



Tecnovigilância



Fresenius Medical Care: Máxima segurança dos produtos para saúde.





Tecnovigilância

O que é Tecnovigilância?

É o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, dialisadores, linhas de sangue etc.) na fase de pós-comercialização, visando recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.



Para entender melhor a Tecnovigilância.

1 Qual a missão da Tecnovigilância da FME Brasil?

Sua missão é assegurar que as informações de segurança de seus produtos e equipamentos sejam coletadas, documentadas e analisadas. A partir daí, ações serão tomadas para prevenir a ocorrência de eventos adversos e/ou queixas técnicas, bem como minimizar os riscos de sua ocorrência, proporcionando mais segurança na sua utilização.

2 Quais os objetivos da Tecnovigilância?

- Promover a identificação precoce de problemas relacionados com os produtos/equipamentos distribuídos ou comercializados.
- Contribuir para a avaliação do benefício, efetividade e risco associados aos produtos para saúde.
- Melhorar os cuidados de saúde ao paciente, bem como a segurança associada ao uso dos produtos/equipamentos.
- Promover a comunicação de questões de segurança associada a produtos para a saúde aos consumidores e profissionais de saúde.
- Melhorar a saúde pública associada ao uso de produtos para a saúde.

3 Como é a estrutura da Tecnovigilância da Fresenius Medical Care Brasil?

O departamento de Tecnovigilância é composto pelo seu responsável (RTV) e por seus analistas, contando ainda com o apoio efetivo da Diretoria Médica, Garantia de Qualidade, Marketing e Vendas, Serviços Técnicos, SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor), entre outros departamentos.



4 Como e por que deve ser feito o monitoramento da segurança dos produtos/equipamentos?

O monitoramento da segurança deve ser feito durante todo o ciclo de vida dos produtos/equipamentos. Para o seu sucesso, ele depende do compromisso e da participação ativa dos notificadores: autoridades regulatórias, profissionais de saúde, pacientes, entre outros.

O monitoramento contínuo e efetivo da segurança dos produtos/equipamentos proporciona a confiança dos pacientes, dos profissionais de saúde e da comunidade como um todo.

5 O que deve ser notificado à FME Brasil?

Todos os eventos adversos graves ou não graves, queixas técnicas associadas a produtos para a saúde que possam levar a evento adverso grave ou não grave, séria ameaça à saúde pública e falsificação.

Para a notificação de um evento adverso associado a produto para saúde não é necessário ter certeza de que o produto/equipamento é causa do mesmo. A simples suspeita já é suficiente.

6 Quem pode notificar?

Qualquer pessoa que tenha conhecimento de um evento adverso ou queixa técnica.



7 A notificação pelo profissional de saúde é importante?

É de suma importância a participação dos profissionais de saúde. Eles devem comunicar, o mais rápido possível, ao Departamento de Tecnovigilância, pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) da FME, os eventos adversos resultantes da utilização de produtos para a saúde e queixas técnicas de que tenham conhecimento, pois as subnotificações retardam a identificação do perfil de segurança dos produtos/equipamentos.

8 Como notificar e quais são as informações básicas?

As notificações de eventos adversos e queixas técnicas devem ser efetuadas por meio de contato com um dos canais abaixo:

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

Telefone: 0800 012 3434

E-mail: atendimento@fmc-ag.com

Helpdesk (somente para ocorrências com equipamentos)

Telefone: 0800 081 8822

É importante que o notificador possua, no mínimo, os seguintes dados:

- Nome completo e contato telefônico do notificador.
- Produto/equipamento da FME envolvido.
- Informação sobre a existência ou não de alguma anormalidade com o produto/equipamento (se sim, qual).
- Informação se o produto/equipamento chegou ou não a ser utilizado.
- Descrição da ocorrência (evento ou queixa técnica).
- Nome do paciente (se aplicável).



9 O que a Fresenius Medical Care Brasil faz ao receber um relato de Tecnovigilância?

- Registra de forma sistemática em um banco de dados eletrônico.
- Entra em contato com o notificador para complementação de dados ou verificação das informações, se necessário.
- Analisa os dados recebidos.
- Identifica alertas, quando aplicável.
- Emite o parecer da Tecnovigilância, propondo ações, quando necessário.
- Encerra o caso arquivando-o física e eletronicamente.
- Reporta o caso às Autoridades Regulatórias, quando aplicável.

10 Quem se beneficia com a Tecnovigilância?

Autoridades Sanitárias: pela coleta de informações de segurança a respeito dos produtos para saúde, permitindo a tomada de ações em relação a possíveis riscos à saúde.

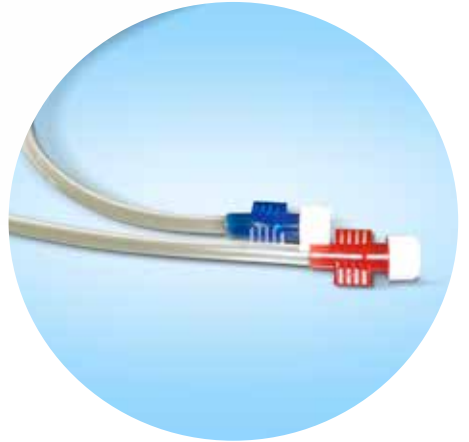
Profissional de Saúde: mais segurança e confiança na utilização de um produto para a saúde FME.

Pacientes em geral: segurança no uso de produtos para a saúde FME.

Fresenius Medical Care (FME): mais segurança e qualidade de seus produtos/equipamentos e, conseqüentemente, mais confiabilidade por parte dos consumidores e órgãos regulamentares.







Glossário

Alerta: comunicação escrita direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde.

Evento adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

Evento adverso grave: evento adverso que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

- Leva a óbito.
- Causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo.
- Requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo.
- Exige hospitalização do paciente ou seu prolongamento.
- Leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

Evento adverso não grave: qualquer outro evento adverso que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave.

Notificação: ato de informar a ocorrência de evento adverso, ou queixa técnica, envolvendo produtos para a saúde para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações.

Produto para a saúde: se divide em duas categorias: produto médico e produto para diagnóstico de uso *in vitro*.

Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Queixa técnica: É qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais. Esse produto/empresa poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva, ou não foi administrado/utilizado pelo paciente (p.ex., desvio de qualidade, produto sem registro).

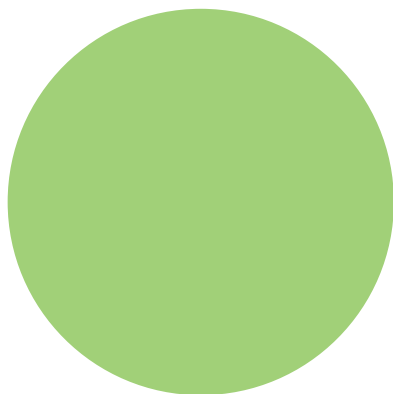
Séria ameaça à saúde pública: qualquer tipo de ocorrência que resulta em risco iminente de morte, lesão grave ou doença séria que requer uma rápida medida corretiva.



Tecnovigilância



Tecnovigilância



Fresenius Medical Care Ltda. Rua Amoreira, 891 - Jaguariúna - São Paulo, SP - Brasil - 13.820-000
SAC 0800 0123 434 | www.fmc-ag.com.br