

## DELIBERAÇÃO N.º 098 /CD/2022

O Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (doravante INFARMED, I.P.), considerando que:

A 10 de junho de 2021, o INFARMED, I.P., enquanto autoridade competente, teve conhecimento de uma ação corretiva de segurança do fabricante Respironics, Inc., através de uma notificação realizada pela Philips Ibérica, S.A.U. (Philips), a qual incluiu a reparação e/ou substituição de 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;

Neste sentido e, pela Deliberação n.º 94/2021, de 28 de outubro, o INFARMED, I.P., por razões imperiosas de proteção de saúde pública e em pleno cumprimento do princípio da precaução, ordenou a cessação imediata de utilização dos referidos equipamentos;

A referida cessação da utilização foi permitida até ao final de setembro de 2022, apenas em casos devidamente comprovados de impossibilidade de substituição imediata dos equipamentos ou a da utilização de equipamentos alternativos;

Após a prolação da referida Deliberação, a *European Respiratory Society* (ERS), em fevereiro de 2022, ([Update-on-Philips-Recall 01-Feb-2022.pdf \(ersnet.org\)](#)) informou que foram efetuados testes por laboratórios certificados e outros peritos qualificados independentes, usando como orientação a Norma ISO 18562. As avaliações de risco toxicológico dos componentes orgânicos voláteis (COV) foram efetuadas nos dispositivos *Dream Station* BiPAP e CPAP. Estes testes foram conduzidos em dispositivos novos, dispositivos com a espuma degradada e dispositivos recolhidos.

Os resultados desta avaliação demonstram que os COV não excedem os limites de exposição seguros, especificados nos standards de segurança aplicáveis e não se antecipa que resultem em consequências a longo prazo na saúde dos doentes. O teste sugere não haver aumento de risco de impacto adverso na saúde da população em geral, nem nos doentes de maior risco de exposição a COV. Os peritos em toxicologia da BfArM (*Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte*) confirmaram esta interpretação dos resultados.

Adicionalmente, a ERS refere que, de acordo com os resultados dos testes supramencionados, não há evidência de risco carcinogénico devido a COV. A degradação da espuma pode, em alguns casos, levar ao transporte de partículas para o tubo ou máscara, podendo ser potencialmente inalada, causando irritação.

No decurso do estudo houve reporte de eventos adversos, com descrição de ocorrência de tosse, cefaleias e sinusite nos utilizadores, não existindo evidência que confirme a associação causal com a inalação de partículas. Todos estes eventos são analisados e monitorizados pelas autoridades competentes.

Assim, a ERS confirmou que os doentes não devem suspender ou alterar o seu tratamento, mesmo se receberem notificação do fabricante. As mais recentes evidências suportam esta decisão, já previamente expressa. (sublinhado nosso)

Também a ANSM (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé*), congénere francesa do INFARMED, I.P., constituiu um grupo de trabalho para analisar os potenciais riscos associados ao uso dos dispositivos sinalizados na ação corretiva, tendo emitido parecer a 7 de julho de 2022 ([Appareils de ventilation Philips Respironics concernés par le rappel de juin 2021 : Etat des lieux des données disponibles et préconisations - Rapport CST du 08/06/2022 \(sante.fr\)](#)). Este grupo considerou que os dados atualmente disponíveis (pré-clínicos e epidemiológicos) não permitem avaliar a exposição a COV potencialmente libertados e os riscos associados, tendo a ANSM lembrado que as recomendações em vigor consideram a manutenção da utilização dos dispositivos pelos doentes (sublinhado nosso).

Refere, ainda, que a interrupção da utilização apresenta um risco comprovado de curto prazo, por exemplo, sonolência potencialmente geradora de acidentes, aumento de risco cardiovascular ou até mesmo agravamento da insuficiência respiratória. Acrescentam que, de acordo com os primeiros dados disponíveis, o risco de cancro associado à utilização destes ventiladores e dispositivos CPAP, não está comprovado.

A 14 de julho de 2022, a Associação Portuguesa de Cuidados de Saúde ao Domicílio (APCSD) alertou que, não obstante todos os esforços dos prestadores de cuidados respiratórios domiciliários na adoção dos normativos emanados pelo INFARMED, I.P., algumas empresas não seriam capazes de garantir a substituição/ reparação total dos dispositivos visados, justificando o não cumprimento com a extensão do prazo de expedição dos equipamentos para Portugal por parte da Philips, bem como a incapacidade de fornecimento manifestada por fabricantes alternativos, corroboradas também por outras empresas prestadoras de Cuidados Respiratórios Domiciliários (CRD).

A 16 de setembro de 2022, a Philips solicitou a prorrogação formal do prazo, informando o INFARMED, I.P. da impossibilidade de concluir a ação corretiva de segurança até ao final de setembro de 2022. Nas suas alegações é referido que, à data da publicação da referida Deliberação, a estimativa de aparelhos a nível mundial abrangidos pela ação corretiva era de 3.5 milhões, tendo sido verificado, após divulgação da notificação de segurança, que os aparelhos abrangidos seriam 5 milhões.

Adicionalmente, a Philips informou ainda que o cumprimento do prazo inicialmente previsto não foi possível face à ocorrência de eventos inesperados, como estrangulamentos na cadeia de abastecimento de matérias-primas, novas vagas de pandemia COVID-19 e atrasos na aprovação por parte de entidades reguladoras (FDA e agência federal norte-americana que supervisiona a atividade do fabricante Philips Respironics Inc.).

Perante esta situação, o INFARMED, I.P. solicitou à Philips o envio de plano de substituição/reparação dos dispositivos em falta, de acordo com os critérios de priorização constantes da Circular Informativa Conjunta Infarmed/DGS N.º 015/CD/550.20.001 de 16 de novembro de 2021.

Foi, ainda, solicitado parecer à Comissão de Acompanhamento de Cuidados Respiratórios Domiciliários, criada pelo Despacho n.º 20872/2009, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 181, de 17 de Setembro de 2009, alterado pelo Despacho n.º 2830/2011, de 1 de fevereiro, a qual considerou que deve manter-se todo o conteúdo da Circular Informativa Conjunta Infarmed/DGS n.º 010/CD/550.20.001 de 22 de julho de 2021, no que se refere à continuidade dos tratamentos nos doentes em Portugal com os dispositivos envolvidos na ação corretiva.

Por todo o exposto, e considerando também que:

- Ainda se encontram em curso vários estudos sobre a utilização dos equipamentos abrangidos pela ação corretiva
- E que é imperioso garantir que os doentes que utilizam os referidos equipamentos não interrompem a sua utilização

O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., ao abrigo do artigo 42.º, do n.º 1 do artigo 60.º ambos do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação, dos n.ºs 1 e alíneas b) e e) do n.º 2 do artigo 3.º e alíneas h) e n) do artigo 5.º ambos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro delibera:

1. Ordenar a cessação da utilização dos equipamentos abrangidos pela ação corretiva até ao final do mês de dezembro de 2022, de acordo com os critérios de priorização definidos na Circular Informativa Conjunta Infarmed/DGS N.º 015/CD/550.20.001 de 16 de novembro de 2021, face à impossibilidade de substituição/reparação ou disponibilização de equipamentos alternativos dentro do prazo inicialmente concedido (30 de setembro de 2022);
2. O prazo referido no número anterior poderá ser prorrogado até ao final do primeiro trimestre de 2023, por decisão do INFARMED, I.P., em casos devidamente fundamentados;
3. Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, mantém-se em vigor todas as condições adicionais previstas na Deliberação n.º 094/CD/2021, de 28 de outubro.

Lisboa, 30 de setembro de 2022

O Conselho Diretivo

Rui Santos  
Ivo

Assinado de forma digital  
por Rui Santos Ivo  
Dados: 2022.09.30  
18:46:40 +01'00'

Rui Santos Ivo, Presidente

Carlos  
Alberto  
Lima Alves

Assinado de forma digital por Carlos  
Alberto Lima Alves  
DN: c=PT, title=Vice-Presidente Do  
Conselho Diretivo, ou=Conselho  
Diretivo, o=INFARMED - Autoridade  
Nacional do Medicamento e Produtos de  
Saúde I.P., sn=Lima Alves,  
givenName=Carlos Alberto, cn=Carlos  
Alberto Lima Alves  
Dados: 2022.09.30 18:47:33 +01'00'

Carlos Alves, Vice-Presidente

Erica  
Rodrigues  
Viegas

Assinado de forma digital por Erica Rodrigues  
Viegas  
DN: c=PT, title=Vogal do Conselho Diretivo,  
ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED -  
Autoridade Nacional do Medicamento e  
Produtos de Saúde I.P., sn=Viegas,  
givenName=Erica Rodrigues, cn=Erica  
Rodrigues Viegas  
Dados: 2022.09.30 18:48:02 +01'00'

Erica Viegas, Vogal

Presente à Sessão de CD de  
30/9/22  
Ata nº 39/CD/22