



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA - DVISA
ALERTA SANITÁRIO Nº 001/2016

O DVISA ALERTA PARA O RISCO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO USO DE ENZIMAS COM NOME COMERCIAL HYALOZIMA NA REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO ESTÉTICO COM PROMESSA DE EMAGRECIMENTO.

A Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho - SEMUSA, por meio do Departamento de Vigilância e Fiscalização Sanitária/DVISA alerta sobre o provável risco sanitário, associado ao uso de Enzimas com princípio ativo Hialuronidase, **PARA TRATAMENTO ESTÉTICO COM PROMESSA DE EMAGRECIMENTO DE USO INJETÁVEL** de nome comercial **HYALOZIMA**, em adultos (principalmente em mulheres), com a possibilidade de desencadeamento de reações adversas graves (Infecção Cutânea e Subcutânea com ulceração de pele).

Investigações iniciais realizadas no dia 07/06/2016 pelo DVISA em conjunto com a Delegacia de Defesa do Consumidor/DERRCOM, constataram 07 (sete) casos de Eventos Adversos, a priori em pacientes mulheres, decorrentes do uso de tal medicamento para a prática de TRATAMENTO ESTÉTICO DE EMAGRECIMENTO COM utilização de ENZIMAS DE NOME COMERCIAL "HYALOZIMA", realizado pelo estabelecimento de Estética conhecido como Spazinho, localizado em Porto Velho/RO.

HYALOZIMA é o nome comercial da Hialuronidase. Trata-se de uma enzima extraída de testículos bovinos, apresentada em forma liofilizada, estéril e apirogênica. A Hialuronidase age por despolimerização do ácido hialurônico, um mucopolissacarídeo, componente essencial da substância fundamental do tecido conjuntivo. A hialuronidase é um fator de difusão enzimático.

Os locais de Prestação de Serviços à Saúde (Consultórios Médicos, Odontológicos, Psicológicos dentre outros) e de Interesse à Saúde (Clínicas de Estéticas, Salão de Beleza, Academia de Ginástica etc), para fins de funcionamento devem estar regularizados perante o Departamento de Vigilância Sanitária/SEMUSA/PVH/RO. Conforme previsto na Lei Municipal 1562 de 2003 e legislações afins;

Todo e quaisquer pacientes devem ser informados de forma clara quanto aos procedimentos a que serão submetidos, devendo questionar a equipe de saúde sempre que tiver dúvidas em relação aos riscos e cuidados;

Os materiais e produtos utilizados nos serviços devem estar regularizados perante a Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme normatizações vigentes;

Todos os profissionais do serviço de saúde devem receber capacitação inicial e periodicamente para o desempenho de suas responsabilidades, e tem que apresentar junto ao seu conselho e ao DVISA documento comprobatório de habilitação para a referida prestação de serviço de saúde incluindo os protocolos e rotinas do serviço;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA - DVISA

O DVISA solicita aos profissionais de saúde e a população em geral que notifiquem as suspeitas de reações adversas pelo sistema Notivisa (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>) e/ou por meio do telefone 0800.647.0009 Disque Denúncia da Vigilância Sanitária. A comunicação de suspeitas de eventos adversos pelos pacientes também pode ser realizada por meio dos canais do site da Prefeitura de Porto Velho, ou pelo e-mail: visa.pvh@portovelho.ro.gov.br