

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa publica Alerta em Tecnovigilância devido a possibilidade dos produtos abaixo apresentarem alguma variação quanto aos requisitos de esfericidade.

- PROTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL META BIO TITANIO
- PROTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL META BIO CO-CR-MO
- COMPONENTES ACETABULAR CIMENTADO DE POLIETILENO META BIO

A empresa está fazendo o Recolhimento dos lotes fabricados antes de 23/07/2014.

Para mais informações acesse o link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Informes+Tecnicos/Menu+-+Alertas+e+Informes/Alertas+de+Tecnovigilancia>

Anvisa publica Alerta de Restrição de uso de produtos utilizados em Diálise Peritoneal.

Produto: Adaptador de Titânio de Travamento para Cateter de Diálise Peritoneal.

Problema: Advertência quanto a necessidade de observação de situação de alergia a iodo no paciente submetido a diálise peritoneal, com utilização de algum dos produtos citado neste alerta.

Para mais informações acesse o link:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&arametro=1503

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
---	--------------------------------------	--

Anvisa suspende a distribuição, comercialização e uso de lote de Seringa de Embolo Quebrável sem Agulha Injex.

Produto: SERINGA DE EMBOLO QUEBRAVEL SEM AGULHA INJEX, 3ML BICO LUER LOCK.

Fabricante: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, em que se constatou a presença de corpo estranho no interior do invólucro lacrado.

Lote: 4897 (Val. 08/2015)

Ação: Verificar se em seu hospital tem este medicamento, deste lote, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 339, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=57&data=05/02/2015>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
---	--------------------------------------	--

Farmacovigilância:

Anvisa suspende a fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do medicamento Amoxicilina + Clavulanato de Potássio 50mg/ml + 12,5 mg/ml pó para suspensão oral, fabricados a partir de fevereiro de 2013

Produto: AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 50mg/ml + 12,5 mg/ml PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL.

Fabricante: EMS S.A.

Motivo: fabricação com excipiente diferente, sem que esta implementação tenha sido aprovada pela Anvisa e por utilização de insumo farmacêutico ativo fabricado com rota de síntese não aprovada no registro do produto.

Lote: todos fabricados a partir de fevereiro de 2013.

Ação: Verificar se em seu hospital tem este medicamento, destes lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 322, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=26&data=04/02/2015>

Anvisa suspende a fabricação do medicamento Rifamicina Solução Tópica.

Produto: RIFAMICINA 10mg/ml, Solução Tópica Spray.

Fabricante: EMS S/A.

Motivo: fabricação em desacordo com seu registro na Anvisa, por aumentar 10 vezes o tamanho do lote do produto sem aprovação da Anvisa.

Ação: publicação de caráter informativo.

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 323, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=26&data=04/02/2015>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
---	--------------------------------------	--

Anvisa suspende a distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Acebrofilina xarope.

Produto: ACEBROFILINA 50mg/5ml, xarope.

Fabricante: Medley Farmacêutica Ltda.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Descrição da Amostra e Aspecto.

Lote: 13040159 (Val. 03/2015)

Ação: Verificar se em seu hospital tem este medicamento, deste lote, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 369, DE 05 DE FEVEREIRO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=37&data=06/02/2015>

Anvisa suspende a distribuição, comercialização e uso de lotes do medicamento Masferol (sulfato ferroso heptaidratado).

Produto: Masferol (sulfato ferroso heptaidratado), comprimidos.

Fabricante: Natulab Laboratório S.A.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Descrição da Amostra e Aspecto.

Lotes: 72012 (Val. 05/2015), 72134 (Val. 07/2016) e 72133 (Val. 07/2016)

Ação: Verificar se em seu hospital tem este medicamento, destes lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 429, DE 06 DE FEVEREIRO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=09/02/2015>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
---	--------------------------------------	--

Vigilância de Saneantes

Anvisa suspende a distribuição, comercialização e uso de lote de Gel Alcoólico Antisséptico.

Produto: HIGYPART GEL ANTISSEPTICO - GEL ALCOÓLICO ANTISSEPTICO –, frasco de 500ml/440g.

Fabricante: Kelldrin Industrial Ltda.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico.

Lote: 1574 (Fab. 01/2014 - Val. 24 meses)

Ação: Verificar se em seu hospital tem este medicamento, deste lote, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 337, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=57&data=05/02/2015>

Anvisa suspende a distribuição, comercialização e uso de lotes de Álcool Gel.

Produto: ÁLCOOL GEL, marca Itajá.

Fabricante: Jalles Machado S.A.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem primária, pH e teor de álcool etílico.

Lotes: 0053 e 0070.

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto, destes lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 427, DE 06 DE FEVEREIRO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=09/02/2015>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
---	--------------------------------------	--

INFORMES:

Ministério da Saúde inicia distribuição de teste oral para aids no SUS: Cerca de 14 mil pessoas já fizeram o teste oral em projeto piloto realizado por 60 ONGs. Deste total, 43% nunca haviam feito teste na vida.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/vtgr2iqo>

Dengue - Saúde registra aumento de casos e redução de mortes: O período de maior transmissão da dengue já começou e demonstra que é preciso ficar alerta. O primeiro balanço do Ministério da Saúde de 2015 registrou um aumento de 57,2% dos casos notificados no mês de janeiro, comparado ao mesmo período do ano passado.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/hzel58rd>

Ministério da Saúde alerta para riscos de fraturas no período do Carnaval: Grandes aglomerações de foliões e excessos no consumo de álcool podem resultar em lesões, escoriações, luxações e até graves fraturas.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/zb60d49>

MS leva debate sobre a saúde para Encontro Nacional das Escolas Técnicas: Políticas de Equidade em Saúde e o Programa Saúde na Escola foram apresentados pelo DAGEP durante o evento.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sgep/sgep-noticias/16431-ms-leva-debate-sobre-a-saude-para-encontro-nacional-das-escolas-tecnicas>

Edital para composição do Banco de Avaliadores da CNRMS: O Ministério da educação publicou em Diário Oficial da União, o edital para composição do banco de avaliadores da Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde - CNRMS. As inscrições serão de 6/02 a 10/04.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sktes/noticias-sktes/16398-informe-edital-para-composicao-do-banco-de-avaliadores-da-cnrms>

O CFM e a normatização do uso do canabidiol. Qual a especialidade pode prescrever? Como prescrever? Para quem prescrever? Qual o posicionamento do Poder Judiciário? Em 16.12.14, foi publicada a Resolução CFM 2113/14 que aprova o uso compassivo do canabidiol (CDB) para tratamento de epilepsias da criança e do adolescente, refratárias aos tratamentos convencionais.

Fonte: Saúde Business 365

<http://saudebusiness365.com.br/blogs/post/44127/o-cfm-e-a-normatizacao-do-uso-do-canabidiol>

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
---	--------------------------------------	--

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Anvisa lança edital para o curso a distância sobre vigilância sanitária: A Agência e o Núcleo de Tecnologias e Educação a Distância em Saúde, da Universidade Federal do Ceará (Nuteds-UFC) promoverão um curso gratuito na modalidade de educação a distância para quatro mil servidores de Vigilância Sanitária lotados em prefeituras, governos estaduais e no governo federal.

Fonte: Anvisa

<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cYEG>

INFECON 2015: Congresso de Controle de Infecção com Abrangência Multifatorial. No evento serão discutidos temas diversos sobre ações para Prevenção de Infecções de Sítio Cirúrgico em todas as suas etapas. Com uma abordagem totalmente inovadora, os conceitos de prevenção serão apresentados de forma a serem aplicáveis, mensuráveis e priorizados.

Fonte: Infecon

<http://www.prevencaodeinfeccao.com.br/>

O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEH, e 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 e os resultados das notificações no Vigihosp de farmaco e tecnovigilância, além da vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais.

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

Esperamos que o “Vigilância em Foco” 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 Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração: José Carlos dos Santos Bruna Mafra Guedes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
---	--------------------------------------	--