

Conferências Rede Unida, 10º Congresso Internacional da Rede Unida

Capa > Rede Unida > 10º Congresso Internacional da Rede Unida > Resumo Expandido Gestão > Marques

Tamanho da fonte:

DESENVOLVIMENTO DE TECNOLOGIAS DE VIGILÂNCIA NO MONITORAMENTO DA QUALIDADE, SEGURANÇA E EFETIVIDADE DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS
Ana Lucilia da Silva Marques, Maria da Graça Hofmeister, Jamaira Giora, Rafael Dall Alba, Mayna Yaçanã Borges de Ávila, Alessandra Xavier Bueno, Maria Luiza Ferreira de Barba, Raissa Barbieri Ballejo Canto, Regina Pedroso, Irani Jesus Borges da Silva, Rosane Machado Rollo, Alcindo Antônio Ferla

Última alteração: 2012-03-30

Resumo

Introdução: Implantes ortopédicos são considerados de alto risco por serem invasivos e estranhos ao organismo humano, sendo necessário que sua manutenção e projeção sejam feitas dentro de padrões de qualidade e segurança, visando à diminuição de riscos inerentes em relação aos benefícios esperados. Alguns países contam com cadastros de próteses, contribuindo para a obtenção de informações sobre segurança, efetividade e durabilidade dos produtos, auxiliando na identificação de eventos adversos, sendo que o Brasil ainda não conta com tal cadastro, apesar desses produtos serem classificados como risco classe III pela ANVISA e estarem relacionados a atendimentos de alta complexidade e de alto custo para o SUS. Em função disso, o Ministério da Saúde vem priorizando ações e estudos sobre implantes ortopédicos considerando os elevados custos envolvidos em todo o processo. A importância do monitoramento da qualidade, da segurança e da efetividade dos implantes é dada pela possibilidade de identificação de pontos críticos quanto ao produto, ao processo de fabricação, à cadeia de distribuição, à indicação cirúrgica, ao treinamento de equipes, bem como pela criação de oportunidades de melhoria de processos. A ANVISA tem recebido notificações de Eventos Adversos associados à utilização de implantes ortopédicos causando risco aos pacientes assistidos, assim justifica-se a criação e implantação de novas tecnologias de vigilância no controle de qualidade, monitoramento e rastreabilidade do setor. Considerando o período de transição demográfica no qual o Brasil se encontra, o qual leva a um aumento da expectativa de vida e ao envelhecimento da população, aumenta-se a necessidade de cirurgias ortopédicas, as quais podem proporcionar uma melhora da qualidade de vida dos usuários com indicação cirúrgica. Esse aumento no volume de cirurgias também justifica a necessidade do estabelecimento de novas estratégias de monitoramento para avaliar a qualidade dos implantes ortopédicos. Soma-se a isso o fato de o Grupo Hospitalar Conceição (GHC) já ter um histórico de ações de monitoramento de implantes, visto que no ano de 2006 o grupo participou de um projeto de monitoramento de implantes de joelho e quadril, por iniciativa da ANVISA. Nesse mesmo período, o Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul estava investigando denúncias de fraudes e desvios de qualidade de implantes implantados em hospitais do Rio Grande do Sul. Em função disso, assinou-se um acordo entre o Ministério Público e o GHC para acompanhamento das ações do referido projeto e inclusão do acompanhamento de implantes retirados em cirurgias de revisão, visto que o projeto inicial previa apenas o monitoramento de implantes novos. Os resultados obtidos foram encaminhados à ANVISA e ao Ministério Público para que fossem iniciados os procedimentos pertinentes.

Objetivos: Implantação de mecanismo de monitoramento da qualidade, segurança e efetividade dos implantes ortopédicos utilizados no Hospital Cristo Redentor, vinculado ao GHC. Para tanto, buscar-se-á monitorar a qualidade de implantes ortopédicos de quadril e joelho disponíveis para cirurgias e dos implantes ortopédicos removidos através de cirurgias de revisão; implantar e avaliar o Sistema de Cadastro de Próteses de quadril e joelho da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT), visando à ampliação do uso; e elaborar e validar metodologia de monitoramento. **Métodos:** O projeto será desenvolvido de forma integrada e multidisciplinar, envolvendo o GHC e outras instituições como os órgãos municipais, estaduais e federais de vigilância sanitária, o Laboratório de Metalurgia da UFRGS (LAMEF/UFRGS) e a SBOT. Aos parceiros internos do GHC será oferecido um seminário visando à sensibilização e adesão dos profissionais e aos parceiros externos a proposta será apresentada no formato de oficinas de trabalho. Para o trabalho de monitoramento, serão escolhidos implantes novos de quadril e joelho disponíveis no centro de materiais do GHC e implantes removidos de pacientes em cirurgias de revisão que estejam sob suspeita de desvio de qualidade e que tenham sido implantados a menos de 10 anos, priorizando os com menos de 5 anos. Os implantes novos serão coletados pela Vigilância Sanitária Estadual, com a frequência de 5 unidades por mês, e encaminhados para análise no LAMEF, sendo que os produtos fora das especificações serão notificados para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Outras 5 amostras de produto removido também serão enviadas a cada mês para o LAMEF, igualmente gerando notificação em caso de irregularidades. Será estabelecida, ainda, uma estratégia de acompanhamento sistemático das cirurgias visando à implantação e avaliação do Sistema de Cadastro de Próteses de quadril e joelho. O Grupo de Trabalho se reunirá periodicamente em oficinas para acompanhar, adequar e avaliar as atividades do projeto. Além disso, estão previstos dois seminários, um contendo o resultado parcial e outro o resultado final do projeto, para os quais serão convidados o setor regulado, a SBOT, instituições parceiras e outras. **Resultados esperados:** Espera-se que, com a implantação do monitoramento da qualidade, segurança e efetividade, haja uma qualificação dos procedimentos cirúrgicos que envolvam implantes ortopédicos disponibilizados para o SUS; uma redução do número de eventos adversos associados à utilização de implantes ortopédicos e de desvios de qualidade na fabricação e distribuição; uma qualificação do mercado brasileiro de implantes ortopédicos; a criação de uma rede de informações sobre implantes ortopédicos e procedimentos que os envolvam, entre instituições parceiras do SUS; e a produção de um diagnóstico do setor produtor nacional de implantes ortopédicos, identificando áreas com densidade tecnológica indicativa para ações de fomento e incentivo, criando ambiente para o desenvolvimento industrial do segmento no país. O projeto pretende que as estratégias desenvolvidas promovam o fortalecimento do sistema de rastreabilidade, qualidade e monitoramento das próteses não só institucional, mas sim com um potencial colaborativo direcionado para toda rede de saúde com foco na segurança do paciente.

registrado em: [destaque](#)