

Tecnovigilância

Alerta 3180 (Tecnovigilância) - Beckman Coulter do Brasil Ltda - iChem VELOCITY - Problema que afeta as configurações químicas de gravidade específica para o Sistema de Química de Urina.

Ação: Ação de Campo Código FA 000316 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Carta ao cliente.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3180

Anvisa determina suspensão da comercialização, distribuição, fabricação/produção, divulgação e uso de lotes do produto ÂNCORA DE SUTURA ANCHORBIO EM PEEK POR IMPACÇÃO fabricado pela empresa LAROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

Produto: ÂNCORA DE SUTURA ANCHORBIO EM PEEK POR IMPACÇÃO

Lote: a partir de 23/07/2019

Empresa: LAROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

Motivo: Inspeção sanitária em 27/06/2019 comprovou a fabricação do produto em desacordo com a RDC 16/2016, descumprindo os itens 2.1.1, 2.2.6, 2.3.1, 2.5.2, 2.5.4, 2.4.1, 2.4.2, 3.1.1, 3.1.5, 3.1.6, 3.2.1, 5.3.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.2.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.1.4, 5.1.5, 5.4.1, 5.2.2.3, 5.5.1, 5.6, 6.3.1.2, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.2, 7.1.1.2, 7.2.1.1, 7.3.1, 7.3.2, 9.1 e 9.2.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, desses lotes, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 782, DE 20 DE MARÇO DE 2020

Fonte: DOU

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-782-de-18-de-marco-de-2020-249024520>

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

Anvisa determina suspensão da comercialização, distribuição, importação e uso de lotes do produto Genoss Inflator e Genoss PTA Balloon Catheter fabricado pela empresa EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Produto: Genoss Inflator
Genoss PTA Balloon Catheter

Lote: a partir de 01/07/2019

Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Motivo: Inspeção sanitária realizada na empresa, realizada de 10 a 13/06/2019, comprovou a fabricação dos produtos para saúde em desacordo com vários itens da RDC 16/2013.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, desses lotes, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 782, DE 20 DE MARÇO DE 2020

Fonte: DOU

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-782-de-18-de-marco-de-2020-249024520>

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

Farmacovigilância

Anvisa determina proibição da comercialização, apreensão e inutilização, suspensão da manipulação de produtos e uso do produto TETRAFLUORBORATO TEPRAMIB CUPROSO fabricado pela empresa VERBENNA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

Produto: TETRAFLUORBORATO TEPRAMIB CUPROSO

Empresa: NATIVITA IND. COM. LTDA

Motivo: Comprovada a manipulação e o comércio do componente não radioativo para marcação, TETRAFLUORBORATO TEPRAMIB CUPROSO, em desacordo com o artigo 5º da RDC 64/2009.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, desses lotes, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 846, DE 26 DE MARÇO DE 2020

Fonte: DOU

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-846-de-24-de-marco-de-2020-249803776>

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

Anvisa determina suspensão da comercialização, distribuição e uso de lote do produto SORO ANTIDIFTÉRICO fabricado pela empresa VINS BIOPRODUCTS LIMITED.

Produto: SORO ANTIDIFTÉRICO

Lote: 14AD19002

Empresa: VINS BIOPRODUCTS LIMITED

Motivo: Foi considerado o Laudo de Análise 5736.1P.0/2019, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para o ensaio de potência para o lote 14AD19002 para o soro antidiftérico fabricado pela empresa VINS BIOPRODUCTS LIMITED, localizada na Índia.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, desses lotes, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 844, DE 25 DE MARÇO DE 2020

Fonte: DOU

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-844-de-23-de-marco-de-2020-249616871>

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

Anvisa determina suspensão da comercialização, distribuição e uso de lotes do produto VACINA BCG fabricados pela empresa FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA.

Produto: VACINA BCG - 1MG PÓ LIOF INJ CX 25 AMP VD AMB + 25 AMP DIL X 1 ML

Lote: 9031 e 9017.

Empresa: FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA

Motivo: Resultado do ensaio de contagem de unidades viáveis de BCG fora da especificação, conforme laudos 3017.1P.0/2019 e 3944.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esses produtos, desses lotes, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 844, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Fonte: DOU

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-844-de-23-de-marco-de-2020-249616871>

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicação.

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

INFORMES

Cloroquina poderá ser usada em casos graves do coronavírus

O medicamento é indicado para uso de curto prazo, apenas em pacientes graves hospitalizados devido ao coronavírus.

Fonte: Ministério da Saúde

<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46601-cloroquina-podera-ser-usada-em-casos-graves-do-coronavirus>

Tuberculose: o que é, causas, sintomas, tratamento, diagnóstico e prevenção

Fonte: Ministério da Saúde

<https://saude.gov.br/saude-de-a-z/tuberculose>

O Ministério da Saúde vai responder as dúvidas sobre o coronavírus também pelo Whatsapp

Para acessar o bot, mande um "oi" para (61) 9938-0031 ou clique no link <http://bit.ly/sauderesponde> e fique bem informado!

Fonte: Ministério da Saúde

Saúde destina R\$ 144 milhões para construção de Centro Hospitalar na Fiocruz

O Centro Hospitalar para a Pandemia de Covid-19 se somará aos esforços dos governos estadual e municipal do Rio de Janeiro para enfrentamento à doença

Fonte: Ministério da Saúde

<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46615-saude-destina-r-144-milhoes-para-construcao-de-centro-hospitalar-na-fiocruz>

Ministério da Saúde lança material com instruções para profissionais de saúde e gestores sobre o manejo adequado de corpos, em caso de coronavírus (COVID-19).

Fonte: Ministério da Saúde

<https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/marco/25/manejo-corpos-coronavirus-versao1-25mar20-rev5.pdf>

Ministério da Saúde abre canal exclusivo para receber doações

Podem ser doados insumos, materiais e equipamentos para combate ao coronavírus. Para realizar doações é preciso enviar um e-mail para juntoscontracovid19@saude.gov.br.

Fonte: Ministério da Saúde

<https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46608-ministerio-da-saude-abre-canal-exclusivo-para-receber-doacoes>

Conitec analisa tratamento para Edema Macular Diabético (EMD)

Até o dia 20 de abril, a população pode participar da Consulta Pública sobre a incorporação do ranibizumabe para o tratamento de edema macular diabético (EMD). A Comissão analisou estudos que compararam a tecnologia com as já incluídas no SUS para o tratamento da doença.

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/conitec-analisa-tratamento-para-edema-macular-diabetico-emd>

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

Consulta pública avalia proposta de diretrizes para diagnóstico e tratamento do Mesotelioma Maligno de Pleura no SUS

Pacientes, profissionais de saúde, especialistas e demais interessados pelo tema podem enviar contribuições até o dia 14 de abril

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/consulta-publica-avalia-proposta-de-diretrizes-para-diagnostico-e-tratamento-do-mesotelioma-maligno-de-pleura-no-sus>

Conitec avalia tratamento para tuberculose

Está em avaliação na Conitec a incorporação da rifapentina para o tratamento da Infecção Latente pelo *Mycobacterium tuberculosis* (ILTB) no SUS.

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/conitec-avalia-tratamento-para-tuberculose>

Consulta Pública avalia PCDT para doença de Pompe

Está em avaliação na Conitec o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para doença de Pompe. Demandado pelo próprio Ministério da Saúde, o documento foi elaborado após a incorporação, em outubro do ano passado, do medicamento alfa-alglicosidase como opção terapêutica para a doença.

Fonte: Conitec

<http://conitec.gov.br/consulta-publica-avalia-pcdt-para-doenca-de-pompe>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Síndrome Gripal e COVID-19 - EAD

Diante do aumento do número de casos de síndrome gripal em toda a população a proposta é fornecer informações confiáveis e conhecimento clínico atualizado para manejo do paciente sintomático em toda a rede de atenção à saúde.

Fonte: Hospital Sírio Libanês

<https://eadsiriolibanes.org.br/cursos/cursos-gratuitos/sindrome-gripal-e-covid-19>

Ventilação Mecânica Básica - EAD

Nosso objetivo é abordar os conceitos fisiopatológicos mais relevantes, as indicações de ventilação mecânica, o manejo de vias aéreas e os modos ventilatórios básicos e avançados.

Fonte: Hospital Sírio Libanês

<https://eadsiriolibanes.org.br/cursos/cursos-gratuitos/ventilacao-mecanica-basica>

Compliance na Saúde - EAD

O objetivo do curso é trazer conceitos iniciais sobre Compliance em uma instituição de saúde. Abordaremos uma visão de Compliance não só como a de cumprimento de leis e normas internas. Compliance será tratado com uma visão estratégica para as instituições de saúde, visando preservar sua imagem e reputação e garantir a sua sustentabilidade.

Fonte: Hospital Sírio Libanês

<https://eadsiriolibanes.org.br/cursos/gestao/compliance-na-saude>

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

Reações Adversas a Medicamentos na Prática Clínica Hospitalar - EAD

Esse curso visa contribuir para qualificação de profissionais de saúde na identificação e tratativa de reações adversas para promoção do uso seguro de medicamentos no âmbito hospitalar.

Fonte: Hospital Sírio Libanês

<https://eadsiriolibanes.org.br/cursos/multiprofissional/reacoes-adversas-a-medicamentos-na-pratica-clinica-hospitalar>

COMBATA O MOSQUITO

BAIXE O APP QUE ORIENTA SOBRE FOCOS E IDENTIFICA O AGENTE DE SAÚDE.

JANAÍNA DOS SANTOS - DF TEVE ZIKA DURANTE A GRAVIDEZ E SUA FILHA NASCEU COM MICROCEFALIA.

E VOCÊ?

JÁ COMBATEU O MOSQUITO HOJE? PROTEJA SUA FAMÍLIA.

A MUDANÇA COMEÇA POR VOCÊ.
O mosquito *Aedes aegypti* transmite dengue, chikungunya e zika, doenças graves que podem até matar. Por isso, elimine os focos de água parada **TODOS OS DIAS.**

Saiba mais sobre combate, causas e sintomas em saude.gov.br/combataedes

DISQUE SAÚDE 136

MINISTÉRIO DA SAÚDE

REDE AMARA BRASIL

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	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



HEALTH FOR ALL

**SAVE LIVES
CLEAN YOUR HANDS**



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

2022
ESTÁ EM
SUAS MÃOS



VACINAÇÃO CONTRA A GRIPE

A PARTIR

23

MARÇO

IDOSOS COM 60 ANOS OU MAIS
E TRABALHADORES DA SAÚDE.

A PARTIR DE

16

ABRIL

DOENTES CRÔNICOS, PROFESSORES
E PROFISSIONAIS DAS FORÇAS
DE SEGURANÇA E SALVAMENTO.

A PARTIR DE

9

MAIO

CRIANÇAS DE 6 MESES A
MENORES DE 6 ANOS,
PESSOAS COM 55 ANOS OU MAIS,
GRÁVIDAS, MÃES NO PÓS-PARTO,
POPULAÇÃO INDÍGENA E
PESSOAS COM DEFICIÊNCIA.

Procure um posto de saúde e leve a caderneta de vacinação

GRIPE. TEM QUE VACINAR. A vacina não tem eficácia contra o coronavírus, mas protege contra outros tipos de vírus da gripe. E para que todos sejam vacinados, é importante respeitar as datas.

Salva mais em saude.gov.br/vacinaBrasil

DISQUE SAÚDE **136** |

Elaboração: Bruna Mafra Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	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 EBSEH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEH 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 EBSEH.

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 Mafrá Guedes Leili Mara Mateus da Cunha Lorena Bezerra Carvalho Tâmela Beatriz Matinada da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
--	-------------------------------------	---