



Revista Portuguesa
de

irurgia

II Série • N.º 24 • Março 2013

ISSN 1646-6918

Órgão Oficial da Sociedade Portuguesa de Cirurgia

Investigação clínica em dispositivos médicos

Eurico Castro Alves

Presidente do Conselho Directivo do INFARMED

DISPOSITIVOS MÉDICOS E TECNOLOGIAS EMERGENTES

Cobrimo uma vasta gama de produtos, os dispositivos médicos têm um papel essencial em saúde. Desde um simples penso rápido aos mais sofisticados produtos de apoio à vida, o setor dos dispositivos médicos desempenha um papel crucial no diagnóstico, prevenção, controlo e tratamento de doenças e na melhoria da qualidade de vida das pessoas.

A diversidade e a capacidade de inovação do setor têm contribuído também, e de forma significativa, para melhorar a qualidade e a eficácia no âmbito da cirurgia.

Combinado com o desenvolvimento e aperfeiçoamento de técnicas cirúrgicas minimamente invasivas¹, as novas gerações de dispositivos médicos veem oferecer aos pacientes tratamentos melhorados, melhores prognósticos e tempos de recuperação reduzidos.

A revolução laparoscópica em cirurgia minimamente invasiva abriu um novo capítulo na história da cirurgia, caracterizada por mudanças rápidas à medida que a tecnologia subjacente evolui. Novas técnicas estão em desenvolvimento, todas com o potencial para gradualmente substituir ou melhorar os procedimentos tradicionais por via aberta.

Neste âmbito, o recurso à robótica² tem um especial impacto, sobretudo em áreas que requerem precisão e reprodutibilidade, como por exemplo a neurocirurgia, a cirurgia cardíaca e a artroplastia do joelho e anca.

Um exemplo bem conhecido é o sistema *da Vinci*³, que vem permitir ao cirurgião o controlo de todos os aspetos da cirurgia com o apoio da sua plataforma robótica, conferindo a precisão e reprodutibilidade necessárias, resultando numa melhoria considerável nos resultados obtidos e na recuperação do doente.

Também o contributo da nanotecnologia^{4,5} para uma melhoria das características físicas e biológicas dos instrumentos cirúrgicos convencionais tem conduzido a um desempenho (cirúrgico) aumentado. Refira-se como exemplo, os instrumentos com nanocamadas de diamante, tais como lâminas e agulhas, que permitem melhorar tanto a redução na adesão física dos tecidos como a inércia química.

Este contexto de tecnologias emergentes tem vindo a constituir um desafio à regulação dos produtos inovadores daí resultantes, em particular pela procura da evidência clínica necessária enquanto suporte à sua segurança e desempenho.

CONTEXTO REGULAMENTAR

Os dispositivos médicos são alvo de regulação na Europa desde o início da década de 1990^{6,7} a qual, Portugal tem acompanhado com a transposição das respetivas diretivas para a legislação nacional (atualmente o Decreto-Lei 145/2009 de 17 de junho).

Tal legislação veio impor regras a que devem obedecer, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço e a vigilância de dispositivos médicos.



Assim, ao colocar um dispositivo médico no mercado, o fabricante deve demonstrar, através da utilização de procedimentos de avaliação adequados, que o dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais relevantes em matéria de segurança e desempenho.

Em geral, de um ponto de vista clínico, o fabricante tem de demonstrar que o dispositivo alcança o desempenho pretendido em condições normais de utilização, e que os riscos conhecidos e previstos, e quaisquer eventos adversos, são minimizados e aceitáveis quando comparados com o benefício do desempenho pretendido, e que todas as indicações associadas ao dispositivo relativas ao seu desempenho e segurança (por exemplo, na rotulagem e instruções de uso) são suportados pela evidência adequada⁸.

EVIDÊNCIA CLÍNICA NO PRÉ-MERCADO

A avaliação clínica de dispositivos médicos é assim um requisito obrigatório previsto na legislação, de forma a verificar a sua segurança e desempenho, constituindo um processo de atualização contínuo ao longo do ciclo de vida destes produtos.

A realização de investigação clínica⁹, enquanto processo científico que representa um método para gerar dados clínicos é obrigatório para os dispositivos implantáveis e de alto risco (classe III), salvo se justificar adequadamente a confiança em outros dados existentes.

No entanto, dependendo das indicações para a utilização do dispositivo médico, dos resultados da gestão de risco e dos resultados da avaliação, estas investigações clínicas também podem ser realizadas para dispositivos não implantáveis de baixo e médio risco (classes I, IIa e IIb)¹⁰.

De forma a cumprir ainda a legislação nacional e comunitária, as investigações clínicas de dispositivos médicos pressupõe também que o promotor (fabricante) cumpra com os princípios éticos estabelecidos pela Declaração de Helsínquia e seguir as boas práticas clínicas.

Estas boas práticas são um conjunto de requisitos normativos, reconhecidos a nível internacional, que tem de ser respeitados na conceção e na realização das investigações clínicas, nomeadamente através da norma EN ISO 14155:2011¹¹.

EVIDÊNCIA CLÍNICA NO PÓS-MERCADO

Quando os resultados obtidos através de investigação clínica são limitados, a evidência deverá ser compensada por estudos de acompanhamento clínico pós-comercialização (post-market clinical follow up studies – PMCF).

Estes estudos¹² vêm permitir a revisão de questões tais como o desempenho e/ou de segurança a longo prazo, a ocorrência de eventos clínicos (ex: reações de hipersensibilidade tardias, trombozes), eventos particulares para populações específicas de pacientes, ou o desempenho e/ou segurança do dispositivo num grupo mais representativo de utilizadores e pacientes.

As circunstâncias que podem justificar a realização dos estudos PMCF incluem, entre outras: produtos inovadores, de risco elevado associado, por exemplo à conceção do dispositivo, aos materiais, aos componentes, à invasibilidade e a procedimento clínico e resultados de qualquer investigação clínica prévia, incluindo acontecimentos adversos ou de atividades de monitorização de mercado.

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM PORTUGAL

Em Portugal, a realização de investigações clínicas, que visam a colocação de dispositivos médicos no mercado, são de notificação obrigatória à autoridade competente¹³, o INFARMED, I.P.

Esta notificação deve incluir, entre outros: o plano de investigação clínica, a brochura do investigador, documento para obtenção do consentimento livre e esclarecido, os seguros estabelecidos, opinião do comité de ética para a saúde competente, a autorização



da instituição onde decorre o estudo e a declaração de conformidade com os requisitos essenciais.

A avaliação e investigação clínica de dispositivos médicos têm merecido de uma especial atenção nos últimos anos, por parte das autoridades competentes e Comissão Europeia, sendo uma das áreas que sofrerá um maior impacto no âmbito da revisão da legislação de acordo com a nova proposta de regulamento europeu^{14,15}.

Neste contexto, enquanto autoridade nacional do medicamento e produtos de saúde, o Infarmed tem acompanhado e participado ativamente no debate europeu, através dos grupos de trabalho – contribuindo para o desenvolvimento da base de dados europeia de investigação clínica de dispositivos médicos, na elaboração de *guidelines* e na apresentação de propostas de alteração da legislação comunitária.

Ainda recentemente, o Infarmed organizou, em Lisboa, um *workshop* entre dois grupos europeus, um responsável pela investigação clínica de dispositivos médicos e outro pelos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano. Este encontro constituiu uma oportunidade de estimular a cooperação mútua entre as duas áreas, uma vez que a sua fronteira tem vindo a estreitar-se e dado estarem atualmente em revisão os dois quadros regulamentares que as envolve.

O evento, contou com a presença de representantes das autoridades competentes de 14 países, da Comissão Europeia e da Agência Europeia do Medicamento (EMA na sigla inglesa).

CONCLUSÃO

O desenvolvimento da investigação clínica é assim um importante contributo para o acesso do cidadão e profissionais de saúde a dispositivos médicos mais seguros, eficazes e inovadores.

Este facto torna-se evidente face aos desafios que têm vindo a transformar, de forma significativa nas últimas décadas, os modelos de prestação de cuidados de saúde e os processos de inovação, por via das mudanças demográficas e sociais aliadas ao progresso científico.

No atual contexto socioeconómico europeu, a área dos dispositivos médicos pode também constituir um fator de desenvolvimento económico.

De acordo com uma comunicação recente da Comissão Europeia¹⁶, os dispositivos médicos, que permitem, entre outras vantagens, um diagnóstico precoce, um uso doméstico, cirurgias minimamente invasivas e podem constituir uma alternativa a uma hospitalização sistemática ou de longo termo, representavam em 2011 cerca 5% das despesas em saúde dos Estados Membro.

Tais vantagens conferem aos dispositivos médicos um enorme potencial para contribuir, de forma significativa, para a sustentabilidade e eficiência dos sistemas de saúde a longo prazo e, terem um impacto positivo na produtividade e competitividade da economia da União Europeia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Geertsma G E and col, New and Emerging Medical Technologies: A horizon scan of opportunities and risks, RIVM Report 65/07 BMT/RB/RG/cvr, 2007.
2. Bekey G and col., WTEC Panel Report on: International Assessment of Research and development in Robotics, 2006
3. European Commission – DG Health & Consumer. Medical Devices: New & Emerging Technologies Working Group (NET) – Relatório de 05.07.2011 do subgrupo SIG: Horizon Scanning – Robotics and Autonomous Systems. *Não publicado*
4. Roszek B and col, Nanotechnology in medical applications – State-of-the-art in materials and devices, RIVM Report 265001001/2005, 2005.
5. European Commission – DG Health & Consumer. Medical Devices: New & Emerging Technologies Working Group (NET) – Relatório de 22.08.2006 de Nanotechnology in medical applications – State-of-the-art. *Não publicado*
6. Diretiva nº 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho e Diretiva nº 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho .



7. Diretiva nº 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de outubro
8. European Commission – DG Health & Consumers – Medical devices: MEDDEV 2.7.1 rev3. Clinical Evaluation: A Guide for manufacturers and Notified Bodies. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_7_1rev_3_en.pdf
9. Decreto-Lei nº 145/2009. Diário da República. I Série: 115 (17.06.2009) 3707-3765.
10. European Commission – DG Health & Consumers – Medical devices: MEDDEV 2.7/4. A guide for manufacturers and notified Bodies. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_7_4_en.pdf.
11. EN ISO 14155:2011 “Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice” publicada no Jornal Oficial da União Europeia (OJ C123 de 27 abril de 2012).
12. European Commission – DG Health & Consumers – Medical devices: MEDDEV 2.12.2 rev2. Post Market Clinical Follow-up Studies – A Guide for Manufacturers and Notified Bodies. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_2_ol_en.pdf
13. Mais informação poderá ser consultada no site do Infarmed, em: <http://www.infarmed.pt>.
14. COM(2012) 542 final, 26.09.2012 – Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council on medical devices. Acedido em: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf
15. Neves M J, Mota Filipe H, (In)Sucesso da marcação CE nos dispositivos médicos. Análise SWOT e propostas de melhoria. Rev. Port. Farmacoter. 2012; 4:276-295
16. COM(2012) 540 final, 26.09.2012 – Communication from the Commission – Safe, effective and innovative devices and in vitro diagnostic medical devices for the benefit of patients, consumers and healthcare professionals. Acedido em: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/com_2012_540_revision_en.pdf

Correspondência:

EURICO CASTRO ALVES
Conselho Directivo do INFARMED
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa



