

Alertas de segurança emitidos pelo Infarmed relativos a dispositivos médicos, entre 2003 e 2025: principais causas e medidas de ação

Raquel Gomes ^{1*}, Fernando Moreira ², Marlene Santos ²

¹ Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Porto, Portugal, 10220677@ess.ipp.pt

² REQUIMTE/LAQV, Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Porto, Portugal, ffm@ess.ipp.pt

² REQUIMTE/LAQV, Escola Superior de Saúde, Instituto Politécnico do Porto, Porto, Portugal, mes@ess.ipp.pt

* 10220677@ess.ipp.pt

Enquadramento: Os dispositivos médicos englobam um vasto e heterogéneo grupo de produtos, regulados por legislação própria, tanto a nível europeu como a nível nacional, nomeadamente pelo Regulamento (UE) 2017/745 [1], transposto para Portugal através do Decreto-Lei n.º 29/2024 [2], de 5 de abril. Dado que estes dispositivos são utilizados por profissionais de saúde e pelo utilizador comum, a monitorização da sua segurança é particularmente relevante. Em Portugal, o Infarmed é a autoridade nacional encarregue pela fiscalização e publicação de alertas de segurança de medicamentos e produtos de saúde. **Objetivo:** Este estudo tem como principal objetivo a caracterização dos alertas de segurança, identificando os dispositivos visados, os motivos que levaram à sua emissão e as medidas implementadas ou recomendadas. **Métodos:** Realizou-se um estudo descritivo dos alertas de segurança relativos aos dispositivos médicos, publicados de 2003 até 2025 no website do Infarmed, e que identificassem o dispositivo, e que visassem a sua segurança ou qualidade. Foram excluídos os alertas dirigidos a medicamentos ou outros produtos de saúde que não dispositivos médicos. **Resultados:** Foram analisados 241 alertas de segurança. Os dispositivos médicos mais frequentemente associados a alertas de segurança foram os dispositivos de monitorização de glicémia e/ou administração de insulina, os desfibriladores, os testes de diagnóstico e os implantes mamários. Muitos dos alertas foram motivados por falhas ou incidentes que decorreram de erros no fabrico dos dispositivos médicos (47%), sendo igualmente identificadas a utilização incorreta destes dispositivos (15%) e contaminações (5%). **Conclusões:** Os resultados mostram que muitas das notificações estão associadas a eventos evitáveis, como a má utilização. Importa destacar que deve ser promovida uma melhor literatura em saúde junto das populações que as torne mais capazes da correta utilização destes dispositivos, assim como fomentar a cultura de notificação dos incidentes relacionados com estes dispositivos.

Palavras-chave: dispositivos médicos; Infarmed; segurança; saúde

Reconhecimentos

Financiamento: Esta pesquisa não recebeu financiamento externo.

Referências

[1] União Europeia. *Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho*; Jornal Oficial da União Europeia; 2017; L117. Disponível em:

[2] Presidência do Conselho de Ministros. *Decreto-Lei n.º 29/2024*; Diário da República nº 68/2024; Portugal; 2024; Série I de 2023-04-05. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/29-2024-859517101>