

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 emite Alerta para recolhimento do produto Compressa cirúrgica de gaze hidrófila estéril Hérika.](#)

Produto: COMPRESSA CIRÚRGICA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL HÉRIKA.

Detentor do registro – America Medical Ltda.

Motivo: Presença de corpo estranho em uma unidade lacrada do produto.

Lote: 0573.

Ação: Empresa recomenda a “segregação dos produtos provenientes do lote 0573, para recolhimento, caso haja produtos deste lote ainda em estoque. Existindo novos relatos de desvio de qualidade, referente a este lote 0573, informar imediatamente à America Medical”.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1555

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 do produto Família Reagentes para Imunohematologia.

Produto: Família Reagentes para Imunohematologia-Reagentes complementares- DIAMED.
Modelo: ID-DAT IgG – DILUTION.

Fabricante: DIAMED GMBH. **Detentor do registro** – DIAMED LATINO AMÉRICA S.A.

Motivo: Diminuição na intensidade de reação do produto, identificado por meio do acompanhamento da estabilidade realizado em amostras de retenção.

Lotes: 50870.29.02 e 50870.30.01.

Ação: A empresa está comunicando seus clientes (NO LINK CARTA AOS CLIENTES E MAPA DE DISTRIBUIÇÃO) e realizando o Recolhimento para destruição dos lotes sob risco no Brasil.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1565

Anvisa emite Alerta de reprovação nos ensaios de certificação de Luvas Cirúrgicas Estéril Texturizada e Não Estéril.

Produto: Luvas Cirúrgicas Estéril Texturizada e Não Estéril. **Marca:** Lemgruber.

Fabricante e Detentor do registro: Indústria Frontinense de Látex S/A.

Motivo: As luvas apresentaram não conformidade na avaliação semestral de qualidade realizada pelo Instituto Falcão Bauer da Qualidade.

Lotes: Luvas Cirúrgicas Estéril Texturizada: LL028 / LL029 / LL030.

Luvas Cirúrgicas Não Estéril: NE028, NE029, NE030.

Ação: A empresa detentora do registro informa que fará a troca do produto em função da reprovação.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1554

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 do produto Condensadores de umidade D-Fend/D-Fend+.

Produto: Condensadores de umidade D-Fend/D-Fend+. Monitor de sinais vitais/ Ventilador Pulmonar à Pressão/ Aparelho de anestesia.

Fabricante: Ge Healthcare Finland OY. **Detentor do registro** – GE Healthcare do Brasil.

Motivo: Oclusão, de lotes específicos, dos condensadores de umidade D-Fend/D-Fend+. Esta falha pode ocorrer imediatamente após uma substituição. A oclusão do condensador de umidade pode causar uma perda de monitoramento dos gases respiratórios das vias aéreas.

Lotes: D-Fend (Números de Peça): 876446-HEL: J9964985, J10201698, J10258248, J10284871, J10284872, J10344108.

D-Fend+ (Números de Peça): 881319-HEL: J9906966, J9965152, J10258251, J10300071

Ação: As instruções detalhadas VER LINK ABAIXO.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1564

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 do produto Technopath Multichem IA Plus.

Produto: Technopath Multichem IA Plus - Controle multiparâmetros de uma ou mais concentrações.

Fabricante: TECHNO-PATH MANUFACTURING LTDA. **Detentor do registro** – ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Motivo: Foram registrados 02 problemas: Instrução de uso incorreta resultando em erro nas especificações de estabilidade do frasco aberto;

Processo de adequação foi realizado fora das condições de temperatura apropriada, ou seja, a uma temperatura de -20°C ou abaixo disso. A consequência de submeter o produto a um ciclo parcial de congelamento e descongelamento é a alteração no seu desempenho.

Lote: 33505140.

Ação: A detentora do registro orienta aos clientes a descontinuar o uso do produto, de acordo com os procedimentos do laboratório e encaminhar carta para que a empresa providencie o recolhimento do produto.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1560

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, MARCA DIFARMA.

Fabricante: Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, onde se constatou ampola com partículas de coloração escura,

Lote: L-DP 13G082 (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 Nº 1.355, DE 5 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/05/2015&jornal=1&pagina=39&totalArquivos=84>

INFORMES

MS e UnB mobilizam população para 15ª Conferência Nacional de Saúde: Ouvidoria Geral, Departamento de Apoio à Gestão Participativa e Núcleo de Estudos em Saúde Pública/UnB se unem para envolver cidadãos nos debates sobre o SUS.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sgep/sgep-noticias/17591-ms-e-unb-mobilizam-populacao-para-15-conferencia-nacional-de-saude>

Dia 05 de maio é o Dia Mundial da Higienização das Mãos: OMS comemora 10 anos do programa “Uma Assistência Limpa é Uma Assistência Mais Segura” e lança 10 razões para participação na campanha.

Fonte: PROQUALIS

<http://proqualis.net/node/11100#.VUptflViko>

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

Vacinação contra a gripe já começou: Mais de 39 milhões de pessoas devem ser imunizadas. Para garantir a proteção antes do início do inverno, é fundamental realizar a imunização no período da campanha, que termina dia 22.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17583-vacinacao-contra-a-gripe-comeca-hoje>

Imunização: Saúde debate erradicação de poliomielite: Brasil está livre da doença há 25 anos. Esquema de vacinação é a única forma de prevenção da paralisia infantil.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17520-ministro-participa-de-simposio-sobre-erradicacao-da-poliomielite-no-mundo>

Dia Nacional do Uso Racional de Medicamentos: Alerta para perigo da automedicação - O objetivo é ressaltar o papel do uso indiscriminado de medicamentos e a automedicação como principais responsáveis pelos altos índices de intoxicação por remédios.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/noticias-sctie/17587-dia-nacional-do-uso-razional-de-medicamentos>

REBRATS lança nova plataforma virtual de Avaliação de Tecnologias em Saúde: A CGATS/DECIT/SCTIE apresenta a nova plataforma virtual de avaliação de tecnologias em saúde da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). O lançamento da plataforma faz parte de uma série de inovações implementadas com o propósito de integrar instituições de pesquisa e instituições gestoras no desenvolvimento, difusão e aplicação da ATS no país.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/noticias-sctie/17518-rebrats-lanca-nova-plataforma-virtual-de-avaliacao-de-tecnologias-em-saude>

SVS monitora casos de doença exantemática no Nordeste: A Secretaria de Vigilância em Saúde informa que desde o final de fevereiro monitora o registro de casos de doença exantemática na Região Nordeste. Segundo as notificações compartilhadas pelas Secretarias de Saúde dos estados da Bahia, Maranhão, Pernambuco, Rio Grande do Norte, Sergipe e Paraíba, todos os casos apresentam evolução benigna com regressão espontânea, mesmo sem intervenção clínica.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/17524-svs-monitora-casos-de-doenca-exantematica-no-nordeste>

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