

N.º 102/CD
Data: 26/05/2009

Assunto: **Publicação de fichas técnicas relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, de anexo II lista A, para a detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV (HIV 1 e 2).**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel. 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

Na sequência de vários pedidos de informação, provenientes de diversas Organizações e Institutos Públicos, relativos aos diferentes tipos de testes disponíveis no mercado português para a detecção do vírus do HIV, tornou-se evidente a necessidade, e interesse, da existência de informação actualizada e concentrada que possibilitasse uma resposta mais rápida e completa a solicitações relacionadas com este tipo de dispositivos.

Com o objectivo de responder a essa necessidade foram elaboradas [fichas técnicas](#), que vimos agora publicar, tendo como base as informações fornecidas pelos fabricantes nas instruções de utilização, dos diferentes dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, de anexo II - lista A, para a detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV (HIV 1 e 2), que compreendem: reagente e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração.

A informação constante das fichas técnicas, acima mencionadas, é a seguinte: designação comercial do dispositivo; fabricante; mandatário (se aplicável); distribuidor(es); aplicação diagnóstica; método do teste; especificações técnicas (tais como a sensibilidade, especificidade, reacções cruzadas, eficácia, poder discriminatório, detecção de genótipo/subtipos diferentes, linearidade, etc.); interferentes e limites (teste/método), e observações, conforme aplicável.

Na elaboração das fichas técnicas a incluir nesta publicação foram tidas em conta todas as notificações de fabricantes ou mandatários deste tipo de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, até ao início de 2009, assim como todos os dispositivos registados por distribuidores portugueses no nosso sistema de registo on-line, até essa mesma data, de forma a poder cruzar toda a informação disponível sobre os registos/notificações destes dispositivos em particular, para que a informação cedida fosse a mais completa possível. As fichas técnicas elaboradas foram remetidas aos respectivos fabricantes para a validação da informação nelas contida, e são agora publicadas as que, até à presente data, foram devidamente validadas pelos fabricantes.

De salientar que esta publicação tem a vantagem de não só disponibilizar informação relevante a diferentes instituições/organizações e profissionais de saúde, como até eventualmente a estudantes de ciências da saúde. A informação reunida, nas referidas fichas, poderá contribuir para uma escolha mais eficaz e informada dos testes a utilizar, nomeadamente: dos diferentes tipos de testes disponíveis; sua aplicação diagnóstica; métodos utilizados; especificações técnicas; etc.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo