

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente à Protocolo de aplicação para o RX

Produto: ALDOLASE RANDOX

Lotes afetados: 370813; 365747; 347842; 347842; 339868; 339868; 330802; 322815

Fabricante:

Detentor do registro: RANDOX BRASIL LTDA

Motivo: O protocolo de aplicação específico de Aldolase para o equipamento RX Imola está incorreto. As configurações não permitem a mudança de absorvância, sendo que a calibração não é possível com as configurações incorretas.

Ação: Atualizar a instalação do reagente com as configurações corretas usando os dados fornecidos pelo fabricante.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2011

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Farmacovigilância:

Anvisa determina a interdição cautelar, do produto Solução Ringer com Lactato

Produto: Solução Ringer com Lactato, 500mL

Lote: 16F5422/2-1, validade 06/2018

Fabricante: Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda

Motivo: Queixa técnica procedente do Hospital Dia Rede Hora Certa São Miguel Paulista em que 19 pacientes apresentaram, no mesmo dia, edema corneano difuso intra-operatório após uso do produto e comunicado COVISA nº 047/2016, publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo, de 06/12/2016, que interditou cautelarmente o produto Solução Ringer com Lactato 500mL.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirar do uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 49, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/01/2017&jornal=1&pagina=23&totalArquivos=40>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comércio e uso, do produto Pratium (Paracetamol)

Produto: Pratium 140mg/ml (Paracetamol)

Lote: B15J2349

Fabricante: Brainfarma Indústria Química Farmacêutica

Motivo: Comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa Brainfarma Indústria Química Farmacêutica, referente ao medicamento Pratium 140mg/ml (Paracetamol, devido a uma alteração no aspecto do produto (presença de coloração marrom ao invés de branca.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirar do uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp e o fornecedor para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 54, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/01/2017&jornal=1&pagina=24&totalArquivos=40>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto CICLO GEL 70

Produto: CICLO GEL 70, frasco plástico 500g

Lote: 15011295

Fabricante: Ciclo Farma Indústria Química Ltda

Motivo: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1423.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, tornado definitivo pela Ata n.º 05/2016, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de grau alcoólico, cujo valor de referência é 63,3º INPM - 70ºGL e o resultado obtido foi 60,8 ± 0,01º INPM/68,5± 0,01ºGL à 20ºC.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirar do uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp e o fornecedor para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 51, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=12/01/2017&jornal=1&pagina=24&totalArquivos=40>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

INFORMES:

Saúde incorpora medicamento para tratamento da Doença de Crohn.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=35&data=05/01/2017>

Saúde investiga casos suspeitos de febre amarela. O Ministério da Saúde informou que notificou a Organização Mundial da Saúde (OMS), conforme prevê o Regulamento Sanitário Internacional, nesta sexta-feira (6), sobre 12 casos e cinco óbitos suspeitos de febre amarela, em seis municípios de Minas Gerais.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27276-saude-investiga-casos-suspeitos-de-febre-amarela>

Ministério da Saúde esclarece sobre vacinação contra febre amarela em MG. O Ministério da Saúde informa que a vacinação imediata contra febre amarela nos municípios do estado de Minas Gerais deve ser, preferencialmente, a pessoas que vivem em áreas rurais dos municípios com casos suspeitos e a pessoas que nunca se imunizaram contra a doença.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27295-ministerio-da-saude-esclarece-sobre-vacinacao-contrafebre-amarela-em-mg>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Alerta epidemiológico sobre febre amarela para as Américas.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=37642&lang=es

The Economics of Tobacco and Tobacco Control.

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

Fonte: National Cancer Institute

https://cancercontrol.cancer.gov/brp/tcrb/monographs/21/docs/m21_complete.pdf

Primeiro informe da OPAS sobre hepatite no continente americano.

Fonte: OPAS/ OMS

<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/31447>

O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade 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 Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafra Guedes José Carlos dos Santos Lorena Bezerra Carvalho	Ludmylla Cristina de F. Pontes Márcia Amaral Dal Sasso Marlúcia P. Dornelas	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade