

ALERTAS:

Farmacovigilância

COMUNICADO DE RISCO Nº 001/2014 - GVIMS/GGTES/SSNVS/ANVISA

Orientações para os serviços de saúde em virtude da **suspensão do uso em todo o território nacional de lotes de Gluconato de Cálcio 10% do fabricante Isofarma Industrial Farmacêutica**: resultados insatisfatórios no teste de esterilidade e aspecto. Veja o material em anexo.

Anvisa determina a suspensão cautelar do medicamento Gluconato de Cálcio 10% solução injetável

Produto: GLUCONATO DE CÁCIO 10% solução injetável

Fabricante: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Motivo: Resultado da Análise Fiscal insatisfatório no Ensaio de Esterilidade (presença de bactéria contaminante).

Lotes: 33336101, 33181101 e 33304601

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 2.650, DE 18 DE JULHO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=69&data=21/07/2014>

Elaboração:
José Carlos dos Santos
Bruna Mafra Guedes

Revisão:
Helaine Carneiro Capucho

Divulgação:
Serviço de Qualidade Hospitalar

Anvisa suspende lote do medicamento Gluconato de Cálcio 10% solução injetável

Produto: GLUCONATO DE CÁCIO 10% solução injetável

Fabricante: Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Motivo: Resultado da Análise Fiscal insatisfatório no Ensaio de Aspecto, em que se constatou a presença de material estranho com flocos escuros.

Lote: 33444401 (val. 09/2015)

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 2.651, DE 18 DE JULHO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=69&data=21/07/2014>

Anvisa suspende a importação do produto Viscotears Gel Oftálmico.

Produto: VISCOTEARS GEL OFTÁLMICO.

Fabricante: Excelvision AG

Importadora e Distribuidora: Novartis Biociências S.A.

Motivo: não conformidades detectadas durante inspeção conduzida pela Anvisa na empresa Excelvision AG, tendo sido a empresa considerada insatisfatória quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Registro: nº 1006808810019

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto deste lote, retirar do uso, notificar a importadora e a Anvisa.

Ato normativo: RESOLUÇÃO - RE Nº 2.697, DE 23 DE JULHO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=411&data=24/07/2014>

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

[Anvisa suspende lote do medicamento Passiflora Incarnata – Seakalm 260 mg.](#)

Produto: PASSIFLORA INCARNATA – SEAKALM 260 mg.

Fabricante: Natulab Laboratório S.A.

Motivo: Resultado da Análise Fiscal insatisfatório no Ensaio de teor de flavonoides.

Lote: 33112

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° 2.693, DE 23 DE JULHO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=411&data=24/07/2014>

[Anvisa suspende lotes do medicamento Claritromicina 50mg/ml GRAN. SUS. OR.](#)

Produto: CLARITROMICINA 50 MG/ML GRAN SUS OR

Fabricante: EMS S.A.

Motivo: alteração observada no sabor do produto após reconstituição, dificultando sua administração.

Lotes: 598246 e 598248 (val. 12/2015).

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 N° 2.667, DE 21 DE JULHO DE 2014

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=72&data=22/07/2014>

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

INFORMES:

PORTARIA Nº 640, DE 24 DE JULHO DE 2014: Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espondilite Ancilosante.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=25/07/2014&jornal=1&pagina=47&totalArquivos=172>

Número de mortes por HIV/Aids no Brasil é menor que média mundial: O índice anual de mortes provocadas por HIV/Aids e pela tuberculose, no Brasil, é menor que a média mundial. A informação faz parte de um estudo publicado pela revista científica The Lancet divulgado durante a 20ª Conferência Internacional sobre Aids, realizada em Melbourne, na Austrália.

Fonte: Ministério da saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/13991-numero-de-mortes-no-brasil-e-menor-que-media-mundial>

Meta de vacinação contra a gripe foi superada no país: Já foram vacinadas 45,1 milhões de pessoas dos grupos-alvo, o que significa 90,9% de cobertura. A vacinação continua nos municípios que ainda não atingiram a meta.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/13796-meta-de-vacinacao-contr-a-gripe-foi-superada-no-pais>

Copa transcorre sem situações de alerta em saúde: Somente 0,2% dos torcedores precisaram de socorro médico, índice abaixo da média de assistência de outras edições da Copa. Mais de 97% foram resolvidos no próprio local.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/13902-mundial-registrou-7-055-atendimentos-de-saude-nos-estadios>

CONSULTA PÚBLICA Nº 11, DE 2 DE JULHO DE 2014: A Secretária de Atenção à Saúde - substituta, no uso de suas atribuições, torna pública, nos termos do inciso II do art. 34 c/c art. 59 do Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, a minuta de Portaria que implanta o "Manual de Hemofilia".

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=78&data=03/07/2014>

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

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

WHO SAVE LIVES: Clean Your Hands: Organização Mundial da Saúde (OMS) divulga uma série de temas relacionados a Prevenção e Controle de Infecção (IPC). Mantendo a Promoção da Higienização da Mãos como tema principal, a OMS começa a trabalhar na prevenção de infecções de sítio cirúrgico e infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter (CRBSI), segurança da injeção, bem como a resistência antimicrobiana, com foco principal no IPC nos países em desenvolvimento. Veja o material em anexo.

Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde convida ACE e profissionais da Atenção Básica para 14ª Expoepi: Os profissionais que apresentarem as 50 melhores justificativas de suas contribuições às ações de vigilância, prevenção e controle de doenças (dengue, malária, tuberculose, hanseníase, imunizações, etc) serão convidados a participar da 14ª Expoepi, em Brasília/DF de 28 a 31 de outubro de 2014. As passagens e diárias dos selecionados serão custeadas pela SVS/MS.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs>

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