

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao aparelho para Desintometria Óssea

Produto: Densitômetro Ósseo Lunar Prodigy

Fabricante: GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics (EUA). **Detentora de registro no Brasil:** GE Healthcare do Brasil

Modelo / Registro: Modelo: DPX - NT / Registro: 80071260176; Modelo: Lunar iDXA / Registro: 80071260178; Modelo: Prodigy, Prodigy Advance, Prodigy Primo e Prodigy Pro / Registro: 80071260163.

Motivo: A empresa tomou ciência de uma não conformidade nos sistemas de densitometria Prodigy, iDXA e DPX-NT. A falha identificada pode ocorrer após o uso da função de reposicionamento. É possível que o software enCORE calcule um comprimento de scan (scan length) incorreto, o que pode resultar em uma emissão de radiação desnecessária para o paciente.

Ação: As instruções passo-a-passo para a correção do problema de segurança podem ser encontradas na Carta de Aviso Urgente ou através das instruções contidas no Manual do Usuário do enCORE, Rev. 12 (ver página 68 para Abortar Medição [Abort Measurement] e a página 83 para Análise AP de Coluna [AP Spine Analysis]). Seguir estas instruções corretamente irá prevenir a emissão de radiação desnecessária para o paciente.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1774

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente a Software

Produto: MYLA CLINIC PATCH 3.2. 0 CD; MYLA MASTER DVD 3.2 CLIN DL 380.

Fabricante: BIOMERIEUX S.A (França). **Detentor do registro no Brasil:** Biomerieux Brasil SA.

Séries: CZ3506NWES; CZ3236VT9W; CZ3340PEAS; CZ3511512M; CZJ13001PNZ; CZ342682XS; CZ3349VSH6; CZJ2202C36; CZ342682XA; CZJ11900VQ; CZ3339NT8F; CZ3342RW86; CZ3506NWEJ; CZ3340PEAN; CZJ24109F3; CZ3339NT8LCZ3339NT8L; CZ3340PJ7N; CZ3349VSFX; CZC3340PEAR.

Motivo: Sob certas condições o Software MYLA, quando conectado a um sistema VITEK2 e a um sistema de Informação Laboratorial (LIS), onde é permitido a reutilização do número de ID da amostra (Specimen ID), apresenta uma possibilidade de associar um resultado do VITEK2 a um paciente errado e então enviar este resultado ao LIS, quando esse resultado não é validado e/ou liberado no tempo correto.

Ação: Revisar e validar regularmente os resultados no VITEK2 de forma que não haja resultados "a rever " mais antigos que o prazo de " Reuso de paciente /amostra " configurado dentro de seu software MYLA. A bioMérieux desenvolverá uma solução no software para reduzir a probabilidade de ocorrência deste problema e solicita também que preencha e retorne o Formulário de Reconhecimento, para confirmar o recebimento da notificação.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1775

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa faz alerta referente a Equipos

Produto: Equipo para paclitaxel com entrada de ar.

Fabricante: Baxter Limited. **Detentor do registro no Brasil:** Baxter Hospitalar Ltda.

Registro / Lote: Registro: 10068390316 / Lotes: 14H04V366, 14I01T752 e 14K28T473

Motivo: Vazamento na entrada de ar do equipo para paclitaxel.

Ação: 1. Verificar em seu estoque se possui os lotes que serão recolhidos; 2. Cessar imediatamente o uso dos lotes desse produto; 3. Preencher o Anexo 1 - Formulário de Resposta do Cliente contido na carta ao cliente e em seguida enviá-lo a Baxter. 4. Encaminhar uma cópia desta carta de Recolhimento Urgente de Produto a outros departamentos ou instituições de acordo com os seus procedimentos.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1776

Anvisa faz alerta referente a Bolsas Coletoras

Produto: Bolsa para drenagem de urina sistema fechado

Fabricante: Flexor Industrial e Comercial Eireli (Brasil)

Registro/Lote: 10342310043 / 151017.

Motivo: Ocorrência de vazamento de urina pelo dreno de desprezo do produto. Notou-se fragilidade no componente dreno de desprezo.

Ação: Recolhimento dos produtos. A empresa orienta a não utilização do produto se notar diferença na composição do dreno.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1777

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Farmacovigilância:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes do medicamento Anavar

Produto: Anavar (Oxondrolona), 20 mg.

Fabricante: DNA Labs

Motivo: O produto não possui registro na Anvisa.

Ação: Verificar se em seu hospital tem estes medicamentos, retirá-los do uso e notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato Normativo: Resolução 3.551/2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=143&data=30/12/2015>

[5](#)

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes da pomada analgésica Doresmil

Produto: Pomada analgésica Doresmil

Fabricante: Desconhecido

Motivo: O fabricante da formulação é desconhecido e o produto não tem registro na Anvisa.

Ação: Verificar se em seu hospital tem estes medicamentos, retirá-los do uso e notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato Normativo: Resolução 3.552/2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=143&data=30/12/2015>

[5](#)

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes do medicamento Hormotrop

Produto: Medicamento Hormotrop 12 UI, pó liófilo injetável. A determinação também é válida para o Diluente Bacteriostático da fórmula

Fabricante: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Lotes: CC40492 (Hormotrop); 091196587 (Diluente Bacteriostático)

Motivo: O Laboratório detentor do registro dos produtos desconhece a existência do lote citado, o que caracteriza a falsificação do medicamento.

Ação: Verificar se em seu hospital tem estes medicamentos, retirá-los do uso e notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato Normativo: Resolução 3.553/2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=143&data=30/12/2015>

Saneantes:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso de água sanitária sem registro

Produtos: Água sanitária Igclean, 5 litros.

Fabricante: Ducasa Soluções em Produtos de Limpeza LTDA

Motivo: A empresa não possui Autorização de Funcionamento.

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto, retirá-lo do uso e notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato Normativo: Resolução 3.548/2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=143&data=30/12/2015>

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso de cloro sem registro

Produtos: Cloro Ativo Solarquim (composição: hipoclorito de sódio, com teor de cloro ativo entre 8 a 12%, volume 1,8 litros)

Fabricante: Solarquim Produtos de Limpeza LTDA-EPP

Motivo: A empresa não possui Autorização de Funcionamento.

Ação: Verificar se em seu hospital tem este produto, retirá-lo do uso e notificar o fabricante para recolhimento do mesmo.

Ato Normativo: Resolução 3.550/2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=143&data=30/12/2015>

INFORMES

Anvisa registra primeira vacina contra dengue no Brasil. O registro concedido pela Anvisa para a vacina contra dengue produzida pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. A Dengvaxia® - vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (recombinante, atenuada) foi registrada como produto biológico novo, de acordo com a Resolução - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. O registro permite que a vacina seja utilizada no combate à dengue. Vale destacar que a vacina não protege contra os vírus Chikungunya e Zika.

Fonte: Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2015/anvisa+registra+primeira+vacina+contra+dengue+no+brasil>

Lei nº 13.235, de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei nº 6.360, de 23/09/1976, para equiparar o controle de qualidade de medicamentos similares ao de medicamentos genéricos.

Fonte: D.O.U

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13235.htm

Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei nº 6.360, de 23/09/1976, que "dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências", para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

Fonte: D.O.U

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13236.htm

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--

Portaria nº 2.157, de 23 de dezembro de 2015. Altera os art. 8º e 24 da Portaria nº 2.776/GM/MS, de 18 de dezembro de 2014, que aprova diretrizes gerais, amplia e incorpora procedimentos para a Atenção Especializada às Pessoas com Deficiência Auditiva no Sistema Único de Saúde (SUS).

Fonte: BrasilSus

<http://www.brasilsus.com.br/index.php/legislacoes/gabinete-do-ministro/5872-2157gm>

Governo Federal instala Gabinete de Crise para apoiar saúde do Rio de Janeiro. Ministério da Saúde liberou R\$ 155 milhões para o estado, além da disponibilização de leitos, medicamentos e outros insumos estratégicos.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/21433-governo-federal-instala-gabinete-de-crise-para-apoiar-saude-do-rio-de-janeiro>

Esclarecimento sobre suspeita de febre amarela no RN. O Ministério da Saúde classifica o caso como suspeito até a conclusão das investigações, mas ressalta que não há evidências epidemiológicas que sugiram a transmissão do vírus da febre amarela no município, visto que, nos últimos seis meses, não há ocorrência de novos registros da doença.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/21466-esclarecimento-sobre-caso-suspeito-de-febre-amarela-no-rn>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

ISQua's 33rd International Conference. A ISQua (International Society for Quality in Health Care) fará em Outubro de 2016 sua 33ª Conferência Internacional científica sobre qualidade e segurança dos cuidados de saúde. A conferência será sediada em Tokio, no Japão, entre 16 e 19 de outubro 2016.

Fonte: ISQua

<http://www.isqua.org/Events/tokyo-2016>

Centro especializado da OPAS/OMS disponibiliza curso virtual sobre geohelmintíases.

Fonte: OPAS

<https://mooc.campusvirtuaisp.org/course/view.php?id=10>

Hospital Survey on Patient Safety Culture.

Fonte: Proqualis

<http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/User%20guide%20HSOPSC.pdf>

Elaboração: José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	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 EBSERH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSERH 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 fármaco 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 EBSERH.

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 Lorena Bezerra Carvalho Bruna Mafra Guedes Ludmylla Cristina de F. Pontes	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
--	--------------------------------------	--