

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa faz alerta referente ao funcionamento inadequado do equipamento Ventilador Pulmonar.

Produto: Oxymag - Ventilador de Transporte e Emergência.

Fabricante: Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Motivo: Equipamento alterna a página de ajuste dos parâmetros da tela sem que o botão "gira-confirma" seja pressionado.

Ação de campo: O fabricante recomenda que ao detectar que o equipamento alterna a página de ajuste dos parâmetros involuntariamente, esta unidade deve ser segregada e o representante local acionado. Recomenda-se também notificar no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2058

| 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 faz alerta referente falhas na ventilação do paciente.

Produto: Ventilador Pressão e Volume

Fabricante: Magnamed Tecnologia Médica S/A.

Modelo Afetados: 1103050- FLEXIMAG - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 10,4POL; 1103760- FLEXIMAG - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15POL; 1104970- FLEXIMAG PLUS - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL PEDIÁTRICO ADULTO 15 POL.

Motivo: Em alguns casos de utilização do equipamento na modalidade PRVC com o sensor de fluxo apresentando leituras incorretas, o equipamento poderá apresentar volume expirado maior que o real e reduzir gradualmente a pressão e o volume corrente. O risco é considerado moderado pois a probabilidade de ocorrer é ocasional e a sua severidade é moderada, pois soará o alarme de baixo volume corrente. Se não houver ação sobre este alarme, poderá causar danos ao paciente.

Ação de campo: O fabricante recomenda que não seja utilizada a modalidade PRVC sem que a atualização do software seja realizada. Recomenda-se também que o problema seja notificado no Vigihosp e na Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2057

Anvisa faz alerta referente a resultado falso resistente ou falso sensível em teste para antibiograma

Produto: Etest Ceftazidime, Etest Ceftriaxone, Etest Ciprofloxacina, Etest Vancomicina, Etest Doripenem, Etest Benzyl Penicilina, Etest Fosfomicina, Etest Imipenem, Etest Gentamicina, Etest Tobramicina, Etest Ceftriaxone.

Empresa detentora do registro: BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Modelo Afetados: Família – E-test.

Motivo: Possibilidade de resultado falso resistente ou falso sensível.

Ação de campo: A empresa detentora do registro recomenda aos usuários as seguintes ações: 1). Paralisar o uso das unidades que por ventura ainda estejam em seus estoques. 2). Retornar o formulário constante do anexo I da Carta aos Clientes, onde deverá nos fornecer os seguintes dados: número de unidades utilizadas, número de unidades ainda estocadas na instituição, para cada lote listado no anexo. 3) Bloquear e segregar todas as unidades do Etest, ligadas as referências e lotes citados no anexo I, que por ventura tenham em seu estoque. A BioMérieux procederá o recolhimento das mesmas tão logo receba o retorno do formulário Anexo II da Carta aos clientes. 4) Solicitamos que reavaliem juntamente com sua equipe técnica a necessidade ou não, de

| 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 |

futuramente repetir os testes realizados com estes lotes. Recomenda-se também que o problema seja notificado no Vigihosp e na Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2056

Anvisa faz alerta referente a não conformidade com os padrões de desempenho aplicáveis em Arco Cirúrgico e Aparelho Móvel Para Raio X.

Produto: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM O-arm® 1000 e SISTEMA MÓVEL DE IMAGIOLOGIA O-arm 2.

Empresa detentora do registro: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA

Modelo Afetados: SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM O-arm® 1000: BI-700-00027 e BI-700-00028 / SISTEMA MÓVEL DE IMAGIOLOGIA O-arm 2: BI-700-02000.

Motivo: A presente Ação de Campo tem o objetivo de atualizar os softwares e Instruções de Uso dos sistemas O-arm® para manter a conformidade com os padrões de desempenho aplicáveis.

Ação de campo: Ação de Campo Código FA726 desencadeada sob responsabilidade da empresa para Correção em Campo para atualização de software e atualização das instruções de uso. Recomenda-se também que caso ocorra algum evento adverso relacionado, notifica-lo no Vigihosp e na Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2052

| 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 suspensão da distribuição, comércio e uso, dos lotes do produto RIOHEX.

Produto: RIOHEX 2% (Digliconato de Clorexidina), 100ml, RIOHEX 4% (Digliconato de Clorexidina), 100ml,

Lote: RIOHEX 2%: R1505789 e R1505714 / RIOHEX 4%: R1601068.

Fabricante: Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda.

Motivo: comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa devido a alteração na cor do produto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses lotes, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 116, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=36&data=19/01/2017>

| 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 proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos "Anti-Depressivo", "Pressão" e "Hipérico".

Produto: "Anti-Depressivo", "Pressão" e "Hipérico".

Lote: todos.

Fabricante: R.M GOMES Produtos Naturais - ME.

Motivo: comprovação da divulgação e comercialização irregular dos produtos "Anti-Depressivo", "Pressão" e "Hipérico" sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

Ação: Verificar se seu hospital possui esses produtos, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 117, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=36&data=19/01/2017>

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso de lotes do medicamento Genlibbs.

Produto: Genlibbs 200mg pó para solução injetável e Genlibbs 1G pó para solução injetável.

Lote: Genlibbs 200mg: 15E0293 e 15E0291(Val 05/2017) / Genlibbs 1G: 15I0353 (Val. 09/2017).

Fabricante: Libbs Farmacêutica Ltda.

Motivo: detecção de amostras de Genlibbs 1G e 200mg com apresentação de ciscos pretos (fragmentos de borracha) e confirmação do desvio pela empresa.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses lotes, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 121, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=36&data=19/01/2017>

| 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 apreensão e inutilização, em todo o território nacional, das unidades do medicamento Anfotericina B – Lipossomal.

Produto: AMBISOME (Anfotericina B - Lipossomal) 50 mg.

Lote: 006404 FAB 01/01/2010 e VAL 28/02/2019.

Fabricante: R.M GOMES Produtos Naturais - ME.

Motivo: a empresa United Medical Ltda, detentora do registro do medicamento AMBISOME 50 mg, identificou no mercado unidades do lote 006404 desse produto com características de FAB 01/01/2010 e VAL 28/02/2019 divergentes das constantes na embalagem original quanto ao prazo de validade, tratando-se, portanto, de falsificação.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto que apresentem as características de FAB 01/01/2010 e VAL 28/02/2019 divergentes das constantes na embalagem original quanto ao prazo de validade, retirá-lo de uso, notificar no Vigihosp, à Anvisa para apreensão e inutilização do produto.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 119, DE 17 DE JANEIRO DE 2016

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=36&data=19/01/2017>

| 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 proíbe a distribuição, comercialização e uso dos produtos saneantes da empresa Lowest Indústria Química Eireli - EPP.

Produto: ÁGUA SANITÁRIA LOWEST, DESINFETANTE FRESH LEMON LOWEST, DESINFETANTE PINHO LOWEST, DESINFETANTE LAVANDA LOWEST, DESINFETANTE BRISA DO MAR LOWEST, DESINFETANTE FLORAL LOWEST, SABONTE LÍQUIDO TODAS AS FRAGRÂNCIAS LOWEST, PASTA MECÂNICA 1 E 2 KG LOWEST.

Lote: todos.

Fabricante: Lowest Indústria Química Eireli - EPP.

Motivo: comprovação da fabricação e comercialização dos produtos saneantes, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

Ação: Verificar se seu hospital possui esses produtos, desses lotes, retirá-los de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e o fabricante para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 155, DE 19 DE JANEIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=25&data=20/01/2017>

| 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 inclui novos procedimentos no rol de práticas integrativas. Entre os procedimentos incluídos estão arteterapia, meditação e musicoterapia. As práticas integrativas e complementares valorizam o conhecimento tradicional e terapias alternativas.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27340-saude-passa-a-oferecer-arteterapia-meditacao-e-musicoterapia-a-populacao>

Ministério da Saúde amplia a proteção à vacinação contra a febre amarela. Os estados do Rio de Janeiro e Bahia passam a intensificar as ações de vacinação nos municípios próximos a Minas Gerais.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27366-ministerio-da-saude-amplia-a-protecao-a-vacinacao-contra-a-febre-amarela>

Equipe da OPAS/OMS acompanha investigações sobre febre amarela em Minas Gerais. Uma equipe da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) está em Minas Gerais acompanhando as investigações sobre o surto de febre amarela no estado. O organismo internacional também está atualizando os alertas epidemiológicos sobre a doença para a Região das Américas.

Fonte: OPAS/ OMS

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&Itemid=270&gid=37709&lang=en

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Congresso de humanidades e humanização em saúde. Congresso online e gratuito.

Fonte: HCFMUSP

<http://eep.hc.fm.usp.br/humanizacao/cursos/detalhes/conferencias>

| 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 |

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 EBSEERH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEERH 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 EBSEERH.

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 |