

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta de recolhimento e destruição de Cateter para monitorização da Pressão Arterial

Produto: Cateter para monitoração da Pressão Arterial. Modelo: C-PMS-300-RA; C-PMS-250; C-PMS-400-RA; C-PMS-400-FA; C-PMS-250-RA.

Lotes/Série: 5810917; 5824548 5824547; 5810905; NS6014457; NS6047399; NS6047398; NS6047397; NS6047396; NS6045805; NS6047442; NS6047440; NS6014456; 6067782; NS6063331; NS6063328; NS6108226.

Fabricante: Cook Incorporated (EUA). **Detentor do registro no Brasil:** E. Tamussino & CIA.

Motivo: Pode haver separação da ponta do cateter, o que pode levar a perda da função do dispositivo e obstrução do fluxo de sangue para órgãos terminais.

Ação: Recolhimento e destruição. A fabricante orienta a não utilização do produto e comunicar o mais rápido possível a empresa para que sejam realizadas as devidas providências, incluindo o recolhimento do produto.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1817

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 de segurança sobre Clip Cirúrgico com Aplicador

Produto: Clip Delivery System – Mitraclip System, modelo CDS02ST.

Lotes/Série: Estão em estoque na Abbott Vascular: 50930U101, 50930U102, 50930U103, 50930U104, 50930U105, 50930U106, 50930U107, 50930U108, 50930U110, 50930U111, 50930U112, 50930U113, 50930U115, 50930U116, 50930U117, 50930U118, 50930U119, 50930U126, 50930U132, 50930U129, 50930U128, 50930U131, 50930U130, 50930U127, 50930U133, 50930U134, 51118U106, 51118U113, 51118U119, 51118U128.

Fabricante: Evalve Inc. **Detentor do registro no Brasil:** ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Motivo: Nove relatos de casos relacionados ao dispositivo Clip Delivery System com Botão Acionador de Direção Única (número de lote 50714U1 e superiores), segundo os quais o utilizador tentou implantar um MitraClip, mas não foi possível remover o Clip do sistema de entrega devido a uma fratura no mandril. O mandril é um componente interno do Clip Delivery System, integral ao funcionamento e à implantação do Clip. Após investigar o caso, a Abbott Vascular determinou que poderá ocorrer uma fratura no mandril se for exercida tensão no Botão Acionador de direção única para implantar o Clip.

Ação: Aviso de segurança. Alteração das Instruções de Uso. Código da ação: February 4, 2016. Desde que o usuário siga o procedimento descrito nas instruções de uso revisadas contidas no comunicado desta ação de campo, não há consequências para o uso dos produtos sob risco. Ressalta-se que além deste comunicado a Abbott Vascular possui um profissional treinado para acompanhar todos os procedimentos que envolvem o uso do produto no Brasil, garantindo a correta utilização pelo médico, de acordo com as novas instruções.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1815

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 de recolhimento e devolução de Instrumental para Implante de Coluna

Produto: Instrumentos Eurospine. Modelos HRCID09; HRCID10; HRCID11.

Lotes/Série: 883 e 856.

Fabricante: Eurospine Sarl. **Detentor do registro no Brasil:** Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda.

Motivo: Segundo a detentora do registro pode haver quebra do cabo de dois instrumentos cirúrgicos que pode ter sido causado pelo ponto de solda ou desvios na sua forma de utilização.

Ação: Recolhimento e devolução ao fabricante. Recomenda-se interromper imediatamente a utilização dos produtos afetados e sua segregação, com posterior devolução para o importador; o importador se encarregará de devolver os instrumentos afetados ao fabricante, bem como a reposição dos itens recolhidos aos clientes. Recomenda-se também que qualquer evento adverso notado seja reportado ao importador e à autoridade sanitária competente.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1813

Anvisa suspensão da distribuição, comercialização e uso utilização produto de nome comercial Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120.

Produto: Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120.

Lote: Todos.

Fabricante: HOSP TRADE DO BRASIL LTDA.

Motivo: processo de investigação em curso na ANVISA, sobre a legalidade dos produtos, além de divergências de rotulagens constatadas.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirar do uso, notificar o fornecedor para recolhimento do mesmo.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 394, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=171&data=19/02/2016>

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

Farmacovigilância:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do medicamento Albendazol

Produto: Albendazol, 400mg.

Lote: 14G79R (val: 08/2016).

Fabricante: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

Motivo: Resultado insatisfatório, no ensaio de dissolução, apresentado no laudo de análise fiscal/contraprova.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº. 376, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=29&data=16/02/2016>

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 fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos saneantes fabricados pela empresa DL Produtos Químicos.

Produto: CHOQUE E MANUTENÇÃO, CLARIFICANTE/FLOCULANTE, REDUTOR DE pH, LIMPA BORDAS e DECANTADOR, bem como todos os demais produtos saneantes, fabricados pela empresa.

Lote: Todos.

Fabricante: DL Produtos Químicos.

Motivo: comprovação da fabricação e comercialização dos produtos sem registro na Anvisa, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 388, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=171&data=19/02/2016>

INFORMES:

Portaria Nº. 204, de 17 de fevereiro de 2016. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=23&data=18/02/2016>

Portaria Nº. 205, de 17 de fevereiro de 2016. Define a lista nacional de doenças e agravos, na forma do anexo, a serem monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes.

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=24&data=18/02/2016>

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

Ministro da Saúde assina contrato com o Instituto Butantan para desenvolvimento da vacina da Dengue. O ministro da Saúde, Marcelo Castro, assina nesta segunda-feira (22), em São Paulo (SP), o contrato com o Instituto Butantan para financiamento da terceira e última fase da pesquisa clínica para a vacina da dengue. O evento será no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP, onde o Instituto inicia também a vacinação de um grupo de voluntários para a vacina da dengue.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/22259-ministro-da-saude-assina-contrato-com-o-instituto-butantan-para-desenvolvimento-da-vacina-da-dengue>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Semana da Hemovigilância promove a doação e o uso racional de sangue: O Complexo Hospitalar da UFC/Ebserh realizará de 22 a 26 de fevereiro a Semana da Hemovigilância, com o objetivo de promover os procedimentos de vigilância na utilização de hemocomponentes. Serão desenvolvidas ações no Hospital Universitário Walter Cantídio e na Maternidade-Escola Assis Chateaubriand, voltadas tanto a pacientes e acompanhantes, quanto a profissionais, com o fim de conseguir maior volume de doações e conscientizar para o uso racional do sangue e a segurança transfusional.

Fonte: MEAC / HUWC / UFC

http://www.ebserh.gov.br/web/meac-ufc/noticias/-/asset_publisher/JYdUOrTtibKI/content/id/942092/2016-02-semana-da-hemovigilancia-promove-a-doacao-e-o-uso-racional-de-sangue

http://www.ebserh.gov.br/web/huwc-ufc/noticia-destaque/-/asset_publisher/Nm3SIn4Jbrre/content/id/942354/2016-02-semana-da-hemovigilancia-promove-a-doacao-e-o-uso-racional-de-sangue

<http://www.ufc.br/noticias/noticias-de-2016/7840-complexo-hospitalar-promove-semana-dedicada-a-doacao-e-ao-uso-racional-de-sangue>

Programa de Pós-graduação QualiSaúde apresenta entrevista sobre Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente.

Fonte: PROQUALIS

<http://proqualis.net/video/programa-de-p%C3%B3sgradua%C3%A7%C3%A3o-qualisa%C3%BAde-apresenta-entrevista-sobre-qualidade-no-cuidado-e>

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 prorroga inscrição em curso sobre tabaco para fiscais. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária prorrogou para o próximo dia 28 de fevereiro o prazo para inscrição na Comunidade de Práticas sobre Controle do Tabaco para Fiscais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O curso é oferecido Anvisa em parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Fonte: Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/201616/anvisa+prorroga+inscricao+em+curso+sobre+tabaco+para+fiscais>

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