

Apresentação do Informativo

Este informativo, elaborado pelo Serviço de Qualidade Hospitalar, vinculado à Coordenadoria de Gestão da Qualidade Hospitalar da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSERH, tem como objetivo principal informar as Filiais EBSERH 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 EBSERH. Será composto por três principais eixos:

- **Alertas:** neste tópico, serão colocadas informações que podem trazer maior risco aos usuários de nossos hospitais, e, desta forma, necessitarão de ação imediata da instituição no sentido de atender ao solicitado, minimizando riscos aos pacientes, como retirar de uso lotes e produtos que passaram por interdição e suspensão, por exemplo.
- **Informes:** será uma área para informar sobre novas legislações vigentes, consultas públicas em andamento, e demais assuntos que demandarão mudanças nos hospitais.
- **Atualização Técnica:** novos manuais, artigos, vídeos e informativos de diversas origens serão divulgados neste tópico como meio de difundir novos conhecimentos que podem levar à discussões internas, fomentando a permanente atualização dos funcionários e consequente melhoria da qualidade da assistência aos pacientes.

O informativo será encaminhado todas as segundas-feiras, exceto em feriados, sendo enviado no próximo dia útil. Este primeiro número reúne informações importantes publicadas desde março de 2014.

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.

Brasília, 19 de maio de 2014.

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
---	--------------------------------------	--

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa suspende lote falsificado de grampeador cirúrgico

Produto: Grampeador de Código TLC55 e Recarga de Código TCR55.

Fabricante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde

Motivo: A empresa detentora do registro dos produtos informou que não existe qualquer registro de fabricação associado ao lote P6F914. TCR55.

Lotes: P6F914 do produto Grampeador de Código TLC55. Também foram suspensos os lotes H4397D, F4R45T e G4R60M do produto Recarga de Código TCR55.

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO – RE Anvisa Nº 1.603, DE 30 DE ABRIL DE 2014

Fonte: Site da Anvisa - <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cSRZ>

Farmacovigilância:

Anvisa suspende lotes do antibiótico Bepeben

Produto: Bepeben 1.200.000UI - pó injetável e Bepeben 600.000 UI - solução injetável

Fabricante: Laboratório Teuto Brasileiro SA

Motivo: mistura de rótulos entre as duas concentrações identificadas em algumas cartonagens hospitalares de ambos os produtos

Lote: Bepeben 1.200.000UI Lote: 2505222/ Bepeben 600.000UI Lote: 2501078

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 1.847, DE 15 DE MAIO DE 2014

Fonte:

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/05/2014&jornal=1&pagina=53&totalArquivos=162>

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

Seis lotes de medicamento antipsicótico são suspensos

Produto: Queopine (hemifumarato de quetiapina)

Fabricante: Glaxo Smithkline Brasil

Motivo: A empresa Glaxo Smithkline Brasil, fabricante do medicamento, comunicou que as embalagens dos lotes apresentaram bulas trocadas não relacionadas ao medicamento.

Lotes: C203361R, C203361R1, C203765R1, C203763R, C203361R4 (amostra grátis) e C203361R5 (amostra grátis)

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 N° 1.163, DE 31 DE MARÇO DE 2014

Fonte: Site da Anvisa - <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cSqX>

Anvisa suspende seis lote do produto Aropax 20mg, comprimidos revestidos

Produto: Aropax 20mg, comprimido revestido

Fabricante: Glaxo Smithkline Brasil

Motivo: Suspeita de que os lotes podem ter sido fabricados com a utilização de princípio ativo com presença de resíduos.

Lote: SH0040V, RK0084V, RJ0220V, RJ0219V, RC0113V, RC0113V1

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 N° 1.658, DE 05 DE MAIO DE 2014

Fonte: Site D.O.U -

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/05/2014&jornal=1&pagina=34&totalArquivos=116>

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

Haloxin® 6% (hidróxido de alumínio) suspensão oral é interdito cautelarmente por 90 dias

Produto: Haloxin® 6% (hidróxido de alumínio) suspensão oral

Fabricante: Ifal Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos

Motivo: Os lotes apresentaram resultados insatisfatórios em ensaios relacionados aos parâmetros Análise de Aspecto e Determinação de pH.

Lote: 17113, 17613, 16713, 17513, 16813 e 16513

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 1.178, DE 31 DE MARÇO DE 2014

Fonte: Site da Anvisa - <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cSu4>

Anvisa suspende produto Paxil 12.5 e 25 mg, comprimidos revestidos

Produto: Paxil CR 12.5 e 25 mg, comprimido revestido

Fabricante: Glaxo Smithkline Brasil

Motivo: Suspeita de que os lotes podem ter sido fabricados com a utilização de princípio ativo com presença de resíduos

Lote: Paxil CR 12.5 mg com 30 comprimidos revestidos: 2A001, 2A002, 2C002, 2C003, 2F004, 2G005, 2G006.

Paxil CR 25 mg com 30 comprimidos revestidos: 2A002, 2A003, 2C005, 2F006

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 1.659, DE 05 DE MAIO DE 2014

Fonte: Site D.O.U -

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/05/2014&jornal=1&pagina=34&totalArquivos=116>

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

Anvisa suspende medicamento Dorilen, solução injetável

Produto: Dorilen, solução injetável

Fabricante: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica LTDA

Motivo: Constatação de presença de corpo estranho em ampola inviolada.

Lote: 482876.1, 482876.2, 482876.3, 482876.4, 508477.1, 508477.2, 508477.3

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 N° 1.666, DE 05 DE MAIO DE 2014

Fonte: Site D.O.U -

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/05/2014&jornal=1&pagina=34&totalArquivos=116>

Anvisa suspende medicamento Thymoglobuline, pó liofilizado para solução injetável

Produto: Thymoglobuline, pó liofilizado para solução injetável

Fabricante: Genzyme Do Brasil LTDA

Motivo: Detecção de desvio de qualidade por meio de ensaios

Lote: C1274C01, Val. 03/14; C1304C02, Val.09/14; C1306C01, Val. 10/14

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 N° 1.667, DE 05 DE MAIO DE 2014

Fonte: Site D.O.U -

[Resolução - RE n°. 1667, de 05 de maio de 2014. D.O.U. n° 84, de 06/05/2014.](#)

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

Anvisa suspende medicamento Fosfato Dissódico De Dexametasona 4mg/ml, solução injetável

Produto: Fosfato Dissódico De Dexametasona 4mg/ml, solução injetável

Fabricante: Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Motivo: Constatação de desvio de qualidade do lote

Lote: DX13G025, Val. 07/2015

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO - RE N° 1.668, DE 05 DE MAIO DE 2014

Fonte: Site D.O.U -

[Resolução - RE n°. 1668, de 05 de maio de 2014. D.O.U. n° 84, de 06/05/2014.](#)

Anvisa suspende medicamento Gonal-F (Alfafolitropina) 900 UI

Produto: Gonal-F (Alfafolitropina) 900 UI

Fabricante: Merck S.A.

Motivo: Suspeita de desvio de qualidade no lote.

Lote: BA016508

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO - RE N° 1.673, DE 05 DE MAIO DE 2014

Fonte: Site D.O.U -

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/05/2014&jornal=1&pagina=35&totalArquivos=116>

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

Lote do medicamento Kollangel, suspensão oral, é interdito cautelarmente pela Anvisa

Produto: Kollangel, suspensão oral

Fabricante: Natulab Laboratório S.A.

Motivo: Resultados insatisfatórios em ensaios dos parâmetros aspecto e contagem do número total de microrganismos mesófilos.

Lote: 46199, val. jun/2014

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO - RE N° 1.674, DE 05 DE MAIO DE 2014

Fonte: Site D.O.U -

[Resolução - RE n°. 1674, de 05 de maio de 2014. D.O.U. n° 84, de 06/05/2014.](#)

Anvisa suspende o produto Gliconato De Cálcio 10% Solução Injetável

Produto: Gliconato De Cálcio 10% Solução Injetável

Fabricante: Isofarma Industrial Farmacêutica LTDA

Motivo: Laudo com resultado insatisfatório no ensaio de aspecto

Lote: 33181401

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO - RE N° 1.675, DE 05 DE MAIO DE 2014

Fonte: Site D.O.U –

[Resolução - RE n°. 1675, de 05 de maio de 2014. D.O.U. n° 84, de 06/05/2014.](#)

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

INFORMES:

SVS informa procedimentos a serem adotados para a vigilância da Febre do Chikungunya no Brasil

Fonte: <http://www.saude.mg.gov.br/cievsminas/story/6341-svs-informa-procedimentos-a-serem-adotados-para-a-vigilancia-da-febre-do-chikungunya-no-brasil>

Alerta sobre poliomielite não preocupa Brasil, segundo Ministério da Saúde

Fonte: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2014-05/livre-da-doenca-brasil-nao-e-afetado-com-emergencia-devido-poliomielite>

Portaria MS-SCTIE - Torna pública a decisão de incorporar a azatioprina para artrite reumatoide no Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: [Portaria MS-SCTIE nº 10, de 15/05/14](#)

Portaria MS-SCTIE - Torna pública a decisão de incorporar os procedimentos relativos ao processo transexualizador no Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: [Portaria MS-SCTIE nº 11, de 15/05/14](#)

Portaria MS-SCTIE - Torna pública a decisão de incorporar o naproxeno para artrite reumatoide no Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: [Portaria MS-SCTIE nº 12, de 15/05/14](#)

Portaria MS-SCTIE - Torna pública a decisão de incorporar o procedimento do teste do ácido nucleico (NAT) em amostras de sangue de doador no Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: [Portaria MS-SCTIE nº 13, de 15/05/14](#)

Portaria MS-SCTIE - Torna pública a decisão de incorporar a iodoterapia de baixas doses (30mCi e 50mCi) em regime ambulatorial, para casos de carcinoma diferenciado da tireoide, classificados como de baixo risco ou de risco intermediário no Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: [Portaria MS-SCTIE nº 14, de 15/05/14](#)

Portaria MS-SCTIE - Torna pública a decisão de incorporar o teste de dosagem de adenosina deaminase (ADA) no diagnóstico precoce de tuberculose extrapulmonar no Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: [Portaria MS-SCTIE nº 15, de 15/05/14](#)

Portaria MS-SCTIE - Torna pública a decisão de incorporar a doxicilina injetável e o cloranfenicol suspensão para terapêutica da febre maculosa brasileira e outras riquetsioses no Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: [Portaria MS-SCTIE nº 16, de 15/05/14](#)

Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde/MS - Institui diretrizes para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido (RN) no Sistema Único de Saúde(SUS). DOU de 08/05/14 p.50 - seção 1 nº 86.

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

Fonte: [Portaria MS-SAS nº 371, de 07/05/14](#)

Portaria Conjunta ANVISA/SAS Nº 370 DE 07/05/2014 - Dispõe sobre regulamento técnico-sanitário para o transporte de sangue e componentes. DOU de 08/05/14 p. 47 - seção 1 nº 86

Fonte: [Portaria Conjunta MS-SAS nº 370, de 07/05/14](#)

Resolução - RDC Nº 23, de 5 de Maio de 2014, dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Fonte: site Poder Saúde

http://www.poderesaude.com.br/novosite/images/Publica%C3%A7%C3%B5es_06.05.2014_-_1.pdf

Aberta consulta pública sobre normatização de bancos de tecidos

Fonte: Site da Anvisa – <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cSPP>

Anvisa regulamenta transporte de material biológico

Fonte: Site da Anvisa – <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cs9o>

Divulgado manual de solicitação da autorização de importação específica

Fonte: Site da Anvisa - <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cSSs>

Lavagem das mãos é ação efetiva no combate ao bioterrorismo

Fonte: Site da Anvisa – <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cSKF>

Norma vai prever risco de desabastecimento de medicamentos

Fonte: Site da Anvisa - <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cSPP>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Aulas e Manuais sobre segurança do paciente estão disponíveis no site da Anvisa

Link: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>

Aulas e Vídeos sobre segurança do paciente estão disponíveis no site ProQualis

Link: ProQualis - <http://proqualis.net/se%C3%A7%C3%B5es/videos>

Artigo: **Web-Based Surveillance Systems for Human, Animal, and Plant Diseases**

Fonte: Microbiology Spectrum

Link: <http://www.asmscience.org/content/journal/cm/10.1128/microbiolspec.OH-0015-2012>

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

Artigo: Tempo estímulo-resposta da equipe de saúde aos alarmes de monitorização na terapia intensiva: implicações para a segurança do paciente grave

Fonte: Revista Brasileira de Terapia Intensiva

Link: <http://www.rbti.org.br/artigo/detalhes/0103507X-26-1-05>

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