

Tecnovigilância:

Alerta 2858 (Tecnovigilância) - Nipro - Brizio - Oxigenador de Membrana e Reservatório Venoso com Filtro de Cardiostomia Integrado Nipro – Possibilidade de vazamento de líquido durante preenchimento do circuito de circulação extracorpóreo.

Ação: Ação de Campo Código 001/19 sob responsabilidade da empresa Nipro Medical Ltda. Recolhimento. Envio de Carta aos Clientes reiterando a necessidade de seguir a Instrução de Uso. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2858

Alerta 2857 (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - BILD2 - Bilirubin Direct Gen.2 – Possibilidade de baixa recuperação do controle de BILD2.

Ação: Ação de Campo Código SBN-CPS-2019-004 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Carta ao Cliente. Cliente deve observar se o lote de reagente 33798101 de BILD2 - Bilirubin Direct Gen.2 apresenta falha de calibração e/ou CQ.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2857

Alerta 2856 (Tecnovigilância) – Roche Diagnóstica Brasil Ltda – Módulo cobas e 801 – Possibilidade de queda de sinal no cobas e 801 após troca do frasco de ProCell II M.

Ação: Ação de Campo Código SBN-CPS-2018-025 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização do ProCell II M.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2856

Alerta 2855 (Tecnovigilância) - St. Jude - HeartMate 3 – Sistema de Assistência Ventricular Esquerda – Possibilidade de vazamento no conector da bomba durante o implante devido a problema no anel de rosqueamento.

Ação: Ação de Campo Código HM3 C-Ring sob responsabilidade da empresa St. Jude Medical Brasil LTDA. Comunicação verbal ao médico que implantou uma unidade afetada. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2855

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 2854 (Tecnovigilância) – KaVo do Brasil Indústria e Comércio Ltda – Instrumentais Estéreis em Aço Inoxidável Nobel Biocare – Possibilidade de comprometimento da esterilidade devido a falha no processo de vedação dos blisters.

Ação: Ação de Campo Código PFA 1906 sob responsabilidade da empresa KaVo do Brasil Indústria e Comércio Ltda. Recolhimento. Substituição do item recolhido. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2854

Farmacovigilância:

Anvisa determina a suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes do medicamento LFM - Pirazinamida 30mg/ml, fabricado pela empresa Laboratório Farmacêutico da Marinha

Produto: Pirazinamida 30mg/ml

Lote: 1704003 (Val: 04/2019) e 1707001 (Val: 07/2019)

Empresa: Laboratório Farmacêutico da Marinha

Motivo: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão de desvio identificado no aspecto visual do produto por meio de reclamação e em amostras de retenção da empresa

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 1049, DE 22 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=145&data=23/04/2019>

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

RETIFICAÇÃO

Publicado no Vigilância em Foco nº 241, de 22 de fevereiro de 2019:

Na Resolução-RE nº 978, de 16 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2019, Seção 1, pág. 212, referente à Medida Cautelar nº 3 do Anexo.

Onde se lê: VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL AL X 30(0S6816, 0S6817 e 0S6818);

Leia-se: VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL AL X 30(0M8452)

Na Resolução-RE nº 978, de 16 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2019, Seção 1, págs. 212 e 213, referente à Medida Cautelar nº 4 do Anexo.

Onde se lê: BRASART - 320 MG COM REV. CT BL AL/AL X 30(0S7414);

Leia-se: BRASART HCT 320 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30(0M2611, 0M6269 e 0M9209)

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 1055, DE 24 DE ABRIL DE 2019, Retificações

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=74&data=26/04/2019>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

INFORMES:

Medicamento falso para autismo é retirado do mercado

Produto químico corrosivo vem sendo oferecido como tratamento para diversas doenças.

Fonte: Anvisa - bit.ly/2UZ0z2r

Brasil reduz em 38% casos de malária em relação a 2018

Dados do Ministério da Saúde apontam redução de 38% de casos de malária no Brasil, em 2019. A conquista marca o Dia Mundial da Malária, lembrado nesta quinta-feira (25/04).

Fonte: Ministério da Saúde - bit.ly/2Pw2LbD

Campanha Nursing Now é lançada no Brasil

O Nursing Now é uma iniciativa da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do Conselho Internacional de Enfermeiros (ICN) que buscam chamar a atenção dos governos dos países integrantes da ONU, para que valorizem os profissionais de enfermagem, que são essenciais para atingir as metas globais, nacionais e locais de saúde.

Fonte: Cofen

http://www.cofen.gov.br/nursing-now-visa-o-fortalecimento-da-categoria-e-a-formacao-de-milhares-de-profissionais_70315.html

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

Hipertensão afeta um a cada quatro adultos no Brasil

No Dia Nacional de Combate à Hipertensão, Ministério da Saúde alerta que 34 pessoas morrem por hora de doenças cardiovasculares no país. Pressão alta é o principal fator de risco

Fonte: Ministério da Saúde - bit.ly/2GJpqhW

SUS ofertará medicamento para tratar AME

As pessoas que vivem com Atrofia Muscular Espinhal (AME), tipo 1, terão à disposição no SUS o medicamento Nusinersen (Spinraza). A previsão é que o fármaco esteja disponível em centros especializados em até 180 dias.

Fonte: Ministério da Saúde - <https://twitter.com/minsaude/status/1121037592038920193>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Workshop Internacional - Acordos de Compartilhamento de Risco para Incorporação de Tecnologias em Saúde

Evento discute incorporação tecnológica em saúde baseada em desempenho. O evento acontece dias 13 e 14 de maio, em Brasília, e é promovido pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) do Ministério da Saúde do Brasil. O período de inscrição será de 24 a 30 de abril de 2019.

Fonte: Conitec - <https://t.co/gWPZz6yHL1>

Matrículas abertas para o curso Aleitamento Materno na Atenção Básica

A capacitação, oferecida pela UNA-SUS/UFSC, objetiva instrumentalizar profissionais para que acompanhem o processo da amamentação e o crescimento e desenvolvimento dos bebês.

Fonte: Ministério da Saúde - blog.saude.gov.br/pvs7x9

Matrículas abertas para nova oferta de cursos sobre Atenção Domiciliar

Os cursos abordam os princípios do cuidado domiciliar, oxigenoterapia e ventilação mecânica e Atenção Domiciliar na Rede Básica de Saúde.

Fonte: Ministério da Saúde - blog.saude.gov.br/mmy684

Hemograma, Anemia e Linfadenopatia é tema de curso da UNA-SUS

O curso promove o reconhecimento das características básicas dos elementos figurados do sangue e do tecido linfático na identificação de sinais e sintomas que configuram em patologias hematológicas e de tecidos linfáticos.

Fonte: Ministério da Saúde - blog.saude.gov.br/uamkdz

Promoção da alimentação saudável na Atenção Básica é tema de curso

Com 30h, a capacitação visa instrumentalizar o profissional de saúde e sua equipe para melhorar as condições alimentares, nutricionais e de vida das populações.

Fonte: Ministério da Saúde - blog.saude.gov.br/ygnpwb

Matrículas abertas para curso online Doenças do Aparelho Digestivo

A capacitação trata de temas como nutrição, manejo de paciente com dependência de álcool e tabaco, principais causas de dor abdominal aguda, doença do refluxo gastroesofágico, úlcera péptica e outros.

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

Fonte: Ministério da Saúde - blog.saude.gov.br/lk0uqz

LEI Nº 13.819, DE 26 DE ABRIL DE 2019

Institui a Política Nacional de Prevenção da Automutilação e do Suicídio, a ser implementada pela União, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios; e altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

Fonte: DOU - <http://www.in.gov.br/web/dou/-/lei-n%C2%BA-13.819-de-26-de-abril-de-2019-85673796>

PORTARIA Nº 24, DE 24 DE ABRIL DE 2019

Torna pública a decisão de incorporar o nusinersena para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Fonte: DOU - <http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n%C2%BA-24-de-24-de-abril-de-2019-85049724>



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

ABRIL
2019

PELA SEGURANÇA DO PACIENTE

uso seguro de medicamentos

*Troque
experiências!*

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.

Compartilhe!

Cada um fazendo a sua parte, todos ficam mais seguros



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

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