

ALERTAS:

Resumos de alertas de Tecnovigilância emitidos pela Anvisa:

Alerta 2471 (Tecnovigilância) - Roche - Foco Cirúrgico Illumina – Incompatibilidade de amostra.

Ação: Ação de Campo Código SBN-CPS-2017-026 desencadeada sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2471

Alerta 2472 (Tecnovigilância) - Elekta- Acelerador Linear Elekta – Erro de posicionamento após movimento automático da tabela

Ação: Ação de Campo Código FCA-EL-0004 desencadeada sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2472

Alerta 2473 (Tecnovigilância) - Elekta - Acelerador Linear Elekta – Erro de posicionamento após movimento automático da tabela

Ação: Ação de Campo Código FCA-EL-0004 desencadeada sob responsabilidade da empresa Elekta Medical Systems Comércio e Serviços Radioterapia Ltda. Fará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2473

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	-------------------------------------	---

Alerta 2474 (Tecnovigilância) – GE Healthcare - Sistema de Anestesia Carestation – Falha nos ajustes dos parâmetros de ventilação

Ação: Ação de Campo Código FMI 34089 desencadeada sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Realizará correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2474

Alerta 2475 (Tecnovigilância) - Becton Dickinson - BD Phoenix Gram Negativo; Painéis BD Phoenix Gram Negativo – Potencial de resultados falso sensível em testes de sensibilidade antimicrobianos

Ação: Ação de Campo Código 09_Jan18 desencadeada sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda. Fará notificação ao cliente.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2475

Alerta 2476 (Tecnovigilância) – bioMerieux - Família VITEK 2 AST – Erro na instrução de uso

Ação: Ação de Campo Código FCA 3695 desencadeada sob responsabilidade da empresa bioMerieux Brasil Ind e Com de Prod Laboratoriais Ltda. Fará orientação dos clientes quanto às ações definidas.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2476

Alerta 2477 (Tecnovigilância) – Laboratórios B. Braun - Clipes de Titânio DS Aesculap e Pinças para Clip DS – Inclusão de informações na instruções de uso

Ação: Ação de Campo Código AC/01/2018 desencadeada sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Fará atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2477

Alerta 2478 (Tecnovigilância) - Philips Medical- Desfibrilador HeartStart MRx – Erro na instrução de uso

Ação: Ação de Campo Código FCO86100187 desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Fará atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2478

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	-------------------------------------	---

Farmacovigilância:

Anvisa determina a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote do produto Vacina Adsorvida Hepatite B (recombinante) produzida pelo Instituto Butantan

Produto: Vacina adsorvida hepatite B (recombinante).

Lote: 160016.

Fabricante: Instituto Butantan

Motivo: Apresentou contaminação por presença de endotoxina bacteriana.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 114, DE 12 DE JANEIRO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=110&data=26/10/2017>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

INFORMES:

Farmacovigilância quadruplica notificações enviadas à OMS. Dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) mostram que a Anvisa ampliou significativamente o número de notificações de reações adversas a medicamentos reportadas à OMS em 2017: o total de envios de relatos aumentou quatro vezes em relação a 2016.

Fonte: Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/farmacovigilancia-quadruplica-notificacoes-enviadas-a-oms/219201?p_p_auth=TZVhDnPn&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DTZVhDnPn%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_dKu0997DQuKh_column-2%26p_p_col_count%3D1

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	-------------------------------------	---

Nigéria se prepara para vacinar 25 milhões de pessoas, a maior campanha de febre amarela já feita pelo país. O governo da Nigéria lançará nesta quinta-feira (25) uma campanha de vacinação em massa para evitar a propagação da febre amarela, com o apoio da Organização Mundial de Saúde (OMS) e parceiros. Mais de 25 milhões de pessoas serão vacinadas ao longo do ano, na maior campanha de vacinação contra a febre amarela da história do país.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5584:nigeria-se-prepara-para-vacinar-25-milhoes-de-pessoas-a-maior-campanha-de-febre-amarela-ja-feita-pelo-pais&Itemid=820

Brasil inicia maior campanha mundial com vacinas fracionadas contra febre amarela. O Brasil iniciou nesta quinta-feira (25) uma campanha de imunização com doses fracionadas da vacina contra febre amarela em 69 municípios dos estados do Rio de Janeiro e de São Paulo. O plano estratégico de vacinação brasileiro foi elaborado com a participação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esta será a maior campanha do mundo com vacinas fracionadas contra a febre amarela.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5585:brasil-inicia-maior-campanha-do-mundo-com-vacinas-fracionadas-contra-febre-amarela&Itemid=820

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Ministério da Saúde seleciona projetos sobre resistência a antimicrobianos. O Ministério da Saúde-MS e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) abrem inscrições aos interessados em apresentar projetos nas áreas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e de Políticas Informadas por Evidências (PIE) no âmbito da EVIPNet Brasil - Rede para políticas informadas por evidências - sobre o tema da resistência aos antimicrobianos.

Inscrições: de 06/12/2017 a 31/01/2018 – enviar projetos para rebrats@saude.gov.br

Informações: rebrats@saude.gov.br e evipnetbrasil@saude.gov.br

Fonte: EVIPnet

<http://brasil.evipnet.org/ministerio-da-saude-seleciona-projetos-sobre-resistencia-a-antimicrobianos/>

III Simpósio Internacional de Qualidade e Segurança do Paciente. Charles Vincent será o keynote speaker de 2018. Será realizado do dia 25 ao dia 27 de abril de 2018 em São Paulo.

Fonte: IBSP

https://www.segurancadopaciente.com.br/cursos_eventos/iii-simposio-internacional-de-qualidade-e-seguranca-do-paciente/

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: 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 Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	-------------------------------------	---

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 Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	-------------------------------------	---