

DIREÇÃO DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE
DIREÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE
DIREÇÃO DE INSPECÇÃO E LICENCIAMENTO

Material de Penso para Feridas Crónicas

ENQUADRAMENTO

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os Dispositivos Médicos, tem como uma das suas principais missões a supervisão do mercado assegurando que, independentemente da origem dos dispositivos, estes ofereçam iguais níveis de qualidade, segurança e desempenho, garantindo a Proteção da Saúde Pública.

Neste contexto, foi realizada uma ação de supervisão do mercado direcionada a Material de Penso para Feridas Crónicas.

O material de penso para feridas crónicas tem como objectivo a cicatrização de feridas crónicas tais como, as úlceras de pressão e úlceras de hipertensão venosa. Estes pensos evitam que haja contaminação bacteriana nas zonas feridas, diminuem a dor e facilitam a cicatrização.

O material de penso para feridas crónicas é enquadrado enquanto dispositivo médico de acordo com a definição estabelecida na alínea t) do art.º 3.º do decreto-lei n.º 145/09 de 17 de junho. Neste âmbito, dependendo do tipo de feridas para que está indicado e o seu mecanismo de ação, poderá ser classificado em diferentes classes de risco, de acordo com o anexo IX do diploma referido e de acordo com o MEDDEV 2.4/1, Rev.9 de Junho de 2010 – “Classification of medical devices”.

Adicionalmente e de acordo com o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (9ª Edição), existem quatro tipos de Pensos para feridas crónicas: pensos de alginatos, hidrocolóides, hidrogeles e hidropolímeros. A sistematização das características de cada penso encontra-se na Tabela 1.

Tabela 1 – Síntese das características de cada tipo de penso

	Composição	Propriedades	Indicações	Efeitos adversos	Apresentação	Modo de aplicação
Hidrocolóides	Polímeros de carboximetilcelulose (em pectina ou gelatina), em filme de poliuretano	Moderadamente absorventes; semipermeáveis (permitem trocas gasosas); aderentes à pele sã (não aderentes à ferida); boa moldagem às superfícies irregulares	Feridas pouco exsudativas; promovem a granulação; podem ser usados em todos os estádios da cicatrização	Maceração ao nível dos bordos; odor fétido	Placas adesivas de dimensões variáveis ou pasta	Substituição cada 5 a 7 dias; não necessitam de penso secundário
Hidrogeles	Polímeros de celulose (carboximetilcelulose), hidratados a 75%	Libertam água no leito da ferida, hidratando-a; pouco absorventes; não aderentes; impermeáveis; transparentes (permitem inspeção)	Feridas desidratadas, sem exsudado; favorecem a re-epitelização;	"Repassamento" do penso, quando mal ocluído;	Placas não adesivas de dimensões variáveis; geles;	Substituição cada 3 a 5 dias; necessitam de penso secundário adequado (ex: película oclusiva de poliuretano ou hidrocolóide)
Alginatos	Polímeros de ácidos algínicos (alginato de cálcio)	Muito absorventes e hemostáticos; favorecem o desbridamento da ferida; permeáveis; não aderentes	Feridas muito exsudativas ou hemorrágicas; podem ser aplicados em feridas infectadas; diminuem o odor	Exsicação da ferida (podem associar-se a hidrogeles)	Compressas não adesivas	Substituição cada 3 a 5 dias; necessitam de penso secundário (película oclusiva de poliuretano)
Hidropolímeros	"Espuma" de poliuretano hidrofílica revestida de filme impermeável (também designados por "Hidrocelulares")	Muito absorventes; não aderentes à ferida; moldáveis	Em todos os estádios do processo cicatricial; em todos os tipos de feridas (incluindo "cavidades"); diminuem o odor	Exsicação das feridas	Compressas adesivas e não adesivas de espuma adaptáveis às cavidades	Substituição de 3 a 5 dias; as apresentações não adesivas necessitam de penso secundário

A ação de supervisão do mercado foi levada a cabo com a cooperação entre as Direções de Comprovação de Qualidade (DCQ), de Inspeção e Licenciamento (DIL) e de Produtos de Saúde (DPS), de acordo com as suas competências.

No sentido de procederem à entrega de amostras no Infarmed foram notificados os distribuidores dos dispositivos médicos que se enquadravam no âmbito da campanha.

Esta campanha foi constituída por uma avaliação laboratorial, por parte da Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ), e uma avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos, nomeadamente, rotulagem, folheto de instruções e outra documentação técnico-científica, solicitada sempre que adequado, por parte da Direção de Produtos de Saúde (DPS).

Durante o período compreendido entre julho de 2011 e dezembro de 2012 foram analisadas 44 amostras.

A) Análise Laboratorial

A avaliação laboratorial dos Dispositivos Médicos enquadrados na campanha “Pensos para feridas crónicas” incidiu na área de controlo da qualidade microbiológica.

Atendendo à forma de apresentação e à simbologia constante na embalagem, foi efetuada uma subdivisão das amostras em dois tipos de dispositivos: “Pensos estéreis” ou “Pensos de uso único, não obrigatoriamente estéreis”.

Os “Pensos estéreis” são dispositivos médicos que se encontram contemplados em métodos compendiais, nomeadamente no capítulo <71> “Sterility test”, da Farmacopeia Americana (USP) 34, onde estão descritos os parâmetros laboratoriais a ensaiar e respetivas especificações.

A análise de “Pensos de uso único não obrigatoriamente estéreis” seguiu o descrito na Farmacopeia Portuguesa (FP) 9, nos capítulos 2.6.12 (“Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Contagem microbiana”) e 2.6.13 (“Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis – Pesquisa de microrganismos específicos”). Para estes dispositivos médicos as especificações seguiram o disposto no capítulo 5.1.4 “Qualidade Microbiológica das Preparações Farmacêuticas”, FP 9, (Quadro 1), para “Via transdérmica (limites para um sistema transdérmico, incluindo película protetora e suporte)”.

As especificações adotadas para os dois tipos de Dispositivos Médicos encontram-se na Tabela 2.

Tabela 2 – Parâmetros laboratoriais microbiológicos e respetivas especificações.

Parâmetros laboratoriais	Especificações	
	Pensos Estéreis	Pensos de uso único, não obrigatoriamente estéreis
Ensaio de Esterilidade	Ausência de crescimento microbiano	-
Número total de Fungos / Leveduras	-	$\leq 2 \times 10$ UFC* / Penso
Número total de germes aeróbios	-	$\leq 2 \times 100$ UFC* / Penso
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	Ausência/ Penso
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	-	Ausência/ Penso

* Unidades Formadoras de Colónias

B) Avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos

Esta análise referente aos dispositivos a que se destinou esta campanha incidiu, principalmente, na avaliação de rotulagem e instruções de utilização, e foi realizada tendo em conta os requisitos legais previstos no Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de outubro¹, na sua redação em vigor aquando da realização da campanha. Esta avaliação permitiu ainda a validação de informação constante no sistema de registo *online* disponibilizada pelos distribuidores aquando do registo eletrónico destes dispositivos, de acordo com o previsto.

Nos casos em que foram verificadas não conformidades, foram solicitados elementos adicionais, nomeadamente, documentação técnico-científica de suporte, sempre que adequado, e solicitadas medidas corretivas a adotar por cada uma das empresas, para cada um dos dispositivos médicos verificados em situação de incumprimento.

APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

A) Análise Laboratorial

Do ponto de vista analítico, tendo em consideração que para cada amostra foram analisados vários parâmetros, para um total de 44 amostras de Pensos para feridas crónicas, obtiveram-se 87 resultados analíticos.

Neste estudo, 67% dos dispositivos médicos analisados, foram submetidos ao Ensaio de Esterilidade, tendo os restantes sido analisados segundo os requisitos descritos para o Controlo Microbiológico de Produtos Não Estéreis (Figura 1).

¹ O Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de outubro foi revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/09 de 17 de junho, em 21 de março de 2010

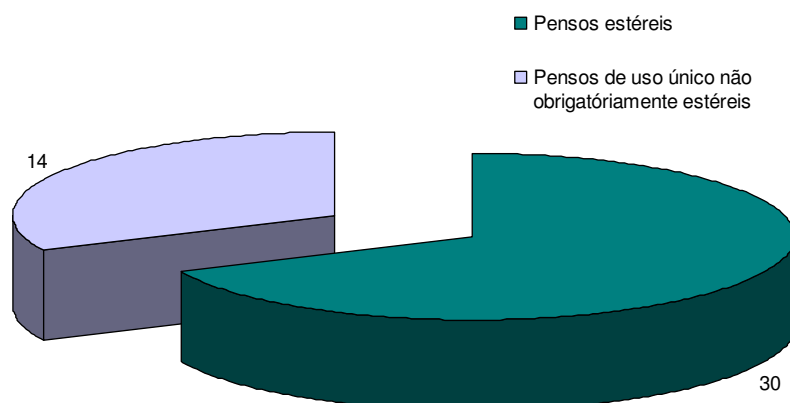


Figura 1 – Distribuição das amostras analisadas segundo os requisitos de qualidade microbiológica

Relativamente à conformidade laboratorial dos “Pensos estéreis”, observou-se que a totalidade das amostras com ensaios válidos para o Ensaio de Esterilidade apresentou conformidade de acordo com as especificações. No que se refere às amostras de “Pensos de uso único não obrigatoriamente estéreis”, todas as amostras estão conformes as especificações.

Conforme representado na figura 2, foram analisados todos os tipos de pensos, sendo a maioria das amostras (28) de natureza hidrocolóide, tanto para os “Pensos estéreis” como para os “Pensos de uso único não obrigatoriamente estéreis”. Foram também analisados pensos hidrocolóides, hidrogéis e de alginato, contendo prata.

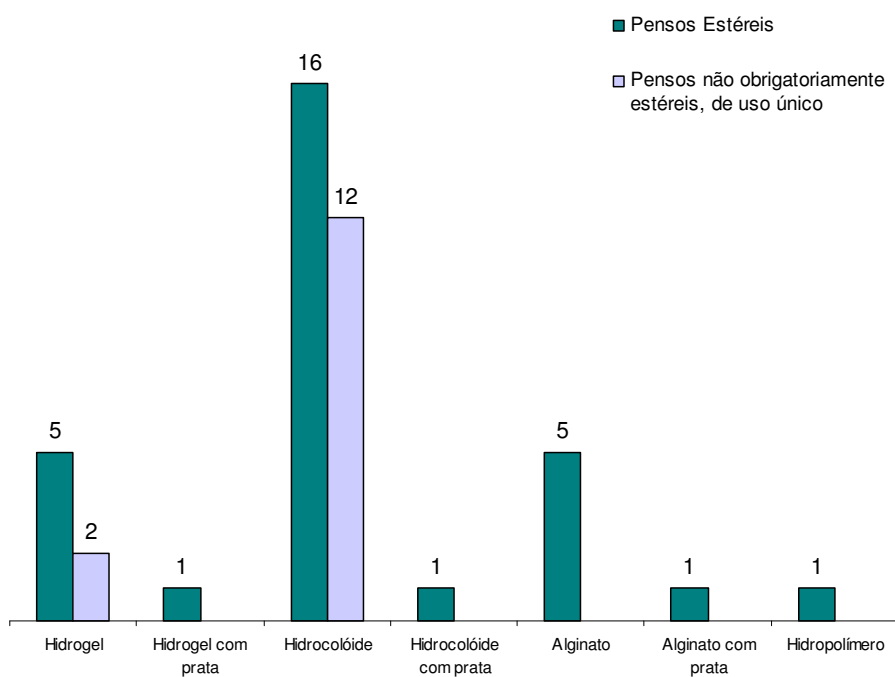


Figura 2 – Distribuição das amostras analisadas segundo o tipo de penso

B) Avaliação da informação que acompanha os dispositivos médicos

Tal como se pode observar na Figura 3, decorrente da análise da documentação que acompanha cada dispositivo médico abrangido por esta campanha, foram verificados 37 dispositivos em situação de incumprimento, no total das 44 amostras analisadas.

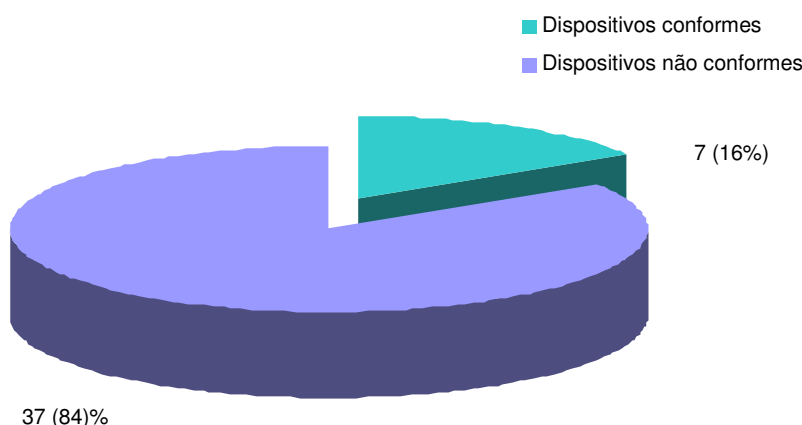


Figura 3 – Resultados obtidos, em número e percentagem, quanto à conformidade da documentação que acompanha os dispositivos médicos (material de penso para feridas crónicas) analisados e informação do registo *online*

De acordo com o que pode ser observado na Figura 3, foram observados 11 tipos diferentes de não conformidades nas 37 amostras não conformes, avaliadas tendo por base o estabelecido no decreto-lei n.º 145/09 de 17 de junho.

Em 18 dispositivos médicos classificados em classes de risco que obrigam à apresentação de Instruções de Utilização (IU), não foi verificada a informação relativa à data de publicação da sua última revisão;

Em 13 dispositivos médicos foi verificado incumprimento com o ponto 13.8.1 do Anexo I do diploma referido, que respeita à obrigatoriedade de apresentação, nas instruções de utilização, da mesma informação que a rotulagem, excetuando a que se refere ao lote e data limite de utilização;

Em 12 dispositivos médicos foi verificada informação relevante em etiquetas autocolantes facilmente destacáveis não garantindo, deste modo, a utilização de cada um dos dispositivos em segurança;

Em 9 dispositivos médicos verificou-se a utilização de simbologia não harmonizada e não descrita, não dando cumprimento ao ponto 13.4 do anexo I do mesmo diploma: *“Sempre que adequado, as informações devem ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as*

respectivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer normas”;

Em 7 dispositivos, o fabricante não se encontrava devidamente identificado, de acordo com o ponto 13.5.1 do referido decreto-lei;

A ausência de notificação, de acordo com o artigo 41.º, foi verificada em 6 dispositivos;

Em 4 dispositivos médicos a documentação que os acompanha não se encontrava redigida em língua portuguesa e, portanto, em incumprimento com o ponto 6 do art.º 5.º do D.L. n.º 145/09 de 17 de junho;

Em 3 dispositivos médicos não se verificava menção/simbologia relativa a uso único, sendo que é aplicável;

Em 2 dispositivos foram verificadas não conformidades relativas ao código do organismo notificado (O.N.);

Em 2 dispositivos, cuja classe de risco, atribuída pelo fabricante, obriga à apresentação de Instruções de Utilização, estas não foram verificadas;

Em 1 dispositivo médico foi verificada não conformidade relacionada com a marcação CE.

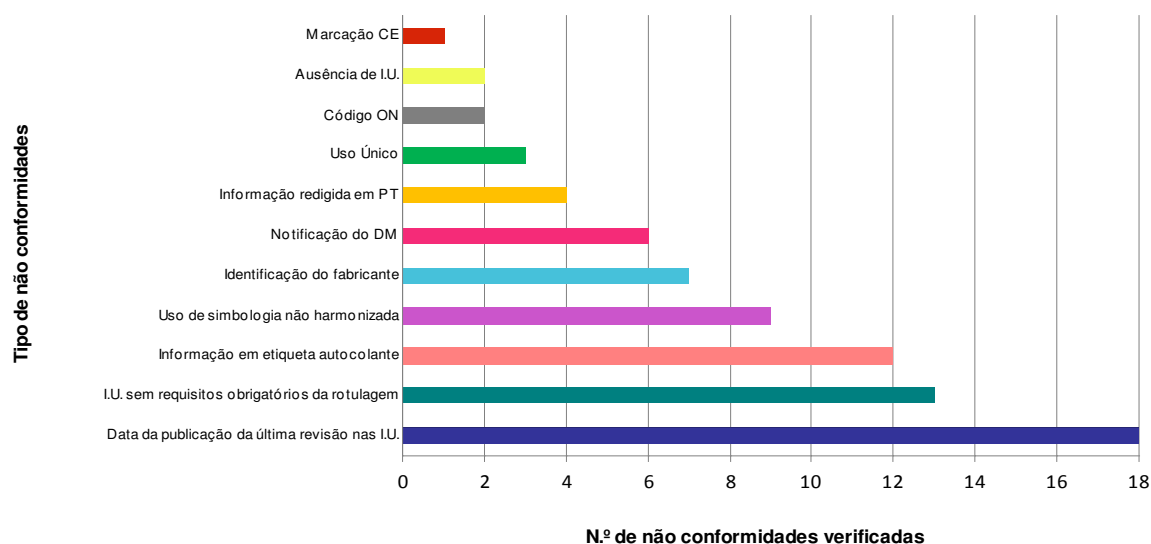


Figura 4 – Resultados obtidos quanto ao tipo e número de não conformidades da documentação verificadas referentes aos dispositivos médicos (material de penso para feridas crónicas) analisados e informação do registo *online*

DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Relativamente à conformidade laboratorial das amostras de Dispositivos Médicos de Pensos para feridas crónicas, os resultados laboratoriais obtidos demonstraram que todas as amostras nas quais foram realizados o Ensaio de Esterilidade e o controlo microbiológico de produtos não obrigatoriamente estéreis, estavam conforme as especificações.

No âmbito desta campanha de supervisão de mercado, e no que diz respeito às não conformidades verificadas na documentação que acompanha cada um dos dispositivos médicos, bem como o não cumprimento com a obrigação de registo, foram contactados os seus distribuidores no sentido da tomada de medidas correctivas, de forma a garantir a sua conformidade do mercado. Essas medidas e a sua implementação, são monitorizadas pelo INFARMED, I.P.