



Monitorização Pós mercado e Vigilância

Pós-mercado e vigilância



O conhecimento é sempre limitado ...

O que não sabemos



Colocação no mercado

Acumular conhecimento
no pós mercado



SAFETY FIRST

“Vigilance” – indicating the need to be aware of possible future events. It suggests the need for foresight and forethought and the need to stay awake.*

Autoridade Competentes

Fiscalização do mercado

SNVigilância

Fabricante

Sistema de Monitorização pós mercado

Vigilância

Vigilância

**Maior
gravidade**

Maior risco



Requisitos essenciais gerais (exs) – riscos e segurança

1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança (...)

1.2.1 - *A redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente (...)*

1.2.2 - *A consideração dos conhecimentos técnicos, da experiência, da educação e da formação e, se for caso disso, das condições clínicas e físicas dos utilizadores (...)*

2 - As soluções adotadas pelo fabricante na conceção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço da técnica (...)

2.1 - Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (conceção e construção intrinsecamente seguras);

2.2 - *Quando apropriado, adotar as medidas de proteção adequadas, incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados;*

2.3 - Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a insuficiências nas medidas de proteção adotadas (...)

6 - Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de adequação previstos:

6.1 - *A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do anexo XVI.*

Anexos de Avaliação de conformidade

“... O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, (...), e de desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer ações de correção necessárias, compromisso esse que inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os incidentes ...”

Processo de análise sistemática na fase de pós produção

Fabricante DM

Reclamações/Denúncias

Incidentes

- Literatura publicada.
- Estudos pós mercado.
- **Registos de utilização de implantes.**

(...)



Análise detalhada da
informação
Limites aceitáveis e
análise de tendências
Previsão dos problemas

CAPA
Ações corretivas
de segurança

Outras medidas

Sistema de gestão de risco

Sistema Monitorização pós comercialização

Sistema Proactivo

Plano de PMS

- PMCF
- Registo de acontecimentos
- Literatura publicada e não publicada
- Inquéritos a Clientes
- Reuniões com consultores e peritos
- Reclamações e Tendências de mercado

Aplicação

- Revisão Frequente
- Ligação a análise de Risco e Avaliação Clínica

Resultados PMS

- Actualização da Análise de Risco e Avaliação Clínica
- Uma melhor avaliação do Risco *versus* Benefício

Melhorias

- Instruções de Utilização
- Treino e Formação de Clientes
- Indicações e intenção de uso
- Concepção do Produto



Monitorização Pós-comercialização

Vantagens

- ✓ Deteção precoce de problemas.
- ✓ Evita que um maior número de pessoas seja exposta ao mesmo problema.
- ✓ Maior benefício para os doentes.
- ✓ Minimização de custos.

Inclui ...

- ✓ Todos os dispositivos médicos (independentemente da classe de risco).
- ✓ Todos os dispositivos médicos colocados no mercado e que aí permanecem (incluindo aqueles que já não são produzidos).
- ✓ Não é igual para todos os DMs.
- ✓ Proporcional à classe de risco.

Plano *Pos Market Surveillance*

Deve:

- Ser pró-activo;
- Incluir todos os dispositivos e famílias de dispositivos;
- Ter uma abordagem graduada dependente da classe de risco do DM;
- Estar documentado em procedimentos podendo requerer um plano específico para o DM;
- Ser usado para confirmar a segurança clínica, desempenho e finalidade do DM;
- Ser usado para actualização do dossier técnico, dar *inputs* para a concepção de novos DMs, novas técnicas cirúrgicas, etc.
- Ser integrado na gestão de risco.

Não deve:

- Ser apenas um procedimento;
- Ser apenas um processo de avaliação das reclamações;
- Não reflectir todo o ciclo de vida do dispositivo;
- Não ser integrado na gestão do risco do dispositivo;
- Não incluir uma análise do *feedback* dos clientes;
- Não considerar o *Estado da Arte* – revisão da literatura / dados de PMS de produtos similares;
- Não incluir o PMCF (excepção deve ser devidamente justificada).

Risco – combinação entre a probabilidade de ocorrência de dano e a severidade do dano

Dano – lesão física ou dano para a saúde da pessoa, ou da propriedade ou do ambiente

Cláusulas 4 a 9

4 - Análise de risco

5 - Avaliação do risco


6 – Controlo do risco

7 – Avaliação do risco residual

8 – Relatório de gestão do risco

9 – Informação de pós produção





Guideline Europeia e Legislação Nacional - Vigilância

- ♦ Além das Diretivas e da EN ISO 14971:2012
- ♦ Guideline MEDDEV 2.12-1
- ♦ DL 145/2009 17 junho



art 27º, 28º e Anexo XX, e ainda os anexos de avaliação de conformidade

Formulários e contactos AC
Comissão Europeia site
Infarmed website

Sistema Nacional de Vigilância Dispositivos Médicos

- Guideline europeia de Vigilância orientação no estabelecimento das regras
- SNVDM foi inspirado na guideline e está “muito à frente” da legislação europeia atual



Sistema Nacional de Vigilância de DM

- Criado em 2004
- Conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos, tendentes à recolha sistemática de informação referente à segurança da utilização no homem de dispositivos médicos e à sua avaliação científica, visando, quando justificado, a adopção das medidas adequadas à protecção da saúde dos cidadãos.
- Responsável pelo Sistema - Infarmed
- Atual base legal – Decreto-lei nº 145/2009 (art 27º, 28º e anexo XX)
- Missão a vigilância de incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos.



- Minimizar os riscos da utilização DM.
- Incentivar a notificação de incidentes com DM.
- Assegurar a implementação de medidas preventivas e corretivas.
- Reunir, tratar e partilhar a informação.



Reclamações/Denúncias

Incidentes

Incidente

“É qualquer ocorrência adversa ou indesejável que seja susceptível de causar a morte, a deterioração do estado de saúde, ou ainda risco para a saúde do doente, do utilizador ou para a saúde pública, ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada e em que exista uma suspeita de nexo de causalidade entre a ocorrência e a utilização do dispositivo médico.”



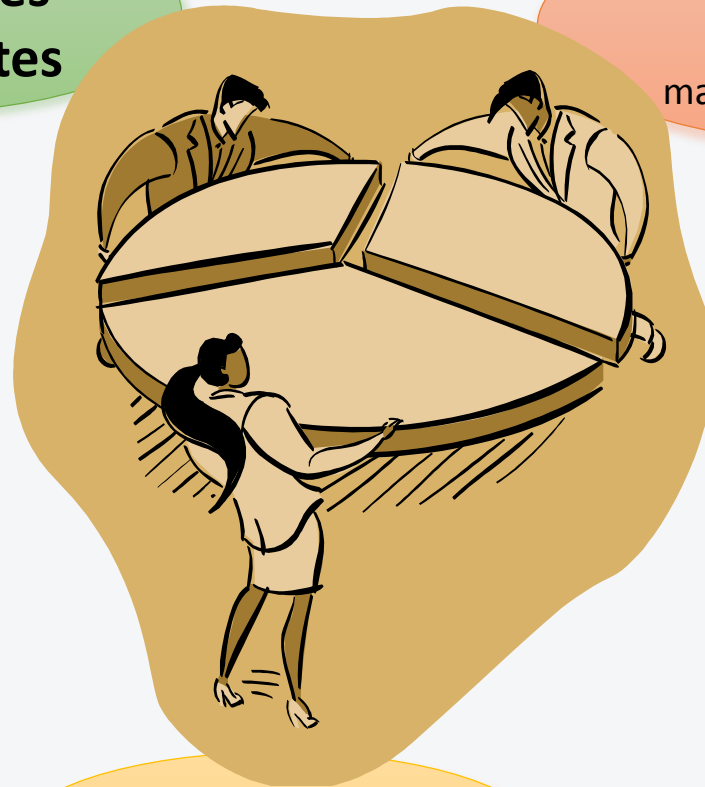
DM Vigilância – Porquê?

- A utilização em larga escala permite identificar (ou confirmar), segurança ou desempenho.
- Há riscos inerentes à sua utilização.
- Erro associado à atividade humana.
- Binómio benefício –risco.
- As Diretivas comunitárias aplicáveis obrigam ao seu estabelecimento.



**Autoridades
Competentes**

Indústria
(fabricantes/
mandatários/distribuidores)



Utilizadores

Organismo Notificado



Fabricantes

- Notificar os incidentes e ações corretivas de segurança que ocorrem no território nacional nos prazos legais.
- Investigar os incidentes ocorridos com os dispositivos médicos.
- Propor e executar em consonância com a AC as medidas corretivas e preventivas adequadas.
- Assegurar e manter atualizado um processo de análise sistemática adquirida com os DM na fase de pós-produção.



Distribuidores

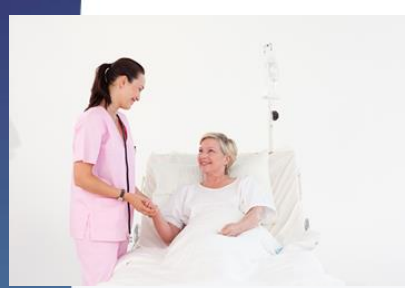
- Enviar à autoridade competente as notificações de incidentes ocorridos em Portugal, sempre que necessário
- Disponibilizar ao fabricante a informação que possui
- Assegurar, pronta e integralmente, resposta aos pedidos da autoridade competente para a disponibilização de informação necessária
- Garantir a implementação das ações corretivas em Portugal de acordo com as orientações do fabricante
- Recusar a distribuição de dispositivos médicos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pela Autoridade Competente ou decidida pelo fabricante
- Possuir e manter registos de todas as transações de dispositivos médicos efetuadas por um período de cinco anos



Responsabilidades

Organismo Notificado

- ◆ Não deve interferir, quando a AC está a monitorizar, junto do fabricante, a investigação ou a conclusão dos incidentes.
- ◆ Fabricantes têm de manter o organismo notificado informado dos assuntos de pós-produção que possam pôr em causa a certificação
- ◆ Não têm um papel particular na investigação dos incidentes
- ◆ Avaliação do impacto dos casos de vigilância na certificação dos DMs
- ◆ ACs devem informar os ON dos casos que requerem especial atenção
- ◆ AC pode solicitar ao ON uma revisão da certificação em casos de ameaça para a saúde pública



Utilizadores (todos)

- Notificação de incidentes

INFARMED, I.P. alerta os profissionais de saúde para a:

–Notificação dos incidentes relacionados com implantes mamários

Circular Informativa N.º 002/CD Data: 06/01/2012.

–Notificação de incidentes com dispositivos médicos - requisito legal

Circular Informativa N.º 144/CD/9.1.4. Data: 26/06/2012



Autoridade Competente

- Entidade responsável pelo sistema.
- Procedimentos adequados à obtenção de informação relativa a incidentes: receber, registar e avaliar.
- Monitorizar a investigação dos incidentes e a implementação das medidas preventivas ou corretivas.
- Difundir informação e assegurar formação na área da vigilância.
- Colaborar e partilhar informação com outras AC e, em caso de medida corretiva no mercado relativa a um dispositivo médico, notificar a Comissão Europeia e as outras AC.



Autoridade Competente (cont.)

- Vários fatores são considerados na avaliação das notificações:
 - Probabilidade de ocorrência do dano.
 - Fim a que se destina o dispositivo.
 - Potenciais utilizadores.
 - Severidade do dano.
 - Requisitos normativos e regulamentares.
 - Possibilidade de detetar o problema.
 - Frequência de ocorrência/tendências.
 - As ações preventivas implementadas.

(...)



Autoridade Competente (cont.)

- Na avaliação das notificações, AC pode:
 - Solicitar documentação/informação adicional
 - Interferir na direção da investigação
 - Contactar com outras AC
 - Contactar com o ON
 - Exigir a implementação de medidas corretivas e/ou preventivas

Avaliação conjunta por várias ACs europeias

- Casos de vigilância mais críticos.
- Incidentes similares em diferentes países.
- FSCA conduzida em mais do que um país, independentemente de ter ocorrido incidente



O que tem de ser notificado no SNVDM?

♦ Incidentes

- Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam **suscetíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde** de um doente, utilizador ou terceiro;

- Qualquer dano indireto, na sequência de uma decisão médica incorreta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante

♦ **Ações corretivas de segurança** a serem implementadas em Portugal

♦ Outra informação que a experiência demonstre que deve ser notificada



Que incidentes notificar no SNVDM?

Cumprir os 3 critérios básicos

- ☑ Ocorreu um incidente
- ☑ Suspeita de que o incidente está relacionado com o DM
- ☑ Consequências do incidente (ou potenciais)
 - fatal
 - deterioração grave do estado de saúde
 - ameaça a vida ou incapacidade permanente;
 - necessidade de hospitalização, ou seu prolongamento, ou intervenção médica ou cirúrgica para prevenir o anteriormente referido;
 - sofrimento ou morte fetal, anomalia congénita ou má-formação à nascença;
 - dano indireto, na sequência de um diagnóstico incorreto, relacionado com um dispositivo médico.



Exemplos de incidentes a notificar

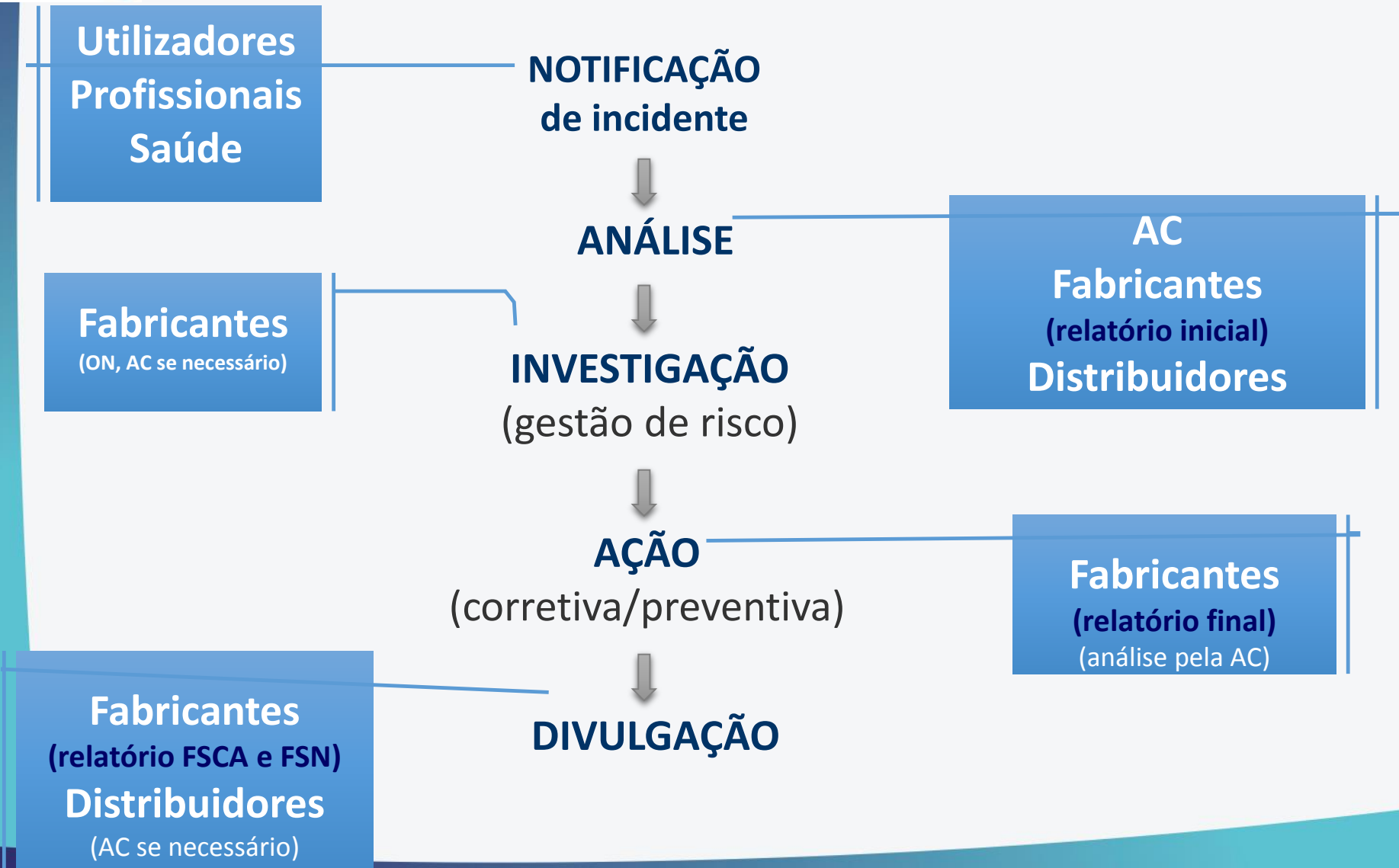
- Uma bomba de infusão para e não desencadeia o sinal de alarme.
- Um cateter parte-se durante a utilização num doente, mas foi possível retirar do doente a porção partida.
- Instrumento cirúrgico reutilizável para cirurgia ao cérebro não possui as suas instruções de utilização adequadas para o correto reprocessamento.
- Doente hospitalizado na sequência de uma hipoglicemia devido a leitura incorreta do medidor de glicemia.



Não é requerido notificar à AC no âmbito do sistema vigilância (exs.)

- ☑ Deficiência de um dispositivo detetada pelo utilizador antes do seu uso e que seria sempre detetável.
- ☑ Um equipamento que funcionando corretamente dispara o respetivo sinal de alarme
- ☑ Incidente com um dispositivo que ultrapassou a sua data limite de utilização.
- ☑ Incidente com um dispositivo utilizado para um fim diferente do previsto nas instruções de utilização.

Sistema de vigilância fluxo da informação





Investigação dos incidentes

- ✓ **Fabricante** tem sempre de investigar os incidentes
 - Análise da informação e da documentação de lote
 - Acesso ao DM envolvido (para ser analisado se possível)
- ✓ Fabricante submete à AC os relatórios no prazo com toda a informação disponível
- ✓ Distribuidores têm um papel importante devido à sua proximidade dos utilizadores e acesso ao DM

Análise da AC – Perfil de segurança do DM

- ✓ Pode este DM continuar a ser utilizado neste momento ?
- ✓ Podemos esperar pela conclusão da investigação do incidente ?

Severidade/Frequência/Deteção/Utilizadores



O que fazer com o DM que causou o incidente ?

- Quarentena, incluindo a embalagem;
- Devolvê-lo ao fabricante **se possível** (conforme as suas instruções);
- Descontaminação;
- Adequadamente embalado e identificado.



Conclusão da investigação dos incidentes

✓ Análise da causa

Não determinada

Não relacionada com o DM

Relacionada com o DM

✓ Justificação da necessidade de adoção de medidas Implementar medidas corretivas e/ou preventivas (internas e/ou no mercado)

✓ Monitorizar as ocorrências em que não foi possível determinar a causa (nº de ocorrências semelhantes independentemente da causa vs nº de dispositivos vendidos num determinado período de tempo)

Conclusão da investigação dos incidentes

Análise pela AC

É necessária mais informação?

O fabricante respondeu a todas as perguntas?

É um problema do tipo de DM? E as outras marcas? Poderão estar afetadas pelo mesmo problema?

Se toda a informação necessária é cedida e aceite – caso é encerrado por agora – mas a monitorização continua sempre ...



Ação corretiva de segurança (FSCA)

Conclusão da investigação – necessária ação?

- Ação corretiva de segurança
(*Field safety corrective action* ↔ *Recall*)

- ✓ Recolha do DM
- ✓ Modificação do DM (inclui alterações rotulagem/FI ...)
- ✓ Troca do DM
- ✓ Atualização de *software*
- ✓ Informação do fabricante ao utilizador
(...)

- Ação corretiva a ser implementada no mercado (ex: recolha, alteração de design, alteração das IFU ...)
- Minimizar o risco.
- Comunicada aos clientes/utilizadores através de um aviso de segurança (*Field safety notice*).
- Geralmente associada a uma ação corretiva/ação preventiva registada pelo fabricante no âmbito do seu SGQ.



Geralmente

Fabricante

- Incidente tem de ser notificado à Ac do país onde ocorreu o incidente
- FSCA tem de ser notificada às ACs dos países onde vai ser implementada (além do país do fabricante)
- Relatório Periódico Sumário
- Relatório de tendência

Autoridade Competente

Informar as outras ACs das FSCA através da EUDAMED)
(european database on medical devices)



Autoridade Competente

Template nacional

**Utilizador/
Prof. Saúde**
INCIDENTE

- Reclamações livro amarelo.
- Informação de incidentes de outras instituições: IPS, DGS ...
- Notificações via farmacovigilância.

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DEFECTOS MEDICINAIS
 SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE DEFECTOS MEDICINAIS
 Formulário para notificação de incidentes de segurança de medicamentos
 (Informe sobre os efeitos adversos de medicamentos de origem animal)

A. IDENTIFICAÇÃO

Nome	_____
Profissão	_____
Endereço	_____
CP	_____
Município	_____
País	_____
Telefone	_____
E-mail	_____
Outros dados de contacto	_____
C. Profissional	_____

B. DEFECTOS MEDICINAIS SUSPEITOS

Nome comercial	_____
Forma farmacéutica	_____
Atividade	_____
Indicação	_____
CPD para a dose	_____
Lot. Nacional	_____
Lot. Europeia	_____
Validade	_____

E-mail: dvps@infarmed.pt

AC

**Notificações
recebidas**

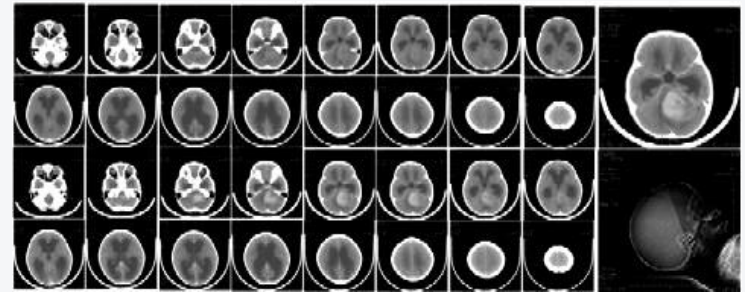
**Fabricante
Distribuidor**
INCIDENTE
FSCA
(Field Safety Corrective Action)

Templates europeus ou nacionais
PT não aceita xml

Outra AC
NCAR
(National Competent Authority Report) –
EUDAMED

Casos práticos (1)

Problema: possibilidade de troca, de resultados de uma TAC entre doentes .



Investigação do fabricante: problema no software do dispositivo.

Ação corretiva: desenvolvimento de nova versão do software de modo a corrigir este problema e atualização das máquinas já instaladas.

Casos práticos (2)

Problema: entalamento da perna do doente durante um exame de raio-x .

Investigação do fabricante: informação pouco clara nas instruções de utilização.

Ação corretiva: alteração das instruções de utilização com informação mais detalhada para evitar o risco de entalamento.



Casos práticos (3)

Problema: Seringa demonstra incompatibilidade com determinados fármacos.

Investigação do fabricante: Ocorrência verificada após alteração da matéria prima da seringa. Efetuar mais estudos de estabilidade (relação entre o tempo de permanência dos fármacos na seringa e a diminuição do teor devido à incompatibilidade).

Ação corretiva: Informar os utilizadores que as seringas não foram concebidas para armazenar medicamentos. Voltar a utilizar a matéria prima anterior.

Casos práticos (4)

Problema: Num aplicador / doseador foi verificado risco de asfixia nas crianças.

Investigação do fabricante: Ao nível da conceção, o dispositivo possui uma peça que se separa facilmente.

Ação corretiva: Informar os utilizadores que este dispositivo só deve ser utilizado mediante supervisão de um adulto; alterar a conceção do dispositivo para uma peça única.

Casos práticos (5)

Problema: ocorrência de choque elétrico durante a manutenção de equipamento.

Investigação do fabricante: falha no cumprimento de todos os requisitos de segurança elétrica deste equipamento.

FSCA: Atualização do equipamento.



Problemas no pós mercado (ex: implantáveis e novas tecnologias)



Notificação de incidentes é útil ... mas é preciso sistematizar

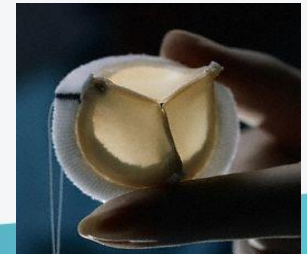
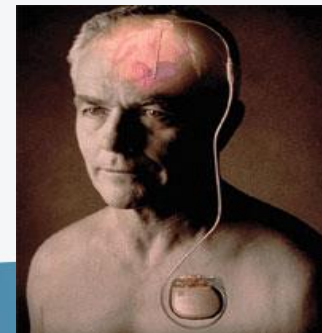
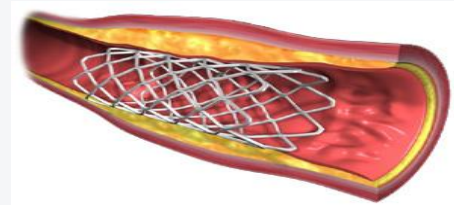
- Incidentes recolhidos e analisados em cada Estado Membro – sinais para falhas graves de segurança e desempenho
- Não é uma forma sistemática e robusta de recolha de informação na fase de pós-produção
- É necessário recorrer ao registo de utilização de implantes e a estudos pós mercado

Dispositivos médicos : 2 grupos

Não implantáveis



Implantáveis



DM implantáveis – novo regulamento

Cartão do implante e informação a ser disponibilizada ao doente implantado (art 16ª)

- Identificação do DM.
- Avisos, precauções ou outras medidas a serem tomadas pelo doente ou profissional de saúde.
- Tempo de vida esperado para o implante, e acompanhamento.
- Outra informação relevante para a segurança.
- Não se aplica: parafusos, suturas, clips ...

Device registers (art 83º)

“Device registers

The Commission and the Member States shall take all appropriate measures to encourage the establishment of registers for specific types of devices setting common principles to collect comparable information. Such registers shall contribute to the independent evaluation of the long-term safety and performance of devices and/or to the traceability of implantable devices.

Paneis de peritos clínicos; Procedimento de escrutínio; Laboratórios referência.

Sistema de vigilância DM e o papel dos registos - ex: implantes da anca Metal-Metal

- UK (MHRA) - notificação de incidentes implantes da anca metal-metal – sinais precoces – mas inconclusivos ...
- Primeiro o Registo de Artroplastia Australiano — preocupações com os implantes da anca metal-metal.
- Seguidamente os dados do Registo de Artroplastia UK – mais dados sobre os implantes da anca metal-metal.

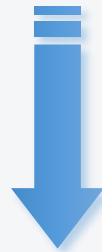
Os dados dos registos foram decisivos para a confirmação dos sinais recebidos pelas notificações de incidentes – fabricantes começaram a adotar ações.

As autoridades competentes para os dispositivos médicos – publicação de informação sobre este assunto.

O caso dos implantes da anca metal-metal

A utilidade do Registo Português de Artroplastia

- 6% de implantes da anca metal-metal utilizados (dados de 2012).
- As várias marcas comerciais utilizadas.
- Taxa de revisão.



Crucial para a vigilância do mercado

(evidência do desempenho e segurança dos implantes)

Comissão Europeia avalia o caso dos implantes da anca Metal-Metal - SCENIHR (2014)

- Todos os tipos de implantes da anca metal-metal libertam partículas metálicas, iões e/ou compostos metalo-orgânicos.
- Reações tecidulares locais - grandes diâmetros.
- Reações sistémicas - preocupação exposição ao crómio e/ou cobalto (não foi estabelecida associação com o tipo de implante ou diâmetro).
- Não foram ainda estabelecidos valores críticos de metais nos doentes relativos aos efeitos sistémicos.
- Extrapolação dos estudos de toxicidade epidemiológicos e experimentais, é limitada.

Comissão Europeia avalia o caso dos implantes da anca Metal-Metal - SCENIHR (2014)

- Não existe evidência consistente carcinogenicidade.
- Necessário mais investigação, incluindo estudos toxicológicos usando vias de exposição humana comparáveis, estudos humanos prospetivos e estudos pós-morte.
- O SCENIHR decidiu ainda adotar a recomendação do European Consensus Statement (Günther et al 2013) a qual inclui um acompanhamento sistemático de todos os doentes.

Registos nacionais de artroplastia

- importantes para o acompanhamento dos doentes, efeitos locais, sistémicos e a longo prazo.



Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks

SCENIHR

Opinion on

The safety of Metal-on-Metal joint replacements
with a particular focus on hip implants

Joint action “PARENT” – Cross-border Patient Registries Initiative

Objetivos

- Mapear os registos existentes.
- Registos de doente comparáveis em áreas clínicas relevantes (ex: doenças crónicas, tecnologia médica).
- Racionalizar o desenvolvimento de registos de doentes interoperáveis - uso da informação para fins de saúde pública.
- Identificação de metodologias, oportunidades e barreiras.
- Seleção das melhores práticas.

Foco Principal

- dispositivos médicos, medicamentos e prestação de cuidados de saúde.

PARENT (PATient REGistries INiTiative)

A Joint Action co-funded by the European Commission and some Member States (May 2012-May2015)

The overall objective of PARENT JA is to support the EU Member States in developing comparable and interoperable patient registries in clinical fields of identified importance (e.g. chronic diseases, medical technology). Its aim is to rationalize the development and governance of interoperable patient registries, thus enabling the use of secondary data for public health and research purposes in cross-organizational and cross-border setting.



- PARENT
- General Info
 - General objectives
 - PARENT Framework
 - Work Packages Activities
 - WP1 Coordination
 - WP2 Dissemination
 - WP3 Evaluation
 - WP4 Mapping and Analysis of Existing Registries
 - WP5 Methodological and Governance Guidelines for MS
 - WP6 Sustainability and future implementation of cross border directive
 - Project benefits
 - Key issues
 - Organization
 - Plenary assembly
 - Executive committee
 - Associated partners
 - Collaborating partners
 - Associated project group
 - Stakeholders
- Registry of Registries (RoR)
- Guidelines
- News

Medical Devices – *New Medical Technology*

High Precision Robotic Surgery and vigilance

FR CA study/Inquiry to french hospitals whit high precision robotic surgery

Conclusion

The results of this survey shows the important role of the robot in urology and confirms the importance of training and the learning of the operators in this particular context of strong expansion of the use of robot in surgical areas increasingly diverse.

The **training of all of the user team** (surgeon, operating aid) is the main factor that has to be considered. **The survey shows that health facilities performing the greatest number interventions have less serious side effects**, which can show the influence of experience in practice on the serious side effects.

It is important that **each user can receive full training before** conducting a surgery and it can benefit from regularly monitored as part of the training for use of the robot.



Ciclo de Gestão de Risco



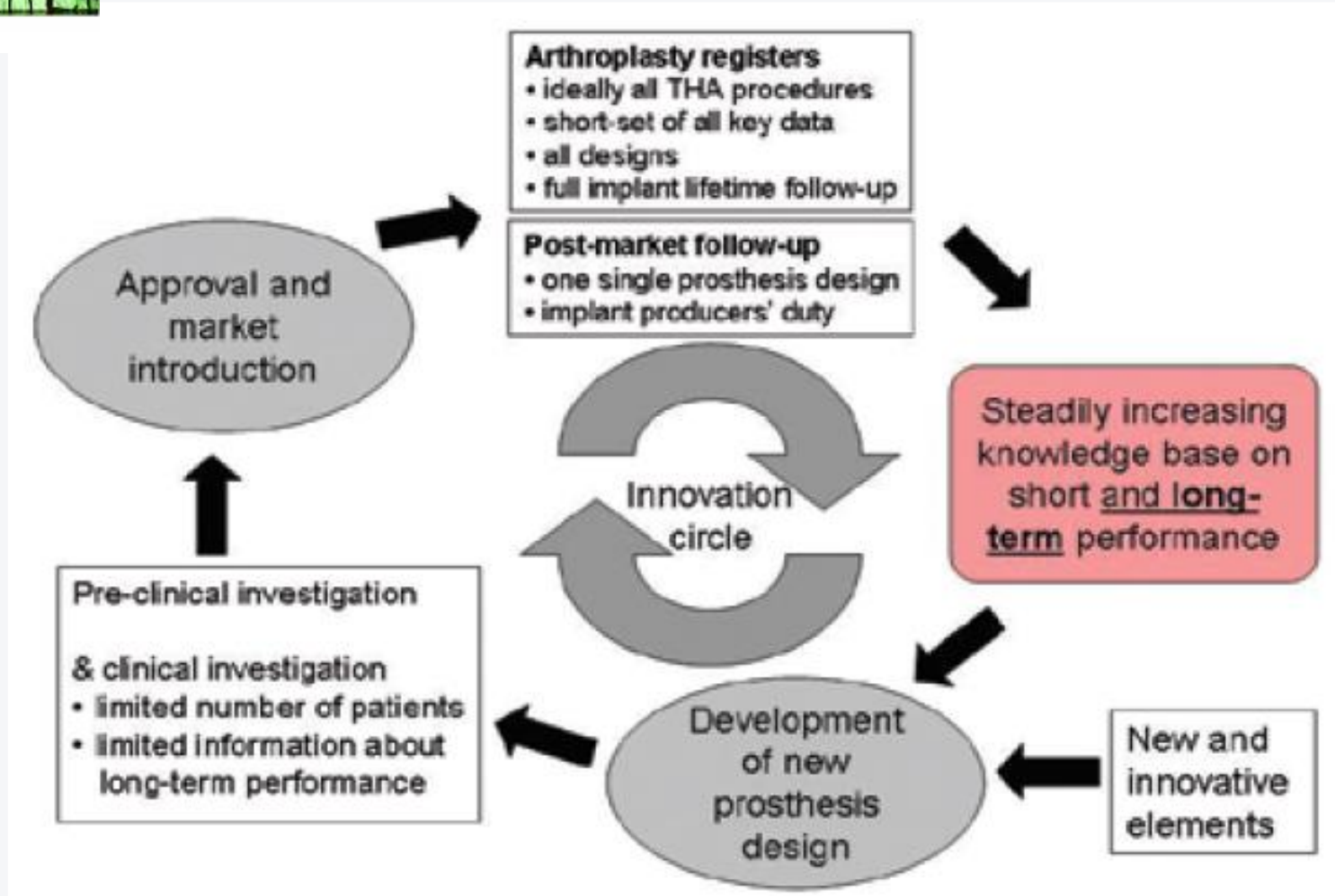


Gestão de risco – processo dinâmico – questões chave

- A documentação de gestão de risco é revista (existe um plano)?
- Todos os riscos foram reduzidos tanto quanto possível?
- Existe uma análise de risco para todos os riscos?
- Os riscos foram incorretamente reduzidos por avisos nas instruções ou formação?

(nota: nas medidas de controlo de risco – considerar primeiro a possibilidade da eliminação do risco; se for só possível a sua redução, a mesma deverá ser efetuada em primeiro lugar através do próprio dispositivo, e só em última hipótese deverá usar-se as instruções ou formação).

Recolha de dados clínicos e desempenho ao longo de todo ciclo de vida do dispositivo

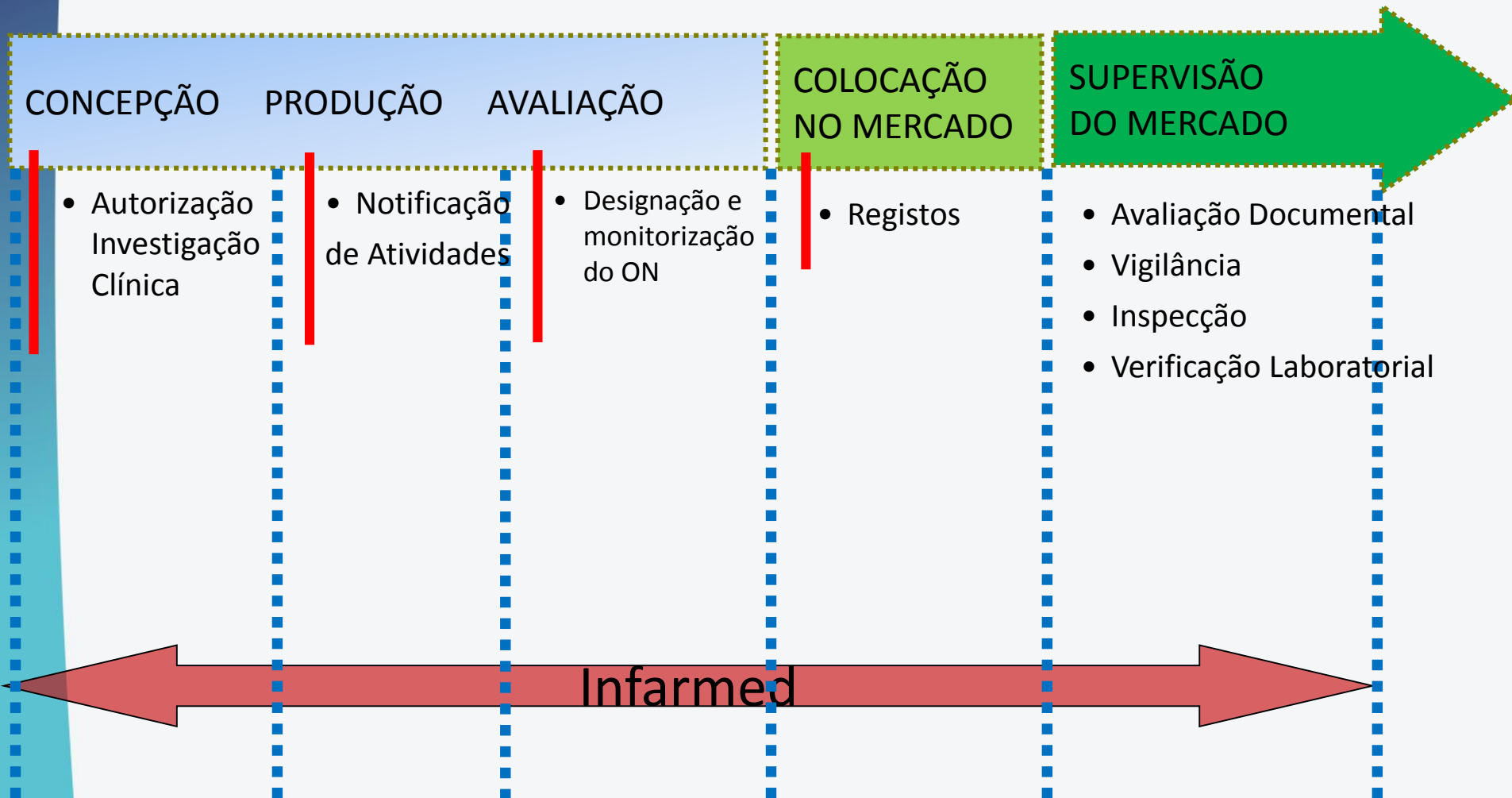




A notificação de incidentes – é um dever de todos

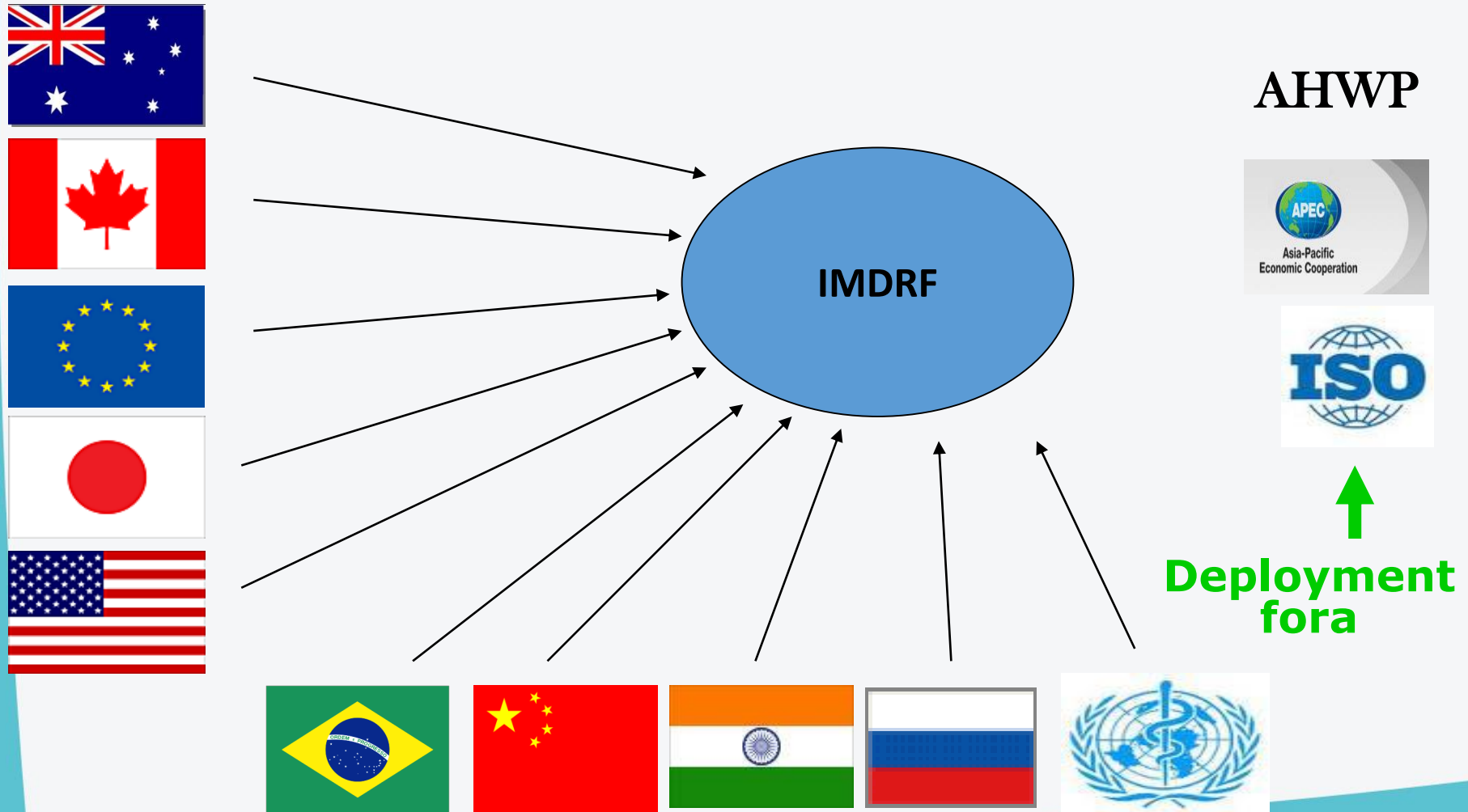
*“The limited clinical evidence that can be obtained in clinical investigations involving several hundred patients prospectively has to be compensated by a complete follow-up of all patients and **should be considered as an obligation** shared by patients, surgeons and device producers.”*

INFARMED, I.P. – Dispositivos Médicos



Vigilância – partilha de informação

IMDRF – International Medical Devices Regulators Forum



Vigilância – partilha de informação

The benefits from proper use of the vigilance system are that when a fault is confirmed, this information should rapidly be made available ...

*This procedure can save many lives and proper exchange information is critical!**

Terminologia própria (FSCA, FSN)

Formulários e contactos AC

Comissão Europeia site

Infarmed website





Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde
Direção de Produtos de Saúde
e-mail - dvps@infarmed.pt



Consulte também:

www.infarmed.pt

<http://m.infarmed.pt>



https://twitter.com/INFARMED_IP



<http://www.linkedin.com/company/infarmed>