

ALERTAS:

Resumos de alertas de Tecnovigilância emitidos pela Anvisa:

Alerta 2466 - Abbott- Hemoglobina A1C – Nível de interferência da Hemoglobina fetal inferior ao indicado

Ação: Ação de Campo Código FA19DEC2017 desencadeada sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2466

Alerta 2465 - Abbott- Architect Dhea-S Reagent Kit / Architect Dhea-S Kit Reagente – Resultados falsamente elevados

Ação: Ação de Campo Código FA14DEC2017 desencadeada sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2465

Alerta 2464 - Philips- Centro de Informações IntelliVue iX – Erro operacional quando ocorrer re-inicialização do aplicativo PIIC IX

Ação: Ação de Campo Código FCO86201814 desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fará Correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2464

Alerta 2463 - Endotec- Heartware-Sistema de Assistência Ventricular – Descarregamento da bateria em um período de tempo mais rápido que o previsto

Ação: Ação de Campo Código 268/2017 desencadeada sob responsabilidade da empresa Endotec Produtos Médicos Ltda. Fará recolhimento.

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

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2463

Alerta 2462 - Siemens Healthcare Diagnósticos S.A - Equipamento Para Angiografia – Potencial queda do compartimento superior da mesa do equipamento

Ação: Ação de Campo Código AX064/17/S & AX065/17/S desencadeada sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos S. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2462

Alerta 2461 – Descarpack – Propé Descartavel Descarpack – Corpo estranho de pacote do produto

Ação: Ação de Campo Código sem codigo desencadeada sob responsabilidade da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. Recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2461

Alerta 2461 – Descarpack – Propé Descartavel Descarpack – Corpo estranho de pacote do produto

Ação: Ação de Campo Código sem codigo desencadeada sob responsabilidade da empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. Recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2461

Alerta 2460 - Philips Medical- Equipamento para Angiografia Allura Xper Marca Philips – Falha precoce de vida da unidade de acionamento de ânodo

Ação: Ação de Campo Código FCO72200389 desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2460

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

Farmacovigilância:

Anvisa suspende a distribuição, divulgação, comercialização e uso de lotes do produto DEPAKOTE SPRINKLE, fabricado pela empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Produto: DEPAKOTE SPRINKLE 125 MG CAP GEL MACGRAN CT FR VD AMB X 6

Fabricante: Abbott Laboratorios do Brasil Ltda, CNPJ nº 56.998.701/0001-16

Lotes: 023008 (fab. 04/2017), 1027262 (fab. 06/2017), 1028071 (fab. 06/2017), 1027261 (fab. 06/2017) e DEPAKOTE SPRINKLE 125 MG CAP GEL MACGRAN CT FR VD AMB X 30: 1023009 (fab. 04/2017) e 1027259 (fab. 06/2017).

Motivo: Comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa devido a falha de impressão da data de validade no medicamento.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso e comunicar à Anvisa, ao Vigihosp e à empresa para que promova o recolhimento.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 69, DE 8 DE JANEIRO DE 2018

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=55&data=10/01/2018>

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

**Anvisa suspende a distribuição, comercialização e uso dos lotes do produto
Diprivan, propofol, emulsão injetável fabricado pela empresa Aspen
Pharma Industria Farmacêutica Ltda.**

Produto: Diprivan, propofol, emulsão injetável.

Fabricante: Aspen Pharma Industria Farmacêutica Ltda.

Registro: nº 137640155.

Lotes:

PRODUTO	LOTE
Diprivan 10mg/ml contendo 5 frascos de 20ml	X16037A
Diprivan 10mg/ml contendo 5 frascos de 20 ml	X16036A
Diprivan 20mg/ml contendo 1 frasco de 50ml	T16011A
Diprivan PFS 2% contendo 1 seringa de 50ml	MJ946
Diprivan PFS 1% contendo 1 seringa de 50ml	MJ426
Diprivan 10mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	K16003A
Diprivan PFS 1% contendo 1 seringa de 50ml	MJ644
Diprivan 20mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	T16012B
Diprivan 10mg/ml contendo 1 frasco de 100 ml	L16011A
Diprivan 20mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	T16010B
Diprivan 10mg/ml contendo 5 frascos de 20ml	X16066A
Diprivan PFS 1% contendo 1 seringa de 50ml	MT744
Diprivan PFS 2% contendo 1 seringa de 50ml	MT681
Diprivan PFS 1% contendo 1 seringa de 50ml	MV905
Diprivan 10mg/ml contendo 1 frasco de 100 ml	L16012A
Diprivan 10mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	K16011A
Diprivan 10mg/ml contendo 5 frascos de 20ml	X16066B
Diprivan PFS 1% contendo 1 seringa de 50ml	MW427
Diprivan PFS 2% contendo 1 seringa de 50ml	MW185
Diprivan 20mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	T16013A
Diprivan PFS 1% contendo 1 seringa de 50ml	MW187
Diprivan 10mg/ml contendo 5 frascos de 20ml	X16059B
Diprivan 10mg/ml contendo 1 frasco de 100 ml	L16013A
Diprivan PFS 1% contendo 1 seringa de 50ml	MW773
Diprivan 20mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	T16015B
Diprivan PFS 2% contendo 1 seringa de 50ml	MW186
Diprivan 10mg/ml contendo 5 frascos de 20ml	X17014A
Diprivan 10mg/ml contendo 1 frasco de 50 ml	K16003B
Diprivan 10mg/ml contendo 1 frasco de 100 ml	L16013B
Diprivan 10mg/ml contendo 5 frascos de 20ml	X17015A
Diprivan PFS 2% contendo 1 seringa de 50ml	MW774
Diprivan PFS 1% contendo 1 seringa de 50ml	MY636

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

Motivo: Armazenamento do produto de maneira inadequada pela empresa Majela Medicamentos Ltda.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, desse lote, retirá-lo de uso e comunicar à Anvisa, ao Vigihosp e à empresa para que promova o recolhimento.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 66, DE 8 DE JANEIRO DE 2018

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=55&data=10/01/2018>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

INFORMES:

Brasil anuncia fracionamento de doses de vacina contra febre amarela em três estados. O Ministério da Saúde do Brasil anunciou nesta terça-feira (9) que vai adotar, entre fevereiro e março deste ano, o fracionamento de doses da vacina contra a febre amarela em três estados: Bahia, Rio de Janeiro e São Paulo. Essa medida é recomendada pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) como uma das estratégias de imunização que podem ser usadas em casos de emergência.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5575:brasil-anuncia-fracionamento-de-doses-de-vacina-contra-febre-amarela-em-tres-estados&Itemid=820

Canal verde pode ser adotado para importações. A Anvisa está propondo a adoção dos canais verde, amarelo e vermelho para as importações de produtos sujeitos à vigilância sanitária. O objetivo é que produtos como equipamentos médicos, medicamentos, cosméticos e outros tenham tratamento diferente de acordo com sua avaliação de risco.

Fonte: Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=canal-verde-pode-ser-adotado-para-importacoes&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=3926679&101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

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

Brasil inicia implementação da PrEP para prevenir novos casos de HIV entre segmentos populacionais de maior risco. O Ministério da Saúde do Brasil começou a distribuir a Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) para prevenir o HIV entre segmentos populacionais sob maior risco em 35 locais de todo o país. O Ministério estimou que, no primeiro ano, a PrEP será oferecida a 9 mil homens que fazem sexo com homens (HSH), profissionais do sexo e pessoas trans por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5573:brasil-inicia-implementacao-da-prep-para-prevenir-novos-casos-de-hiv-entre-segmentos-populacionais-de-maior-risco&Itemid=812

Revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID). A Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID) fornece uma linguagem comum para registro e monitoramento de doenças. Atualmente, está em vigor a CID-10, que foi aprovada em maio de 1990 pela 43ª Assembleia Mundial da Saúde. A 11ª revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-11) está prevista para este ano.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5574:perguntas-e-respostas-revisao-da-classificacao-internacional-de-doencas-cid&Itemid=875

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Febre amarela: guia para profissionais de saúde. Documento elaborado para auxiliar os profissionais de saúde e gestores que atuam nas regiões com surtos de febre amarela na identificação e manejo clínico de casos suspeitos e confirmados; identificação, encaminhamento e manejo clínico de casos graves; medidas de controle e prevenção do surto; identificação e manejo de eventos adversos pós-vacinação (EAPV); conceitos sobre a vigilância da febre amarela.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://pesquisa.bvsalud.org/bvsmis/resource/pt/mis-38975>

Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals 2018-2019. Documento com as melhores práticas de segurança de medicamentos direcionados para hospitais, os quais podem concentrar seus esforços de segurança de medicação nos próximos 2 anos sobre essas melhores práticas, que são realistas e foram adotadas com êxito por numerosas organizações.

Fonte: ISMP

<http://www.ismp.org/Tools/BestPractices/TMSBP-for-Hospitalsv2.pdf>

II Congresso Internacional da REBRAENSP. O evento será realizado em Porto Alegre - RS, de 02 a 04 de abril de 2019.

Fonte: Proqualis

<https://proqualis.net/evento/ii-congresso-internacional-da-rebraensp>

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



**UM MOSQUITO PODE
PREJUDICAR UMA VIDA.
E O COMBATE COMEÇA POR VOCÊ.**

**SEXTA SEM MOSQUITO.
TODA SEXTA É DIA DE COMBATE.**

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