



DOCUMENTO FINAL

Título: Vigilância pós-comercialização de produtos médicos:
Conteúdo de boletins de segurança de campo

Grupo de autoria: Grupo de Estudo 2

Respaldado por: Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Data: 27 de junho de 2006

Georgette Lalis, presidente do GHTF

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e da indústria regulamentada. O documento tem o intuito de dar orientação *sem força jurídica obrigatória* para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

Direitos autorais © 2000 pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Índice

DOCUMENTO FINAL	1
1.0 Alcance	4
2.0 Referências.....	4
3.0 Definições	4
4.0 Conteúdo do boletim de segurança de campo.....	5

Prefácio

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e da indústria regulamentada. O documento tem o intuito de dar orientação sem força jurídica obrigatória para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

Introdução

Os fabricantes ou seus representantes às vezes podem ter de adotar medidas corretivas ou preventivas com relação a seus produtos médicos. Entre elas, medidas corretivas de campo relacionadas à segurança, adotadas pelo fabricante para reduzir o risco de dano aos pacientes, operadores ou outros e/ou para minimizar a recorrência do evento.

1.0 Alcance

Este documento identifica os elementos que devem e que não devem ser incluídos em notificações de segurança publicadas pelo fabricante de produto médico ou seu representante.

Este documento não cobre o método de distribuição ou quaisquer requisitos para comunicações com os respectivos órgãos competentes antes da publicação das notificações de segurança.

2.0 Referências

Sem referências.

3.0 Definições

Medida corretiva de segurança de campo

Uma medida corretiva de segurança de campo é uma ação tomada por um fabricante para reduzir risco de morte ou agravamento do estado da saúde associado com o uso de um produto médico.

Ao avaliar a necessidade de uma medida corretiva de segurança de campo, o fabricante pode usar a metodologia descrita na norma harmonizada EN ISO 14971.

Ela pode compreender:

- devolução do produto médico ao fabricante ou seu representante;
- modificação do produto¹;
- troca do produto;
- destruição do produto;
- assessoramento dado pelo fabricante com respeito ao uso do produto (por exemplo, quando o produto já não está no mercado ou foi retirado mas poderia ainda estar em uso, como no caso de implantes)

As modificações do produto podem incluir:

- modernização em conformidade com a modificação ou mudança do design por parte do fabricante;

¹ Observação: as modificações de produtos podem precisar ser aprovadas pelo ONC ou por terceiros.

- mudanças permanentes ou temporárias na rotulagem ou instruções de uso;
- *upgrades* no software incluindo os realizados por acesso remoto;
- modificação no tratamento clínico dos pacientes para lidar com um risco de lesão grave ou morte relacionado especificamente com as características do produto. Por exemplo:
 - para produtos implantáveis, em geral não é clinicamente justificável explantar o produto. Medida corretiva é na forma de acompanhamento especial de pacientes, independentemente de os produtos explantados afetados permanecerem ou não disponíveis para devolução.
 - para qualquer produto diagnóstico (por exemplo, DIU, equipamento ou aparelhos de imagem), novo teste dos pacientes afetados, de amostras ou reavaliação de resultados anteriores.
- assessoramento sobre mudança na maneira como o produto é usado (por exemplo, o fabricante de DIU recomenda a revisão do procedimento de controle de qualidade, uso de controles por parte de terceiros ou calibragem mais freqüente).

Boletim de segurança de campo

Uma comunicação enviada por um fabricante ou seu representante aos usuários do produto com relação a uma medida corretiva de segurança de campo.

4.0 Conteúdo do boletim de segurança de campo

O boletim de segurança de campo deve ser enviado no idioma oficial do destinatário. Se o fabricante ou seu representante quiser usar outro idioma, recomenda-se fazer uma consulta ao órgão competente do destinatário para evitar ter de fazer o envio novamente solicitado por esta autoridade.

O fabricante ou seu representante deve usar as técnicas comuns de layout para destacar as partes mais importantes da carta e para uma apresentação clara do boletim.

O boletim de segurança de campo propriamente dito deve incluir os seguintes elementos:

- Um título claro, como “Boletim de Segurança Urgente”, no boletim propriamente dito, no envelope se for enviado por correio e na linha de assunto se enviado por e-mail ou fax.
- O público-alvo: uma exposição clara sobre o destinatário pretendido do boletim.
- Descrição concisa do produto em questão, modelo/lote/número de série.
- Uma exposição objetiva que explica os motivos para a medida corretiva de segurança de campo, inclusive uma descrição do problema.
- Uma descrição clara dos riscos associados à falha específica do produto e, quando apropriado, as chances de ocorrência, tendo em mente o público-alvo.
- As medidas recomendadas para serem tomadas pelo destinatário do boletim de segurança de campo, incluindo qualquer medida recomendada para os indivíduos que anteriormente usaram ou foram tratados com os produtos em questão.
- Quando apropriado, incluir os prazos em que as medidas devem ser tomadas pelo fabricante e usuário.
- O ponto de contato indicado para que o destinatário do boletim de segurança de campo possa obter mais informações.

O boletim pode conter uma solicitação para informar pacientes ou clientes que receberam o produto. Se for pertinente, pode incluir um pedido para passar ao fabricante informações detalhadas dos produtos afetados que foram transferidos a outras organizações ou destruídos para que se possa fazer o seguimento e para a entrega de uma cópia do boletim de segurança de campo à organização a qual o produto foi transferido.

Se for pertinente, pode incluir uma solicitação para que o destinatário do boletim de segurança para que alerte outras organizações às quais foram enviados resultados de teste incorretos originados com o uso dos produtos. Por exemplo, falha de testes diagnósticos.

Os fabricantes, que utilizam um número de referência único para identificar a medida corretiva de segurança de campo, devem incluí-lo no boletim de segurança ou simplesmente incluir uma data (por exemplo, AAAA/MM/DD).

O boletim de segurança de campo NÃO deve incluir o seguinte:

- observações e descrições que minimizam o nível de risco
- qualquer informação que se destina a promover um fabricante ou a visibilidade de seu produto no mercado para fins de vendas e comercialização

OBSERVAÇÃO: os identificadores de fabricantes ou de produtos que permitem ou melhoram a identificação de produtos não são considerados material promocional para os propósitos do boletim de segurança de campo.