

ALERTAS:

Farmacovigilância:

Anvisa suspende lote do medicamento Kollangel 100ml – suspensão oral

Produto: KOLLANGEL 100mL (Hidróxido de Alumínio + Hidróxido de Magnésio) – suspensão oral

Fabricante: Natulab Laboratório S.A.

Motivo: Apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e de contagem do número total de microrganismos mesófilos.

Lote: nº 46199 (validade: 06/2014).

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 Nº 2.038, DE 29 DE MAIO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=133&data=30/05/2014>

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

Anvisa suspende lotes do medicamento genérico Cloridrato de Metformina 500mg - comprimidos

Produto: CLORIDRATO DE METFORMINA 500mg - comprimidos

Fabricante: Ranbaxy Farmacêutica Ltda

Motivo: detectou que lotes desse medicamento apresentaram teor de princípio ativo abaixo do limite especificado no estudo de estabilidade.

Lotes: nº 2543982 (validade: 07/2015) e nº2550163 (validade: 07/2015)

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 2.039, DE 29 DE MAIO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=133&data=30/05/2014>

Anvisa suspende lote do medicamento Cefalexina 500mg - comprimidos

Produto: CEFALEXINA 500mg - comprimidos

Fabricante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

Motivo: constatado o acondicionamento de 8 comprimidos na cartonagem da apresentação de 10 comprimidos.

Lote: nº 09411231 (validade: 01/2016)

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 2.041, DE 29 DE MAIO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=133&data=30/05/2014>

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

Anvisa suspende lote da Solução Cloreto de Sódio a 0,9%

Produto: SOLUÇÃO CLORETO DE SÓDIO a 0,9%

Fabricante: JP Indústria Farmacêutica S.A.

Motivo: o Laudo de Análise Fiscal nº 3338.00/2013 e a Ata da Análise Pericial em Amostra de Contraprova nº 053/2014, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, que confirmou resultado insatisfatório no ensaio Teor de Cloreto de Sódio para o produto descrito.

Lote: 118212 (validade: 12/2014)

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° 2.042, DE 29 DE MAIO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=133&data=30/05/2014>

Anvisa suspende Resfenol Solução Oral Gotas

Produto: RESFENOL SOLUÇÃO ORAL GOTAS

Fabricante: Kley Hertz S.A. Indústria e Comércio

Motivo: Cancelamento do registro do medicamento por não apresentar de estudos clínicos que comprovassem sua eficácia clínica.

Lote: (Registro nº 1068901350014)

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO - RE N° 2.044, DE 29 DE MAIO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=134&data=30/05/2014>

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

Anvisa suspende todos os medicamentos comercializados pelas seguintes empresas:

Produto: Todos os medicamentos comercializados pelas Empresas abaixo relacionadas:

J C BRESSAGLIA DISTRIBUIDORA ME (CNPJ:13.305.860/0001-85), com endereço declarado à Rua João da Cruz,17, Itumbiara/GO;

J C BRESSAGLIA DISTRIBUIDORA ME (CNPJ:13.305.860/0001-85), com endereço declarado à Rua M-1, 299 - SantaRita, Imperatriz/MA;

MEDLECY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.(CNPJ: 13.305.860/0001-85), com endereço declarado à Rua M-1, 299 - Santa Rita, Imperatriz/MA;

MEDLECY - DISTRIBUIDORA LTDA.-ME (CNPJ:20.910.212/0001-13), com endereço declarado à Rua Jorge Fazolim,114 - Nova Ribeirana, Ribeirão Preto/SP; e

MEDLECY - DISTRIBUIDORA LTDA.-ME (CNPJ:20.910.212/0001-13), com endereço declarado à Rua Paraná, 115 -Anita Garibaldi, Joinville/SC.

Motivo: falta de Licença Sanitária e de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), além da inexistência de estabelecimento físico.

Ação: Verificar se em seu hospital tem medicamentos adquiridos dessas empresas, retirar do uso, notificar o fabricante e não comprar os produtos das empresas mencionadas.

Ato normativo: RESOLUÇÃO - RE N° 2.127, DE 30 DE MAIO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=63&data=02/06/2014>

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

INFORMES:

Ministério da Saúde em parceria com o Governo do Estado e Prefeitura de São Paulo lança Projeto “Driblando a Tuberculose”: A ação tem como objetivo unir mobilização social e esporte para disseminar informações e mensagens sobre a doença aos escolares.

Fonte: site do Ministério da Saúde

Link: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/12992-projeto-visa-reduzir-tuberculose-em-escolares>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Safety 2014 – Nos dias dias 6, 7 e 8 de agosto será realizado o VII Congresso Brasileiro sobre Eventos Adversos em Medicina e VI Congresso Brasileiro sobre Segurança no Sistema de Saúde na cidade do Rio de Janeiro.

Fonte: site do congresso

Link: <http://www.safetymed.com.br/safetymed2014/?p=246>

Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa – Simpósio Qualidade e Segurança: Modelos Práticos será realizado em São Paulo, no dia 16 de agosto de 2014.

Fonte: site do IEP/HSL.

Link: <http://iep.hsl.org.br/Paginas/curso.aspx?IdAtividade=586&pnv=0>

ISQua 2014 – de 05 a 08 de outubro - 31st International Conference, Rio de Janeiro 2014

Fonte: site do congresso

Link: <http://www.isqua.org/conference/rio-de-janeiro-2014/welcome-to-isqua-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
---	--------------------------------------	--