

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente produtos para saúde sem registro ou cadastro

Produto: Todos os produtos para saúde sem registro ou cadastro na Anvisa.

Fabricante: HR Instrumental Cirúrgico Importação e Comércio Ltda.

Motivo: Produtos sem registro ou cadastro na Anvisa.

Ação: Suspender a importação, distribuição, comercialização, uso, além da divulgação. Determinar à empresa o recolhimento dos produtos.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 3.070, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2015

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/01/2016&jornal=1&pagina=23&totalArquivos=48>

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 ao implante Âncora de Sutura Ortopédica

Produto: Âncora com Aplicador Descartável.

Fabricante: Meta Bio Industrial Ltda.

Modelos afetados: 2831-020; 2831-027; 2831-030; 2831-035; 2831-040; 2831-045; 2831-050

Motivo: Produtos fabricados utilizando fios de sutura em polietileno (UHMWPE) estando este divergente do registro Anvisa.

Ação: Recolhimento do saldo remanescente em estoque dos produtos objeto desta notificação. A princípio, não se faz necessário o acompanhamento dos pacientes implantados, uma vez que o produto não entrará em modo de falha após sua implantação, ou seja, o fio de sutura somente poderá se romper no momento da implantação.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1779

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 todos os produtos produzidos pela empresa
Meta Bio Industrial Ltda**

Produto: Todos os produtos produzidos pela empresa Meta Bio Industrial Ltda

Fabricante: Meta Bio Industrial Ltda

Registros: 80034760001; 80034760003; 80034760004; 80034760005; 80034760006; 80034760007;
80034760008; 80034760009; 80034760010; 80034760011; 80034760012; 80034760014;
80034760015; 80034760016; 80034760017; 80034760018; 80034760019; 80034760020;
80034760021; 80034760022; 80034760023; 80034760024; 80034760025; 80034760026;
80034760027; 80034760028; 80034760029; 80034760030; 80034760031; 80034760032;
80034760033; 80034760034; 80034760035; 80034760036; 80034760037; 80034760038;
80034760039; 80034760040; 80034760041; 80034760042; 80034760043; 80034760044;
80034760045; 80034760046; 80034760047; 80034760048; 80034760049; 80034760050;
80034760050; 80034760051; 80034760052; 80034760053; 80034760054; 80034760055;
80034760056; 80034760057; 80034760058; 80034760059; 80034760060; 80034769001

Motivo: As Instruções de Uso constantes nos produtos (todos os registros) não estavam em conformidade com as últimas versões publicadas e aprovadas nos respectivos registros de produto ANVISA.

Ação: Mediante a publicação da Mensagem de Alerta Meta Bio, solicitamos que os distribuidores desconsiderem a instrução de Uso atualmente embaladas com os produtos e passem a considerar as publicadas eletronicamente no website da Meta Bio. Não se faz necessário o acompanhamento dos pacientes implantados, uma vez que a Instrução de Uso não é para público leigo e contém informações necessárias para os devidos contatos em causa de qualquer tipo de queixa ou evento adverso.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1780

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 cateter balão para sistema terapia uterina Thermachoice III

Produto: GYNECARE THERMACHOICE™ III Thermal Balloon Ablation Silicone Catheter.

Fabricante: Johnson & Johnson do Brasil Ltda.

Modelo/Lotes: TC033 / GLMG09; GPMG01 ; HBMG05 ; HBMG09 ; HDMG01 ; HEMG01 ; HGMG02 ; HLMG06 ; HMMG01 ; HPMG03.

Motivo: Os dados de estabilidade não comprovam a vida útil de dois anos, conforme indicado no rótulo do produto. Com isso, possível vazamento na conexão Y pode conduzir a perda de pressão durante um ciclo de terapia, que pode resultar em suspeita de perfuração uterina pelo cirurgião exigindo procedimento adicional para excluir perfuração. Isso também vai resultar em terapia ineficaz ou rescisão imediata do procedimento exigindo repita o procedimento no futuro. Além disso, o fluido aquecido possui potencial de vazamento através da montagem Y para fora da alça do cateter podendo causar danos ao operador. No entanto tal vazamento é pequeno e lento sem nenhum dano significativo ao operador.

Ação: Devolução de todos os produtos cód TC033 dentro do prazo de validade para a empresa.

Fonte: Anvisa.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1781

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 Sistemas de Anestesia

Produto: Aparelhos de Anestesia

Fabricante: Datex Ohmeda Inc. (Estados Unidos)

Modelo/Lotes: Todos os aparelhos produzidos entre abril e outubro de 2015.

Motivo: A Válvula de Verificação de Gás pode ficar presa na posição aberta fixa, podendo causar pressão para construir o ciclo de ventilação mecânica. Se este problema não for resolvido, isto pode resultar em pressão excessiva ou prolongada no circuito de respiração do paciente durante a ventilação e possivelmente resultar em barotrauma.

Ação: Continuar usando o aparelho. No caso do problema descrito, o aparelho fornecerá alarmes e mitigações automáticas de segurança inerente para ajudar a garantir a segurança do paciente. A empresa irá contatar os clientes para agendar uma visita e realizar a correção da falha. Na dúvida quanto a identificação do equipamento entrar em contato com representante da empresa em sua região.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1783

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 Implante/Estabilizador Vertebral

Produto: Gaiolas Cervicais SCIENT'X, Estabilizador vertebral.

Modelo/ Lotes:

Modelos: 11CC2AC17-5 e 11CC2AC17-6

Lotes código 11CC2AC17-5: 22TT, 23TZ; 23UT e 23W7.

Lotes código 11CC2AC17-6: 23M2; 23SS; 23SW; 23TE; 23U4; 23W1; 2464; 246R e 247O.

Fabricante: Scient'x (França). **Detentor do registro no Brasil:** Promedon do Brasil Produtos Médicos Hospitalares.

Motivo: O dispositivo pode apresentar marcadores de fios de ouro faltando, afixados de forma inadequada e/ou posicionados de forma incorreta, o que pode criar uma protrusão de 1-2mm dentro ou fora da gaiola.

Ação: Recolhimento e devolução ao fabricante

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Para metro=1778

Saneantes:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso de Icazyme

Produtos: Icazyme 4 ep detergente poli-enzimático para instrumental médico, cirúrgico e odontológico.

Fabricante: Icaraí do Brasil Ind. e Com. Ltda.

Motivo: Fabricação/comercialização do produto sem registro na Anvisa.

Ação: Suspender a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, além de determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 58, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/01/2016&jornal=1&pagina=23&totalArquivos=48>

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 do Maxxtroyer Formicida Gel

Produtos: Maxxtroyer Formicida Gel, além dos outros produtos saneantes fabricados pela mesma indústria.

Fabricante: Indústria Química Passos e Ramos Ltda.

Motivo: A empresa não possui autorização de funcionamento e o produto não tem registro na Anvisa.

Ação: suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos saneantes fabricados pela mesma indústria.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE N° 59, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/01/2016&jornal=1&pagina=23&totalArquivos=48>

INFORMES:

Dúvidas sobre a vacina da dengue.

Fonte: Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2015/tire+suas+duvidas+sobre+a+vacina+da+dengue>

Atenção para o efeito dos repelentes: Denuncie se não funcionar.

Anvisa publica comunicado referente ao uso de repelente, os quais têm sido indicados como forma de proteção às mulheres grávidas para evitar transmissão de dengue, Chikungunya e Zika pelo mosquito Aedes aegypti.

Fonte: Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/201616/atencao+para+o+efeito+dos+repelentes+denuncie+se+nao+funcionar>

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

Ministério da Saúde realiza mudanças no Calendário de Vacinação. Foram alteradas doses de reforço para vacinas infantis contra meningite e pneumonia, além do esquema vacinal da poliomielite. Também não será mais necessária a terceira dose da vacina de HPV.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/21518-ministerio-da-saude-realiza-mudancas-no-calendario-de-vacinacao>

Lei nº 13.239, de 30/12/15. Dispõe sobre a oferta e a realização, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, de cirurgia plástica reparadora de sequelas de lesões causadas por atos de violência contra a mulher.

Fonte: D.O.U

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13239.htm

Portaria MS-SAS nº 1.370, de 30/12/15. Aprova normas de autorização de prótese total de joelho e de prótese total de quadril híbrida.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=157&data=31/12/2015>

Portaria MS-SESAI nº 72, de 29/12/15. Aprova a utilização dos projetos de Unidades Básicas de Saúde Indígena – UBSI Tipos I, II e III e sedes de Polos Base – PB Tipos I e II pelos Distritos Sanitários Especiais Indígenas - DSEI.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=157&data=31/12/2015>

Anvisa publica manual sobre registro eletrônico de medicamentos. Com o Manual de Registro Eletrônico de Medicamentos, os usuários contam com o passo a passo do registro eletrônico de medicamentos.

Fonte: Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2015/anvisa+publica+manual+sobre+registro+eletronico+de+medicamentos>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Aberta 2ª oferta de inscrições para Comunidade de Práticas sobre Controle do Tabaco para Fiscais do SNVS. Estão abertas, até o dia 18 de fevereiro, as inscrições para a seleção de participantes para a Comunidade de Práticas sobre Controle do Tabaco para Fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), na modalidade a distância. O curso é resultado de uma parceria entre a Anvisa e a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Fonte: Anvisa

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

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

Saúde aprova 500 novas bolsas de residência para profissionais de saúde. Os projetos foram selecionados em 12 estados e no Distrito Federal. As oportunidades são para áreas prioritárias para o SUS, como enfermagem, odontologia e fisioterapia.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/21618-saude-aprova-500-novas-bolsas-de-residencia-para-profissionais-de-saude>

Resumo: Atrasos na chamada dos times de resposta rápida estão associados a aumentos na mortalidade, morbidade e tempo de internação em uma instituição de cuidados terciários. Título original: Delayed Rapid Response Team Activation Is Associated With Increased Hospital Mortality, Morbidity, and Length of Stay in a Tertiary Care Institution

Fonte: Proqualis

<http://proqualis.net/artigo/atrasos-na-chamada-dos-times-de-resposta-r%C3%A1pida-est%C3%A3o-associados-aumentos-na-mortalidade>

Simpósio Internacional de Qualidade e Segurança do Paciente: Insights do Modelo de Medicina Hospitalar.

Fonte: Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente

http://segurancadopaciente.com.br/cursos_eventos/simposio-internacional-de-qualidade-e-seguranca-do-paciente-insights-do-modelo-de-medicina-hospitalar/

21st International Forum on Quality and Safety in Healthcare.

Fonte: Institute of Healthcare Improvement

<http://internationalforum.bmj.com/>

Pós-graduação em Gestão de Saúde.

Fonte: Insper

<http://www.insper.edu.br/pos-graduacao/certificates/gestao-de-saude/>

O Ministério da Saúde, em parceria com a Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS) lançaram o curso de Manejo Clínico de Chikungunya e reabriram as matrículas para nova oferta do curso de Manejo Clínico da Dengue. Os cursos a distância são gratuitos, abertos a profissionais de saúde de todo o Brasil. Manejo Clínico de Dengue - www.unasus.gov.br/dengue. Manejo Clínico de Chikungunya - <http://unasus.gov.br/page/manejo-clinico-de-chikungunya>.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://combateaedes.saude.gov.br/index.php/profissional-gestor>

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