

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Alerta 2507 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - cobas b 221 <6> equipado com Módulo AutoQC – Limitação de software pode afetar as medições do CQ (Auto CQ)

Ação: Ação de Campo Código SBN-CPS-2018-001 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=2507

Alerta 2508 (Tecnovigilância) - WEM Equipamentos Eletronicos Ltda - Pedal Duplo FS-14 componente dos modelos HF-120 / SS 200-E – Função do pedal está invertida - o bisturi realiza o corte quando em modo coagulação e vice – versa

Ação: Ação de Campo Código R201611-09 desencadeada sob responsabilidade da empresa WEM Equipamentos Eletronicos Ltda. Fará recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2508

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo 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, comercialização e uso do medicamento ÍPSILON solução injetável comercializado pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Produto: Ípsilon Solução Injetável.

Lote: 6112323.

Validade: até 11/2018.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa em razão de frascos do medicamento Ípsilon 4g terem sido equivocadamente embalados em cartuchos do medicamento Ipsilon 1g.

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 536, DE 2 DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/03/2018&jornal=515&pagina=31&totalArquivos=82>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo 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 suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes do medicamento DIPRIVAN®, propofol, emulsão injetável, fabricados pela empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, aplicável somente aos lotes que foram distribuídos pelo atacadista Majela Medicamentos Ltda.

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

Fabricante: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Motivo: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., aplicável somente aos lotes que foram distribuídos pelo atacadista Majela Medicamentos Ltda. Os lotes foram armazenados de forma inadequada pela empresa Majela Medicamentos.

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 537, DE 2 DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU / Anvisa

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/03/2018&jornal=515&pagina=32&totalArquivos=82>

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo 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 suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento FUROSEMIDA (20mg/2ml), solução injetável, fabricado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Produto: Furosemida (20mg/2ml), solução injetável.

Lote: 20200417.

Validade: 01/2019.

Fabricante: Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Motivo: Apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de análise de rótulo para o lote descrito.

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 538, DE 2 DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/03/2018&jornal=515&pagina=32&totalArquivos=82>

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo 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 suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento SINOT e SINOT CLAV, pó para suspensão oral, 70 ml, fabricado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A..

Produto: Sinot e Sinot Clav, pó para suspensão oral, 70 ml.

Lote: 514165.

Validade: 07/2019.

Fabricante: Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

Motivo: Comunicado da empresa da constatação que unidades do medicamento Sinot Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), pó para suspensão oral, 70 ml, lote 514165, fabricado em 07/2017, vencimento em 07/2019, podem ter sido embaladas como Sinot (amoxicilina tri-hidratada) pó para suspensão oral. Comunicado de recolhimento voluntário da empresa.

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 540, DE 2 DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/03/2018&jornal=515&pagina=32&totalArquivos=82>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques Araújo 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 proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os medicamentos e cosméticos fabricados pela empresa A.F.N. Pessoa Cosméticos – ME.

Produto: Todos os medicamentos e cosméticos fabricados pela empresa.

Fabricante: A.F.N. Pessoa Cosméticos – ME.

Motivo: Constatado a fabricação e comercialização irregular de medicamentos fitoterápicos e cosméticos sem registro/notificação pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento.

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 542, DE 2 DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/03/2018&jornal=515&pagina=32&totalArquivos=82>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

ANVISA determina a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto FORTZYME PLUS.

Produto: Fortzyme Plus.

Fabricante: Fortsan do Brasil Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

Motivo: Comprovada fabricação e comercialização do produto saneante 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 e ao Vigihosp.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 531, DE 2 DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/03/2018&jornal=515&pagina=31&totalArquivos=82>

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo 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 proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO fabricado pela empresa LW Comércio de Produtos Químicos Ltda.

Produto: Hipoclorito de Sódio.

Fabricante: LW Comércio de Produtos Químicos Ltda.

Motivo: Comprovada fabricação e comercialização do produto saneante 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 e ao Vigihosp.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 533, DE 2 DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/03/2018&jornal=515&pagina=31&totalArquivos=82>

ANVISA determina a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.

Produto: Descarpac Descartáveis.

Fabricante: Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda.

Motivo: Comprovada fabricação e comercialização do produto sem notificação na Anvisa FRALDA DESCARTÁVEL ADULTO DESCARPAC, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento na agência.

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 535, DE 2 DE MARÇO DE 2018.

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=06/03/2018&jornal=515&pagina=31&totalArquivos=82>

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Laynne Marques Araújo 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:

Ministério da Saúde anuncia ações contra a febre amarela e sarampo. O ministro da Saúde, Ricardo Barros, anuncia nesta terça-feira (06) novas medidas para enfrentamento à febre amarela em 2018 e balanço de ações realizadas para a campanha contra a doença no país. Será divulgado, ainda, ações para vacinação de sarampo em Roraima e atualização da situação no estado.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42706-ministerio-da-saude-anuncia-acoes-contra-a-febre-amarela-e-sarampo>

Diretora da OPAS traça panorama da medicina tradicional nas Américas em evento no Rio de Janeiro. A diretora da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Carissa F. Etienne, apresentou nesta segunda-feira (12) um breve panorama sobre a medicina tradicional na Região das Américas, durante a abertura do 1º Congresso Internacional de Práticas Integrativas e Saúde Pública.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5608:diretora-da-opas-traca-panorama-da-medicina-tradicional-nas-americas-em-evento-no-rio-de-janeiro&Itemid=820

Oito países das Américas notificam casos confirmados de sarampo em 2018. Oito países das Américas notificaram 185 casos confirmados de sarampo nos primeiros três meses deste ano: Antígua e Barbuda (1 caso), Brasil (8), Canadá (3), Estados Unidos (11), Guatemala (1), México (1), Peru (1) e Venezuela (159). Os dados são da atualização epidemiológica publicada na noite desta sexta-feira (9) pela Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS).

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5607:oito-paises-das-americas-notificam-casos-confirmados-de-sarampo-em-2018&Itemid=820

Ministério da Saúde anuncia novas ações voltadas à saúde da mulher. Em alusão ao Dia Internacional das Mulheres, o ministro da saúde, Ricardo Barros, anuncia nesta quarta-feira (7/3), ações para ampliar o acesso das mulheres à assistência em saúde, prevenção de doenças, planejamento familiar e parto adequado.

Fonte: Ministério da Saúde.

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42712-ministerio-da-saude-anuncia-novas-acoes-voltadas-a-saude-da-mulher>

Ministério da Saúde fará monitoramento online de partos cesáreos no país. Retrato por serviço de saúde ajudará na adoção de medidas para incentivar o parto normal no SUS e reduzir as cesarianas desnecessárias. Projeto Parto Cuidadoso será uma das ações. Também será lançada a Semana de Mobilização pela Saúde das Mulheres, como foco na redução da mortalidade materna. O ministério da Saúde cria sistema de monitoramento online para acompanhar a quantidade de partos cesáreos nos serviços do SUS. Medida visa coibir a realização desse tipo de procedimento que na maioria das vezes são desnecessários. Por isso, a pasta quer identificar os serviços para que juntos possam realizar ações para inibir as cirurgias e aumentar o número de parto normal, como primeira opção para o nascimento.

Fonte: Ministério da Saúde.

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

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42714-ministerio-da-saude-fara-monitoramento-online-de-partos-cesareos-no-pais>

Saúde incorpora procedimento de hemodiálise para pacientes em trânsito. O Ministério da Saúde, atendendo a uma demanda antiga das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, irá alterar a forma de financiamento para procedimentos de Terapia Renal Substitutiva (TRS) em todo o Brasil. A medida é voltada especificamente para pacientes, adultos e crianças que precisam de hemodiálise fora da cidade em que normalmente fazem o tratamento.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42715-saude-incorpora-procedimento-de-hemodialise-para-pacientes-em-transito>

Ministério realiza 1º Censo de Radioterapia no Brasil. Questionário pretende complementar os dados do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) e coletar informações técnicas específicas que contribuirão para o desenvolvimento de ações em radioterapia no Brasil.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42725-ministerio-realiza-1-censo-de-radioterapia-no-brasil>

Ministério da Saúde e Fundação Gates fortalecem parceria para inovação em saúde. Serão lançados dois editais para pesquisas inéditas nas áreas de saúde materno infantil e antimicrobianos. Os documentos ficam disponíveis no site do CNPq.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42729-ministerio-da-saude-e-fundacao-gates-fortalecem-parceria-para-inovacao-em-saude>

OPAS/OMS e CLAP/SMR trabalham com Tocantins para fortalecer saúde da mulher. No marco do Dia Internacional da Mulher, a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) e o Centro Latino-Americano para Perinatologia – Saúde das Mulheres e Reprodutiva (CLAP/SMR) participaram do evento “Saúde da Mulher no Tocantins: apresentação de experiências exitosas”, realizado em Palmas (TO). O organismo internacional e a Secretaria de Estado de Saúde do Tocantins trabalham juntos para fortalecer a assistência em toda a linha de cuidado das mulheres por meio da estratégia *Zero Morte Materna por Hemorragia* (OMMxH).

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5605:opas-oms-e-clap-smr-trabalham-juntos-para-fortalecer-saude-da-mulher-no-tocantins&Itemid=820

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Curso de Ferramentas de Gestão da Qualidade para Serviços de Saúde. A Organização Nacional de Acreditação (ONA) abre inscrições para o curso Ferramentas de Gestão da Qualidade para Serviços de Saúde na modalidade EAD com carga horária de 40 horas e certificação. A duração do curso é de 4 semanas, com início das aulas previsto para o dia 02 de abril. Para mais informações, acessem:

Fonte: ONA

<https://www.ona.org.br/Agenda/311/Curso-de-Ferramentas-de-Gestao-da-Qualidade-para-Servicos-de-Saude-Inicio-em-02042018>

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

Ministério da Saúde promove 1º Congresso Internacional de Práticas Integrativas e Complementares. O evento acontecerá entre os dias 12 e 15 de março, no Rio de Janeiro. Os inscritos poderão participar de debates, aprender com os painéis globais e conhecer diferentes experiências em medicina integrativa de todo o mundo.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/42713-ministerio-da-saude-promove-1-congresso-internacional-de-praticas-integrativas-e-complementares>



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 a 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: Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Layne Marques Araújo 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
---	---	---