

N.º CA/121

Data: 31/10/2006

Assunto: Ensaios clínicos de Medicamentos que integram dispositivos médicos.

Para: Profissionais de Saúde, Fabricantes e Distribuidores

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

É cada vez mais frequente a colocação no mercado de medicamentos que se apresentam acompanhados de dispositivos médicos.

De acordo com a Directiva 93/42/CEE, transposta para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro e subsequentes alterações, quando um dispositivo médico é destinado pelo seu fabricante à administração de um medicamento, este deverá ser colocado no mercado em conformidade com as regras regulamentares da referida legislação. Este entendimento não deverá prejudicar a aplicação adequada da Legislação dos Medicamentos de Uso Humano ao medicamento propriamente dito.

Acontece, no entanto, que por vezes o dispositivo faz parte integrante do medicamento, constituindo o conjunto um único produto, destinado a ser utilizado nessa combinação e cujo dispositivo não pode ser reutilizado. Nestes casos o conjunto deverá ser regulado como medicamento. No entanto, os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva 93/42/CEE (Anexo I do Decreto-Lei n.º 273/95), deverão ser aplicados, nomeadamente em matéria de segurança e de desempenho, tendo em consideração o fim a que se destina.

Neste contexto, a legislação dos dispositivos médicos refere no seu anexo X, que como regra geral a presunção da conformidade com os requisitos respeitantes às

características de segurança e desempenho do dispositivo, considerando as condições normais de utilização, a avaliação dos efeitos secundários e a aceitabilidade dos

riscos em função dos benefícios, deverão ser fundamentadas numa avaliação clínica.

Para os dispositivos médicos da classe III (maior risco) e para todos os dispositivos implantáveis, essa avaliação deverá incluir uma investigação clínica, assim como para todos aqueles em que tal procedimento se torne necessário (por exemplo dispositivos médicos de classe IIa e IIb invasivos por longos períodos).

Do requerimento para autorização de Investigação Clínica do dispositivo consta documentação diferente definida no anexo VIII, da qual se salienta:

- Os desenhos da concepção e descrição do método de fabrico previsto, nomeadamente em matéria de esterilização.
- Os resultados dos cálculos da concepção, das inspeções e dos ensaios técnicos realizados.
- Os resultados da análise de risco
- Uma lista de Normas Europeias Harmonizadas aplicadas total ou parcialmente e numa descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais aplicáveis.

A Norma Europeia EN-ISO-14155 permite a conformidade com o procedimento de Investigação Clínica estabelecido no anexo X.

Considerando o exposto, o INFARMED, enquanto Autoridade Competente para os Medicamentos de Uso Humano e para os Dispositivos Médicos não Activos e Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro*, vem alertar os responsáveis/promotores dos ensaios clínicos de medicamentos que incorporam dispositivos médicos, nomeadamente implantáveis ou invasivos por longos períodos, para a necessidade do cumprimento dos aspectos supramencionados. Em algumas situações poderá ocorrer simultaneamente ao ensaio clínico de medicamento uma investigação clínica do dispositivo médico integrado. A avaliação da adequação e a garantia da saúde e ordem pública deverão ser fundamentadas na documentação entregue no âmbito do

Ensaio clínico do medicamento, a qual deverá evidenciar o cumprimento dos requisitos técnico-científicos para a conformidade do dispositivo, nomeadamente, através da documentação referida no anexo VIII da Legislação aplicável aos dispositivos médicos e que atrás foi mencionada.

O Conselho de Administração



(Dr^a. Luisa Cravalho)