

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao Produto Estradiol Immulite 2000

Produto: ESTRADIOL IMMULITE 2000, modelo Kit para 200 testes; kit para 600 testes.

Lotes/Série:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1800

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. e Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Detentor do registro no Brasil: Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Motivo: Possibilidade de resultados falsamente elevados de Estradiol, por conta de reação cruzada do fulvestranto nos ensaios de estradiol da Siemens Healthcare Diagnósticos.

Ação: A ação de campo código CC 16-03 iniciada pela Siemens trata do envio de uma Carta ao Cliente com classificação de risco II (situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um produto para saúde possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento). Recomendação aos usuários e pacientes: Por conta da interferência significativa do fulvestranto com os imunoenaios estradiol, estes ensaios não devem ser utilizados para o monitoramento de níveis de estradiol em pacientes que estão em tratamento com o fármaco fulvestranto. Para pacientes que estão sendo tratados com fulvestranto, o uso de um método alternativo – como Espectrometria de Massa - Cromatografia Líquida (LC-MS), do qual se espera que não seja demonstrada reação cruzada com fulvestranto – deve ser utilizado para dosar as concentrações de estradiol. Os ensaios estradiol da Siemens podem continuar a serem utilizados para reportar resultados de pacientes que não estejam em terapia com o fulvestranto.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1800

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

Farmacovigilância:

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

Produtos: Natrilix 1,5 mg SR (indapamida) - comprimido revestido de liberação prolongada.

Lotes: 3003185, 3003432, 3003441, 3003442, 3003717, 3003573, 3003574, 3003575, 3003718, 3003719, 3003720, 3003721, 3003874, 3003875, 3003876, 3003877, 3004019, 3004021, 3004022, 3004023, 3004024, 3004213, 3004214, 3004215, 3004216, 3004415, 3004416, 3004417, 3004418, 3004419, 3004612, 3004613, 3004614, 3004615, 3004697, 3004698, 3004699, 3004700, 3004909, 3004910, 3004911, 3004912, 3004913, 3005016, 3005017, 3005018, 3005019, 3005222, 3005223, 3005224, 3005225, 3005498, 3005499, 3005500, 3005501, 3005502, 3005687, 3005688 e 3005689

Fabricante: Laboratórios Servier do Brasil LTDA.

Motivo: Empresa alterou a fórmula de composição do produto, deixando de utilizar o insumo farmacêutico HPMC 15000 MPAS, compensando com quantidade adicional do insumo farmacêutico HPMC 4000 MPAS, configurando alteração moderada de excipiente, sem anuência prévia junto a ANVISA.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses medicamentos, desses lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: Resolução - RE Nº 220, DE 26 de janeiro de 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=47&data=27/01/2016>

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 manipulação, comercialização e uso de Soluções de Grande Volume Estéreis

Produtos: Soluções de Grande Volume Estéreis, não contemplando as linhas de Nutrição Parenteral e Quimioterápicos.

Fabricante: Pharmacia Artesanal Ltda. Nome fantasia: Farmoterápica.

Motivo: O Relatório de inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba, que considerou a Empresa insatisfatória para manipulação de soluções parenterais de grande volume.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses medicamentos, desses lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: Resolução-RE Nº. 2.641, de 18 de setembro de 2015.*

(*) Republicada por ter saído no DOU no - 180, de 21-9-2015, Seção 1, pág. 50, com incorreção no original.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=102&data=01/02/2016>

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do Medicamento Cefalexina

Produtos: Cefalexina 500mg, comprimido, medicamento genérico.

Fabricante: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

Lote: 3225197 (Val.: 03/2016)

Motivo: Resultado insatisfatório para o ensaio de Aspecto, para o lote do medicamento CEFALOXINA.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses medicamentos, desses lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: Resolução-RE Nº 265, de 29 de janeiro de 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=103&data=01/02/2016>

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

Anvisa determina a apreensão e inutilização dos lotes do medicamento Succinato sódico de Cloranfenicol

Produtos: SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó líofilo para solução injetável intravenosa.

Fabricante: Empresa Novafarma Industria Farmacêutica Ltda.

Lotes: F35369, 1121170 e 1704.

Motivo: A Empresa, detentora do registro do medicamento SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, informou que desconhece a existência dos lotes F35369, 1121170 e 1704, tratando-se, portanto, de falsificação.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses medicamentos, desses lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: Resolução-RE Nº. 268, de 29 de janeiro de 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=103&data=01/02/2016>

Anvisa determina a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes válidos do produto Sais para Reidratação

Produtos: Sais para Reidratação.

Fabricante: Empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco

Lotes: Lotes válidos.

Motivo: Comprovação da fabricação e comercialização do medicamento sem notificação na Anvisa SAIS PARA REIDRATAÇÃO, pela empresa.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses medicamentos, desses lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: Resolução-RE Nº. 269, de 29 de janeiro de 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=103&data=01/02/2016>

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

Saneantes:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do detergente enzimático Endozime AW Plus APA

Produto: Detergente enzimático ENDOZIME AW PLUS APA.

Lote: 1770 (Val.: 09/2016).

Fabricante: The Ruhof Corporation/Bio-Med Division. Importado e Distribuído por Planitrade Assessoria Comércio e Representações Ltda.

Motivo: Apresentou resultado insatisfatório no ensaio de "Atividade Amilolítica" (resultado $\leq 0,01$ UA.ml-1.min-1, frente ao valor de referência do rótulo de $\geq 0,06$ UA.ml-1.min-1).

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, desses lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 224, DE 27 DE JANEIRO DE 2016

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=45&data=28/01/2016>

Anvisa determina a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do detergente Pérola, bem como todos os demais produtos saneantes

Produto: DETERGENTE PÉROLA, 500 ML, bem como de todos os demais produtos saneantes.

Fabricante: F.K Indústria e comércio de produtos Químicos Ltda.

Motivo: O produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, desses lotes, retirar do uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 225, DE 27 DE JANEIRO DE 2016

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=45&data=28/01/2016>

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 interdição cautelar dos lotes do Produto Digliconato de Clorexidina 2%

Produtos: Digliconato de Clorexidina 2%, 100ml, marca Riohex 2% com tensoativo.

Fabricante: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda

Lote: R1503226 e R1503227.

Motivo: Os Laudos apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de análise de aspecto por ter sido verificado coloração alaranjada nas amostras analisadas para os lotes do produto digliconato de clorexidina.

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

Ato Normativo: Resolução-RE Nº. 266, de 29 de janeiro de 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=103&data=01/02/2016>

INFORMES:

Ministério lança campanha voltada à saúde da população trans. A ação, em parceria com o Ministério das Mulheres, da Igualdade Racial e dos Direitos Humanos, objetiva garantir o acesso à saúde, com respeito aos direitos de transexuais e travestis.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/21893-ministerio-lanca-campanha-voltada-a-saude-da-populacao-trans>

SVS e SAS buscam apoio dos profissionais de saúde contra a hanseníase. O Ministério da Saúde assumiu o compromisso de eliminação da hanseníase como problema de saúde pública, em virtude da magnitude da doença no país, e do seu alto poder incapacitante. Neste contexto, promove-se à “Campanha do Dia Mundial de Luta Contra Hanseníase 2016” com o objetivo de alertar a população sobre os sinais e sintomas da doença e estimular a procura pelos serviços de saúde, promover atividades de educação em saúde que favoreçam a redução do estigma e preconceito que permeiam a doença, bem como divulgar a oferta do tratamento completo no SUS. Assim, para maior visibilidade às ações relativas à Campanha, a Coordenação Geral de Hanseníase e Doenças em Eliminação – CGDHE/DEVIT/SVS/MS em parceria com o Departamento de Atenção Básica – DAB/SAS/MS, objetiva mobilizar os profissionais de saúde a realizarem busca ativa de casos novos da doença e exame dos contatos registrados, especialmente os intra-domiciliares (grupo com maior risco de adoecimento).

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/21891-svs-e-sas-buscam-apoio-dos-profissionais-de-saude-contr-a-hansenia>

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

Ministério da Saúde lança campanha com foco no Carnaval. O Ministério da Saúde lança, nesta quinta-feira (28/1), às 10h, no Rio de Janeiro (RJ), a campanha nacional de prevenção às DSTs/Aids com foco no Carnaval.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/21898-ministerio-da-saude-lanca-campanha-com-foco-no-carnaval>

Brasil é referência mundial em aleitamento materno. A revista britânica The Lancet analisou, pela primeira vez, dados sobre aleitamento materno em 153 países e destacou as políticas públicas brasileiras como um modelo a ser seguido.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/21939-brasil-segue-sendo-referencia-mundial-em-aleitamento-afirma-the-lancet>

OPAS organizou evento para promover alimentação saudável e sustentável. A Representação no Brasil da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) realizou nesta segunda-feira (25) o evento “Café com Saúde”, a primeira de uma série de iniciativas para promover a alimentação saudável e sustentável.

Fonte: OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=4983:opas-organiza-evento-para-promover-a-alimentacao-saudavel-e-sustentavel&Itemid=821

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Inscrições abertas para o curso Hanseníase na Atenção Básica. Estão abertas, até 15 de maio, as inscrições para o curso online Hanseníase na Atenção Básica, oferecido gratuitamente pela Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS), em parceria com a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). O objetivo é preparar os profissionais para atuarem no controle da transmissão da hanseníase e diminuir as incapacidades causadas pela doença. O público-alvo são os trabalhadores da saúde de todo país, mas o curso é livre para demais interessados. O lançamento ocorre à luz do Dia Mundial de Luta contra a Hanseníase, comemorado no dia 31 de janeiro. Para saber mais e se inscrever, acesse a página do curso: <http://unasus.gov.br/cursos/hanseniaase>.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/21897-inscricoes-abertas-para-o-curso-hanseniaase-na-atencao-basica>

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