

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao produto Sirolimus Flex

Produto: Sirolimus Flex - Dimension.

Lote: EB6064.

Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. **Detentor do Registro no Brasil:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Motivo: A Siemens Healthcare vem através da carta DC 16-01 alertar seus clientes no Brasil sobre o reagente SIRO, lote EB6064 que não atende a estabilidade de frasco aberto de 2 dias. Testes internos demonstraram um bias (viés) variando entre -82% e +123% em uma amostra de pool com concentração de Sirolimus de 8,7 ng/mL [9,5 mmol/L] quando testada em dias subsequentes após a abertura do poço reagente, no intervalo de dois dias. Logo após a abertura, os resultados não são afetados no início do período de estabilidade.

Ação: A ação de campo iniciada pela Siemens trata do envio de uma Carta ao Cliente com classificação de risco III (situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um produto para saúde possa causar consequências adversas à saúde). Recomendação: A Siemens recomenda descontinuar o uso e descartar o estoque de reagentes Sirolimus do lote EB6064. Além disso, recomenda-se que o laboratório realize uma análise retroativa dos resultados de amostras de Sirolimus geradas com utilização do lote do reagente EB6064. Todavia, salienta-se que se faça uma consulta na seção coleta e manuseio da amostra contidas nas instruções de uso do reagente Sirolimus para estabilidade da amostra, de maneira a decidir se estas amostras podem ser retestadas utilizando um lote alternativo de reagente.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1838

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

Anvisa faz alerta referente ao Família SurePath Preservative

Produto: Família SurePath Preservative, modelo SurePath GYN Preservative Vial Kit 500.

Lote: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/db9401804c35d43d9f54ff1cd37d2b72/3-Anexo+1-+Lista+de+distribui%C3%A7%C3%A3o+de+produtos+sob+risco+no+Brasil.pdf?MOD=AJPERES>

Fabricante: TriPath Imaging, Inc. **Detentor do Registro no Brasil:** Becton Dickinson Cirúrgicas Ltda.

Motivo: A partir de relatos de clientes, a Becton Dickinson Cirúrgicas Ltda identificou uma fissura na tampa do frasco de coleta e de transporte de amostras ginecológicas em uma parte de alguns lotes específicos. A fissura foi identificada pelos clientes antes e/ou após a coleta.

Ação: Código da ação 18_Fev16. Envio de carta de comunicação aos clientes.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1839

Anvisa faz alerta referente ao Sistema Integrado Vitros 5600

Produto: Sistema Integrado Vitros 5600.

Lotes/Série:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a11b19004c360fd7a008f81cd37d2b72/Distribui%C3%A7%C3%A3o+Sist.+integrado+vitros+5600.pdf?MOD=AJPERES>

Fabricante: Ortho Clinical Diagnostics Inc. (EUA). **Detentor do Registro no Brasil:** Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. Prod. Para Saúde.

Motivo: Esta notificação fornece informações sobre o potencial de que quatro fios conectados à fonte de alimentação terem sido configurados erroneamente em seu Sistema(s) VITROS® 5600 durante a fabricação. Se um sistema tiver uma configuração incorreta do fio, é possível que a energia para um determinado módulo, que deva ser desligada, permanecerá ativada. No entanto, não haverá nenhum risco para o pessoal de serviço treinado técnico da Ortho, se eles seguirem os procedimentos normais e desligar o módulo apropriado ou o Sistema VITROS® 5600 como um todo, antes de trabalhar em um componente.

Ação: Comunicação aos clientes que receberam unidades afetadas ///Correção de campo de partes e peças.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1841

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

Anvisa faz alerta referente ao Adaptador e cabo de energia Renasys

Produto: Nome comercial do produto: Adaptador e Cabo de Energia Renasys GO Terapia de Pressão Negativa para Feridas – Portátil.

Fabricante: SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD. (Inglaterra). **Detentor do Registro no Brasil:** Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Motivo: A empresa descreve que “após a análise dos dados das reclamações relacionadas com as unidades de alimentação externa, a Smith & Nephew identificou que algumas unidades de alimentação externa podem sobreaquecer e provocar choques elétricos ao serem utilizadas com as bombas de Terapia para Pressão Negativa Renasys GO. Apenas determinadas unidades de alimentação externa são afetadas por este problema. Esta Ação de Campo abrange apenas as unidades de alimentação externas e não as bombas de Terapia de Pressão Negativa Renasys GO ou os cabos de alimentação que ligam a unidade de alimentação externa à rede elétrica”.

Ação: Correção em campo/ troca das unidades de alimentação externas de energia dos equipamentos RENASYS GO. Tipo de ação de campo: classe III, correção em campo; II. Código da ação de campo: 001/2016; III. Recomendações aos Usuários e Pacientes: a. Os usuários recebem instruções para desligar imediatamente todas as unidades de alimentação externa afetadas da fonte de alimentação elétrica. b. A bomba continuará a garantir o tratamento de Terapia de Pressão Negativa até que se esgote a bateria interna do dispositivo. c. Os usuários devem trocar para uma unidade de alimentação externa não afetada enquanto o dispositivo estiver no modo de bateria para evitar a interrupção da terapia de Pressão Negativa. A terapia de Pressão Negativa deixará de ser fornecida pela bomba assim que a bateria interna do RENASYS GO se esgotar. d. Se não estiver disponível uma unidade de alimentação externa não afetada, os pacientes devem consultar o respectivo profissional de saúde para este determinar um tratamento alternativo. e. Os usuários não devem utilizar unidades de alimentação externa que não sejam da Smith & Nephew com a bomba de Terapia de Pressão Negativa RENASYS GO.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1837

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

Anvisa faz alerta referente ao Implante Mamário Hans

Produto: Nome comercial do produto: IMPLANTE MAMÁRIO HANS COM GEL COESIVO BELLAGEL.

Fabricante: Hans Biomed Corp (Coréia do Sul). **Detentor do Registro no Brasil:** CRM Comércio e Importação Ltda.

Motivo: Cancelamento da autorização para o Uso Do Selo De Identificação Da Conformidade emitido pelo Instituto Falcão Bauer, que resultou na suspensão da Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade do IMPLANTE MAMÁRIO BELLAGEL registro MS nº 80295010002, fabricada por Hans Biomed Corp - Coréia do Sul, registrado por CRM Comércio e Importação Ltda e publicação da RE Nº 738, de 17/03/2016, publicada no Diário Oficial da União Nº 57, de 21/03/2016 – Seção 1 – página 37, que determinou como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização do produto IMPLANTE MAMÁRIO BELLAGEL, registro MS nº 80295010002, fabricada por Hans Biomed Corp - Coréia do Sul, registrado por CRM Comércio e Importação Ltda, CNPJ: 01.314.984/0001-48, bem como o recolhimento de todos os produtos existentes no mercado.

Ação: A ser atualizado pela Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1840

Anvisa faz alerta relacionado a frascos coletores

Produto: Frasco Coletor Camahe. Modelo afetado: Frasco Coletor Camahe Broncolon.

Fabricante: Camahe Ind. e Com, Imp.e Exp. de Produtos para Saúde Ltda.

Motivo: A Camahe está iniciando este recall baseado na investigação interna através de informações de pós-produção que revelaram que algumas unidades do produto apresentaram gramatura inadequada para a utilização em conexão com sistema de vácuo hospitalar, podendo ocasionar o rompimento do frasco.

Lotes: 1408002 e 1507004.

Ação: Código da ação 001/2016. Encaminhar carta aos clientes com recomendações aos usuários e pacientes elaborada em 16/03/2016. Recolhimento de Produtos afetados.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1843

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

Anvisa faz alerta relacionado ao Ensaio Elecsys

Produtos: Nome comercial: Ensaio Elecsys Estradiol II e Ensaio Elecsys Estradiol III.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH. (Alemanha). Detentor de registro no Brasil: Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Motivo: A empresa descreve que "A Roche Diagnostics GmbH, fabricante legal do produto envolvido nesta notificação, após uma "Notificação Urgente de Segurança em Campo" publicada recentemente pela Siemens Healthcare Diagnósticos afirmando que o fármaco fulvestranto pode causar resultados falsamente elevados nos ensaios de estradiol por eles fabricados (E2), identificou a necessidade de também testar seus ensaios de Estradiol para esta interferência / reatividade cruzada (XR) com o fármaco fulvestranto".

Ação: Código da ação de campo: SBN_CPS_2016_005./// A empresa orienta seus usuários que seus usuários e pacientes que: 1. Devido ao risco de reação cruzada, estes ensaios (Estradiol II e III) não devem ser usados para o monitoramento terapêutico dos níveis de estradiol em pacientes que estão sendo tratados com o fármaco fulvestranto/// 2. Notificar seus médicos que o uso do fulvestranto pode aumentar a concentração aparente de estradiol em mulheres em tratamento com este fármaco. Se o tratamento com fulvestranto foi alterado ou interrompido como consequência de resultados de estradiol falsamente elevados, um método alternativo tal como LC-MS (Cromatografia Líquida com Espectrômetro de Massa), o qual não é esperado apresentar reatividade cruzada com o fulvestranto, deve ser utilizado para medir as concentrações de estradiol e avaliar o estado menopausal da paciente.///3. Preencher e assinar o formulário contido na última página da notificação enviada e encaminhar para a Roche Diagnóstica Brasil./// 4. A Roche Diagnostics GmbH também realizará a atualização das instruções de uso dos ensaios Elecsys Estradiol II e Estradiol III alertando tal interferência.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1844

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

Farmacovigilância:

Anvisa determina a apreensão e inutilização do lote do medicamento Hormotrop

Produto: Hormotrop 12 UI, pó líófilo injetável, contendo o Diluente Bacteriostático.

Lote: CC50539. Diluente: 13011499.

Motivo: Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., detentor do registro do produto Hormotrop® 12 UI, pó líófilo injetável, desconhece a existência do lote nº CC50539, contendo o Diluente Bacteriostático, lote nº 13011499, tratando-se, portanto, de falsificação.

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

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº. 857, DE 1º. DE ABRIL DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=105&data=04/04/2016>

INFORMES:

Ministério da Saúde divulga cronograma de envio da vacina contra gripe. O Ministério da Saúde esclarece que, a partir do dia 1º de abril, inicia o envio da vacina contra a influenza de 2016. A entrega aos municípios, por sua vez, é responsabilidade dos estados.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/22804-ministerio-da-saude-divulga-cronograma-de-envio-da-vacina-contragripe>

OPAS e Ministério da Saúde lançam portal de evidências científicas para facilitar trabalho de profissionais de saúde. A nova versão do Portal Saúde Baseada em Evidências (PSBE) foi lançada nesta quarta-feira (23), em Campo Grande, Mato Grosso do Sul, durante a 12ª Conferência Internacional da Rede Unida. A ferramenta busca facilitar o trabalho de profissionais de saúde ao reunir em um só local as melhores bases científicas sobre Atenção Básica.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5039:opas-e-ministerio-da-saude-lancam-portal-de-evidencias-cientificas-para-facilitar-trabalho-de-profissionais-de-saude&Itemid=381

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

ANS divulga lista de hospitais que atendem critérios de qualidade. Medida ajuda beneficiário de plano de saúde a acompanhar desempenho dos estabelecimentos e favorece transparência do setor.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/22866-ans-divulga-lista-de-hospitais-que-atendem-criterios-de-qualidade>

Ministério da Saúde esclarece sobre tratamento e vacinação contra gripe. O Ministério da Saúde informa que a rede pública tem estoque suficiente em todo o Brasil do medicamento Oseltamivir (Tamiflu) para o tratamento da gripe. É importante que o produto seja administrado nas 48 horas do início dos sintomas e que a pessoa com suspeita de gripe procure atendimento médico imediatamente.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/22804-ministerio-da-saude-divulga-cronograma-de-envio-da-vacina-contragripe>

Ministério da Saúde realiza mobilização para incentivar vacinação contra HPV. Deverão ser vacinadas meninas de 9 a 13 anos. A vacina irá reforçar as ações de prevenção do câncer do colo do útero e tem 98% de eficácia.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/22880-ministerio-da-saude-realiza-mobilizacao-para-incentivar-vacinacao-contrahpv>

10 anos do CIEVS no enfrentamento de emergências de saúde pública. Comemorando 10 anos de atividades, o Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS) da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), é uma referência nacional no monitoramento de surtos, epidemias e outras emergências em saúde pública. Presente nos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal, os Cievs compõem a Rede Nacional de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública atuando como sentinelas para eventos em saúde pública e ampliando a capacidade de detecção precoce e da rápida resposta as emergências.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/22875-10-anos-do-cievs-no-enfrentamento-de-emergencias-de-saude-publica>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Fórum. Segurança do Paciente: desafios para a prática. ABRAHUE/SAS/Ministério da Saúde. Será realizado dia 06 de abril de 2016, em Brasília-DF.

Fonte: ABRAHUE

<http://abrahue.org.br/index.php/2016/03/31/abrahue-realiza-forum-sobre-seguranca-do-paciente/>

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

II Simpósio de Qualidade Assistencial e Segurança do Paciente HC-UFTM. Realizado pelo Núcleo de Segurança do HC-UFTM e pelo Curso de Graduação em Enfermagem. Acontecerá no dia 05/04, a partir das 07:30, no prédio da reitoria – auditório B (Avenida Frei Paulino, nº30), Uberaba-MG.

Fonte: HC-UFTM

https://drive.google.com/file/d/0B7qfwq_pczb4eDFDNFYtZThWdGs/view?usp=sharing

Semana Mundial de Saúde do HC-UFTM. Acontecerá entre os 04/04 e 08/04, no Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba-MG.

Fonte: HC-UFTM

https://drive.google.com/file/d/0B7qfwq_pczb4YTIQWUxR2l1TjQ/view?usp=sharing

I Semana de Segurança do Paciente do HUOL-UFRN. Será realizado de 04/04 a 08/04 no Auditório Mariana Coelho – HUOL. Natal-RN.

Fonte: HUOL-UFRN

https://drive.google.com/file/d/0B7qfwq_pczb4WDdmTVJYRkh2bkU/view?usp=sharing

Semana EBSEERH Segurança do Paciente – Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian. Organizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente – HUMAP, o evento será realizado entre 4 e 8 de abril, terá palestras, sessão de cinema e menções honrosas, em Campo Grande-MS.

Fonte: HUMAP-UFMS

http://www.ebserh.gov.br/web/humap-ufms/noticia-destaque/-/asset_publisher/4RFy7HrSGbMj/content/id/1053193/2016-04-semana-ebserh-de-seguranca-do-paciente-do-humap-discute-qualidade-na-assistencia

I Semana de Segurança do Paciente do MCO-UFBA. Evento organizado pelo Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da Maternidade Climério de Oliveira, que contará com ciclo de palestras, oficinas e videoconferência. Será realizada no auditório da instituição, entre os dias 04 e 08 de abril. Salvador-Bahia.

Fonte: MCO-UFBA

http://www.ebserh.gov.br/web/mco-ufba/noticia-aberta/-/asset_publisher/JYdUOrTtibKl/content/id/1047869/2016-03-mco-realiza-i-semana-de-seguranca-do-paciente

I Feira de Segurança do Paciente do HUPES-UFBA. O evento será realizado nos dias 04, 05 e 08 de abril, no saguão de entrada do Ambulatório Magalhães Neto (AMN) e do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES). Composto também a programação da Semana de Segurança do Paciente, no dia 06, será realizada a campanha de sensibilização da notificação voluntária de incidentes e queixas técnicas através do software de gestão de riscos e segurança do paciente: o Vigihosp.

Fonte: HUPES-UFBA

<http://www.complexohupes.ufba.br/noticias/hupes-realiza-a-i-feira-de-seguranca-do-paciente/>

Campanha pela Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente - Núcleo de Segurança do Paciente do HC-UFPE. Será realizado no dia 06 de abril, nas portarias 1 e 4 do HC-UFPE, Recife-PE.

Fonte: HC-UFPE

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

I Semana de Segurança do Paciente do HULW/UFPB/EBSERH. O evento acontecerá entre os dias 06 e 08 de abril, em João Pessoa-PB.

Fonte: HULW-UFPB

<http://www.ebserh.gov.br/documents/220250/645781/semana+seguran%C3%A7a+do+paciente/c92e1de7-7570-4a44-919f-6382ce50367a>

Semana Integrada de Segurança do Paciente. Evento promovido pelo Núcleo de Segurança do Paciente do HUSM, pela Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) Núcleo Santa Maria, juntamente com a 4ª CRS. Acontecerá de 04 a 08 de abril de 2016 no Auditório Gulerpe, no Hospital Universitário de Santa Maria.

Fonte: HUSM-UFSM

http://www.husm.ufsm.br/index.php?subaction=showfull&id=1459259418&archive=&start_from=&ucat=1&

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:		Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Marlúcia P. Dornelas Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente