

ALERTAS:

Tecnovigilância:

[Anvisa publica Alertas em Tecnovigilância para Falhas em Dispositivos, Correção em Campo, Informações sobre o uso, Informações aos Usuários, 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 Cateter Duplo Lúmen para Hemodiálise.](#)

Produto: CATETER DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE PALINDROME HSI. **Modelos:** 8888145048; 8888145049; 8888145050; 8888145057.

Fabricante: Covidien LLC. **Detentor do registro** – Auto Suture do Brasil Ltda.

Motivo: Testes realizados pela empresa sugerem que os produtos afetados não podem atender a especificação mínima de liberação de prata por todo o período de 30 dias.

Lote: acesse link abaixo.

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

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1572

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 Bom de Terapia de Ferida por Pressão Negativa.

Produto: Bomba de Terapia de Ferida por Pressão Negativa Extricare 2400, **Modelo** EC2400E. Bandagens Extricare 2400, **Modelos** EC2400-LO-E; EC2400-SO-E; EC2400-S-E; EC2400-H-E; EC2400-MN-E; EC2400-IM-E; EC2400-F-E.

Fabricante: Devon Medical Products. **Detentor do registro** – Medstar importação e exportação Ltda.

Motivo: A empresa responsável pela comercialização do produto recebeu algumas notificações relacionadas a problemas com o produto.

Lotes: 41513 e 41523.

Ação: A empresa orienta aos clientes a realizar a revisão do inventário e separação dos produtos afetados para recolhimento. Maiores informações: sac@medstar.com.br

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1570

Anvisa emite Alerta para recolhimento do produto Actin Reagente de Cefaloplastina Ativada.

Produto: ACTIN® REAGENTE DE CEFALOPLASTINA ATIVADA, Embalagem de 2 x 10 ml.

Detentor do registro – Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

Motivo: A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou internamente que para os lotes afetados, os valores dos controles poderão encontrar-se fora das faixas designadas. Além disso, foi observado que os resultados do controle Normal apresentavam valores com tendência de alta. Isto indica mudança de desempenho do produto mesmo dentro da validade, que gerou esta ação em campo.

Lote: 557128; 557131; 557135.

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

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1569

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 Cânula de Acesso Femoral.

Produto: CÂNULA DE ACESSO FEMORAL. **Modelos sob risco:** FEMII008A, FEMII008V, FEMII010A, FEMII010V, FEMII012A e FEMII012V.

Fabricante: Edwards Lifesciences LLC (EUA). **Detentor do registro** – Edwards Lifescience Comércio de Produtos Ltda.

Motivo: Presença de fio solto, localizado na parte da ponta da cânula. No momento da inserção do dispositivo, um fio saliente poderia danificar a artéria femoral, causando um dano vascular que poderia requerer reparo ou intervenção cirúrgica.

Lotes: ver mensagem de alerta divulgada pela empresa

Ação: As instruções detalhadas VER LINK ABAIXO.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1568

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 todos os lote dos medicamentos Ocylin Po Sus Or 250mg / 5ml x 60ml / 5ml x 150ml, Amoxicilina Triidratada Po Sus Or 50mg/ml x 60 ml / x 150ml.

Produto: Ocylin Po Sus Or 250mg/5ml x 60ml,
Ocylin Po Sus Or 250mg/5ml x 150ml,
Amoxicilina Triidratada Po Sus Or 50mg/ml x 60 ml,
Amoxicilina Triidratada Po Sus Or 50mg/ml x 150ml

Fabricante: Multilab Industria e Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Motivo: apresentou resultado insatisfatório no teste de teor durante o monitoramento do estudo de estabilidade de longa duração.

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 Nº 1.428, DE 12 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=26&data=13/05/2015>

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, comercialização e uso de lote do medicamento Cefaclor.

Produto: CEACLOR, 250mg/5ml e 375mg/5ml, suspensão oral.

Fabricante: Medley Farmacêutica Ltda.

Motivo: alguns cartuchos de concentração 375mg/5ml apresentaram concentração de 250mg/5ml.

Lote: 14070329 (Val. 06/16).

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 1.429, DE 12 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=26&data=13/05/2015>

Anvisa determina a suspensão da importação de todos os insumos farmacêuticos Beta-Lactâmicos Cefalosporínicos e todos os medicamentos importados que foram fabricados com tais insumos.

Produto: Todos os insumos farmacêuticos Beta-Lactâmicos Cefalosporínicos e todos os medicamentos importados que foram fabricados com tais insumos.

Fabricante: Lupin Limited.

Motivo: durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação foram verificadas irregularidades, sendo considerada insatisfatória.

Lote: Todos insumos e todos medicamentos fabricados com tais insumos.

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 Nº 1.430, DE 12 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=26&data=13/05/2015>

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 apreensão e inutilização de lotes dos medicamentos Desobesi M[®] e Dualid S[®].

Produto: DESOBESI M[®] (cloridrato de femproporex) e DUALID S[®] (cloridrato de anfepramona).

Fabricante: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Motivo: Fabricante desconhece a existência dos lotes dos medicamentos, tratando-se, portanto de falsificação.

Lote: Desobesi M[®] (cloridrato de femproporex) – 1200168 e 1100098.

Dualid S[®] (cloridrato de anfepramona) – 0805720.

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 Nº 1.423, DE 11 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=50&data=12/05/2015>

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, comercialização e uso de lotes dos medicamentos Neo Mebend e Mebendazol.

Produto: Neo Mebend, 100mg, comprimido,

Neo Mebend, 20mg/ml, suspensão oral,

Mebendazol, 100mg, comprimido,

Mebendazol, 20mg/ml, suspensão oral.

Fabricante: Brainfarma Indústria e química e Farmacêutica S/A.

Motivo: lotes fabricados com insumo do Fabricante Changzhou Yabang Pharmaceutical, não contemplado no registro de produtos.

Lotes: Neo Mebend 100mg comprimido – B12L1637 e B13H1851.

Neo Mebend 20mg/ml suspensão oral – B13E0257.

Mebendazol 100mg comprimido – B13L07037 e B12K1774.

Mebendazol 20mg/ml suspensão oral – B12K1312 e B13E0254.

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 1.424, DE 11 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=50&data=12/05/2015>

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, comercialização e uso de lote do medicamento Etna Injetável.

Produto: Etna Injetável (Liofilizado: Acetato de hidroxocobalamina + Fosfato dissódico de citidina + Trifosfato trissódico de uridina - Diluente: Cloridrato de lidocaína). Apresentação comercial (3 frascos ampolas de liofilizado e 3 ampolas de vidro com diluente) e amostra grátis (2 frascos ampolas de liofilizado e 2 ampolas de vidro com diluente).

Fabricante: Laboratório Gross S.A

Motivo: incorreção na descrição da concentração dos princípios ativos localizada abaixo do nome comercial.

Lote: T14J264/L369 (Fab: 09/2014 – Val: 09/2016)

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 1.425, DE 11 DE MAIO DE 2015.

Fonte: Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=50&data=12/05/2015>

INFORMES

Saúde na luta contra a gripe: meta é vacinar 50 milhões de pessoas. Campanha Nacional de Vacinação prossegue até o próximo dia 22 em todo o país.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/17642-mobilizacao-contr-a-gripe-foi-realizada-com-sucesso-em-todo-o-brasil>

Confirmação do Zika Vírus no Brasil: O Ministério da Saúde confirmou nesta quinta-feira (15) a circulação do Zika vírus no país. O Instituto Evandro Chagas atestou positivo para o exame de 16 pessoas que apresentaram resultados preliminares para o vírus.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17701-confirmacao-do-zika-virus-no-brasil>

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

Posicionamento do MS sobre vacina contra a dengue: O Ministério da Saúde analisa, continuamente, as diversas pesquisas, no Brasil e no mundo, que buscam desenvolver vacinas contra a dengue, com o objetivo de conhecer seu estágio de desenvolvimento e as possibilidades de uma futura incorporação no país.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/17697-posicionamento-do-ms-sobre-vacina-contra-a-dengue>

Procuradoria da Mulher do Senado debate humanização do atendimento à gestante: A violência na atenção obstétrica foi o tema de audiência pública no Senado que discutiu as formas de humanizar o atendimento às gestantes. Para cada mulher que morre durante o parto no Brasil, entre 15 e 20 são vítimas de situações que podem levar ao óbito.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sas/sas-noticias/17666-procuradoria-da-mulher-do-senado-debate-humanizacao-do-atendimento-a-gestante>

Declaração da OMS sobre Taxas de Cesáreas: Desde 1985, a comunidade médica internacional considera que a taxa ideal de cesárea seria entre 10% e 15%. Porém as cesáreas vêm se tornando cada vez mais frequentes tanto nos países desenvolvidos como naqueles em desenvolvimento.

Fonte: PROQUALIS

<http://proqualis.net/node/11095#.VVotjPIViko>

Portaria MS-GM nº 584, de 15/05/15 DOU de 18/05/15. Inclui regra e altera atributos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/05/2015&jornal=1&pagina=40&totalArquivos=92>

Resolução MS-ANVISA-RDC nº 21, de 13/05/15 DOU de 15/05/15. Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=15/05/2015&jornal=1&pagina=28&totalArquivos=336>

Resolução MS-ANVISA-RDC nº 22, de 13/05/15 DOU de 15/05/15. Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=15/05/2015&jornal=1&pagina=31&totalArquivos=336>

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

Lei nº 13.122, de 13/05/15 DOU de 14/05/15. Institui o dia 15 de maio como Dia Nacional de Conscientização quanto à Mucopolissacaridose.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=14/05/2015>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS 2015: inscrições abertas: Inscrições de 18 de maio a 03 de junho de 2015. **Informações:** decit.premio@saude.gov.br

Fonte: Ministério da Saúde

www.saude.gov.br/premio

11º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva: Inscrições até 15/07/2015.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://www.saudecoletiva.org.br/>

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