

Tecnovigilância:

Alerta 2853 (Tecnovigilância) - Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. - Grampeadores Intraluminais - Possibilidade de má formação na linha de grampos quando disparados manualmente.

Ação: Ação de Campo Código 1474858 sob responsabilidade da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. Recolhimento. Destruição.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2853

Alerta 2852 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity i Processing Module – Possibilidade de erros de temperatura e de eventual falha do refrigerador de reagentes devido a conexões de cabos soltas.

Ação: Ação de Campo Código FA05APR2019 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2852

Alerta 2851 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Família Pré Analítico Cobas P - Cobas p 701 – Possibilidade de que a tampa de entrada de bandejas, contida na unidade pós-analítica, não esteja segura no instrumento.

Ação: Ação de Campo Código SBN-SIS-2019-002 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2851

Alerta 2850 (Tecnovigilância) – Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda – Mesa Cirúrgicas – Possibilidade de exposição de partes eletrônicas da tomada, possibilitando ocorrência de choque.

Ação: Ação de Campo Código CAPA 2018-025 sob responsabilidade da empresa Maquet do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2850

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 2849 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Sistema Laser Auriga – Possibilidade de que os consoles exibam degradação de potência mais rápido do que o normal devido à problemas de resfriamento.

Ação: Ação de Campo Código 92353468 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Correção em Campo. Informativo aos clientes. Correção de partes/peças.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2849

Alerta 2848 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Software de Pós-Processamento de Imagens – Possibilidade de ocorrência de medição incorreta no plano do anel durante procedimento de TAVI.

Ação: Ação de Campo Código SY015/19/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Carta ao cliente. Atualização de software.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2848

Alerta 2847 (Tecnovigilância) – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. – Implante Alvim CM 3.5X8 Acqua – Falha na rotulagem de lotes específicos do produto.

Ação: Ação de Campo Código 0001/2019 sob responsabilidade da empresa JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2847

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 comercialização, distribuição e uso de todos os lotes do produto CRYOCARE E CRYOPROBE(TODOS);CRYO-60 - KIT DE CATETER DE AQUECIMENTO URETRAL(TODOS);KIT CRYOSURGICAL DE UROLOGIA CRYO 206, fabricado pela empresa Ger-Ar Comércio de Produtos Médicos Ltda

Produto: CRYOCARE E CRYOPROBE(TODOS);CRYO-60 - KIT DE CATETER DE AQUECIMENTO URETRAL(TODOS);KIT CRYOSURGICAL DE UROLOGIA CRYO 206

Empresa: Ger-Ar Comércio de Produtos Médicos Ltda

Motivo: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Endocare Inc (Healthtronics Inc), localizada no endereço 9825 Spectrum Drive, Austin, TX 78717, Estados Unidos da América, que foi considerada insatisfatória por descumprir o item 5.1.3 da Resolução-RDC 16 de 28 de Março de 2013.

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 1018, DE 17 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/04/2019&jornal=515&pagina=144&totalArquivos=183>

Anvisa determina a suspensão da comercialização, distribuição e uso de todos os lotes do produto MONITOR-DEFIBRILADOR, fabricado pela empresa RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA

Produto: MONITOR-DEFIBRILADOR

Lote: (LOTES A PARTIR DE 20/03/2017)

Empresa: RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA

Motivo: Descumprimento de itens da RDC nº 16/2013.

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 1018, DE 17 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/04/2019&jornal=515&pagina=144&totalArquivos=183>

Elaboração: Bruna Mafrá 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 comercialização, distribuição e uso de todos os lotes do produto LUVA DE PROCEDIMENTO DE VINIL SEM PÓ BIOABSORVIVEL fabricado pela empresa VOLK DO BRASIL LTDA.

Produto: LUVA DE PROCEDIMENTO DE VINIL SEM PO BIOABSORVIVEL

Lote: (PI446/17)

Empresa: VOLK DO BRASIL LTDA

Motivo: Apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Rotulagem (rótulo em desacordo com a legislação vigente) e Análise de Aspecto (presença de material estranho e manchas escuras e esbranquiçadas).

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 1018, DE 17 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/04/2019&jornal=515&pagina=144&totalArquivos=183>

Farmacovigilância:

Anvisa determina a suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes do medicamento Valsartana – 320mg, fabricado pela empresa EMS S/A

Produto: Valsartana – 320mg

Lote: 0S6816, 0S6817 e 0S6818 (val: 10/2020)

Empresa: EMS S/A.

Motivo: Considerando o descumprimento de Resolução RE 3.187, de 22 de novembro de 2018

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 978, DE 16 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=212&data=17/04/2019>

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 comercialização, distribuição, uso de lote do medicamento BRASART - 320 MG, fabricado pela empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA

Produto: BRASART - 320 MG

Lote: 0S7414 (val: 10/2020)

Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Motivo: Considerando o descumprimento de Resolução RE 3.187, de 22 de novembro de 2018

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 978, DE 16 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=212&data=17/04/2019>

Anvisa determina a suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes do medicamento Valsartana – 160mg, fabricado pela empresa EMS S/A

Produto: Valsartana – 160mg

Lote: 0M8452 (val: 05/2020)

Empresa: EMS S/A.

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65), em razão de informação recebida da empresa Jubilant Generic Limited, fabricante do insumo ativo utilizado no produto.

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 978, DE 16 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=212&data=17/04/2019>

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 comercialização, distribuição, uso de lote do medicamento BRASART - 320 MG + 12,5 mg, fabricado pela empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA

Produto: BRASART - 320 MG + 12,5 mg

Lote: 0M2611, 0M6269 e 0M9209 (val: 05/2020)

Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65), em razão de informação recebida da empresa Jubilant Generic Limited, fabricante do insumo ativo utilizado no produto.

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 978, DE 16 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=212&data=17/04/2019>

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 comercialização, distribuição, uso de lote do medicamento TORLÓS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14(vários);TORLÓS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(vários);TORLÓS - 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30(vários);TORLÓS - 50 MG COM REV CT BL AL AL X 30(vários), fabricado pela empresa TORRENT DO BRASIL LTDA

Produto: TORLOS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14(vários);
TORLOS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(vários);
TORLÓS - 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30(vários);
TORLÓS - 50 MG COM REV CT BL AL AL X 30(vários)

Lote: CE32C014 (validade maio/2019) e lote CE32D004 (validade abril/2020)

Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Torrent do Brasil Ltda., em razão de ter sido detectada durante a análise do insumo farmacêutico ativo quantidades de traços de uma impureza inesperada (NDEA: N-nitrosodietilamina) em alguns lotes.

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 1000, DE 17 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=143&data=18/04/2019>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

INFORMES:

Cerca de 70 milhões de pessoas serão vacinadas durante a Semana de Vacinação nas Américas. Com a meta de imunizar cerca de 70 milhões de pessoas contra doenças preveníveis por vacinas, a Semana de Vacinação nas Américas acontecerá entre 20 e 27 de abril com um chamado para proteger as comunidades. A iniciativa, promovida desde 2003 pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), visa aumentar a conscientização sobre os benefícios das vacinas e salvar vidas.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5915:cerca-de-70-milhoes-de-pessoas-serao-vacinadas-durante-a-semana-de-vacinacao-nas-americas&Itemid=812

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

OMS divulga primeira diretriz sobre intervenções de saúde digital. A OMS divulgou nesta quarta-feira (17) novas recomendações sobre 10 maneiras pelas quais os países podem usar a tecnologia de saúde digital – acessível via telefones celulares, tablets e computadores – para melhorar a saúde das pessoas e os serviços essenciais.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5914:oms-divulga-primeira-diretriz-sobre-intervencoes-de-saude-digital&Itemid=844

Apresentado novo sistema de notificação. Ferramenta substitui o Notivisa para os relatos relacionados a medicamentos. Mudança harmoniza a notificação de acordo com padrões internacionais.

Fonte: Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=apresentado-novo-sistema-de-notificacao-de-eventos-adversos&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5457183&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

Nova etapa de vacinação contra gripe começa e inclui forças de segurança e salvamento. Mais 1 milhão de doses estão sendo adquiridas para serem enviadas aos estados para garantir a vacinação do novo público-alvo. Na primeira etapa da campanha, 17,4% das gestantes e 12,5% das crianças foram vacinadas.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45380-nova-etapa-de-vacinacao-contragripe-comeca-e-inclui-forcas-de-seguranca-e-salvamento>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

II Simpósio Norte de Qualidade e Segurança do Paciente – Amazonas 2019. Nos dias 23 e 24 de agosto de 2019, em Manaus (AM).

Fonte: IBSP

https://www.segurancaadopaciente.com.br/cursos_eventos/ii-simposio-norte-de-qualidade-e-seguranca-do-paciente-amazonas-2019/

Psicologia da Mudança: como engajar equipes em projetos de melhoria. Assista ao webinar completo da médica Elenara Ribas sobre psicologia da mudança em projetos de melhoria.

Fonte: IBSP

<https://www.segurancaadopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/psicologia-da-mudanca-como-engajar-equipes-em-projetos-de-melhoria/>



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



PELA SEGURANÇA DO PACIENTE

uso seguro de medicamentos



A boa comunicação com o paciente é fundamental para um cuidado mais seguro e para a sua adesão ao tratamento.

Por isso, é importante conversar abertamente com seus pacientes sobre o uso de medicamentos, esclarecendo dúvidas, identificando potenciais interações medicamentosas, bem como os benefícios e riscos de qualquer medicamento.

Cada um fazendo a sua parte, todos ficam mais seguros



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Elaboração: Bruna Mafrá 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
--	-------------------------------------	---