

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao Aparelho de Ultrassom

Produto: Sistema de Ultra-Som diagnóstico Acuson SC2000.

Lote/Série: 400294.

Fabricante: Siemens Medical Solutions USA Inc **Detentor do Registro no Brasil:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Motivo: A Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. informa que a ação de campo US028/15/S trata de um problema de alinhamento do bisel no painel frontal, a tampa de plástico ao redor das portas do transdutor evita o contato completo do conector no transdutor para a porta do transdutor no sistema, resultando em bloqueio do sistema.

Ação: A ação de campo código US028/15/S iniciada pela Siemens trata de uma correção em campo, correção de partes e peças, mediante prévio envio de 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 aos usuários e pacientes: 1. No caso de um transdutor transesofágico que foi inserido em um paciente, recomendamos ao usuário, primeiramente desconectar e reconectar o transdutor. 2. Caso o sistema do aparelho continue bloqueado, o usuário deve seguir as instruções da tela e desconectar o transdutor, removê-lo do paciente e contatar um representante de serviços da Siemens.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1845

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 a Luvas Descartáveis

Produto: Nome comercial: LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO LISA AMBIDESTRA NÃO ESTÉRIL DE LÁTEX COM PÓ QUALITEXX KOSSAN.

Lotes: 1055102; 1055103; 1055104; 2055102; 2055103; 2055104; 2065202; 2065203; 2065204; 3065102; 3065103; 3065104; 1075202; 1075203; 1075204; 1075203; 1075204; 2075202; 2075202; 2075203; 2075204; 3075202; 3075203; 3075204; 4075202; 4075203; 4075204; 1085202; 1085203; 1085204; 2085202; 2085203; 2085204; 3085202; 3085203; 3085204.

Fabricante: Wear Safe (Malasya) Sdn Bhd – Kossan. **Detentor do Registro no Brasil:** Supermed Comercio e Importação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Motivo: Reprovação dos tamanhos P, M e G nos ensaios de manutenção semestral de comércio, conforme evidenciam os relatórios de ensaios ELA/L-271.626/16 e ELA/L-273.136/1/16.

Ação: A empresa realizará o recolhimento dos lotes conforme carta ao cliente, em anexo, para posterior destruição do produto.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Para metro=1847

Anvisa faz alerta referente a Cateter Balão intra-aórtico

Produto: Nome comercial: CATETER BALÃO INTRA-AÓRTICO (IAB) ARROW – FIBEROPTIX.

Lotes/Série: IAB-05840-LWS/LOTE: 18F14H0060 - IAB-05830-LWS/LOTE: 18F14H003.

Fabricante: ARROW INTERNATIONAL INC. (EUA). **Detentor do Registro no Brasil:** ISOMEDICAL COMERCIAL.

Motivo: Sangramento com perda sanguínea significativa durante o procedimento se houver separação entre a válvula e o corpo da bainha do produto durante seu uso.

Ação: Empresa está realizando o recolhimento dos produtos afetados para posterior devolução ao fabricante estrangeiro.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Para metro=1848

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 a Próteses Mamárias

Produto: Nome Comercial: IMPLANTE MAMARIO TEXTURIZADO NAGOR PREENCHIDO COM GEL////Modelos: EHP175 / EHP195 / EHP235 / EHP325 / EHP345 / EHP365 / EHP395 / EHP465 / EHP555 / EHP605 / EHP655 / EHP705 / EHP765.

Lotes/Série:

097240/099115/099731/101597/101983/101984/102000/102011/102179/102180/102181/102182/102444/102445/102531/102664/102665/102713/102715/102759/102760/102761/102762/102767/102773/103094/103891.

Fabricante: BIOSIL LTD. **Detentor do Registro no Brasil:** IMPORT MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Motivo: Durante a realização de auditoria de encerramento de certificação do INMETRO nas instalações do fabricante Biosil Ltd nos dias 19 e 20/11/2015 foi evidenciado pela auditoria que nem todas etapas críticas da produção eram realizadas nesta unidade fabril. A fabricante realizou avaliação do risco dos produtos, comparando os padrões de produção, qualidade, segurança e eficácia entre os produtos fabricados na planta de Cumbernauld (Certificada) e Ashby (não certificada). O estudo concluiu que os produtos produzidos na planta Biosil de Ashby possuem os mesmos padrões produção qualidade, segurança e eficácia dos produtos produzidos na planta Biosil de Cumbernauld.

Ação: Código da ação RNC 2242. Levantamento de Histórico Clínico dos Pacientes.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Para metro=1852

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 suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento VARICELL.

Produto: VARICELL (PARAPAHLEBON + ASSOCIAÇÃO), drágea.

Fabricante: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

Lote: 15D041; 15D042; 15D043; 15D044 e 15D045, fabricados em 04/2015 e TODOS os lotes com data de fabricação entre 05/2015 e 12/2015.

Motivo: a empresa Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda informou que iniciou o recolhimento para os lotes citados acima após investigação realizada pela empresa, tendo em vista denúncias de desvios de qualidade em que foi verificado em diversos lotes blísteres com infiltrações, comprimidos umedecidos, esfarelando ou com rachaduras do medicamento.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse medicamento, desses lotes, retirá-los de uso, notificar o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Ato Normativo: RESOLUÇÃO-RE Nº 924, DE 8 DE ABRIL DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=11/04/2016&jornal=1&pagina=58&totalArquivos=88>

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

INFORMES:

Cerca de 30% dos jovens consomem doces em excesso. Pesquisa do Ministério da Saúde aponta que o consumo de alimentos ricos em açúcar é alto entre os brasileiros. Diabetes avança no país, mas expansão da assistência reduz complicações.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/23030-cerca-de-30-dos-jovens-consomem-doces-em-excesso>

Ministério da Saúde divulga dados inéditos de diabetes no país e lança Manual do Pé Diabético.

Para marcar o Dia Mundial da Saúde, o Ministério da Saúde e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAs) apresentaram na última quinta-feira (7), o panorama da diabetes no Brasil e no mundo. Foi apresentada análise do *Informe Mundial sobre Diabetes*, da Organização Mundial da Saúde, e os dados da pesquisa Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel) de 2015 realizado pelo Ministério da Saúde.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23022-ministerio-da-saude-divulga-dados-ineditos-de-diabetes-no-pais-e-lanca-manual-do-pe-diabetico>

Portaria Nº 355, de 8 de abril de 2016. Inclui o procedimento de estimulação precoce para desenvolvimento neuropsicomotor para atendimento na Atenção Básica na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=63&data=11/04/2016>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

WHO - Safety of medicines. The WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Detecting and addressing medicines-related problems is critically important for patient safety. As the manufacture and supply of medicines becomes more globalized, so too should the approaches to monitoring the safety of vaccines and medicines. WHO, through its Programme for International Drug Monitoring, works with the Uppsala Monitoring Centre (UMC) to maintain the world's single global repository of data on adverse drug reactions and to promote good pharmacovigilance practices in Member States.

Fonte: WHO

http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_30-1_Safety.pdf?ua=1

2ª Edição do Curso Internacional Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente. A 1ª fase de candidaturas decorre de 6 de abril a 15 de Maio, com 20 vagas disponíveis, e deverá ser realizada ONLINE, através do preenchimento de formulário próprio e questionário biográfico em suporte electrónico.

Fonte: ENSP

https://www.ensp.unl.pt/ensino/curta_duracao/qualidade-em-saude-e-seguranca-do-paciente/2a-edicao-do-curso-internacional-qualidade-em-saude-e-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

7º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA). Evento realizado pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva – ABRASCO, com o tema central “O SUS e seu Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”. Acontecerá entre os dias 26 e 30 de novembro de 2016, em Salvador/BA.

Fonte: ABRASCO

<https://www.abrasco.org.br/site/2016/01/7o-simbravisa-abre-suas-inscricoes/>

V Simpósio do Núcleo de Pesquisa em Infecção Relacionada ao Cuidar em Saúde. Qualidade assistencial fundamentada na segurança do paciente. 12 e 13 de maio de 2016. Belo Horizonte – MG.

Fonte: Proqualis

<http://proqualis.net/evento/v-simp%C3%B3sio-do-n%C3%ACleo-de-pesquisa-em-infec%C3%A7%C3%A3o-relacionada-ao-cuidar-em-sa%C3%BAde>

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:		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