



MDDevNet

TRANSFERÊNCIA DO CONHECIMENTO
CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO

RELATÓRIO DO WORKSHOP

Consolidação e Síntese das Conclusões do Grupo de Ação 2 -“Colaborações Eficazes para o Desenvolvimento de Dispositivos Médicos em Portugal”

7 de março de 2019

Conteúdos

| | |
|------------------------------|---|
| 1. Dados do Evento..... | 2 |
| 2. Enquadramento | 2 |
| 3. Objetivos | 3 |
| 4. Programa..... | 4 |
| 5. Sumário e Conclusões..... | 4 |
| 5.1. Sumário | 4 |
| 5.2. Conclusões..... | 9 |
| 6. Próximos Passos | 9 |

1. Dados do Evento

Local: Escola Superior de Saúde do Politécnico do Porto, R. Dr. António Bernardino de Almeida 400, 4200-072 Porto

Data: 7 de março de 2019

Horário: Das 9h30 às 12h30

2. Enquadramento

Na Europa as empresas conheceram já em 2016 mudanças significativas no capítulo regulamentar com a aprovação pela União Europeia da *Medical Device Regulation* (MDR) que requer um maior nível de conformidade e exige um maior nível de segurança para o utilizador. As empresas europeias estão atualmente em processo de revisão do portfólio das suas tecnologias face a este novo enquadramento regulatório, que irá levar a uma maior transparência sobre as necessidades e processos de desenvolvimento clínico. Surgem também, por exemplo, restrições na utilização de dados que são obtidos por dispositivos médicos e que podem vir a ser caracterizados como dados clínicos, que ameaçam reduzir a inovação europeia nesta indústria.

Este cenário tem um grande impacto na transferência de conhecimento e na inovação, dado que as empresas europeias precisam de investir mais esforço na obtenção de mais evidências clínicas quer para novos produtos, quer para os existentes, face aos novos requisitos regulamentares. Terão ainda que preparar melhores e mais acessíveis *dossiers* regulamentares para as entidades reguladoras, que irão estar mais competentes e pressionantes. Inevitavelmente os utilizadores irão ter de esperar mais tempo para ter acesso aos novos produtos. As empresas terão de reformular as abordagens ao negócio como um todo e o desenvolvimento de novos produtos será mais baseado numa análise de risco face aos preceitos e exigências regulamentares, levantando novos desafios nos processos de transferência de conhecimento que origina a inovação nos produtos.

Deverão ser encontradas, portanto, formas mais eficazes e ágeis com maior trabalho colaborativo a jusante de forma a tornar os resultados da I&D em dispositivos médicos mais próximos da sua utilização final e com uma pré-análise de risco relativamente ao *Medical Device Regulation* (MDR) *compliance*.

Neste contexto, estão as empresas portuguesas que adicionalmente têm de lidar com obstáculos no próprio sistema nacional de inovação, nomeadamente: lacunas em recursos humanos qualificados nos processos de transferência do conhecimento; indefinição dos processos de valorização económica dos resultados de investigação; reduzida experiência na organização de desenvolvimento

colaborativo entre várias instituições de investigação; desalinhamento entre os resultados de investigação e as necessidades da sociedade e do mercado e poucos agentes envolvidos nos processos de certificação tornando-os desconhecidos e inacessíveis à maioria dos atores envolvidos na sua criação e desenvolvimento.

Nesta sequência, é incitada a partilha de conhecimento, por parte de entidades experientes e bem-sucedidas na área dos dispositivos médicos, de forma a potenciar a massa de conhecimento científico nesta área e a promover o sucesso do ecossistema.

Assim, e no âmbito das atividades da Rede MDevNet, foi realizado a 7 de março um Workshop onde os participantes tiveram a oportunidade de conhecer diversas perspetivas do processo de validação de dispositivos médicos. Estiveram presentes vários representantes de entidades prestadoras de cuidados de saúde, que partilharam o seu testemunho acerca das suas experiências de colaborações com investigadores, dos principais desafios com que ambas as partes se deparam e ainda das perspetivas e boas práticas com vista a colaborações mais frequentes e mais eficazes.

3. Objetivos

- Promover uma dinâmica de interação entre as entidades responsáveis pelo codesenvolvimento e convalidação de dispositivos médicos;
- Consolidar os conhecimentos adquiridos e conclusões das reuniões de trabalho dos Grupos de Ação, nomeadamente:
 - Complementar o conhecimento junto de representantes de entidades de saúde nacionais quanto aos processos de validação de uma tecnologia médica e
 - Boas práticas para abordar os desafios que as entidades de I&D enfrentam na etapa de testes e validação de um dispositivo médico e na aproximação a ambientes clínicos;
- Familiarizar as entidades da Rede MDevNet com os conteúdos do Manual de Boas Práticas.

4. Programa

Sessão I – Introdução

9h30 – Registo

9h45 – Abertura – Nuno Rocha (ESS.IPP)

9h50 – MDevNet: Atividades – Nuno Felício (MDevNet)

Sessão II – Colaborações Eficazes entre Investigadores e Entidades Prestadoras de Cuidados de Saúde

10h00 – Teresa Restivo – LAETA-INEGI / Universidade do Porto

10h10 – Marta Pereira – Hospital Pedro Hispano

10h20 – Rita Ralha – José de Mello Saúde

10h30 – Inês Sousa – Fraunhofer AICOS

10h40 – Coffee-Break & Networking

Sessão III – Boas Práticas para o Codesenvolvimento e Convalidação de Dispositivos Médicos em Portugal

11h10 – Debate com oradores

12h20 – Síntese e Encerramento – Nuno Felício

5. Sumário e Conclusões

5.1. Sumário

No Workshop estiveram presentes várias entidades que atuam no setor dos dispositivos médicos, nomeadamente na componente de desenvolvimento e de validação. Nesta sequência, foram convidadas duas entidades do sistema científico nacional – o Fraunhofer Portugal AICOS e a Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico do Porto - e duas instituições de prestação de cuidados de saúde nacionais – o Hospital Pedro Hispano e a José de Mello Saúde – para partilharem as respetivas perspetivas a respeito dos desafios específicos inerentes à conceção, utilização e validação de dispositivos médicos em cooperação.

Ao longo do evento, pretendeu-se também validar e complementar as conclusões retiradas das reuniões de trabalho dos Grupos de Ação e debater boas práticas com vista a colaborações mais eficazes. Atendendo aos objetivos propostos para o evento, este foi dividido em três sessões:

Sessão I – Introdução

A abertura do Workshop contou com uma breve apresentação realizada pelo Prof. Doutor Nuno Rocha, Vice-Presidente da ESS. IPP da Área da Investigação, Relações Externas e Comunicação. De seguida, o Projeto e a Rede MDevNet foram apresentados pelo Eng. Nuno Felício, que deu a conhecer à audiência as atividades que têm vindo a ser feitas no âmbito da Rede e as principais conclusões delas retiradas, sendo que uma dessas principais conclusões assenta na importância das colaborações entre investigadores e prestadores de cuidados de saúde para a agilização dos processos de desenvolvimento e transferência de tecnologia, frisando também a necessidade de se encontrarem boas práticas que permitam integrar todo o processo.

Sessão II – Colaborações Eficazes entre Investigadores e Entidades Prestadoras de Cuidados de Saúde

Na segunda sessão, contámos com o testemunho de várias entidades que atuam no desenvolvimento ou na validação de dispositivos médicos e que partilharam a sua perspetiva relativamente aos desafios, colaborações e prospeções futuras para valorização e transferência das tecnologias de saúde para o mercado.

A primeira oradora do Workshop foi a Doutora Teresa Restivo, professora e investigadora no LAETA-INEGI e Universidade do Porto. Ao longo da sua apresentação, falou de vários projetos em que já colaborou no sector dos dispositivos médicos, nomeadamente o LipoTool, o BodyGrip, o SHARE e o WEST, todos eles testados em ambientes de saúde. Apesar do elevado potencial e aplicabilidade dos dispositivos desenvolvidos, Teresa Restivo assinalou os desafios que os investigadores frequentemente enfrentam quando pretendem testar ou transferir uma tecnologia para o mercado, consistindo um desafio constante ao longo dos anos.

De seguida, a Dra. Marta Pereira, médica dermatologista no Hospital Pedro Hispano, veio dar a conhecer a perspetiva do profissional de saúde nas colaborações no desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal. Segundo a Dra. Marta, um desafio premente na área da dermatologia é a melhoria das fotografias referenciadas dos serviços de saúde primários para o serviço de dermatologia que, normalmente, carecem de rigor, definição e dificultam ou mesmo atrasam o processo de diagnóstico. A razão pela qual o processo de referenciação apresenta tantos problemas deve-se principalmente ao facto de, em cada centro de saúde, só existir uma máquina fotográfica, pelo que para agilizar as consultas muitas vezes os médicos de família captam os sinais através da câmara do

telemóvel, levando a que as imagens sejam capturadas com baixa qualidade. Na sequência desta dificuldade, a Dra. Marta realçou o papel da colaboração do Serviço de Dermatologia do Hospital Pedro Hispano com o Fraunhofer Portugal AICOS, onde foi possível testar e validar a tecnologia de captura de imagens de lesões de pele e respetiva avaliação automática. Como resultados dessa colaboração, além da qualidade acrescida das imagens obtidas, a utilização da tecnologia permitiu também a redução do tempo de recolha da imagem e a priorização do acesso às consultas. No final da sua apresentação, a Dra. Marta fez realçar as mais-valias desta colaboração específica e a importância de serem estabelecidas sinergias mais frequentes com investigadores.

Na perspetiva das instituições de saúde privadas, contamos com a presença da Dra. Rita Ralha, Innovation Lead na José de Mello Saúde. Durante a sua apresentação, Rita destacou a importância da inovação como sendo um valor que pretendem materializar através da cooperação com instituições de I&D. Fez referência também ao programa Grow da José de Mello Saúde, que apoia *startups* nos testes e validação das suas tecnologias, apresentando exemplos de parcerias e contratos que atualmente mantêm com este tipo de instituições. Apesar dos esforços para criação de colaborações com entidades do sistema científico nacional, foi mencionado que estas serão tão mais prováveis de acontecer quanto maior a probabilidade de 1) os médicos se envolverem e 2) quando a entidade privada identifica potencial de mercado nessa parceria. Além destas parcerias, Rita também indicou que, de forma complementar a esta abordagem, por vezes também adotam uma estratégia mais reativa, ou seja, vão à procura de soluções que satisfaçam as necessidades internas.

Por fim, Inês Sousa, Head of Intelligent Systems (IS) no Fraunhofer Portugal AICOS, falou da perspetiva da Fraunhofer Portugal (FhP) no desenvolvimento de dispositivos médicos inteligentes. Em primeiro lugar, Inês explicou o que se faz no grupo de IS e abordou alguns conceitos como a Inteligência Artificial e o *Deep Learning*, procurando desmistificá-los nomeadamente perante os parceiros de validação. Depois, referiu também as outras duas áreas especializadas existentes na FhP – Human-Centered Design e Connected Things - e em como estas, juntamente com o grupo de IS, se relacionam e trabalham em sinergia para a conceção de tecnologias de elevado potencial. Como exemplo, realçou a parceria da Fraunhofer Portugal com a CUF na validação da tecnologia EyeFundusScope. Terminou a apresentação realçando que os médicos são uma ajuda fundamental, nomeadamente porque identificam o que é mais relevante para a solução de um problema, testam a eficiência da tecnologia e permitem que a mesma seja submetida a validação clínica.

Sessão III – Boas Práticas para o Codesenvolvimento e Convalidação de Dispositivos Médicos em Portugal

A terceira sessão consistiu num debate entre os oradores e participantes, moderado pelo Eng. Nuno Felício, que teve como principal objetivo a identificação de boas práticas com vista a colaborações mais eficazes.

Do debate e partilha de ideias que ocorreu durante esta sessão, foram retirados os seguintes pontos principais:

- Foi confirmada a dificuldade por parte da academia em transpor resultados de I&D para o mercado;
- Foi sugerida que uma forma de facilitar a validação das tecnologias médicas pudesse passar por apoio formal legislativo;
- Existe a necessidade de dotar as entidades do sistema científico nacional com maior autonomia (por exemplo, cada instituição ter a sua própria comissão de ética);
- Foi discutida a possibilidade de serem criados protocolos standard que, ao chegarem à mesa de trabalhos das comissões de ética, fossem mais fáceis de analisar. Um dos participantes referiu que, na sua experiência, a estrutura do protocolo não é aquilo a que a comissão de ética presta mais atenção, mas sim a outros aspetos como o cumprimento do Regulamento Geral de Proteção de Dados, por exemplo;
- Outro aspeto referido foi a frequência com que a comissão se reúne para analisar os protocolos que lhes chegam, que foi identificado como um processo lento (como só se reúnem uma vez por mês, não conseguem dar resposta ao volume de protocolos em tempo útil). Seria pertinente, neste caso, que estas entidades encarregues de emitir estes pareceres pudessem pelo menos dar uma indicação de prazo de resposta consoante o volume de casos que tenham em mãos;
- Foi novamente sublinhada a mais-valia por vezes negligenciada de dar a compreender ao lado clínico o funcionamento da tecnologia a ser testada/validada, e as vantagens esperadas, principalmente quando esta ainda se encontra na fase de desenvolvimento. Esta compreensão deverá facilitar a identificação das necessidades a endereçar e contribuir para um maior envolvimento de ambas as partes (componente clínica e componente de investigação), o que deverá levar a resultados mais eficazes;
- Por parte da comunidade médica, será importante colocar um enfoque na comunicação das melhorias e o impacto positivo esperados, acompanhada da respetiva gestão de expectativas, não só para aos pacientes, mas também à qualidade de trabalho e do serviço prestado pelos profissionais de saúde;
- Foi mencionado que os médicos em Portugal carecem de disponibilidade para contribuir com projetos de investigação, o que, segundo alguns dos presentes, noutros países da Europa é menos acentuado. Foi sugerido também que fossem considerados os benefícios para as

próprias instituições de saúde do envolvimento nas atividades de investigação, não apenas a curto prazo, aquando da definição orçamental para os serviços de saúde;

- De facto, a gestão orçamental dos hospitais privados e públicos é bastante distinta: os hospitais públicos são financiados pelo estado, enquanto que os privados garantem a sua rentabilidade através da prestação de serviços. Nesta sequência, os hospitais privados tendem a manifestar mais abertura em colaborar com projetos diferenciadores, que tragam eficiência, com o objetivo de oferecer mais qualidade, ou qualidade diferenciadora, aos seus pacientes. Estes poderão ser parceiros particularmente sinérgicos para contribuir não apenas para a validação clínica, mas também para a viabilidade de negócio;
- Propôs-se que quanto mais cedo for feita uma análise técnica dos custos, impacto, eficiência e abrangência na formulação da proposta de valor de uma tecnologia, mais hipóteses haverá de esta ser integrada no mercado. Uma tal abordagem, no entanto, exige o envolvimento próximo dos profissionais que podem contribuir com conhecimento de causa, o que apenas sublinha a importância da cooperação entre entidades de investigação e prestadoras de serviços de saúde;
- No entanto, nem sempre as entidades prestadoras de serviços de saúde e de investigação, em particular os respetivos profissionais, têm objetivos alinhados, seja entre si ou mesmo com o objetivo de transferência de tecnologia para o mercado (impacto prático);
- Por fim, foi colocada a mesma questão a todas as oradoras: “O que gostariam que fosse o futuro destas colaborações?”. A Dra. Teresa Restivo fez referência à importância de equipas multidisciplinares, que poderão tornar mais ágeis a transferência de tecnologia; enquanto médica dermatologista, a Dra. Marta Pereira reforçou a necessidade crescente de interação e aprendizagem entre equipas e, acima de tudo, da continuação dos esforços para fazer chegar à comunidade médica a investigação e as tecnologias que estão a ser desenvolvidas; a Dra. Rita Ralha validou como enriquecedora a colaboração entre instituições de I&D e entidades prestadoras de cuidados de saúde e reforçou que a comunicação com os serviços de saúde tem de ser feita mais cedo, pois há muitas soluções no mercado, há muita concorrência e, por vezes, os prazos de desenvolvimento e implementação poderão não ser compatíveis com a necessidade prática; por fim, a Dra. Inês Sousa referiu que é de elevada importância que os serviços de saúde públicos e privados mantenham as “portas abertas” à investigação, que façam chegar as suas ideias e necessidades às instituições de I&D e concluiu ainda que seria importante conseguir uma maior envolvimento por parte dos clínicos nos projetos, incluindo, claro, a sua colaboração nos custos dos mesmos (remunerar as colaborações médicas).

5.2. Conclusões

A diversidade dos participantes no *workshop* permitiu o levantamento de várias perspetivas identificativas de alguns obstáculos e também de boas práticas para promoção da colaboração entre entidades de saúde e de investigação para a convalidação e codesenvolvimento de dispositivos médicos. Apresentam-se em seguida as principais observações e conclusões:

- Foi possível confirmar e validar os vários obstáculos que já haviam sido identificados em sessões anteriores, nomeadamente nas Reuniões de Trabalho dos Grupos de Ação, por profissionais reconhecidos das respetivas áreas, obstáculos nomeadamente a nível da comunicação, estruturação dos sistemas de incentivos (não necessariamente financeiros), processos de validação ao nível da ética e das perspetivas de sustentabilidade atual e futura das iniciativas;
- De facto, os desafios sentidos do lado dos investigadores nesta área são claramente sentidos de forma alargada pelos investigadores das várias instituições, nomeadamente pela Universidade do Porto e pelo Fraunhofer Portugal AICOS. Do lado clínico, foi também reiterado o interesse na colaboração próxima com as entidades de investigação, sendo, no entanto, também reconhecido que tal opinião possa não ser partilhada pela generalidade dos profissionais;
- Foram propostas várias sugestões para melhoria destes processos colaborativos, nomeadamente de um apoio institucional formal a atividades de investigação por parte das entidades de saúde; de otimização dos processos de validação ética das colaborações, que foram identificados como um fator de atraso significativo dos projetos; de uma maior atenção na comunicação entre entidades e profissionais quanto às tecnologias em desenvolvimento ou validação, e ao respetivo impacto esperado, tanto a nível de eficácia e eficiência da tecnologia, como ao nível de viabilidade prática e sustentabilidade económica. Neste contexto, foi também levantada a existência de diferenças na colaboração com entidades públicas e privadas.

6. Próximos Passos

1. Disponibilização do Relatório na página da Rede MDevNet.
2. Workshop de Consolidação e Síntese das Conclusões do Grupo de Ação 3, que será realizado no dia 7 de maio.