

Circular Informativa

N.º 139/CD/500.20.001

Data: 28/11/2022

Assunto: **Ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP) da Philips – ação corretiva de segurança - Atualização**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito de um Aviso de Segurança da Philips para substituir/reparar, alguns modelos de ventiladores e dispositivos de pressão positiva nas vias aéreas (PAP), na sequência da identificação de um problema de segurança relacionado com a espuma utilizada nestes dispositivos médicos, para efeitos de atenuação do som, foi constituído um Grupo de trabalho (GT) para acompanhamento da ação corretiva em Portugal, com a participação de elementos do INFARMED, I.P., da Direção-Geral de Saúde (DGS), da Administração Central dos Serviços de Saúde (ACSS) e dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS).

Neste sentido, foram emitidas diversas [Circular Informativa Conjunta INFARMED/DGS nº010/CD/550.20.001 de 22/07/2021](#) e [Circular Informativa Conjunta Infarmed/DGS N.º 012/CD/550.20.001 de 28 de setembro de 2021](#) e [Circular Informativa Conjunta Infarmed/DGS N.º 15/CD/550.20.001 de 16 de novembro de 2021](#) para fornecer informação sobre a implementação desta ação corretiva em Portugal.

Adicionalmente e, de forma a garantir uma implementação atempada desta ação corretiva em Portugal foi proferida pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. a [Deliberação nº. 94/CD/2021](#), na qual ficou previsto que o prazo limite para cessar a utilização dos referidos equipamentos seria o dia 30 de setembro de 2022. Contudo e, face à impossibilidade de cumprimento do referido prazo, através da [Deliberação nº. 98/CD/2022](#) foi prorrogado o prazo de cessação da utilização dos equipamentos abrangidos pela ação corretiva, até ao final do dezembro de 2022 (podendo ser prorrogado até ao final do primeiro trimestre de 2023 em casos devidamente fundamentados), mantendo-se todas as condições definidas anteriormente.

Neste sentido e, para assegurar a implementação efetiva da ação corretiva, todos os equipamentos da Philips de modelos iguais/semelhantes, quer reparados quer novos, estão a ser disponibilizados apenas aos doentes que têm os equipamentos afetados pela ação.

Simultaneamente, as empresas prestadoras de cuidados respiratórios domiciliários investiram também noutras marcas de equipamentos de outros fabricantes de forma a responder às necessidades dos novos doentes, mas também dos doentes com os equipamentos afetados da Philips, face à quantidade insuficiente de equipamentos que foram distribuídos pela Philips em Portugal até à data.

Importa ainda salientar que, as várias empresas prestadoras de cuidados de saúde respiratórios têm realidades diferentes no que respeita à quantidade, aos modelos e idade dos equipamentos envolvidos na ação corretiva de segurança da Philips, bem como na aquisição de novos equipamentos de outras marcas. Por estes motivos, o grau de cumprimento da ação corretiva de segurança é diferente nas diversas empresas.

Neste momento, algumas das empresas já concluíram a ação corretiva, e têm em stock equipamentos da Philips novos ou reparados, face ao investimento que foi feito por estas na aquisição de outros equipamentos de outras marcas.

Neste sentido, e como tem sido o enfoque até à data, interessa continuar a assegurar a substituição/reparação dos equipamentos Philips afetados pela ação que ainda estejam em utilização nos doentes, mas também continuar a garantir o acesso do tratamento aos novos doentes.

Considerando o acima exposto, importa esclarecer o seguinte:

1. As empresas prestadoras de cuidados respiratórios domiciliários que ainda não tenham concluído a reparação/substituição dos equipamentos Philips envolvidos na ação devem continuar a alocar todos os equipamentos que recebam da Philips aos doentes que já estariam a utilizar esses equipamentos anteriormente. No que respeita aos novos equipamentos de outras marcas que venham a adquirir, a sua taxa de alocação a novos doentes e a doentes que ainda estejam a utilizar equipamentos Philips afetados deve ser de 1:1.
2. Relativamente às empresas que já concluíram a ação poderão alocar, entretanto, os equipamentos que têm da Philips em stock (novos ou reparados) a novos doentes no sentido de continuar a assegurar o acesso aos tratamentos necessários.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)