QUALIDADE INFORMA

Publicação semanal do Serviço de Qualidade Hospitalar/CGQH/DAS

Nº 11/2014

Ano 1

18 de Agosto de 2014

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Alerta: recolhimento do produto Dersani Hidrogel com Alginato 85g.

Produto: DERSANI HIDROGEL com ALGINATO 85g

Fabricante: Detentor do Registro no Brasil: Laboratório Daudt Oliveira LTDA

Motivo: A empresa informa que o produto encontra-se com aspecto (consistência) fora do especificado.

Lote: 140205

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto, deste lote, entrar em contato com a empresa detentora do produto para que a troca seja feita.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1414

Anvisa suspende a distribuição, comércio e uso de lote de agulha descartável.

Produto: AGULHA DESCARTÁVEL 0,7X25/ 22G1

Fabricante: Hangzhou Tongji Medical Instruments Co. Ltda. China e importado e distribuído pela EMBRAMAC - Empresa Brasileira de Materiais Cirúrgicos, Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

Motivo: insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de uma das unidades no interior da embalagem sem a capa protetora da cânula.

Lote: 1111125 (val.11/2016)

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto, deste lote, entrar em contato com a empresa importadora para recolhimento do produto.

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 3.056, DE 14 DE AGOSTO DE 2014

Fonte: D.O.U
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=104&data=15/08/2014

Alerta: recolhimento do produto Biatain Alginato.

Produto: BIATAIN ALGINATO

Fabricante: Detentor do Registro no Brasil: Coloplast do Brasil Ltda. Fabricante Coloplast A/S – Dinamarca

Motivo: A empresa importadora do produto informou que houve um erro no processo de importação e o fabricante enviou para o Brasil o produto Biatain Alginato no lugar do produto Seasorb Soft. A Nota Fiscal indica que o produto é o Seasorb Soft, mas na realidade o produto fisico é o Biatain Alginato. O produto Biatain Alginato não possui registro no Brasil.

Lote: 52847

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto, deste lote, entrar em contato com a empresa Coloplast do Brasil Ltda para recolhimento do produto.

Fonte: Anvisa
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1411

Alerta: Correção do produto Acelerador Linear Clinac.

Produto: ACELERADOR LINEAR RADIOTERÁPICO DE ALTA ENERGIA CLINAC.

Fabricante: Fabricante: Varian Medical Systems INC - EUA. Detentor do Registro Anvisa: Varian Medical Systems Brasil.

Motivo: Tendência de decréscimo inesperado na saída do feixe nos aceleradores lineares C-Series [HE] para o 6MV, quando ativado o modo de tratamento de fótons.

Ação: Os usuários deverão implementar uma verificação diária da constância da taxa de saída dos feixes de fótons, conforme recomendado. É importante que essas verificações diárias incluam todos os feixes 6MV [6SRS, 6FFF e 6X]. Os usuários deverão ficar atentos para qualquer diminuição repentina na saída de dose maior ou igual a 3% por dia ou maior ou igual a 6% por semana. Ver informações detalhadas em:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/09468c004510a13a938db7c2afb947e8/Mensagem+de+Alerta.pdf?MOD=AJPERES

Fonte: Anvisa
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1410

Alerta: Recolhimento do produto Coseal (2ml e 4ml).

Produto: COSEAL 2ml e COSEAL 4ml.

Fabricante: Detentor de registro: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

Motivo: A eficácia do produto pode estar comprometida, tendo em vista que testes realizados pela empresa detectaram resultados abaixo das especificações referente à validade do produto.

Lote: COSEAL 2ml: HA130719 e HA140448; COSEAL 4ml: HA130322, HA130637, HA130721 e HA130919.

Ação: A BAXTER HOSPITALAR LTDA está recolhendo o produto (lotes afetados descritos acima). Não utilize o produto sob risco e identifique as unidades sob risco em seu estoque, segregue-as e entre em contato com a BAXTER ou distribuidor para fins de devolução. Para detalhes de como proceder, verifique informações adicionais na Mensagem de Alerta divulgada pela empresa:

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/29102a80451087f1936fb7c2afb947e8/Mensagem+de+Alerta_VENDA.pdf?MOD=AJPERES

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1409

Alerta: ação de campo do calibrador imunodiagnostico vitros para CA 19-9 e kit de reagente imunodiagnostico vitros para CA.

Produto: CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS para CA 19-9 e KIT DE REAGENTE IMUNODIAGNOSTICO VITROS PARA CA 19-9.

Fabricante: Detentor do registro no Brasil: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Fabricante: Ortho-Clinical Diagnostics - UK

Motivo: A empresa detentora do registro informa que o produto VITROS® CA 19-9 Reagent Packs são usados nos Sistemas de Imunodiganóstico VITROS® ECi/ECiQ, Sistemas Imunodiagnósticos VITROS® 3600 e Sistemas Integrados VITROS® 5600 para a medição quantitativa do antígeno definido 1116-NS-19-9 no soro e plasma humanos. Os testes internos confirmaram resultados com viés positivo gerados com o VITROS® CA19-9, Lote 1320. Os resultados de amostras de pacientes e amostras de proficiência apresentaram viés positivo no Lote 1320 em comparação aos lotes anteriores.

Lote: 1320

Ação: A empresa orienta aos clientes:

i- Descontinuar imediatamente o uso e descartar todo o inventário remanescente dos produtos CA19-9 Calibrators e Reagent Packs, Lote 1320,

ii- Revisar os resultados reportados anteriormente com os VITROS® CA 19-9 Reagent Packs, Lote 1320,

iii- Conversar com o Diretor Médico do Laboratório ou com o médico solicitante sobre quaisquer dúvidas que possa ter em relação aos resultados reportados anteriormente, para determinar o curso de ação apropriado. Maiores informações na Carta ao Cliente – Anexo II

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1413

Farmacovigilância:

A Anvisa alerta à população sobre o extravio de medicamentos à base de Talidomida: Foram 192 caixas (5.760 comprimidos) de 100mg, fabricados pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), **lote 13090212**, data de validade **09/2015.**

Fonte: Anvisa

http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cUFa

Anvisa suspende a distribuição, comercio e uso de lote de Glicose 5% Solução Injetável 500mL

Produto: GLICOSE 5% SOLUÇÃO INJETÁVEL 500mL

Fabricante: Fresenius Kabi do Brasil Ltda.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de corpo estranho de coloração escura no interior da embalagem

Lotes: 74GD1441 (val. 03/2015)

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 Nº 3.046, DE 12 DE AGOSTO DE 2014

Fonte: D.O.U
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/08/2014&jornal=1&pagina=133&totalArquivos=160

Anvisa suspende a distribuição, comercio e uso de lote do produto Mebendazol 20mg/mL.

Produto: MEBENDAZOL 20mg/mL – suspensão oral 30 mL.

Fabricante: Mariol Industrial Ltda.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de grumos e sedimentos depositados.

Lote: 130886

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 Nº 3.146, DE 15 DE AGOSTO DE 2014

Fonte: D.O.U

http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=59&data=18/08/2014

Anvisa suspende a distribuição, comercio e uso do antidepressivo CLO 25mg.

Produto: CLO 25mg comprimido revestido (CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA).

Fabricante: EMS Sigma Pharma Ltda.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e descrição da amostra, em que se constatou uma mancha escura na superfície do comprimido.

Lotes: 572420 (val. 08/2015)

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 Nº 3.045, DE 12 DE AGOSTO DE 2014

Fonte: D.O.U

http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/08/2014&jornal=1&pagina=133&totalArquivos=160

Anvisa suspende a distribuição, comercio e uso de lote do medicamento Cloridrato de Amitriptilina.

Produto: CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25mg

Fabricante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

Motivo: resultado insatisfatório no teste Descrição da Amostra, presença de corpo estranho junto ao comprimido blistado.

Lotes: 2444350 (val.: 06/2015)

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 Nº 3.049, DE 13 DE AGOSTO DE 2014

Fonte: D.O.U

http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/08/2014&jornal=1&pagina=53&totalArquivos=120

INFORMES:

Ministério desmente boatos sobre ebola no Brasil: Ministério diz que não há caso suspeito ou confirmado no País, e que risco de transmissão é baixo. Enquanto isso, ONG Médicos Sem Fronteiras estima que epidemia só seria controlada em seis meses.
Fonte: Saúde Business 365
http://www.saudebusiness365.com.br/noticias/detalhe/44393/ministerio-desmente-boatos-sobre-ebola-no-brasil-

OMS aprova tratamentos experimentais contra o ebola: Organização decide que uso de medicamentos ainda não testados é excepcionalmente ético. Soro experimental será enviado pelos EUA para a Libéria.
Fonte: Saúde Business 365
http://www.saudebusiness365.com.br/noticias/detalhe/44361/oms-aprova-tratamentos-experimentais-contra-o-ebola

Portaria Interministerial MEC-MS-MCTI nº 9, de 13/08/14: Institui o Programa EBSERH de Pesquisas Clínicas Estratégicas para o Sistema Único de Saúde - EPECSUS, no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.
Fonte: D.O.U
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=8&data=14/08/2014

Portaria MS-SAS nº 712, de 13/08/14: Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Imunossupressão no Transplante Renal.
Fonte: D.O.U
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/08/2014&jornal=1&pagina=63&totalArquivos=120

Portaria MS-SAS nº 705, de 12/08/14: Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da Leucemia Mieloide Aguda do Adulto.
Fonte: D.O.U
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=133&data=13/08/2014

Portaria MS-SAS nº 706, de 12/08/14: Institui a obrigatoriedade da utilização do Controle de Frequência Individual de Tratamento Dialítico (CFID) para todos os tratamentos de diálise no âmbito do SUS.
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=133&data=13/08/2014

Lei nº 13.021, de 08/08/14: Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
Fonte: D.O.U
http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1000&pagina=1&data=11/08/2014

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Custo e Eficiência: como gerenciar e avaliar nossos resultados? Como a metodologia de acreditação pode contribuir para a melhoria e padronização dos processos de gestão de uma instituição hospitalar, por meio de padrões e requerimentos que definem responsabilidade e o uso de instrumentos pelas lideranças.
Fonte: Saúde Business 365
http://www.saudebusiness365.com.br/blogs/post/43993/custo-e-eficiencia-como-gerenciar-e-avaliar-nossos-resultados

É preciso estimular registros de erros médicos: Para David Bates, presidente da ISQua, cultura de registro de falhas é necessária para avaliar e criar soluções para eventos adversos.
Fonte: Saúde Business 365
http://www.saudebusiness365.com.br/noticias/detalhe/44356/e-preciso-estimular-registros-de-erros-medicos

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 EBSERH, tem como objetivo 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.

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