VIGILÂNCIA EM FOCO

Publicação semanal do Serviço de Gestão da Qualidade Assistencial/CGC/DAS

EBSERH HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS Ministério da Educação

Ano 4

Nº 134/2017

03 de abril de 2017

ALERTAS:

Tecnovigilância

Anvisa determina a suspensão da importação, distribuição, comercialização e implante do produto sem registro CÂNULAS MIRACU (™)

Produto: CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP

Fabricante: Feel Tech Co. Ltd

Motivo: O produto não foi regularizado junto à Anvisa através da devida obtenção de registro, pela empresa Rejuvene Produtos Médicos e Hospitalares Eireli – EPP.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso, notificar à Anvisa e o Vigihosp e à empresa Rejuvene Produtos Médicos e Hospitalares Eireli – EPP para que realize o recolhimento.

Resolução: Fonte: DOU

http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/03/2017&jornal=1&pagina=100&totalArquivos=240

	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 2249 (Tecnovigilância) – TKL – Cateter Intravenoso Periférico – Ruptura do cateter

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=2249

Alerta 2248 (Tecnovigilância) – GE – Sistema de Ultrassom Vivid – Informação incorreta do 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=2248

Alerta 2247 (Tecnovigilância) – GE – Sistema de Ultrassom – Informação incorreta do 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=2247

Alerta 2246 (Tecnovigilância) – VR Medical – UNIDADE ELETROCIRÚRGICA – Rotulagem incorreta

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=2246

Alerta 2245 (Tecnovigilância) - Handle – Cateteres Iluminadores Ureterais Bush – Superaquecimento

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=2245

Farmacovigilância

Anvisa determina a interdição cautelar do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL

Produto: Clorexidina Gliconato 100mL

Lotes: M23134 e M23708

Motivo: Resultados insatisfatórios para os ensaios de Contagem Total de Bactérias Mesófilas e Pesquisa de Patógenos dos lotes M23134 e M23708 do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE No - 837, DE 29 DE MARÇO DE 2017

Fonte: DOU

http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=30/03/2017&jornal=1&pagina=100&totalArquivos=240

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Anvisa determina a interdição cautelar do produto ÁLCOOL GEL MEGA

Produto: ÁLCOOL GEL MEGA

Lote: PEF93

Fabricante: GPI Costa Industrial LTDA

Motivo: Resultado insatisfatório para o ensaio de teor de álcool etílico, cujo valor encontrado, (55,88 ± 0,72)º INPM, difere do valor de referência (70º INPM)

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 832, DE 24 DE MARÇO DE 2017

Fonte: DOU

http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=27/03/2017&jornal=1&pagina=91&totalArquivos=168

INFORMES:

Abril pela Segurança do Paciente. O Ministério da Saúde (MS) incentiva os serviços de saúde do país a participarem da Campanha "Abril pela Segurança do Paciente". A proposta é marcar o mês de abril, mês do lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PSNP), que foi instituído através da Portaria GM/MS nº 529 de 1º de abril de 2013. A intenção é sensibilizar profissionais de saúde e pacientes e divulgar ações para melhoria da segurança do paciente desenvolvidas no país.
Fonte: Proqualis
https://proqualis.net/noticias/todos-juntos-pela-seguran%C3%A7a-do-paciente

Organização Mundial da Saúde lança esforço global para reduzir pela metade os erros relacionados à medicação em cinco anos. A Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou no dia 29 de março de 2017 uma iniciativa global para reduzir em 50% os danos graves e evitáveis associados a medicamentos em todos os países nos próximos cinco anos. O Global Patient Safety Challenge on Medication Safety (disponível em inglês) tem como objetivo abordar as fragilidades nos sistemas de saúde que levam a erros de medicação e os graves danos que isso pode causar. A iniciativa estabelece maneiras de melhorar a forma como os medicamentos são prescritos, distribuídos e consumidos, e o aumento da conscientização entre os pacientes sobre os riscos associados ao uso indevido de medicações.
Fonte: OPAS/OMS
http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5384:oms-lanca-esforco-global-para-reduzir-pela-metade-os-erros-relacionados-a-medicacao-em-cinco-anos&Itemid=455

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Relatos de surtos de *Candida auris* em serviços de saúde da América Latina. Comunicado de Risco Nº 01/2017 GVIMS/GGTES/ANVISA.
Fonte: Anvisa
http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/comunicado-de-risco-01-2017-candida-auris

Critérios Nacionais para Diagnósticos das IRAS - 2ª Edição. A Anvisa publicou os novos Critérios Nacionais para Diagnóstico das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Foram revisados os seguintes critérios: Infecções de sítio cirúrgico; Infecção da corrente sanguínea; Infecção do trato respiratório; Infecção do trato urinário, além de outras infecções relacionadas à assistência à saúde.
Fonte: Anvisa
http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/criterios-diagnosticos-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude

II Simpósio Internacional de Resíduos de Serviços de Saúde. Acontecerá em São Paulo, no auditório do IPT, nos dias 25, 26 e 27 de abril.
Fonte: Cofen
http://www.sirss.com.br/

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