM 1: O novo tratamento será disponibilizado, primeiramente, aos pacientes do Rio Grande do Sul e do Amazonas, estados com maior incidência da doença.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/13609-pacientes-com-aids-comecam-a-receber-medicamento-3-em-1>

PORTARIA Nº 516, DE 27 DE JUNHO DE 2014: Inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos Órteses/ Próteses e Materiais Especiais do SUS, compatibilidades referentes a procedimentos ligados a linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=92&data=30/06/2014>

CONSULTA PÚBLICA Nº 06 - Critérios e Parâmetros assistenciais de planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde
Prazo: 12/07/2014. O Ministério da Saúde prorroga por mais 30 dias a contar de 12 de maio de 2014 a consulta pública nº 6, relativa a critérios e parâmetros assistenciais de planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Fonte: Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/x87k4plu>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--

CONSULTA PÚBLICA Nº 9, DE 25 DE JUNHO DE 2014: minuta de Portaria que estabelece regulamento técnico, normas e critérios para a Atenção Especializada Hospitalar em Terapia Nutricional na Rede de Atenção à Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=42&data=26/06/2014>

CONSULTA PÚBLICA Nº 10, DE 25 DE JUNHO DE 2014: minuta de Portaria que estabelece diretrizes para a organização da Terapia Nutricional na Rede de Atenção à Saúde no Sistema Único de Saúde - SUS e dá outras providências.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=42&data=26/06/2014>

O “Qualidade Informa”

Este informativo, elaborado pelo Serviço de Qualidade Hospitalar da Coordenadoria de Gestão da Qualidade Hospitalar da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEH, tem como objetivo informar as Filiais EBSEH sobre as principais novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios.

Esta publicação pretende convidar à todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSEH.

Esperamos que o “Qualidade Informa” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

Serviço de Qualidade Hospitalar

Coordenadoria de Gestão da Qualidade Hospitalar

Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Qualidade Hospitalar
---	--------------------------------------	--