

saiba mais sobre

Vigilância de Dispositivos Médicos

#21/MARÇO 10



:: DESTAQUE

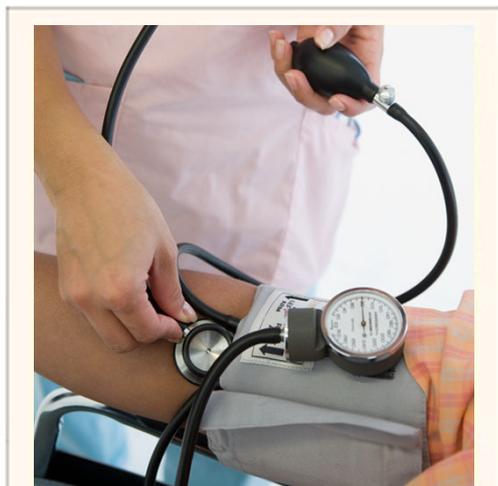
O Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos visa monitorizar o comportamento de um dispositivo na fase de pós-comercialização, para assim tentar prevenir a recorrência de problemas de saúde graves decorrentes da sua utilização.

Um dispositivo médico é um produto destinado a uma finalidade médica ou de diagnóstico, desde que a mesma não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

São exemplos de dispositivos médicos os materiais de pensos, os instrumentos médico-cirúrgicos e a grande maioria dos equipamentos hospitalares e de diagnóstico.

Normalmente, apenas quando é utilizado em larga escala pelos profissionais de saúde ou directamente pelos doentes é possível detectar possíveis problemas que através da notificação podem ser prontamente analisados e resolvidos.

Em Portugal cabe ao Infarmed garantir o correcto processo de supervisão do mercado dos dispositivos médicos e a manutenção do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos.



© image source

VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Porquê monitorizar?

A utilização em larga escala de um dispositivo médico permite identificar (ou confirmar) potenciais falhas de qualidade, desempenho e segurança, determinar se há quaisquer riscos inerentes à sua utilização ou se existem erros associados que importa corrigir.

Quem são os intervenientes?

No sistema de vigilância de dispositivos médicos devem estar envolvidos as autoridades competentes (em Portugal, o Infarmed), os utilizadores (profissionais de saúde ou não) e os fabricantes e distribuidores deste tipo de produtos.

Objectivos da vigilância de dispositivos médicos?

Este sistema de vigilância tem como finalidade minimizar os riscos da utilização de dispositivos médicos e assegurar a implementação de medidas preventivas e correctivas. Por outro lado, são objectivos desta vigilância incentivar a notificação de incidentes com dispositivos médicos e reunir, tratar e partilhar a informação daí resultante.

Qual a importância do Sistema Nacional de Vigilância?

A estimativa do risco pode ser aperfeiçoada ao longo do processo de concepção de um qualquer dispositivo médico e tornada mais exacta aquando da construção do protótipo funcional.

No entanto, nenhum modelo pode substituir os dispositivos médicos reais nas mãos dos utilizadores e na persecução dos objectivos a que estes se destinam. É neste manuseamento que todos os perigos potenciais se tornam reais.

Assim, o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos revela-se uma importante fonte de detecção, recolha e partilha de informação relacionada com potenciais problemas.

Esta acção de vigilância e monitorização, não tem inerente uma perspectiva culpabilizadora de qualquer um dos intervenientes neste processo.

Esta actividade assenta sobretudo numa atitude assertiva na análise dos potenciais problemas e visa a obtenção de vantagens para o paciente e utilizador ao nível da segurança do uso de dispositivos médicos.



© image source

COMO NOTIFICAR?

O Infarmed encoraja a notificação de incidentes com dispositivos médicos, mesmo em situações de incerteza quanto à relação causal entre o evento observado e o produto associado.

Normalmente os responsáveis pela notificação ao Infarmed de incidentes com dispositivos médicos são os fabricantes, devendo também os distribuidores colaborar neste processo, disponibilizando toda a informação que possuam.

No entanto, o Infarmed recomenda a notificação de qualquer tipo de incidente a todos os utilizadores, em particular os profissionais de saúde.

A notificação poderá ser feita junto da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed nos seguintes contactos:

Parque da Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, nº 53 Pavilhão 17A
1749-004 Lisboa

Telefone: 217 987 145
Fax: 217 987 367
E-mail: dvps@infarmed.pt

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Telef: +351 217987100 / Fax: +351 217987316
E-mail: infarmed@infarmed.pt
www.infarmed.pt



NOTIFICAÇÃO

Todo o processo de vigilância referido anteriormente é alimentado pelas informações decorrentes das diferentes notificações de suspeitas de incidentes.

O que Notificar?

Devem ser notificadas ao Infarmed todas as suspeitas de que um dispositivo médico possa estar relacionado com um acontecimento grave que:

- Seja fatal;
- Ponha a vida em risco;
- Provoque incapacidade de uma função orgânica;
- Provoque lesão duradoura de uma estrutura corporal;
- Hospitalização ou prolongamento de internamento;
- Incapacidade permanente ou significativa;
- Requeira intervenção médica para prevenir lesão;
- Provoque sofrimento ou morte fetal, anomalia congénita ou má-formação à nascença;
- Provoque dano indirecto, na sequência de um diagnóstico incorrecto, relacionado com um dispositivo médico.

Estas situações podem surgir na sequência de uma falha técnica, disfunção de um dispositivo médico ou imprecisão, insuficiência de informação contida na sua rotulagem ou instruções de utilização.

Outras situações referentes a não conformidades e que não sejam abrangidas pelo sistema de vigilância deverão ser também notificadas ao Infarmed para que possam ser acompanhadas e reposta a conformidade.

Exemplos de Notificações

- Sistema de glicemia que utilizado de acordo com as instruções fornecem valores de glicemia incorrectos, podendo originar uma situação de hipoglicémia.
- Solução para portador de lentes de contacto, utilizada de acordo com as instruções de utilização, provoca queimadura ocular.
- Situações alérgicas graves decorrentes da utilização de dispositivos médicos.
- Encontram-se partículas de vidro no frasco de uma lente de contacto.

Consequências das Notificações

Da análise a uma notificação de um incidente com um dispositivo médico podem resultar diferentes medidas, entre elas:

- Recolha ou modificação, incluindo alterações à rotulagem e/ou folheto informativo;
- Troca ou destruição;
- Informação do fabricante ao utilizador sobre possíveis alterações das condições de uso e manuseamento.