

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa publica Alerta de segurança quanto ao uso do produto Endoscópio.

Produto: Videoduodenoscópio.

Fabricante: Olympus Medical Systems Corporation. **Detentor do registro** – Olympus Optical do Brasil Ltda.

Motivo: Alerta quanto à associação de uso do duodenoscópio e presença de infecção após realização de procedimento com o esse equipamento. As reclamações que surgiram são de ocorrências localizadas nos Estados Unidos. As infecções relatadas são causadas por enterobactérias resistentes a carbapenems (ERC) no qual o tratamento medicamentoso é limitado a poucos antibióticos.

Ação: Ver orientações no link abaixo

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1538

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

Anvisa publica Alerta de segurança quanto ao uso do produto Endoscópico.

Produto: Sistema Nuclear de Formação de Imagens. Modelos: Millennium VG e Discovery VH.

Fabricante: GE Medical Systems, LLC. **Detentor do registro** – GE Healthcare do Brasil.

Motivo: Durante a verificação do Controle de Qualidade ocorreu queda de um colimador do sistema VG enquanto os detectores estavam em rotação. Não há registro de queda do colimador durante o uso clínico do equipamento.

Números de série: Todas as configurações do modelo.

Ação: Ver orientações no link abaixo.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1537

Anvisa emite Alerta para recolhimento de lotes Kits de Diagnósticos.

Produto: Kit diagnóstico Architect ANTI-HBc II reagentes.

Fabricante: Abbott GmbH & Co. KG. **Detentor do registro** – Abbott Laboratórios Do Brasil Ltda.

Motivo: Redução da especificidade para 99,2% e aumento do resultado falso-positivo nos ensaios realizados no kit Architect Anti-HBc II. O valor da especificidade está abaixo das especificações encontradas nas instruções de uso que é de 99,5%.

Números de série: 42072LI00, 42072LI01, 42253LI00 e 42253LI01

Ação: A empresa pede que os clientes descontinuem o uso dos lotes afetados, preencham o formulário de resposta ao cliente e divulguem as informações relativas ao problema nos kits diagnóstico e os possíveis testes adicionais a serem realizados.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1536

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

INFORMES

Anvisa amplia medidas para aumentar a segurança do receptor e do doador de sangue: As regras estão descritas na Instrução Normativa (IN) nº 1, que explicita as reformulações pelas quais está passando o sistema de hemovigilância brasileiro. A norma prevê, ainda, que o detalhamento conceitual e operacional sobre o tema estará descrito no Guia para a Hemovigilância. Este documento já está disponível no site da Anvisa.

Fonte: Anvisa

<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cZw6>

Anvisa esclarece situação dos medicamentos Urbanil e Frisium, da Sanofi-Aventis: Diante de denúncias de desabastecimento de mercado dos produtos, esta Agência acionou a empresa a esclarecer acerca da atual situação de fabricação dos medicamentos, apresentando esclarecimentos sobre o atual estoque dos produtos na empresa e sobre o mapa de distribuição (quantitativo fabricado e distribuído no mês).

Fonte: Anvisa

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

Elsa Brasil aponta hipertensão, diabetes e colesterol alto como os vilões da saúde do brasileiro: Na base dos dados, o estudo que acompanha a vida de mais de 15 mil pessoas identifica obesidade alta e atividade física baixa.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/noticias-sctie/17106-elsa-brasil-aponta-hipertensao-diabetes-e-colesterol-alto-como-os-viloes-da-saude-do-brasileiro>

Começam plenárias regionais para 15ª Conferência Nacional de Saúde: O Ministério da Saúde apoia a realização das plenárias juntamente com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

Fonte: Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/h9tze8qj>

Pesquisa inédita revela que amamentação pode aumentar inteligência: Estudo realizado durante três décadas comprova impacto positivo da amamentação. Ações do Ministério da Saúde, como a Campanha Nacional de Amamentação, incentiva o aleitamento materno exclusivo até os seis meses de vida do bebê.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/ln95ichx>

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

Portaria MS-SCTIE nº 5, de 16/03/15. DOU de 17/03/15 p.82 - seção 1 nº 51 - Torna pública a decisão de não incorporar a risperidona no tratamento da dependência de cocaína/crack no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=82&data=17/03/2015>

Portaria MS-SCTIE nº 6, de 16/03/15. DOU de 17/03/15 p.82 - seção 1 nº 51 - Torna pública a decisão de incorporar o medicamento darunavir de 600mg, comprimidos revestidos, como terapia antirretroviral para adultos infectados pelo HIV/Aids no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=82&data=17/03/2015>

Portaria MS-SCTIE nº 7, de 16/03/15. DOU de 17/03/15 p.82 - seção 1 nº 51 - Torna pública a decisão de incorporar o abatacepte subcutâneo para o tratamento da artrite reumatoide moderada a grave no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=82&data=17/03/2015>

Portaria MS-SCTIE nº 8, de 16/03/15. DOU de 17/03/15 p.82 - seção 1 nº 51 - Torna pública a decisão de incorporar os procedimentos de hormonioterapia prévia e adjuvante à radioterapia externa no tratamento do câncer de próstata no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=82&data=17/03/2015>

Portaria MS-SCTIE nº 9, de 16/03/15. DOU de 17/03/15 p.82 - seção 1 nº 51 - Torna pública a decisão de incorporar a azitromicina 250 mg para tratamento ou quimioprofilaxia da coqueluche no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=82&data=17/03/2015>

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

Portaria MS-SCTIE nº 10, de 16/03/15. DOU de 17/03/15 p.82 - seção 1 nº 51 - Torna pública a decisão de não incorporar o tocilizumabe para o tratamento da artrite reumatoide - 1ª linha de tratamento com biológicos após falha a MMCDs sintéticos no âmbito do Sistema Único de Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=82&data=17/03/2015>

Portaria MS-SCTIE nº 11, de 16/03/15. DOU de 17/03/15 p.82 - seção 1 nº 51 - Torna pública a decisão de incorporar o cipionato de hidrocortisona em comprimidos de 10mg e 20mg para o tratamento da hiperplasia adrenal congênita no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=82&data=17/03/2015>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Pernambuco inicia curso do PROGESUS. Foi aberto nesta segunda-feira (16), o Curso de Especialização em Gestão do Trabalho e da Educação em Saúde (ProgeSUS), na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Pernambuco. O objetivo é formar profissionais das áreas de Gestão do Trabalho e Educação no SUS para a condução de modelos de Gestão do Trabalho comprometidos com as políticas públicas de saúde e liderança nos processos de mudança das estruturas organizacionais da área de Gestão do Trabalho no SUS.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sgtes/noticias-sgtes/17115-pernambuco-inicia-curso-do-progesus>

Curso Aberto Einstein – Aprimore seu conhecimento de forma gratuita e online: Essa iniciativa faz parte de um movimento mundial, o *open learning*, conceito que está revolucionando o ensino: a qualquer hora, de qualquer lugar, uma pessoa pode saber mais sobre temas de seu interesse.

Fonte: Hospital Albert Einstein

<http://www.einstein.br/Ensino/cursos-abertos/Paginas/cursos-abertos.aspx>

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