

Tecnovigilância:

Alerta 2792 (Tecnovigilância) - CMS Produtos Hospitalares Ltda - Stent Intracraniano Silk 4.0x20 - Balt - Possibilidade de que o tamanho do introdutor para stents SILK+ esteja incorreto.

Ação: Ação de Campo Código AC 01-2019 sob responsabilidade da empresa CMS Produtos Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2792

Alerta 2791 (Tecnovigilância) - Biomérieux - Cartões Vitek 2 ID / AST - Possibilidade de que defeitos na selagem de lotes específicos ocasionem a entrada de umidade, a qual provoca alterações nos resultados dos testes.

Ação: Ação de Campo Código FSCA 4215 sob responsabilidade da empresa Biomérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. Correção em Campo. Verificação pelos clientes dos pontos de fragilidade de selagem na parte superior dos sachets, em lotes específicos, dos cartões Vitek 2 ID/AST.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2791

Alerta 2790 (Tecnovigilância) - Medtronic - Programador Carelink Medtronic / Vitatron 2090 e Analisador 2290; Programador Carelink Encore - Necessidade de atualização de software.

Ação: Ação de Campo Código FA856 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Correção em Campo. Atualização de software.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2790

Alerta 2789 (Tecnovigilância) - Medtronic - Marcapasso Implantável Com Tecnologia MRI Surescan - Câmara Dupla; Marcapasso Implantável Adapta Medtronic - Possibilidade de falha na funcionalidade do dispositivo.

Ação: Ação de Campo Código FA857 sob responsabilidade da empresa Medtronic Comercial Ltda. Recolhimento. A fábrica está analisando a destinação final dos produtos recolhidos.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2789

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

Alerta 2788 (Tecnovigilância) - Agilent Technologies Brasil Ltda - Autostainer Link 48, Autostainer Plus Link - Possibilidade de que falha provoque resultados falsos negativos.

Ação: Ação de Campo Código CAPA00729_Dako_Agilent sob responsabilidade da empresa Agilent Technologies Brasil Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2788

Farmacovigilância:

Anvisa determina a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo valsartana, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Limited

Produto: Insumo farmacêutico ativo valsartana

Empresa: Empresa Aurobindo Pharma Limited, com planta fabril localizada em Srikakulam District, Pudidhimavaram Village, Andhra Pradesh, Índia.

Motivo: Suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade para a valsartana da empresa Aurobindo Pharma Limited.

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 274, DE 31 DE JANEIRO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/02/2019&jornal=515&pagina=53&totalArquivos=113>

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

Anvisa determina a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo irbesartana, fabricado pela empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd

Produto: Insumo farmacêutico ativo Irbesartana

Empresa: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., com planta fabril localizada em Linhai, Zhejiang Province, na China.

Motivo: Suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade para a irbesartana da empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd

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

Resolução: RESOLUÇÃO Nº 275, DE 31 DE JANEIRO DE 2019

Fonte: DOU

<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/02/2019&jornal=515&pagina=53&totalArquivos=113>

Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal:

Não houve publicação.

INFORMES:

Câncer de colo do útero é 3º mais comum entre mulheres na América Latina e Caribe, mas pode ser prevenido. No marco do Dia Mundial do Câncer, 4 de fevereiro, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) convoca a acelerar os esforços de prevenção e controle para criar um futuro sem câncer de colo do útero, que é o terceiro mais comum entre as mulheres na América Latina e no Caribe, mas que pode ser prevenido.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5865:cancer-de-colo-do-utero-e-3-mais-comum-entre-mulheres-na-america-latina-e-caribe-mas-pode-ser-prevenido&Itemid=839

"Participação social é o alicerce para a saúde universal", afirma representante da OPAS/OMS no Brasil a conselheiras e conselheiros nacionais de saúde.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5864:participacao-social-e-o-alicerce-para-a-saude-universal-afirma-representante-da-opas-oms-no-brasil-a-conselheiras-e-conselheiros-nacionais-de-saude&Itemid=843

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

OPAS reforça que viajantes internacionais devem se vacinar antes de irem para áreas com febre amarela. A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), escritório regional da Organização Mundial da Saúde (OMS) para as Américas, voltou a recomendar que os viajantes internacionais sejam orientados sobre a importância de se vacinarem contra a febre amarela ao menos 10 dias antes de se deslocarem para áreas onde o vírus causador da doença circula.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5863:opas-reforca-que-viajantes-internacionais-devem-se-vacinar-antes-de-irem-para-areas-com-febre-amarela&Itemid=812

Uma jornada de vacinação contra o HPV no Brasil. A fila para vacinação na Escola Municipal Itamar Martins Ferreira, em Goiânia, capital do estado de Goiás, estava cheia. Meninas com idade entre nove e 14 anos e meninos entre 11 e 13 anos aguardavam para tomar a segunda dose da vacina contra o papiloma vírus humano (HPV). A primeira dose foi aplicada há seis meses, no mesmo local.

Fonte: OPAS/OMS

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5861:uma-jornada-de-vacinacao-contr-o-hpv-no-brasil&Itemid=812

Pesquisa relata impactos na vida de pacientes curados do câncer. Relações familiares, hábitos de vidas e consequências físicas e emocionais sofreram alterações na vida dos sobreviventes da doença, apontou estudo do INCA.

Fonte: Ministério da Saúde

<http://portalmms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45176-pesquisa-do-inca-relata-impactos-na-vida-de-pacientes-curados-do-cance>

ATUALIZAÇÃO TÉCNICA:

Nota Informativa Nº. 10/2019-CGPNI/DEVIT/SVS/MS. Atualização da recomendação sobre revacinação com BCG em crianças vacinadas que não desenvolveram cicatriz vacinal.

encurtador.com.br/egsyE

Nota Técnica GVIMS/GGTES Nº 03/2019. Critérios Diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Nota+t%C3%A9cnica+n%C2%BA+03-2019+GVIMS-GGTES-ANVISA/85f6927c-761d-43bd-ba95-b4115bf30600>

I Congresso da Sociedade Brasileira para Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente – SOBRASP. Segurança do Paciente como direito: reduzir riscos com a contribuição de todos. 5, 6 e 7 de junho de 2019 – Windsor Oceânico – Rio de Janeiro.

Fonte: Sobrasp

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

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

#EuSouEEuVou
#DiaMundialDoCancer

“
**EU SOU
CONSCIENTE
E EU VOU ME
INFORMAR
PARA REDUZIR
O IMPACTO
DO CÂNCER.**

4 de fevereiro - Dia Mundial do Câncer

A hora de agir é agora! Com informação adequada e escolhas saudáveis, um terço dos tipos mais comuns de câncer pode ser evitado.

EU
SOU E
EU VOU

www.inca.gov.br



Elaboração:

Bruna Mafra Guedes
Leili Mara Mateus da Cunha
Lorena Bezerra Carvalho
Márcia Amaral Dal Sasso

Revisão:

Helaine Carneiro Capucho

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 Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade Coordenadoria de Gestão da Clínica Diretoria de Atenção à Saúde
---	--------------------------------------	---