

Vigilância e monitorização pós-mercado



Raquel Alves
Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde

Supervisão do Mercado



Análise de Risco

Avaliação Clínica

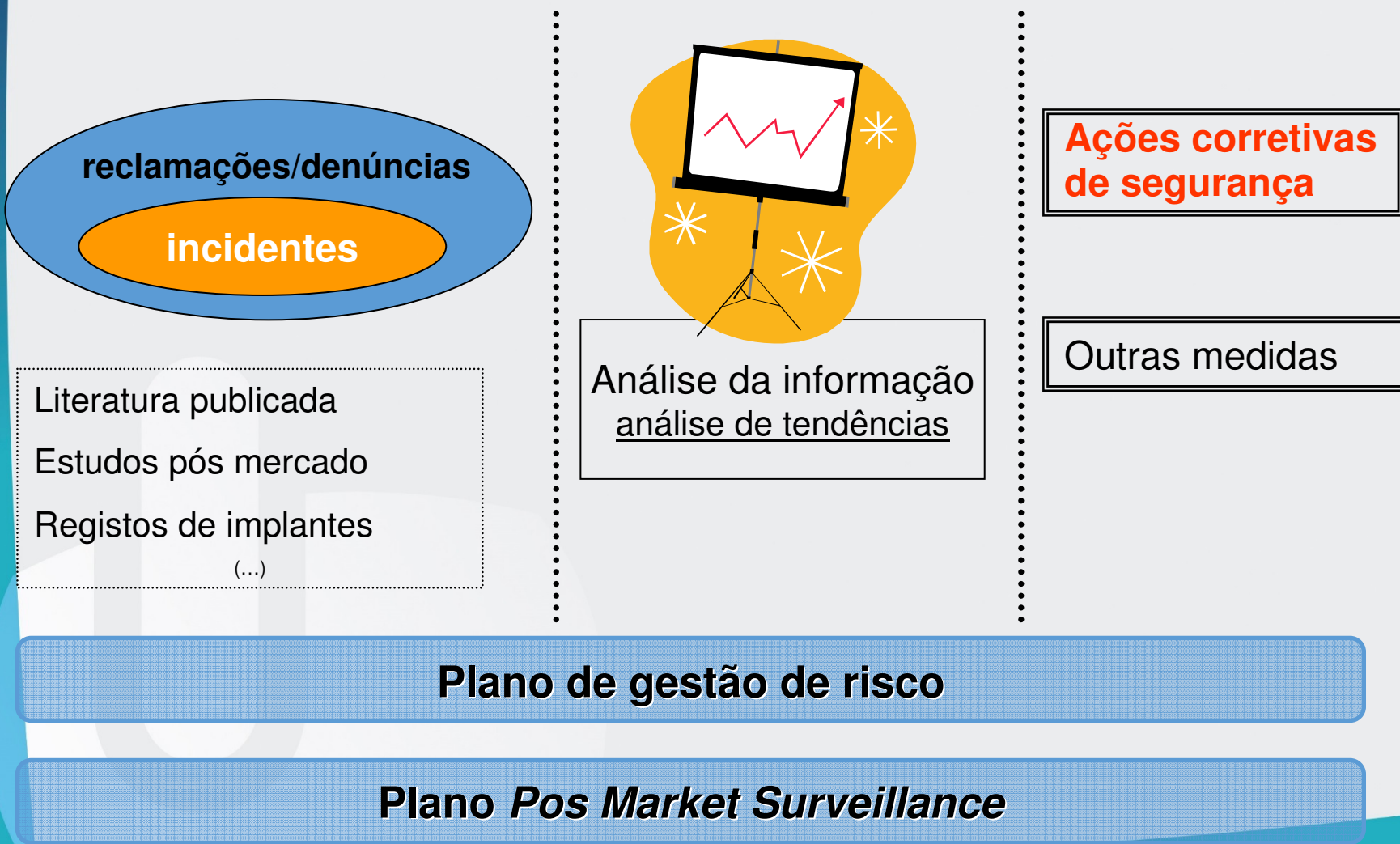
- Novos Riscos?
- Tendência para acontecimentos adversos?

Novos dados Clínicos?

Risco *versus* Benefício?

Monitorização no Pós-Mercado

Processo de análise sistemática na fase de pós produção



Plano *Pos Market Surveillance*

Deve:

- Ser pró-activo;
- Incluir todos os dispositivos e famílias de dispositivos;
- Ter uma abordagem graduada dependente da classe de risco do DM;
- Estar documentado em procedimentos podendo requerer um plano específico para o DM;
- Ser usado para confirmar a segurança clínica, desempenho e finalidade do DM;
- Ser usado para actualização do dossier técnico, dar *inputs* para a concepção de novos DMs, novas técnicas cirúrgicas, etc.
- Ser integrado na gestão de risco.

Não deve:

- Ser apenas um procedimento;
- Ser apenas um processo de avaliação das reclamações;
- Não reflectir todo o ciclo de vida do dispositivo;
- Não ser integrado na gestão do risco do dispositivo;
- Não incluir uma análise do *feedback* dos clientes;
- Não considerar o *Estado da Arte* – revisão da literatura / dados de PMS de produtos similares;
- Não incluir o PMCF (excepção deve ser devidamente justificada).

Supervisão do Mercado

Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os Produtos de Saúde apenas possam ser colocados no mercado e entrar em serviço caso não comprometam a segurança e a saúde dos utilizadores... quando utilizados para os fins previstos

Dir 93/42/CEE (art.º 2)
Dir 90/385/CEE (art.º 2)
Dir 98/79/CE (art.º 2)



Cooperação entre Autoridades Competentes e Comissão Europeia

Porquê a vigilância de dispositivos médicos?

- A utilização em larga escala permite identificar (ou confirmar) falhas de qualidade, segurança ou desempenho;
- Há riscos inerentes à sua utilização;
- Erro associado à actividade humana;
- As Diretivas comunitárias aplicáveis obrigam ao seu estabelecimento.

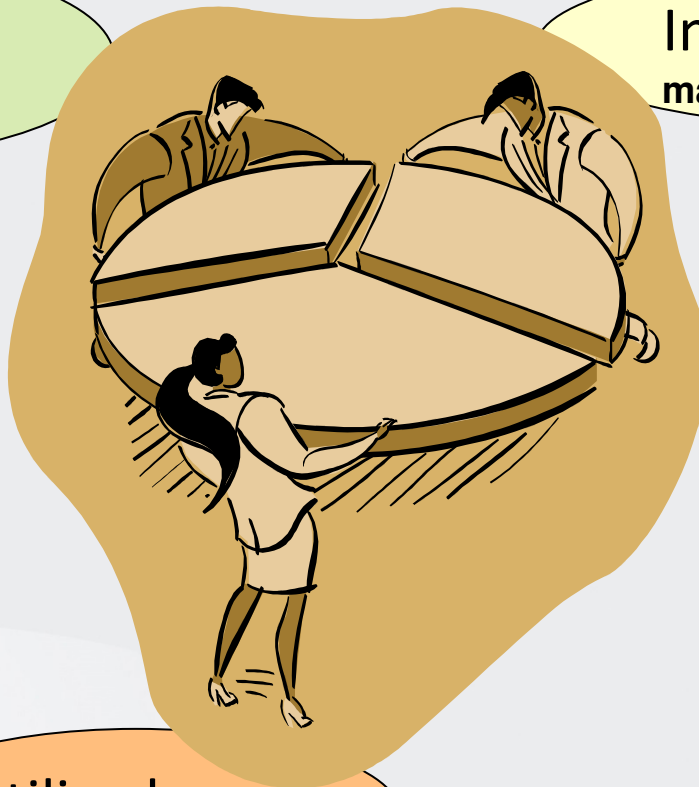
Objectivos do Sistema de Vigilância DM

- ✓ Minimizar os **riscos** da utilização DM;
- ✓ Assegurar a implementação de medidas preventivas e correctivas;
- ✓ Incentivar a notificação de incidentes com DM;
- ✓ Reunir, tratar e partilhar a informação.

Actores / Intervenientes

Autoridades
Competentes

Indústria (fabricantes/
mandatários/distribuidores)



Utilizadores

Organismo Notificado

Responsabilidades



Fabricantes

- Notificar os incidentes e ações corretivas de segurança que ocorrem no território nacional nos prazos legais
- Investigar os incidentes 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

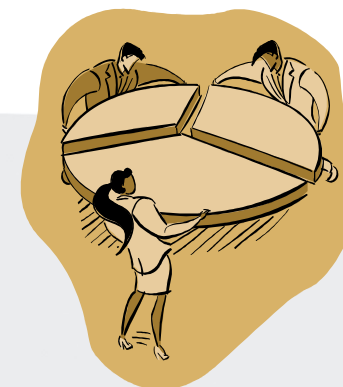
Responsabilidades



Distribuidores

- Enviar à autoridade competente as notificações de incidentes ocorridos em Portugal, sempre que necessário
- Disponibilizar ao fabricante a informação que possui
- Assegurar, pronta e integralmente, resposta aos pedidos da autoridade competente para a disponibilização de informação necessária
- Garantir a implementação das ações corretivas em Portugal de acordo com as orientações do fabricante
- Recusar a distribuição de dispositivos médicos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pela Autoridade Competente ou decidida pelo fabricante
- Possuir e manter registos de todas as transações de dispositivos médicos efetuadas por um período de cinco anos

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

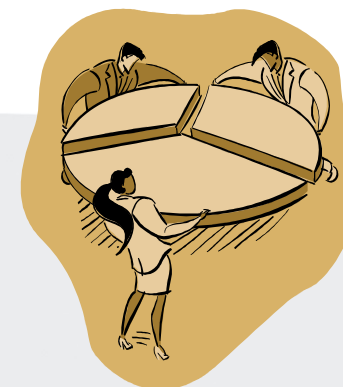
Responsabilidades

Autoridade Competente (cont.)

Vários fatores são considerados na avaliação das notificações:

- Probabilidade de ocorrência do dano
- Fim a que se destina o dispositivo
- Potenciais utilizadores
- Severidade do dano
- Requisitos normativos e regulamentares
- Possibilidade de detectar o problema
- Frequência de ocorrência/tendências
- As acções preventivas implementadas

(...)

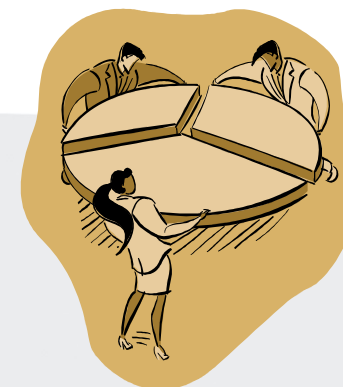


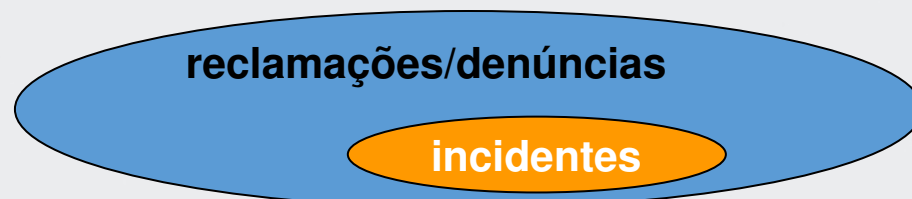
Responsabilidades

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
- (...)





Incidente

“É qualquer ocorrência adversa ou indesejável que seja susceptível de causar a morte, a deterioração do estado de saúde, ou ainda risco para a saúde do doente, do utilizador ou para a saúde pública, ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada e em que exista uma suspeita de nexo de causalidade entre a ocorrência e a utilização do dispositivo médico.”

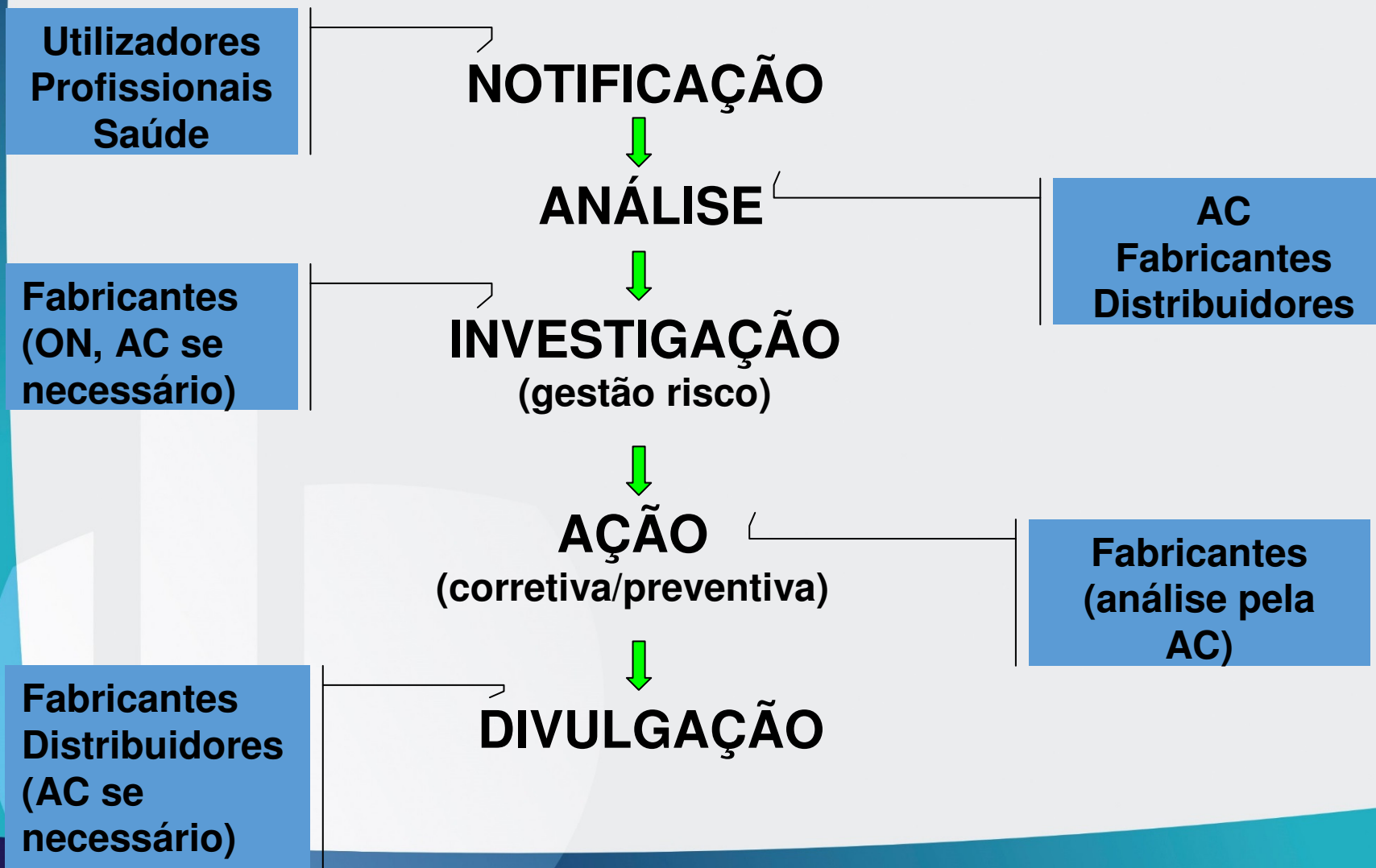
Decreto-lei nº 145/2009, 17 junho

O que notificar ?

Cumprir os 3 critérios básicos

- ✓ **Ocorreu um incidente**
- ✓ **Suspeita de que o incidente está relacionado com o DM**
- ✓ **Consequências do incidente**
 - fatal
 - deterioração grave do estado de saúde
 - ameaça a vida ou incapacidade permanente;
 - necessidade de hospitalização, ou seu prolongamento, ou intervenção médica ou cirúrgica para prevenir o anteriormente referido;
 - sofrimento ou morte fetal, anomalia congénita ou má-formação à nascença;
 - dano indirecto, na sequência de um diagnóstico incorrecto, relacionado com um dispositivo médico.

Sistema de vigilância Etapas e responsabilidades



O que fazer com o DM que causou o incidente ?

- Quarentena, incluindo a embalagem;
- Devolvê-lo ao fabricante se possível (conforme as suas instruções);
- Descontaminação;
- Adequadamente embalado e identificado.

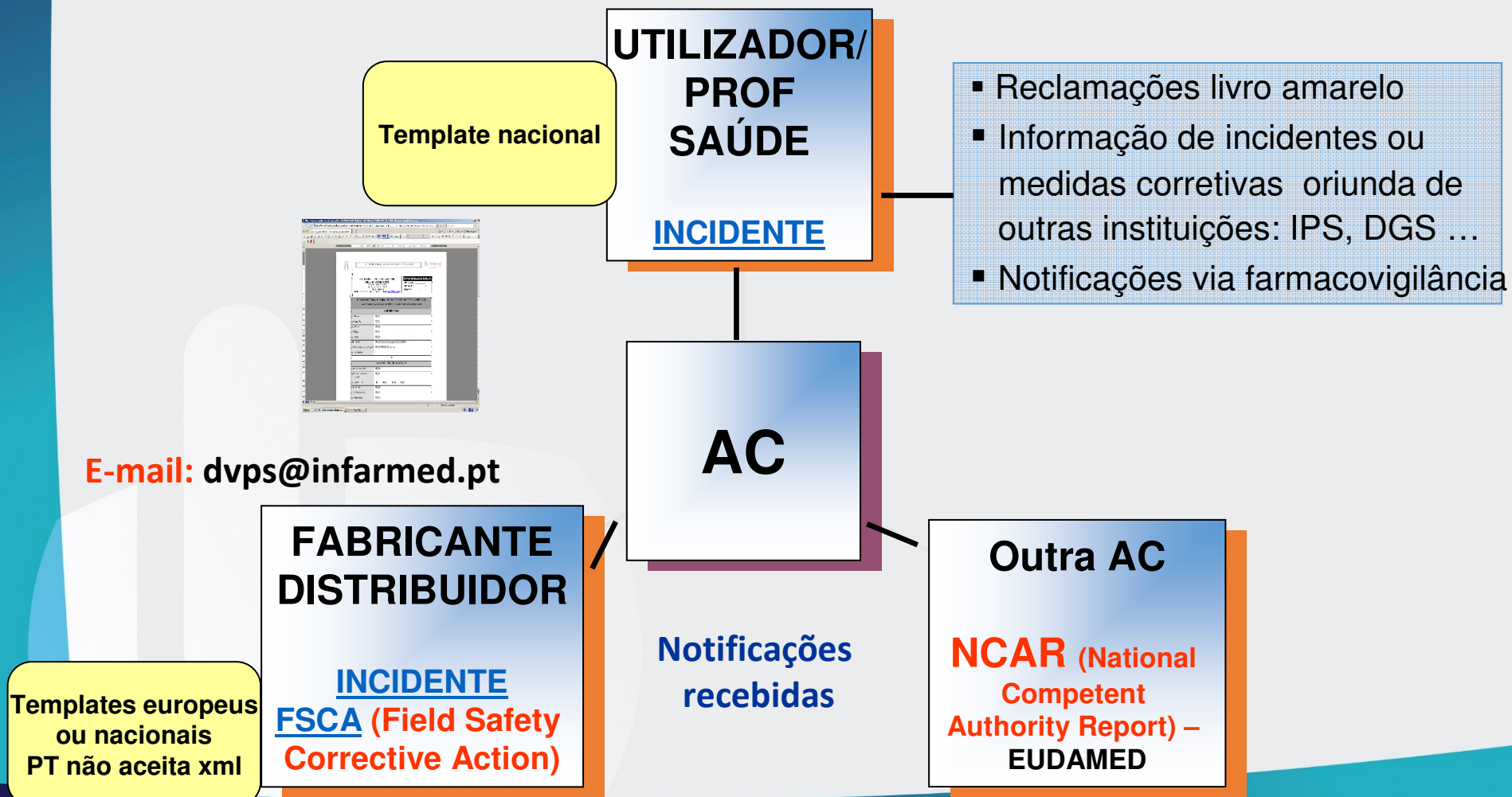
Conclusão da investigação – necessária ação?

- **Ação corretiva de segurança**
(*Field safety corrective action* ↔ *Recall*)

- ✓ Recolha do DM
- ✓ Modificação do DM (inclui alterações rotulagem/FI)
- ✓ Troca do DM
- ✓ Destruição do DM
- ✓ Informação do fabricante ao utilizador



Autoridade Competente



Plano de gestão do risco (NP EN ISO 14971)

- ✓ Análise do risco
- ✓ Avaliação da aceitabilidade do risco
- ✓ Controlo do risco
- ✓ **Informação pós - produção**

Gestão do risco DM

- **Procedimento normativo e regulamentar
(Anexo I Dir 93/42/CEE)**

- “ponto 1.1...os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis se forem menores do que o benefício” ;
- “ponto 2.1....eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível”;
- “ponto 2.3....informar os utilizadores dos riscos residuais”



Avaliação conjunta por várias ACs europeias

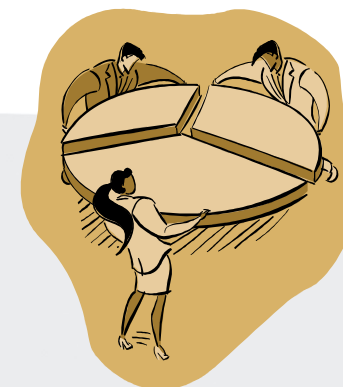
- Casos de vigilância mais críticos
- Incidentes similares em diferentes países
- FSCA conduzida em mais do que um país, independentemente de ter ocorrido incidente



Autoridade Competente Líder:

- Coordena – ponto de contacto com o fabricante
- Compila as preocupações/dúvidas das AC
- Promove reuniões entre ACs e fabricante
- Consulta ON
- Estabelece periodicidade de determinada informação
(ex: relatórios periódicos sumários)

(...)



Utilizadores (todos)

- Notificação de incidentes

INFARMED, I.P. alerta os profissionais de saúde para a :

- Notificação dos incidentes relacionados com implantes mamários

Circular Informativa N.º 002/CD Data: 06/01/2012

- Notificação de incidentes com dispositivos médicos - requisito legal

Circular Informativa N.º 144/CD/9.1.4. Data: 26/06/2012

Melhorias

JOINT PLAN

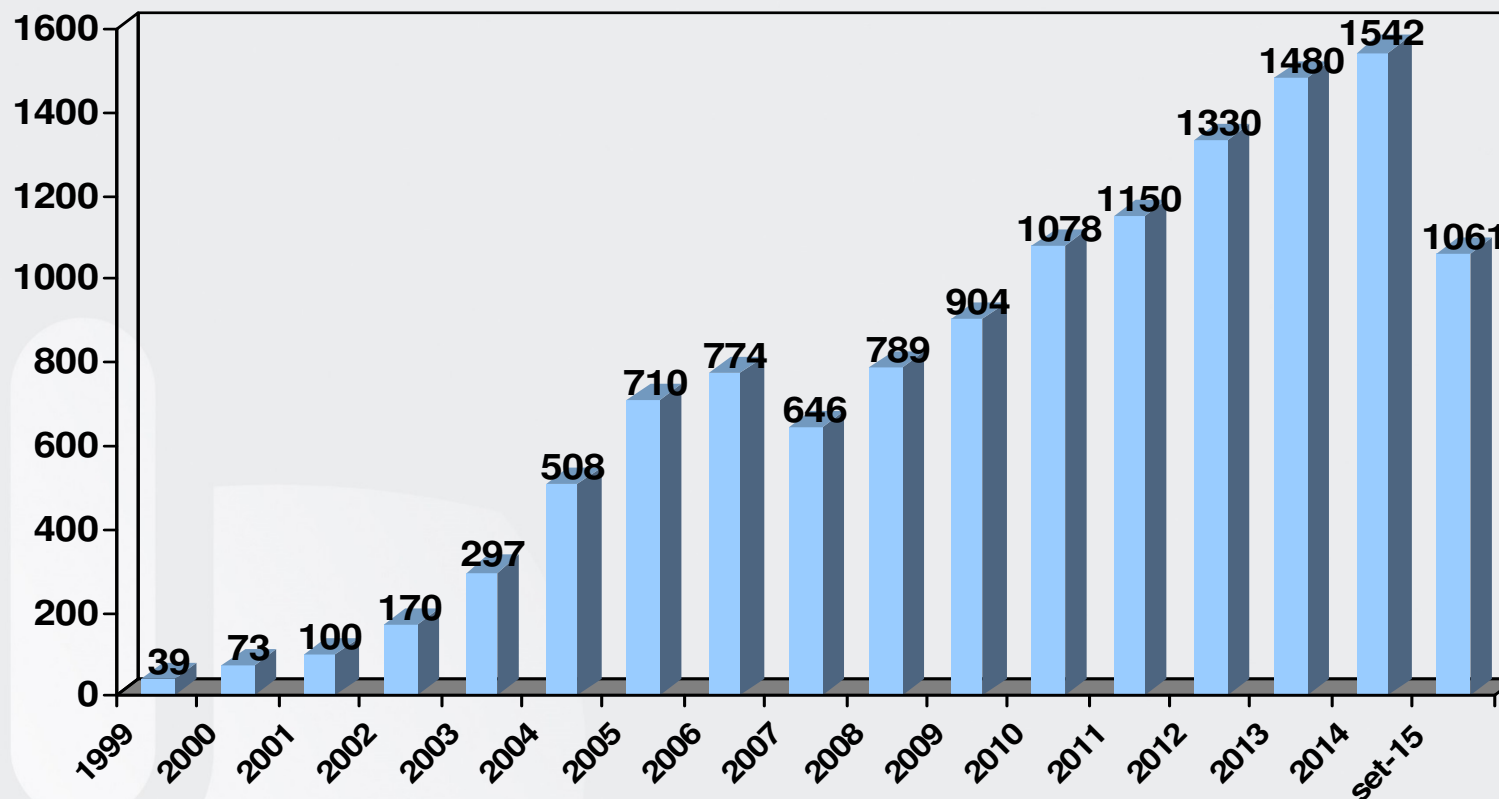
Sistema de vigilância (melhoria) *exs:*

- Acesso sistemático dos ON aos relatórios de acontecimentos adversos (também consta da Recomendação da Comissão sobre auditorias e avaliações do ON)
- Incentivar os profissionais de saúde e capacitar os doentes a notificar acontecimentos adversos
- Aumentar a coordenação europeia na análise de incidentes no sentido de reunir a perícia necessária para implementação rápida das ações corretivas necessárias

Desenvolvimento das ferramentas que garantem a rastreabilidade dos DM *exs:*

- UDI
- Registo de implantes

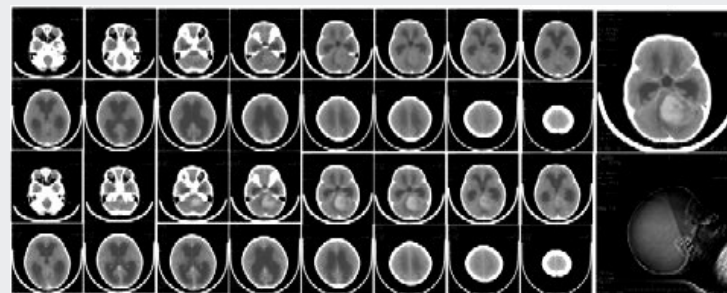
Casos de vigilância notificados ao Informed nos últimos anos



1999 – Set 2015

Casos práticos (1)

Problema: possibilidade de troca, de resultados de uma TAC entre doentes .



Investigação do fabricante: problema no software do dispositivo.

Ação corretiva: desenvolvimento de nova versão do software de modo a corrigir este problema e actualização das máquinas já instaladas.

Casos práticos (2)

Problema: Cateter de prostatectomia que apresenta um ruptura da válvula. A ruptura da válvula provoca o esvaziamento do balão e a necessidade de substituição do cateter no paciente.

Investigação do fabricante: válvulas defeituosas, problema de fabrico inerente a alguns lotes.

Ação corretiva: recolha dos lotes afectados, acções preventivas para evitar futuros problemas de fabrico.

Casos práticos (3)

Problema: ocorrência de choque eléctrico durante a limpeza da incubadora.

Investigação do fabricante: não cumprimento de todos os requisitos de segurança da norma de segurança eléctrica. Não existe risco de choque Eléctrico para o bebé dentro da incubadora.

Ação corretiva: atualização da incubadora.



Casos práticos (4)

Problema: entalamento da perna do doente durante um exame de raio-x .

Investigação do fabricante: informação pouco clara nas instruções de utilização.

Ação corretiva: alteração das instruções de utilização com informação mais detalhada para evitar o risco de entalamento.



Vigilância

- **Importante sistema :**

- Detecção de problemas;
- Não culpabilizador.

**Vantagens para o paciente, utilizador
e Saúde Pública,
a nível de segurança**

- Alimento do sistema : **NOTIFICAÇÃO**

Obrigada pela atenção

Raquel Alves
Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
Direcção de Produtos de Saúde
E-Mail - dvps@infarmed.pt
Telefone - 217 987 145