

Visão para um Sistema UDI Global

Tradução não oficial

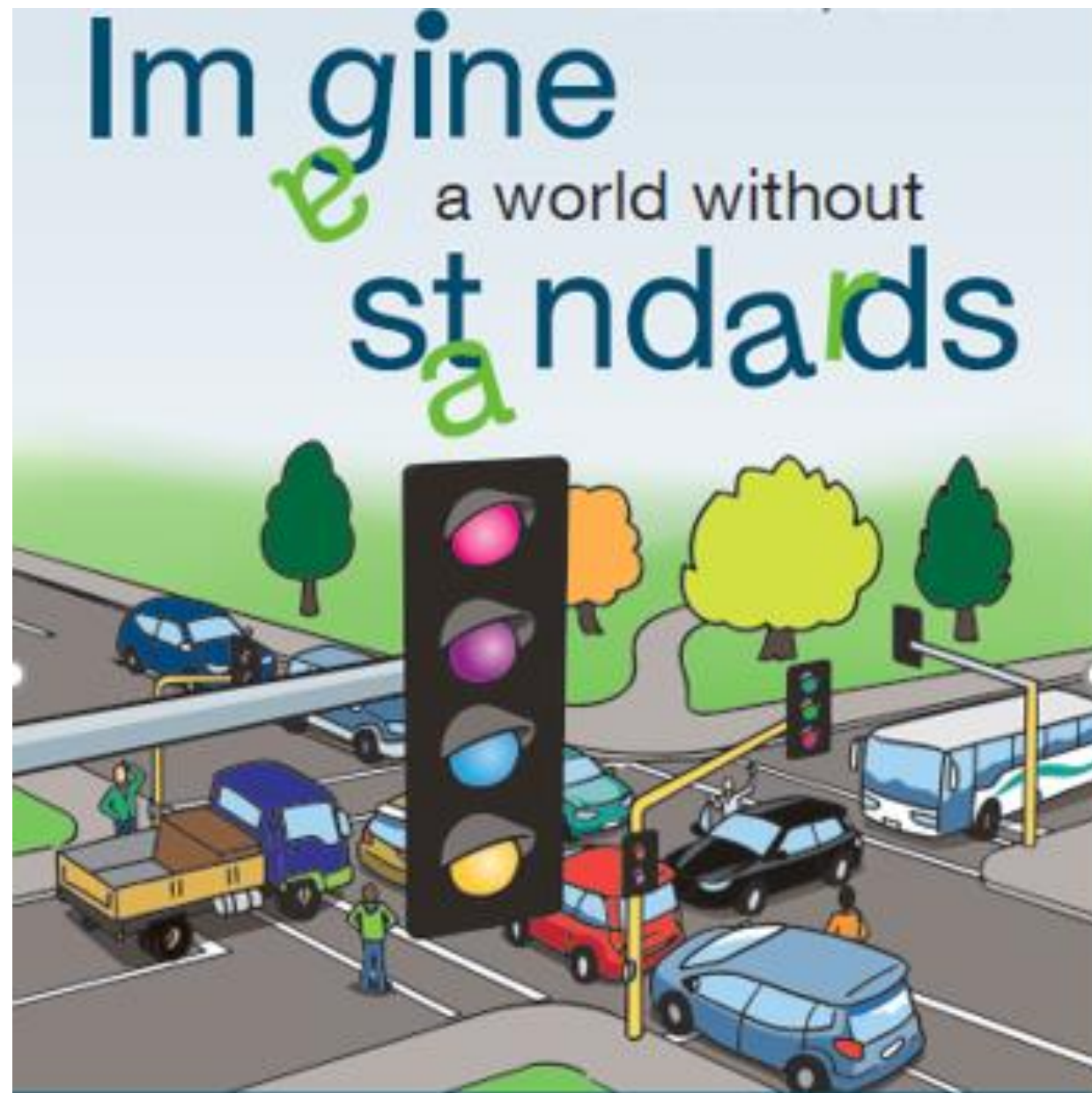
20 de janeiro de 2022

Indira Konduri

Diretora Adjunta, Divisão de Inteligência de Mercado
Escritório de Programas Regulatórios
Escritório de Avaliação e Qualidade de Produtos
CDRH, FDA dos EUA

Por que Identificadores Normalizados de Dispositivos?

... tire um tempinho e...



Para cada um, seu próprio... identificador



Dispositivo: Seringa 3 ml, agulha calibre 22

Número de catálogo: 12345

Número do produto: AB678

Número do item: XYZ90



Fabricante



Distribuidor



Hospital

Um Número, Muitos Dispositivos...

Número	Produto BD	Outro fornecedor
382268	382268 - 14 G x 3,25 pol. Cateter venoso periférico BD Angiocath™ (2,1 mm x 83 mm) feito de polímero FEP. (10/sp, 50/ca)	Dentsply 03-822-68 SS GLD 018X022 14IN PKG 10
381705	381705 - 18 G x 1,16 pol. Cateter intravenoso blindado BD Angiocath™ Autoguard™ (1,3 mm x 30 mm) feito de polímero FEP. (50/sp, 200/ca)	Mallinckrodt 3817-05 FOSFATO DE SÓDIO SECO QUÍMICO DIBÁSICO
371073	371073 - Escova cirúrgica BD E-Z Scrub™ impregnada com 4% de CHG . Codificado com a cor vermelha. (30/sp, 300/ca)	Codman 371073 PINÇA BULLDOG DEBAKEY COM ALÇA A 90 GRAUS? EIXO RETO 41 MM GARRA 4 3/4 pol. (120 MM)
305905	305905 - Seringa 3 mL BD SafetyGlide™ com agulha de injeção intramuscular blindada de 23 G x 1 pol., bisel regular, parede regular. Agulha desmontável. (50/sp, 400/ca)	CARL ZEISS 305905 PISO S-1 COMPLETO, COM SISTEMA DE BRAÇO ARTICULADO PARA OPMI E ACESSO 2,5-7 KG.

*Tabela cortesia BD, Dennis Black

Tradução não oficial

....e daí?

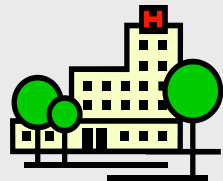
Problemas com Dados Adicionais

Mais de 350 Maneiras de Escrever BD

B D VACUTAINER DIV	B-D DIAGNOSTICS
B-D CADEIA DE SUPR SVCS	BD / SUPORTE ELÁSTICO DE SAÚDE
BD COLETA DE SANGUE	B D CUIDADO AGUDO
B-D MATERIAL DE LAB	B-D ACESSO VASCULAR
BD CUIDADO AGUDO	BD AGULHAS CONVENCIONAIS
B D DIAGNÓSTICO	B-D SISTEMAS DE MICROBIOLOGIA
B.D. MICROBIOLOGIA	BD DIVERTICULITE AGUDA
BD ATENDIMENTO CRÍTICO	B DICKINSON
B-D MICROBIOLOGIA	BARD PARKER
BD ATENDIMENTO AGUDO DIV.	BD DBA BECTON DICKINSON AND CO
B&D	B-D SISTEMAS DE MICROBIOLOGIA
BARD-PARKER	BD BIOCÊNCIA
BD DIAGNÓSTICO	B-D
B-D ATENÇÃO PRIMÁRIA	RESPIRATÓRIO BARD-PARKER
BD BIOCÊNCIAS	BD SISTEMA DE INSTRUMENTOS DE DIAGNÓSTICO
B-D / VISITEC	B-D DIAGNÓSTICO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA

Muitos Números de Produto para cada Produto

BD	329461
BD	00382903294619
CARDINAL HEALTH	BF329461
OWENS & MINOR	0722329461
OWENS & MINOR	0723329461
AMERICAN MEDICAL DEPOT	777127217
AMERICAN MEDICAL DEPOT	777127218
GOVERNMENT SCI SOURCE	FSC1482679CS
GOVERNMENT SCI SOURCE	FSC1482679PK
ALLIANCE JOINT VENTURE	888021932
THOMAS SCIENTIFIC	8938M25
THOMAS SCIENTIFIC	8938M28
VWR INTERNATIONAL	BD329461



Apenas um hospital

Muitos Números Proprietários para Cada Cliente

St. Michaels	St Michaels	St. Michael's	Saint Michaels	100084547	CA2053
50003000431	1000014082	1000014769	1000042141	1000118699	50003000306
50003000308	50003000309	50003000312	50003000313	50003000314	50003000315
50003000316	50003000330	50003000366	50003000406	50003000422	50003000426
50003000431	50003000432	50003000433	50003000440	50003000442	50003000453
50003000456	50003000468	50003000472	50003000473	50003000476	50003000477
50003000480	2104372	2104379	2108919	JGGG	(Total 178)

Desafios sem Identificação Normatizada

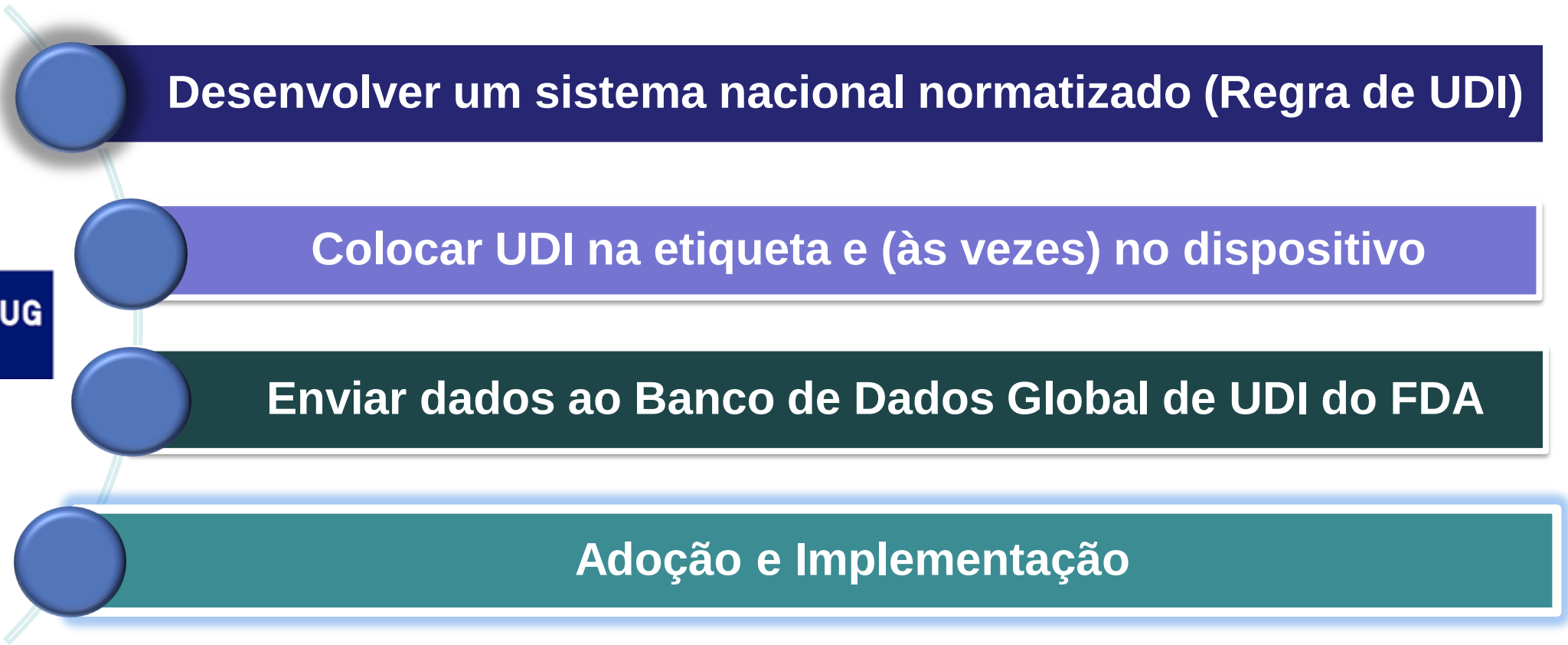
- Diversos atributos são necessários para a identificação correta do dispositivo
 - Nome do fabricante + nome da marca + número de catálogo/item etc.
- Aumento nos custos em saúde
 - Cada ponto na cadeia de suprimentos precisa manter e atualizar dados redundantes e resolver problemas com dados
- Maior chance de erros médicos
- Incapacidade de incluir dados do dispositivo para problemas de segurança
- Ineficiências na gestão de recall

Benefícios de Identificação Normalizada

Identificar
adequadamente
dispositivos
durante a
distribuição e o
uso

- Facilita identificação rápida e precisa de um dispositivo
- Oferece uma maneira normalizada de documentar o uso de dispositivos em fontes de dados do mundo real, como registros eletrônicos de saúde, sistemas de informações clínicas, fontes de dados e registros de reclamações
- Permite relato, revisão e análise mais precisas de relatórios de eventos adversos para a avaliação do dispositivo ao longo do tempo
- Permite uma gestão mais eficaz de recalls de dispositivos médicos

Etapas para um Sistema de Identificação Normalizada



Desenvolver um sistema nacional normalizado (Regra de UDI)

Colocar UDI na etiqueta e (às vezes) no dispositivo

Enviar dados ao Banco de Dados Global de UDI do FDA

Adoção e Implementação

Como São Criados Identificadores Normalizados

A regra exige que UDIs sejam emitidos por um sistema operado por uma Agência Emissora credenciada pelo FDA.



Uma Agência Emissora opera um sistema normalizado para emitir UDIs a rotuladores.



Cada rotulador recebe um identificador único de rotulador das Agências Emissoras



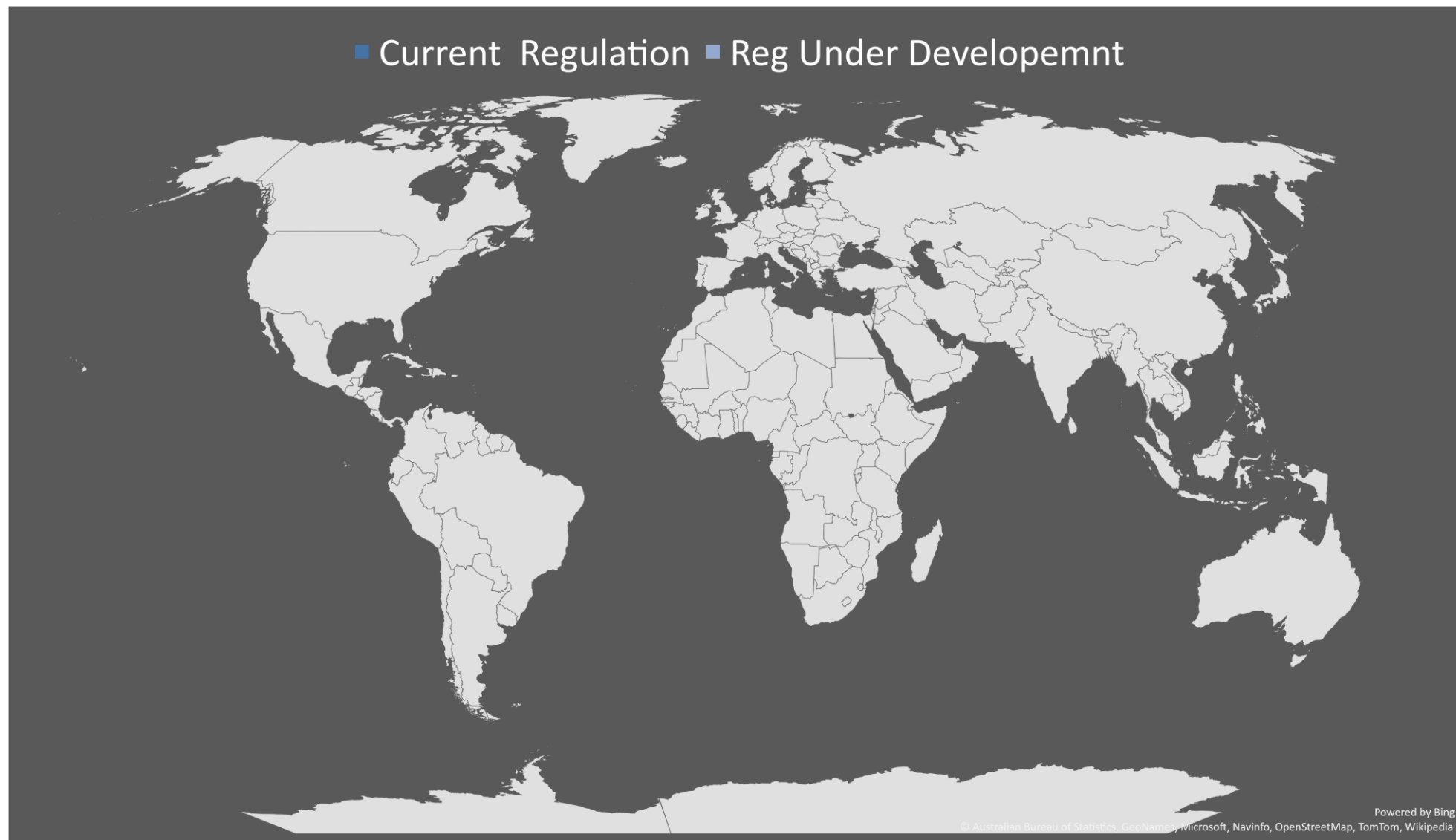
Usando o sistema de Agência Emissora, o Rotulador estabelece e mantém DIs para cada versão ou modelo do dispositivo.

Visão para um Sistema UDI Global

- Sistema Globalmente Harmonizado para a identificação precisa de dispositivos médicos
 - Harmonização dos principais elementos e definições de UDI entre jurisdições
- Repositório centralizado de informações de identificação de Dispositivos
- Integração eficaz de UDI por meio da cadeia de suprimentos e ponto de atendimento para aumentar a segurança do paciente globalmente

Cenário Global de UDI

■ Current Regulation ■ Reg Under Developemnt



Regulamento
Atual de UDI

EUA

União
Europeia

China

Coreia do
Sul

Turquia

Arábia
Saudita

Taiwan

Regulamento de
UDI em
Desenvolvimento

Índia

Equador

Japão

Austrália

Brasil

Cingapura

Reino Unido

Colômbia

Argélia

Egito

“Nada é mais difícil de executar, mais duvidoso de ter êxito ou mais perigoso de manejar do que dar início a uma nova ordem de coisas.

O reformador tem inimigos em todos os que lucram com a velha ordem e apenas defensores tépidos nos que lucrariam com a nova ordem.”

— Niccolò Machiavelli