

ALERTAS:

Tecnovigilância:

Alerta 2546 (Tecnovigilância) - St. Jude Medical - HeartMate 3 – Sistema de Assistência Ventricular Esquerda – Orientações aos médicos para possibilidade de ocorrência de eventos adversos graves em pacientes.

Ação: Ação de Campo Código HM3-04-18 desencadeada sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil LTDA. Atualização, correção ou complementação das ações de uso.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2546

Alerta 2547 (Tecnovigilância) - Philips - Equipamento para Angiografia Allura Xper – Sistema pode travar após certo período de operação contínua.

Ação: Ação de Campo Código FCO72200422 desencadeada sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em campo.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2547

Alerta 2548 (Tecnovigilância) – Biosys - oneHbA1c IS – Risco de resultados incorretos, em virtude de instabilidade dos reagentes à temperatura.

Ação: Ação de Campo Código 4683 desencadeada sob responsabilidade da empresa Biosys Ltda. Recolhimento do produto.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2548

Alerta 2549 (Tecnovigilância) – Biomet - Conjunto de instrumentais para cirurgia de trauma Zimmer – Possibilidade de falhas na barreira estéril do produto (embalagem).

Ação: Ação de Campo Código 2017-00072 desencadeada sob responsabilidade da empresa Biomet 3I do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda. Recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2549

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

Alerta 2550 (Tecnovigilância) – Diamed - ID-Cartão Diaclon Abo/D + Prova Reversa – Possibilidade de ocorrência de reação inespecífica fraca do produto.

Ação: Ação de Campo Código AC 2018/02 desencadeada sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Recolhimento do produto.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2550

Alerta 2551 (Tecnovigilância) – Fresenius - Linha Sangue para Hemodiálise – Possibilidade de rompimento no segmento de bomba da linha de sangue.

Ação: Ação de Campo Código AC001-18 desencadeada sob responsabilidade da empresa Fresenius Medical Care Ltda. Recolhimento do produto.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2551

Alerta 2552 (Tecnovigilância) – Handle - Stonebreaker-Litotriptor Pneumático – Dispositivo pode não ser esterilizado adequadamente ao os procedimentos detalhados nas instruções de uso.

Ação: Ação de Campo Código Nº 271/RNC 076/RA 039 desencadeada sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2552

Anvisa proíbe a divulgação, comercialização e uso do produto MONITOR FETAL PRÉ-NATAL DE BATIMENTOS CARDÍACOS G-TECH-DOPGT1, divulgado e comercializado no site www.americanas.com.br, tendo como vendedora a empresa Farmaclub Drogarias LTDA

Produto: MONITOR FETAL PRÉ-NATAL DE BATIMENTOS CARDÍACOS G-TECH-DOPGT1.

Divulgado e Comercializado: www.americanas.com.br, tendo como vendedora a empresa Farmaclub Drogarias LTDA.

Motivo: Produto sem cadastro ou registro na Anvisa.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 956, DE 13 DE ABRIL DE 2018.

Fonte: DOU
<https://goo.gl/ynAFe3>

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

Anvisa proíbe a importação, divulgação, comercialização e uso do produto TERMÔMETRO ADESIVO TERMO-FRIENDS, importado pela empresa INR CORPORATION IMPORTADORA LTDA ME

Produto: TERMÔMETRO ADESIVO TERMO-FRIENDS

Importado: INR CORPORATION IMPORTADORA LTDA ME

Motivo: Produto sem cadastro na Anvisa.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 955, DE 13 DE ABRIL DE 2018.

Fonte: DOU
<https://goo.gl/ZXULV7>

Anvisa proíbe a publicidade, comercialização e uso do produto OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL TIPO PALM ADULTO (SPO2), divulgado pelo endereço eletrônico <https://www.portaldomedico.com>

Produto: OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL TIPO PALM ADULTO (SPO2)

Divulgado: Divulgado pelo endereço eletrônico <https://www.portaldomedico.com>, pela empresa Portal do Médico Serviços de Internet Ltda.

Motivo: Divulgação irregular de produto sem registro/notificação na Anvisa.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 954, DE 13 DE ABRIL DE 2018.

Fonte: DOU
<https://goo.gl/Cf92X5>

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

Vigilância de kits e reagentes para diagnóstico

Anvisa suspende a importação, a publicidade, comercialização distribuição e uso do produto ANTICORPO PARA SUBTIPAGEM DE CÉLULA B/T, comercializado pela empresa Dafepa Importação Ltda

Produto: ANTICORPO PARA SUBTIPAGEM DE CÉLULA B/T

Empresa: Dafepa Importação Ltda.

Motivo: Cancelamento do registro por ausência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

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

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 957, DE 13 DE ABRIL DE 2018.

Fonte: DOU

<https://goo.gl/2BRcK6>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicações.

INFORMES:

Ministério da Saúde convoca a população para se vacinar contra a gripe a partir desta segunda.

Poderá tomar a vacina quem pertence ao grupo prioritário. Cerca de 54 milhões de pessoas, mais suscetíveis ao agravamento de doenças respiratórias, devem buscar os postos do SUS.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalmms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/43046-ministerio-da-saude-convoca-a-populacao-para-se-vacinar-contr-a-gripe-a-partir-desta-segunda>

OPAS/OMS destaca medidas essenciais para melhorar nutrição no Brasil. A Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) participou na noite desta quarta-feira (18) da abertura do XXV Congresso Brasileiro de Nutrição (CONBRAN 2018). Na ocasião, a coordenadora da Unidade de Determinantes da Saúde, Doenças Crônicas não Transmissíveis e Saúde Mental da OPAS/OMS no Brasil, Katia de Pinho Campos, ressaltou que há uma série de medidas essenciais para melhorar a nutrição no Brasil.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5642:opas-oms-destaca-medidas-essenciais-para-melhorar-nutricao-no-brasil&Itemid=839

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

CONBRAN 2018: OPAS volta a defender selo de advertência em rótulos de alimentos no Brasil. A OPAS voltou a defender nesta sexta-feira (20), durante o XXV Congresso Brasileiro de Nutrição (CONBRAN 2018), a aplicação de ícones frontais de advertência nutricional nos rótulos de alimentos no Brasil. O tema está sendo analisado no momento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a participação de diversas instituições.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5646:conbran-2018-opas-volta-a-defender-selo-de-advertencia-em-rotulos-de-alimentos-no-brasil&Itemid=839

Semana de Vacinação nas Américas busca imunizar 70 milhões de pessoas. A XVI Semana de Vacinação nas Américas, celebrada entre 21 e 28 de abril, tem o objetivo de proteger 70 milhões de pessoas – 10 milhões a mais que em 2017 – contra uma série de doenças perigosas que podem ser prevenidas por meio de vacinas. A iniciativa é realizada pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) desde 2003 para promover a vacinação e salvar vidas.

Fonte: OPAS/OMS

http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5645:semana-de-vacinacao-nas-americas-busca-imunizar-70-milhoes-de-pessoas&Itemid=839

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

3º Seminário Internacional de Segurança do Paciente e Acreditação em Saúde. 25 a 27 de outubro de 2018. Centro de Convenções Rebouças.

Fonte: ONA

<https://www.ona.org.br/Agenda/294/3-Seminario-Internacional-de-Seguranca-do-Paciente-e-Acreditacao-em-Saude>

I Congresso da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente – SOBRASP. Segurança do Paciente como direito: reduzir riscos com a contribuição de todos. 5, 6 e 7 de junho de 2019 – Windsor Oceânico – Rio de Janeiro.

Fonte: SOBRASP

<http://www.sobrasp2019.com.br/index.php>

ONASS Debate – O futuro dos sistemas universais de saúde. O CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde – convida especialistas do Brasil, Canadá, Costa Rica, Portugal e Reino Unido para um debate sobre o futuro dos sistemas universais de saúde, em especial do SUS. A 9ª edição do projeto CONASS Debate terá como tema “O Futuro dos Sistemas Universais de Saúde”, com objetivo de discutir estratégias e ações que possibilitem o fortalecimento do SUS.

Fonte: CONASS

<http://www.conass.org.br/especialistas-do-brasil-canada-costa-rica-portugal-e-reino-unido-debatem-o-futuro-dos-sistemas-universais-de-saude/>

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



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

Abril pela **SEGURANÇA DO PACIENTE**

Todos podem contribuir para a segurança do paciente. Cada um fazendo a sua parte, todos ficam mais seguros.



Boas práticas devem ser compartilhadas. Se você tem alguma iniciativa pela segurança do paciente, envie seu material para: abrilsegpaciente@saude.gov.br

Todas as orientações da Campanha “Abril pela Segurança do Paciente” estão disponíveis no link da Campanha localizados no sítio eletrônico do Programa Nacional de Segurança do Paciente:

www.saude.gov.br/segurancadopaciente



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