

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Alerta 2487 (Tecnovigilância) Qiagen - thescreen RAS Extension pyro kit - Alteração nos padrões de pico de pirograma dos ensaios.

Ação: Ação de Campo Código Important Internal Information about planned Field Safety Corrective Action Pyrosequencing desencadeada sob responsabilidade da empresa Qiagen Biotecnologia Brasil Ltda. Fará correção em campo.

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/alerta-2487-tecnovigilancia-qiagen-thescreen-ras-extension-pyro-kit-alteracao-nos-padroes-de-pico-de-pirograma-dos-ensaios-33868?p_p_auth=assE2uhv&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Finformacoes-tecnicas13%3Fp_p_auth%3DassE2uhv%26p_p_id%3D101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_mmCjkmKduwKV_column-1%26p_p_col_pos%3D1%26p_p_col_count%3D4

Alerta 2488 (Tecnovigilância) - Maquet - Elevadores de Teto de Paciente - Desconexão da barra em relação a escada de conexão rápida

Ação: Ação de Campo Código FSN-MAG-2018-01 desencadeada sob responsabilidade da empresa Maquet do Brasil Equipamentos Medicos Ltda. Fará correção em campo.

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/alerta-2488-tecnovigilancia-maquet-elevadores-de-teto-de-paciente-desconexao-da-barra-em-relacao-a-escada-de-conexao-rapida/33868?p_p_auth=assE2uhv&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Finformacoes-tecnicas13%3Fp_p_auth%3DassE2uhv%26p_p_id%3D101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_mmCjkmKduwKV_column-1%26p_p_col_pos%3D1%26p_p_col_count%3D4

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques 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 2489 (Tecnovigilância) - HP Bioprótese - Cateter Atrial - Possibilidade de rompimento devido à baixa resistência a tração

Ação: Ação de Campo Código RA 518 desencadeada sob responsabilidade da empresa HP Bioprotese Ltda. Fará recolhimento.

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/alerta-2489-tecnovigilancia-hp-bioprotese-cateter-atrial-possibilidade-de-rompimento-devido-a-baixa-resistencia-a-tracao/33868?p_p_auth=assE2uhv&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Finformacoes-tecnicas13%3Fp_p_auth%3DassE2uhv%26p_p_id%3D101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D118_INSTANCE_mmCjkmKduwKV_column-1%26p_p_col_pos%3D1%26p_p_col_count%3D4

Alerta 2490 (Tecnovigilância) Anima Médica - Sistema de Ultrassom - Superaquecimento da superfície de contato da sonda

Ação: Ação de Campo Código NA desencadeada sob responsabilidade da empresa Anima Médica Comércio Importação e Exportação Ltda. Fará correção em campo.

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/alerta-2490-tecnovigilancia-anima-medica-sistema-de-ultrassom-superaquecimento-da-superficie-de-contato-da-sonda/33868?p_p_auth=nzrjsx0U&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Finformacoes-tecnicas13%3Fp_p_auth%3Dnzrjsx0U%26p_p_id%3D101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-3%26p_p_col_pos%3D1%26p_p_col_count%3D5

Alerta 2491 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil - Centricity Pacs IW - Erro de processo de aquisição de imagens

Ação: Ação de Campo Código FMI 85442 desencadeada sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. e Serv. para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Fará correção em campo.

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/alerta-2491-tecnovigilancia-ge-healthcare-do-brasil-centricity-pacs-iw-erro-de-processo-de-aquisicao-de-imagens/33868?p_p_auth=nzrjsx0U&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Finformacoes-tecnicas13%3Fp_p_auth%3Dnzrjsx0U%26p_p_id%3D101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-3%26p_p_col_pos%3D1%26p_p_col_count%3D5

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques 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 suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do lote do medicamento CASODEX® (bicalutamida), fabricado pela empresa Corden Pharma GmbH

Produto: CASODEX® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel).

Lote: 45929, válido até fev/2021.

Fabricante: Empresa Corden Pharma GmbH, localizada na Alemanha, importado por Astrazeneca do Brasil Ltda.

Motivo: As não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, que foi considerada insatisfatória.

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 461, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=23/02/2018&jornal=515&pagina=77&totalArquivos=112>

Elaboração: Bruna Maфра Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques 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
--	-------------------------------------	---

Anvisa determina suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do lote do medicamento Somaflex (diclofenaco sódico), fabricado pela empresa E.M.S. Sigma Pharma Ltda

Produto: Somaflex (diclofenaco sódico) 100mg, comprimido revestido.

Lote: 917278 (Val 11/2018).

Fabricante: Empresa E.M.S. Sigma Pharma Ltda.

Motivo: Apresentou resultado insatisfatório para a análise de Aspecto, relacionado ao Lote 917278 do medicamento Somaflex (diclofenaco sódico) 100mg.

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 395, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/02/2018&jornal=515&pagina=80&totalArquivos=252>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques 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
--	---	---

Anvisa determina suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do lote do do produto Unasyn, fabricado pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

Produto: Unasyn®, sulbactam sódico + ampicilina sódica, pó para solução injetável, 1,0 G + 2,0 G.

Lote: N1791505.

Fabricante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Motivo: Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Um corpo estranho foi encontrado dentro de um frasco do lote N1791505 do medicamento Unasyn®, pela empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.;

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 396, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/02/2018&jornal=515&pagina=80&totalArquivos=252>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques 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
--	---	---

Anvisa determina a interdição cautelar do lote do medicamento genérico Cloridrato de Propanolol, da empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A

Produto: Cloridrato de Propranolol, 40mg, comprimido, genérico.

Lote: 211151 (Val. 02/2019).

Fabricante: Empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Motivo: Apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem secundária e características organolépticas (aspecto).

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 397, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/02/2018&jornal=515&pagina=80&totalArquivos=252>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Anvisa proíbe a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos saneantes da Linha Maple e fabricados por Wallquímica Comércio de Produtos Químicos

Produto: Saneantes da Linha Maple e demais produtos fabricados por esta.

Fabricante: Wallquímica Comércio de Produtos Químicos

Motivo: Comprovação da fabricação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

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 375, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2018

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=55&data=19/02/2018>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques 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
--	-------------------------------------	---

INFORMES:

Saúde convoca instituições de ensino para ofertar cursos em técnico em enfermagem. Ministério da Saúde convoca instituições de ensino para ofertar cursos em técnico em enfermagem. Ao todo, 252 mil agentes comunitários de saúde e de combate às endemias serão capacitados. A pasta investirá R\$ 1,25 bilhão na formação desses profissionais.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42565-ministerio-da-saude-formara-250-mil-agentes-em-tecnico-em-enfermagem-19-02-18>

Saúde amplia público-alvo para utilização de repelentes. A recomendação é que os estados definam outros grupos prioritários, além das gestantes cadastradas no Programa Bolsa Família.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42607-saude-amplia-publico-alvo-para-utilizacao-de-repelentes>

Como melhorar a qualidade e a segurança nas transições do cuidado. A médica do John Hopkins Ayse Gurse, através da abordagem da engenharia do fator humano, acredita que as transições do cuidado podem ser analisadas como fonte de falhas, mas também como oportunidades para rever nossos erros.

Fonte: IBSP

<https://www.segurancadopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/como-melhor-qualidade-e-seguranca-nas-transicoes-do-cuidado/>

Empoderamento do paciente precisa acontecer no Brasil para melhora da segurança. Médico do Sírio-Libanês acredita que tornar o paciente o protagonista do cuidado, participando ativamente das decisões, é o caminho para a evolução no sistema de saúde brasileiro.

Fonte: IBSP

https://www.segurancadopaciente.com.br/central_conteudo/empoderamento-do-paciente-precisa-acontecer-no-brasil-para-melhora-da-seguranca/

OMS emite novas recomendações para aumentar oferta de testes e tratamento para prevenir a tuberculose. A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda a ampliação do acesso aos testes e ao tratamento da infecção por tuberculose (TB), especialmente entre grupos que estão particularmente em risco, como crianças pequenas e pessoas vivendo com HIV. A mudança expandirá o acesso aos testes e cuidados para pessoas com infecção latente. Caso não recebam o tratamento adequado, pessoas com essa condição podem desenvolver tuberculose ativa no futuro.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5602:oms-emite-novas-recomendacoes-para-aumentar-oferta-de-testes-e-tratamento-para-prevenir-a-tuberculose&Itemid=812

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques 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
--	-------------------------------------	---

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

O Simpósio de Qualidade e Segurança do Paciente, que terá como tema inovação em saúde e o cuidado centrado no paciente. 12 a 13 de abril de 2018. Blumenau-SC.

Fonte: simposiohsc

<http://www.simposiohscblumenau.com.br/#/home>

1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde. A 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde (1ª CNVS) será realizada de 27 de fevereiro a 2 de março de 2018. A data foi informada durante inauguração da 1ª CNVS 2018, realizada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), na terça-feira (28/11), em Brasília.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/vigilancia-em-saude/conferencia-nacional-de-vigilancia-em-saude>

Boletim ISMP. Desafio global de segurança do Paciente: Medicação Sem Danos. Vol. 8. Fev. 2018.

Fonte: ISMP

<http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/198-BOLETIM-ISMP-FEVEREIRO.pdf>



Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques 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 Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEERH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEERH 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 EBSEERH.

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 Layne Marques 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
--	-------------------------------------	---