

Farmacovigilância

Anvisa determina a suspensão, em todo território nacional, da distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento genérico TEICOPLANINA.

Produto: TEICOPLANINA 400 MG pó líofilo para solução injetável (5 frascos-ampola + 5 ampolas com diluente de 5 mL).

Fabricante: Eurofarma Laboratórios S.A.

Lote: 427038C

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. em razão da presença de corpo estranho no frasco do medicamento.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse medicamento, desse lote, retirá-lo de uso, notificar no Vigihosp, a Anvisa e o fabricante para recolhimento do mesmo.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 3.092, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2016

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/11/2016&jornal=1&pagina=65&totalArquivos=528>

Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos Dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Elaboração: Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial
---	--	---	--

Anvisa faz Alerta sobre risco de reativação da Hepatite B em pacientes que utilizam medicamentos antivirais de ação direta (direct-acting antiviral - DAA) para o tratamento da hepatite C.

Produto: sofosbuvir (Sovaldi®), simeprevir (Olysio®), daclatasvir (Daklinza®) e ombistavir/veruprevir/ritonavir+dasabuvir (Viekira Pak®)

Problema: A Agência Reguladora dos Estados Unidos - Food and Drug Administration (FDA), emitiu um alerta sobre o risco de reativação do vírus da hepatite B (HBV) em pacientes com infecção previa ou atual e que estejam utilizando medicamentos antivirais de ação direta (direct-acting antiviral - DAA) para o tratamento da hepatite C. Há relatos de um pequeno número de casos de reativação do HBV em pacientes em tratamento com DAA que resultaram em graves problemas hepáticos e até mesmo morte. No Brasil ainda não foram identificados casos. Dados de pós-comercialização recebidos pelo FDA identificou 24 relatos de reativação do vírus da hepatite B, dentre eles: em dois casos houve o óbito dos pacientes e em outro caso houve a necessidade de realização de transplante de fígado. A reativação do HBV não tinha sido detectada durante a realização dos estudos clínicos na fase de aprovação dos medicamentos. No intuito de minimizar os riscos descritos anteriormente, os pacientes com hepatite C em tratamento com medicamentos antivirais de ação direta devem realizar a triagem para hepatite B antes de iniciar o tratamento e fazer o monitoramento para HBV durante e após a conclusão do tratamento.

Ação: A Anvisa orienta que não se interrompa o tratamento com o DAA sem antes consultar o seu médico. A descontinuidade prematura do tratamento pode resultar em uma menor eficácia do tratamento para HCV. Procure imediatamente um médico caso apareçam sintomas como: fadiga, fraqueza, perda do apetite, náusea, vômito, olhos e pele amarelados ou fezes descoloridas. Essas situações podem indicar a ocorrência de problemas hepáticos.

Profissionais da saúde e pacientes devem notificar as reações adversas graves ocorridas com o uso de medicamentos pelo sistema [Notivisa](#) ou pelos outros canais disponíveis no site da Anvisa como [Fale conosco](#) e [Ouvidoria](#). Sugerimos também que se notifique no Vigihosp. Ver demais recomendações da Agência no link abaixo.

Fonte: Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/risco-de-reativacao-da-hepatite-b-em-pacientes-em-tratamento-da-hepatite-c-com-dda/33868?p_p_auth=vqIE5zE3&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Finformacoes-tecnicas13%3Fp_p_auth%3DvqIE5zE3%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-3%26p_p_col_pos%3D2%26p_p_col_count%3D4

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos Dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial

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 Gestão da Qualidade Assistencial

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos Dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Elaboração: Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial
---	--	---	--