

ALERTAS:

Farmacovigilância:

Anvisa interdita lote do medicamento Dormec (ácido acetilsalicílico) comprimidos.

Produto: Dormec (ácido acetilsalicílico), 100MG, comprimidos.

Fabricante: IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

Lote: 0017456 (Val 03/2018)

Motivo: Apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, por apresentarem valores de dissolução abaixo da especificação da Farmacopeia Brasileira 5ª Edição e ensaio de rotulagem, por apresentar rotulagem sem o número de registro "MS" com treze dígitos e ausência sobre a restrição de uso por faixa etária "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___".

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, deste lote, retirá-lo de uso, notificar o fornecedor para realizar a troca do lote. Caso ocorra algum evento adverso com o uso desse medicamento, notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 3.403, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=29&data=07/02/2017>

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

Tecnovigilância:

Anvisa determina a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos Graftys HBS e BCP.

Produto: Graftys HBS e Graftys BCP.

Importador: LAS-Latim America Solutions Imp. E Exp. Ltda.

Motivo: A conclusão do relatório de inspeção internacional insatisfatório considerando que a maioria das não conformidades encontradas estão relacionadas diretamente com os produtos fabricados.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 3.403, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=35&data=08/02/2017>

Resumos de alertas de tecnovigilância emitidos pela Anvisa:

Alerta 2145 – GE - Signa Excite – Alteração no resultado da biópsia.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2145

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

Alerta 2144 – GE - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética – Possibilidade de alteração em imagens.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2144

Alerta 2143 – GE - SISTEMA DE ANGIOGRAFIA DIGITAL ANGIX – Perda de capacidade de exibir imagens fluoroscópios no monitor.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2143

Alerta 2142 – GE - Arco em C Móvel Radiográfico – Potencial falha na placa que controla o movimento vertical do arco em C.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2142

Alerta 2141 – GE - Sistema de Anestesia e Equipamento de Anestesia – Potencial risco ao paciente, em procedimentos de manuseio do produto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2141

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

Alerta 2140 – GE - SISTEMA DE RAIOS-X PRESTIGE II – Potencial queda do equipamento no paciente nos casos de envelhecimento do produto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2140

Alerta 2139 – GE - Sistema de Imagem por Ressonância Magnética – Possibilidade de elevado dose térmica para o paciente.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2139

Alerta 2138 – GE - GIRAFFE INCUBATOR – Superaquecimento no cabo de alimentação.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2138

Alerta 2137 – GE - Berço Aquecido – Potencial queda de parafuso quentes em cima do berço.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2137

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

Alerta 2136 – GE - Berço Aquecido – Potencial queda de parafuso quentes em cima do berço.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2136

Alerta 2135 - Alere S.A. - Sistema de Monitoramento InRatio 2 – Resultado incorreto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2135

Alerta 2134 – Resserv - HIV 1 + 2 cassete – Deterioração de performance em relação à sensibilidade.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2134

Alerta 2133 - Smith & Nephew - Instrumental Reflection – Liberação das partículas de chumbo.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2133

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

Alerta 2132 – JHS - HAP-91 Hidroxiapatita Porosa Absorvível – Utilização de produto com a data de validade expirada.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2132

Alerta 2131 - Smith & Nephew - Instrumental Reflection – Liberação de esferas de chumbo.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2131

Alerta 2130 – Biosys - Cholinesterase FS – Falha no processo de envase.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2130

Alerta 2129 - EMERGO - Dispositivo de Atomização de mucosa – Fluxo impróprio.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2129

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

Alerta 2128 – GREINER - Agulha múltipla para coleta á vácuo (estéril), verde – Presença de partículas (corpo estranho) na cânula.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2128

Alerta 2127 – AUTO SUTURE- Sistema Force Argon II Valleylab – Violação da barreira estéril.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2127

Alerta 2126 – Ortech Medical - Cerâmica fosfocálcica para preenchimento ósseo TCH – Falha na esterilização do produto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2126

Alerta 2125 – WAMA.- Imuno-CON FTA-ABS Sífilis – Resultados falsos que impactam na confirmação do diagnóstico.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2125

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

Alerta 2124 – Laboratórios B. Braun S.A.- Geradores – Equipamento para de funcionar durante o uso.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2124

Alerta 2123 – VR Medical - Cateter Ultraflow/Marathon Flow Directed Micro Cateter – Determinação e desprendimento revestimento de PTFE (Politetrafluoretileno).

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2123

Alerta 2122 – bioMérieux - Magnetic Silica (MgSiL) – Risco de resultado falso negativo.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2122

Alerta 2121 – AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA - Protetor e Desembaçador de Lentes de Endoscópios Clearify – Comprometimento da embalagem estéril.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2121

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

Alerta 2120 – AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA - CATETER DE DILATAÇÃO POWERCROSS 0,018 OTW PTA – Marcação incorreta no produto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2120

Alerta 2119 – Laboratórios B. Braun S.A. - Spinocath - Conjunto para Anestesia Espinhal Contínua – Furo afeta barreira estéril.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2119

Alerta 2118 – Laboratórios B. Braun S.A. - Família de Bolsas Coletoras de Urina em Sistema Fechado – Dificuldade na leitura da Diurese.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2118

Alerta 2117 – EUROTECH - Glicose – Rotulagem errada.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2117

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

Alerta 2116 - Johnson & Johnson - 'FRESA FLEXÍVEL Ø 8.0 X 360 MM– Correção do produto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2116

Alerta 2115 - Johnson & Johnson - Analisador Ortho Vision – Desvio nos resultados das amostras.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2115

Alerta 2114 - Johnson & Johnson - Família de Reag de hemácias p/ Imunohematologia R4 - IH Biovue– Presença intermitente de hemólise acentuada em produtos.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2114

Alerta 2113 - Johnson & Johnson - KIT DE CALIBRADOR 25 VITROS – Registro incorreto do lote.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2113

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

Alerta 2112 - Johnson & Johnson - Reativo Seco Vitros para ProteínaC Reativa CRP/ Reativo Seco Vitros para ProteínaC Reativa CRP – Alteração nos resultados com desvios positivos (falsamente elevados) usando VITROS Chemistry Products.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2112

Alerta 2111 - Johnson & Johnson - Kit Reag Imunodiag Vitros p PTH Intacto (iPTH); Calibrad Imunodiag VITROS p PTH Intacto (iPTH) – Alteração nos resultados com desvios positivos (falsamente elevados).

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2111

Alerta 2110 - Johnson & Johnson - ADAPTADOR DE SERRA OSCILANTE, PARA REFS. 532.001 E 532.010 – Possibilidade da peça de conexão se soltar durante a cirurgia

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2110

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

[Alerta 2109 - Johnson & Johnson - 'Dispositivo de Inserção p/TEN – Potencial quebra durante o uso.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2109

[Alerta 2108 - Johnson & Johnson - 'INSERTO PARA IMPACTOR DHS/DCS MÉDIO – Potencial quebra do dispositivo no momento da cirurgia.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2108

[Alerta 2107 - Johnson & Johnson - REATIVO SECO VITROS* PARA FENITOINA PHYT – Aumento nos erros de lavagem.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2107

[Alerta 2106 - Johnson & Johnson - SISTEMA QUÍMICO VITROS 4600/ SISTEMA INTEGRADO VITROS 5600 – Erros no Software versão 3.3.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2106

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

[Alerta 2105 - Johnson & Johnson - Reativo Seco VITROS para Glicose GLU / Lactato LAC / TRIGLICERIDES TRIG / ACIDO URICO URIC – Desvios nos resultados de amostras.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2105

[Alerta 2104 - Johnson & Johnson - Sistema de Navegação EP - Sistema CARTO 3 – Problemas no transporte e instalação do equipamento em hospitais do Brasil.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2104

[Alerta 2103 - Johnson & Johnson - 'Sistema para Distração Maxilo Facial – Possibilidade do parafuso do distrator mandibular se soltar precocemente da placa de Base Proximal.](#)

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2103

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

Alerta 2102 - Novartis - Centurion Vision System – Irregularidade na moldagem do conector de aspiração.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso e notificar o fabricante ou empresa detentora do registro para o recolhimento. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2102

Alerta 2101 - Siemens - N-Latex HCY – Redução da estabilidade do produto pós-aberto.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2101

Alerta 2100 - Siemens – ADVIA CENTAUR PRGE; Progesterona IMMULITE/IMMULITE 1000; PROGESTERONA IMMULITE 2000– Resultados falsamente elevados para os ensaios de progesterona quando há presença de DHEA-S.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2100

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

Alerta 2099 - Siemens – ADVIA Chemistry Triglicerideos Concentrado TRIG c – Possibilidade de resultados alterados quando o reagente está próximo ao vencimento.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2099

Alerta 2098 - Siemens – CK-MB IMMULITE – Possibilidade de resultados alterados quando o kit se aproxima do fim da sua vida útil.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2098

Alerta 2097 - Siemens – RAPIDPoint 400 Series; RAPIDPOINT 500 SYSTEM; RAPIDLAB 1200 SYSTEMS – Erro na impressão dos dados de pacientes.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2097

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

Alerta 2096 - Siemens – ADVIA Chemistry XPT – Resultados discrepantes apresentados no módulo ISE.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2096

Alerta 2095 - Siemens – REAGENTE DE FERRO REVISADO - DIMENSION® – Concentração divergente indicado na instrução de uso.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2095

Alerta 2094 - Siemens – IMMULITE/IMULLITE 1000 CMV IgM; IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi CMR IgM– Imprecisão nos dados de pacientes.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2094

Alerta 2093 - Siemens – ACELERADOR LINEAR DIGITAL ARTISTE – Erro no software do sistema.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2093

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

Alerta 2092 - Siemens – ADVIA Chemistry XPT – Erro nos discos do Software.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2092

Alerta 2091 - Siemens – Equipamento de Ressonância Magnética – Rebaixamento repentino da mesa (Combi Dockable Table Neurosurgery).

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, seguir as recomendações do fabricante ou empresa detentora do registro. Caso ocorra algum evento adverso com o uso do produto, notificá-lo no Vigihosp e a Anvisa.

Fonte: Anvisa

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2091

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação

INFORMES:

Ministério da Saúde lança diretrizes para o atendimento precoce de câncer em crianças e adolescentes. Em 2016, foi registrado mais de 12 mil casos de cânceres em crianças e adolescentes de 0 a 19 anos. Dados do Inca mostram que a mortalidade entre este público está estável.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27610-ministerio-da-saude-lanca-diretrizes-para-o-atendimento-precoce-de-cancer-em-criancas-e-adolescentes>

Preenchimento da raça/cor dos usuários será obrigatório em todos formulários dos sistemas de informação do sus. Norma publicada pelo Ministério da Saúde irá padronizar a coleta e processamento de informações sobre saúde da população brasileira segundo critérios étnicos e raciais.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sgep/sgep-noticias/27541-preenchimento-da-raca-cor-dos-usuarios-sera-obrigatorio-em-todos-formularios-dos-sistemas-de-informacao-do-sus>

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

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Inscrições abertas para capacitação sobre influenza. O Núcleo de Tecnologias e Educação a Distância em Saúde da Universidade Federal do Ceará (NUTEDS/UFC), em parceria com o Ministério da Saúde, abriu inscrições para o curso "Capacitação sobre Influenza para Profissionais de Vigilância em Saúde". O curso é ofertado na modalidade Educação a Distância (EaD) online, em nível de extensão, com duração de 2 (dois) meses e carga horária de 80 horas, sem encontros presenciais obrigatórios.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27598-inscricoes-abertas-para-capacitacao-sobre-influenza>

Eficácia de uma abordagem Colaborativa na redução de infecções relacionadas com a assistência à saúde e melhoria da segurança em unidades de terapia intensiva (UTIs) brasileiras: a história do programa Salus Vitae.

LAJOLO, C. ; SARDENBERG, C. ; ROONEY, K. ; PETENATE, A. ; BOREM, P. ; LUTHER, K.

Fonte: Proqualis

<https://proqualis.net/artigo/efic%C3%A1cia-de-uma-abordagem-colaborativa-na-redu%C3%A7%C3%A3o-de-infec%C3%A7%C3%B5es-relacionadas-com-assist%C3%A2ncia-%C3%A0>

Curso de Segurança do Paciente em Maternidades. A Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz) torna públicas, por meio deste edital, as regras de participação no processo seletivo para seleção de candidatos às vagas de tutores do Curso de Segurança do Paciente em Maternidades, de Qualificação Profissional em nível de Aperfeiçoamento, na modalidade de educação a distância.

Fonte: Proqualis

<http://www.ead.fiocruz.br/editais/?id=2428>

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 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 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