

Tecnovigilância

Alerta 3742 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Saldanha Rodrigues Ltda - Seringa Hipodérmica Esteril de Uso Único e de Uso Manual com agulha e com dispositivo de segurança - Agulhas com deformação e quebra - Segregação e Recolhimento.

Ação de Campo Código 01.2021/SRBR sob responsabilidade da empresa Saldanha Rodrigues Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3742

Alerta 3743 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S.A. - Infusomat Compact - atraso na manutenção técnica.

Ação de Campo Código AC-01-2022 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S.A. Esclarecimentos ao cliente sobre necessidade de manutenção dos equipamentos, devido a pandemia COVID-19.

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=3743

Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva	Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	---	---

Farmacovigilância

Anvisa publica suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto CHAMPIX da empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Produto (lote): CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG) (26855);

CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG) (26856).

Empresa: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

Motivo: Confirmação do desvio de qualidade referente a níveis da nitrosamina N-nitrosovareniclina acima dos limites seguros. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

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

Resolução: RESOLUÇÃO RE Nº 25, DE 6 DE JANEIRO DE 2022

Fonte: [DOU](#)

Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal

Não houve publicação.

Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva	Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	---	---

INFORMES

Plataforma de alertas de dispositivos médicos e tecnovigilância está disponível

Iniciativa facilita o acesso às informações reportadas pelos fabricantes e torna a navegação mais interativa para os usuários que utilizam o portal.

Fonte: [Anvisa](#)

Ministério da Saúde e Anvisa atuam no monitoramento de eventos adversos de vacinas

Nos termos da legislação, a investigação sobre eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 é realizada de forma integrada e colaborativa entre o Programa Nacional de Imunizações e a Anvisa.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Brasil tem a quarta maior população de pacientes com hemofilia do mundo

Tratamento é feito quase que exclusivamente pelo SUS. Em 2022, Governo Federal deve investir R\$ 1,8 bilhão para aquisição de medicamentos.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Ministério da Saúde promove melhoria no sistema para registro dos procedimentos quimioterápicos

Informação sobre antineoplásicos no SUS passa a ser padronizada em APACs.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Nova lei garante sigilo a pessoas vivendo com HIV, hepatites crônicas, tuberculose e hanseníase

Medida é uma forma de evitar constrangimento ou surgimento de outras barreiras sociais que atrapalhem essas pessoas de desfrutar da plena cidadania.

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

Algoritmo consegue prever o risco de queda dos pacientes internados

Estudo conduzido no Japão desenvolveu a tecnologia que busca ampliar a segurança.

Fonte: [IBSP](#)

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA

UniverSUS: prorrogada a disponibilidade de seis cursos da plataforma voltados aos profissionais de saúde

Ofertas educacionais ficarão abertas por tempo indeterminado. Iniciativa contribui para o desenvolvimento profissional

Fonte: [Ministério da Saúde](#)

UNA-SUS/UFMG lança curso sobre repositórios e registro eletrônico em saúde

O objetivo é otimizar o trabalho dos profissionais de saúde, permitindo acesso às informações do paciente de qualquer lugar do país, bem como a documentação dos atendimentos prestados.

Fonte: [UNA-SUS](#)

Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva	Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	---	---



<p>Elaboração:</p> <p>Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva</p>	<p>Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva</p>	<p>Revisão:</p> <p>Gabriela de Oliveira Silva</p>	<p>Divulgação:</p> <p>Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde</p>
---	--	--	--

Vigilância em Foco”

Este informativo é elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde da EBSEPH, em continuidade ao anterior, denominado “Qualidade Informa”, e tem como objetivo informar às filiais EBSEPH sobre os principais destaques e novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e alertas sanitários de farmacovigilância, tecnovigilância, vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais. Nele, são apresentados informes, atualizações técnicas e medidas a serem implementadas nos hospitais, relacionadas à segurança sanitária de medicamentos, saneantes, produtos para a saúde e outras tecnologias em saúde.

Esta publicação convida a todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes.

Acompanhe periodicamente os alertas emitidos pela Anvisa e as outras formas de comunicação de risco envolvendo medicamentos, produtos para saúde, saneantes e outras tecnologias em saúde e implemente as medidas adequadas relacionadas aos produtos existentes na sua instituição, conforme cada caso, tais como notificação no Vigihosp, retirada de uso, contato com o fabricante, monitorização e notificação à Anvisa.

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, nas diretrizes Ebserh e nas recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade nos serviços em saúde.

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

Elaboração: Elynie Quintino Santos Gleiciane Sousa Oliveira Susana T. De Araujo Silva	Gisela da Mota Leitão Kleilma Leôncio da Silva	Revisão: Gabriela de Oliveira Silva	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Ensino, Pesquisa e Atenção à Saúde
--	---	---	---