

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Anvisa determina a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso do EQUIPAMENTO ESTERILIZADOR ULTRA RÁPIDO ACROUS.

Produto: EQUIPAMENTO ESTERILIZADOR ULTRA RÁPIDO ACROUS

Lote: Todos os lotes/séries fabricados após 26/04/2015

Fabricante: Acrous Equipamentos Odontológicos Ltda.

Motivo: Produto teve seu registro vencido em 26/04/2015.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 544, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/03/2017&jornal=1&pagina=70&totalArquivos=128>

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 importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos listados abaixo.

Produtos:

Detentor do Registro	Nome comercial do produto	Registro	Fabricante
ALERE S/A	Alere Determine TB LAM Ag	10071770748	ORGENICS LTD - ISRAEL
ALERE S/A	ImmunoComb II HIV 1&2 BiSpot	10071770756	ORGENICS LTD - ISRAEL
ALERE S/A	ImmunoComb II HIV 1&2 CombFirm	10071770757	ORGENICS LTD - ISRAEL
ALERE S/A	HCV 3.0 ELISA	10071770767	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - CORÉIA DO SUL
ALERE S/A	Dengue IgG Indirect ELISA	10071770834	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - CORÉIA DO SUL
ALERE S/A	Alere Rubéola IgM/IgG	10071770695	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - CORÉIA DO SUL
ALERE S/A	HBsAg ELISA 3.0	10071770768	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - CORÉIA DO SUL
ALERE S/A	SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo	10071770852	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - CORÉIA DO SUL
ALERE S/A	LEPTOSPIRA IgM ELISA	10071770832	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - CORÉIA DO SUL
ALERE S/A	SD BIOLINE HAV IgG/IgM	10071770867	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - CORÉIA DO SUL
BIOSYS LTDA	ichroma UNIVERSAL CONTROL	10350840276	BODITECH MED INCORPORATED - CORÉIA DO SUL
BIOSYS LTDA	i-CHROMA Tn-I Control	10350840274	BODITECH MED INCORPORATED - CORÉIA DO SUL
BIOSYS LTDA	ichroma CARDIAC CONTROL	10350840275	BODITECH MED INCORPORATED - CORÉIA DO SUL
GRIFOLS BRASIL LTDA	Extended IV Control	80134860213	MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG - SUÍÇA
GRIFOLS BRASIL LTDA	Essential II Control	80134860214	MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG - SUÍÇA
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	Chlamydia pneumoniae substrate slides	1 0 2 5 9 6 1 0 11 0	BION ENTERPRISES LTDA. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	D3 Ultra DFA Respiratory Virus Screening and ID Kit	10259610153	DIAGNOSTIC HYBRIDIS, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	D3 Ultra 8 DFA Respiratory Virus Screening & Identification Kit	10259610173	DIAGNOSTIC HYBRIDIS, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	QuickVue + Strep A Test	10259610156	QUIDEL CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
RANDOX BRASIL LTDA	CK-MB	80158990145	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Controle de Troponina T de Alta Sensibilidade	80158990222	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)

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

RANDOX BRASIL LTDA	CALIBRADOR DE CK-MB	80158990228	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	CONTROLE CK-MB	80158990229	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Família de Controle de Marcador Tumoral	80158990226	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Família Controle de Imunoensaio Líquido Premium	80158990231	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	FAMÍLIA CONTROLE CARDIACO	80158990235	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Família de Controle Líquido de Marcador Tumoral	80158990227	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	CALIBRADOR DE H-FABP	80158990254	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Controle de Multissoro Bovino Analisado	80158990221	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	ENSAIO MULTIPLEX - DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (DST)	80158990269	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICOS S.A	Novagnost Dengue IgG	10345162037	NOVATEC IMMUNDIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA

Motivo: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; art. 2º, da Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014; provimento da Apelação Cível n. 0022946-57.2012.4.03.6100 - TRF 3ª; e decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Interna - ROI 002/2017 de 21/02/2017, item 6.1.10

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 642, DE 10 DE MARÇO DE 2017.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=37&data=13/03/2017>

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

Resumos de alertas de tecnovigilância emitidos pela Anvisa:

Alerta 2208 (Tecnovigilância) – Comercial Commed - SISTEMA ESSURE Insuficiência de informações atualizadas sobre a segurança 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=2208

Farmacovigilância:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Pantocal EV - 40 MG PÓ LIOFILIZADO

Produto: Pantocal EV - 40 MG PÓ LIOFILIZADO

Lote: 463128 (fases A e B)

Fabricante: Eurofarma Laboratórios S.A

Motivo: Comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., em virtude de recebimento de reclamação de paciente acerca de presença de fragmento de vidro no medicamento.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 577, DE 8 DE MARÇO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/03/2017&jornal=1&pagina=37&totalArquivos=112>

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 proíbe a comercialização e divulgação de toda e qualquer vacina veiculada pela empresa Tecnocold

Produto: Todas as vacinas veiculadas pela empresa Tecnocold

Fabricante: Tecnocold locação de espaços e distribuição de produtos refrigerados Ltda

Motivo: Constatação da publicidade irregular de venda vacinas em site da internet, divulgado no endereço eletrônico <http://www.tecnocold.com.br>, pela empresa Tecnocold vacinas.

Ação: Não adquirir esse produto, desse site.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 578, DE 8 DE MARÇO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=10/03/2017&jornal=1&pagina=38&totalArquivos=112>

Anvisa proíbe da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO CLORUNFORTE

Produto: HIPOCLORITO DE SÓDIO CLORUNFORTE

Lote: Todos

Fabricante: Hileon César Sucatelli

Nome Fantasia: HS Química

Motivo: Comércio do produto sem registro/notificação na Anvisa.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa, o Vigihosp e a empresa para recolhimento do mesmo.

Resolução: RESOLUÇÃO - RE N° 609, DE 8 DE MARÇO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/03/2017&jornal=1&pagina=43&totalArquivos=208>

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 distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento Hormotrop 12UI

Produto: Hormotrop 12UI pó liófilo injetável

Lotes: CC40706, contendo o respectivo diluente bacteriostático; 091196587 com validade em 04/17 e ainda, do lote CC30963 com data de fabricação 08/2014 e validade 08/2016

Motivo: A empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, detentora do registro do medicamento HORMOTROP 12 UI pó liofilizado + diluente, identificou e confirmou no mercado a presença unidades daquelas constantes no seu sistema de numeração de lote, tratando-se portanto, de falsificação.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desses lotes, retirá-lo de uso e notificar à Anvisa e o Vigihosp.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 611, DE 8 DE MARÇO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/03/2017&jornal=1&pagina=43&totalArquivos=208>

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 fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de produtos saneantes fabricados pela empresa Cheiros e Cores Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.

Produto: Todos os produtos saneantes, dentre eles, SABÃO LÍQUIDO, DETERGENTE ALCALINO CLORADO e ALVEJANTE SEM CLORO, fabricados pela empresa Cheiros e Cores Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.

Lote: Todos.

Fabricante: Empresa Cheiros e Cores Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.

Motivo: Comprovação da comercialização dos produtos saneantes SABÃO LÍQUIDO, DETERGENTE ALCALINO CLORADO e ALVEJANTE SEM CLORO, 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 a empresa para recolhimento dos mesmos.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 546, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/03/2017&jornal=1&pagina=70&totalArquivos=12>

INFORMES:

Ministério da Saúde amplia vacinação em todas as faixas etárias. Os postos de saúde de todo o país já estão com o novo calendário de vacinação para 2017. Neste ano, foi ampliado o público-alvo de seis vacinas: tríplice viral, tetra viral, dTpa adulto, HPV, Meningocócica C e hepatite A.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27742-ministerio-da-saude-amplia-vacinacao-em-todas-as-faixas-etarias>

Tecpar será referência para a produção de biológicos do SUS. Laboratório está entre os três eleitos pelo Ministério da Saúde para desenvolvimento desta plataforma e vai assumir quatro parcerias para fabricação de medicamentos de câncer e artrites.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27752-tecpar-sera-referencia-para-a-producao-de-biologicos-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

Pela primeira vez número de cesarianas não cresce no país. Dados mostram tendência de estabilização desse tipo de procedimento. Ministério da Saúde tem investido em ações para ampliar o número de partos normais na saúde pública e privada

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/27782-pela-primeira-vez-numero-de-cesarianas-nao-cresce-no-pais>

SVS esclarece boatos da internet sobre DCJ. A doença de Creutzfeldt–Jakob é uma Encefalopatia Espongiforme Transmissível Humana que ataca o sistema nervoso central, sendo de rápida evolução e fatal. Caracteriza-se por uma desordem cerebral com perda de memória e tremores, sendo mais comum a forma esporádica, que inicia entre 55 e 70 anos de idade. No Brasil, a doença é de notificação compulsória desde 2005. Assim, todos os profissionais de saúde de unidades básicas de saúde, consultórios, hospitais, laboratórios, serviços de verificação de óbitos (SVO) e outros serviços de saúde, públicos e privados, devem notificar à autoridade de vigilância epidemiológica (VE) municipal a suspeita ou confirmação de DCJ. Entre 2004 e fevereiro de 2017*, foram notificados ao Ministério da Saúde 927 casos suspeitos de DCJ, cuja frequência estimada, em todo o mundo, é de um caso por milhão de habitantes por ano.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27776-svs-esclarece-boatos-da-internet-sobre-dcj>

Reunião discute elaboração de Plano de Ação para RAM. Começou hoje, 6, no Rio de Janeiro, uma reunião de trabalho que irá tratar sobre os Planos de Ação Nacionais para a contenção da Resistência aos Antimicrobianos (RAM). O encontro reúne países do Cone Sul, como Brasil, Argentina, Bolívia, Chile, Uruguai e Paraguai que irão tratar até o dia 8, quarta-feira, sobre suas experiências para a melhor condução da contenção da (RAM).

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27757-reuniao-discute-elaboracao-de-plano-de-acao-para-ram>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Fibromialgia: os desafios de uma doença invisível. Apesar de não ser identificada em exames laboratoriais, a forte dor pode prejudicar muito a rotina das pessoas. Principal tratamento é com a prática de exercícios físicos regulares.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://www.blog.saude.gov.br/index.php/materias-especiais/52386-fibromialgia-os-desafios-de-uma-doenca-invisivel>

Boletim ISMP Brasil: Medicamentos Associados à Ocorrência de Queda.

Fonte: ISMP Brasil

http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2017/02/IS_0001_17_Boletim_Fevereiro_ISMP_210x276mm.pdf

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

Curso: Aspectos Psicológicos do Processo Saúde-Doença: Aplicação na Atenção Farmacêutica e Farmácia Clínica – **Dia 05 e 06/05 – Belo Horizonte/MG.**

Fonte: ISMP Brasil

<http://www.ismp-brasil.org/site/curso/curso-dia-3103-e-0104-belo-horizontemg-aspectos-psicologicos-do-processo-saude-doenca-aplicacao-na-atencao-farmaceutica-e-farmacia-clinica/>

Curso: Erros de medicação: abordagem e estratégias de prevenção – **Dia 13/05 – Ponta Grossa/PR.**

Fonte: ISMP Brasil

<http://www.ismp-brasil.org/site/curso/curso-dia-1305-ponta-grossapr-erros-de-medicao-abordagem-e-estrategias-de-prevencao/>

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