

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa publica Alerta sobre resultados de Homocisteína imprecisamente baixos.

Produto: Homocysteine Enzymatic Assay.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH. **Detentor do registro** – Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Motivo: A empresa informou que “Clientes queixaram-se de uma diminuição de 20% dos níveis de controle ao usar controles não Roche (p. ex., ThermoFisher LiqImmune) com o reagente Homocisteína do lote 697811 no equipamento cobas c 501. Após a mudança para o lote 604303, os controles se encontravam dentro da faixa. A comparação das amostras de pacientes com o lote de reagente 697811 versus o lote 604303 mostrou um desvio de até 54%. Foram utilizadas amostras de plasma em EDTA. Este desvio negativo poderia resultar, no pior caso, em resultados de Homocisteína baixos. Porém, é improvável que os resultados de Homocisteína imprecisamente baixos possam ter causado um evento adverso imediato, visto ter sido demonstrado que a Homocisteína é um indicador de risco cardiovascular de longo prazo (eventos cardíacos tardios) no lugar desse tipo de eventos de curto prazo.”

Lotes: 69780301/ 69781101/ 69781401 – Val. 30/04/2015

Ação: Ver orientações no link abaixo

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&P_arametro=1549

Anvisa emite Alerta para recolhimento do produto Luvas para Procedimentos Não Cirúrgicos com Pó.

Produto: Luvas para Procedimentos Não Cirúrgicos com Pó.

Fabricante: Terang Nusa SDN BHD – Malásia. **Detentor do registro** – Embramac- Empresa Brasileira de Materiais Cirúrgicos, Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

Motivo: Suspensão da Autorização para o Uso do Selo de Identificação da Conformidade Organismo de Certificação de Produto (OCP), uma vez que o produto foi reprovado nos ensaios de manutenção anual, o qual apresentou não conformidade à Norma ISO 11.193-1/09.

Lotes: 2380600, 2380620, 2380621, 2380622, 2380640, 2380641, 2380642, 2380643, 2380644, 2380645, 2380646, 2380647, 2380648, 2380660 e 2380661.

Ação: Empresa está realizando Ação de Campo para o recolhimento dos produtos fabricados.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1550

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 distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Dipirona Sódica.

Produto: DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 2 ML.

Fabricante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, por apresentar partículas visíveis.

Lote: 26581475 (Val. 07/2015).

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° 1.242, DE 20 DE ABRIL DE 2015

Fonte:D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=46&data=22/04/2015>

Alerta: item 79 do pregão 07/2014 da Ebserh.

O Serviço de Gestão da Farmácia Hospitalar da Coordenadoria de Gestão de Tecnologias em Saúde informa que o medicamento “DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 2 ML”, fabricado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A corresponde ao item 79 do pregão 07/2014 da EBSEH (Medicamentos de Linha Geral), o qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, por apresentar partículas visíveis. Dessa forma, recomendamos a retirada do lote 26581475 (Val. 07/2015) dos HUs e a devida notificação ao fabricante para recolhimento.

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, comercialização e uso de lote do medicamento genérico Butilbrometo De Escopolamina + Dipirona Sódica.

Produto: BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, 20 mg/5ml + 2,5g/5ml, solução injetável.

Fabricante: Hipolabor Farmacêutica LTDA.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no ensaio de ASPECTO, com resultado "solução límpida com presença de partícula visível de coloração escura" em desacordo com o valor de referência de solução límpida e homogênea, para o lote.

Lote: H-060/13 (Val. 08/2015).

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 No - 1.154, DE 16 DE ABRIL DE 2015

Fonte:D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=35&data=17/04/2015>

Anvisa determina a interdição cautelar de lote do medicamento Mentelmin (mebendazol).

Produto: MENTEMLIN (mebendazol), 20 mg/mL, suspensão oral.

Detentora do Registro: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório do ensaio: Forma semi-sólida homogênea de cor laranja com odor alterado, analisado após agitação.

Lote: 140916 (Val. 08/2016).

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 No - 1.150, DE 15 DE ABRIL DE 2015

Fonte:D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=16/04/2015&jornal=1&pagina=38&totalArquivos=104>

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

INFORMES

Resolução COFEN nº 477, de 14/04/15. DOU de 17/04/15 p.375 - seção 1 nº 73 - Dispõe sobre a atuação de Enfermeiros na assistência às gestantes, parturientes e puérperas.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=375&data=17/04/2015>

Novo medicamento para tratamento da hepatite C é aprovado pela Anvisa. Foi publicado no Diário Oficial da União, desta quarta-feira (22/04), o registro do Viekira Pak (ombitasvir, veruprevir, ritonavir, dasabuvir). Este é o quarto medicamento novo para o tratamento da Hepatite C registrado pela Anvisa em 2015.

Fonte: D.O.U

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

Avanços no tratamento do SUS beneficiam pacientes hemofílicos. Ministério da Saúde apresenta balanço com os avanços da Política de Sangue e Hemoderivados. Um exemplo é a oferta do fator VIII recombinante.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17480-avancos-no-tratamento-do-sus-beneficiam-pacientes>

Obesidade estabiliza no Brasil, mas excesso de peso aumenta. Pesquisa do Ministério da Saúde alerta que 52,5% dos brasileiros estão acima do peso, embora o índice de obesidade esteja estável. Por outro lado, aumento da prática de atividade física e alimentação com menos gordura apontam que a população está buscando hábitos mais saudáveis.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/iyt43jbv>

Ministério da Saúde estende acesso ao medicamento 3 em 1. A previsão é que novo tratamento beneficie mais de 100 mil novos pacientes no SUS que usam esta combinação de drogas. O Ministério da Saúde adquiriu 90 milhões de comprimidos.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://u.saude.gov.br/olq6213v>

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

Inscrições abertas para a Chamada Pública de Apoio a Eventos Científicos em Saúde 2015 – segundo semestre. Os interessados em apresentar propostas para Chamada de Apoio a Eventos Científicos em Saúde terão entre os dias 7 a 30 de abril para inscrever-se. Serão apoiados eventos técnico-científicos da área da saúde, a serem realizados no período de 15 de julho a 15 de dezembro de 2015. Essa é uma iniciativa do Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/SCTIE/MS).

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/noticias-sctie/17303-inscricoes-abertas-para-a-chamada-publica-de-apoio-a-eventos-cientificos-em-saude-2015-segundo-semester>

Ato público em defesa do SUS encerra 19ª Plenária Nacional de Conselhos de Saúde. Os participantes da 19ª Plenária Nacional de Conselhos de Saúde, Entidades e Movimentos Sociais Populares encerraram o encontro nesta terça-feira, 14 de abril, com um manifesto público em defesa do Sistema Único de Saúde (SUS). O fechamento dos dois dias de atividade de mobilização (nos dias 13 e 14) para a 15ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) foi realizado com um abraço simbólico no edifício sede Ministério da Saúde, na Esplanada dos Ministérios.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sgep/sgep-noticias/17456-ato-publico-em-defesa-do-sus-encerra-19-plenaria-nacional-de-conselhos-de-saude>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

A importância da RDC 59 na segurança do paciente. A Resolução da Diretoria Colegiada nº 59 (RDC 59) é um conjunto de recomendações e regras, criado em 2000, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Fonte: Saúde Business

<http://saudebusiness.com/importancia-da-rdc-59-na-seguranca-paciente/>

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA No 02/2015. Orientações gerais para a implantação da Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde.

Fonte: Anvisa

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-no-02-2015>

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