



Tecnovigilância:

Alerta 2870 (Tecnovigilância) - Autêntica Medical Importação Comércio e Serviços Ltda. - Dispositivo Axial Posterior - Romeo PAD – Erro na montagem dos dispositivos relacionado a números de lotes específicos.

Ação: Ação de Campo Código AC001 sob responsabilidade da empresa Autêntica Medical Importação Comércio e Serviços Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2870

Alerta 2869 (Tecnovigilância) – Randox Brasil LTDA – Controle de G6PD – Valores de referência e alcance de lotes específicos apresentam inconsistências.

Ação: Ação de Campo Código 7f06.0008 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2869

Alerta 2868 (Tecnovigilância) – Stryker do Brasil LTDA – Equipos para Insufladores – Recolhimento de modelos específicos devido à retirada do registro Anvisa 80005430169.

Ação: Ação de Campo Código 2019-004BR sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil LTDA. Recolhimento. Segregados pelo detentor do registro até regularização.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2868

Alerta 2867 (Tecnovigilância) - Stryker do Brasil LTDA - Tubo Insuflador Pneumasure Heated RTP - Tubo Insuflador Pneumasure – Probabilidade de que o tubo insuflador se desconecte do cassete.

Ação: Ação de Campo Código PFA 2023816 sob responsabilidade da empresa Stryker do Brasil LTDA. Recolhimento. Destruição.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2867

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 2866 (Tecnovigilância) – Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda – Família Controle Lyphochek Imunoensaios Especiais – Possibilidade de que o PTH Intacto não atenda aos critérios de estabilidade após reconstituição e refrigeração.

Ação: de Campo Código Bio-Rad AC-001/2019 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda. Orientação ao Cliente. Descarte.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2866

Alerta 2865 (Tecnovigilância) - GE Healthcare do Brasil, Com. E Serv. Para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. - Achilles EXP II – Cabo de alimentação incorreto no equipamento.

Ação: Ação de Campo Código FMI14018 sob responsabilidade da empresa GE Healthcare do Brasil, Com. E Serv. Para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2865

Alerta 2864 (Tecnovigilância) - Boston Scientific do Brasil Ltda - Uphold Lite with Capiro SLIM – Empresa detentora do registro informou a retirada do produto do mercado.

Ação: Ação de Campo Código 92378480-FA sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2864

Alerta 2863 (Tecnovigilância) - Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda - F-Octane – Possibilidade de a embalagem secundária ser perfurada por uma irregularidade na peça branca que suporta a seringa.

Ação: Ação de Campo Código 001/2019 sob responsabilidade da empresa Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2863

Alerta 2862 (Tecnovigilância) - Orangelife Comércio e Indústria - Action – Inclusão de novos lotes na ação de recolhimento descrita no Alerta 2816.

Ação: Ação de Campo Código OL 002-19 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=2862

Alerta 2861 (Tecnovigilância) - Air Liquide do Brasil Ltda - Ventilador Monnal T60 – Possibilidade de que os alarmes de “Baterias quase descarregadas” e “Baterias descarregadas” não funcionem.

Ação: Ação de Campo Código FSCA R1904280 sob responsabilidade da empresa Air Liquide do Brasil Ltda. Correção em campo. Alerta, verificação e realização de testes.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2861

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 2860 (Tecnovigilância) – Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. – FilmArray GI Panel – Aumento na taxa de resultados falso-positivos para Campylobacter e Cryptosporidium.

Ação: Ação de Campo Código FSCA 4280-1 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Recolhimento. Destruição.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2860

Alerta 2859 (Tecnovigilância) - VR Medical - Operating Table Mindray Hybase – O conector pode rachar em caso do uso da placa de perna em desacordo com os requisitos do manual da mesa cirúrgica.

Ação: Ação de Campo Código AC-03/19 HYBASE sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidoras de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo. Substituição de peças (material).

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2859

Anvisa determina a suspensão da comercialização, importação, propaganda e uso de lotes do produto Agulha Descartável para Anestesia Espinhal Procure, fabricado pela empresa Lamedid Comercial e Serviços Ltda

Produto: Agulha Descartável para Anestesia Espinhal Procure

Lotes: A partir de 06/04/2017

Empresa: Lamedid Comercial e Serviços Ltda

Motivo: Comprovação da comercialização do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, por comercialização de produto com registro vencido e adulteração de rótulos.

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 1.173, DE 02 DE MAIO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=54&data=06/05/2019>

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

Farmacovigilância:

Anvisa determina a suspensão da comercialização e uso de lotes do medicamento Anfepramona, fabricado pela empresa Farmácia de Manipulação Flora Medicinal do Guarujá

Produto: Anfepramona

Empresa: Farmácia de Manipulação Flora Medicinal do Guarujá

Motivo: Considerando inexistência de produto registrado na Anvisa à base de tal substância

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 1.139, DE 30 DE ABRIL DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=71&data=02/05/2019>

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

A Gerência de Farmacovigilância - GFARM alerta quanto às recomendações para o uso seguro das fluoroquinolonas

Problema: O tratamento com fluoroquinolona deve ser descontinuado ao primeiro sinal de dor ou inflamação do tendão (como inchaço, dificuldade de caminhar). Os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediato caso apresentem sintomas de neuropatia como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza.

Ação: Neste momento, o perfil benefício-risco das fluoroquinolonas permanece favorável. A GFARM continuará a monitorar a segurança desses medicamentos e solicita a todos que notifiquem os eventos adversos suspeitos relacionados ao uso de medicamentos no VigiMed (portal.anvisa.gov.br/vigimed).

Recomendações: Os profissionais de saúde devem evitar prescrever fluoroquinolonas a pacientes com risco de aneurisma da aorta, como pacientes com doenças vasculares ateroscleróticas periféricas, hipertensão, certas condições genéticas, como síndrome de Marfan e síndrome de Ehlers-Danlos e idosos. Deve-se prescrever fluoroquinolonas a estes pacientes somente quando não houver outras opções de tratamento disponíveis.

Além disso, recomenda-se que as fluoroquinolonas também não devam ser usadas para tratar infecções que podem melhorar sem tratamento ou não são graves, para tratar infecções bacterianas leves ou moderadas, a menos que outros medicamentos antibacterianos comumente recomendados para essas infecções não possam ser usados, para prevenir a diarreia do viajante ou infecções recorrentes do trato urinário inferior.

Lembramos que, as fluoroquinolonas devem ser usadas com precaução, especialmente em idosos, pacientes com doença renal e aqueles que realizaram transplante de órgão, porque esses pacientes correm um risco maior de lesão do tendão. O uso associado de corticosteroide com fluoroquinolona também aumenta esse risco e por isso o uso combinado desses medicamentos deve ser evitado.

Fonte: Portal Anvisa

http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_groupId=33868&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_urlTitle=informacoes-sobre-a-seguranca-das-fluoroquinolonas&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_assetEntryId=5482585&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_type=content

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

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

INFORMES:

Higienização das mãos em serviços de saúde. As mãos são consideradas as principais ferramentas dos profissionais que atuam nos serviços de saúde, pois é por meio delas que eles executam suas atividades. A segurança dos pacientes, nesses serviços, depende, portanto, da higienização cuidadosa e frequente das mãos desses profissionais.

Fonte: Anvisa

<http://portal.anvisa.gov.br/higienizacao-das-maos>

OPAS, Ministério da Saúde e instituições parceiras iniciam terceiro treinamento para reduzir mortes maternas por hemorragia. O Ministério da Saúde do Brasil e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), escritório regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as Américas, iniciaram na quinta-feira (2), no município de São Paulo, a terceira edição do treinamento de instrutores da estratégia Zero Morte Materna por Hemorragia no Brasil.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5924:opas-ministerio-da-saude-e-instituicoes-parceiras-iniciam-terceiro-treinamento-para-reduzir-mortes-maternas-por-hemorragia&Itemid=820

Brasil adere à campanha Nursing Now para fortalecer papel de enfermeiras e enfermeiros na eliminação de barreiras ao acesso à saúde. Sob o lema "Onde há vida, há enfermagem", o Brasil aderiu à campanha global *Nursing Now*, que tem como principal objetivo fortalecer a educação e o desenvolvimento dos profissionais da área de enfermagem com enfoque em liderança, bem como melhorar suas condições de trabalho e compartilhar práticas exitosas e inovadoras com base em evidências científicas em âmbito nacional e regional.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5923:brasil-adere-a-campanha-nursing-now-para-fortalecer-papel-de-enfermeiras-e-enfermeiros-na-eliminacao-de-barreiras-ao-acesso-a-saude&Itemid=844

Novo relatório pede ação urgente para evitar crise de resistência antimicrobiana. A Organização das Nações Unidas (ONU), agências internacionais e especialistas divulgaram na segunda-feira (29) um relatório inovador exigindo ações imediatas, coordenadas e ambiciosas para evitar uma crise potencialmente desastrosa de resistência a medicamentos.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5922:novo-relatorio-pede-acao-urgente-para-evitar-crise-de-resistencia-antimicrobiana&Itemid=812

Campanha contra a gripe atinge 21% do grupo prioritário. O público-alvo total da campanha contra a gripe é de 59,5 milhões de pessoas.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45405-campanha-contr-a-gripe-atinge-21-do-grupo-prioritario>

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

LER e DORT são as doenças que mais acometem os trabalhadores, aponta estudo. Levantamento do Ministério da Saúde mostra que, em 10 anos, as duas doenças representam 67.599 casos entre os trabalhadores do país. Índice aumentou 184% no mesmo período.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalmis.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45404-ler-e-dort-sao-as-doencas-que-mais-acometem-os-trabalhadores-aponta-estudo>

Dia Internacional da Higienização das Mãos: a segurança está em nossas mãos. No domingo, dia 5 de maio, é o Dia Internacional da Higienização das Mãos. Todos os dias, cerca de 500 mil pessoas são afetadas por alguma **infecção** relacionada à assistência à saúde no mundo (IRAS). Até 50 mil morrem – mas metade desses casos pode ser evitada pela higienização adequada das mãos. Este ano, a campanha lançada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) coloca a responsabilidade nas mãos dos profissionais de saúde. “Está nas suas mãos” é o slogan da campanha. É possível participar do movimento, postando uma foto ou um vídeo de apoio no site da campanha e nas redes sociais, usando as hashtags *#HandHygiene*, *#InfectionPrevention* e *#HealthForAll*

Fonte: IBSP

<https://www.segurancahopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/5-5-dia-internacional-da-higienizacao-das-maos-a-seguranca-esta-em-nossas-maos/>

Ministério da Saúde amplia oferta de medicamentos a crianças que realizaram transplante de fígado.

Uma nova versão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para imunossupressão de transplante de fígado em pediatria foi publicada neste ano e disponibilizará mais 3 medicamentos

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalmis.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45408-ministerio-da-saude-amplia-oferta-de-medicamentos-a-criancas-que-realizaram-transplante-de-figado>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

I Congresso da Sociedade Brasileira para a qualidade do cuidado e a segurança do paciente – SOBRASP. Segurança do Paciente como direito: reduzir riscos com contribuição de todos. 5, 6, 7 de junho de 2019. Rio de Janeiro.

Fonte: Sobrasp

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

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.

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

Prêmio Inovasus 2019

Estão abertas de 29 de abril a 28 de junho as inscrições para o Prêmio Inovasus 2019. O concurso tem o objetivo de identificar, reconhecer, valorizar, incentivar e premiar as experiências inovadoras em Gestão do Trabalho em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) que proponham ações que levaram à melhorias de indicadores assistenciais e/ou redução de custos.

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

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

Submissão de Resumos para o Simpósio de Evidências Qualitativas - Usando evidências qualitativas para informar as decisões na era dos ODS: novas fronteiras e inovações

O prazo para submissão de resumos no primeiro Simpósio sobre o Uso de Evidências Qualitativas para Tomada de Decisão na era dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável foi prorrogado até o dia 12 de maio.

O evento, promovido pelo Ministério da Saúde, Fiocruz Brasília e Instituto Norueguês para a Saúde Pública, será realizado na Fiocruz Brasília entre os dias 9 e 11 de outubro.

Fonte: Ministério da Saúde –

http://www.blog.saude.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=53864&catid=571&Itemid=50220



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
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**SAVE LIVES
CLEAN YOUR HANDS**



**CUIDADO SEGURO
PARA TODOS
ESTÁ EM
SUAS MÃOS**

#HandHygiene

#InfectionPrevention

#HealthForAll

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