

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao Estradiol

Produto: ARCHITECT ESTRADIOL REAGENTS - Número do registro ANVISA: 80146501210 - Classe de risco: II.

Lotes: 55900UI01, 55908UI01, 55941UI00, 57929UI00, 57931UI01, 60105UI00, 55900UI00, 55908UI00, 57929UI01, 57931UI00 e 60105UI01.

Fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division (Irlanda). **Detentor do registro no Brasil:** Abbott Laboratórios do Brasil.

Motivo: A Abbott confirmou que o medicamento Fulvestrant (Faslodex®) pode interferir no ensaio ARCHITECT Estradiol, levando a resultados de estradiol falsamente elevados.

Ação: Empresa está orientando seus clientes para "Não utilizar ensaio Estradiol para grupo específico". Seguem as recomendações da empresa: 1. Analise este comunicado juntamente com seu Diretor Médico; 2. Pacientes em tratamento com Fulvestrant não deverão ser testadas com o ensaio ARCHITECT Estradiol; 3. Preencha o Formulário de Resposta do Cliente; 4. Caso tenha encaminhado o produto indicado acima a outros laboratórios, informe-os a respeito da Correção de Produto e forneça uma cópia deste comunicado; 5. Mantenha uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório. O potencial risco à saúde aplica-se somente aos pacientes que estão em tratamento com o medicamento Fulvestrant, que pode levar a resultados elevados de estradiol. No pior dos cenários, resultados falsamente elevados de estradiol podem levar a uma avaliação incorreta do estado de menopausa e tratamento inadequado.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&arametro=1870

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 Controles Multiparâmetros de uma ou mais concentrações

Produto: IRISpec CA/CB/CC; registro 10033120952; classe de risco II

Lote/Série: 004-16 (distribuído da seguinte forma: 1 no Ceará; 5 no Rio de Janeiro; 3 no Espírito Santo; 2 no Paraná; 1 em Santa Catarina; 1 em Minas Gerais; 34 em São Paulo; 1 Pará; 6 no Maranhão e 2 na Bahia).

Fabricante: IRIS Diagnostics a Division of Iris Internacional Inc. (Estados Unidos). **Detentor do registro no Brasil:** Beckman Coulter do Brasil Comercio e Importação de Produtos para Laboratório Ltda.

Motivo: No dia 12.04.2016 a Beckman Coulter do Brasil recebeu de sua matriz a Beckman Coulter Inc., um e-mail com uma Notificação Importante de Produto, informando de um problema em relação à degradação prematura de bilirrubina para alguns lotes específicos pode levar a falhas no material de controle de bilirrubina no produto IRISpec CA. O Controle IRISpec CA pode falhar para o analito específico de bilirrubina. O laboratório estará impossibilitado de processar as amostras de pacientes até as aprovações do Controle de Qualidade (QC). Nem todos os frascos dentro de um lote específicos podem ser afetados.

Ação: Código da ação IPN-25316. Carta com instruções para clientes. Caso problema persista com o lote 004-16, detentora do registro iniciará recolhimento do produto. Recomendações aos usuários e pacientes: Se o laboratório estiver usando qualquer um dos lotes listados, siga as instruções para o manuseio e armazenamento do material do controle de qualidade em conformidade com a bula (IFU) atual do produto para evitar degradação prematura devido à técnica inadequada. Número da bula (IFU) 300-1223. Se o controle IRISpec CA para o parâmetro de bilirrubina falhar, descarte o frasco e use outro frasco do mesmo controle que acompanha o kit. Cada kit é composto por 3 frascos do controle CA. Se o problema persistir solicite a substituição do produto entrando em contato com a área de atendimento ao cliente pelo telefone 11 4154-8818 ou pelo e-mail Imanzan@beckman.com.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1872

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 Stent farmacológico para artérias coronárias

Produto: SISTEMA DE STENT CORONÁRIO BIOMATRIX FLEX COM ELUIÇÃO DE FÁRMACO - Registro: 80102510990 - Classe de Risco: IV (Máximo Risco). **Modelos afetados:** BMX3511;BMX3518;BMX3524;BMX4018;BMX4024.

Lotes: 35 unidades do código BMX-4018 LOTE K15100017 não comercializadas.

Fabricante: Biosensors Europe As (Suíça). **Detentor do registro no Brasil:** VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Motivo: Durante os testes de rotina de lote, a Biosensors descobriu que alguns lotes de produção não atendiam às especificações de desempenho de ruptura de balão. Após uma investigação, a Biosensors concluiu que o desempenho comprometido do balão foi provocado por características específicas no processo de fabricação. A Biosensors identificou os lotes de produção fabricados entre outubro e dezembro de 2015, que podem ter sido afetados de modo semelhante.

Ação: Todo os produtos importados do lote afetado encontravam-se em estoque e serão devolvidos ao fabricante. Cód. 001/2016. O produto afetado não foi comercializado, estava no estoque da empresa e será devolvido para o fabricante. Os pacientes que já receberam o implante de um dispositivo afetado não são comprometidos por esta ação de correção de segurança. Não foram registradas reclamações ou lesões de pacientes associadas ao desempenho comprometido do balão.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1873

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 Anticorpo total para antígeno S de vírus de Hepatite B (HBsAg).

Produto: CELL-DYN Emerald Cleaner / CELL-DYN Esmeralda Limpador; Número do registro ANVISA: 80146501650.

Lotes: 6901 e 6953; quantidade do lote afetado: 104 unidades (distribuídos da seguinte forma: 41 em São Paulo-SP; 12 em Ouro Preto do Oeste-RO; 16 em Rio de Janeiro-RJ; 16 em Duque de Caxias-RJ; 7 em Brasília-DF; 12 em Rio Branco-AC).

Fabricante: Abbott Ireland Diagnostics Division (Irlanda). **Detentor do registro no Brasil:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Motivo: A Abbott identificou ocorrências em que o analisador CELL-DYN Emerald gerou resultados de Controle de Qualidade (CQ) fora do intervalo baixo para os parâmetros RBC e PLT. A Abbott ainda está investigando o problema, porém medidas imediatas são necessárias. Como indicado na avaliação de risco, a Abbot conclui que a frequência de ocorrência é de 0,61%.

Ação: Código da ação FA24MAR2016. Elaboração de comunicação de recolhimento de 08 de abril de 2016 para os clientes que possuem os lotes 6901 e 6953. Recolhimento. Recomendações a usuários e pacientes: Se você POSSUI um lote alternativo de Emerald Cleaner disponível em estoque (exceto 6853, 6901 ou 6953), descontinue imediatamente o uso dos lotes impactados de Emerald Cleaner. 1. Comece a utilizar o lote alternativo de Emerald Cleaner. 2. Realize o Procedimento de Descontaminação de acordo com o Manual de Operações do CELL-DYN Emerald (9140859 versão H), páginas 9-16, passos 1 -3. Isso levará de 15 a 30 minutos. 3. Verifique o CQ e siga quaisquer procedimentos adicionais do laboratório. Devolva o estoque remanescente dos lotes impactados de Emerald Cleaner de acordo com os procedimentos do seu laboratório. Em caso de dúvidas em relação a esta ação, entre em contato com o Centro de Serviço ao cliente local (0800-9099) e mencione o número desta ação de campo: FA24MAR2016.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1874

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 de procedimento

Produto: Luva para Procedimento Não Cirúrgico Supermax. Registro ANVISA 80105840002. Classe de risco I. Modelo afetado: Supermax Premium Quality fabricada pela Supermax Glove Manufacturing SDN BHD.

Lotes: Lotes 70118 / 71726 / 71725. Tamanhos afetados: PP, P e G.

Fabricante: Supermax Glove Manufacturing SDN BHD (Malásia). **Detentor do registro no Brasil:** Supermax Brasil Importadora S/A.

Motivo: As luvas para procedimento não cirúrgico com pó foram reprovadas em ensaio de manutenção da conformidade realizado pelo Organismo Certificado de Produto. O resultado do ensaio microbiológico ficou acima dos parâmetros estabelecidos pela Portaria 332/2012 do INMETRO, apresentando limite de Unidade Formadora de Colônia de Bactéria acima do permitido. Supermax Brasil Importadora S/A esta avaliando junto ao fabricante as causas desta ocorrência, para verificar a abrangência do problema, que pode estar relacionado a falhas de fabricação ou falhas no processo de armazenagem na cadeia de distribuição.

Ação: Código da ação 01/2016. Recolhimento. Recomendações aos usuários e pacientes: Caso possua produtos dos lotes afetados em seu estoque, segregar de forma que não seja utilizado, e entre em contato com o SAC da empresa através do 0800-600-8880 ou sac@supermax-brasil.com para providências de troca.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1875

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 Analisador Bioquímico

Produto: Advia 1650 Chemistry System, registro 10345160453; Advia 1200 Chemistry System, registro 10345160456; Advia 2400 Chemistry System, registro 10345160471; Advia 1800 Chemistry System, registro 10345160636; Sistema de Química Clínica Dimension, registro 10345161629; Sistema de Química Clínica Dimension Rxl Max, registro 10345161632; Sistema Analisador Química Clínica Dimension, registro 10345161633; Sistema Dimension EXL, registro 10345161695; Dimension EXL 200, registro 10345161762; ADVI Chemistry XPT, registro 10345161947.

Fabricante: Fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (Estados Unidos) **Detentor do registro no Brasil:** Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Motivo: A Siemens Healthcare vem alertar seus clientes no Brasil sobre interferências da N-Acetilcisteína (NAC) e Metamizol e no uso dos produtos acima, isto é, nos ensaios que utilizam reações Trinder ou princípios das reações Trinder. A reação de Trinder é uma reação onde ocorre formação de peróxido de hidrogênio, e subsequentemente reage com um derivado de Fenol e aminoantipirina, que na presença de peroxidase, formam um produto quinona colorido. A Siemens confirmou que os resultados falsamente diminuídos podem ocorrer nas amostras colhidas de pacientes que receberam N-Acetilcisteína (NAC) ou Metamizol. NAC é o antídoto aceito para a toxicidade do acetaminofeno e se justifica em pacientes em risco significativo de hepatotoxicidade. Metamizol é um medicamento anti-inflamatório e antipirético proibido na maioria dos países, devido ao potencial de nefrotoxicidade.

Ação: A ação de campo código CHC 16-01 & DC 16-02 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 aos usuários e pacientes: Punções venosas devem ser realizadas antes da administração de NAC ou Metamizol. Valores basais antes da administração da terapia NAC ou Metamizol não são afetados.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1876

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, dos lotes do produto Lidostesim 3%

Produto: LIDOSTESIM 3 %[®] (cloridrato de lidocaína + hemitartrato de norepinefrina).

Fabricante: Empresa DLA Pharmaceutical Ltda.

Lotes:

Número do Lote	Data de Fabricação	Data de Validade
085479H	08/04/2015	08/10/2016
086923H	09/04/2015	09/10/2016
086930H	10/04/2015	10/10/2016
088199H	14/04/2015	14/10/2016
088213H	15/04/2015	15/10/2016
091784H	28/04/2015	28/10/2016
097715H	15/05/2015	15/11/2016
102573H	29/05/2015	29/11/2016
105206H	10/06/2015	10/12/2016
105934H	11/06/2015	11/12/2016
106281H	12/06/2015	12/12/2016
115053H	17/07/2015	17/01/2017
115060H	21/07/2015	21/01/2017
115273H	22/07/2015	22/01/2017
115290H	24/07/2015	24/01/2017
116723H	28/07/2015	28/01/2017
116743H	29/07/2015	29/01/2017
116750H	29/07/2015	29/01/2017

Motivo: Resultado da análise de hemitartrato de norepinefrina que ficou abaixo do limite mínimo especificado, referente ao produto LIDOSTESIM 3 %, encaminhado pela empresa DLA Pharmaceutical Ltda.

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 1.134, DE 3 DE MAIO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=04/05/2016&jornal=1&pagina=92&totalArquivos=184>

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=04/05/2016&jornal=1&pagina=93&totalArquivos=184>

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 determina a apreensão e inutilização do lote do medicamento Hormotrop

Produto: HORMOTROP® 12 UI, PÓ LIÓFILO INJETÁVEL, que contenha o Diluente Bacteriostático lote nº 090093651.

Fabricante: Empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Lote do Diluente: 090093651.

Motivo: A empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., detentora do registro do medicamento HORMOTROP® 12 UI, PÓ LIÓFILO INJETÁVEL, desconhece a existência do lote do Diluente Bacteriostático nº 090093651, que acompanha esse produto, 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 1.135, DE 3 DE MAIO DE 2016.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=04/05/2016&jornal=1&pagina=93&totalArquivos=184>

Anvisa determina a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento radiofármaco STAMICIS

Produto: Radiofármaco STAMICIS

Fabricante: Empresa CIS Bio Internacional, localizada na França, importado por Medstar Importação e Exportação Ltda.

Motivo: Constatação da importação irregular do medicamento radiofármaco STAMICIS sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa pela empresa Medstar Importação e Exportação Ltda.

Ação: A empresa importadora realizará o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Fonte: D.O.U

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=53&data=05/05/2016>

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:

Quase 50% do público-alvo já foi vacinado contra a gripe. Até o momento 21,3 milhões se vacinaram, o que significa 43,6% da população prioritária. A meta é imunizar 80% das 49,8 milhões de pessoas considerados de risco para complicações.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/23524-quase-50-do-publico-alvo-ja-foi-vacinado-contra-a-gripe>

Saúde apoia novos projetos de fitoterápicos na região Norte. Inscrições vão até 12 de maio; oficinas de trabalho começam no dia 07 de junho e têm o objetivo de orientar gestores e farmacêuticos quanto à elaboração das propostas.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23586-ministerio-da-saude-apoia-novos-projetos-de-fitoterapicos-na-regiao-norte>

Saúde assegura vacina contra gripe para todo o público-alvo. No primeiro dia da campanha, mais de 70% das doses já haviam sido enviadas aos estados. Quem faz parte do grupo pode se vacinar até o dia 20 deste mês.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/23513-saude-assegura-vacina-contra-gripe-para-todo-o-publico-alvo>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Inscrições abertas para curso de Manejo Clínico da Influenza. Os interessados em participar da nova turma do curso de Manejo Clínico da Influenza já podem fazer sua matrícula. Oferecido pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), por meio do Sistema Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS), o curso agora aborda questões como a indicação e administração de antivirais para gestantes e crianças, além de apresentar o informe técnico sobre a Campanha Nacional de Vacinação de 2016.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/23499-inscricoes-abertas-para-curso-de-manejo-clinico-da-influenza>

Curso de Extensão à Distância: Fundamentos para o uso racional de medicamentos. O curso pretende oferecer a profissionais e estudantes na área médica, odontológica, farmacêutica e de enfermagem que atuam na dispensação e administração de medicamentos os fundamentos básicos para o exercício do Uso Racional de Medicamentos. Será realizado no período compreendido entre 06 de junho e 05 de setembro de 2016. Estão previstas 4 horas de atividades semanais completando 52 horas para realização completa do curso. Período de inscrições: de 15 de abril até 20 de maio. Inscrições diretamente com o Prof. Moacyr pelo e-mail: aizenst@icb.usp.br.

Fonte: Universidade de São Paulo.

http://nharvey.icb.usp.br/corpoeditorial/index.php?option=com_content&view=article&id=1282

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

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