

Tecnovigilância:

Alerta 2817 (Tecnovigilância) - Medtronic - Geradores para Estimulação da Medula Espinhal RM, Neuroestimulador Programável Medtronic e Neuroestimulador Programável Activa - Informações sobre atualização da ação de campo FA735.

Ação: Ação de Campo Código FA735 Phase III sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Comunicado aos Clientes de Mudança de Projeto.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2817

Alerta 2816 (Tecnovigilância) - Orangelife Comércio e Indústria – Action – Autoteste HIV - Recolhimento dos lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK, conforme determinado pela RE nº 565, de 28 de fevereiro de 2019.

Ação: Ação de Campo sob responsabilidade da empresa Orangelife Comércio e Indústria. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2816

Alerta 2815 (Tecnovigilância) - CMS Produtos Hospitalares Ltda - Hanarostent - Stent Biliar - Falha na montagem de blocos reposicionáveis de unidades de lotes específicos – tamanho incorreto de bloco.

Ação: Ação de Campo Código AC 02-2019 sob responsabilidade da empresa CMS Produtos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2815

Alerta 2814 (Tecnovigilância) - Abbott - Família Instrumento Alinity hq System, Família Instrumento Alinity hs - Possibilidade de falha na trava de segurança que cobre as probes perfuradoras de septo.

Ação: Ação de Campo Código FA28FEB2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Seguir a carta e indicações de segurança.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2814

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 2813 (Tecnovigilância) - Abbott - Alinity c Processing Module, Alinity i Processing Module e Alinity s System - Possibilidade de falha na trava de segurança que cobre as probes perfuradoras de septo.

Ação: Ação de Campo Código FA26FEB2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Seguir a carta e indicações de segurança.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2813

Alerta 2812 (Tecnovigilância) - Philips - Monitor de Sinais Vitais SureSigns VS e Monitor de Sinais Vitais SureSigns - Possibilidade de superaquecimento ou incêndio em monitores com baterias de íon de lítio que excederem a vida útil.

Ação: Ação de Campo Código FCO86000256 sob responsabilidade da empresa Philips Medical Systems Ltda. Correção em Campo. Atualização de software. Trata-se de continuação da ação de campo código FCO86000255 (Alerta 2627).
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2812

Alerta 2811 (Tecnovigilância) - Nidek Eyecare do Brasil Comércio de Instrumentos Opticos Ltda - Microscópio Especular - Ruído eletromagnético superior ao limite estabelecido em norma.

Ação: Ação de Campo Código AC002 sob responsabilidade da empresa Nidek Eyecare do Brasil Comercio de Instrumentos Opticos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2811

Alerta 2810 (Tecnovigilância) - Medtronic Comercial Ltda - Cateter de Ablação Multipolar de Veia Pulmonar- PVAC Gold - Atualização de instruções de uso relacionada a redução do risco de lesão no nervo frênico.

Ação: Ação de Campo Código FA859 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Comunicado aos clientes da complementação da IFU.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2810

Alerta 2809 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar - Bomba Volumétrica de Infusão Colleague – Necessidade de realização de teste dielétrico em dispositivos específicos.

Ação: Ação de Campo Código FA-2019-011 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar. Correção em Campo. Realizar testes dielétricos.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2809

Alerta 2808 (Tecnovigilância) - Vincula - Componente Platô - Informações incorretas nos rótulos de lotes específicos do produto.

Ação: Ação de Campo Código AC.2019.001 sob responsabilidade da empresa Vincula Industria Comércio Importação e Exportação de Implantes S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.
http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2808

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 2807 (Tecnovigilância) - Wama Produtos Para Laboratórios Ltda - Imuno-Rápido Sífilis - Alteração de cor em frascos de soluções diluentes de lotes específicos.

Ação: Ação de Campo Código 001-19 sob responsabilidade da empresa Wama Produtos para Laboratórios Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2807

Farmacovigilância:

Não houve publicação.

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

INFORMES:

“Codificadores” são fundamentais para registrar informações precisas sobre morbidade e mortalidade. A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) está oferecendo mais capacitações e apoio aos profissionais responsáveis por registrar dados precisos sobre mortalidade e morbidade na América Latina e no Caribe. Essa iniciativa compõe os esforços para melhorar a qualidade, pertinência e uniformidade das informações que servem de base para muitas decisões no âmbito da saúde pública.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5888:codificadores-sao-fundamentais-para-registrar-informacoes-precisas-sobre-morbidade-e-mortalidade&Itemid=844

OPAS/OMS destaca no Rio de Janeiro que enfrentar estigma é fundamental para deter transmissão da hanseníase. A Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) afirmou nesta terça-feira (12), no município do Rio de Janeiro, que o estigma associado à hanseníase tem dificultado os esforços para interromper a transmissão dessa doença. A declaração foi dada por Isabelle Roger, assessora regional em Doenças Negligenciadas da OPAS/OMS, durante a abertura do I Encontro Latino-americano e Caribenho de Entidades de Pessoas atingidas pela Hanseníase.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5887:opas-oms-destaca-no-rio-de-janeiro-que-enfrentar-estigma-e-fundamental-para-deter-transmissao-da-hanseniose&Itemid=812

Cresce 46% procura por Práticas Integrativas Complementares no SUS. O número de atividades coletivas, como yoga e tai chi chuan, aumentou nos últimos dois anos, passando de 216 mil para 315 mil, entre 2017 e 2018. Ao todo, são 29 práticas integrativas disponíveis no SUS.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45294-cresce-46-procura-por-praticas-integrativas-no-sus-2>

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
--	-------------------------------------	---

Saúde alerta para prevenção e diagnóstico precoce da Doença Renal Crônica. No Dia Mundial do Rim, 14 de março, o Ministério da Saúde chama a atenção da população, gestores e profissionais de saúde para a Doença Renal Crônica (DRC), que é silenciosa e sua prevenção está relacionada a estilos e condições de vida

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalsms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45291-ministerio-da-saude-alerta-para-prevencao-e-diagnostico-precoce-da-doenca-renal-cronica>

Entenda a incorporação da vacina pneumocócica conjugada 13-valente.

Discutida desde o ano passado, a inclusão da tecnologia é um importante avanço para o Programa Nacional de Imunizações (PNI), atendendo a população mais vulnerável à doença

Fonte: CONITEC

<http://conitec.gov.br/entenda-a-incorporacao-da-vacina-pneumocococa-conjugada-13-valente>

Atualizado o tratamento para pacientes com câncer de ovário no SUS. Pessoas com câncer de ovário terão no SUS mais uma alternativa para tratamento da enfermidade. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) aprovou a atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para a doença que inclui um novo medicamento entre as opções terapêuticas: o bevacizumabe, quimioterápico utilizado para o tratamento de alguns cânceres.

Fonte: CONITEC

<http://conitec.gov.br/atualizado-o-tratamento-para-pacientes-com-cancer-de-ovario-no-sus>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Abertas inscrições para curso sobre antimicrobianos. Estão abertas, a partir desta quinta-feira (14/3), as inscrições para o curso “Stewardship em hospitais: melhorando o gerenciamento dos antimicrobianos por meio da educação e da implementação de intervenções eficazes”. A capacitação será realizada na sede da Anvisa, em Brasília, nos dias 10 e 11 de junho.

Fonte: Anvisa

bit.ly/2Fdsi5P

UNA-SUS/UFMG lança segunda oferta do curso Para Elas. Com carga horária de 60h, a qualificação tem como objetivo preparar os profissionais da atenção básica para o cuidado da mulher em situação de violência.

Fonte: Anvisa

blog.saude.gov.br/v40yeh

Fórum do CFM debate uso da maconha de forma medicinal e recreacional. O Conselho Federal de Medicina (CFM) vai realizar nos dias 28 e 29 de março, em Brasília, o I Fórum da Comissão para Controle de Drogas Lícitas e Ilícitas - Maconha medicinal e recreacional. O evento vai reunir especialistas de várias áreas para debater todos os aspectos que envolvem o uso do cannabis sativa.

Fonte: CFM

http://www.eventos.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=21158&Itemid=658

Cirurgia segura: 10 pontos que devem estar no checklist. Uma síntese dos elementos-chave para garantir que qualquer operação seja uma cirurgia segura.

Fonte: IBSP

<https://www.segurancadopaciente.com.br/qualidade-assist/cirurgia-segura-10-pontos-que-devem-estar-no-checklist/>

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 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 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
--	-------------------------------------	---