

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) destina-se a permitir o acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões terapêuticas ou de diagnóstico aos utilizadores previstos ou doentes.

As seguintes informações destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde.

A seguir a estas informações encontra-se um resumo destinado aos doentes.

Número de referência do fabricante para o SSCP - **8032472LENOby232_SSCP**

1. Identificação do dispositivo e informações gerais

1.1. Denominação(ões) comercial(is) do dispositivo Antidiarroico pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

1.2. Nome e endereço do fabricante

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Itália

1.3. Número único de registo (SRN) do fabricante

IT-MF-000029499

1.4. UDI-DI básico

8032472LENOby232

1.5. Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico

G0401 – DISPOSITIVOS DE ADMINISTRAÇÃO ORAL PARA O TRATAMENTO DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS

1.6. Classe de dispositivo

Classe III

1.7. Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) referente ao dispositivo

2017 (certificação em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE)

1.8. Representante autorizado, se aplicável: nome e SRN

Não aplicável

1.9. Nome do organismo notificado (organismo notificado que irá validar o SSCP) e número de identificação único do organismo notificado

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - 0477

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO

2.1. Finalidade prevista

O Antidiarroico pediatric está indicado no tratamento da diarreia aguda e das recidivas de diarreia crónica.

2.2. Indicação(ões) e população(ões)-alvo

O Antidiarroico pediatric é indicado para bebés e crianças dos 6 meses aos 12 anos de idade.

2.3. Contraindicações e/ou limitações

O dispositivo não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ou alergia individual a um ou mais componentes deste produto.

Consulte um médico se os sintomas persistirem durante mais de 7 dias.

Não são conhecidas interações do Antidiarroico pediatric com outros medicamentos, dispositivos médicos ou alimentos.

3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

3.1. Descrição do dispositivo

O Antidiarroico pediatric é um dispositivo médico disponível em sticks granulados para crianças e bebés a partir dos 6 meses até aos 12 anos de idade.

O Antidiarroico pediatric atua normalizando a consistência das fezes em caso de diarreia aguda e de recidivas de diarreia crónica e reduzindo a frequência das descargas diarreicas e a inflamação da mucosa intestinal, respeitando a funcionalidade do intestino.

A composição do dispositivo é descrita a seguir:

Uma saqueta de 2 g contém: complexo vegetal Actitan-F® 92 mg, à base de Taninos (frações extrativas de Agrimónia e Tormentilla - 57 mg) e Flavonóides (fração extrativa de Camomila 35 mg); Sumo de Mirtilo, Amora e Sabugueiro; Açúcar de cana; Sabor natural e aroma natural de Limão; Óleo essencial de Limão; Goma arábica.

3.2. Referência a gerações ou variantes anteriores, caso existam, e descrição das diferenças

Uma geração anterior do Antidiarroico pediatric foi certificada em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE desde 2017.

O dispositivo está disponível em diferentes tamanhos de embalagem na seguinte forma de dosagem: bastão granulado cujo conteúdo tem de ser dissolvido numa pequena quantidade de água antes de ser ingerido.

3.3. Descrição de quaisquer acessórios destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo

Não aplicável - nenhum acessório se destina a ser utilizado em combinação com o Antidiarroico pediatric.

3.4. Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos destinados a serem utilizados em combinação com o dispositivo

Não aplicável, uma vez que não existem dispositivos e produtos destinados a serem utilizados em combinação com o Antidiarroico pediatric.

4. RISCOS E ADVERTÊNCIAS

4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Os principais riscos residuais identificados para o Antidiarroico pediatric são os seguintes

- Reação alérgica subjetiva do utilizador – embora o produto seja não sensibilizante, é possível que um pequeno número de pessoas seja alérgico a um ou mais componentes do produto. A rotulagem e as instruções de utilização indicam os componentes do produto, por forma a que o utilizador tenha

todas as informações necessárias para verificar os ingredientes e, portanto, a utilização segura em casos de alergias.

- Contaminação microbiana em caso de armazenamento e/ou utilização incorreta do produto – para minimizar este risco, as condições de armazenamento do produto estão claramente indicadas na rotulagem e nas instruções de utilização.

O Antidiarroico pediatric é normalmente bem tolerado, no entanto, se o utilizador detetar um efeito adverso atribuível ao produto ou à sua utilização, recomenda-se que informe o médico e/ou farmacêutico e o fabricante Aboca. Em caso de incidente grave, a autoridade competente do país do utilizador deve ser informada.

4.2. Advertências e precauções

Não utilizar em caso de hipersensibilidade ou alergia individual a um ou mais componentes.

Consulte um médico se os sintomas persistirem durante mais de 7 dias.

4.3. Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança (FSCA, incluindo aviso de segurança - FSN), se aplicável

Não foram adotadas medidas de segurança para o Antidiarroico pediatric em nenhum país do mundo por razões de segurança.

5. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO (PMCF)

5.1. Resumo dos dados clínicos associados a um dispositivo equivalente, se aplicável

Não aplicável ao Antidiarroico pediatric.

5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE, se aplicável

Não aplicável.

5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes

Como parte das atividades de vigilância pós-comercialização, foram realizados um ensaio clínico piloto, aleatório e controlado e dois inquéritos sobre o Antidiarroico pediatric.

Apresenta-se de seguida um resumo do ensaio clínico.

Ensaio: "Ensaio clínico: Administração oral de taninos e flavonóides em crianças com diarreia aguda: um estudo piloto, aleatório, de caso de controlo" ¹

O objetivo deste estudo-piloto foi avaliar a eficácia e a adesão ao Antidiarroico pediatric, um complexo molecular natural de taninos (de Agrimónia e Tormentilla) e flavonóides (Camomila), adicionado à reidratação oral padrão (SOR), numa população pediátrica (entre 3 meses e 12 anos de idade) afetada por gastroenterite aguda (GA).

Resultados do ensaio

O resultado primário foi avaliar a eficácia do Antidiarroico pediatric, adicionado à SOR, em comparação com a SOR apenas em bebés e crianças com GA.

¹ Marina Russo Vincenzo Coppola, Eleonora Giannetti, Roberta Buonavolontà, Antonio Piscitelli and Annamaria Staiano. Oral administration of tannins and flavonoids in children with acute diarrhea: a pilot, randomized, control-case study. Italian Journal of Pediatrics, 2018; 44(64); 2-6.

O resultado secundário foi avaliar a segurança, a tolerabilidade e a conformidade do produto do estudo para o tratamento a curto prazo.

Objetivos do ensaio

O objetivo primário foi a duração da diarreia, definida como "o número de fezes após 24 horas de tratamento ou o tempo necessário para normalizar o número e a consistência das fezes (em comparação com o período anterior ao início da diarreia)". Os objetivos secundários foram a avaliação dos vômitos, do peso corporal, da eventual necessidade de hospitalização e da adesão à terapêutica.

Conceção do ensaio e os métodos

O ensaio incluiu 60 crianças (idade média: 3,1 anos, intervalo de 3 meses - 12 anos) com um diagnóstico de AG, encaminhado entre abril e julho de 2017 para o Departamento de Medicina Translacional, secção de Pediatria, Universidade de Nápoles Federico II. Os doentes incluídos eram crianças dos 3 meses aos 12 anos de idade, com um diagnóstico de diarreia aguda surgida há menos de 7 dias antes do internamento, com capacidade de reidratação oral, desidratação ligeira a moderada.

Foram excluídos os doentes com diarreia superior a 7 dias, patologia somática grave e desidratação grave.

O estudo foi aprovado pelo Comité de Revisão Institucional da Universidade de Nápoles "Federico II" com o número de protocolo 25/17. Aquando da admissão, foi obtido o consentimento informado por escrito dos pais dos participantes e de todos os doentes com mais de 10 anos. Na primeira consulta, foi recolhida a história clínica por um dos autores e todos os doentes foram submetidos a uma avaliação clínica, incluindo o peso corporal e a temperatura corporal.

A frequência dos movimentos intestinais, a consistência das fezes medida através da Bristol Stool Form Scale (BSFS) e outros sintomas gastrointestinais associados, incluindo náuseas, vômitos, dor abdominal e hemorragia rectal, foram registados com precisão. O BSFS é o instrumento padronizado mais comumente utilizado para avaliar a consistência das fezes nas crianças. No momento da admissão, o grau de desidratação foi determinado clinicamente para cada doente, com base nas recomendações da OMS, e os dados foram registados numa escala de 1 a 3 (1 para ligeira ou < 5%; 2 para moderada ou 5 a 10%; 3 para grave ou 10% e mais). Todas as crianças inscritas foram divididas aleatoriamente em dois grupos: O Grupo 1 foi tratado com Antidiarroico pediatric e reidratação oral padrão (SOR), enquanto o Grupo 2 foi tratado apenas com SOR ad libitum durante 7 dias. A SOR é uma solução oral de osmolaridade reduzida (50/60 mmol/L Na), que é a terapia de primeira linha recomendada pela diretriz ESPGHAN para a diarreia aguda. O Antidiarroico pediatric, por sua vez, foi administrado por via oral na dose de 1 saco de 4 em 4 horas, num máximo de 4 sacos/dia durante 7 dias.

Os prestadores de cuidados foram instruídos a administrar a dose diária depois de misturar o conteúdo da saqueta com uma pequena quantidade de água. Em casa, todos os pais tiveram de preencher um diário para registar o número e a consistência das fezes, a presença de febre, os vômitos e a adesão das crianças à terapêutica. Durante a última visita, agendada após 7 dias, a história provisória foi avaliada, os diários foram revistos e discutidos e foi efetuada uma avaliação física.

Resumo dos resultados

Todos os doentes completaram o ensaio.

A mediana do número de fezes por dia no início do estudo foi de 5 em ambos os grupos (variação: 3 a 8 no Grupo 1 e 2 a 10 no Grupo 2) ($p = 0,63$). Quanto à consistência das fezes, ao sexto dia, a percentagem de doentes que referiram fezes formadas foi significativamente mais elevada no grupo tratado com Antidiarroico pediatric (Grupo 1) em comparação com o grupo tratado apenas com SOR (Grupo 2) (76,9% vs 50%; $p = 0,028$).

A diferença entre os dois grupos no número de fezes após 24 horas não foi estatisticamente significativa ($p = 0,4$); no entanto, a alteração do número de fezes, desde o início até às 24 horas de tratamento, foi significativa ($p < 0,0001$) no grupo tratado com *Antidiarroico pediatric*.

Após 24 horas de tratamento, verificou-se que a maioria das crianças (23/30, 76%) do Grupo 1, por sua própria escolha, interrompeu a hipótese de SOR e continuou a tomar apenas *Antidiarroico pediatric*.

A consistência das fezes desde o início até às 24 horas melhorou de forma semelhante em ambos os grupos, uma vez que a percentagem de doentes com fezes líquidas diminuiu de 89,7% e 86,7% no Grupo 1 e no Grupo 2, respetivamente, para 60% e 73,3% ($p = 0,34$). A presença de vômitos no início foi de 73,3% (22 crianças em 30) no Grupo 1 e de 43,3% (13 crianças em 30) no Grupo 2; às 24 horas, os vômitos estavam presentes em 46,6% do Grupo 1 e em 16% do Grupo 2, sem diferença estatisticamente significativa.

A diarreia com sangue foi detetada em apenas 10% e 6% dos doentes na linha de base no Grupo 1 e no Grupo 2, respetivamente; no final do tratamento, nenhum doente apresentou sangue nas fezes em ambos os grupos. Quanto ao peso e à febre, os autores não encontraram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos. Ninguém foi hospitalizado.

Cumprimento e aceitação do tratamento pelo doente

No que diz respeito à adesão à terapêutica, proporções semelhantes de doentes nos dois grupos (8/30, 26% no Grupo 1 e 10/30, 30%, no Grupo 2) recusaram-se a tomar *Antidiarroico pediatric* e SOR, respetivamente ($p = 0,77$).

Quanto à perceção de melhoria após 24 horas, verificou-se uma tendência para a significância a favor do tratamento *Antidiarroico pediatric* ($p = 0,07$). Não foram registados eventos adversos em ambos os grupos durante o estudo.

Conclusões

O ensaio clínico mostra que o *Antidiarroico pediatric* é um tratamento eficaz na redução da duração da diarreia aguda e não surgiram preocupações de maior em termos de segurança. Em particular, após seis dias de tratamento, 76,9% das crianças tratadas com *Antidiarroico pediatric* relataram fezes formadas, em comparação com 50% dos pacientes tratados apenas com SOR ($p=0,028$). Também a adesão à administração de *Antidiarroico pediatric* foi boa.

Assim, pode concluir-se que o *Antidiarroico pediatric* pode oferecer uma abordagem terapêutica segura e eficaz para a diarreia aguda em bebés e crianças.

Inquéritos

Para além do ensaio clínico acima referido, como parte das atividades de vigilância pós-comercialização, foi realizado um inquérito através de uma plataforma eletrónica validada para obter dados clínicos do mundo real sobre o *Antidiarroico pediatric*.

Esta plataforma online RWD² aloja questionários digitais validados, especificamente desenvolvidos para doentes, médicos e farmacêuticos. Foi desenvolvido para a Aboca por uma organização de investigação contratada (Contract Research Organization - CRO) e concebido para recolher dados fornecidos espontaneamente através de uma página web através de um software validado pelas BPx para garantir a integridade e a fiabilidade dos dados recolhidos.

² Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2:992359.

Os dados referem-se ao período de setembro de 2021 a outubro de 2022; durante esse período, no total, foram recolhidos cerca de 1142 questionários sobre o Antidiarroico pediatric junto de pais/cuidadores, farmacêuticos e médicos. A recolha de dados ainda está em curso e os dados apresentados destinam-se a fundamentar a evidência clínica dos Dispositivos Médicos, de acordo com o Regulamento UE 2017/745 art. 83.

Este inquérito tem por objetivo recolher e tratar a informação proveniente de doentes, farmacêuticos e médicos que utilizam ou prescrevem o produto. Globalmente, com um elevado nível de concordância em todos os questionários, o Antidiarroico pediatric recebeu uma avaliação muito positiva em termos de eficácia e de satisfação com a sua utilização. Além disso, os que estavam a responder ao tratamento relataram um excelente nível de segurança e tolerabilidade. Assim, uma relação benefício/risco extremamente positiva do produto foi consistentemente indicada pelos pais ou tutores de crianças/pacientes (352 respostas), farmacêuticos (459 respostas) e médicos (331 respostas).

O inquérito foi realizado em grande escala e teve como objetivo avaliar a experiência de utilização do Antidiarroico pediatric. De facto, cerca de 98% das pessoas que utilizaram ou administraram o produto a crianças (tutores/cuidadores) ficaram satisfeitas com a eficácia do Antidiarroico pediatric.

De um modo geral, os pais/tutores utilizaram sobretudo o produto para tratar a diarreia aguda de várias origens (cerca de 70% dos inquiridos) e uma percentagem menor de inquiridos (cerca de 15%) utilizou-o para tratar a diarreia funcional.

Para além disso, a maioria dos pais/tutores, farmacêuticos e médicos notaram uma rápida melhoria dos sintomas. De facto, cerca de 23% dos inquiridos notaram uma melhoria dos sintomas poucas horas após a ingestão do produto. É de salientar que a maioria dos inquiridos (cerca de 60% do total de respostas dos pais/tutores) referiu que os sintomas melhoraram no prazo de 12 horas após a ingestão do produto.

Outro aspeto importante deste inquérito é a concordância entre pais/tutores, farmacêuticos e médicos relativamente à tolerabilidade e segurança do produto. De facto, a tolerabilidade situou-se sempre no intervalo "excelente" e "bom" em todas as categorias. Cerca de 99% dos farmacêuticos e médicos não observaram quaisquer interações entre o produto e outros tratamentos. Além disso, 96% dos pacientes classificaram a segurança do produto como, no mínimo, boa. Todos estes dados foram igualmente confirmados pelas avaliações recolhidas junto dos médicos e farmacêuticos.

Além disso, não foram registadas interações com outros tratamentos concomitantes ou efeitos secundários indesejáveis. Também não foram comunicadas potenciais utilizações incorretas sistemáticas do produto e utilizações não autorizadas.

Além disso, a qualidade de vida (QdV), tanto para a criança como para os pais/tutores após o tratamento, relatada por todos os grupos de participantes, foi avaliada através de duas perguntas gerais: uma relativa ao efeito do tratamento no humor, choro, alimentação, capacidade de brincar e sono das crianças e a outra relativa ao efeito do produto nos pais/tutores que cuidam de pacientes jovens. De um modo geral, uma elevada percentagem de todos os inquiridos concordou em reportar pontuações elevadas de melhoria da QdV.

Estes dados são coerentes com os comunicados pelos médicos e farmacêuticos que prescreveram e aconselharam o Antidiarroico pediatric. Os dados deste inquérito foram publicados em³.

Além disso, foi realizado um outro inquérito sobre o Antidiarroico pediatric, com o objetivo de recolher dados dos profissionais de saúde (PCS) sobre a segurança e a eficácia do dispositivo médico.

O inquérito realizado aos profissionais de saúde confirmou o elevado nível de tolerabilidade, eficácia e facilidade de utilização do Antidiarroico pediatric, que foi considerado "bom" ou "excelente" por quase todos os participantes. A percepção da eficácia e da tolerabilidade do produto foi, mais uma vez, muito positiva, tendo o grau de ação do dispositivo médico sido considerado pelo menos "bom" ou "excelente" em todos os grupos etários (dos 2 aos 12 anos).

Uma das partes principais do questionário de vigilância pós-comercialização foi a recolha de potenciais efeitos adversos: os especialistas inquiridos não mencionaram quaisquer reações adversas relevantes relacionadas com o Antidiarroico pediatric.

Assim, todos os estudos disponíveis confirmam um perfil benefício/risco favorável do produto.

Outros dados clínicos

Os dados de segurança recolhidos pelo sistema de vigilância do Aboca podem confirmar que a determinação benefício-risco se mantém inalterada, tendo em conta as seguintes conclusões:

- Não foram identificados riscos novos e inesperados, incluindo a utilização indevida ou fora da indicação do medicamento, durante as várias atividades de vigilância pós-comercialização em qualquer país relevante;
- Não foram identificadas provas de efeitos secundários indesejáveis relevantes que afetassem o perfil de segurança do produto.

Uma vez que não foram registados incidentes graves, não foram comunicados casos às autoridades competentes, uma vez que não correspondiam aos critérios de comunicabilidade para o Antidiarroico pediatric. Além disso, não foram identificadas tendências ou sinais de segurança.

Por conseguinte, pode concluir-se que a utilização dos dispositivos médicos Antidiarreicos pediátricos pode ser considerada segura.

5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança

O perfil seguro e eficaz do dispositivo médico foi demonstrado clinicamente pelas atividades pós-comercialização realizadas sobre o produto, que consistiram num ensaio clínico e em dois inquéritos. Este perfil é igualmente apoiado pelos dados de vigilância, bem como pelos ensaios e avaliações pré-clínicos disponíveis sobre o produto.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou planeado

Foram planeadas atividades pós-comercialização para o Antidiarroico pediatric, dispositivo antigo (legacy medical device), com o objetivo de recolher informações, monitorizar e acompanhar a eficácia clínica e a segurança do produto.

³Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisord6030051>.

Entre estas, inclui-se:

- uma avaliaçãooclínica pós-comercialização (investigação em dupla ocultação, controlada por placebo e em grupos paralelos) com o objetivo de recolher dados clínicos sobre a eficácia e a segurança do Antidiarroico pediatric em crianças com idades compreendidas entre 1 e 5 anos;
- o inquérito contínuo realizado através da plataforma eletrónica validada referida na secção 5.3;
- a recolha e análise dos dados de vigilância através do sistema do fabricante.

6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS

Os distúrbios diarreicos⁴ representam frequentemente um desafio para os médicos, especialmente quando os sintomas são de longa duração. De facto, uma miríade de possíveis fatores causais deve ser cuidadosamente considerada até se estabelecer um diagnóstico.

A realização de um diagnóstico preciso é fundamental, uma vez que o doente pode beneficiar de um tratamento eficaz.

Nas crianças, a diarreia aguda desaparece espontaneamente, pelo que a base do tratamento consiste na reposição da água e dos eletrólitos perdidos e numa nutrição adequada. Os probióticos e os simbióticos podem ser úteis, enquanto a aplicação de antibióticos só se justifica em certos casos.

Os princípios de gestão da diarreia crónica nas crianças implicam um diagnóstico preciso e atempado e um tratamento específico da causa subjacente. Nos doentes que apresentem desidratação, anomalias eletrolíticas ou edema, deve ser iniciada a reanimação com fluidos e a correção eletrolítica, conforme necessário. A reabilitação nutricional é o aspeto mais importante do tratamento de uma criança com diarreia crónica.

O Antidiarroico pediatric é uma opção terapêutica para o tratamento não farmacológico da diarreia aguda e das recidivas de diarreia crónica na criança. Este benefício clínico ocorre graças a um modo de ação não farmacológico do conjunto do produto⁵, capaz de normalizar a consistência das fezes, de reduzir a frequência das fezes e de contrariar indiretamente a inflamação da mucosa intestinal eventualmente presente, respeitando a funcionalidade do intestino.

7. PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

O dispositivo destina-se a utilizadores leigos.

8. REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS HARMONIZADAS E CS APLICADAS

- EN ISO 14971:2019 “Medical devices - Application of risk management to medical devices”
- EN ISO 10993-9:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products”
- EN ISO 10993-10:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization”
- EN ISO 10993-17:2023 “Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances”

⁴ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. Intern Emerg Med (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

⁵ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.

- EN ISO 10993-18:2020 “Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process”
- EN ISO 10993-23:2021 “Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation”
- EN ISO 15223-1:2021 “Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1 - General Requirements”
- EN ISO 13485:2016 “Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes”

9. HISTÓRICO DE REVISÕES

Número de revisão do SSCP	Data de publicação	Descrição da alteração	Revisão validada pelo Organismo notificado
1	21/04/2023	Primeira edição	
2	05/11/2024	Dados atualizados	Sim. Idioma de validação: Inglês



[Quebra de página]

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

Segue-se um resumo da segurança e desempenho clínico do dispositivo, destinado aos doentes.

Revisão do documento: 2

Data de publicação: 05/11/2024

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) destina-se a permitir o acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas a seguir destinam-se a doentes ou leigos. Na primeira parte deste documento pode ser encontrado um resumo mais detalhado da respetiva segurança e desempenho clínico, preparado para profissionais de saúde.

O SSCP não se destina ao aconselhamento geral sobre o tratamento de uma doença. Caso tenha dúvidas sobre a sua doença ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação, contacte o seu profissional de saúde. Este SSCP não se destina a substituir um Cartão de implante ou as Instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

o Nome comercial do dispositivo Antidiarroico pediatric

LENODIAR PEDIATRIC, LENODIAR KINDER

o Fabricante: nome e endereço

Aboca S.p.A. Società Agricola - Loc. Aboca 20 – 52037 Sansepolcro (AR) – Itália

o UDI-DI básico

8032472LENOby232

o Ano em que o dispositivo recebeu a marcação CE pela primeira vez

2017 (certificação em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE)

2. Utilização prevista do dispositivo

o Finalidade prevista

O Antidiarroico pediatric está indicado no tratamento da diarreia aguda e das recidivas de diarreia crónica.

o Indicações e grupos de doentes previstos

O Antidiarroico pediatric é indicado para bebés e crianças dos 6 meses aos 12 anos de idade.

o Contraindicações

O dispositivo não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ou alergia individual a um ou mais componentes deste produto.

3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

o Descrição do dispositivo e materiais/substâncias em contacto com os tecidos do doente

O Antidiarroico pediatric é um dispositivo médico disponível em sticks granulados para crianças e bebés a partir dos 6 meses até aos 12 anos de idade.

O Antidiarroico pediatric atua normalizando a consistência das fezes e reduzindo a frequência das descargas diarreicas e a inflamação da mucosa intestinal, respeitando a funcionalidade do intestino.

A composição do dispositivo é descrita a seguir:

Uma saqueta de 2 g contém: complexo vegetal Actitan-F® 92 mg, à base de Taninos (frações extrativas de Agrimónia e Tormetilla - 57 mg) e Flavonóides (fração extrativa de Camomila 35 mg); Sumo de Mirtilo, Amora e Sabugueiro; Açúcar de cana; Sabor natural e aroma natural de Limão; Óleo essencial de Limão; Goma arábica.

o Informação sobre substâncias medicamentosas presentes no dispositivo, caso existam

Não aplicável - o dispositivo não contém substâncias medicinais.

o Descrição da forma como o dispositivo atinge o seu modo de ação previsto

O Antidiarroico pediatric atua normalizando a consistência das fezes e reduzindo a frequência do corrimento diarreico e da inflamação da mucosa intestinal.

Antidiarroico pediatric atua com um mecanismo de ação fisiológico através das seguintes ações:

- ASTRINGENTE
- ANTIOXIDANTE

Graças à sinergia das suas ações, o Antidiarroico pediatric favorece a recuperação da função intestinal e o equilíbrio da flora bacteriana (microbiota).

o Descrição dos acessórios, caso existam

Não aplicável - nenhum acessório se destina a ser utilizado em combinação com Antidiarroico pediatric

4. RISCOS E ADVERTÊNCIAS

Contacte o seu profissional de saúde se achar que está a sofrer efeitos secundários associados ao dispositivo ou à sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessária.

o Forma como os riscos potenciais foram controlados ou geridos

O fabricante realiza a gestão da análise de riscos e controlo de riscos de acordo com as normas harmonizadas relevantes.

o Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Os principais riscos residuais identificados para o Antidiarroico pediatric são os seguintes:

- Reação alérgica subjetiva do utilizador - apesar de o produto não ser sensibilizante, é possível que um pequeno número de pessoas possa ser alérgico a um ou mais componentes do produto; a rotulagem e as instruções de utilização enumeram os componentes do produto, pelo que o utilizador dispõe de todas as informações necessárias para verificar os ingredientes e, por conseguinte, a utilização segura em caso de alergia.
- Contaminação microbiana em caso de armazenamento e/ou utilização inadequados do produto - para minimizar este risco, as condições de armazenamento do produto são claramente indicadas na rotulagem e nas instruções de utilização.

O Antidiarroico pediatric é normalmente bem tolerado, no entanto, se o utilizador detetar um efeito adverso atribuível ao produto ou à sua utilização, recomenda-se que informe o médico e/ou farmacêutico e o fabricante Aboca. Em caso de incidente grave, a autoridade competente do país do utilizador deve ser informada.

o Advertências e precauções

Não utilizar em caso de hipersensibilidade ou alergia individual a um ou mais componentes.

Consulte um médico se os sintomas persistirem durante mais de 7 dias.

o Resumo de qualquer ação corretiva de segurança, (FSCA incluindo aviso de segurança - FSN), se aplicável

Não foram adotadas quaisquer FSCA para o Antidiarroico pediatric em nenhum país do mundo por razões de segurança.

5. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

o Informações de base sobre o dispositivo

O Antidiarroico pediatric é um dispositivo médico indicado para o tratamento da diarreia aguda e das recidivas de diarreia crónica e é capaz de reduzir a frequência das descargas diarreicas e de respeitar a funcionalidade do intestino.

O produto é adequado para bebés e crianças dos 6 meses aos 12 anos de idade.

O produto atua normalizando a consistência das fezes e reduzindo a frequência das descargas diarreicas e a inflamação da mucosa intestinal.

Antidiarroico pediatric atua com um mecanismo de ação fisiológico através das seguintes ações:

ASTRINGENTE: interação aspecifica com as proteínas do intestino, do muco e da mucosa, aumentando a consistência fecal e formando uma película mucoadesiva que favorece:

- a proteção da mucosa contra irritantes, mediadores inflamatórios e microorganismos
- o restabelecimento da integridade da mucosa, quando danificada.

ANTIOXIDANTE: neutraliza a ação dos radicais livres, protegendo a mucosa dos danos oxidativos.

Graças à sinergia das suas ações, o Antidiarroico pediatric favorece a recuperação rápida da função intestinal e o equilíbrio da flora bacteriana (microbiota).

O Antidiarroico pediatric é 100% natural e biodegradável e não contém substâncias artificiais.

o A evidência clínica do Antidiarroico pediatric sobre a segurança e a eficácia

O perfil de eficácia e segurança do Antidiarroico pediatric é demonstrado por dados clínicos provenientes de:

- um ensaio clínico
- inquéritos em contexto real dirigidos tanto a profissionais de saúde (médicos e farmacêuticos) como a doentes
- dados de segurança recolhidos do sistema de vigilância do fabricante

Foi realizado um ensaio piloto, aleatório e controlado por casos para investigar a eficácia e a segurança do Antidiarroico pediatric associado, de acordo com as recomendações da OMS, à reidratação oral padrão (SOR)

versus apenas SOR, em 60 crianças com idades compreendidas entre os 3 meses e os 12 anos afetadas por gastroenterite aguda (GA). Ambos os grupos receberam tratamento durante sete dias, respetivamente.

O estudo mostra que o Antidiarroico pediatric é um tratamento eficaz na redução da duração da diarreia aguda e que não surgiram preocupações importantes em termos de segurança. Em particular, após seis dias de tratamento, 76,9% das crianças tratadas com Antidiarroico pediatric relataram fezes formadas, em comparação com 50% dos pacientes tratados apenas com SOR ($p=0,028$). Também a adesão à administração de Antidiarroico pediatric foi boa. Além disso, os doentes tratados com o Antidiarroico pediatric interromperam, por sua própria escolha, a SOR após as primeiras 24 horas e continuaram apenas com o Antidiarroico pediatric.

Em todo o ensaio, foi observado qualquer acontecimento adverso em crianças em ambos os grupos, o que confirma o perfil seguro do produto na população pediátrica.

Em conclusão, o Antidiarroico pediatric, em associação com a SOR, pode oferecer uma abordagem segura e eficaz em termos de custos para a gastroenterite aguda em bebés e crianças.

Para além de um ensaio clínico, no âmbito das atividades de vigilância pós-comercialização, foram realizados dois inquéritos. A primeira foi realizada sobre o produto num contexto de mundo real e recolhida através de uma plataforma eletrónica validada¹.

Esta plataforma em linha RWD aloja questionários digitais validados, especificamente desenvolvidos para pacientes, médicos e farmacêuticos, e foi concebida para recolher dados fornecidos espontaneamente através de uma página web, através de um software validado GxP para garantir a integridade e a fiabilidade dos dados recolhidos, desenvolvido para a Aboca por uma Contract Research Organization (CRO).

Os dados recolhidos referem-se ao período de setembro de 2021 a outubro de 2022; durante esse período, no total, foram recolhidos cerca de 1142 questionários de doentes ou prestadores de cuidados, farmacêuticos e médicos para o Antidiarroico pediatric. No entanto, a recolha de dados ainda está em curso e os dados apresentados destinam-se a fundamentar a evidência clínica dos Dispositivos Médicos envolvidos, de acordo com o Regulamento UE 2017/745 art. 83.

O elevado nível de concordância em todos os questionários apoiou a evidência de que o medicamento está associado a uma avaliação positiva da sua eficácia, a um elevado nível de satisfação com o desempenho e a um excelente nível de segurança e tolerabilidade, com uma relação benefício/risco excepcionalmente positiva, tal como descrito de forma concordante pelos pais/tutores que administraram o produto a crianças (352 inquiridos), farmacêuticos (459 inquiridos) e médicos (331 inquiridos).

O inquérito foi realizado em grande escala e teve como objetivo avaliar a experiência de utilização adquirida com o Antidiarroico pediatric: 98% dos pais/tutores que utilizaram ou administraram o produto a crianças ficaram satisfeitos com a eficácia do Antidiarroico pediatric; de facto, verificou-se um benefício poucas horas após a sua utilização e, na maioria dos casos, em 12 horas.

Além disso, o Antidiarroico pediatric foi considerado seguro e tolerável por todos os utilizadores e, por fim, 97% das pessoas referiram uma melhoria global da sua qualidade de vida.

¹ Cioeta R, Cossu A, Giovagnoni E, Rigoni M and Muti P (2022), A new platform for post-marketing surveillance and real-world evidence data collection for substance-based medical devices. Front. Drug. Saf. Regul. 2:992359.

Estes dados são igualmente coerentes com os de cerca de 800 médicos e farmacêuticos. Os dados deste inquérito foram publicados em².

Além disso, foi realizado um outro inquérito sobre o Antidiarroico pediatric, com o objetivo de recolher dados dos profissionais de saúde (PCS) sobre a segurança e a eficácia do dispositivo médico. Este inquérito foi realizado junto dos profissionais de saúde e confirmou o elevado nível de tolerabilidade, eficácia e facilidade de utilização do Antidiarroico pediatric, que foi considerado "bom" ou "excelente" por quase todos os participantes. A perceção da eficácia e da tolerabilidade do produto foi, mais uma vez, muito positiva, tendo o grau de ação do dispositivo médico sido considerado pelo menos "bom" ou "excelente" para todos os grupos etários analisados (dos 2 aos 12 anos).

Assim, todos os estudos disponíveis confirmam que o perfil de risco/benefício dos produtos é favorável.

O perfil de segurança do produto em todos os seus utilizadores previstos é confirmado pelos dados de vigilância registados para o Antidiarroico pediatric através do sistema de vigilância, onde não foram identificados incidentes graves notificáveis ou problemas de segurança relacionados com a utilização do produto.

Foram planeadas várias atividades para o Antidiarroico pediatric com o objetivo de recolher informações, monitorizar e acompanhar a eficácia clínica e a segurança do produto.

Além disso, o perfil de segurança do produto será continuamente monitorizado através da recolha e análise de dados de Vigilância.

6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS OU TERAPÊUTICAS

Ao considerar tratamentos alternativos, é recomendável entrar em contacto com o seu profissional de saúde, que pode ter em consideração a sua situação individual.

o Descrição geral das alternativas terapêuticas

Os distúrbios diarreicos³ representam frequentemente um desafio para os médicos, especialmente quando os sintomas são de longa duração. De facto, uma miríade de possíveis fatores causais deve ser cuidadosamente considerada até se estabelecer um diagnóstico.

A realização de um diagnóstico preciso é fundamental, uma vez que o doente pode beneficiar de um tratamento eficaz.

Nas crianças, a diarreia aguda desaparece espontaneamente, pelo que a base do tratamento consiste na reposição da água e dos eletrólitos perdidos e numa nutrição adequada. Os probióticos e os simbióticos podem ser úteis, enquanto a aplicação de antibióticos só se justifica em certos casos.

Os princípios de gestão da diarreia crónica nas crianças implicam um diagnóstico preciso e atempado e um tratamento específico da causa subjacente. Nos doentes que apresentem desidratação, anomalias eletrolíticas ou edema, deve ser iniciada a reanimação com fluidos e a correção eletrolítica, conforme necessário. A reabilitação nutricional é o aspeto mais importante do tratamento de uma criança com diarreia crónica.

²Cioeta, Ret al. Actitan: A Natural Complex for Managing Diarrhea—Insights from Cross Sectional Survey Research Involving Patients, Pharmacists and Physicians. *Gastrointest. Disord.* 2024, 6, 753–764. <https://doi.org/10.3390/gidisd6030051>.

³ Roberto Corinaldesi et al. Clinical approach to diarrhoea. *Intern Emerg Med* (2012) 7 (Suppl 3):S255–S262. DOI 10.1007/s11739-012-0827-4.

O Antidiarroico pediatric é uma opção terapêutica para o tratamento não farmacológico da diarreia aguda e das recidivas de diarreia crónica. Este benefício clínico ocorre graças a um modo de ação não farmacológico do conjunto do produto⁴, capaz de normalizar a consistência das fezes, de reduzir a frequência das fezes e de contrariar indiretamente a inflamação da mucosa intestinal eventualmente presente, respeitando a funcionalidade do intestino.

7. FORMAÇÃO SUGERIDA PARA OS UTILIZADORES

O dispositivo destina-se a utilizadores leigos. Não é necessária qualquer formação.

⁴ The concept of non-pharmacological mechanism of action in medical devices made of substances in practice: what pharmacology can do to promote the scientific implementation of the European medical device regulation Pharmadvances 2020 01s: 4-12 doi:10.36118/pharmadvances.01.2020.02s.