

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA (DL 29/2024)

RAQUEL ALVES

INFARMED, I.P. – 27 JUNHO 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**



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

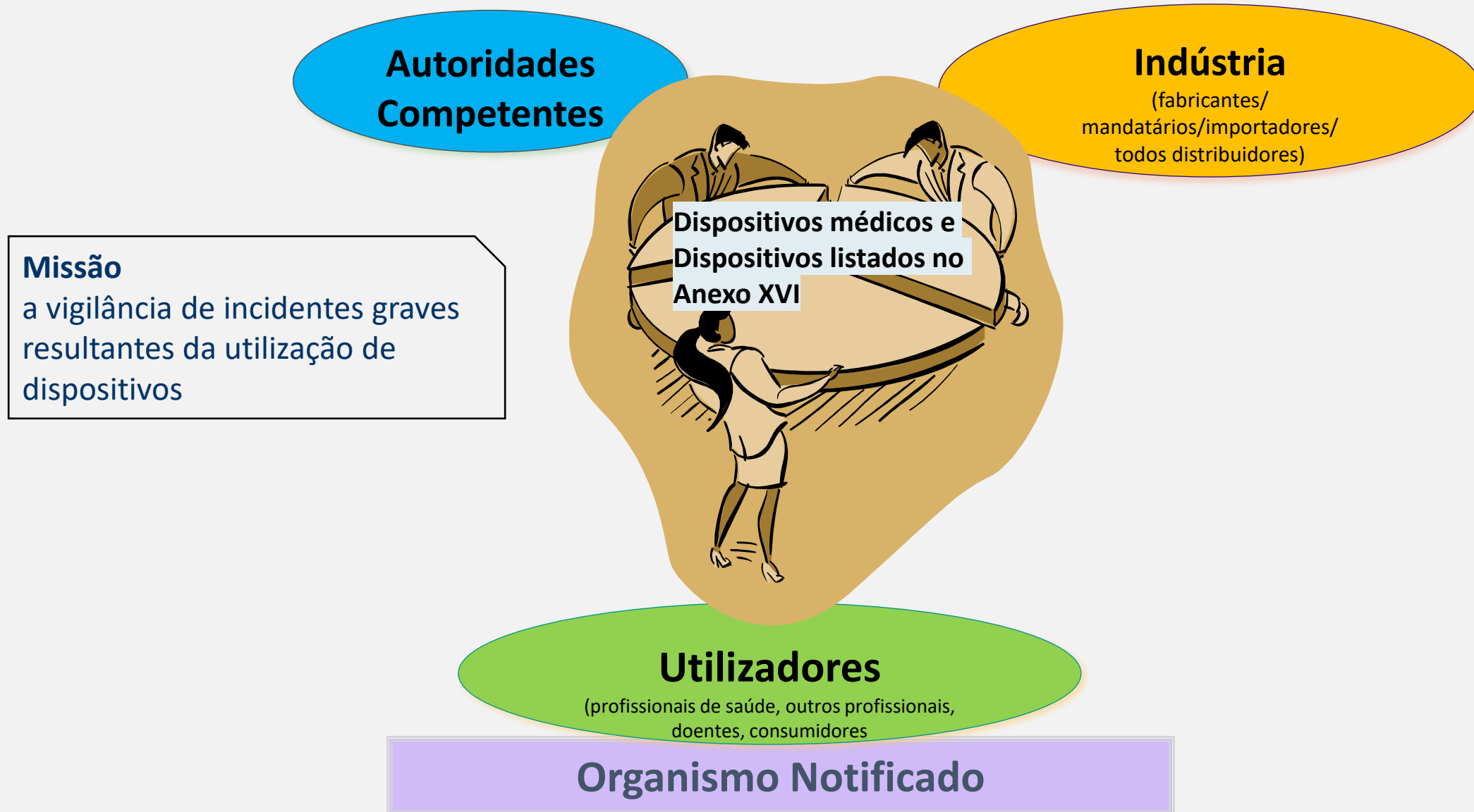
Vigilância

Vigilância

**Maior gravidade
Maior risco**



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

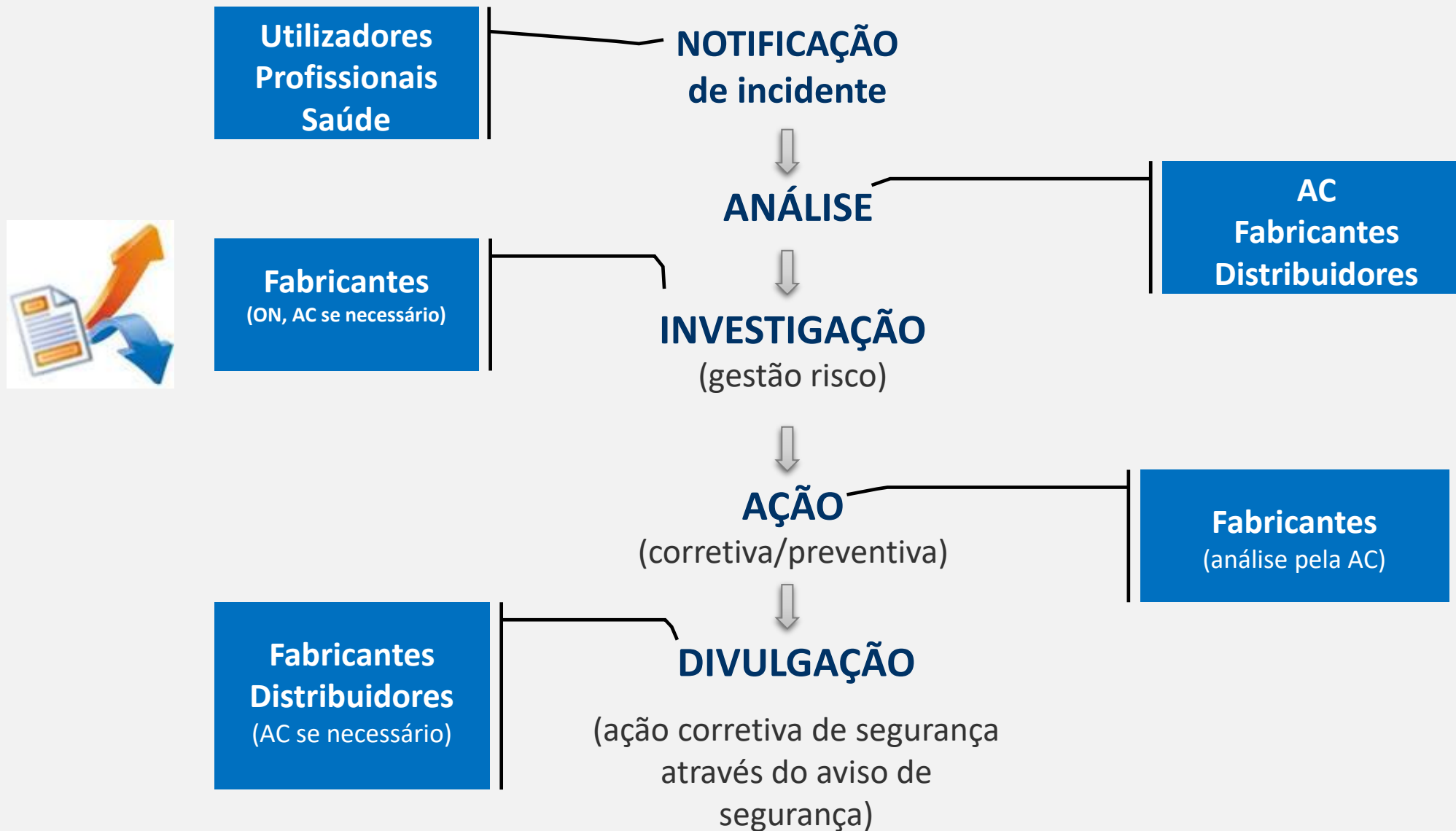


Informação sobre incidentes

- Os **profissionais 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.

Sistema de vigilância fluxo da informação



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>

MIR

- Prazos limites **notificação de incidente grave** depende da severidade. (imediatamente, não mais do que 2, 10, 15 dias de calendário).

FSCA

- Prazo não definido para **notificação da FSCA** – antes da ação ser tomada, exceto casos de urgência. (mas o DL 29/2024 estabelece 2 dias antes do início previsto para a ação).

PSR

- **Relatórios periódicos sumários** (previamente acordados) – incidentes graves semelhantes - causa determinada ou uma FSCA já foi implementada ou incidentes comuns e bem documentados.

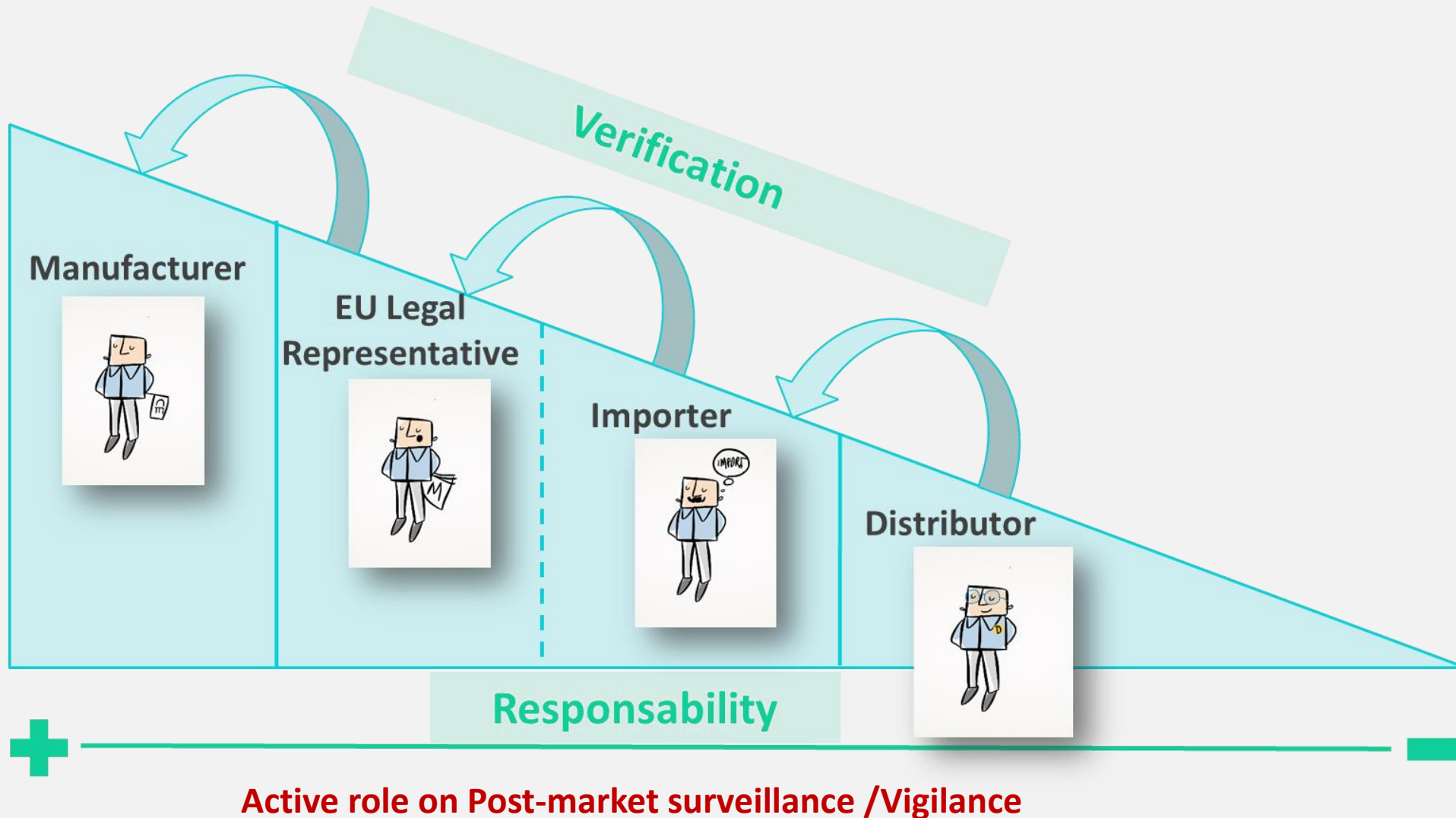
Trend

- **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.

Transparência EUDAMED
Informação pública (ex: FSN)

Operadores económicos

Cascata de responsabilidades e verificação retrospectiva da *compliance*



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).

Utilizadores - O que notificar e como?

Plataforma REPORTE!



Autarquia Nacional do Medicamento 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

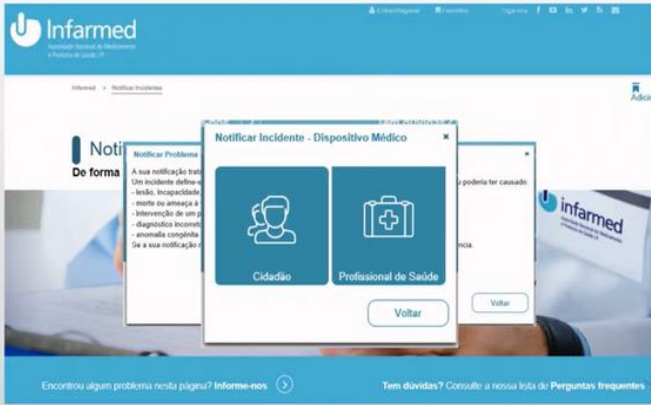
**Infomed**
Base de dados de medicamentos

**FNM**
Formulário Nacional de Medicamentos

04. Reporte!




Autarquia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.



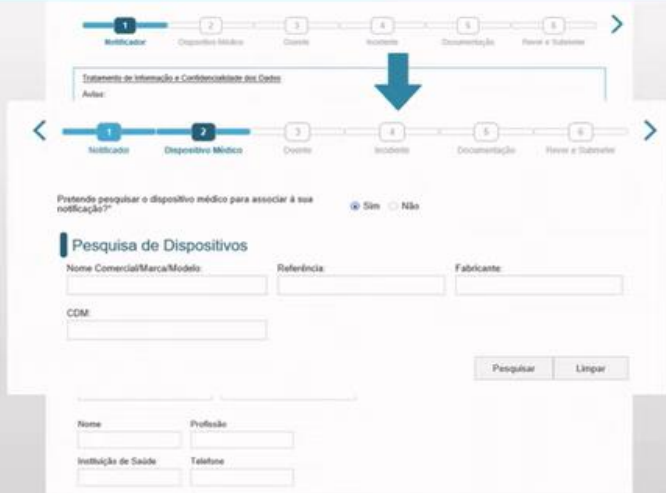
Encontrou algum problema nesta página? Informe-nos

Tem dúvidas? Consulte a nossa lista de Perguntas frequentes

04. Reporte!



Autarquia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.



Tratamento de Informação e Coordenação de Dados

Assessor

Prende pesquisar o dispositivo médico para associar à sua notificação?

☒ Sim ☐ Não

Pesquisa de Dispositivos

Nome Comercial/Marca/Modelo Referência Fabricante

CCM

Pesquisar Limpar

Nome Profissão

Instituição de Saúde Telefone

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.

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” – reproprocessamento de uso único e “in house”.
- Dispositivos médicos suspeitos (conservação pelos utilizadores).

OBRIGADA

