

## **ALERTAS:**

### **Tecnovigilância:**

**[Anvisa publica Alertas em Tecnovigilância para Falhas em Dispositivos, Correção em Campo, Segurança de Produtos e Equipamentos.](#)**

**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 determina a suspensão da distribuição, comercialização e implante dos produtos Cúpula Quatro VPS HAP 050mm, Cúpula Quatro VPS HAP 052mm, Cúpula Quatro VPS HAP 054mm.](#)**

**Produtos:** Cúpula Quatro VPS HAP 050mm, REF HQCHC050;  
Cúpula Quatro VPS HAP 052mm, REF HQCHC052;  
Cúpula Quatro VPS HAP 054mm, REF HQCHC054.

**Fabricante:** Groupe Lepine, França.

**Motivo:** Comprovação da importação e comercialização dos produtos fabricados em liga Cromo-Cobalto, mas rotulados no Brasil como sendo fabricados em Titânio.

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem este produto, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.051, DE 6 DE ABRIL DE 2015

**Fonte:** Anvisa

**<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=72&data=07/04/2015>**

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

## Farmacovigilância:

[Anvisa determina a suspensão da Importação de todos os insumos farmacêuticos, bem como de todos os medicamentos que foram fabricados com tais insumos, produzidos pela empresa Sinbiotik S.A. especialmente FENITOÍNA, FENITOÍNA SÓDICA, BENZAFIBRATO e PENTOXIFILINA.](#)

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.057, DE 7 DE ABRIL DE 2015

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=49&data=08/04/2015>

[Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona Sódica: solução oral e solução injetável.](#)

**Produto:** BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA; solução oral: 20ml; concentração de 6,67/333,4 mg/ml.

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA; solução injetável: 5ml; concentração de 4/500 mg/ml.

**Fabricante:** Farmace Industria químico-farmacêutica Cearense Ltda.

**Motivo:** Resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, por apresentarem coloração diferente do especificado pelo fabricante.

**Lotes:** Solução oral- ED13L014A (Val 11/2015). Solução Injetável- HC14E141 (Val 05/2016)

**Ação:** Verificar se em seu hospital tem estes medicamentos, destes lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE Nº 1050, DE 6 DE ABRIL DE 2015

**Fonte:** D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=72&data=07/04/2015>

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

### Anvisa determinar a suspensão da distribuição, comercialização e uso de lotes do medicamento Triatec.

**Produto:** TRIATEC, comprimidos 2,5mg.

TRIMATEC, comprimidos 5,0mg.

**Fabricante:** Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

**Motivo:** Comprovada fabricação e distribuição com prazo de validade alterado de 24 para 36 meses, em desacordo com o aprovado no registro.

**Lotes:** 335601 (Val 10/2015) do medicamento TRIATEC 2,5 mg.

2S6828 (Val 09/2015), 327388 (Val 09/2015) e 341288 (Val 08/2016) do medicamento TRIATEC 5 mg.

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

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE N° 1052, DE 6 DE ABRIL DE 2015

**Fonte:**D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=72&data=07/04/2015>

### Anvisa determinar a suspensão da distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio a 0,9%.

**Produto:** Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio a 0,9%.

**Fabricante:** Indústria de Produtos Naturais Deshydrater Ltda.

**Motivo:** Apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto, concluindo que os frascos expostos teriam sido contaminados no local de armazenamento das embalagens por fungos presentes no teto desse local.

**Lote:** 1/2 124 (Val 04/2016).

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

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE N° 1019, DE 2 DE ABRIL DE 2015

**Fonte:**D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=32&data=06/04/2015>

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

### Anvisa determinar a suspensão da distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Cetomed.

**Produto:** CETOMED, comprimido 200 mg.

**Fabricante:** Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

**Motivo:** Confirmou resultado insatisfatório obtido na análise inicial, no ensaio de determinação de Peso Médio.

**Lote:** 1308660 (Val 09/2015).

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

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE N° 1.020, DE 3 DE ABRIL DE 2015

**Fonte:**D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=32&data=06/04/2015>

### Saneantes:

### Anvisa determinar a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os saneantes fabricados por Biocloro Industria e Comércio Ltda ME.

**Produto:** Todos os saneantes.

**Fabricante:** Biocloro Industria e Comércio Ltda ME.

**Motivo:** Empresa foi considerada insatisfatório por não atender as Boas Praticas de Fabricação de Produtos Saneantes.

**Lote:** Todos.

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

**Ato normativo:** RESOLUÇÃO-RE N° 1.056, DE 7 DE ABRIL DE 2015

**Fonte:**D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=48&data=08/04/2015>

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

## **INFORMES**

**Saúde lança sistema para monitorar procedimentos de transfusão:** Expectativa é atender cerca de 1.700 serviços da rede de hemoterapia, acompanhando os processos de transfusão e proporcionando maior agilidade no processo.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/cwfz0y67>

**A solicitação de habilitação de leitos de UTI agora é no SAIPS:** a partir de 06 de Abril de 2015, com o objetivo de informatizar, padronizar e dar maior agilidade aos processos de solicitação de habilitação de UTI estes deverão ser solicitados através do SAIPS-Sistema de Apoio a Implementação de Políticas de Saúde.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/e6os3y07>

**Norte e Nordeste debatem dengue e chikungunya:** Promovida pelo Ministério da Saúde, o evento reúne representantes das secretarias estaduais e municipais de saúde para discutir as ações de prevenção, assistência e planos de contingência.

**Fonte:** Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/17268-norte-e-nordeste-debatem-dengue-e-chikungunya>

## **ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:**

**Seminário Internacional de Segurança do Paciente e Acreditação em Saúde:** 07 e 08 de Agosto de 2015. Inscrições Abertas.

**Fonte:** ONA

<http://www.onaeventos.com.br/index.php>

**39% dos erros na medicação ocorrem na prescrição; como evitá-los?** A logística hospitalar vem despontando como solução para um cenário mundial de erros de medicação, desvios e fraudes.

**Fonte:** Saúde Business

<http://saudebusiness.com/39-dos-erros-na-medicacao-ocorrem-na-prescricao-como-evita-los/>

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