

Tecnovigilância

Alerta 3414 (Tecnovigilância) - VR Medical - Lavadoras/Desinfetadora Multi-câmaras Steris – Possibilidade de superaquecimento.

Ação de Campo Código STER01-20 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo. Atualização do equipamento através de kit a ser enviado pela Steris.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3414

Alerta 3415 (Tecnovigilância) - Ortho Clinical Diagnostics do Brasil - VITROS XT Chemistry Products ALB-TP Slides – Interferente Eltrombopag.

Ação de Campo Código TC2020-308 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3415

Alerta 3416 (Tecnovigilância) - Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - Cobas® 8000 Core Unit, Cobas Pro Sample Supply Unit e Cobas c 513 Analyzer Commercial System – Configuração alterada.

Ação de Campo Código SBN-CPS-2020-013 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3416

Alerta 3417 (Tecnovigilância) - Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda - Sistema de Aférese Spectra Optia - Atualização das instruções de uso para prime personalizado.

Ação de Campo Código FA - 38 sob responsabilidade da empresa Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3417

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Bruna M. Guedes	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Elynie Quintino Santos	Gabriela de O. Silva		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Kleilma Leôncio da Silva	Leili Mara M. da Cunha		Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Tâmela Beatriz M. da Silva			Atenção à Saúde

Alerta 3418 (Tecnovigilância) - Baxter Hospitalar Ltda. - PrisMax - Orientações para as operações envolvendo Pré-Bomba de Sangue (PBS) e Remoção de Fluido do Paciente (PFR).

Ação de Campo Código FA-2020-064 sob responsabilidade da empresa Baxter Hospitalar Ltda. Carta ao cliente.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3418

Alerta 3419 (Tecnovigilância) - Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. - Oxigenador de Membrana QUADROX-i - Potencial comprometimento da embalagem esterilizada.

Ação de Campo Código FSCA-2020-12-07 sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3419

Alerta 3420 (Tecnovigilância) - Auto Suture do Brasil Ltda - Bomba de Insulina MiniMed 640G – Revisão dos índices basais das bombas série MiniMed™ nos relatórios do Carelink™ após atualização de software.

Ação de Campo Código FA947 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil Ltda. Carta ao cliente.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3420

Alerta 3421 (Tecnovigilância) - Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - i-STAT CG8+ Cartridge e EG7+ Cartridge - Recomendações para o teste de cálcio ionizado.

Ação de Campo Código APOC2020-007 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3421

Alerta 3422 (Tecnovigilância) - Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família de Analisadores Atellica IM 1600 e 1300 e Atellica CH 930 – Múltiplos problemas no software v1.23.2 e inferiores.

Ação de Campo Código ASW 21-02 responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. Correção em Campo. Carta aos clientes. Atualização de software.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3422

Farmacovigilância

Não houve publicação.

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Elynie Quintino Santos		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Kleilma Leôncio da Silva		Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Tâmela Beatriz M. da Silva		Atenção à Saúde

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Anvisa publica proibição da comercialização, distribuição e uso do produto ÁLCOOL GEL 70% INPM - ANTISSEPTICO MARCA EGLA PRO da empresa AEGLO PRO COSMÉTICOS EIRELI.

Produto (lote): ÁLCOOL GEL 70% INPM - ANTISSEPTICO MARCA EGLA PRO (Todos);

Empresa: AEGLO PRO COSMÉTICOS EIRELI - CNPJ: 26.502.330/0001-79

Motivo: Considerando a comercialização e distribuição do produto ÁLCOOL GEL 70% INPM - Antisséptico, Marca EGLA PRO, lote 001, fabricado em: 03/2020 e válido até 03/2022, importado e distribuído por: AEGLO PRO COSMÉTICOS, CNPJ: 26.502.330/0001-79, sem fabricante definido e sem registro sanitário, que apresentou insatisfatoriedade no teor de álcool etílico abaixo da especificação (63 a 77 %) de acordo com Laudo de Análise nº 1883.1P.0/2020, emitido pelo INCQS.

Ação: Verificar se em seu hospital tem esse produto, retirá-lo de uso e notificar no Vigihosp e à Anvisa.

Resolução: RESOLUÇÃO-RE Nº 67, DE 8 DE JANEIRO DE 2021

Fonte: [DOU](#)

INFORMES

Anvisa disponibiliza dez novas bases de dados abertos

Anvisa informa que já estão disponíveis dez novas bases de dados abertos, onde estas permitem consultas sobre produtos registrados, notificações, participações em consultas públicas, entre outras informações.

Fonte: [Anvisa](#)

Anvisa recebe pedido da Fiocruz para uso emergencial

Anvisa recebeu no dia 08/01 (sexta-feira), o pedido de autorização temporária de uso emergencial da vacina de Oxford pela Fiocruz, que no Brasil conduz os estudos da vacina.

Fonte: [Anvisa](#)

INCA utiliza videochamadas em isolamento de pacientes oncológicos

A ação tem ajudado a aproximar familiares, mesmo diante da impossibilidade da presença física e reduzir o sofrimento na internação hospitalar, sobretudo, em pessoas sob cuidados paliativos.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Márcia Amaral Dal	Serviço de Gestão da Qualidade
Elynie Quintino Santos	Sasso	Coordenadoria de Gestão da Clínica
Kleilma Leôncio da Silva		Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Tâmela Beatriz M. da Silva		Atenção à Saúde

Brasil alcança 7 milhões de pessoas recuperadas

Número é superior à quantidade de casos ativos, ou seja, pessoas que estão em acompanhamento médico. Informações foram atualizadas às 19h do dia 06/01 (quarta-feira).

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Muito além do contato – Projeto português amplia segurança do paciente com videochamada

Ligações por vídeo auxiliam o contato com as famílias, mas também possibilitam a identificação de novos fatores.

Fonte: [IBSP](#)

Debriefing – Estudo reforça que reflexão conjunta da equipe logo após o atendimento melhora prática clínica

O processo permite uma ampla discussão sobre o desempenho após o atendimento, envolvendo questões individuais e coletivas, colabora para o fortalecimento da comunicação entre os profissionais de saúde contribuindo para segurança do paciente e qualidade da assistência.

Fonte: [IBSP](#)

Medicamento para tratamento da cardiomiopatia amiloide no SUS está em consulta pública

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) avalia o medicamento tafamidis meglumina para tratamento da cardiomiopatia amiloide associada à transtirretina do tipo selvagem ou hereditária, classes NYHA II e III, em pacientes acima de 60 anos. O tema está em consulta pública até 25 de janeiro.

Fonte: [Conitec](#)

Consulta pública avalia medicamentos para Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade

Está aberta até o dia 25 de janeiro a consulta pública sobre a proposta de incorporação do metilfenidato e da lisdexanfetamina no SUS, para o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH).

Fonte: [Conitec](#)

Prevenção contra doenças causadas pelo *Aedes aegypti* devem ser redobradas no verão

A chegada do verão, a estação mais quente do ano, traz consigo o alerta da intensa propagação de vírus transmitidos pelo mosquito *Aedes aegypti*, como dengue, zika e chikungunya.

Fonte: [Fiocruz](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

Sistematização da Assistência de Enfermagem em Doenças Infecciosas e Parasitárias (DIP) – 1ª Oferta

Este curso possibilita ao(a) enfermeiro(a) uma visão geral e integrada dos conhecimentos pertinentes à abordagem das doenças infecciosas e parasitárias, de forma a agilizar e tornar mais eficaz o raciocínio clínico e tomada de decisões.

Fonte: [Fiocruz](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Bruna M. Guedes	Márcia Amaral Dal	Serviço de Gestão da Qualidade
Elynie Quintino Santos	Gabriela de O. Silva	Sasso	Coordenadoria de Gestão da Clínica
Kleilma Leôncio da Silva	Leili Mara M. da Cunha		Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Tâmela Beatriz M. da Silva			Atenção à Saúde

Direito de Acesso à Informação e Proteção de Dados Pessoais – 1ª Oferta

Neste curso, os participantes terão noção da abrangência do direito de acesso à informação e poderão reconhecer as possibilidades de concessão ou negação de informações, em razão da publicidade ou sigilo dos dados com mais segurança jurídica, além de compreender a aplicação desses conceitos para a gestão de dados de pesquisa.

Fonte: [Fiocruz](#)

Coronavírus: Aspectos Epidemiológicos

O curso online e gratuito traz atualizações sobre o tema, como contexto atual, casos suspeitos no Brasil, características do vírus, definição epidemiológica do caso, definição de contato, precauções específicas, prevenção de transmissão, orientações para contactantes e o que fazer frente aos casos suspeitos e confirmados.

Fonte: [Albert Einstein](#)

Alterações Neurológicas na Infecção por COVID-19

O curso online e gratuito aborda as alterações neurológicas na infecção por COVID-19, como o aumento do D-Dímero, tempo de protrombina e fibrinogênio TTPa quase normal, entre outras manifestações.

Fonte: [Albert Einstein](#)

III Simpósio Internacional de Incontinência Urinária

Objetivo: rever os últimos avanços no diagnóstico e tratamento da incontinência urinária masculina e feminina em adultos e crianças.

Fonte: [Sírio-Libanês](#)

Uso de Plasma Convalescente em Doentes da COVID-19

Neste curso online e gratuito sobre o uso de plasma convalescente em doentes da COVID-19 iremos abordar o histórico dessa substância em outras infecções ao longo dos séculos, bem como sua eficácia em situações anteriores e na COVID-19. Será apresentada a justificativa do uso do plasma no tratamento do COVID-19, incluindo a explicação da realização da coleta do plasma, quem pode ser um doador do material biológico, potenciais candidatos para recebimento da terapia por plasma convalescente e qual a dosagem de uso no paciente.

Fonte: [Albert Einstein](#)

COVID-19 e Lesão Renal Aguda (LRA)

Neste curso gratuito e online, abordaremos alguns fatores do acometimento renal pelo vírus Sars-Cov-2, incidência de LRA, manejo e tratamento. Também serão discutidos a abordagem da avaliação da função renal, controle de escórias nitrogenadas, manejo de acidose, controle volêmico (diuréticos e ultrafiltração) e a terapia renal de substituição, com atenção também às particularidades na COVID-19, como o risco aumentado de coagulação dos filtros, aumento do fluxo sanguíneo, reposição pré-filtro e anticoagulação.

Fonte: [Albert Einstein](#)

Mobilização Precoce do Paciente Crítico: Avaliação

Objetivo: instrumentalizar os profissionais de saúde para o reconhecimento precoce do nível de mobilidade e funcionalidade de pacientes críticos, com foco no desenvolvimento do pensamento crítico-reflexivo para poder avaliar, planejar, traçar condutas e reavaliar o tratamento proposto a esses pacientes.

Fonte: [Sírio-Libanês](#)

Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Bruna M. Guedes	Márcia Amaral Dal Sasso	Serviço de Gestão da Qualidade
Elynie Quintino Santos	Gabriela de O. Silva		Coordenadoria de Gestão da Clínica
Kleilma Leôncio da Silva	Leili Mara M. da Cunha		Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Tâmela Beatriz M. da Silva			Atenção à Saúde

TODO CUIDADO CONTA!

#PACTO PELA SAÚDE MENTAL

JANEIRO BRANCO 2021



Elaboração:		Revisão:	Divulgação:
Ana Rita de Oliveira	Bruna M. Guedes	Márcia Amaral Dal	Serviço de Gestão da Qualidade
Elynie Quintino Santos	Gabriela de O. Silva	Sasso	Coordenadoria de Gestão da Clínica
Kleilma Leôncio da Silva	Leili Mara M. da Cunha		Diretoria de Ensino, Pesquisa e
Tâmela Beatriz M. da Silva			Atenção à Saúde

BAIXE GRATUITAMENTE O APLICATIVO CONECTE SUS E TENHA A SUA CADERNETA DIGITAL DE VACINAÇÃO EM MÃOS COM SEU HISTÓRICO DE VACINAS.

VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19. É O
BRASIL EM AÇÃO PELA SUA PROTEÇÃO.



- ✓ INFORME-SE.
- ✓ PREPARE-SE.
- ✓ CUIDE-SE.

O Brasil não está poupando esforços para proteger os brasileiros do coronavírus. Tão logo sejam aprovadas as vacinas, o Ministério da Saúde fará a distribuição para os estados e Distrito Federal.

A partir daí, a vacinação será realizada em fases e serão definidos critérios para os grupos que podem ser vacinados, de acordo com a vacina que estiver disponível.

Baixe gratuitamente o aplicativo do Conecte SUS no seu celular e tenha a sua caderneta digital de vacinação em mãos com seu histórico de vacinas. Se você fizer parte dos grupos prioritários, receberá mensagem indicando sobre as datas de aplicação das vacinas.

Acesse gov.br/saude para ficar por dentro de tudo sobre a vacinação contra a Covid-19 e também sobre as outras vacinas.

 **VACINAÇÃO**
BRASIL IMUNIZADO
SOMOS UMA SÓ NAÇÃO



Elaboração:

Ana Rita de Oliveira
Elynie Quintino Santos
Kleilma Leôncio da Silva
Tâmela Beatriz M. da Silva

Bruna M. Guedes
Gabriela de O. Silva
Leili Mara M. da Cunha

Revisão:

Márcia Amaral Dal
Sasso

Divulgação:

Serviço de Gestão da Qualidade
Coordenadoria de Gestão da Clínica
Diretoria de Ensino, Pesquisa e
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 Ensino, Pesquisa e 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 Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde

Elaboração: Ana Rita de Oliveira Bruna M. Guedes Elynie Quintino Santos Gabriela de O. Silva Kleilma Leôncio da Silva Leili Mara M. da Cunha Tâmela Beatriz M. da Silva	Revisão: Márcia Amaral Dal Sasso	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
---	---	--