

Mapeamento dos bancos de dados em dispositivos médicos: revisão narrativa e o cenário brasileiro para avaliação com dados de mundo real (RWD)

Mapping of database in medical devices: review and the Brazilian scenario for evaluation with real world data (RWD)

Fotini Santos Toscas¹, Leidy Anne Alves Teixeira²

DOI: 10.21115/JBES.v14.Suppl2.p236-45

Palavras-chave:

avaliação da tecnologia biomédica, acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde, dispositivos médicos, registros públicos de dados de cuidados de saúde

Keywords:

technology assessment, biomedical, health economic-industrial complex, access to essential medicines and health technologies, medical devices, public reporting of healthcare data

RESUMO

Objetivo: Pretendeu-se mapear os bancos de dados governamentais em dispositivos médicos, na perspectiva pública com o intuito de contribuir como fonte para gerar dados de mundo real (RWD) e potencial para subsidiar estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). **Métodos:** Realizada revisão narrativa na base de dados do Embase. Os critérios para inclusão de elegibilidade foram: i) dimensão ampla de RDW nos processos de gestão de tecnologias; e ii) aplicação de RDW em processos regulatórios, cobertura e ATS. Também foram consultados os sistemas do Ministério da Saúde e da Anvisa. **Resultados:** A busca retornou 1.185 resultados; após leitura dos resumos, foram selecionados 29 artigos, sendo 5 incluídos. Na consulta ao catálogo do Datasus, foram localizados 262 sistemas informatizados; após análise da descrição sumária e principais objetivos, foram selecionados 12 sistemas que geram dados sobre dispositivos médicos. A falta de interoperabilidade dos sistemas é recorrente e a ausência de uma nomenclatura padronizada é um desafio a mais. **Conclusão:** Há crescente discussão do uso de RWD para subsidiar ATS em todo o ciclo de vida tecnológico, desde regulação até monitoramento do uso, como também para subsidiar análises de custo-efetividade e benefícios clínicos. Assim como nos demais países, o Brasil sistematizou inicialmente os dados administrativos para atender às demandas comerciais e financeiras. Os sistemas não geram dados dos resultados clínicos. São disponibilizados dados das tecnologias dispensadas e dos valores repassados e não são coletadas as informações dos benefícios do uso dessas tecnologias. Com a evolução dos métodos de ATS, a utilização de RWD tornou-se relevante.

ABSTRACT

Objective: It was intended to map government databases on medical devices, in the public perspective, in order to contribute as a source to generate real world data (RWD) and potential to subsidize Health Technology Assessment (HTA) studies. **Methods:** A narrative review was carried out in the Embase database. The criteria for inclusion of eligibility were: i) broad dimension of RDW in technology management processes; and ii) application of RDW in regulatory processes, coverage and HTA. The systems of the Ministry of Health and Anvisa were also consulted. **Results:** Results: The search returned 1,185 results, after reading the abstracts, 29 articles were selected, 5 of which were included. The catalog of Datasus database were consulted, 262 summaries with the description and the main objectives were analyzed, 12 systems were selected systems that generate medical devices. The lack of interoperability of systems is recurrent and the absence of a standardized nomenclature

Recebido em: 25/02/2022. Aprovado para publicação em: 30/04/2022.

1. Pesquisadora Científica do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde, São Paulo, SP, Brasil. Pesquisadora associada do Laboratório de Ensino, Pesquisa e Inovação em Cirurgia do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (LEPIC/HCFMUSP). Doutoranda do Programa de Radiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo, SP, Brasil.

2. Servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil. Mestranda do Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Instituição onde o trabalho foi executado: Centro de Tecnologias de Saúde para o Sistema Único de Saúde do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde, São Paulo, SP, Brasil.

Financiamento: Não houve.

Conflito de interesse: Não houve.

Congresso onde o trabalho será apresentado: HTAi 2022 Annual Meeting, Lifecycle Approach: Coming Together to Make it Happen.

Autor correspondente: Fotini Santos Toscas. Rua Santo Antônio, 590, Bela Vista, São Paulo, SP, Brasil. CEP: 01314-000. Telefone:

+55 (11) 3116-8500. E-mail: fotini.toscas@isaude.sp.gov.br

is an additional challenge. **Conclusion:** There is a growing discussion about the use of RWD to subsidize HTA throughout the technological life cycle, from regulation to monitoring of use, as well as to subsidize the examination of cost-effectiveness and clinical benefits. As in other countries, Brazil has systematized administrative data for commercial and financial data demands. The systems do not generate data on clinical outcomes. Data provided are on dispensed technologies, on transferred values and are not collected on the benefits of using these technologies. With the evolution of HTA methods, the use of RWD has become relevant.

Introdução e contextualização

O mundo regulatório de dispositivos médicos tem avançado em referenciais para uso de dados de mundo real, ou *real world data* (RWD), nos processos de avaliação dessas tecnologias. De modo geral, as evidências científicas existentes podem não fornecer informações suficientes para explicar o impacto da tecnologia na vida real nos pacientes (Brasil, 2016). Assim, RWD são imperativos para avaliar o valor dessas tecnologias para a sociedade.

Os RWD são primorosos para avaliação de dispositivos médicos em qualquer etapa do seu ciclo tecnológico. As especificidades e particularidades implicadas entre essas tecnologias e os serviços de saúde com relação estreita de simbiose, intenso requisito de curva de aprendizado e usabilidade, além de esparsos estudos comparativos e dificuldade de dados de ensaios clínicos robustos (Naci *et al.*, 2020; Pongiglione *et al.*, 2021), tornam os RWD fundamentais. Os avanços tecnológicos, especialmente pelas rotas das tecnologias de informação e comunicação, têm disponibilizado ferramentas para a coleta e análise dos RWD (Pongiglione *et al.*, 2021), alavancando o uso de RWD.

O termo “dispositivo médico”, denominação usual mundialmente, também pode ser reconhecido em documentos anteriores como “correlatos”, “produtos para saúde” ou “produto para diagnóstico *in vitro*”. Recentemente, a Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – RDC nº 579, de 25 de novembro de 2021, o definiu ampliando o escopo descrito na RDC nº 185, de 2001, e na RDC nº 36, de 2015.

“Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

IX. Dispositivo Médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo para diagnóstico *in vitro*, *software*, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suportar ou sustentar a vida; e) controle ou apoio à concepção; f) fornecer informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos; g) e cuja principal ação

pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios. Notas: a) produtos ativos (equipamentos) especificamente destinados à limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos são considerados dispositivos médicos; b) produtos ativos (equipamentos) indicados para correção estética e embelezamento são considerados dispositivos médicos.”

Já os RWD podem ser definidos como dados coletados durante a prestação dos cuidados de saúde de rotina (HTAi, 2022) ou, ainda, como dados usados na tomada de decisão que não foram coletados em ensaios clínicos randomizados convencionais (ISPOR, 2017). Ou seja, o RWD pode ser tanto analítico quanto clínico. Por exemplo, as fontes podem incluir dados observacionais, dados administrativos, dados de pesquisa, dados gerados por pacientes ou dados gerados por profissionais. Esses dados podem ser coletados em conjuntos de dados administrativos, notas de casos, pesquisas, registros de produtos e doenças, mídias sociais, registros eletrônicos de saúde, conjuntos de dados de reivindicações e cobrança ou aplicativos móveis de saúde (HTAi, 2022).

Nesse contexto, as evidências de mundo real, também conhecidas como *Real World Evidence* (RWE), são derivadas da análise e correlações dos RWD. São analisadas principalmente por meio de desenhos de estudos observacionais. Essa síntese de RWE é caracterizada pelo uso da tecnologia na prática e por descobertas que são generalizáveis para a população-alvo da tecnologia (HTAi, 2022). Estudos têm discutido, por meio de mapeamento e avaliação crítica, se as fontes disponíveis de RWD conseguem gerar de maneira adequada as RWE (Pongiglione *et al.*, 2021). Além disso, estudos têm discutido se há métodos científicos robustos para a geração de RWE (Polisena & Jayaraman, 2020).

No Brasil, historicamente o Ministério da Saúde (MS) e a Anvisa têm disponibilizado sistemas informatizados para gerar dados dos dispositivos médicos em suas instâncias de gestão e governabilidade. A Anvisa, por sua vez, atua na gestão do risco sanitário por intermédio da avaliação da segurança e eficácia no ciclo de vida dos dispositivos médicos (pré-mercado e pós-mercado/uso). E o escopo de atuação do MS quanto aos dispositivos médicos é mais amplo, o que inclui equipamentos de infraestrutura, de apoio e insumos hospitalares que estão definidos na RDC nº 2, de 2010, com o intuito de nortear a execução das políticas públicas dos entes federados.

Pretende-se, neste estudo, mapear esses sistemas e provocar uma discussão inicial dos dados gerados na perspectiva pública com o intuito de contribuir como fonte para gerar RWD e potencial para subsidiar estudos de avaliação dessas tecnologias.

Na perspectiva mundial, as estruturas regulatórias e agências internacionais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) têm fomentado a discussão e a relevância do tema. Para tanto, será realizada revisão narrativa da literatura com foco em retratar estudos de casos com experiências nacionais e internacionais.

Métodos

Para a elaboração deste estudo, foi realizada busca estruturada de revisão narrativa, em 16 de setembro de 2021, na base de dados Embase com a estratégia: (*'real data world data/exp OR 'real world data'*) AND (*'medical device/exp' OR 'medical device'*). O Embase é uma base de dados abrangente em pesquisa biomédica internacional e dispositivos médicos. A busca retornou com 1.185 resultados.

Após a leitura dos títulos e resumos, foram selecionados 29 artigos. Os critérios para inclusão de elegibilidade dos artigos foram: i) dimensão ampla de RDW nos processos de gestão de tecnologias; e ii) aplicação de RDW em processos regulatórios, cobertura e ATS. Os critérios de inelegibilidade foram: i) delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos; ii) delimitação de condição clínica (doença específica) ou de perfil clínico (pediátrico, adulto); e iii) nível de assistência determinado, como aplicação específica em atenção primária. Não foram feitas restrições quanto à data de publicação e ao idioma.

Os processos de triagem e elegibilidade dos artigos foram realizados por duas autoras (FT e LT), de forma independente, e as discordâncias foram resolvidas por consenso. Após a leitura de texto completo dos 29 artigos selecionados e a retirada de duplicadas (3), foram incluídos cinco artigos nesta revisão, por meio de avaliação dupla e independente das autoras (FT e LT). As divergências foram novamente resolvidas por consenso. Os 21 artigos excluídos e os motivos com os critérios de inelegibilidade são apresentados na Tabela 1.

O processo de extração foi realizado pelas autoras (FT e LT) de forma independente. Nessa extração, os dados coletados foram: objetivos dos estudos, metodologia do estudo, panorama e abrangência do uso de RWD (regulatória, cobertura, vigilância pós-mercado, ATS), atores envolvidos, país, definições e conceitos, aplicação, iniciativas e barreiras para implementação de RWD, recursos identificados como necessários e principais lacunas para uso de RWD na avaliação de dispositivos médicos.

Para o levantamento dos dados dos sistemas disponíveis pelo MS, foi realizada análise do Catálogo de Sistemas e Produtos do Departamento de Informática do Sistema Único

de Saúde (Datasus). Além disso, foram consultados os portais eletrônicos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Complementarmente, foi consultado o portal da Anvisa e elencados os sistemas e informações disponibilizadas sobre dispositivos médicos.

Resultados

Tendo em vista que a metodologia adotou a revisão narrativa e, complementarmente, o mapeamento de sistemas informatizados, os resultados serão apresentados conforme os métodos das buscas realizadas.

Revisão narrativa

Os cinco artigos incluídos (Tabela 2) descreveram os RWD no contexto de dispositivos médicos da Europa, do Canadá e dos Estados Unidos da América.

Estudo de O'Neill *et al.* (2019) apresenta uma revisão histórica da utilização dos dados na ciência regulatória de dispositivos médicos e a utilização de RWE a partir das experiências da *International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research* (ISPOR), *Food and Drug Administration* (FDA) e *Medical Device Innovation Consortium* (MDIC). Historicamente, os dados de saúde foram utilizados para responder a perguntas de pesquisa clínica e epidemiológica. Eles eram oriundos de estudos clínicos, registros do curso natural das doenças e anotações de prontuários. A partir dos anos 1970, os dados de saúde foram utilizados para fins de pagamento e, então, foram estruturados de forma a obter essas informações. Atualmente, a "era dos dados" impulsionada pela IoT (*Internet of Things*) possibilitou a coleta de dados biométricos por meio de dispositivos digitais e seus *softwares*. Essa coleta a qualquer tempo e lugar, de pessoas com diferentes perfis epidemiológicos, pretende completar as lacunas dos ensaios clínicos convencionais, além de fornecer subsídios para os fabricantes aperfeiçoarem seus produtos. Contudo, os autores ressaltam que os dados devem ser adequados (relevantes e confiáveis) para cada finalidade que se pretende utilizá-los. Dessa forma, são imprescindíveis protocolos prévios, bem como documentos, consentimento dos usuários, proteção dos dados, segurança da medida e métodos estatísticos, para lidar com o volume enorme de dados. Discute-se que RWE pode ser usada em estágio pós-comercialização, para vigilância pós-comercialização, compreensão do potencial uso *off-label* para o dispositivo médico, bem como *benchmarking*, sendo analítica ou clínica. Destaca-se que oportunidades crescentes existem para gerar e otimizar o uso de RWE para trazer dispositivos médicos inovadores para o mercado, beneficiando o paciente precocemente, garantindo ao mesmo tempo o desempenho clínico como pretendido. Ademais, há uma discussão ativa entre as partes interessadas da RWE (reguladores, indústria, acadêmicos, defesa do

Tabela 1. Artigos não incluídos

Título	Critério de exclusão	Justificativa
Adapting HTA to suit emerging needs-an Australian experience	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Foco nos processos terapêuticos por meio de CAR-T
An analysis of real world data use by global market access stakeholders	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Apenas o resumo está disponível
Constructing a real-world data research system for boao lecheng innovative medical devices: Based on the research of my country's first medical device approved for marketing using domestic real-world data	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Uso de RWD em dispositivos específicos
Data Science Approaches for Effective Use of Mobile Device-Based Collection of Real-World Data	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Aplicação para coleta de dados clínicos e uso em dispositivo médico específico
Discussion of Race and Ethnicity in Real-World Data Sources: Considerations for Medical Device Regulatory Efforts	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Uso de RWD em subgrupos raciais e étnicos
For-profit uses of real-world data: What would Frances Kelsey do?	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Não discute os dispositivos médicos, apenas o uso dos dados em geral
Gap between real-world data and clinical research within hospitals in China: a qualitative study	Nível de assistência determinado	Aplicação específica em atenção primária (hospital da China).
How much real world data is needed for clinical decision-making?	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Discute aplicação nas condições de espondilolistese degenerativa
Improving the use of patient registries in regulatory evaluations	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Apenas o resumo está disponível
Leverage multiple real-world data sources in single-arm medical device clinical studies	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Delimitação da intervenção por modelo matemático/estatístico
PMU121 Application of real-world data from medical big-data platform in real world evidence generation: a practice in post-marketing research in China	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Dispositivo médico específico: DPAP
Quality of life in health technology assessment: The Dutch experience	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Não discute os dispositivos médicos
Real-World Data Collection on Medical Devices in the era of Value-Based Healthcare: A Literature Review	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Apenas o resumo está disponível
Real-world data medical knowledge graph: construction and applications	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Discussão de modelo matemático
Real-world Evidence for Economic Evaluation of Medical Devices	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Uso de RWE específico para estudos de avaliação econômica
Registry: Its use in real-world data collection	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Pesquisa sobre o uso dos dados pesquisa clínica
Sharing Patient-Controlled Real-World Data through the Application of the Theory of Commons: Action Research Case Study	Delimitação de condição clínica (doença específica) ou de perfil clínico (pediátrico, adulto)	Aplicação em condição específica: fibrose cística
Some Considerations on Design and Analysis Plan on a Nonrandomized Comparative Study Using Propensity Score Methodology for Medical Device Premarket Evaluation	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Métodos estatísticos para complementar a falta de dados em ECR para dispositivos médicos.
Trevo 2000: Real-world experience in the first 1247 patients	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Uso de RWD em dispositivos específicos (<i>stents</i> cardíacos)
Using real-world data as an alternative to clinical trials	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Pesquisa sobre o uso dos dados pesquisa clínica
Utilizing national and international registries to enhance pre-market (medical device regulatory evaluation)	Delimitação de intervenção ou de dispositivos médicos específicos	Pesquisa sobre o uso dos dados pesquisa clínica

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 2. Resultado dos artigos incluídos e suas características

Título	Ano/Autor/Local	Resumo
ISPOR, the FDA, and the Evolving Regulatory Science of Medical Device Products	O'Neill <i>et al.</i> (2019) EUA	Histórico da geração de evidências para as ciências regulatórias e uso da RWE no ciclo de vida dos dispositivos médicos
Do existing real-world data sources generate suitable evidence for the HTA of medical devices in Europe? Mapping and critical appraisal	Pongiglione <i>et al.</i> (2021) Europa	Conteúdo e adequação das fontes de RWD existentes na Europa para realização de ATS dos seguintes dispositivos médicos: quadril e joelho artroplastia, implante transcaterter da válvula aórtica (TAVI) e reparo da válvula mitral (TMVR), e procedimentos de cirurgia robótica
Medical device active surveillance of spontaneous reports: A literature review of signal detection methods	Chung <i>et al.</i> (2020) EUA	Revisão da literatura sobre a detecção de notificações de vigilância em dispositivos médicos e apresentação de uma estrutura para aplicação de métodos para vigilância ativa de notificações espontâneas
Use of real-world data and evidence for medical devices: a qualitative study of key informant interviews	Polisena & Jayaraman (2020) Canadá	Trinta e quatro entrevistas telefônicas semiestruturadas, quarenta respondentes com os principais <i>stakeholders</i> (incluindo pacientes)
Use of Real-World Evidence for Regulatory Approval and Coverage of Medical Devices: A Landscape Assessment	Timbie <i>et al.</i> (2021) EUA	Entrevista (individuais e em grupo) estruturada com 27 <i>stakeholders</i> . Panorama do uso do RDW para aprovação regulatória e cobertura

Fonte: Elaboração própria.

paciente, grupos de políticas etc.) sobre estruturas e métricas ideais para avaliar a qualidade e o rigor do desenvolvimento, geração e análise de RWD para uso em configurações regulatórias em geral. Os principais componentes elencados são: (1) fonte de dados, curadoria, processamento e integridade; (2) dados recentes e generalizáveis com acompanhamento longitudinal suficiente, profundidade clínica e escalabilidade para abordar questões clinicamente relevantes; (3) monitoramento e dados de qualidade de verificabilidade; e (4) validade e confiabilidade dos desfechos e metodologias analíticas.

Pongiglione *et al.* (2021) mapearam 15 países europeus e retrataram o número de fontes de dados que continham algum resultado em saúde para as seguintes tecnologias elegidas: (71) artroplastia de quadril e joelho, (95) implante transcaterter da válvula aórtica e reparo da válvula mitral e (61) procedimentos de cirurgia robótica da Vinci. Os dados foram classificados como dados observacionais, de registros e administrativos. Os implantes ortopédicos e cardíacos possuíam mais dados sobre o registro – 34% e 60%, respectivamente. Já a cirurgia robótica possuía mais dados observacionais – 84,5%. O acesso aos dados na maioria dos casos era limitado ou restrito. Além disso, não havia padronização dos desfechos em saúde, incluindo as medidas de resultados relatadas pelo paciente (PROM) e dos resultados econômicos entre os países. O estudo também discute que as fontes de RWD têm potencial para subsidiar estudos de ATS de dispositivos médicos, porém as principais barreiras são a acessibilidade aos dados, a falta de padronização dos resultados econômicos e de benefícios clínicos, e os comparadores inadequados. O estudo conclui que essas iniciativas são cruciais para permitir a incorporação de RWD na tomada de decisão.

Chung *et al.* (2020) realizaram uma revisão da literatura sobre os métodos de detecção de sinais de notificações espontâneas de dispositivos médicos no cenário regulatório. Esse é um exemplo clássico de RWD, consolidado entre as agências reguladoras internacionais, sobre o desempenho pós-mercado de dispositivos médicos a longo prazo em condições reais de uso. Essas notificações voluntárias são realizadas por pacientes, familiares ou profissionais de saúde em plataformas oficiais do governo, relatando desfechos de um possível evento adverso ou queixa técnica. Elas são avaliadas quanto à frequência, à gravidade do evento e aonexo causal. As agências reguladoras utilizam essas informações e as notificações, que são compulsórias para a indústria, para mapear a segurança dos dispositivos médicos.

Já Polisena e Jayaraman (2020) realizaram 34 entrevistas no Canadá com funcionários públicos, indústria, academia, sociedade médica e pacientes, com o objetivo de coletar experiências e perspectivas do uso de RWE para dispositivos médicos. Foi apontada a utilidade complementar dos RWD em pesquisas de pré-mercado que envolvem a certificação eletromédica, por exemplo. O artigo cita as bombas de infusão que são testadas com fluidos de teste, normalmente água, diferente da viscosidade dos medicamentos, além do uso em ambientes controlados com profissionais especializados na tecnologia, ou seja, em condições diferentes da rotina hospitalar. Esses dados podem oferecer subsídios regulatórios mais robustos para a tomada de decisão que vão além das notificações de eventos adversos e queixas técnicas já praticadas. Além disso, outra possibilidade elencada foi a automação na coleta dos dados em prontuários eletrônicos. No entanto, na opinião dos pacientes, o compartilhamento

dos dados com seguradoras de saúde e o uso comercial por terceiros não são tão bem aceitos quanto à disponibilização dos dados privados para os fins de pesquisa clínica. Concluiu-se que dados e informações derivados de configurações do “mundo real” podem ajudar a informar avaliações regulatórias, vigilância pós-mercado (PMS) e aprimoramentos e inovações de dispositivos médicos. Além disso, a RWE pode facilitar a investigação das causas do mau funcionamento do dispositivo, identificar tendências na prestação de serviços de saúde e necessidades médicas não atendidas e compreender a acessibilidade e o uso apropriado de dispositivos médicos.

Por fim, estudo de Timbie *et al.* (2021) abordou o uso de RWD para regulação sanitária de dispositivos médicos. Foram realizadas 27 entrevistas com: (4) funcionários do FDA, (15) fabricantes, (6) pagadores e (2) organizações de ATS. O grande desafio relatado foi a ausência de legislação robusta e transparente que incentivasse a captura de dados longitudinais por parte da indústria. Segundo os autores, ainda não se tem um consenso sobre os requisitos dos estudos e dos métodos analíticos aceitáveis para uma aprovação de registro envolvendo RWD e RWE. Uma vantagem do uso de RWD e RWE para os pagadores foi a estratégia de reembolso gradativo para as intervenções de alto custo. Um exemplo citado foi o dispositivo de entrega de insulina, para o qual as parcelas do pagamento ao fabricante foram condicionadas à redução nas taxas de hospitalização dos usuários. O estudo apresenta como contribuições seis oportunidades para fortalecer o uso de RWE, a saber: 1) fornecer orientações mais específicas e atualizadas sobre o uso de RWE e exemplos de usos bem-sucedidos; 2) melhorar a força da RWE, aumentando o rigor dos projetos de estudo e métodos analíticos; 3) melhorar o rastreamento de RWE em submissões regulatórias e publicar métricas; 4) ter participação ampla nas atividades relacionadas à RWE patrocinadas por atores do governo e indústria; 5) ampliar a participação da Força-tarefa de Comunicação da FDA e a divulgação das lições das discussões da força-tarefa; 6) desenvolver estratégias de reembolso alternativas apoiadas pela RWE quando dados experimentais ainda não suportarem completamente a decisão de cobertura.

Mapeamento dos sistemas governamentais nacionais envolvendo dispositivos médicos

Em consulta ao Catálogo de Sistemas e Produtos do Departamento de Informática do SUS (Datusus), foram localizados 262 sistemas informatizados e aplicativos do MS. O catálogo apresenta os principais sistemas de processamento de dados do Datusus, com descrição sumária, principais objetivos e configuração mínima de equipamento para sua utilização (Brasil, 2022). Por meio da análise do sumário dos sistemas e aplicativos, foram selecionados 12 sistemas que geram ou estão associados aos dados sobre dispositivos médicos (Tabela 3).

Em consulta ao portal eletrônico da Anvisa, foram encontradas cinco fontes de dados para dispositivos médicos (Tabela 4).

Assim, no cenário da saúde pública brasileira, MS e Anvisa, foram selecionadas 17 fontes de dados sobre dispositivos médicos com potencial para apoiar estudos de avaliações de tecnologias de saúde quanto à segurança e à eficácia, como também de avaliações econômicas envolvendo quantitativos e valores praticados no mercado.

Discussão

Uma questão presente em todos os artigos selecionados é a discussão sobre interoperabilidade dos sistemas. No caso dos dispositivos médicos, a ausência de uma nomenclatura padronizada é um desafio além. Relatório da Organização Mundial da Saúde (OMS – 2021) mostrou que 7% dos países tinham sua nomenclatura baseada na *Universal Medical Devices Nomenclatura System* (UMDNS), 8%, na *Global Medical Device Nomenclatura* (GMDN) e 2%, na *Europeia Medical Devices Nomenclatura* (EMDN). Adicionalmente, 28% dos países tinham mais de um sistema, 35% não tinham um sistema oficial e 20% tinham um sistema desenvolvido nacionalmente. A OMS está trabalhando atualmente na construção de uma nomenclatura acessível e transparente que possa ser harmonizada mundialmente. O *International Medical Device Regulators Forum* (Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde – IMDRF), do qual o Brasil é membro, recomenda a nomenclatura GMDN para a implantação do sistema de identificação única dos dispositivos médicos – *Unique Device Identifier* (UDI). O sistema UDI se propõe a fornecer um sistema único e globalmente harmonizado para identificação de dispositivos médicos. Assim, profissionais de saúde e pacientes não precisam acessar fontes múltiplas, inconsistentes e incompletas na tentativa de identificar um dispositivo médico e seus principais atributos (IMDRF, 2013). A internalização dessas recomendações no Brasil foi realizada por meio da RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021, que trata da identificação de dispositivos médicos regularizados pela Anvisa por meio do sistema UDI.

No Brasil, o trabalho conjunto do GT Externo OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais, composto pela ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) e pela Anvisa, executou o projeto para tornar os dados interoperáveis entre os vários sistemas governamentais, compatibilizando a nomenclatura de 100 OPME, a partir da padronização GMDN (Anvisa, 2016). Foram utilizados a lista de nome técnicos da Anvisa, os nomes descritos no sistema SIGTAP do MS e a nomenclatura da ANS utilizada no sistema D-TISS, este permite consultar a quantidade e o valor médio dos procedimentos realizados pelos beneficiários de planos de saúde. Apesar de ter sido um projeto específico de OPME, foi possível mensurar a importância de a informação permear e ser acessível em várias instâncias de gestão, tanto financeira quanto regulatória.

Tabela 3. Fonte de dados e sistemas informatizados de dispositivos médicos do Ministério da Saúde

Sigla	Nome	Descrição
<i>SOMASUS</i>	Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimento em Saúde	Apoia a elaboração de projetos de investimento em infraestrutura de equipamentos médico-hospitalares. Fornece dados de <i>layouts</i> dos ambientes dos estabelecimentos de saúde e suas respectivas características técnicas, além de dados abrangentes para subsidiar o dimensionamento, aquisição, instalação e operação de equipamentos médico-hospitalares. O conteúdo disponibilizado é orientado pelos parâmetros de cobertura assistencial do SUS, portarias ministeriais, normas técnicas e resoluções colegiadas da Anvisa.
<i>CNES</i>	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde	É o sistema de informação oficial de cadastramento de informações de todos os estabelecimentos de saúde no país (recursos físicos, trabalhadores e serviços). Entre suas funcionalidades, há a possibilidade de gerar dados de elenco limitado de equipamentos existentes e em uso no SUS.
<i>BPS</i>	Banco de Preços em Saúde	Possibilita o registro, pesquisa e acompanhamento dos preços praticados na aquisição de produtos para a saúde em todo o território nacional. As aquisições de medicamentos são obrigatórias no BPS, já as compras de dispositivos médicos são facultativas.
<i>SIGTAP</i>	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS	Gerencia a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Fornece dados da descrição dos procedimentos, complexidade, financiamento, valores e habilitações. Para dados de dispositivos médicos, destaca-se o Grupo 07 – Órteses, próteses e materiais especiais.
<i>Conitec</i>	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS	A comissão assessora o MS na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. Fornece os relatórios de recomendação das tecnologias avaliadas, inclusive de produtos para saúde, além de fornecer Informes e Alertas de Monitoramento do Horizonte Tecnológico.
<i>SIGEM</i>	Sistema de Informação e Gestão de Equipamentos e Materiais financiados pelo SUS	Gerencia a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiados pelo SUS (RENEM). Gera dados de informações técnico-econômicas, configurações permitidas, especificações e preços sugeridos para orientar as instituições na elaboração de suas especificações técnicas e adequação do parque tecnológico.
<i>RNDS e Conecte SUS</i>	Rede Nacional de Dados em Saúde	Prevê a integração de informações de saúde do cidadão e dos serviços de saúde em uma única plataforma, com o objetivo de fornecer o acesso à informação em saúde para continuidade do cuidado a partir de um conjunto mínimo de dados. No portfólio de projetos, está a interoperabilidade com Banco de Imagem Diagnóstica.
<i>EstimaSUS</i>	Estimativa de Necessidades da Atenção Especializada	Permite a consulta dos Parâmetros Assistenciais para Programação Ambulatorial e Hospitalar no SUS. Destaca-se a seção VI com as orientações para os equipamentos de Apoio Diagnóstico.
<i>Painéis do FNS</i>	Painéis de Informações do Fundo Nacional de Saúde	Disponibilizam informações de transferências realizadas para estados, municípios e prestadores de serviços do SUS. Há painel dedicado aos equipamentos médicos e materiais permanentes financiados com recursos federais a órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital, municipal, direta ou indireta, consórcios públicos e entidades privadas sem fins lucrativos.
	Plataforma Brasil	Base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios – desde sua submissão até a aprovação final –, possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo e o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas.
	TABWIN	Ferramenta de Tabulação dos Dados dos Sistemas de Informações do Sistema Único de Saúde: O TABWIN permite aos usuários realizar o cruzamento de dados dos diversos sistemas de informações em saúde, localmente, utilizando base de dados próprias para a construção de indicadores, mapas, gráficos, entre outros.
<i>APAC</i>	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade	Transcrição dos dados referentes aos atendimentos autorizados de alta complexidade por paciente. Dispõe de banco de dados do tipo relacional, composto por um conjunto de tabelas que viabilizam o controle administrativo da produção ambulatorial. Esse banco armazena dados sobre produção e cadastro de usuários e de estabelecimentos de saúde autorizados a realizarem procedimentos de média e de alta complexidade que necessitam de autorização.

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 4. Fonte de dados e sistemas informatizados de dispositivos médicos da Anvisa

Sigla	Nome	Descrição
<i>Notivisa</i>	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária	Recebe notificações de queixas técnicas e eventos adversos relacionados aos dispositivos médicos. As informações são compartilhadas entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
<i>RNI</i>	Registro Nacional de Implantes	Pretende reunir informações sobre informações sobre próteses e <i>stents</i> implantados, técnicas cirúrgicas utilizadas, perfil dos pacientes e dos serviços de saúde envolvidos no país. É o sistema oficial de registro de implantes do país.
	Registro de produtos para saúde	Disponibiliza consulta dos dispositivos médicos regularizados pela Anvisa. É possível consultar fabricantes, instruções de uso, nomes comerciais e técnicos. É possível também consultar produtos em situação irregular e falsificados.
	Painéis analíticos de Tecnovigilância	Disponibiliza os dados do Notivisa das queixas técnicas e dos eventos adversos de dispositivos médicos categorizados por tipo de produto, classe de risco, região, nome técnico. Além disso, o painel de notificações de ação de campo fornece informações pós-mercado/uso oriundas das empresas e dos alertas sanitários publicados pela Anvisa.
	Painel de Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos	Disponibiliza informações econômicas e técnicas de dispositivos médicos regularizados e comercializados no Brasil. Atualmente estão disponíveis os painéis apenas dos <i>stents</i> coronarianos e marca-passos cardíacos implantáveis.

Fonte: Elaboração própria.

Cabe destacar que no próprio MS não há interoperabilidade entre os principais sistemas de gestão de dispositivos médicos, como CNES, SIGEM e SOMASUS. Ainda há dados fragmentados, falta de interoperabilidade e ausência de padronização de nomenclatura entre os sistemas. Além dessas fragilidades, o CNES é autodeclaratório e, por vezes, apresenta dados desatualizados. O BPS é discricionário para os dispositivos médicos, assim fornece dados limitados de informações de preços praticados.

De maneira geral, os sistemas do MS para gestão de dispositivos médicos têm foco nas informações de dados financeiros, de repasse de recursos e para apoio à elaboração de projetos de investimentos. Há lacunas de sistemas informatizados interoperáveis e que forneçam dados pós-investimentos, tais como desempenho técnico e operacional, e benefícios clínicos.

Dentre os sistemas do MS, destaca-se o Conectus, que tem como base o prontuário centrado no paciente e a possibilidade de os profissionais de saúde terem acesso às informações que os auxiliarão no acompanhamento da saúde e do bem-estar do paciente em qualquer lugar e a qualquer tempo. E a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) estabelece o conceito de plataforma padronizada, moderna e interoperável de serviços, informações e conectividade, que é, em si, transformadora para a saúde (Brasil, 2022).

Já dentre os sistemas da Anvisa, destaca-se o Registro Nacional de Implantes (RNI), ainda em fase de implementação e difusão. O RNI tem como objetivo reunir dados observacionais, de registro e administrativos sobre próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e *stents* coronarianos e, assim, possibilitar o mapeamento das técnicas cirúrgicas utilizadas, perfil dos pacientes e tipos de implantes. Apesar dos estabelecimentos de saúde realizarem esse controle em

sistemas internos próprios, pretende-se reunir essas informações em um sistema oficial e, dessa forma, aprimorar a regulação desses dispositivos, na medida em que poderão ser avaliadas as melhores condutas terapêuticas e os materiais mais adequados. Por enquanto, esses dados são de domínio restrito.

Concomitantemente a essa iniciativa, a Anvisa publicou, em 2021, os painéis de monitoramento econômico de dispositivos médicos, com o intuito de reduzir a assimetria de informação no mercado. São fornecidas as estatísticas do histórico de preços praticados em compras públicas e a comparação entre diferentes modelos disponíveis agrupados por atributos técnicos. Atualmente, estão disponíveis os painéis de *stents* para artérias coronárias e marca-passos cardíacos implantáveis.

Polisena e Jayaraman (2020) e O'Neil *et al.* (2019) discutem sobre o consentimento dos usuários e a proteção dos dados. No Brasil, a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, denominada Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), define como dado pessoal sensível aquele referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico quando vinculado a uma pessoa natural. Esse só pode ser tratado quando o titular ou responsável legal consentir de forma específica para qual finalidade será utilizado. A exceção, ou seja, sem o consentimento expresso, é possível em casos indispensáveis de tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos, como também para a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis.

Pongiglione *et al.* (2021) discutem que o acesso aos dados, na maioria dos casos, foi limitado ou restrito na realização do estudo. No Brasil, destacamos que a plataforma Notivisa tem

acesso restrito. Contudo, são de domínio público os dados analíticos tratados das notificações do cidadão, das ações de campo das empresas e dos alertas sanitários disponibilizados nos painéis de Tecnovigilância da Anvisa.

Nesse contexto, a Lei de Acesso à Informação – Lei nº 12.527, de 2011 – também corroborou a publicação de dados de dispositivos médicos de forma geral, uma vez que o cidadão se tornou solicitante frequente e o sigilo, uma exceção, não uma regra; e o Decreto nº 8.777, de 11 de maio de 2016, que instituiu a Política de Dados Abertos do Poder Executivo federal, contribuiu positivamente para a consolidação e a publicação de informações.

Pongiglione *et al.* (2021) destacam o potencial dos RWD para subsidiar estudos de ATS na incorporação de dispositivos médicos, ressaltando as barreiras ainda existentes, como: problemas no acesso aos dados, falta de padronização dos estudos econômicos e comparadores inadequados. Timbie *et al.* (2021) destacam as possibilidades de estratégias de reembolsos alternativas apoiadas pelo uso de RWE, quando dados experimentais ainda não suportam completamente a decisão de cobertura, além da possibilidade de reembolso gradativo para as intervenções de alto custo com o uso de RWD e RWE. Entre lacunas e desafios, Timbie *et al.* (2021) registram a ausência de legislação robusta e transparente que incentive a captura de dados longitudinais por parte da indústria. O'Neil *et al.* (2019) ressaltam a discussão ampla com os *stakeholders* (reguladores, indústria, acadêmicos, *advocacy*, gestores etc.) para estabelecer estruturas e métricas ideais para avaliar a qualidade e o rigor do desenvolvimento, geração e análise de RWD e o seu uso em configurações regulatórias em geral.

Na Conitec, o escopo de avaliação de tecnologias para incorporação no SUS compreende os dispositivos médicos com finalidade de diagnóstico e/ou terapia. Os relatórios de recomendação e os estudos de ATS disponibilizados pela Comissão apresentam dados de estudos de síntese de evidências, avaliações econômicas e impacto orçamentário, considerando os dados primários disponíveis. Tendo em vista a fragilidade nos sistemas informatizados, não são apresentados dados obtidos do mundo real. Comumente, são apresentados apenas dados coletados pelo grupo elaborador do estudo nos estabelecimentos de saúde que façam uso da tecnologia demandada, caso disponível.

Cabe destacar que, no processo de avaliação, a Comissão disponibiliza, por meio de consulta pública, o relatório de recomendação inicial para que a sociedade faça suas contribuições e forneça subsídios técnico-científicos ou de experiência com a tecnologia em avaliação. Além disso, desde outubro de 2020, a Conitec conta com espaço em suas reuniões para participação da “Perspectiva do Paciente”, com a finalidade de os participantes apresentarem suas experiências com a tecnologia e condição de saúde, fornecendo informações sobre o impacto da tecnologia na realidade dos pacientes e

seus cuidadores (Conitec, 2022). Essas ferramentas permitem coletar dados e contribuições diretamente com os usuários das tecnologias.

Outra iniciativa inspirada no processo de avaliação de tecnologias da Conitec foi o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Rol), da ANS, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória, a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde, estabelecido pela Resolução Normativa (RN) nº 470, de 2021. E também a qualificação de compras dos hospitais, ou ATS hospitalar, em que os materiais são testados previamente pela equipe e avaliados para verificar se preenchem os requisitos estabelecidos pelo hospital. Busca-se coletar RWD, mesmo que restritos aos hospitais (Trindade *et al.*, 2019; Anvisa, 2021).

Limitações

O estudo apresenta algumas limitações. Inicia-se por não ter sido realizada a busca ampla de estudos publicados em diversas bases de dados. Em segundo lugar, não foram realizadas buscas de estudos publicados em literatura cinzenta, especialmente o levantamento documental com os relatórios e recomendações emitidos pelas agências internacionais sanitárias e de ATS. Terceiro, não foram envolvidos *stakeholders* e especialistas nas discussões. Em quarto lugar, não foram mapeados os sistemas informatizados nos serviços, especialmente nas esferas de gestão estadual e nos estabelecimentos de saúde, identificando os principais sistemas e os dados gerados. Essas limitações abrem caminhos para novos estudos que possam ampliar as buscas de literatura, mapeamento dos sistemas informatizados e dados gerados em dispositivos médicos.

Conclusão

Há crescente discussão do uso de RWD para subsidiar as avaliações dos dispositivos médicos em todo seu ciclo de vida tecnológico, sendo para ações regulatórias de registro, de desenvolvimento de tecnologias, monitoramento, como também para aumentar a precisão de análises de custo-efetividade e benefícios clínicos para incorporação nos sistemas de saúde.

Assim como os demais países, o Brasil sistematizou inicialmente os dados administrativos de dispositivos médicos para atender às demandas comerciais e aos dados financeiros. De forma geral, os sistemas não geram dados dos resultados clínicos, são disponibilizados dados das tecnologias dispensadas e dos valores repassados e não são coletadas as informações dos benefícios do uso dessas tecnologias. Com a evolução dos métodos de ATS, *Value-Based Health Care*, *Patient-Reported Outcomes* (PRO), a utilização de dados de outros pontos do ciclo de vida do produto se tornou relevante. Exemplos comuns desses países são bases de dados específicas para os implantáveis, especialmente por serem tecnologias críticas e de alto custo que estarão em contato

direta e continuamente com o paciente. O recente relatório do Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica (CDRH) da FDA dos Estados Unidos apresentou 90 exemplos diferentes do uso de RWE para apoiar decisões regulatórias finais de pré-mercado ou pós-mercado, de 2012 a 2019; entre os exemplos citados, está o cardioversor-desfibrilador implantável (FDA, 2022).

Os desafios atuais se concentram na *linkage* e qualidade dos dados, além de uma nomenclatura padronizada. A adoção da *Unique Device Identification* (UDI) é uma das iniciativas promissoras para facilitar a rastreabilidade em todo o ciclo de vida do produto, proposta pelo IMDRF e recentemente regulamentada pela Anvisa.

Lacunias metodológicas são persistentes, desde métricas adequadas para avaliar a qualidade e o rigor do desenvolvimento, geração e análise de RWD, até fontes de dados atualizados, acessíveis e com acompanhamento longitudinal suficiente, padronização dos resultados econômicos e dos benefícios clínicos. Evidenciam-se as similaridades entre o Brasil e os demais países nas dificuldades de coletar dados de dispositivos médicos ao longo do seu ciclo de vida.

Por fim, pretendeu-se com este estudo provocar o debate inicial das fontes de dados primários nacionais para a gestão dos dispositivos médicos e o uso do RDW na avaliação dessas tecnologias.

Agradecimento

A Vania Cristina Canuto Santos, diretora do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde do MS, pela leitura do trabalho e pelas críticas realizadas.

Referências bibliográficas

- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>. Accessed on: Feb 8, 2022.
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [recurso eletrônico]. Brasília: Anvisa; 2021. 1.046 p.: il. Modo de acesso: World Wide Web: ISBN 978-65-897012-02-6.
- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Final Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME) ANS/Anvisa. 2016. Available from: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/2782895/Relat%C3%B3rio_OPME_compilado_low.pdf/bfcbbcdde-7be3-4f87-91b0-37ee5a27e777. Accessed on: Feb 8, 2022.
- Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do Sistema Único do SUS (Datasus). Available from: <https://datasus.saude.gov.br/sistemas/>. Accessed on: Feb 1, 2022.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016. 34p.: il.
- Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 26 de agosto de 2015. Classificação de risco, regimes de controle de cadastro e registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos.
- Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
- Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 579, de 25 de novembro de 2001. Regulamento Técnico que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
- Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 591, de 21 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).
- Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Available from: <http://conitec.gov.br/>. Accessed on: Feb 8, 2022.
- Chung G, Etter K, Yoo A. Medical device active surveillance of spontaneous reports: A literature review of signal detection methods. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;29(4):369-79.
- FDA – Food and Drug Administration. Available from: <https://www.fda.gov/media/146258/download>. Accessed on: Feb 8, 2022.
- FNS – Fundo Nacional de Saúde. Available from: https://painelms.saude.gov.br/extensions/Portal_Paineis/Portal_Paineis.html. Accessed on: Feb 8, 2022.
- HTAi – Health Technology Assessment International. Available from: <http://htaglossary.net/tiki-searchindex.php?filter%7Econtent=RWD&filter%7E-type%5B%5D=wiki+page&search=Search>. Accessed on: Feb 1, 2022.
- IMDRF – International Medical Device Regulators Forum. UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. 2013. Available from: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>. Accessed on: Feb 13, 2022.
- ISPOR – International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. What Is Real-World Data? Review Definitions Based on Literature and Stakeholder Interviews. 2017. Available from: <https://www.ispor.org/heor-resources/news/view/2017/07/26/what-is-real-world-data-a-review-of-definitions>. Accessed on: Feb 1, 2022.
- Naci H, Salcher-Konrad M, Kesselheim AS, Wieseler B, Rochaix L, Redberg RF, et al. Generating comparative evidence on new drugs and devices before approval. *Lancet.* 2020;395(10228):986-97.
- O'Neill T, Miksad R, Miller D, Maloney L, John A, Hiller C, Hornberger J. ISPOR, the FDA, and the Evolving Regulatory Science of Medical Device Products. *Value Health.* 2019;22(7):754-61.
- Polisena J, Jayaraman G. Use of real-world data and evidence for medical devices: a qualitative study of key informant interviews. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;36(6):579-84.
- Pongiglione B, Torbica A, Blommestein H, Groot S, Ciani O, Walker S, et al. Do existing real-world data sources generate suitable evidence for the HTA of medical devices in Europe? Mapping and critical appraisal. *Int J Technol Assess Health Care.* 2021;37(e62):1-8.
- Timbie J W, Kim AY, Concannon TW. Use of Real-World Evidence for Regulatory Approval and Coverage of Medical Devices: A Landscape Assessment. *Value Health.* 2021;24(12):1792-8.
- Trindade E, Hayashi ELO, Melchior SC, Vicente MG. Avaliação funcional de dispositivos médicos. *Rev Visa Debate.* 2019;7(4):77-84.
- WHO – World Health Organization. Executive Board 150th Session. Available from: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150_14-en.pdf. Accessed on: Feb 7, 2022.