

A NOTIFICAÇÃO É ELETRÔNICA

**VIGIHOSP**  
VIGILÂNCIA HOSPITALAR





/ queixa técnica





















- Artigo médico-hospitalar
- Cirurgia
- Desabastecimento de tecnologias em saúde
- Doenças e agravos de notificação compulsória
- Equipamento médico-hospitalar
- Erro diagnóstico
- Extubação acidental
- Flebite
- Identificação do paciente
- Infecções relacionadas à assistência à saúde
- Kits e reagentes para diagnóstico
- Lesões de pele
- Medicamento
- Perda de cateter
- Queda
- Registro de Câncer
- Saneantes, Cosméticos e produtos de higiene pessoal
- Sangue ou hemocomponentes
- Terapia nutricional
- Transplante, enxerto, terapia celular ou reprodução humana assistida
- Tromboembolismo venoso
- Outros

[CRIAR NOTIFICAÇÃO](#)

[ACOMPANHAR NOTIFICAÇÃO](#)

[CONSULTAR](#) [LIMPAR](#)

ESCOLHA A AÇÃO DESEJADA:  [VISUALIZAR](#) 

Prioridade	Ação	Hospital	Nº Notificação	Notificação Sobre
NORMAL	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	5110	Outros
URGENTE	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	7063	Outros
URGENTE	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	7503	Outros
URGENTE	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	8053	Outros
NORMAL	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	9272	Outros
URGENTE	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	9273	Outros
NORMAL	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	9828	Outros
NORMAL	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	11832	Outros
NORMAL	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	11835	Outros
NORMAL	<input type="checkbox"/>  	UFTM-HE	13078	Outros

Total de Registros: 67

[INVESTIGAR EM LOTE](#)

**INVESTIGAR**

Registro	Lote	Data da criação	Situação
1233113		21/07/2015	Em investigação
		11/09/2015	Em investigação
0263773/4		22/09/2015	Em investigação
7141/5		07/10/2015	Em investigação
070778/6		12/11/2015	Em investigação
88710-9		12/11/2015	Em investigação
3528056		25/11/2015	Em investigação
281770-8		08/01/2016	Em investigação
433476/9		08/01/2016	Em investigação
		29/01/2016	Em investigação

Páginas: [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) »

Notificação

Registro de Ações

Classificar Incidente

Parecer

## NOTIFICAÇÃO SOBRE OUTROS

**B** *I* U Font Family Font Size **A**

Parecer:

1000 máximo de caracteres

Anexar arquivo:

Escolher arquivo

Nenhum arquivo selecionado

Notificar áreas de apoio

ESCOLHA A AÇÃO DESEJADA: INCLUIR **+** EXCLUIR **X**

Ação



| Áreas de apoio

Total de Registros: 0

GRAVAR

GRAVAR E CONCLUIR

VOLTAR

# METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

## Notificações

Uberaba, 25 de abril de 2016

Á(o) Kleber Pereira da Silva  
Chefe da Unidade de Almoarifado

Renata Maria Dias Abreu  
Chefe da Divisão de Enfermagem



### **INFORME VIGIHOSP**

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP/HC/UFTM) informa que recebeu notificação referente à falta de insumos básicos como compressa cirúrgica e fita crepe. A falta destes interfere na assistência prestada aos pacientes internados neste hospital e na prevenção e controle das infecções relacionadas à saúde (IRAS). Solicitamos a aquisição dos mesmos.

# METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

## Eventos adversos

leve

- Relatório de melhorias

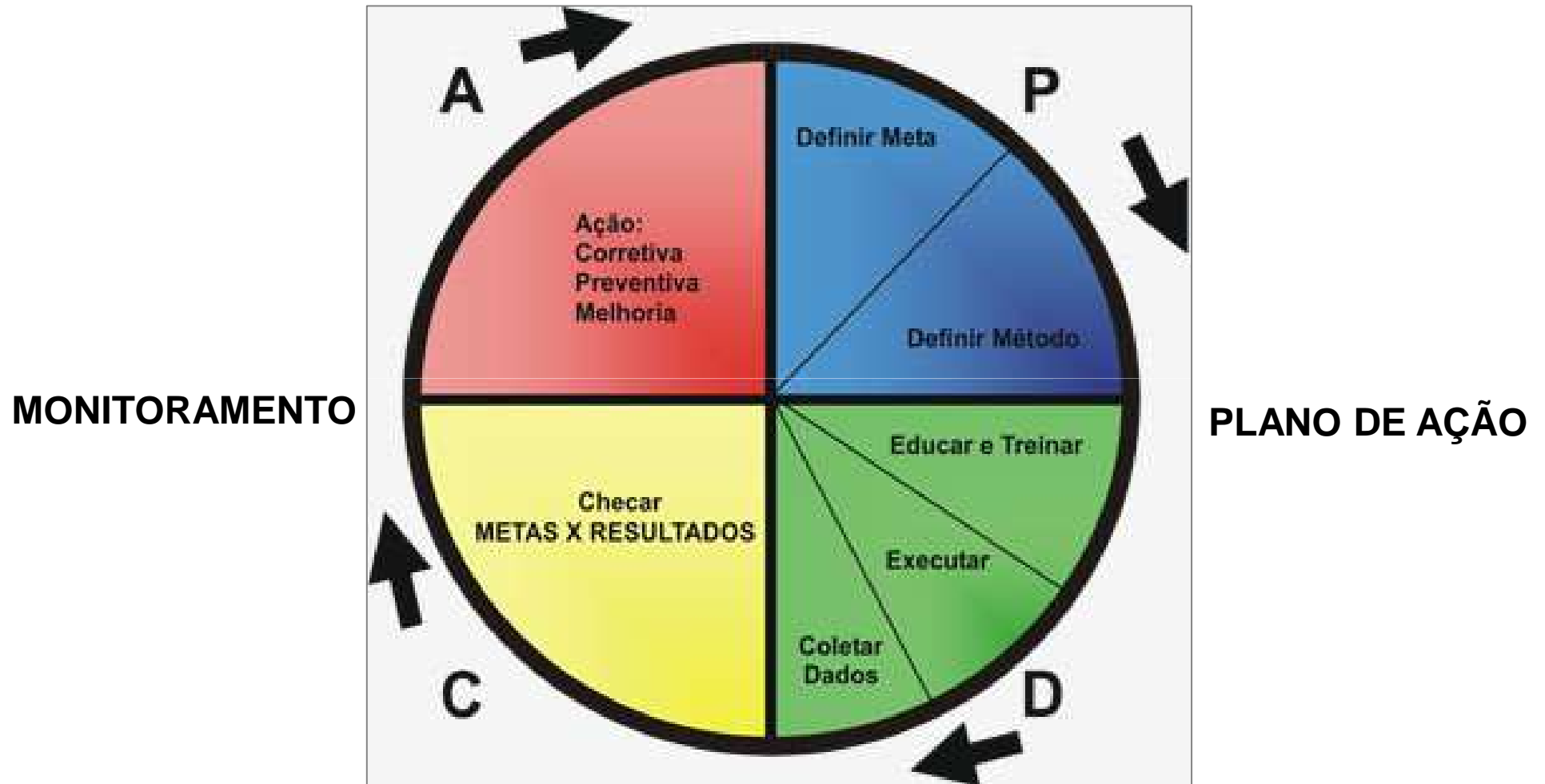
Moderado

- Causa raiz
- Relatório de melhorias

Grave

- Composição da equipe de investigação
- Preparação da investigação em campo
- Busca ativa no prontuário e construção da linha do tempo
- Entrevista com os profissionais envolvidos
- Desenho do macroprocesso
- Análise da causa raiz
- Aplicação da ferramenta HAZOP
- Matriz esforço/impacto
- PDCA
- Auditoria pelo NSP das ações prioritárias

# PDCA



# ESTRATÉGIAS

✓ HC – UFTM

✓ NACIONAIS

- videoconferências, ações de intervenção, atividades programadas



# FORMSUS

## Eventos adversos



## Auditoria externa

## VISA Estadual

### \* Preenchimento Obrigatório

**Atenção:** nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

#### Dados do Notificador

**Nome completo do responsável pela notificação: \***

Informar o nome completo do profissional responsável pela notificação.

**E-mail para contato: \***

Informar o e-mail de contato da CCIH P. Ex.: ccih@provedor.com.br

**Telefone: \***

Informe ddd e número - apenas números

#### Dados Institucionais

**Estado: \***

**Número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES: \***

Informar o número do CNES disponível no site <http://cnes.datasus.gov.br/> (consulta ou cadastro)

**Nome do Estabelecimento de Saúde: \***

Informar o nome fantasia do estabelecimento de saúde.

#### Dados da Notificação

**Ano: \***

Selecionar o ano de referência da vigilância. Por exemplo: 2016

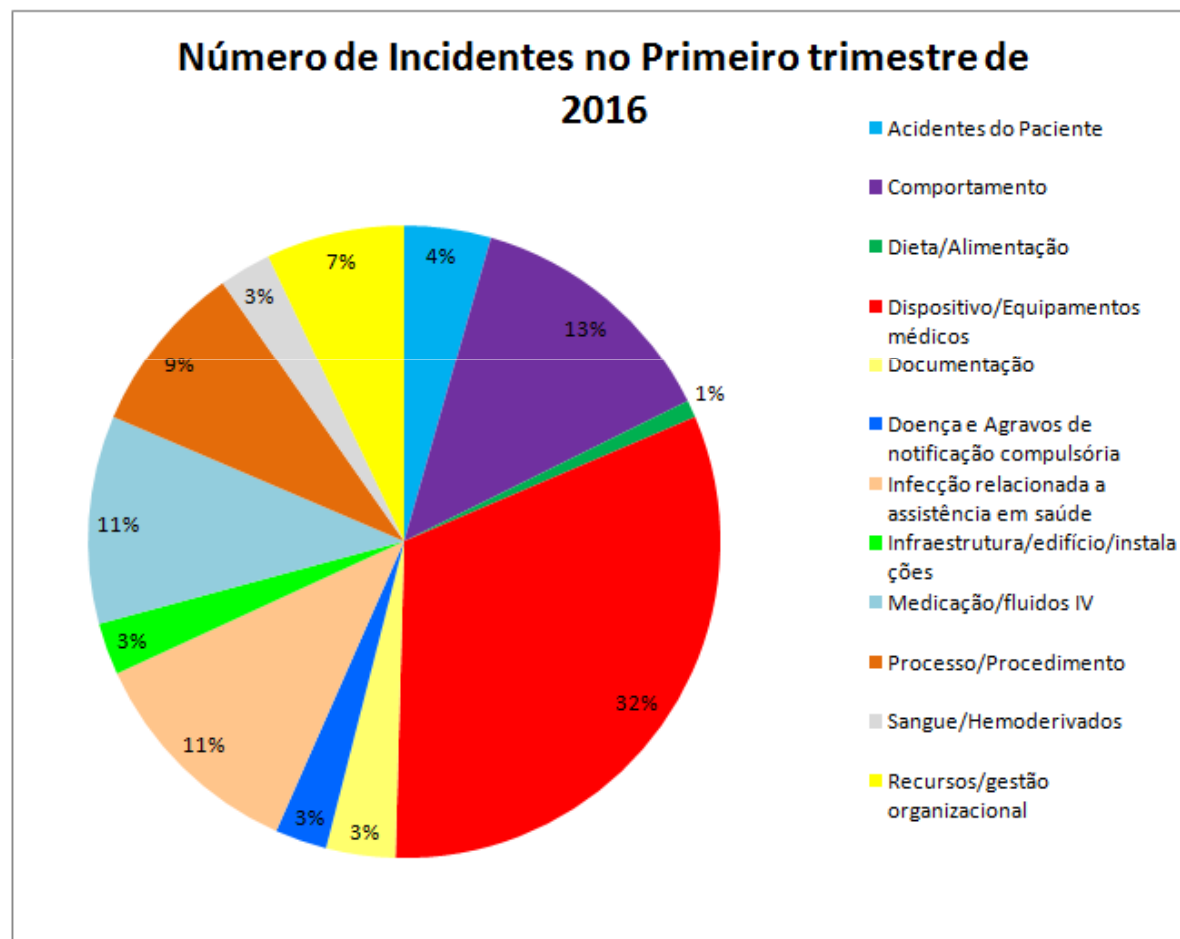
**Mês de referência: \***

Selecionar o mês de vigilância.



# Relatórios

Gráfico 1: Incidentes notificados nos meses de janeiro a março de 2016



## Indicadores de risco

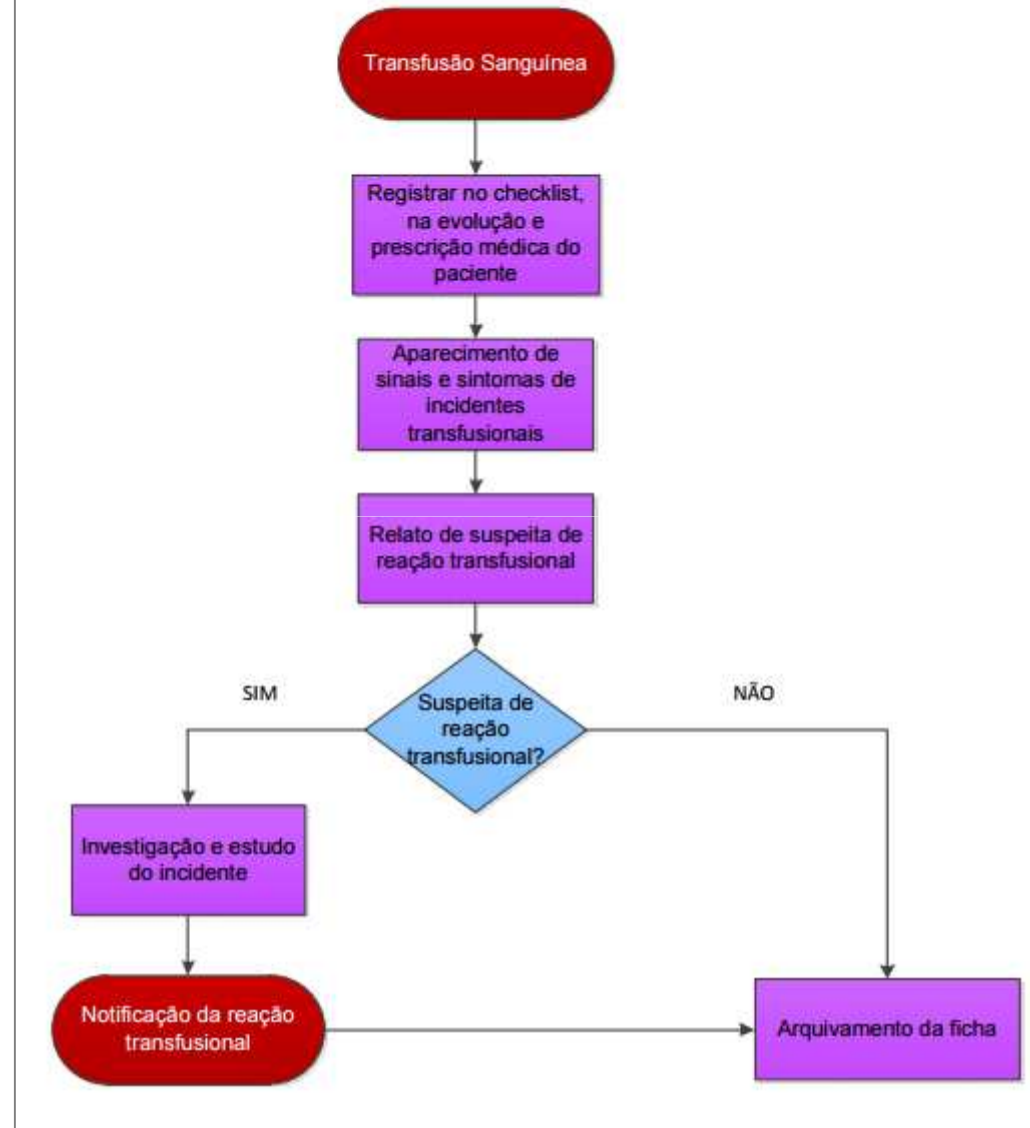
- **Tecnovigilância:** materiais com desvio de qualidade notificados na ANVISA
- **Farmacovigilância:** Medicamentos notificados na ANVISA: reação adversa ou queixa técnica
- **Hemovigilância:** Reação adversa a hemocomponentes

Notificações

↓

Fluxograma

Fluxograma Simplificado de Notificações para Incidentes Transfusionais





- ✓ Tecnovigilância - Gerência de risco
- ✓ Farmacovigilância - Farmácia
- ✓ Hemovigilância - Hemocentro

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária  
Unidade de Tecnovigilância

### Alertas de Tecnovigilância

#### Alerta 1829

**Código da Classe:** 0

**Descrição da Classe:** Nome Técnico: Acessórios Para Endoscopia

**Produto:** VIDEODUODENOSCOPIO, modelo TJJ-Q180V, registro 80124630021, classe de risco II, vários lotes/séries 2101238, 2101449, 2101548, 2101553, 2101599, 2101631, 2101831, 2203353, 2203354, 2203356, 2303564, 2303904, 2303905, 2303982, 2304251, 2304261, 2304485, 2304500, 2404994, 2405413, 2405415, 2405420, 2405423, 2405753, 2505988, 2101369, 2101345, 2101598, 2101600, 2404998, 2505898, 2505892, 2506636, 2506609, 2507086, 2507076, 2507023, 2506640, 2507137, 2507120, 2507134, 2507122.

**Problema:** A Olympus trabalhou com o "U.S. Food and Drug Administration" (FDA) para mitigar o risco de infecção, após os procedimentos endoscópicos de CPRE, que utilizaram o TJJ-Q180V. O vazamento potencial de fluídos ou materiais de um paciente através do mecanismo de selamento, do elevador de pinças e solicitou à Olympus para que esse mecanismo fosse revisado. No lançamento do produto em questão, em Maio de 2010, não houve nenhum caso reportado de que uma infecção ocorreu após um CPRE, utilizando o TJJ-Q180V, por conta do vazamento de pinças. Contudo, a Olympus fez as seguintes atualizações de "design", relacionadas com o mecanismo de selamento para elevador de pinças, de forma a reduzir as chances de infecção: A) Estreitou tolerâncias dimensionais das partes mecânicas, relacionadas ao mecanismo de selamento. B) Estreitou tolerâncias dimensionais e dureza para as partes de selamento. C) A Olympus aprovou as mudanças de "design" acima. Adicionalmente, através de comunicações com o FDA, a Olympus decidiu fazer. Principalmente, as seguintes alterações de rotulagem: 1) Realizar uma inspeção anual do mecanismo de selamento danificado, na Olympus; 2) Conduzir uma pré-limpeza e uma limpeza manual no TJJ-Q180V, conforme instruído no manual de limpeza do TJJ-Q180V, mesmo quando utilizada a Reprocessadora de Automática de Endoscópios ("AER"), a qual possui instruções que podem indicar que o utilizador poderia deixar o TJJ-Q180V em pré-limpeza e na limpeza manual dos endoscópios; 3) O novo manual de Reprocessamento está fornecendo instruções para utilizar a nova escova de limpeza, para remover o biofilme do elevador.

**Ação:** Código da ação FA\_148\_03. Envio de carta- atualização de instruções de uso e reprocessamento, nova escova e novo design- de 02/03/2016 aos clientes afetados por alteração de design. Envio de segunda carta para atualizar o registro da Anvisa as novas instruções de uso e reprocessamento, inclusão de nova escova de limpeza////Enviar para todos clientes afetados grande quantidade de produtos descartáveis////Agendar treinamento de serviço para todos os clientes afetados sobre os novos procedimentos de limpeza////Envio de segunda carta para agendar a substituição de produtos para novo design. Cód. FA-148-03

**Esclarecimento:** Em 5/04/2016 - ATUALIZAÇÃO: Os usuários devem se atentar às orientações feitas pela empresa detentora do registro, preencher e devolver o Formulário de Resposta, a fim de que a empresa possa implementar as atividades previstas na referida Ação de Campo.

## Consulta Restrita 01/2016 - GEAAR/GGMON/ANVISA - Amicored®.

Farmaco Vigilancia Sentinela ([farmacovigilancia.sentinela@anvisa.gov.br](mailto:farmacovigilancia.sentinela@anvisa.gov.br)) [Adicionar contato](#)

Para: 'ccih@he.uftm.edu.br';

Senhores Gerentes de Risco,

Recebemos algumas notificações referentes ao medicamento **Amicored® (cianocobalamina)**, da empresa de desvio da qualidade do produto. Por esse motivo, solicitamos que relate a esta gerência, em caráter sigiloso, do referido medicamento.

As informações prestadas pelos senhores são de extrema importância para a investigação de eventos adversos. Para responder, utilize o quadro seguinte como modelo, que contém espaço próprio para identificação de eventos adversos. Envie sua resposta para [farmacovigilancia.sentinela@anvisa.gov.br](mailto:farmacovigilancia.sentinela@anvisa.gov.br), até o dia **26 de Janeiro de 2016**.

Resposta	Consulta Restrita nº. 01/2016
Nome do hospital sentinela:	
Unidade de Federação:	
Data da resposta:	
O medicamento <b>Amicored®</b> é utilizado em seu hospital?	Sim ( ) Não ( )
Ocorreram casos de <b>eventos adversos</b> relacionados ao uso desse medicamento, especificamente aos lotes citados acima?	Sim ( ) Não ( )
Em caso positivo, os problemas foram relacionados a uma suspeita de desvio da qualidade do medicamento?	Sim ( ) Não ( )
Quantos casos e que tipo de problema foi observado?	
Quais foram as reações adversas observadas?	
Foram observados eventos adversos com algum outro lote do medicamento <b>Amicored®</b> ?	Sim ( ) Não ( )
Em caso de resposta positiva para a questão anterior, quantos casos e que tipo de problema foi observado? Quais os números dos lotes afetados?	

a em Foco / Apresentação



### O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, 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: vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e os resultados das notificações no Vigihosp de fármaco e tecnovigilância, além da vigilância 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 utilizadas e baseadas nas melhores práticas, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

**Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente**

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde



## Módulo de Legislação da Ebserh ▾

### Vigilância em Foco

#### Apresentação

- Microcefalia ▾
- Tecnovigilância ▾
- Farmacovigilância ▾
- Saneantes ▾
- Vigilância em Foco - Informes
- Vigilância em Foco - Atualização Técnica
- Vigilância em Foco - Inteiro Teor
- Qualidade Assistencial
- Vigilância e Segurança do Paciente
- Busca Livre



## CONSULTA RESTRITA Nº 01/2016

Realiza-se a presente consulta restrita com vistas a obter maiores informações sobre produtos e marcas que foram notificados no Vigihosp e que são objeto de pregão da Sede da Ebserh. O objetivo é auxiliar o Serviço de Gestão de Farmácia Hospitalar e Produtos para a Saúde (Sede) na qualificação das marcas a serem aprovadas em processos de aquisição de tecnologias em saúde na rede Ebserh.

**Solicita-se, portanto, que o SVSSP faça consulta aos diferentes usuários dos produtos a fim de detectar problemas não relatados no Vigihosp.**

**Sugerimos que, caso sejam relatados problemas com quaisquer produtos desta lista, o SVSSP/Filial aproveite a oportunidade para orientar o(s) usuário(s) a relatar estes e demais casos no Vigihosp, informando sobre a importância destes registros para a segurança dos pacientes.**

### PE 29/2015 PRODUTOS I

PE 29/2015 PRODUTOS I						O hospital utiliza este produto desta marca?	Há problemas com o uso do produto	Quais os principais problemas relatados?
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	MARCA	FABRICANTE			
6	306567	AGULHA 1,2 X 25 MM OU 18G, DESCARTÁVEL, CÂNULA DE AÇO INOXIDÁVEL, PAREDE FINA, SILICONADA BISEL SIMPLES E PONTA ROMBA, APLICAÇÃO: ASPIRAÇÃO DE MEDICAMENTOS, CANHÃO EM PLÁSTICO, COM CONEXÃO PERFEITA A SERINGAS E OUTROS DISPOSITIVOS, PROTETOR DE ENCAIXE FIRME. ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM ABERTURA EM PÉTALA E ASSEPTICA.	UNIDADE	SR	SALDANHA RODRIGUES LTDA	NÃO		
74	403980	DISPOSITIVO INTRAVENOSO PERIFÉRICO (ESCALPE) Nº 25, COM AGULHA EM AÇO INOXIDÁVEL, BISEL CURTO, TRIFACETADO, SILICONIZADO, COM SISTEMA DE SEGURANÇA SEGUNDO NR 32. ALETAS DE PLÁSTICO FLEXÍVEL E RESISTENTE. TUBO EM PVC, FLEXÍVEL E TRANSPARENTE, ATÓXICO, COMPRIMENTO DE 25 CM (+/- 5CM), CONECTOR LUER LOCK, COM TAMP. IDENTIFICAÇÃO DO CALIBRE NA ASA E NA EMBALAGEM. PEÇA ÚNICA. DESCARTÁVEL, ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM ABERTURA EM PÉTALA E ASSÉPTICA.	UNIDADE	NPH Medical	Yangzhou Medline - CHINA	NÃO		
75	413460	DISPOSITIVO INTRAVENOSO PERIFÉRICO (ESCALPE) Nº 27, COM AGULHA EM AÇO INOXIDÁVEL, BISEL CURTO, TRIFACETADO, SILICONIZADO, COM SISTEMA DE SEGURANÇA SEGUNDO NR 32. ALETAS DE PLÁSTICO FLEXÍVEL E RESISTENTE. TUBO EM PVC, FLEXÍVEL E TRANSPARENTE, ATÓXICO, COMPRIMENTO DE 25 CM (+/- 5CM), CONECTOR LUER LOCK, COM TAMP. IDENTIFICAÇÃO DO CALIBRE NA ASA E NA EMBALAGEM. PEÇA ÚNICA. DESCARTÁVEL, ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM ABERTURA EM PÉTALA E ASSÉPTICA.	UNIDADE	NPH Medical	Yangzhou Medline - CHINA	NÃO		
		EQUIPO PARA INFUSAO, EM PVC, ATOXICO, SILICONIZADO, ESTERIL, PARA USO EM ARTROSCOPIA OU QUALQUER PROCEDIMENTO MEDICO-CIRURGICO EM QUE SEJA NECESSARIO						

## Relatório de Gestão Tecnovigilância 2015

### 1. Apresentação

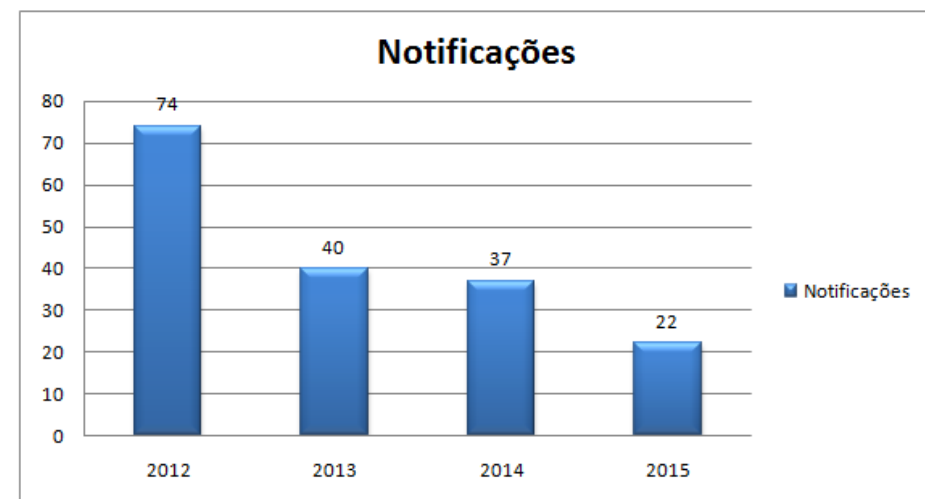
Tecnovigilância é um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, tais como: falha do produto, defeito de fabricação, mau funcionamento, rotulagem incorreta (ausência do n.º do lote, prazo de validade, registro na ANVISA/MS), instruções de uso e embalagens inadequadas.

Estas informações auxiliam no diagnóstico da qualidade dos produtos adquiridos e nas futuras aquisições dos mesmos.

As informações apresentadas nos gráficos abaixo tem origem nos dados do banco do sistema de notificações da ANVISA. Foram notificados pelo HC-UFTM 22 materiais, conforme tabela abaixo:

Quadro 1: Distribuição de materiais notificados por grupo no ano de 2015

Artigo médico hospitalar	Quantidade
<u>Scalpe</u>	1
Tomeirinha três vias	2
Cateter duplo J	1
Luva cirúrgica	1
Seringa	3
Cateter dilatação para PTCA	1
<u>Sonda enteral</u>	1
Clorexidina degermante 2%	1
PICC	5



## Auditorias / indicadores assistenciais

- ✓ Pré - qualificação
- ✓ Como ferramenta de controle para entrada de materiais/medicamentos de boa qualidade
- ✓ Melhoria dos processos aquisitivos
- ✓ Melhoria dos processos assistenciais

### **Conclusão**

Apesar de todos estes indicadores - não estão sendo utilizados como ferramentas de melhorias no processo