

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao Sistema de Planejamento Tridimensional para Radioterapia Eclipse

Produto: Sistema de Planejamento Tridimensional para Radioterapia Eclipse, modelo eclipse versões 11; 13.0; 13.5 e 13.6.

Fabricante: Varian Medical Systems. **Detentor do Registro no Brasil:** Varian Medical Systems Brasil Ltda.

Motivo: Uma anomalia foi identificada com o Sistema de Planejamento Tridimensional Eclipse usando o PBC 11.0.31 para calcular uma distribuição convencional dose em arco. Ao utilizar PBC 11.0.31 para calcular a dose para um campo de arco convencional com mais de 100 segmentos com versões Eclipse 11,0, 13,0, 13,5 ou 13,6, a dose exibida não corresponde às unidades de monitor (MU) calculadas. Potencial de exposição à radiação não intencional.

Ação: Código da ação CP-23187. A Varian Medical Systems Brasil enviou Carta com aviso de segurança datada de 11 de janeiro de 2016 para todos os clientes afetados. A carta descreve modelos afetados, problema e ações necessárias, dentre elas a atualização de software. Para dúvidas de clientes relacionadas a essa ação help desk da Varian Telefone: +1-888-827-4265; E-mail: support@varian.com

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Para metro=1822

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 à máquina de Hemodiálise

Produto: Máquina de Hemodiálise, modelos Dialog + e Dialog + HDF online (7102005, 7102072, 710200C e 710207E).

Fabricante: B. Braun Avitum AG. **Detentor do Registro no Brasil:** Laboratórios B. Braun S.A.

Motivo: Por meio de investigações da detentora do registro, empresa B. Braun S/A, foi identificada a possibilidade de inversão do posicionamento dos tubos entre o bloco de válvulas do sistema regulador de nível e a bomba de diafragma. Isso ocorre durante alguma intervenção técnica ou medidas de manutenção, caso a funcionalidade deste sistema regulador de nível não for devidamente testada como exigido no manual de serviço. Isto pode ocorrer durante qualquer reparo ou atividade de manutenção onde seja necessário desconectar e reconectar os tubos, o que resulta na inversão da função do sistema manual de regulação de nível.

Ação: Código da ação AC/03/2015. Elaboração de Carta-Mensagem com Alerta de Segurança datada de 04/12/2015 e entrega para cada cliente envolvido////Recebimento das Confirmações de Recebimento da Carta-Mensagem////Correção em campo para os casos aplicáveis por meio de Correção de partes/peças.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1825

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 Fauldmetro

Produto: Fauldmetro (metotrexato) solução injetável, nas concentrações de 1g e 5g.

Lotes: 15G0380, 15D0450, 15K0490, 15K0488, 15I0324, 15H0154, 15F0102, 15E0519, 15C0246

Fabricante: Empresa Libbs Farmacêutica Ltda.

Motivo: Descrição equivocada da via de administração, nas embalagens primária (rótulo do frasco) e secundária (cartucho), do medicamento, onde está descrita a informação "Uso intravenoso, intramuscular ou intratecal" ao invés de "Uso intravenoso ou intramuscular".

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 580, DE 4 DE MARÇO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/03/2016&jornal=1&pagina=110&totalArquivos=200>

Anvisa determina a suspensão da importação, produção e distribuição de todos os insumos farmacêuticos da Empresa.

Produto: TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS.

Fabricante: Empresa Indústria Farmacêutica Catedral Ltda.

Motivo: Irregularidades descritas no Parecer Técnico emitido pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, que manteve a situação da empresa como insatisfatória.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO - RE Nº 592, DE 4 DE MARÇO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/03/2016&jornal=1&pagina=111&totalArquivos=200>

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 fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos lotes válidos do produto Tiralcol.

Produto: TIRALCOL.

Lotes: Todos lotes válidos.

Fabricante: Empresa Sidepal Industrial Comercial Ltda.

Motivo: Comprovação da fabricação e comercialização do medicamento TIRALCOL, sem registro na Anvisa, pela 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 582, DE 4 DE MARÇO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/03/2016&jornal=1&pagina=110&totalArquivos=200>

Saneantes

Anvisa determina a interdição cautelar do lote do saneante Álcool Etílico

Produto: ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70º INPM, marca Tupi, Uso Assistência à Saúde, 1L.

Lote: A7N150705 (Fab. 05/2015, Val. 24 meses).

Fabricante: Callamarys Indústria e Comércio de Cosméticos e Saneantes Ltda.

Motivo: Resultado insatisfatório nos ensaios de pH e rotulagem, para o lote do saneante Álcool Etílico.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 520, DE 29 DE FEVEREIRO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=48&data=01/03/2016>

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 suspende sabão, desinfetante, alvejante e sabão líquido da marca Alka

Produto: Sabonete Líquido, desinfetante, alvejante e sabão líquido da marca Alka.

Lote: Todos

Fabricante: Alka Indústria e Comercio de Produtos de Limpeza LTDA – ME.

Motivo: A suspensão do sabonete líquido foi determinada após a Anvisa comprovar a comercialização do produto sem que a empresa detenha Autorização de Funcionamento (AFE) para produção. O desinfetante e sabão líquido foram suspensos em razão de falta de registro. Já o alvejante foi notificado na Agência como saneante. No entanto, a embalagem alega que o produto é antimicrobiano. Ou seja, o rótulo revela finalidade diferente da informada à Anvisa.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 521, DE 01 DE MARÇO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=48&data=01/03/2016>

INFORMES:

Brasil tem o maior número de doadoras de leite humano do mundo. A Rede de Bancos de Leite Humano está entre as ações que garantiram o reconhecimento do país como referência mundial em aleitamento materno pela OPAS e pela revista britânica The Lancet.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/22403-brasil-tem-o-maior-numero-de-doadoras-de-leite-humano-do-mundo>

Anvisa publica carta de aprovação da vacina contra a dengue. A Anvisa publicou a carta de aprovação de registro da Dengvaxia® - vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (recombinante, atenuada), com o objetivo de dar publicidade e promover a transparência do processo de registro da vacina.

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/201616/anvisa+publica+carta+de+aprovacao+da+vacina+contra+a+dengue>

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

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Simpósio Internacional de Qualidade e Segurança do Paciente: Insights do Modelo de Medicina Hospitalar. Serão discutidos temas ligados à variabilidade da assistência prestada nos hospitais. Um evento organizado pelo Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente e pelo Movimento Hospitalista de Futuro, que acontecerá nos dias 07 e 08 de abril de 2016, em São Paulo, no Hotel Pullman Ibirapuera.

Fonte: Proqualis

<http://proqualis.net/evento/simp%C3%B3sio-internacional-de-qualidade-e-seguran%C3%A7a-do-paciente>

Estratégias para Aprender com o Erro: Essa matéria da Havard Bussines Review Brasil fala de como somos programados para achar que errar é ruim e dos motivos pelos quais essa crença nos impede de aprender com os erros cometidos.

Fonte: Havard Bussines Review Brasil

<http://hbrbr.com.br/estrategias-para-aprender-com-o-erro/>

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