

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao Kit instrumental para hastes TS stryker trauma, fio guia.

Produto: Instrumental Para Hastes Ts Stryker Trauma, Fio Guia.

Lotes/Série: K076CCF; K0AF3C9; K0B8538; K07B727; K785079; K610172; K03FE02; K043C6B; K07EF49; K083C1D; K0DE2EC; K889978; K140480; K282163; K487845 e K261793.

Fabricante: Stryker Trauma GmbH. **Detentor do registro no Brasil:** Stryker do Brasil Ltda.

Motivo: Defeito na vedação da embalagem, o que pode levar potencialmente a não esterilidade do produto.

Ação: Recolhimento e devolução ao fabricante. Os produtos que se encontram ainda em estoque, em posse dos distribuidores e/ou hospitais devem ser devolvidos a Stryker do Brasil.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1816

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 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. **Detentor do registro no Brasil:** E. Tamussino & CIA.

Motivo: Pode haver separação da ponta do cateter, o que pode levar à 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.

Fonte: Anvisa

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

Anvisa faz alerta referente a Agulhas Descartáveis.

Produto: Bard Truguide Agulha Coaxial Descartável para Biópsia, modelo C2016B.

Lotes/Série: REWL0924, REXA1695, REXB1529, REXC1632.

Fabricante: Bard Peripheral Vascular, Inc. (EUA). **Detentor do registro no Brasil:** Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Motivo: A agulha coaxial para biópsia pode, de forma inadvertida, ter um estilete de ponta romba de tamanho incorreto e que não passará pela coaxial. Especificamente o produto deveria conter um estilete de ponta romba de 19 gauge e na verdade contém um de 17 gauge.

Ação: Recolhimento e destruição. Avalie o estoque e não utilize ou distribua qualquer produto afetado. Caso o produto afetado já tenha sido seguramente utilizado, nenhuma outra ação é necessária.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1819

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 Bolsas de Sangue.

Produto: Bolsa Plástica para Transferência de Plasma, Modelo: S-41, 300ml.

Lotes/Série: 0527482.

Fabricante: P.L. Rivero y Cia S.A. (Argentina). **Detentor do registro no Brasil:** Ribral Ltda.

Motivo: Os testes de endotoxina bacteriana foram insatisfatórios.

Ação: Recolhimento. A empresa fará o recolhimento do produto e repetirá os testes para endotoxina bacteriana. A empresa orienta a não utilizar o produto. Qualquer dúvida a cerca dessa ação de campo entrar em contato pelo e-mail: ribral@ribral.com.br

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1819

Anvisa suspende a importação, distribuição, comercialização e uso do produto Onyx Agente embolizante.

Produto: Onyx Agente Embolizante.

Fabricante: Empresa Micro Therapeutics (EUA).

Motivo: O relatório insatisfatório de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, sem o cumprimento dos requisitos da Resolução RDC 16/2013 na empresa.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº - 487, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/02/2016&jornal=1&pagina=36&totalArquivos=304>

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 Lisinopril.

Produto: Lisinopril 20 mg, comprimidos.

Lote: 1033036 (Val. 10/17).

Fabricante: Empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pelo Laboratório Teuto Brasileiro S/A., em razão da divergência nos dizeres da aba inferior da cartonagem (embalagem secundária) medicamento Lisinopril 20mg comprimido, onde está descrita a informação "10mg" ao invés de "20mg".

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 - 455, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=47&data=25/02/2016>

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

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes e de todos os produtos da Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda.

Produto: Todos os produtos.

Lote: Todos.

Fabricante: Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda.

Motivo: A Empresa não cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidos pela Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, e de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro estabelecidos pela Resolução RDC nº 16.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 490, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/02/2016&jornal=1&pagina=36&totalArquivos=304>

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

Produto: Thyrogen, 1,1 mg, solução injetável.

Lote: E4029 (Val 12/2017).

Fabricante: Empresa Genzyme do Brasil Ltda.

Motivo: Comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Genzyme do Brasil Ltda., referente ao medicamento Thyrogen (alfatirotopina), solução injetável, tendo em vista a presença de pequenos fragmentos de vidro dentro do frasco.

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 456, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=47&data=25/02/2016>

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 Saneante Álcool Etílico Hidratado.

Produto: Álcool Etílico Hidratado 46° INPM - 56°GL - marca START.

Lote: 413695.

Fabricante: Lima & Pergher Ind. Com. E Rep. Ltda.

Motivo: Resultado insatisfatório obtido na análise inicial para o ensaio de teor de álcool, pois apresentou concentração de 93,9% do valor declarado para o lote.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 489, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/02/2016&jornal=1&pagina=36&totalArquivos=304>

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do detergente enzimático Liquizime e Endozime

Produto: Detergente enzimático LIQUIZIME, 4L e detergente enzimático ENDOZIME AW PLUS.

Lote: Liquizime - 2039 (Val. 01/02/2017); Endozime - 2163 (Val. 01/03/2017).

Fabricante: Planitrade Assessoria Comércio e Representações Ltda.

Motivo: Resultados insatisfatórios obtidos nas análises iniciais para o ensaio de atividade aminolítica, onde se constatou que os produtos não apresentaram atividade enzimática aminolítica na diluição de uso recomendada no rótulo.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 486, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=35&data=26/02/2016>

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

INFORMES:

Avaliação Nacional da Qualidade da Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) - 2016. A Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES/Anvisa está realizando um Ciclo de Melhoria da Qualidade voltado para as ações de prevenção e controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) desenvolvidas pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). O Ciclo de Melhoria inclui todos os serviços de saúde brasileiros que possuem pelo menos 1 leito de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto, pediátrica ou neonatal. A fase de reavaliação será realizada de 01/03 a 31/03/2016. Para maiores informações clique no link abaixo.

Fonte: Anvisa

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/82-avaliacao-nacional-da-qualidade-da-prevencao-e-controle-de-infecoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-2016>

Ministério da Saúde inicia inquérito telefônico nas capitais do país. O Ministério da Saúde iniciou no último dia 15 de fevereiro as entrevistas telefônicas para a 11ª edição do VIGITEL (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico). A estratégia anual faz parte de um esforço do governo para estruturar a vigilância de doenças crônicas não transmissíveis no país. O inquérito telefônico é feito em diferentes dias e horários da semana, incluindo sábados e domingos e o período noturno (até 21h), durante todos os meses do ano.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/22326-ministerio-da-saude-inicia-inquerito-telefonico-nas-capitais-do-pais>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

QualiHosp 2016. Acontecerá em formato de Seminário. Seu tema central será " **Saúde: Sem qualidade não há eficiência**". O evento ocorrerá no dia 18 de abril de 2016 em São Paulo, na FGV-EAESP.

Fonte: QualiHosp

<http://site.qualihosp.com.br/conteudo/index.asp?n=2&id=45&ids=2>

LIII - Curso APECIH - Introdução à Prevenção e Controle de IRAS: A Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (APECIH) realizará o curso Introdução à Prevenção e Controle de IRAS. Serão abordados temas como risco e prevenção de infecção da corrente sanguínea associada a cateteres vasculares, infecção do trato urinário associado a cateter vesical, racionalização do uso de antimicrobianos em hospitais e muitos outros. **O evento acontecerá de 07/03 a 18/03, na cidade de São Paulo.**

Fonte: APECIH

<http://www.apecih.org.br/agenda.aspx>

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

Informações relevantes sobre Segurança do Paciente para os pacientes: Esse vídeo é repleto de recomendações sobre o que o paciente deve fazer para garantir a sua própria segurança dentro de um hospital.

Fonte: PROQUALIS

<http://proqualis.net/video/informa%C3%A7%C3%B5es-relevantes-sobre-seguran%C3%A7a-do-paciente-para-os-pacientes>

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