



DOCUMENTO FINAL

Título: Orientação sobre como tratar as informações acerca da notificação de vigilância relativa a produtos médicos

Grupo de autoria: SG2

Respaldado por: Grupo de Trabalho de Harmonização Global

Data: 29 de junho de 1999


Elizabeth D. Jacobson, Ph.D., GHTF Chair

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e do setor regulamentado. 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.

**GRUPO DE TRABALHO DE HARMONIZAÇÃO GLOBAL
2 N8 R4 FINAL****SG GHTF**

Este documento foi criado pelos membros do Grupo de Trabalho de Harmonização Global – Grupo de Estudo 2 para Vigilância de produtos médicos/vigilância pós-comercialização. Os termos usados neste documento devem ser interpretados como definido pelos requisitos reguladores e/ou normas atuais. As informações e orientação aqui representam uma proposta harmonizada, que talvez não reflita os atuais requisitos reguladores. Relatório apresentado por *Jacob Nordan, Comitê Norueguês de Saúde*

**ORIENTAÇÃO SOBRE COMO TRATAR AS INFORMAÇÕES ACERCA DA
NOTIFICAÇÃO DE VIGILÂNCIA RELATIVA A PRODUTOS MÉDICOS**Comunicação entre os órgãos nacionais competentes quanto a eventos relacionados a produtos médicos

Veja o protocolo em anexo para a Notificação global de vigilância de produtos médicos.

Observação: Este formato deve ser usado apenas para a notificação entre os órgãos nacionais competentes (ONC). O documento de referência para os procedimentos a serem seguidos para a notificação entre os ONCs é Diretrizes para um sistema de vigilância de produtos médicos, MEDDEV 3/93 – última revisão.

Somente informações relativas a medidas tomadas, ou a serem tomadas, serão distribuídas a menos que haja de outra forma um perigo imediato. Poderia haver intercâmbio de notificações em uma etapa anterior se um processo de retirada voluntário do produto do mercado pelo fabricante ou uma medida corretiva for iniciada em mais de um país a fim de prevenir a ocorrência ou recorrência de natureza grave. Notificações únicas de eventos apenas devem ser intercambiadas se elas se relacionam com eventos cuja causa é desconhecida e que talvez ocorram em outro lugar com graves conseqüências.

Questões sobre o sigilo precisam ser resolvidas de modo permanente com acordos entre os países envolvidos. Ao distribuir informações entre os ONCs, é sabido que os destinatários publicarão as informações em seus próprios países. Porém, em casos delicados, os ONCs que recebem informações podem preferir entrar em contato com o órgão que envia a notificação antes de divulgá-la ao público.

Quando e como informar os eventos adversos em nível nacional – Comunicação dentro do território nacional

Princípios: As informações devem ser levadas ao conhecimento daqueles que especificamente precisam delas e, preferentemente, a ninguém mais. Em realidade; não faça mais barulho que o estritamente necessário.

A notificação de eventos adversos envolvendo produtos médicos aos ONCs é um elemento importante em um sistema de vigilância pós-comercialização. A informação resultante de tais notificações precisa ser tratada de maneira a assegurar que os envolvidos não sejam contrários a ela. Isto só pode ser conseguido se a informação resultante tiver algum benefício e não causar danos desnecessários.

A obrigação de fazer a notificação difere entre os países. Os sistemas de notificação podem ser voluntários ou obrigatórios e o alcance do sistema nacional ou regional também é variável. O fator comum parece ser a obrigação do fabricante de notificar os incidentes de que ele tem conhecimento e que envolve os seus produtos. Um sistema de notificação global pode, portanto, se basear em como tratar as informações fornecidas pelo fabricante às autoridades. *Como o fabricante obterá as informações que iniciam o processo em que ele tem a obrigação de fazer a notificação é um assunto nacional que precisa ser gerido em âmbito nacional.* Como os produtos médicos são de fato uma questão internacional, o que pode ser obtido em âmbito nacional é, no entanto, crucial à qualidade do sistema geral.

(SG GHTF 2 N8 R4 FINAL)

Uma boa cultura de notificação, tanto em âmbito nacional como mundial, só pode ser conseguida com a *confiança entre todas as partes interessadas*. Fica sempre uma pergunta: o que acontece com os dados que entram no sistema? Pode-se confiar em todos os envolvidos? As informações serão tratadas de modo adequado? Tão importante quanto o tratamento discreto e sigiloso dos dados, é a maneira como as conclusões são tiradas; quais informações serão divulgadas e usadas e como isso será feito. *Observação: a identificação dos pacientes não deve ser revelada neste sistema de notificação.*

As seguintes questões devem ser, portanto, consideradas antes da divulgação de informações em âmbito nacional:

- as informações coletadas e recebidas são de *relevância em âmbito nacional*?
- em caso afirmativo, *para quem?* – outro órgão/ fabricante/ distribuidor/ usuário/ hospitais/ pacientes/ acadêmicos/ público em geral?
- as pessoas, físicas ou jurídicas, a quem se destinam as informações podem ser *encontradas e localizadas*, e receber informações destinadas especificamente a elas?
- as informações terão de ser *divulgadas ao público* a fim de chegar até as pessoas que delas precisam, mas a quem não se tem acesso individualmente?
- o público, como tal, *necessita* destas informações?
- as informações são *de uso, ou benefício*, ao público em geral?

Se for tomada a decisão de divulgar as informações ao público, é obrigação do órgão fazê-las chegar a todos os interessados. A liberação pode ser feita de maneira genérica ou específica ao protótipo (fabricação e modelo). Se adequado, deve-se dar preferência às informações genéricas. Informações específicas ao protótipo somente devem ser transmitidas *ao público* se forem estritamente necessárias pois podem causar prejuízos às empresas, assim como a outros interessados, muito além do caso em questão. A divulgação das informações precisa ser tratada com profissionalismo e usado um enfoque de caso a caso.

As informações sobre eventos adversos transmitidas ao público facilmente afetam a reputação dos profissionais da saúde e do sistema de saúde. Causam naturalmente ansiedade e, portanto, poderiam causar mais dano que benefício. Por outro lado, o público fica mais tranquilo ao ver que tais assuntos são tratados com propriedade.

Lista de critérios para decidir sobre como divulgar informações sobre eventos adversos em âmbito nacional:

1. Como determinar se as informações coletadas, ou recebidas, são ou poderiam ser, *de relevância* em âmbito nacional?
 - entre em contato com o fabricante ou representante autorizado na região (EEA, EUA etc.)
 - determine onde o produto é comercializado
 - determine em que países o produto é, ou foi, ou pode ter sido, vendido

 2. Qual é, ou poderia ser, a *finalidade ou benefício* de passar as informações?
 - continuar usando o produto poderia ser perigoso
 - continuar usando o produto poderia implicar em possível risco substancial
 - o produto deveria ser retirado voluntariamente do mercado pelo fabricante
 - há um risco, e orientação sobre uso deve ser dada enquanto se espera uma investigação a fundo
 - o paciente deve consultar um médico para fazer o seguimento ou investigação

(SG GHTF 2 N8 R4 FINAL)

 - o produto deve ser verificado/ajustado/alterado/modificado para evitar riscos
 - os clientes devem se cadastrar para receber mais informações

 3. A *quem* as informações poderiam ser de relevância em âmbito nacional?
 - outros órgãos
 - fabricantes
 - distribuidores
 - sistema de saúde
 - hospitais
 - usuários
 - usuários/pacientes
 - profissionais/acadêmicos
 - o público em geral

 4. As pessoas, físicas ou jurídicas, a quem se destinam as informações podem ser *encontradas e localizadas*, e receber estas informações? Para facilitar, as autoridades de saúde devem ter *acesso a registros* para:
 - fabricantes de produtos médicos, ou seus representantes autorizados
 - distribuidores de produtos médicos
 - profissionais da área da saúde
 - hospitais e outros serviços de saúde
 - proprietários ou administradores de hospitais
- A divulgação de informações, *como primeira opção*, deve estar a cargo do *fabricante*, ou seu representante. Isto deve ser supervisionado pelo órgão nacional, que, se necessário, também deve ajudar nesta tarefa. Alternativamente, o órgão pode ser responsável pela divulgação.
5. A partir deste ponto, as providências seguintes serão:
 - é possível localizar a cadeia de distribuição?
 - é possível identificar os clientes?

- o cliente é o usuário final? Em caso negativo,
- o usuário consegue localizar o paciente?

Se o resultado do controle acima indicar que se consegue chegar diretamente às pessoas em questão, este é o enfoque preferencial. Se as respostas forem negativas, as próximas perguntas serão:

6. As informações terão de ser divulgadas pela mídia para chegar às pessoas que delas precisam e a quem elas se destinam especificamente? Jornais ou televisão terão de ser usados ou há maneiras mais discretas, focadas ou dirigidas? De qualquer modo, o seguinte deve ser levado em consideração:

- o produto é para uso profissional?
- é entregue ao paciente ou portado por ele?
- é um implante?
- o produto é de uso extensivo?
- é amplamente usado pelos pacientes como usuários finais?

(SG GHTF 2 N8 R4 FINAL)

- o produto é para uso do paciente/não profissional?
- é um produto de uso único, descartável?

7. Antes de ser tomada decisão de divulgar as informações ao público, as seguintes perguntas também devem ser consideradas:

- o público, como tal, *necessita* destas informações?
- o público tem “*direito*” de saber?
- a divulgação das informações beneficiará a *saúde pública*?
- as informações serão *úteis* a alguém?
- as informações são de *uso, ou de interesse geral*, do público em geral?
- as informações serviram para *esclarecer* o público de alguma forma?
- será suficiente fornecer informações *genéricas*?
- a divulgação das informações poderia causar *pânico*, ou dano, ao público?
- será necessário estabelecer algum tipo de *meio de acompanhamento*?

Quando um órgão decide divulgar informações ao público, recomenda-se o seguinte procedimento:

- A. Certificar-se de que o fabricante ou seu representante autorizado seja *informado com antecedência* sobre os casos, conclusões e medidas pretendidas. De preferência, deve haver concordância sobre quais informações serão divulgadas.
- B. Sempre que possível, *o fabricante ou seu representante deve ser responsável pelas informações*, em conformidade com as instruções dadas pelas *autoridades e com a sua supervisão*.
- C. Ao optar pela forma de informar, deve-se seguir preferencialmente a seguinte ordem *de prioridade*:

- 1 – fornecer informações específicas aos clientes, quando estas podem ser transmitidas de modo a tranquilizar os usuários, profissionais ou não profissionais e usuários finais em questão.
- 2 – entrar em contato ou escrever diretamente a todos os *possíveis* clientes se isso for considerado satisfatório. *Por exemplo, todos os hospitais no caso de um produto que não podia ser usado em outro local.*
- 3 – envio de avisos de perigo aos respectivos profissionais da saúde.
- 4 – divulgar as informações na mídia dirigidas especificamente para os profissionais, quando há grande possibilidade de alcançar todos os interessados.
- 5 – divulgar nos jornais, rádio ou televisão do país, considerando o seguinte:
 - A. Não deixar de descrever o caso de forma precisa e compreensível para que as pessoas em questão consigam se identificar e todas as outras pessoas saberão que elas não precisam se preocupar.
 - B. Fornecer informações adequadas sobre os problemas e possíveis riscos envolvidos.

(SG GHTF 2 N8 R4 FINAL)

- C. Incluir meios de acompanhamento adequados para as pessoas em questão. Informar sobre quem deve ser contatado e quais informações serão pedidas, assim como sobre assuntos legais e econômicos. Certificar-se de que haja recursos suficientes (pessoal e linhas telefônicas) para atender ao público.
- D. Considere possível apoio ou seguimento prolongado, incluindo informações gerais ou específicas ao público.