

Tecnovigilância:

Alerta 2806 (Tecnovigilância) - Medtronic - Sistema StealthStation S7 e Sistema para Navegação Cirúrgica Stealthstation i7 - Novas informações sobre o problema e recomendações adicionais relacionadas à ação de campo código FA 848.

Ação: Ação de Campo Código FA848 Phase II e III sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Correção em Campo. Comunicado de Correção em Campo. Ações adicionais em relação à ação de campo código FA848 (Alerta 2710).

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2806

Alerta 2805 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Tablet CT900 para uso com Comunicador 8880T2 - Possibilidade de falha na exibição de advertências.

Ação: Ação de Campo Código FA861 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2805

Alerta 2804 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Sistema de Ultrassonografia de diagnóstico ACUSON – Possibilidade de que transdutores excedam os valores aceitáveis de energia acústica de saída.

Ação: Ação de Campo Código US038/18/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta ao cliente. Atualização de software.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2804

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

Alerta 2803 (Tecnovigilância) - Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda - Filtro de Veia Cava ALN e Cateter de Extração de Filtro de Veia Cava ALN - Recolhimento determinado pela Resolução RE Nº 503, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019.

Ação: Ação de Campo Código CWB 03 sob responsabilidade da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2803

Alerta 2802 (Tecnovigilância) - Kovalent do Brasil Ltda - alfa 1 - Glicoproteína Ácida – Incompatibilidade, em lote específico, do padrão alfa1-Glicoproteína Ácida com o Controle Multiparamétrico de Proteínas.

Ação: Ação de Campo Código 4884 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2802

Alerta 2801 (Tecnovigilância) - Kovalent do Brasil Ltda - Topkal Multi Turbi - Incompatibilidade, em lote específico, do calibrador com o Controle Multiparamétrico de Proteínas.

Ação: Ação de Campo Código 4884 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2801

Alerta 2800 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Cell-Dyn Emerald - Possibilidade de que o analisador gere controle de qualidade baixo ou fora do intervalo para os parâmetros RBC e PLT.

Ação: Ação de Campo Código FA20FEB2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Realizar limpeza.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2800

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	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 do armazenamento, distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Levofloxacino 5mg/ml Solução injetável, fabricado pela empresa HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.

Produto: Levofloxacino 5mg/ml Solução injetável, caixa com bolsas plásticas x 100ml.

Lote: 7040175

Empresa: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.

Motivo: Inconsistência no processo investigativo de dados analíticos.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 615, DE 08 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=44&data=11/03/2019>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	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 de lote do medicamento Valsartana, fabricado pela empresa MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Produtos	Lotes:					
Valsartana 80mg x 30	733658	837417				
Valsartana 80mg x 60	733655	757334	837840	828879		
Valsartana 320mg x 60	733662	782199	831843	839254	840673	
Valsartana 160mg x 60	733664	793873	835644	835151		
Valsartana 320mg x 30	733660	773057	793872	827251	837572	837574
Valsartana 160mg x 30	782196	840443	838275	825364		

Empresa: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

Motivo: Utilização de insumo farmacêutico ativo com impurezas.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso. .

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 615, DE 08 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=44&data=11/03/2019>

Anvisa determina a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Ozurdex 0,7mg, fabricado pela empresa ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Produto: Ozurdex 0,7mg.

Lote: E81055; E81547; E81921.

Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Motivo: Desvio de qualidade envolvendo presença de partículas de silicone.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 615, DE 08 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=44&data=11/03/2019>

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	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 importação, distribuição, comercialização e uso de lote do medicamento Furosemida 20mg Solução injetável, fabricado pela empresa SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A.

Produto: Furosemida 20mg Solução injetável.

Lote: 20202317 (Val 04/2019).

Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A.

Motivo: Apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, em razão da presença de partículas no interior das ampolas.

Ação: Verificar se seu hospital possui esse produto, retirá-lo de uso.

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 615, DE 08 DE MARÇO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=44&data=11/03/2019>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

INFORMES:

Taxas de óbito por AVC e doenças cardíacas caem entre as mulheres. Estudo do Ministério da Saúde apontou que em seis anos, índice caiu 11% nos óbitos por Acidente Vascular Cerebral e 6,2% por doenças cardíacas, nas mulheres entre 30 e 69 anos.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45282-taxas-de-obito-por-avc-e-doencas-cardiacas-caem-entre-as-mulheres>

SUS cuida da mulher em todas as fases da vida. No âmbito da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Mulher, a pasta juntamente com estados e municípios tem trabalhado as políticas públicas prioritárias de fortalecimento da saúde sexual e reprodutiva; atenção obstétrica; atenção às mulheres em situação de violência; atenção oncológica; atenção ginecológica e climatério; e populações específicas e vulnerabilizadas.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45286-sus-cuida-da-mulher-em-todas-as-fases-da-vida>

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

Organização Mundial da Saúde fará amplas reformas para alcançar meta dos “três bilhões”. A Organização Mundial da Saúde (OMS) anunciou nesta quarta-feira reformas mais abrangentes para modernizar e fortalecer o organismo internacional. As mudanças ajudarão a instituição a desempenhar seu papel como principal autoridade mundial em saúde pública de forma mais eficaz e eficiente.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5884:organizacao-mundial-da-saude-fara-amplas-reformas-para-alcancar-meta-dos-tres-bilhoes&Itemid=875

Boletim Epidemiológico. Monitoramento dos casos de Arboviroses urbanas transmitidas pelo Aedes (dengue, chikungunya e Zika) até a Semana Epidemiológica 5 de 2019.

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/fevereiro/26/2019-004-Dengue-SE-5-publica---o-18-02-2019.pdf>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

II Congresso Internacional da REBRAENSP. Dias 2, 3 e 4 de abril de 2019. Local: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUCRS - Teatro do Prédio 40 Porto Alegre (RS).

Fonte: REBRAENSP

<https://www.rebraensp.com.br/eventos/12-novos-eventos/120-ii-congresso-internacional-da-rebraensp>

Ocorrência, tipos, consequências e evitabilidade de eventos adversos intra-hospitalares – uma revisão de escopo.

Fonte: Proqualis

<https://proqualis.net/artigo/ocorr%C3%Aancia-tipos-consequ%C3%Aancias-e-evitabilidade-de-eventos-adversos-intra-hospitalares-%E2%80%93-uma>



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

“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 Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---