

IV Jornada de Regulação para Produtos da Saúde - Hospitalar

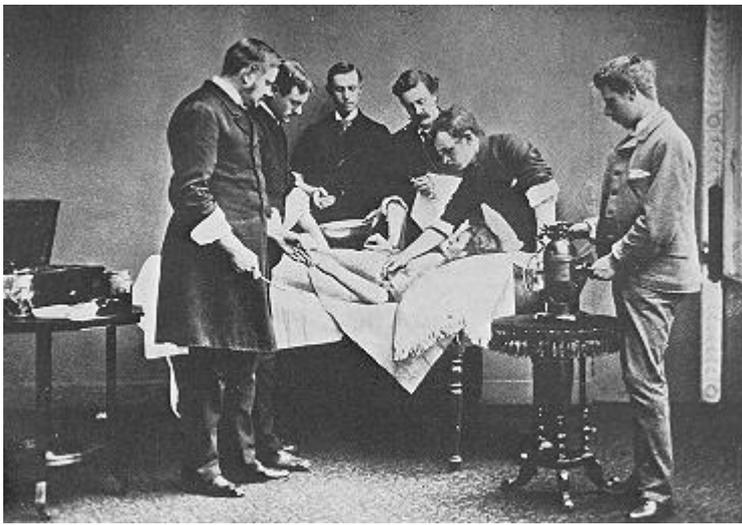
NCAR - National Competent Authority Report Exchange Program

Programa de Intercambio de Relatórios entre as Autoridades Nacionais Competentes

Stela Candioto Melchior

Unidade de Tecnovigilância/NUVIG/ANVISA

São Paulo, 23 de maio de 2013



“... nenhum rigor no processo de revisão de pré-comercialização pode prever todas as falhas ou incidentes em produtos médicos decorrentes do seu uso. É por meio do uso real que os problemas (...) relacionados à segurança e ao desempenho podem ocorrer”.

PAHO – 2001

NCAR

Informações de pós comercialização – tem por objetivo melhorar a proteção da saúde e segurança dos pacientes, usuários e outras pessoas, reduzindo as chances de repetição de eventos adversos já ocorridos ou que possuam semelhanças. Isto se dá através da divulgação de informações que podem ser usadas para prevenir a repetição dos eventos adversos ou para diminuir as consequências de tal repetição (N38R19:2009).



NCAR

São relatórios produzidos pelas Autoridades Regulatórias relacionados a produtos para a saúde que contenham informações importantes que podem ter consequência para a saúde pública.

Regiões e Países participantes NCAR

Australia

Estados Unidos

Canada

Japão

Europa

Áustria

Bélgica

República Checa

Chipre

Dinamarca

Alemanha

Finlândia

França

Irlanda

Islândia

Itália

Holanda

Noruega

Polônia

Portugal

Espanha

Suécia

Suíça

Reino Unido

Cuba

Arábia Saudita

Hong Kong

Tailândia

Taiwan

Brasil



Critérios para Participação

➤ Somente autoridades ligadas ao Governo podem participar do intercâmbio de informações: **Participante Associado e Participante Integral**

✓ **Participante associado** – recebem informações de domínio público, devem manter um único ponto de contato, não podem reencaminhar os formulários recebidos sem consentimento do autor, pessoas envolvidas devem estar capacitadas

Critérios para Participação

✓ **Participante Integral** – deve possuir sistema local de notificação de eventos adversos; recebem informações confidenciais e públicas ; manter um único ponto focal; utilizar o formulário; não divulgar os dados do formulário para autoridades que não compõem o grupo; formulários confidenciais não podem ser reencaminhados para fabricantes ou serviços de saúde; pessoas envolvidas devem estar capacitadas; confidencialidade dos dados (exceto em caso de risco à saúde pública)

Critérios de Intercâmbio

- Seriedade
- Caráter inesperado do acidente/evento
- População vulnerável (pediátrica/idosa)
- Capacidade de prevenção (podem ser feitas recomendações úteis?)
- Motivo de preocupação/ofensa do público (por ex: aventais de chumbo que contêm material radiativo)
- Risco/benefício – de última geração? Opções?

Critérios de Intercâmbio

- Falta de dados científicos (em especial, efeitos de longo prazo)
- Problemas repetidos com o produto
- Comunicações por escrito da AR ao público (hospitais, médicos, etc.)
- O intercâmbio ativo protegerá a saúde pública/ medidas por parte do fabricante serão suficientes?

Critérios de Intercâmbio

- Somente casos considerados graves devem ser encaminhados
- Os formulários são enviados via e-mail para a Secretaria do NCAR que o reencaminha para os países
- A autoridade competente pode decidir por não enviar um relatório (notificação).
 - dados já estão públicos
 - as informações disponíveis não atendem aos critérios de intercâmbio

Brasil

Processo de adesão ao NCAR – 2012

Capacitação – agosto de 2012

Recebimento das comunicações - dezembro 2012

Brasil – Panorama

- ✓ 209 Notificações recebidas (10 informes gerais)
- ✓ 20 referenciavam o Brasil – 12 coincidiam com o ECRI
- ✓ 13 detentores de registro identificados
- ✓ 40 produtos envolvidos
- ✓ 80% publicados no ECRI
- ✓ 6 ações de campo comunicadas pelas empresas – atendimento a RDC 23/2012

Fonte: UTVIG (e-mail NCAR; ECRI, DATAVISA, SISTEC)

Data 20/05/2013

Dados sujeitos a revisão



Revisão do sistema **NCAR**

Contexto do IMDRF

- **Oportunidades de melhoria**
- **Ampliação de escopo**

Criação de grupo de trabalho

- **3 videoconferencias**
- **Questionário**

Revisão do sistema **NCAR**

Resultado Geral

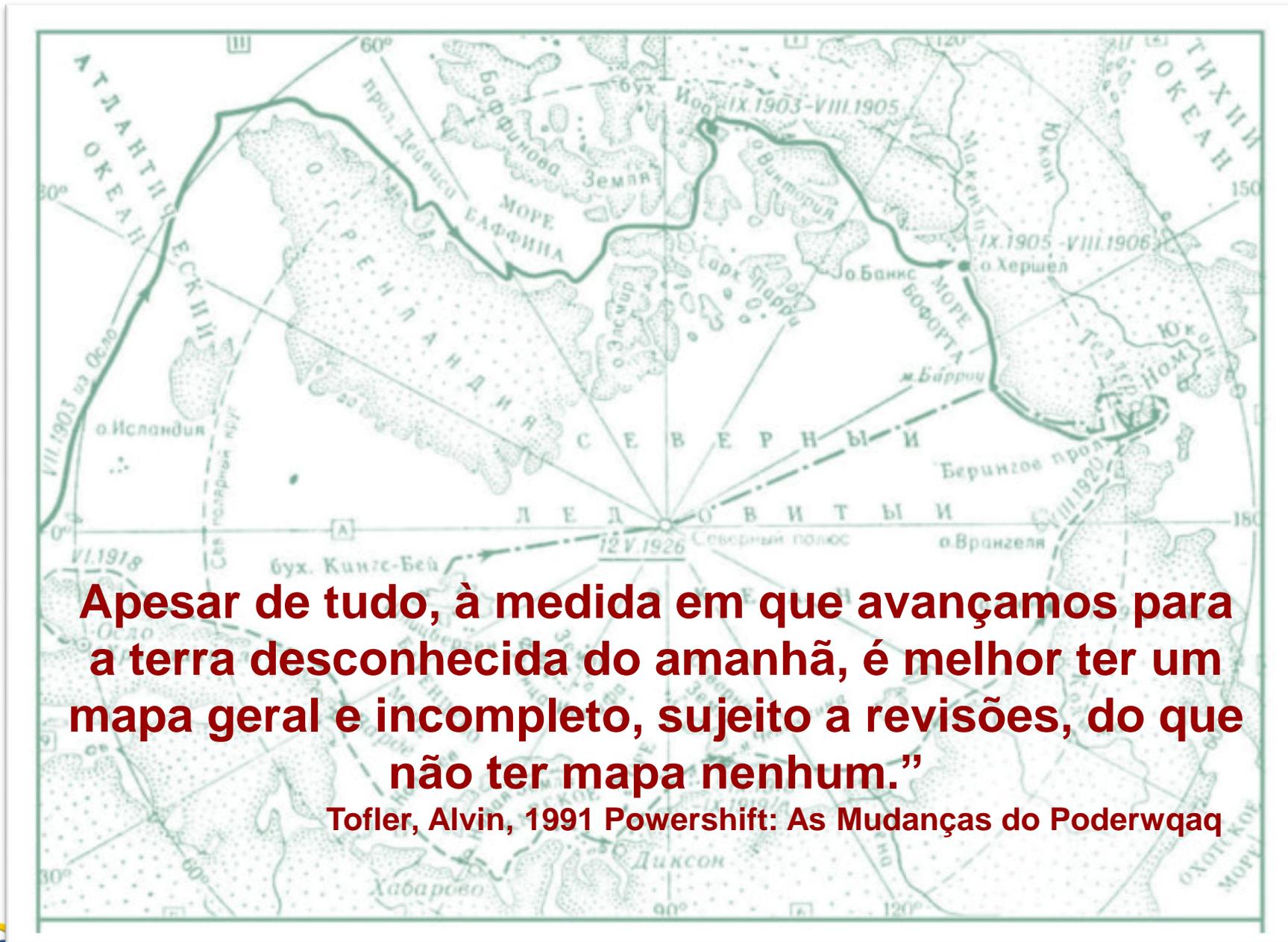
- ✓ NCAR - positivo
- ✓ Necessidade de revisão – tempo de envio, critérios, tipo de informação, formulário
- ✓ Revisão do escopo - ampliação

Revisão do sistema **NCAR**

Encaminhamentos do Comitê Gestor do IMDRF

- ✓ Revisão do Guia N79 (Programa de Intercâmbio de Relatórios entre as Autoridades Nacionais Competentes), tendo por base o resultado da pesquisa (questionário)

Disponível em: <http://www.imdrf.org/meetings/meetings.asp>



Apesar de tudo, à medida em que avançamos para a terra desconhecida do amanhã, é melhor ter um mapa geral e incompleto, sujeito a revisões, do que não ter mapa nenhum.”

Tofler, Alvin, 1991 Powershift: As Mudanças do Poder

Unidade de Tecnovigilância

Chefe da Unidade

- Stela Candioto Melchior

Equipe Técnica:

- Carlos Fornazier
- Guilherme Buss
- Maria Glória Vicente
- Mario Chaves

Equipe de Apoio Administrativo:

- Cosma Bessa
- Wellington de Oliveira

Estagiárias

- Bruna Campos Braga

Obrigada!!!!!!

Stela Candioto Melchior

Telefone: 61 – 3462-5444

Fax: 61 – 3462-5437

tecnovigilancia@anvisa.gov.br