

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa publica Alerta de segurança para utilização de produtos e equipamentos em Tecnovigilância.

- Cânula De Acesso Femoral.
- Software de Planejamento Cirúrgico/Clínico iPlan, modelo iPlan RT Dose.
- Equipamento para Angiografia ALLURA Philips.
- Conector Transverso, microserilhado, 190 mm (SISTEMA DE OSTEOSÍNTESE TORÁCICA STRASBOURG STRATOS).

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>

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

Anvisa emite Alerta para recolhimento de lotes Kits de Diagnósticos.

Produto: Kit diagnóstico Imuno- Hemato Anti-A e Anti-B

Kit diagnóstico Imuno- Hemato Anti-D.

Fabricante: WAMA Produtos para Laboratórios LTDA.

Motivo: O produto apresenta atraso no início da reação que pode causar dúvidas na interpretação do resultado ou, a depender do operador, resultado falso-negativo.

Lotes: Kit diagnóstico Imuno- Hemato Anti-A e Anti-B (14D045/ 14D046 / 14E055 / 14E058 /14H123 / 14H126). Kit diagnóstico Imuno- Hemato Anti-D (14D048/ 14D048R / 14H044 / 14E060).

Ação: O fabricante orienta que os clientes verifiquem se possui os lotes afetados e em caso afirmativo descontinuem o uso imediatamente. A empresa fará o recolhimento dos produtos e o ressarcimento decorrente dessa devolução. Esclarecemos que fabricante interrompeu a comercialização do produto e orientou aos clientes que todo teste de tipagem sanguínea devem ter anti-prova. (VER CARTA AO CLIENTE)

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1527

Anvisa emite Alerta para recolhimento de Kits Acessório AMS 700.

Produto: Kit Acessório AMS 700

Fabricante: AMS American Medical System Inc. (EUA). **Detentor de Registro:** AMS American Medical Systems do Brasil Prod. Urol. Ginec. Ltda.

Motivo: Ausência de dobra próximo ao orifício da agulha pode levar a um maior índice de agulhas dobradas ou quebradas.

Ação: A empresa está recolhendo o produto do mercado.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1533

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

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comércio e uso de lote do produto Sinot Clav.

Produto: SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) - 400mg + 57mg/5mL - Suspensão Oral.

Fabricante: Eurofarma Laboratórios S.A.

Motivo: Comunicado de Desvio de Qualidade efetuado pela empresa, onde foi constatada a presença de um parafuso dentro de uma unidade do referido lote.

Lote: 347798 (Val. 01/08/2016).

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE N° 824, DE 16 DE MARÇO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=17/03/2015&jornal=1&pagina=79&totalArquivos=128>

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comércio e uso de lote do medicamento Mesna.

Produto: MESNA 100MG, Solução Injetável.

Fabricante: Eurofarma Laboratórios S.A.

Motivo: comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa, tendo em vista a presença de corpo estranho na ampola.

Lote: 344878 (Val. 08/2016).

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 793, DE 13 DE MARÇO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=29&data=16/03/2015>

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

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comércio e uso de lote do medicamento Carbamazepina.

Produto: CARBAMAZEPINA 200 MG, comprimido.

Fabricante: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução.

Lote: AR 877 (Val. 12/2014).

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 720, DE 10 DE MARÇO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=79&data=11/03/2015>

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comércio e uso de lotes do medicamento Algestona Acetofenida + Enantato De Estradiol.

Produto: ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL, solução injetável.

Fabricante: Eurofarma Laboratórios S.A.

Motivo: comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa, tendo em vista a presença de corpo estranho na ampola.

Lote: nº 320399 (Val 03/2016) e nº 325252 (Val 05/2016).

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 721, DE 10 DE MARÇO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=79&data=11/03/2015>

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 determina a suspensão da distribuição, comércio e uso de lote do produto Álcool Gel.

Produto: ÁLCOOL GEL, marca SOL.

Fabricante: Super Sol Indústria e Comércio Ltda.

Motivo: apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária e teor de álcool etílico.

Lote: 1014.

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE N° 823, DE 16 DE MARÇO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=17/03/2015&jornal=1&pagina=79&totalArquivos=128>

Anvisa determina a interdição cautelar de lote do produto Carrefour Álcool GEL Lavanda,

Produto: CARREFOUR ÁLCOOL GEL LAVANDA.

Fabricante: Luar Mágico Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda.

Motivo: apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária e teor de álcool etílico.

Lote: 10.

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE N° 822, DE 16 DE MARÇO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=17/03/2015&jornal=1&pagina=79&totalArquivos=128>

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

Anvisa determina a interdição cautelar de lote do produto Coperalcool Higienizador De Mãos.

Produto: COPERALCOOL HIGIENIZADOR DE MÃOS.

Fabricante: Companhia Nacional de Álcool.

Motivo: apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem e pH.

Lote: 1008591312.

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 794, DE 13 DE MARÇO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=29&data=16/03/2015>

Anvisa determina a interdição cautelar de lote do produto Álcool Gel, Zulu.

Produto: ÁLCOOL GEL, ZULU, 500 g.

Fabricante: Companhia Nacional de Álcool.

Motivo: apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de teor de álcool etílico, pH e rotulagem primária.

Lote: 88 (Fab. 09/2014; Val. 24 meses).

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 797, DE 13 DE MARÇO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=29&data=16/03/2015>

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

Anvisa determina a interdição cautelar de lote do produto Álcool Gel, Zupp.

Produto: ÁLCOOL GEL, ZUPP, 450g.

Fabricante: Zuppani Industrial Ltda.

Motivo: apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de teor de álcool etílico, pH e rotulagem primária.

Lote: 87 (Fab. 11/08/014; Val. 24 meses).

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

Ato normativo: RESOLUÇÃO-RE No - 777, DE 12 DE MARÇO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=33&data=13/03/2015>

INFORMES

Anvisa aprova o 12º genérico inédito de 2015. A Anvisa aprovou o registro de mais um genérico inédito, cuja substância ainda não tem concorrente no mercado. Somente no ano de 2015, a Anvisa já aprovou 12 novos medicamentos genéricos.

Fonte: Anvisa

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

HPV: Butantan recebe registro da vacina por meio de PDP. A Anvisa aprovou o registro da vacina contra o HPV, a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante), do Instituto Butantan. A ação é parte da Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada entre o laboratório brasileiro e o laboratório Merck Sharpe & Dohme.

Fonte: Anvisa

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

Anvisa registra novo medicamento para tratamento da Hepatite C. A Anvisa concedeu o registro de um novo medicamento para tratamento da Hepatite C, o Olysio (simeprevir sódico). Com isso, médicos e pacientes passam a ter mais uma opção terapêutica para a doença.

Fonte: Anvisa

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

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

Dengue: LIRAA aponta 340 municípios em situação de risco. Levantamento é fundamental para orientar as ações de controle da dengue. Até 7 de março, foram registrados 224,1 mil casos de dengue no país. Houve redução no número de óbitos

Fonte: Ministério da Saúde

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

MS incorpora tratamento completo para transtorno bipolar. Os brasileiros que sofrem Transtorno Afetivo Bipolar (TAB) contarão com a linha completa de tratamento para a doença após a incorporação dos medicamentos Clozapina, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Risperidona.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/noticias-sctie/17012-ms-incorpora-tratamento-completo-para-transtorno-bipolar>

SUS oferta vacina contra HPV para meninas de 9 a 11 anos. Vacinas já estão disponíveis nas 36 mil salas de imunização espalhadas pelo país. Ministério da Saúde recomenda que municípios também realizem vacinação nas escolas.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/16997-sus-oferta-vacina-contrahpv-para-meninas-de-9-a-11-anos>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Curso - Capacitação em Saúde Baseada em Evidências – SBE. Com a divulgação nacional dos conceitos de Saúde Baseada em Evidências em congressos e revistas médicas, a demanda por esse tipo de conhecimento aumentou muito. Tanto os profissionais da saúde como os responsáveis pelas políticas de saúde pública e privada passaram a se interessar por suas metodologias e resultados, bem como a instituir a medicina baseada em evidências nas suas rotinas. **Período:** 26/03/2015 a 01/12/2015

Fonte: Hospital Sírio Libanês

<http://www.hospitalsiriolibanes.org.br/iep/Paginas/curso.aspx?atividade=978&pnv=1>

II Curso de Gestão de PICC - Formação de Equipe de Passagem de Cateter Venoso Central de Inserção Periférica. O curso aborda temas relevantes para a formação e implementação de um grupo de insertadores de PICC. A programação é dinâmica, intercala conteúdo teórico e prático intensificando o conhecimento no universo de dispositivos, tecnologias e aparatos para inserção segura e qualificada de PICC. **Período:** 18/04/2015

Fonte: Hospital Sírio Libanês

<http://www.hospitalsiriolibanes.org.br/iep/cursos-e-congressos/Paginas/Curso.aspx?atividade=977&pnv=0>

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

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