

ALERTAS:

Tecnovigilância

Anvisa determina a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso de cadeiras de banho, andadores e produtos com indicações para sustentação

Produto: Cadeiras de banho, andadores e produtos com indicações para sustentação, como bengalas, muletas e bastões

Comercializados por: Ederson de Godoi - ME

Motivo: Comprovação da publicidade e comércio de produtos para saúde sem cadastro na ANVISA através do endereço eletrônico <http://www.ortoprox.com.br/site/>

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE N° 751, DE 17 DE MARÇO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=24/03/2017&jornal=1&pagina=103&totalArquivos=336>

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 2244 \(Tecnovigilância\) – VR Medical – Implantes do Fabricante Microport – Atualização nos rótulos](#)

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=2244

[Alerta 2243 \(Tecnovigilância\) – Elekta - SISTEMA DE PLANEJAMENTO ELEKTA – Problemas no 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=2243

[Alerta 2242 \(Tecnovigilância\) – Philips - Equipamento de Raio-X para Diagnóstico Juno DRF– Potencial desprendimento do apoio para os pés do equipamento](#)

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=2242

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 2241 \(Tecnovigilância\) – Siemens - EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS – Falha no pedal de acionamento de radiação sem fio](#)

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=2241

[Alerta 2240 \(Tecnovigilância\) – Johnson & Johnson - Analisador ORTHO VISION – Alteração nos parâmetros de tempo de incubação](#)

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=2240

[Alerta 2239 \(Tecnovigilância\) – Johnson & Johnson - REATIVO SECO VITROS* PARA SODIO Na – Potencial desvio de resultados](#)

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=2239

[Alerta 2238 \(Tecnovigilância\) – Johnson & Johnson - REATIVO SECO VITROS* PARA PROTEINA NA URINA UPRO – Potencial desvio de resultados](#)

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=2238

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 2237 \(Tecnovigilância\) – Johnson & Johnson - SISTEMA DE NAVEGAÇÃO EP - Sistema CARTO 3 – Possibilidade de fuga de corrente](#)

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=2237

[Alerta 2236 \(Tecnovigilância\) – Johnson & Johnson - Bainha guia bidirecional Mobicath – Potencial comprometimento da barreira estéril da bolsa](#)

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=2236

[Alerta 2235 \(Tecnovigilância\) Roche - cobas® 8100 Possibilidade de derramamento de amostra](#)

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=2235

[Alerta 2234 \(Tecnovigilância\) Abbott - NC TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER Dificuldade em remover a bainha protetora do balão](#)

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=2234

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 2233 (Tecnovigilância) – Roche - cobas e 602 module - cobas 8000 – Erro no manual de instrução das versões 4.2.1 e 5.0- cobas 8000

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=2233

Alerta 2232 (Tecnovigilância) – BACE - VIVANOMED ABDOMINAL KIT – Possibilidade de desprender os bolsos de aplicação da camada de proteção de órgãos

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=2232

Alerta 2231 (Tecnovigilância) – MEDTRONIC - ELETRODO DBS PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA; ELETRODO PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA; KIT CATETER ELETRODO DBS PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA – Falha de desprender o eletrodo no uso do limitador de profundidade da empresa

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=2231

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 2230 (Tecnovigilância) – bioMérieux - Nuclisens Lysis Buffer – Erro na interpretação de resultados

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=2230

Alerta 2229 (Tecnovigilância) – Abbott - CELL-DYN RUBY – Falha no conjunto de placas de circuito impresso (PCBA)

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=2229

Alerta 2228 (Tecnovigilância) – Abbott - i-STAT KAOLIN ACT CARTRIDGE– Falha na geração de resultados

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=2228

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 proíbe a distribuição, divulgação e comercialização do produto Cytotec (misoprostol), divulgado por meio do site "https://abortonanuvem.com/pt-br/ "

Produto: Cytotec (misoprostol)

Motivo: Comprovação da divulgação irregular do medicamento Cytotec (misoprostol) por meio do sítio eletrônico "https://abortonanuvem.com/pt-br/"

Ação: Não adquirir esse medicamento divulgado por meio site acima descrito.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 753, DE 17 DE MARÇO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=22&data=21/03/2017>

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Diazepam®

Produto: Diazepam 10 mg-2mL solução injetável

Lote: 20101816

Fabricante Santisa Laboratório Farmacêutico S/A

Motivo: Comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A., em virtude de recebimento de laudo de análise insatisfatório no quesito Rotulagem no medicamento

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 754, DE 17 DE MARÇO DE 2017

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=72&data=22/03/2017>

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Anna Paula Bise Viegas Bruna Mafrá 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:

Não houve publicações.

INFORMES:

OPAS/OMS convoca todos a trabalharem juntos para pôr fim à tuberculose. As Américas reduziram consideravelmente o número de novos casos e de mortes por tuberculose nos últimos 25 anos. No entanto, estima-se que quase 270 mil pessoas contraíram a doença em 2015 e quase 50 mil não sabem que estão doentes. No marco do Dia Mundial da Tuberculose, 24 de março, a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) convoca todos a trabalharem juntos para pôr fim à doença e não deixar ninguém para trás.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5371:-opasoms-convoca-todos-a-trabalharem-juntos-para-por-fim-a-tuberculose-&Itemid=816

Encontro Latino-Americano reúne 13 países para compartilhar experiências sobre populações vulneráveis e gestão participativa. O Representante da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), Joaquín Molina, afirmou nesta segunda-feira (27) que a desigualdade prejudica fortemente as populações mais vulneráveis e que os países têm buscado enfrentar essa situação. A declaração foi dada na abertura do I Encontro Latino-Americano de Políticas de Promoção da Equidade em Saúde: Populações Vulneráveis e Gestão Participativa, uma parceria entre a OPAS/OMS e o Ministério da Saúde brasileiro.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5382:encontro-latino-americano-reune-13-paises-para-compartilhar-experiencias-sobre-populacoes-vulneraveis-e-gestao-participativa&Itemid=450

Evento discute o monitoramento terapêutico e a vigilância da resistência a antimaláricos. O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI/Fiocruz), em parceria com a Coordenação Geral dos Programas Nacionais de Controle e Prevenção da Malária e das Doenças Transmitidas pelos Aedes (CGPNCMD), da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde (MS), está realizando até o dia 24 de março a *1ª Oficina sobre Monitoramento Terapêutico e Vigilância de Resistência aos Antimaláricos no Brasil*. O encontro ocorrerá no Palácio Itaboraí, na Fiocruz Petrópolis. Em paralelo, haverá ainda reunião da Rede de Programas de Malária da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), com representantes de Angola, Portugal, Cabo Verde, Moçambique, Guiné Equatorial, Guiné Bissau, entre outros.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27883-evento-discute-o-monitoramento-terapeutico-e-a-vigilancia-da-resistencia-a-antimalaricos>

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

Ministério da Saúde lança campanha de combate à tuberculose. Objetivo é alertar para necessidade de adesão ao tratamento. Incidência da doença teve redução de 14,1% nos últimos dez anos.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/svs/noticias-svs/27907-ministerio-da-saude-lanca-campanha-de-combate-a-tuberculose>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Laboratório de Inovação abre inscrições para experiências em saúde de adolescentes e jovens e projetos sobre segurança do paciente.

Está aberto o prazo para a inscrição de experiências exitosas no Laboratório de Inovação na Atenção Integral à Saúde de Adolescentes e Jovens e de iniciativas bem-sucedidas no Laboratório de Inovação e Reconhecimento a Boas Práticas de Segurança do Paciente na Saúde Suplementar Brasileira. Ambas as seleções encerram o período de participação no dia 10 de maio. O objetivo é identificar e valorizar práticas inovadoras voltadas para esses dois temas.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5381:laboratorio-de-inovacao-abre-inscricoes-para-experiencias-em-saude-de-adolescentes-e-jovens-e-projetos-sobre-seguranca-do-paciente-&Itemid=450

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 EBSE RH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSE RH 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 EBSE RH.

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