

VIGILÂNCIA NA UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS A PLATAFORMA REPORTE!

RAQUEL ALVES

INFARMED, I.P. – 22 OUTUBRO 2024



- ✓ Detecção precoce de problemas
- ✓ Evita que um maior número de pessoas seja exposta ao mesmo problema
- ✓ Maior benefício para os doentes
- ✓ Reflete-se também na minimização de custos

**Importância
pós-mercado**



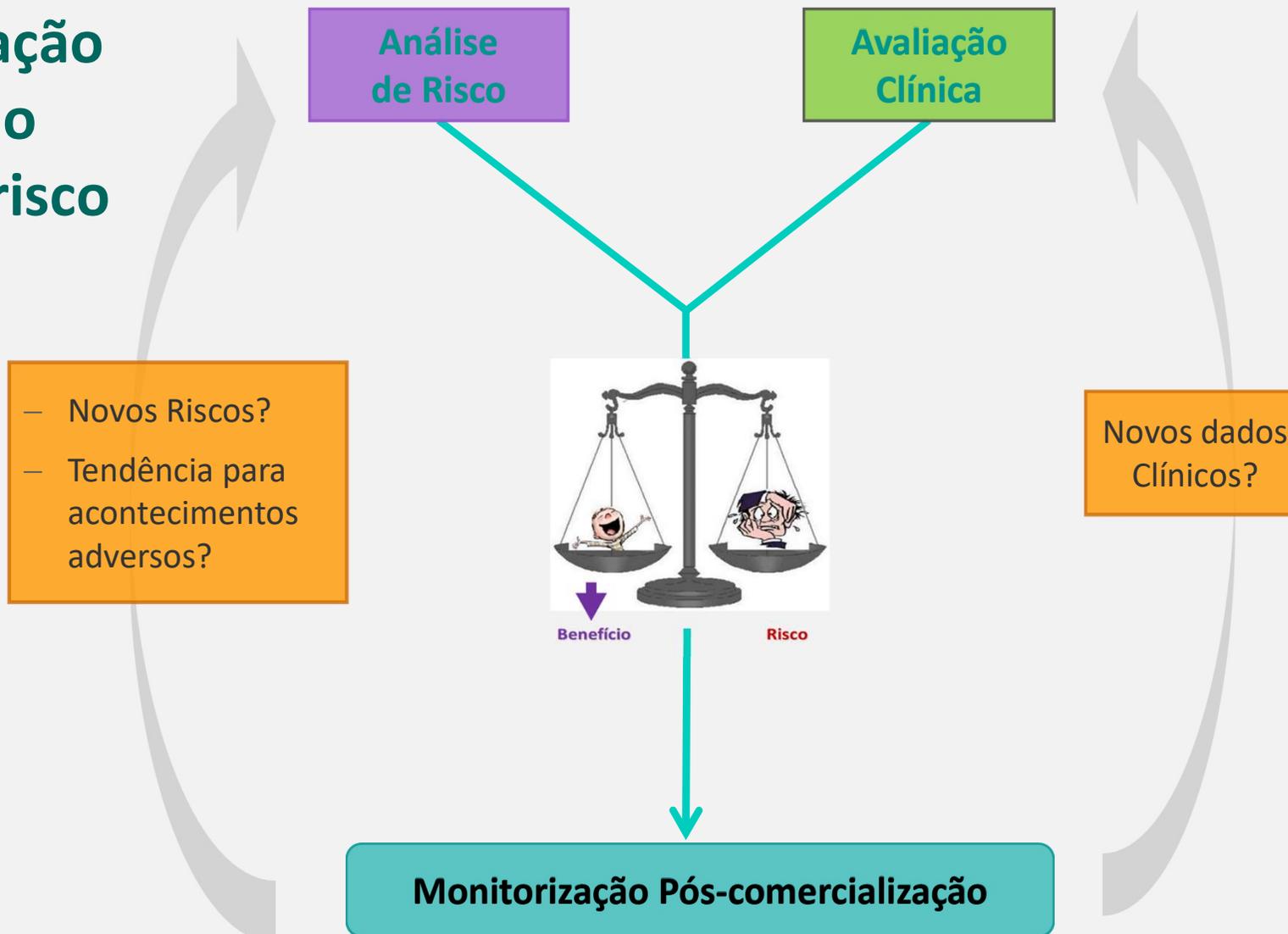


- ✓ Todos os dispositivos médicos (independentemente da classe de risco).
- ✓ Todos os dispositivos médicos colocados no mercado e que aí permanecem (incluindo aqueles que já não são produzidos)
- ✓ Não é igual para todos os DMs
- ✓ Proporcional à classe de risco

**Pós-mercado
igual para todos
os DMs?**



Monitorização contínua do benefício-risco



Regulamento – Capítulo VII e Anexo III

Capítulo VII - 3 seções

- Sistema de monitorização pós-comercialização (fabricante)
- Vigilância (AC e fabricante)
- Fiscalização (AC)



Anexo III

- Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização

Pós- mercado

- Novos regulamentos trouxeram **um grande reforço do Pós –mercado**.
- A **avaliação benefício-risco contínua** após a colocação do DM no mercado, através de uma **monitorização mais apertada e bem documentada** de forma a aumentar a o perfil de segurança.
- O ***feedback* dos utilizadores é um elemento essencial**, pois são quem possui maior conhecimento na prática de um determinado DM e também por comparação com DM similares.
- Mas continua a **ser necessário respeitar as limitações de cada DM**, isto é, cabe ao fabricante definir o fim a que se destina o seu DM e as suas advertências. Contudo os DMs têm de ser **seguros e efetivos considerando o “estado da arte”**.
- **Informação pública na EUDAMED** na área da vigilância, maior transparência – **ações corretivas de segurança** e de **incidentes graves**.
- Importância da **rastreabilidade** dos DMs – na implementação de ações corretivas de segurança.

DM Vigilância



Autoridade Competentes

Fiscalização do mercado

Vigilância

Fabricante

Sistema de Monitorização pós-comercialização

Vigilância

Vigilância

**Maior gravidade
Maior risco**



Missão e Estrutura – Sistema Nacional de Vigilância (DL 29/2024)

Autoridades Competentes

Indústria

(fabricantes/
mandatários/importadores/
todos distribuidores)

Missão

a vigilância de incidentes graves resultantes da utilização de dispositivos



Utilizadores

(profissionais de saúde, outros profissionais,
doentes, consumidores)

Organismo Notificado

Informação sobre incidentes

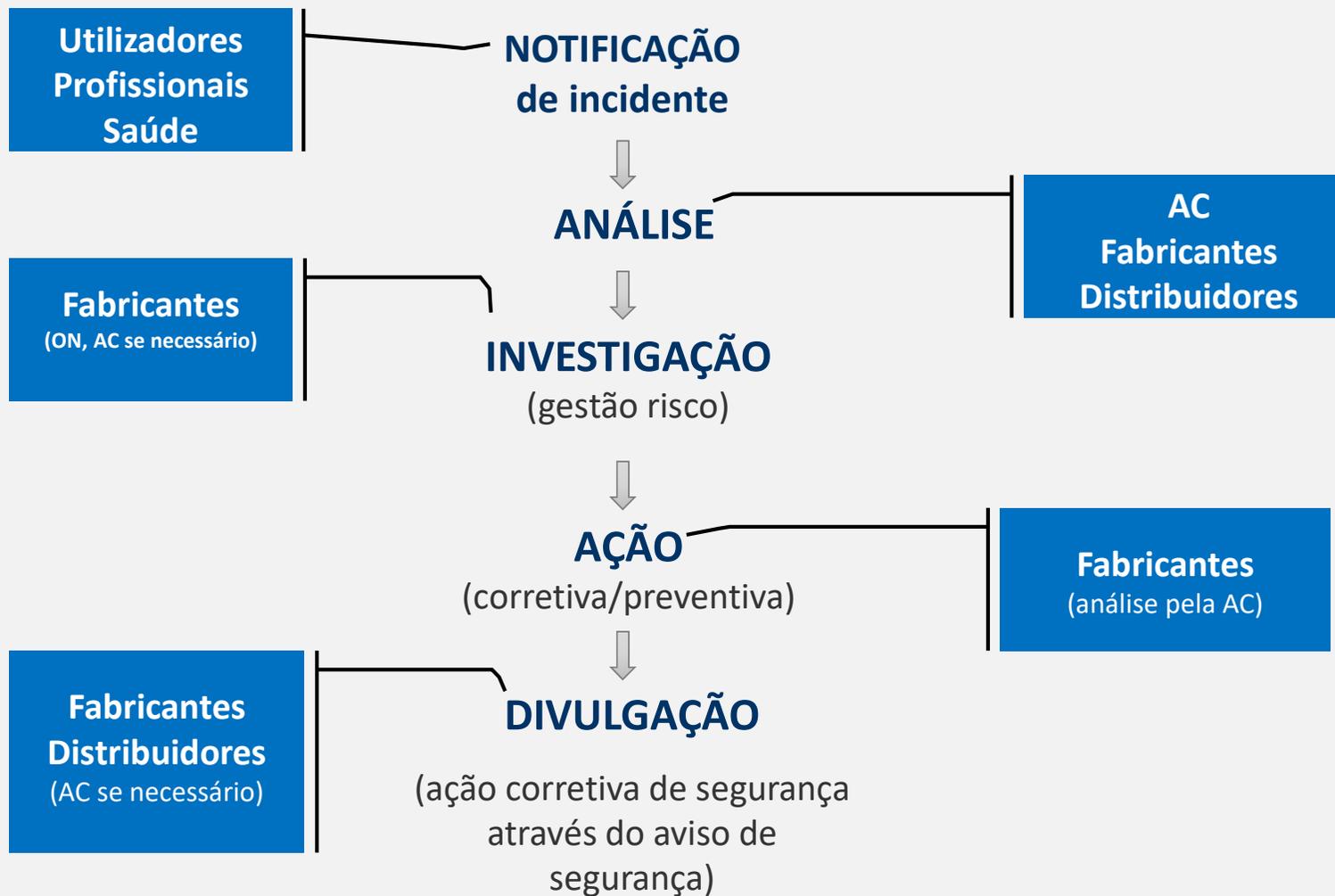
- Os **profissionais de saúde e cidadão são fontes de informação** relativamente aos **problemas** que ocorrem na utilização de DMs.
- Todos os problemas relatados têm de ser registados pelos operadores económicos.
- O fabricante tem de contemplar no seu sistema de monitorização: incidentes (graves e não graves), reclamações ou qualquer feedback dos utilizadores, distribuidores e importadores.
- O **sistema de vigilância analisa** apenas as situações de **incidentes graves e incidentes não graves que pelo aumento da sua frequência ou severidade tenham impacto no benefício-risco**.
- **Incidente grave é aquele que pode conduzir à morte, deterioração grave do estado de saúde ou ameaça grave para a saúde pública.**

Os EMs devem adotar as medidas adequadas, como a organização de campanhas orientadas, para incentivar e habilitar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes a comunicarem às autoridades competentes casos de suspeita de incidentes graves.

Definições

- **“Incidente”** - qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável;
- **“Incidente grave”** - qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a conduzir a alguma das seguintes consequências: a) Morte do doente, do utilizador ou de outra pessoa, b) Deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa, c) Ameaça grave para a saúde pública.
- **“Ameaça grave para a saúde pública”** - um acontecimento de que possa resultar risco iminente de morte, deterioração grave do estado de saúde ou doença grave, que possa requerer uma ação corretiva imediata e que possa causar uma morbilidade ou mortalidade significativas nos seres humanos ou que tenha um carácter incomum ou inesperado num determinado tempo e lugar;
- **“Ação corretiva de segurança”** - uma ação corretiva realizada pelo fabricante, por razões técnicas ou médicas, para prevenir ou reduzir o risco de ocorrência de um incidente grave relacionada com um dispositivo disponibilizado no mercado.
- **“Aviso de segurança”** - uma comunicação enviada por um fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança.

Sistema de vigilância fluxo da informação



Ação corretiva de segurança no mercado (FSCA)

- Ação corretiva de segurança a ser implementada no mercado
(ex: **recolha**, **alteração** das IFU, **atualização** de **software** ...)
- Minimizar o risco.
- Comunicada aos clientes/utilizadores através de um aviso de segurança (*Field safety notice*, *aviso de segurança*).
- Geralmente associada a uma ação corretiva/ação preventiva registada pelo fabricante no âmbito do seu SGQ.

Vigilância – tipo de notificações/relatórios pelo fabricante

- Submissão **centralizada** das notificações pelo fabricante – EUDAMED (futuro; mas atualmente e-mail: dvps@infarmed.pt)

NUR; Nomenclatura EMDN; UDI-DI; Adverse Event reporting codes IMDRF (anexos A a G) **descrição problema DM, causas, efeitos na saúde....**; <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>

- Prazos limites **notificação de incidente grave** depende da severidade.
 - (imediatamente, não mais do que 2, 10, 15 dias de calendário).
- Prazo não definido para **notificação da FSCA** – antes da ação ser tomada, exceto casos de urgência.
- **Relatórios periódicos sumários** (previamente acordados) – incidentes graves semelhantes - causa determinada ou uma FSCA já foi implementada ou incidentes comuns e bem documentados.
- **Relatórios de tendência** – aumento estatisticamente significativo na frequência ou severidade de incidentes que não são graves ou de efeitos secundários indesejados esperados – pode ter impacto na relação benefício-risco e que podem constituir riscos inaceitáveis. Fabricante tem de definir como gerir estes incidentes.

MIR

FSCA

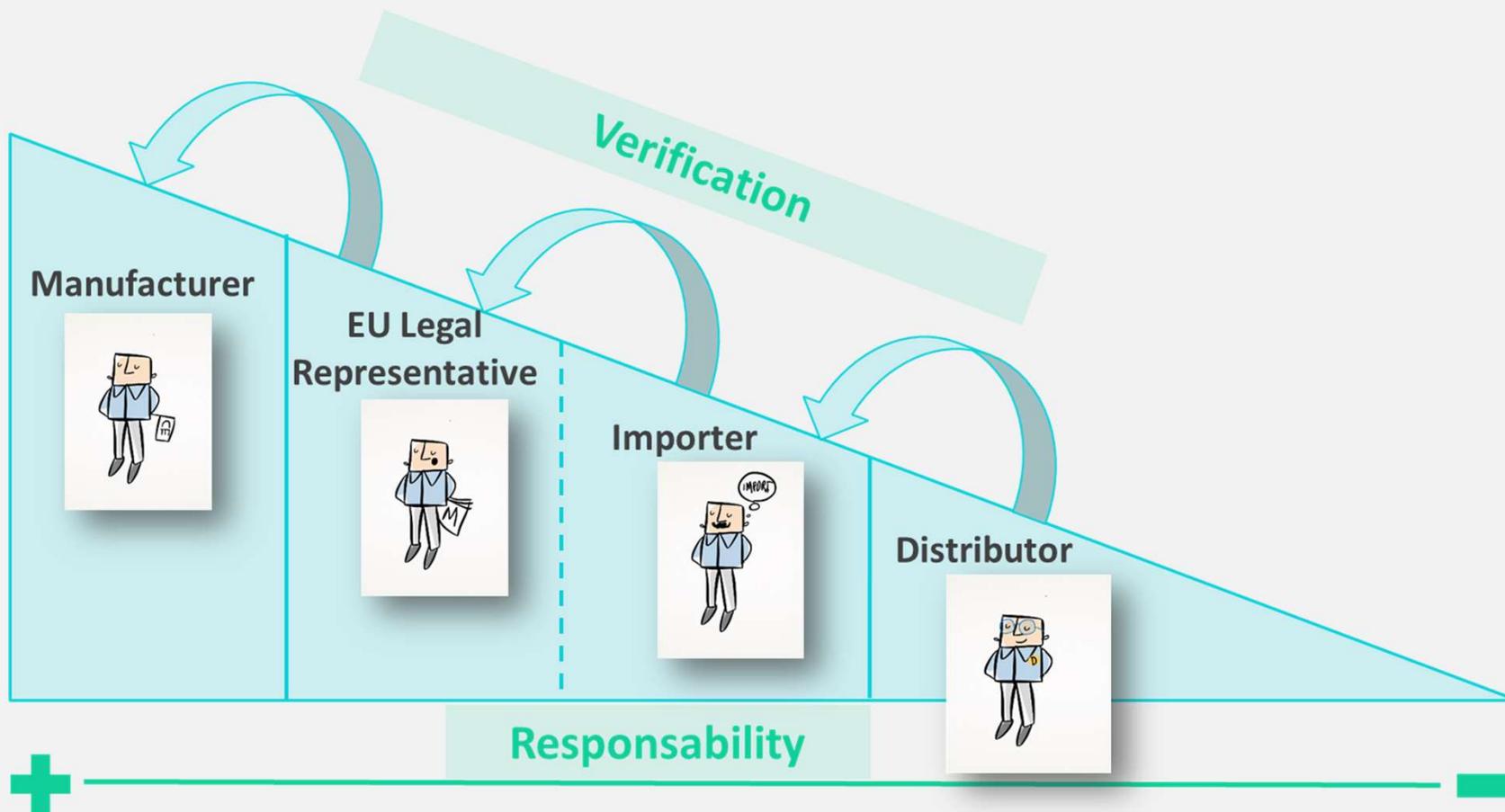
PSR

Trend

Transparência EUDAMED
Informação pública (ex: FSN)

Operadores económicos

Cascata de responsabilidades e verificação retrospectiva da *compliance*



Active role on Post-market surveillance /Vigilance

Operadores económicos

Fabricantes

- **Notificar os incidentes graves e ações corretivas de segurança** que ocorrem no território nacional nos prazos legais.
- Investigar os incidentes graves ocorridos com os dispositivos médicos.
- **Propor e executar** em consonância com a AC as **medidas corretivas e preventivas** adequadas.
- Assegurar e manter atualizado um processo de análise sistemática adquirida com os DM na fase de pós-produção.

Distribuidores E Importadores

- ✓ Informa o fabricante de reclamações, incidentes, DM não conforme
- ✓ Informa o fabricante e AC sobre DM com risco grave ou falsificado
- ✓ Cooperar nas ações corretivas
- ✓ Permitir o acesso ou facultar amostras de DM às ACs
- ✓ Rastreabilidade



Responsabilidades – utilizadores (DL 29/2024)

- Notificação de incidentes graves.
- **Pontos de contacto do Sistema Nacional de Vigilância de DMs (DL29/2024) - agilizar, a comunicação entre os diferentes intervenientes do Sistema, a indicar ao INFARMED, I. P., (identificação, morada, endereço de correio eletrónico e telefone), para as seguintes entidades:**
 - Unidades hospitalares do SNS, hospitais privados e do setor social.
 - Utilizadores profissionais, (com exceção dos profissionais de saúde,) dos produtos incluídos no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745.

nota: notificação de incidentes graves relacionados com dispositivos pode ser efetuada por profissionais de saúde ou outros utilizadores, não estando dependente de um ponto de contacto.

- Conservar os dispositivos suspeitos, de modo a permitir a investigação do fabricante (descontaminá-lo e devolvê-lo de acordo com as orientações do fabricante).

O que notificar?

- **Incidentes graves** - pode conduzir à morte, deterioração grave do estado de saúde ou ameaça grave para a saúde pública.

ex1: uma bomba de perfusão para mas não desencadeia o sinal de alarme tal como previsto, apesar de naquela situação não ter tido nenhuma consequência para o doente

ex2: cateter que fraturou após a inserção, apesar de ter sido possível retirar facilmente do doente e sem consequências

Como notificar?

Plataforma Reporte!

1

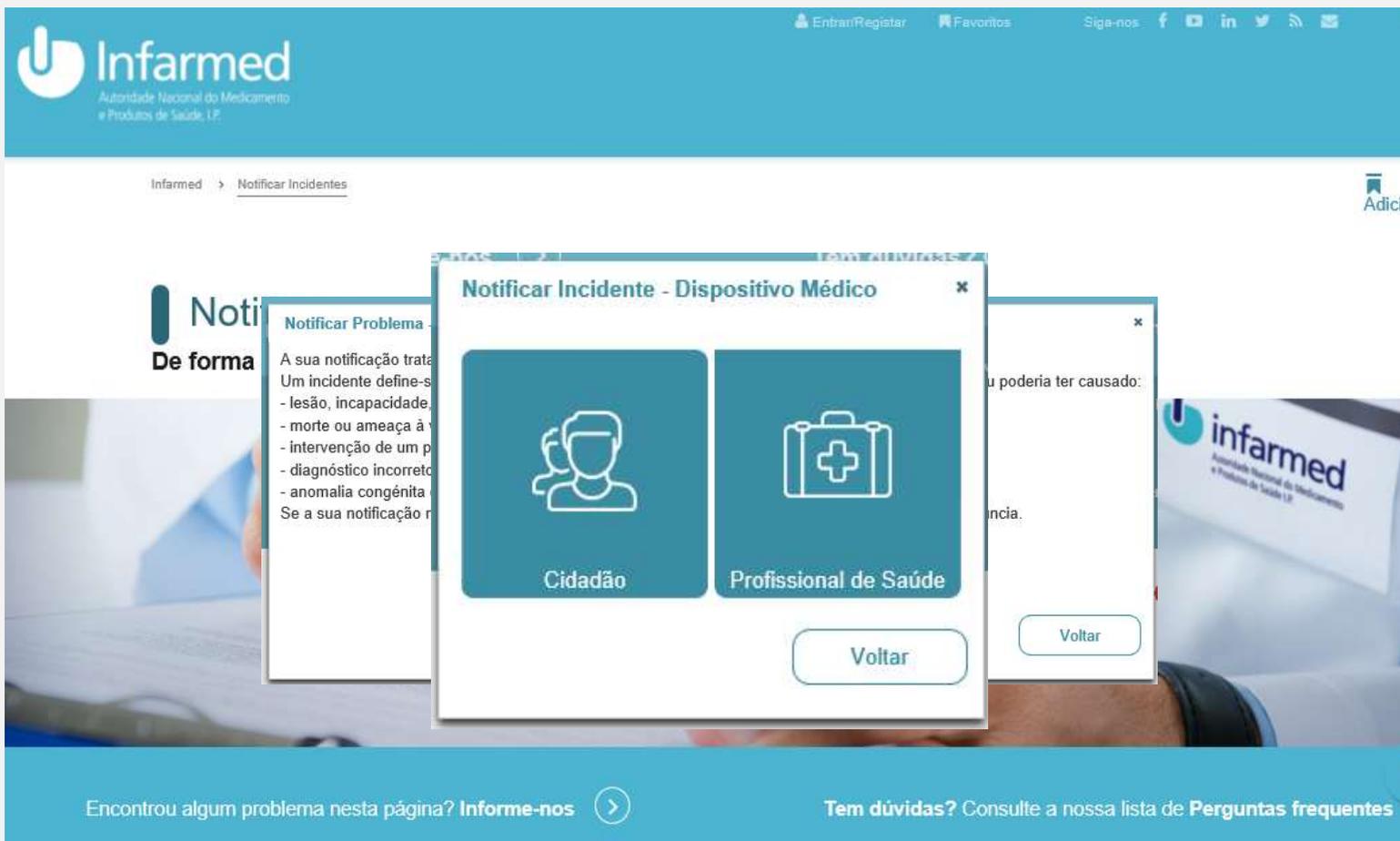
2

3

4

1. Entrar no Infarmed;
2. Procurar Serviços online;
3. Procurar a plataforma de **Reporte**;
4. Selecionar a opção Dispositivos Médicos;
5. Entrar e notificar.

Reporte!



The screenshot displays the Infarmed website interface. At the top, the Infarmed logo and name are visible, along with navigation links for 'Entrar/Registar', 'Favoritos', and 'Siga-nos' with social media icons. The main content area is titled 'Notificar Incidentes'. A modal window titled 'Notificar Incidente - Dispositivo Médico' is open, offering two reporting options: 'Cidadão' (Citizen) and 'Profissional de Saúde' (Health Professional), each with a corresponding icon. A 'Voltar' (Back) button is located at the bottom of the modal. The background shows a blurred image of a person in a white coat, likely a healthcare professional, with an Infarmed name tag.

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Entrar/Registar Favoritos Siga-nos

Infarmed > Notificar Incidentes

Adicio

Noti
De forma

Notificar Incidente - Dispositivo Médico

Notificar Problema -
A sua notificação trata
Um incidente define-s
- lesão, incapacidade,
- morte ou ameaça à
- intervenção de um p
- diagnóstico incorreto
- anomalia congénita
Se a sua notificação r

Cidadão Profissional de Saúde

Voltar

Voltar

Encontrou algum problema nesta página? [Informe-nos](#) >

Tem dúvidas? Consulte a nossa lista de [Perguntas frequentes](#)

Reporte!



Tratamento de Informação e Confidencialidade dos Dados

Aviso:



Pretende pesquisar a notificação?*

Pesquisar

Notificação de incidente efetuada com sucesso.

Irá receber um resumo da sua notificação no email indicado no formulário.

Nome Comercial

Ok

CDM:

Pesquisar

Limpar

Nome

Profissão

Instituição de Saúde

Telefone

Reporte!

Sistema Nacional de Vigilância - Notificação de Incidente



Nº de Submissão

20

Data Submissão

20-10-2020

Notificador

Email de Contacto

sonia.cardoso@infarmed.pt

Confirmação do email de contacto

sonia.cardoso@infarmed.pt

Nome

SSC

Profissão

Médicos

Instituição de Saúde

HL

Telefone

965555555

Dispositivo Médico

Designação (ex: seringa, agulha...)

Pacemaker

Nome

Pacemaker AAA

Referência

REF 63987

Nº de lote

325689

Nº de série

-

Fabricante

Fab DMIA

Distribuidor

-

CDM

-

Doente

Iniciais

sc

Sexo

-

Data de Nascimento

08-11-1979

Peso (kg)

59

Incidente

Descrição do problema verificado com o dispositivo

Falha no funcionamento

Data em que ocorreu o incidente

20-10-2020

Conservou o dispositivo médico envolvido no incidente?

Sim

Aceita devolvê-lo ao fabricante para análise se esta for

Sim

Contactou o Fabricante/Distribuidor?

Sim

Consequências para o Doente

Pôs a vida em risco (segundo opinião médico)

Tratamento (se aplicável)

-

Teve conhecimento de incidentes similares?

Não

Autoriza que dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?

Já foi dado conhecimento

Pessoa a contactar na instituição de saúde

SSC

Quando e Como?

E-mail

Tem conhecimento de alguma medida dotada na sequência deste incidente pela sua instituição/distribuidor ou fabricante?

Não

Evolução do Doente

Cura com sequelas

Comentários Adicionais

-

Informação mínima:

- Dispositivo
- Problema
- Consequências doente

Utilizadores - O que notificar e como?

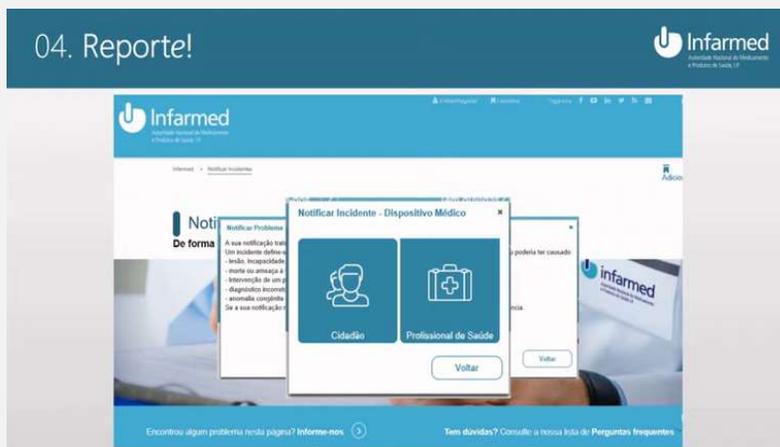
Plataforma REPORTE!



Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

Serviços online

- infoDM**
Informação sobre Dispositivos Médicos
- Reporte!**
Sistema de notificação Incidentes/Denúncias com DM e Efeitos Indesejáveis com Cosméticos
- Portal RAM**
Registo de reações adversas a medicamentos
- Pesquisa Medicamento**
Saiba o preço dos medicamentos
- Infomed**
Base de dados de medicamentos
- FNM**
Formulário Nacional de Medicamentos



04. Reporte!

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

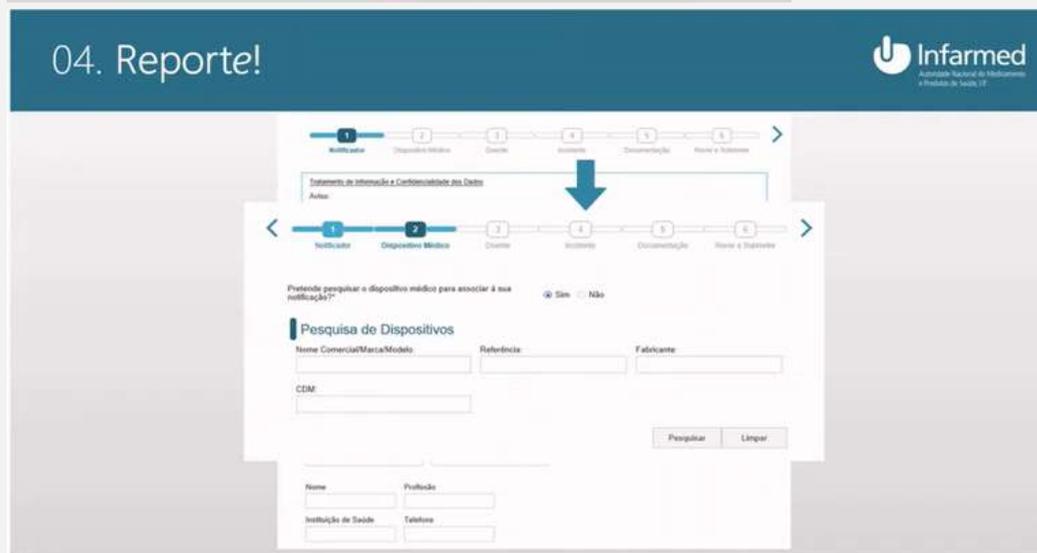
Notificar Incidente - Dispositivo Médico

Notificar Problemas
A sua notificação trata um incidente relacionado com um dispositivo médico. Incidência, incapacidade, morte ou ameaça à intervenção de um dispositivo incorre em multa cível. Se a sua notificação...

Cidadão **Profissional de Saúde**

Volta **Volta**

Encontrou algum problema nesta página? Informe-nos [>](#) Tem dúvidas? Consulte a nossa lista de [Perguntas frequentes](#)



04. Reporte!

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

Notificação de Incidente - Dispositivo Médico

1. Identificação 2. Dispositivo Médico 3. Cliente 4. Incidente 5. Documentação 6. Notar e Submeter

Notificação de Incidente - Dispositivo Médico

1. Identificação 2. Dispositivo Médico 3. Cliente 4. Incidente 5. Documentação 6. Notar e Submeter

Precede pesquisar o dispositivo médico para associar à sua notificação? Sim Não

Pesquisa de Dispositivos

Nome Comercial/Marca/Modelo: Referência: Fabricante:

CDM:

Pesquisar **Ligar**

Nome: Profissão:

Instituição de Saúde: Telefone:

Porque devo Notificar?

É importante a **avaliação de uma forma centralizada** no âmbito do **SNVDM** dos problemas decorrentes da utilização de dispositivos médicos, no sentido da implementação de medidas de segurança sempre que necessário. Esta informação é **registada e compilada a nível nacional pelo Infarmed**, contribuindo para o **sistema europeu de vigilância de dispositivos médicos**, com o objetivo de minimizar os riscos decorrentes da utilização dos dispositivos médicos, contribuindo para a segurança dos doentes, profissionais de saúde e utilizadores.

Se ocorrerem vários incidentes graves semelhantes é preciso notificar cada um deles?

Todos os incidentes graves devem ser notificados, uma vez que para **além da gravidade** outro fator essencial na análise de risco é a **frequência**, nomeadamente a quantidade de vezes que ocorreu, bem como a informação mínima relativamente a cada ocorrência.

O que acontece a cada notificação de incidente?

O Infarmed **contacta com o fabricante** do dispositivo médico para a **investigação do incidente**.

Sempre que possível, e após ter confirmado que o profissional de saúde aceita ser contactado pelo fabricante/distribuidor, é solicitado ao **distribuidor** que auxilie na recolha, junto do profissional de saúde, de **informação adicional** que o fabricante necessite.

O **Infarmed acompanha a investigação de incidente** através dos relatórios obrigatórios que o fabricante tem de submeter ao Infarmed.

O facto de não terem sido adotadas medidas não significa que a informação sobre o incidente seja arquivada definitivamente. Toda a informação é mantida, podendo ser sempre reavaliada, posteriormente, a nível nacional ou internacional face a nova informação disponível.

Responsabilidades

Autoridade Competente

- Entidade responsável pelo sistema.
- Procedimentos adequados à obtenção de informação relativa a incidentes: receber, registar e avaliar.
- Monitorizar a investigação dos incidentes e a implementação das medidas preventivas ou corretivas.
- Difundir informação e assegurar formação na área da vigilância.
- Colaborar e partilhar informação com outras AC e, em caso de medida corretiva no mercado relativa a um dispositivo médico, notificar a Comissão Europeia e as outras AC.

Responsabilidades

Autoridade Competente (cont.)

- Na avaliação das notificações, AC pode:
 - Solicitar documentação/informação adicional.
 - Interferir na direção da investigação.
 - Contactar com outras AC.
 - Contactar com o ON.
 - Exigir a implementação de medidas corretivas e/ou preventivas.

Avaliação conjunta por várias ACs europeias

- Casos de vigilância mais críticos.
- Incidentes graves similares em diferentes países.
- FSCA conduzida em mais do que um país, independentemente de ter ocorrido incidente.

Situações especiais (1)

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

- Papel duplo das instituições de saúde – “fabricante” e utilizador.
- Cumprimento do Regulamento de Execução (UE) 2020/1207:
 - Sistema de gestão da qualidade + sistema de gestão do risco.
 - Sistema que lhe permita recolher informações sobre incidentes.
 - Comunicar os incidentes graves à autoridade competente nos prazos previstos no Regulamento DM para os fabricantes (2, 10 ou 15 dias depende da gravidade) e devendo comunicar ainda ao fabricante e ao reprocessador externo se aplicável. (notificação ao INFARMED, I.P. através do e-mail: dvps@infarmed.pt).
- Relatório de notificação de incidente grave tem de incluir:
 - Confirmação de que o dispositivo de uso único foi reprocessado e por qual entidade.
 - Número de ciclos de reprocessamento realizados e o número máximo de ciclos de reprocessamento permitido.

Situações especiais (1)

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (cont.)

- Relatório de notificação de incidente grave tem de incluir (cont.):
 - **Descrição do incidente grave**, incluindo uma descrição do **tipo de falha**, da forma como os dispositivos eram utilizados e da fase do procedimento em que ocorreu a falha, bem como o **resultado para o doente**.
 - Uma análise das **possíveis causas** principais (conceção, fabrico, reprocessamento, ...).
 - **Medidas** preventivas e corretivas.
- Os dispositivos de uso único reprocessados envolvidos num incidente grave devem ser retirados e não devem ser utilizados (mantidos por 5 anos).
- Durante a investigação do incidente grave, não podem ser utilizados dispositivos médicos de uso único reprocessados do mesmo tipo que foram submetidos ao mesmo ciclo de reprocessamento. Se a investigação revelar que o reprocessamento pode ser a causa principal esses dispositivos reprocessados deverão ser eliminados.

Situações especiais (1)

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (cont.)

- Se **causa do incidente estiver relacionada ou não possa ser excluída do reprocessamento**, o INFARMED, I. P., pode ordenar a proibição da utilização do dispositivo reprocessado e/ou o seu reprocessamento, bem como determinar a adoção de medidas corretivas específicas para minimização do risco.
- Comunicação dos incidentes pelo pessoal e doentes a uma pessoa de contacto da instituição.
- Reprocessador externo deve informar a instituição de qualquer falha, devem ser tomadas as medidas adequadas; a instituição deve comunicar à autoridade competente.
- Os incidentes não graves devem ser analisados anualmente de uma forma crítica pela instituição e comunicada ao fabricante e ao reprocessador externo.

Situações especiais (2)

Dispositivos *médicos in house*

- Papel duplo das instituições de saúde – “fabricante” e utilizador.
- Sistema de gestão qualidade + sistema de gestão do risco.
- A instituição de saúde **analisa a experiência adquirida (sistema de registo e análise)** com a utilização clínica dos dispositivos e **toma todas as ações corretivas necessárias**.
- A **instituição de saúde** deve reportar ao INFARMED, I. P., todas as questões de segurança ou desempenho relevantes no contexto da utilização de um dispositivo (incidentes graves e não graves) **(DL29/2024)**, através do e-mail **dvps@infarmed.pt**.
- A notificação de incidentes deve ainda incluir uma análise das possíveis causas e informações sobre as medidas preventivas e corretivas a implementar.
- Os profissionais de saúde e demais utilizadores podem também proceder ao reporte, utilizando plataforma REPORTE.

Reunir evidência clínica

“The limited clinical evidence that can be obtained in clinical investigations involving several hundred patients prospectively has to be compensated by a complete follow-up of all patients and should be considered as an obligation shared by patients, surgeons and device producers.”

Source: Total Hip Arthroplasty – JCR Scientific ad Policy Research, July 2012

Articulação da informação:

- Notificação de incidentes graves.
- Registos de utilização de implantes.
- Literatura científica.
- Estudos pós mercado e outra informação.

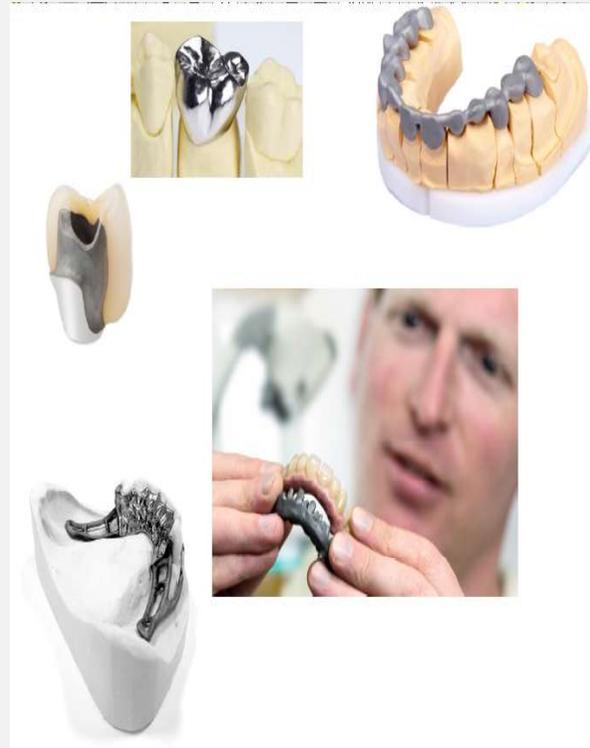
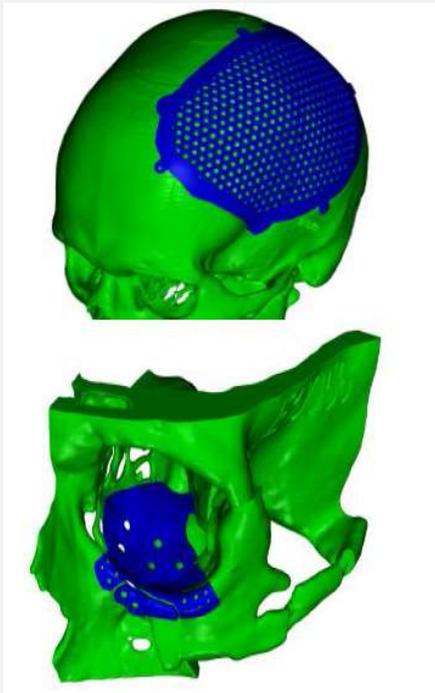


Registos de dispositivos e bancos de dados (art 108º)

A Comissão e os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para incentivar a criação de registos e de bancos de dados para tipos específicos de dispositivos, estabelecendo princípios comuns para a recolha de informações comparáveis. Tais registos e bancos de dados contribuem para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos, ou para a rastreabilidade dos dispositivos implantáveis, ou para todas essas características.

Desafios ... 3D Printing

Aplicações Ortopédicas Partes Craniofaciais



Aplicações Dentárias Implantes

BIO Printing Pele humana



Desafios ... Strategy Digital Single Market for Europe

Medical devices, like other computer systems, can be **vulnerable to security breaches**, potentially impacting the safety and effectiveness of the device. This vulnerability **increases as medical devices are increasingly connected to the Internet**, hospital networks, and to other medical devices.

CIBERSECURITY

MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices



Vigilância e DL 29/2024 – pontos principais

- Complementa o Regulamento Europeu.
- Missão e estrutura do Sistema Nacional de Vigilância.
- Notificação de incidentes graves.
- Pontos de contacto do Sistema Nacional de Vigilância (utilizadores).
- “Situações especiais” – reprocessamento de uso único e “*in house*”.
- Dispositivos médicos suspeitos (conservação pelos utilizadores).



PERGUNTAS

OBRIGADA

