

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 27.8.2010
COM(2010) 443 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na União Europeia, de acordo com o artigo 12.º-A da Directiva 93/42/CEE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na União Europeia, de acordo com o artigo 12.º-A da Directiva 93/42/CEE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. INTRODUÇÃO

1.1. Âmbito e estrutura do relatório

O presente relatório aborda a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na União Europeia, de acordo com o artigo 12.º-A da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993,¹ relativa aos dispositivos médicos.

A primeira secção do presente documento inclui alguma informação de base, enquanto a segunda e terceira partes do relatório distinguem o reprocessamento de dispositivos médicos reutilizáveis do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único. O presente relatório analisa detalhadamente os aspectos de saúde pública, éticos, de responsabilidade legal, económicos e ambientais do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

O reprocessamento de um dispositivo médico, para efeitos do presente relatório, inclui as etapas necessárias para permitir a sua reutilização segura, nomeadamente manutenção de rotina, separação, limpeza, desinfectação e/ou esterilização.

1.2. Antecedentes do relatório

1.2.1. *Década de 80, a mudança para dispositivos médicos de uso único*

Historicamente, os dispositivos médicos eram, regra geral, concebidos como dispositivos médicos reutilizáveis. A sua reutilização era facilitada pela sua forma, o seu *design*, o seu tamanho e o facto de serem habitualmente fabricados em materiais resistentes, tais como o vidro, metal ou borracha, e reprocessados por esterilização a vapor.

Contudo, o aparecimento de doenças transmissíveis pelo sangue, como a hepatite no início da década de 80, e o risco de transmissão nosocomial por reutilização de seringas contaminadas, aumentaram o interesse no desenvolvimento de dispositivos médicos de injeção de uso único. A descoberta do Vírus da Imunodeficiência Humana e da sua transmissão por, entre outros, sangue contaminado, colocou maior pressão sobre o desenvolvimento de dispositivos médicos de uso único.

Para além destas questões importantes de saúde pública, os avanços na tecnologia levaram ao desenvolvimento de dispositivos médicos mais sofisticados e complexos. Estes dispositivos eram geralmente fabricados em plástico não resistente a tratamentos físico-químicos agressivos nem a altas temperaturas e, portanto, não resistente a processos de esterilização a vapor, mas permitindo a produção em massa e a obtenção de características e propriedades específicas. Também foram desenvolvidos novos instrumentos para procedimentos

¹ JO L 169, 12.7.1993, p. 1

mini-invasivos, com lúmenes mais estreitos e com mecanismos mais intrincados e delicados. Estes dispositivos eram difíceis, alguns até impossíveis, de limpar ou esterilizar convenientemente, pelo que era impossível ao fabricante demonstrar que a sua reutilização era segura. Por este motivo, alguns dispositivos eram rotulados com a designação «uso único».

1.2.2. *Quadro regulamentar europeu dos dispositivos médicos*

As regras relativas à segurança e desempenho dos dispositivos médicos foram harmonizadas na União Europeia na década de 90, inicialmente com a Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos², e mais tarde com a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos e a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*³.

Estas três directivas constituem a base do quadro jurídico aplicável aos dispositivos médicos. O seu objectivo é não só assegurar um elevado nível de protecção da saúde e segurança humanas, como o funcionamento do mercado interno.

A Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos faz a distinção entre dispositivos reutilizáveis e de uso único.

De acordo com esta directiva:

- Os dispositivos médicos de uso único devem possuir na rotulagem a indicação de que se trata de um dispositivo para uso único⁴.
- Para os dispositivos médicos reutilizáveis, o fabricante deve fornecer informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo limpeza, desinfeção, acondicionamento e, eventualmente, o método de esterilização a utilizar, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações⁵.

A Directiva 93/42/CEE foi alterada pela última vez pela Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro de 2007⁶, a qual, com o objectivo de dar resposta a algumas preocupações relativas à segurança dos doentes, fornece esclarecimentos adicionais quanto à definição do termo «uso único», e introduz novos requisitos para dispositivos médicos de uso único.

Em especial, a Directiva 2007/47/CE estabelece que:

- «Dispositivo de uso único» é um dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente⁷;
- A indicação do fabricante de que se trata de um dispositivo para utilização única deve ser uniforme em toda a Comunidade⁸;

² JO L 189, 20.7.1990, p. 17

³ JO L 331, 7.12.1998, p. 1

⁴ Ponto 13.3, alínea f), do anexo I da Directiva 93/42/CEE

⁵ Ponto 13.6, alínea h), do anexo I da Directiva 93/42/CEE

⁶ JO L 247, 21.9.2007, p. 21

⁷ Artigo 1º, n.º 2, alínea n), da Directiva 93/42/CEE

- Se o dispositivo indicar que é para utilização única, devem ser fornecidas nas instruções de utilização informações sobre as características conhecidas e os factores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que poderão constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado⁹.

Adicionalmente, com o objectivo de assegurar que o reprocessamento e, em especial, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, não constitui um perigo para a segurança e saúde dos doentes, o artigo 12.º-A da Directiva 93/42/CEE estabelece que a Comissão efectuará uma análise detalhada para averiguar se são necessárias medidas adicionais para assegurar um elevado nível de protecção dos doentes, devendo ser submetido um relatório sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na União Europeia ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

1.3. Metodologia

1.3.1. Consulta ao Grupo de Peritos em Dispositivos Médicos

Com o objectivo de iniciar a sua análise da questão, os serviços da Comissão consultaram os membros do Grupo de Peritos em Dispositivos Médicos¹⁰, de 23 de Maio a 31 de Julho de 2007.

Este grupo inclui representantes das autoridades nacionais competentes, da indústria de dispositivos médicos e outras partes interessadas na área dos dispositivos médicos.

Os representantes das autoridades nacionais competentes foram convidados a descrever a situação no seu país no que diz respeito ao reprocessamento de dispositivos médicos, tendo sido solicitado aos representantes da indústria e de outras partes interessadas que fornecessem informações nas suas áreas de actividade.

1.3.2. Consulta pública

Entre 6 de Julho e 15 de Agosto de 2007, a Comissão publicou no seu sítio Web um questionário com o objectivo de alargar a consulta.

Foram recebidos contributos de uma grande variedade de partes interessadas, incluindo autoridades nacionais competentes, empresas de dispositivos médicos, associações públicas e privadas (nomeadamente fabricantes de dispositivos médicos e prestadores de serviços de reprocessamento), hospitais, serviços nacionais de saúde e cidadãos.

Em 29 de Maio de 2008, foi publicado no sítio Web da Comissão um resumo das duas consultas efectuadas¹¹.

1.3.3. Workshop

Com base nos resultados das consultas acima referidas, para além de reuniões com várias partes interessadas e visitas a instalações de fabricantes de dispositivos médicos de uso único e de reprocessamento, os serviços da Comissão organizaram um *workshop*¹² no dia 5 de

⁸ Ponto 13.3, alínea f), do anexo I da Directiva 93/42/CEE

⁹ Ponto 13.6, alínea h), do anexo I da Directiva 93/42/CEE

¹⁰ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detail.cfm?ref=1574&l=M>

¹¹ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis_en.pdf

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?item_id=3280

Dezembro de 2008 com o objectivo de recolher mais dados e traçar um quadro mais claro da prática de reprocessamento, em especial no que diz respeito aos aspectos económicos, ambientais e de saúde pública do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

Estiveram presentes no *workshop* representantes das autoridades nacionais competentes, da indústria de dispositivos médicos e de prestadores de serviços de reprocessamento, bem como vários peritos na área dos dispositivos médicos.

Os resultados deste *workshop* foram publicados no sítio Web da Comissão a 18 de Maio de 2009¹³.

1.3.4. *O parecer do CCRSERI*

Com o objectivo de assegurar o mais elevado nível de protecção da saúde e de dispor de uma análise científica sólida e independente sobre o assunto, a Comissão solicitou ao Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados¹⁴ (CCRSERI) um parecer sobre a segurança do reprocessamento de dispositivos médicos comercializados para uso único.

Em particular, foi solicitado ao Comité que avaliasse se o reprocessamento dos dispositivos médicos de uso único constitui um perigo para a saúde humana e, em caso afirmativo, que caracterizasse o risco e determinasse em que condições ou utilizações os riscos para a saúde humana são colocados.

2. O REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZÁVEIS

Alguns dispositivos médicos, tais como muitos dos instrumentos cirúrgicos, são destinados pelos seus fabricantes a serem reutilizados. Assim, a sua reutilização é tida em conta durante o processo de concepção e tem implicações importantes para a escolha das matérias-primas e o *design* do dispositivo.

Quando o fabricante pretende que o dispositivo seja reutilizável, a Directiva 93/42/CEE exige que o fabricante forneça informações acerca do processo de reutilização adequado, incluindo limpeza, desinfecção, acondicionamento e, eventualmente, o método de esterilização a utilizar, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações¹⁵. Esta exigência significa que o fabricante, com base nos materiais utilizados e no *design* do dispositivo, tem de validar o processo de reprocessamento a ser utilizado, de forma a garantir que o dispositivo médico não será alterado pelo reprocessamento, terá o desempenho esperado e será seguro para um determinado número de reutilizações.

3. O REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO

Nos anos que se seguiram à implementação da Directiva 93/42/CEE, a mudança de algumas categorias de dispositivos médicos de dispositivos reutilizáveis para dispositivos de uso único foi progressiva. Como tal, têm coexistido no mercado dispositivos médicos reutilizáveis e dispositivos médicos de uso único destinados à mesma utilização. Tal situação induzia os

¹³ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary_5_12_2008_workshop_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/04_scenihr_en.htm

¹⁵ Ponto 13.6, alínea h), do anexo I da Directiva 93/42/CEE

hospitais em erro e, para fazer face a pressões financeiras crescentes, alguns dispositivos médicos continuaram a ser reprocessados, em hospitais ou por prestadores de serviços de reprocessamento, embora se tratassem de dispositivos para uso único.

Os dispositivos médicos de uso único, tais como agulhas ou cateteres de angioplastia, não são concebidos e desenvolvidos para suportar um processo de reprocessamento e o fabricante não é obrigado a fornecer qualquer instrução ou processo validado para permitir o reprocessamento seguro do dispositivo, mas apenas informações sobre as características e os factores técnicos de que tem conhecimento, que poderão constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado. Assim, o reprocessamento é levado a cabo com base nos procedimentos definidos pelo utilizador ou pelo prestador de serviços de reprocessamento, mas sem disporem de informações completas acerca do *design* e composição do produto. De acordo com um relatório dos Países Baixos¹⁶, a validação do processo de reprocessamento para dispositivos médicos de uso único, em especial a limpeza, é uma tarefa que habitualmente não pode ser efectuada num hospital, uma vez que este não terá provavelmente ao seu dispor equipamento, conhecimentos, experiência e recursos necessários.

Ao contrário dos dispositivos médicos reutilizáveis, cujos requisitos para assegurar uma reutilização segura constam da Directiva 93/42/CEE, a reutilização de dispositivos médicos de uso único pode não ser isenta de riscos do ponto de vista da saúde pública. Além disso, devem ser também considerados os aspectos éticos, de responsabilidade legal, económicos e ambientais do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, os quais são abordados em maior detalhe no presente relatório.

3.1. Situação ao nível da União Europeia

Actualmente, a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único não está regulada ao nível da União Europeia, existindo diferentes legislações nacionais que regulam esta prática na Europa. São poucos os países que permitem o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único e elaboraram directrizes (como, por exemplo, a Alemanha); outros países, como a França, proíbem esta prática, e alguns Estados-Membros não possuem qualquer regulamentação específica sobre esta questão.

3.2. Situação a nível internacional

A nível internacional, várias situações podem ocorrer, nomeadamente:

Nos **Estados Unidos**¹⁷, antes dos dispositivos médicos poderem ser reprocessados e reutilizados, o prestador de serviços ou hospital responsável pelo reprocessamento tem de cumprir os mesmos requisitos aplicáveis aos fabricantes do equipamento original, incluindo a apresentação da documentação relativa à notificação ou aprovação pré-comercialização, registo das empresas de reprocessamento e lista de todos os produtos, apresentação de notificações de eventos adversos, rastreabilidade dos dispositivos cuja falha pode ter consequências graves, correcção ou retirada do mercado de dispositivos não seguros e cumprimento dos requisitos de fabrico e rotulagem.

No **Canadá**, a Health Canada não supervisiona a reutilização de dispositivos médicos de uso único, dado que, de acordo com as leis e regulamentos actualmente em vigor, não possui essa competência. Algumas províncias proibiram a reutilização de dispositivos médicos críticos de

¹⁶ National Institute for Public Health and Environment – «Reprocessing of medical devices, possibilities and limiting factors»

¹⁷ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/default.htm>

uso único, e outras consideram que os hospitais devem recorrer a um prestador de serviços de reprocessamento autorizado.

Na **Austrália**¹⁸, uma empresa que reprocessasse um dispositivo médico originalmente concebido para uso único torna-se no fabricante do dispositivo reprocessado e, como tal, tem de aplicar o correspondente procedimento de avaliação de conformidade.

No **Japão**¹⁹, de acordo com os requisitos aplicáveis aos dispositivos de uso único, o rótulo tem de conter a menção «uso único» e as instruções de utilização têm de conter a expressão «reutilização proibida».

3.3. Aspectos de saúde pública do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

Com o objectivo de identificar e caracterizar os riscos associados à utilização de dispositivos médicos de uso único reprocessados, foi solicitado um parecer ao Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI) sobre a segurança do reprocessamento de dispositivos médicos comercializados para uso único.

Este parecer²⁰ foi adoptado a 15 de Abril de 2010. As respostas do CCRSERI aos termos de referência encontram-se detalhadas no anexo ao presente relatório.

3.3.1. Riscos identificados pelo CCRSERI

Para ambas as categorias de dispositivos médicos, reutilizáveis e de uso único, é necessário proceder à sua limpeza, desinfecção e/ou esterilização antes da sua reutilização. Para os dispositivos médicos reutilizáveis, os procedimentos, condições e número de reutilizações já estão estabelecidos na fase de concepção do dispositivo. A escolha do material e a geometria (forma) do dispositivo são também definidos desta fase.

O fabricante de dispositivos médicos reutilizáveis deve fornecer informações acerca dos procedimentos de reprocessamento a seguir, o mesmo não acontecendo no caso de dispositivos médicos de uso único.

No seu parecer, o CCRSERI identificou vários riscos relacionados com o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, os quais são descritos de seguida.

Após a utilização, todos os dispositivos médicos que estiveram em contacto com doentes podem conter contaminantes, incluindo microrganismos patogénicos, cuja eliminação durante a limpeza, desinfecção e esterilização pode ser difícil. Se a eficácia destas etapas não for validada, a contaminação persistente daí resultante representa um risco de infecção para o próximo doente que utilizar o dispositivo médico. Alguns estudos de simulação e estudos clínicos demonstraram que o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pode resultar em limpeza, desinfecção e/ou esterilização inadequadas, com a consequente acumulação de microrganismos no dispositivo médico de uso único reprocessado, criando um risco de infecção aquando da sua reutilização.

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>

¹⁹ Artigo 222.º, n.º 5, do Despacho Ministerial sobre a Lei do Sector Farmacêutico Notificação pelo Director-Geral, Gabinete de Assuntos Farmacêuticos e de Segurança Alimentar, Yakusyokuhatsu #0310003, 10 de Março de 2005

²⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_027.pdf

Um problema específico salientado pelo CCRSERI é a eliminação da contaminação por priões, uma vez que apenas métodos agressivos de limpeza, não compatíveis com os materiais habitualmente utilizados, asseguram a inativação completa dos priões. Esta questão foi abordada em maior detalhe num parecer anterior do CCRSERI sobre a segurança de produtos de origem humana no que diz respeito à variante da doença de Creutzfeldt-Jacob²¹.

Os resíduos químicos resultantes do reprocessamento podem constituir um risco tóxico quando o dispositivo é reutilizado. Adicionalmente, podem ocorrer alterações nas propriedades físicas e químicas dos dispositivos com eventual impacto no desempenho do dispositivo médico de uso único reprocessado.

Foi demonstrado que um dispositivo médico de uso único reprocessado pode sofrer alterações na sua estrutura ou funcionalidade, podendo potencialmente causar danos ao doente ou aos profissionais de saúde, por exemplo por falha mecânica do dispositivo.

Os riscos estão sobretudo relacionados com a utilização do dispositivo.

Com base na classificação de Spaulding, revista por Alvarado²², existem três categorias de dispositivos. Esta classificação baseia-se no risco associado à utilização do dispositivo, consoante o grau de invasibilidade, independentemente do facto de se destinarem a uma única ou a múltiplas utilizações.

- (1) **Dispositivo médico não-crítico** (geralmente apenas para contacto com pele intacta, ou sem contacto algum com o doente). Ex: bacias, termómetros, esfigmomanómetros;
- (2) **Dispositivo médico semi-crítico** (contacto com membranas mucosas intactas sem haver penetração tecidular). Ex: endoscópios flexíveis, laringoscópios, tubos endotraqueais;
- (3) **Dispositivo médico crítico** (procedimentos médicos cirurgicamente invasivos). Ex: cateteres, implantes, agulhas, instrumentos cirúrgicos.

Quando há reprocessamento, o maior risco ocorre quando um dispositivo médico de uso único reprocessado é utilizado em procedimentos médicos invasivos, estando o menor risco associado ao uso externo (contacto apenas com a pele).

O número de incidentes documentados é muito reduzido, embora possivelmente a notificação de incidentes seja incompleta. Contudo, no que diz respeito aos eventos adversos, pode existir uma área «cinzenta» relativamente à qual seja difícil o reconhecimento e notificação de incidentes, como é o caso do prolongamento de um procedimento cirúrgico causado pela rigidez de um cateter de uso único reprocessado, com o conseqüente aumento da duração da hospitalização. Além disso, os efeitos a longo prazo podem não ser identificados e atribuídos à utilização de dispositivos médicos reprocessados.

²¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_004.pdf

²² Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. *In*: Rutala WA, editor. Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC; 1994. p. 203-8

3.3.2. *Conclusão acerca dos aspectos de saúde pública do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único*

O CCRSERI identificou três riscos principais: a contaminação remanescente, a persistência de substâncias químicas utilizadas durante o reprocessamento e as alterações no desempenho dos dispositivos médicos de uso único devido ao reprocessamento.

Um problema específico é a eliminação da contaminação por priões, uma vez que apenas métodos agressivos de limpeza, não compatíveis com os materiais habitualmente utilizados, asseguram a inativação completa dos priões.

Para identificar e reduzir os potenciais riscos associados ao reprocessamento de um determinado dispositivo médico de uso único, torna-se necessário avaliar e validar o ciclo de reprocessamento completo, incluindo o seu desempenho funcional, desde a recolha destes dispositivos médicos de uso único após a (primeira) utilização, até à esterilização final e conclusão do processo.

Nem todos os dispositivos médicos de uso único são passíveis de reprocessamento; tal depende das suas características e complexidade.

O risco é maior quando o dispositivo médico de uso único reprocessado é utilizado num procedimento crítico, ou seja, quando é utilizado num procedimento médico invasivo. Por outro lado, o risco é muito mais reduzido em procedimentos médicos não-críticos nos quais são utilizados dispositivos médicos de uso único reprocessados.

A Organização Mundial de Saúde também identificou riscos e limitações semelhantes na reutilização de dispositivos médicos de uso único num relatório intitulado «Medical device regulations – Global overview and guiding principles»²³.

3.4. Aspectos éticos e de responsabilidade legal do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único na situação actual

Para além dos aspectos de saúde pública, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pode levantar questões éticas e de responsabilidade legal.

3.4.1. Aspectos éticos

Tal como destacado no parecer do CCRSERI, a utilização de dispositivos médicos de uso único reprocessados pode constituir um risco acrescido para o doente, quando comparada com a utilização de um dispositivo de uso único novo. Assim, importa tomar em consideração a questão da informação ao doente e do seu consentimento informado prévio antes de ser sujeito ao procedimento médico em causa.

Para além disso, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pode criar diferentes níveis de prestação de cuidados de saúde e, como tal, pode gerar desigualdades entre doentes.

Contudo, aos aspectos éticos acima referidos deve contrapor-se a potencial poupança financeira resultante da prática de reprocessamento, a qual, num contexto de contenção de

²³ http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

custos por parte dos serviços de saúde, pode ser vista como uma forma de facilitar e aumentar o acesso dos doentes a tecnologia inovadora.

No entanto, a poupança financeira está muito dependente do tipo e nível de qualidade da prática de reprocessamento. Até à data, não existem indícios e dados claros que permitam quantificar a poupança financeira que se poderia alcançar com a prática do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único ou o benefício que esta poupança significaria para os doentes.

Os aspectos económicos do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único são abordados em maior detalhe na secção 3.5 do presente relatório.

3.4.2. Aspectos de responsabilidade legal

3.4.2.1. Responsabilidade legal dos profissionais de saúde

Os profissionais de saúde podem ser responsabilizados pelo incorrecto manuseamento de um dispositivo médico que tenha consequências para a saúde do doente. Por este motivo, devem ser informados sempre que utilizem um dispositivo médico de uso único reprocessado, dado que o facto de o dispositivo ser reprocessado pode ser relevante para o seu manuseamento, por exemplo em termos da rigidez de um cateter reprocessado, podendo representar um risco adicional de complicações médicas para o doente.

3.4.2.2. Responsabilidade legal do fabricante original

O fabricante original é responsável pela segurança e desempenho do seu produto quando o mesmo é utilizado de acordo com o fim a que se destina.

No caso dos dispositivos reutilizáveis, se o hospital ou o prestador de serviços de reprocessamento tiver seguido as informações fornecidas pelo fabricante no que diz respeito ao processo apropriado de reprocessamento do dispositivo, o fabricante permanece responsável pelos aspectos relacionados com o produto aquando da sua reutilização.

A Directiva 93/42/CEE refere que, no caso dos dispositivos médicos de uso único, as instruções de utilização devem conter informações sobre as características conhecidas e os factores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que poderão constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado²⁴. Contudo, a responsabilidade do fabricante original deverá ser clarificada no caso de falha do dispositivo médico de uso único reprocessado e complicações médicas causadas exclusivamente pela prática de reprocessamento.

Actualmente, tais dispositivos médicos de uso único reprocessados são habitualmente rotulados com o nome do fabricante original. Assim, deverão ser clarificados os requisitos de rotulagem dos dispositivos médicos de uso único reprocessados, de forma a reflectir a responsabilidade em caso de falha do produto e a garantir a rastreabilidade dos dispositivos médicos de uso único reprocessados.

²⁴ Ponto 13.6, alínea h), do anexo I da Directiva 93/42/CEE

3.4.2.3. Responsabilidade legal do prestador de serviços de reprocessamento

Quando um utilizador ou um prestador de serviços de reprocessamento desenvolve e valida um procedimento para reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, este utilizador ou prestador de serviços é responsável pelas implicações do reprocessamento nos termos das directrizes definidas e validadas.

Quando o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único é efectuado com recurso a um prestador de serviços de reprocessamento, a partilha da responsabilidade entre o utilizador e o prestador de serviços necessita ser clarificada.

3.4.2.4. Conclusão acerca dos aspectos éticos e de responsabilidade legal do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único na situação actual

Na situação actual, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único levanta questões éticas em termos de potenciais desigualdades entre doentes. Adicionalmente, também deve ser tida em conta a questão da informação e consentimento prévios dos doentes.

No que diz respeito à responsabilidade legal, é necessário clarificar as responsabilidades de cada interveniente e informar os profissionais de saúde caso utilizem dispositivos médicos de uso único reprocessados, uma vez que poderão ser responsabilizados caso ocorram eventos adversos. Os requisitos relacionados com a rotulagem de dispositivos médicos de uso único reprocessados devem ser clarificados, particularmente para fins da sua rastreabilidade.

3.5. Aspectos económicos do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

Os aspectos económicos constituem o principal motor do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

No contexto actual de crescentes restrições de recursos e da necessidade de contenção de custos por parte das instituições de saúde, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único tem sido utilizado por alguns hospitais como meio de reduzir as suas despesas. De facto, os dispositivos médicos de uso único novos podem ser dispendiosos e a sua reutilização oferece a possibilidade de dividir os custos da sua aquisição por vários doentes.

Contudo, a redução do custo de aquisição de um dispositivo, ainda que seja muito visível e inquestionável, é apenas um dos factores a ter em conta na avaliação de uma potencial redução de custos com a utilização de dispositivos médicos de uso único reprocessados. Vários outros custos e aspectos devem ser considerados (como, por exemplo, o número de reutilizações, os custos de desenvolvimento e validação de processos de reprocessamento, os custos associados à condução do processo de reprocessamento, os custos logísticos e de transporte, os custos de seguro e os custos da responsabilidade legal em caso de falha do dispositivo médico de uso único reprocessado).

Face ao exposto acima, até à data existem poucos dados científicos (e os que existem são de fraca qualidade) e avaliações económicas que demonstrem que o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único é, em termos gerais, uma prática que permite uma poupança financeira.

De acordo com uma revisão sistemática da literatura sobre a análise económica do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único²⁵ publicada em 2008, embora esta prática seja utilizada rotineiramente, existem poucos dados, de qualidade suficiente, disponíveis na literatura publicada. Os dados publicados no que diz respeito à eficácia em termos de custos do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único são inconclusivos e os autores concluíram que a sua revisão indica que a eficácia em termos de custos da reutilização de dispositivos médicos de uso único não está demonstrada.

3.5.1. Metodologia para o cálculo dos custos

Os métodos utilizados para o cálculo dos custos são frequentemente vagos e mal descritos.

Geralmente, os custos não incluem alguns elementos, tais como os custos associados a potenciais efeitos adversos e às consequências clínicas para os doentes. Para além disso, os custos são calculados de um modo geral, mas não se baseiam realmente numa observação directa. Como tal, podem estar em falta vários elementos dos custos, como sejam os custos das instalações, o custo real do consumo de água, energia, etc. Os custos podem variar muito de uma instituição de saúde para outra, dependendo da existência de uma unidade de esterilização central no hospital, do número de dispositivos médicos reprocessados por ano (efeito de escala), e da existência de um sistema de gestão da qualidade para o processo de esterilização.

Para além disso, estes estudos não incluem um processo de validação para garantir que, após o reprocessamento, o dispositivo médico de uso único reprocessado apresenta um nível aceitável de segurança, particularmente no que diz respeito a aspectos de funcionalidade e biocontaminação. Este processo de validação deve incluir a determinação do número de reutilizações seguras para um tipo de dispositivo médico, a verificação da funcionalidade do dispositivo médico de uso único reprocessado e um sistema de gestão da qualidade para o processo de reprocessamento, de forma a garantir que o processo completo decorreu com um nível suficiente de qualidade e segurança. O custo deste processo de validação nunca está incluído nos estudos publicados.

3.5.2. Perspectiva dos estudos económicos

Os estudos publicados sobre o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único são sempre conduzidos da perspectiva dos hospitais e não têm em conta outros custos associados à prática de reprocessamento, como o custo para os sistemas de seguro ou para os doentes em caso de consequências clínicas ou responsabilidade legal.

3.5.3. Nível de qualidade e segurança do reprocessamento

Um estudo recente realizado na Bélgica²⁶ demonstra que, caso seja alcançado um nível equivalente de segurança e qualidade para cateteres de angiografia de uso único reprocessados, o custo destes dispositivos reprocessados é superior ao custo de cateteres de angiografia de uso único novos. Tal nível de segurança e qualidade seria garantido pelo cumprimento das normas harmonizadas ao abrigo da Directiva 93/42/CEE. Além disso, este

²⁵ Jacobs. P et al. Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:297-301

²⁶ The impact of reprocessing single use devices in Belgium - An economic study - Larmuseau David, Siok Swan Tan - Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Roterdão, Países Baixos – Abril de 2008

estudo demonstra que, sem benefícios de escala (tendo em conta a diminuição dos custos gerada por um efeito de escala), e atendendo ao custo de uma taxa estimada de eventos adversos, os custos de reprocessamento são geralmente superiores aos associados à aquisição de dispositivos médicos de uso único.

3.5.4. Preço dos dispositivos médicos de uso único

Um parâmetro importante também a ter em conta nestes estudos económicos é o preço dos dispositivos médicos de uso único. Os preços variam bastante entre hospitais, países e dispositivos médicos e podem evoluir significativamente durante o tempo de comercialização de um dispositivo médico. Assim, mesmo assumindo que o elevado preço de um dispositivo médico de uso único novo significa que o reprocessamento é mais eficaz em termos de custos, uma alteração no preço deste dispositivo devido a uma intensificação da concorrência no mercado pode inverter por completo esta premissa.

3.5.5. Conclusão acerca dos aspectos económicos do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

Até à data, os dados económicos publicados não permitem tirar conclusões acerca da eficácia em termos de custos da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, quando efectuada com um nível suficiente de qualidade e segurança. Esta eficácia em termos de custos tem de ser demonstrada por estudos a longo prazo que incluam um número elevado de doentes e um cálculo claro dos custos directos e indirectos.

3.6. Aspectos ambientais do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

Os aspectos ambientais constituem outro argumento habitualmente avançado a favor do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

Por um lado, a utilização crescente de dispositivos médicos de uso único tem um impacto negativo no ambiente, devido principalmente aos recursos necessários para a produção da matéria-prima, o fabrico, o transporte dos dispositivos do fabricante ou distribuidor para o utilizador e a gestão dos resíduos gerados após a sua utilização.

É inquestionável que o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único tem o benefício de permitir a redução, até certo ponto, da gestão dos resíduos de fim de vida dos produtos. Contudo, este impacto ambiental tem algumas limitações, dado que, de acordo com alguns dados fornecidos por uma empresa de reprocessamento, apenas 38 % dos dispositivos médicos altamente complexos podem ser reprocessados²⁷.

Por outro lado, a prática de reprocessamento também tem alguns impactos ambientais negativos que devem ser considerados.

O reprocessamento de dispositivos médicos de uso único requer equipamento adequado, bem como conhecimentos, competências e recursos específicos, que provavelmente se encontram apenas em empresas de reprocessamento especializadas, pelo que seria necessário o transporte dos dispositivos de e para o utilizador, com o conseqüente impacto ambiental. Além disso, o processo de limpeza, desinfecção e esterilização implica um consumo considerável de

²⁷ Dr. Matthias Tschoerner, Reprocessing of highly complex medical devices, acedido em 22/04/2010 em http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf

recursos e energia (por ex., água e electricidade), a utilização de substâncias químicas e o recondicionamento dos dispositivos reprocessados. Todas estas etapas têm um impacto directo e negativo no ambiente, o qual também depende fortemente do nível de qualidade do reprocessamento pretendido e do efeito de escala.

3.6.1. Conclusão acerca dos aspectos ambientais do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

Até à data, não existe nenhum estudo exaustivo que realize uma comparação quantitativa entre todas as implicações ambientais do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, por um lado, e da eliminação desses dispositivos, por outro.

Os dados disponíveis focam essencialmente a redução de resíduos que, até certo ponto, é possível alcançar através do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único. É necessário tomar em consideração vários elementos, tais como o impacto ambiental do transporte, recursos e consumo de energia, bem como a utilização de desinfectantes químicos.

4. CONCLUSÕES

Na ausência de dados quantitativos, não é possível quantificar o risco associado à utilização de dispositivos médicos de uso único reprocessados. O número de incidentes documentados é muito reduzido, embora possivelmente a notificação de incidentes seja incompleta. No que diz respeito aos eventos adversos, pode existir uma área «cinzenta» relativamente à qual seja difícil a identificação e notificação de incidentes. Além disso, os efeitos a longo prazo podem não ser identificados e atribuídos à utilização de dispositivos médicos reprocessados.

Contudo, o CCRSERI identificou três riscos principais: a contaminação remanescente, a persistência de substâncias químicas utilizadas durante o reprocessamento e as alterações no desempenho dos dispositivos médicos de uso único causadas pelo reprocessamento.

Além disso, nem todos os dispositivos médicos de uso único são passíveis de reprocessamento; tal depende das suas características (por exemplo, material utilizado e geometria), da sua complexidade e do fim a que se destinam (não-crítico, semi-crítico e crítico). Para identificar e reduzir os potenciais riscos associados ao reprocessamento de um determinado dispositivo médico de uso único, torna-se necessário avaliar e validar o ciclo de reprocessamento completo, incluindo o seu desempenho funcional, desde a recolha destes dispositivos médicos de uso único após a (primeira) utilização, até à esterilização final e conclusão do processo.

O CCRSERI mostrou especial preocupação quanto à potencial contaminação com agentes transmissíveis, tais como príões, cuja eliminação e inactivação não são possíveis, dado que o procedimento não é compatível com os materiais habitualmente utilizados para um dispositivo médico de uso único.

É inquestionável que o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único tem o benefício de permitir a redução, até certo ponto, da gestão de resíduos e oferece a possibilidade de dividir os custos de aquisição por vários doentes. Contudo, até à data, não existe nenhum estudo exaustivo que demonstre que o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único é, em termos globais, uma prática amiga do ambiente e eficaz em termos de custos quando realizada com elevados padrões de qualidade.

Atendendo ao acima exposto, e tendo em conta os potenciais riscos identificados pelo CCRSERI em termos de contaminação remanescente, persistência de resíduos químicos e alteração da funcionalidade, a Comissão avaliará que medidas deverão ser propostas no contexto da Revisão das Directivas Dispositivos Médicos no que diz respeito ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, de forma a garantir um elevado nível de protecção dos doentes. A avaliação também terá em conta potenciais consequências económicas, sociais e ambientais das medidas preconizadas.

ANEXO

Resposta do CCRSERI aos termos de referência

A utilização de dispositivos médicos de uso único reprocessados constitui um perigo para a saúde humana (doentes, utilizadores e, quando aplicável, outros indivíduos), causando, nomeadamente, infecção/contaminação cruzada e/ou lesões?

Dado que os dispositivos médicos de uso único não foram concebidos para serem reutilizados, se a limpeza, desinfecção e/ou esterilização durante o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único não for adequada, existe o perigo de persistência de microrganismos acumulados, com o conseqüente risco de infecção de doentes e utilizadores durante a utilização subsequente do dispositivo médico de uso único reprocessado. Este risco, que também existe em dispositivos concebidos para reprocessamento e reutilização, caracteriza-se pela presença de contaminantes de origem biológica no dispositivo médico de uso único utilizado, incluindo proteínas e microrganismos, tais como bactérias e vírus. Além disso, os resíduos dos produtos químicos utilizados na limpeza, desinfecção ou esterilização podem causar reacções tóxicas. Acresce que o reprocessamento pode causar alterações perigosas no desempenho do dispositivo, tais como falha do mesmo no decurso de procedimentos médicos subsequentes. Outra preocupação importante é a potencial contaminação com agentes transmissíveis como os príões, cuja eliminação e inactivação não são possíveis, dado que o procedimento não é compatível com os materiais habitualmente utilizados para um dispositivo médico de uso único.

Em caso afirmativo, caracterize o risco para a saúde humana.

Na ausência de dados quantitativos sobre uma eventual contaminação biológica e química residual após o reprocessamento, não é possível quantificar o risco associado à utilização de dispositivos médicos de uso único reprocessados.

O risco de persistirem resíduos microbiológicos e químicos após o reprocessamento foi demonstrado em alguns estudos experimentais de simulação em laboratório. O número de incidentes documentados é muito reduzido, embora possivelmente a notificação de incidentes seja incompleta. Os estudos realizados até à data nos Estados Unidos²⁸ não revelam a existência de um risco acrescido para os doentes que utilizam dispositivos reprocessados; no entanto, é importante ter em conta que esta aparente ausência de risco acrescido pode, em parte, estar associada às limitações que os Estados Unidos impõem à reutilização de dispositivos médicos reprocessados.

Em caso afirmativo, em que condições ou utilizações o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único constitui um risco? Deverá ser dada especial atenção aos seguintes aspectos:

- **Utilização prevista do dispositivo;**
- **Método de reprocessamento utilizado: limpeza, esterilização e/ou desinfecção (geralmente dependente do material utilizado no fabrico do dispositivo) e ausência de instruções sobre o método de reprocessamento a utilizar; e**

²⁸ <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>

– **Outras características tais como funcionalidade, manuseamento, matérias-primas e *design* do dispositivo.**

O risco é mais elevado quando o dispositivo médico de uso único reprocessado é utilizado num procedimento crítico, isto é, quando é utilizado num procedimento médico invasivo. Por outro lado, o risco é muito mais reduzido em procedimentos médicos não-críticos nos quais são utilizados dispositivos médicos de uso único reprocessados.

O *design* e escolha do material dos dispositivos médicos de uso único são muito importantes para o resultado da limpeza, desinfecção e/ou esterilização, condicionando o risco de persistência de microrganismos acumulados.

A escolha do método de limpeza, desinfecção e/ou esterilização deve depender da composição química e natureza do dispositivo médico de uso único. A utilização de métodos inapropriados pode levar à introdução de contaminantes químicos com efeitos biológicos adversos.

Da mesma forma, possíveis alterações nas características físico-químicas (nomeadamente rigidez, fragilidade e características de superfície) do material de um dispositivo médico de uso único reprocessado podem constituir um risco em termos do seu desempenho. Por exemplo, pode ocorrer falha do dispositivo por deterioração do material devido a sucessivos ciclos de reprocessamento.

Outra questão importante associada à utilização de dispositivos médicos de uso único reprocessados é a sua identificação e rastreabilidade e, para dispositivos médicos mais sofisticados e complexos, a disponibilidade contínua da documentação necessária para a utilização adequada do dispositivo médico.

Recomendação do CCRSERI

Em virtude das suas características e complexidade, nem todos os dispositivos médicos de uso único são passíveis de reprocessamento, estando esta possibilidade dependente do material utilizado e da geometria do dispositivo médico. Para identificar e reduzir os potenciais riscos associados ao reprocessamento de um determinado dispositivo médico de uso único, torna-se necessário avaliar e validar o ciclo de reprocessamento completo, incluindo o seu desempenho funcional, desde a recolha destes dispositivos médicos de uso único após a (primeira) utilização, até à esterilização final e conclusão do processo.