

ALERTAS:

Resumos de alertas de Tecnovigilância emitidos pela Anvisa:

Alerta 2448 (Tecnovigilância) - Portomed - Componente Femoral Option com restrição - Problema: embalagem com defeito

Ação: Ação de Campo Código 52017 desencadeada sob responsabilidade da empresa Portomed - Comércio e Representações de Materiais Ortopédicos Ltda. Fará recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2448

Alerta 2447 (Tecnovigilância) - Portomed - Componente Femoral para Quadril Cimentado Zimmer – Problema: embalagem com defeito

Ação: Ação de Campo Código 52017 desencadeada sob responsabilidade da empresa Portomed - Comércio e Representações de Materiais Ortopédicos Ltda. Fará recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2447

Alerta 2446 (Tecnovigilância) - Philips - Sistema SPECT Brightview – Problema: queda de parte do equipamento

Ação: Ação de Campo Código FSN CLE17-076 desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fará atualização dos procedimentos de manutenção preventiva para verificar e corrigir qualquer desalinhamento e / ou peças soltas associadas à troca de colimadores.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2446

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
---	--------------------------------------	---

Alerta 2445 (Tecnovigilância) - E. Tamussino - Cateter para Acesso Vascular Vital-Port – Problema: falhas nas agulhas “non-coring”

Ação: Ação de Campo Código FAR-CVI-2017-001 desencadeada sob responsabilidade da empresa E. Tamussino & Cia Ltda. Fará recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2445

Alerta 2444 (Tecnovigilância) - Maquet - Mesas Cirúrgicas – Problema: possibilidade da base rachar

Ação: Ação de Campo Código MOD1268 desencadeada sob responsabilidade da empresa Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2444

Alerta 2443 (Tecnovigilância) - Handle - Cateter Laparoscópico Gift- Problema: ausência de realização do teste de análise

Ação: Ação de Campo Código Nº 264/RNC 064/RA 033 desencadeada sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Fará recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2443

Alerta 2442 (Tecnovigilância) - bioMerieux - Família E-test – Problema: falsos resultados, subestimação de valores

Ação: Ação de Campo Código FSCA 3710 desencadeada sob responsabilidade da empresa bioMerieux Brasil Ind. e Com. de Prod. Laboratoriais Ltda. Orientação dos clientes quanto às ações definidas.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2442

Alerta 2441 (Tecnovigilância) - Medsintese - Sistemas Gs Natural-Knee Flex – Embalagem com defeito

Ação: Ação de Campo Código ZFA 2017-510 desencadeada sob responsabilidade da empresa Medsintese Importação, Exportação e Comércio Eireli. Fará destruição dos itens em estoque.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2441

Alerta 2440 (Tecnovigilância) - Boston - Sistema Spyglass Digital- Falha no desempenho do produto

Ação: Ação de Campo Código 92196708-FA desencadeada sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2440

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
---	--------------------------------------	---

Alerta 2439 (Tecnovigilância) - Tecnicall - Pentacam – Erro de software do equipamento

Ação: Ação de Campo Código 1 desencadeada sob responsabilidade da empresa Tecnicall Comércio, Importação e Exportação LTDA. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2439

Farmacovigilância:

Não houve publicação.

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

INFORMES:

Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde regula a transferência de tecnologias essenciais para o SUS. O Governo Federal instituiu a Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde (PNITS) para regulamentar o uso do poder de compra do Estado em contratações e aquisições de produtos e serviços estratégicos para o SUS. A iniciativa torna modelos de desenvolvimento de tecnologias já utilizadas pelo Ministério da Saúde em política de estado, além de aprimorar o acompanhamento do poder público e esclarecer o papel dos laboratórios envolvidos. O decreto presidencial 9.245 que trata da iniciativa foi publicado no dia 21 de dezembro de 2017.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42253-politica-nacional-de-inovacao-tecnologica-na-saude-regula-a-transferencia-de-tecnologias-essenciais-para-o-sus>

Ministério da Saúde anuncia novo modelo de financiamento do SUS para 2018. A proposta unifica os recursos. Atualmente os repasses da saúde são realizados por meio de seis blocos de financiamento temáticos. Agora, os repasses serão feitos em duas categorias: custeio de ação e serviços públicos de saúde e o bloco de investimento.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42263-novo-modelo-de-financiamento-do-sus-garante-eficiencia-no-uso-de-recursos>

Registrada vacina do HPV contra 9 subtipos do vírus. Uma nova vacina aprovada pela Anvisa no dia 26 de dezembro de 2017 ampliou a proteção contra o papilomavírus humano (HPV). O novo medicamento é o Gardasil 9 que inclui cinco novos subtipos na proteção com o HPV. Esse vírus é o principal fator associado aos cânceres de útero, da vulva, da vagina e do ânus. O Gardasil 9 foi aprovado com indicação para meninos e meninas de 9 a 26 anos. O ideal é que a imunização contra o HPV seja feita antes do início da vida sexual, já que o HPV é transmitido por meio de relações sexuais.

Elaboração: Bruna Maíra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
---	--------------------------------------	---

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Anvisa - Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2016.

Fonte: Anvisa

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-15-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2016>

Anvisa - Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 16: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2016

Fonte: Anvisa

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-16-avaliacao-dos-indicadores-nacionais-das-infeccoes-relacionadas-a-assistencia-a-saude-iras-e-resistencia-microbiana-do-ano-de-2016>

Anvisa - Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde

Fonte: Anvisa

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/120-anvisa-lanca-diretriz-nacional-para-elaboracao-de-programa-de-gerenciamento-do-uso-de-antimicrobianos-em-servicos-de-saude>



Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
---	--------------------------------------	---

O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente 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 a 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: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
---	--------------------------------------	---