

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA ELÉTRICA E
INFORMÁTICA INDUSTRIAL – CPGEI

ROSANE HELENA GREIFFO

**CRITÉRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE IMPLANTES PROTÉTICOS COM
O APOIO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE QUADRIL: UM GUIA
PRÁTICO**

DISSERTAÇÃO

CURITIBA

2012

ROSANE HELENA GREIFFO

**CRITÉRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE IMPLANTES PROTÉTICOS COM
O APOIO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE QUADRIL: UM GUIA
PRÁTICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial da Universidade Tecnológica Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Ciências – Área de Concentração: Engenharia Biomédica.

Orientador: Prof. Dr. Pedro Miguel Gewehr

CURITIBA

2012

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

G824 Greiffo, Rosane Helena
Critérios para utilização de implantes protéticos com o apoio da Sociedade Brasileira de
Quadril: um guia prático / Rosane Helena Greiffo. – 2012.
119 f. : il. ; 30 cm

Orientador: Pedro Miguel Gewehr.
Dissertação (Mestrado) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-
graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial. Curitiba, 2012.
Bibliografia: f. 90-99.

1. Prótese – Controle de qualidade. 2. Artroplastia total de quadril. 3. Desempenho. 4.
Tecnologia médica – Avaliação. 5. Engenharia biomédica. 6. Engenharia elétrica – Dissertações. I.
Gewehr, Pedro Miguel, orient. II. Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Programa de Pós-
graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial. III. Título.

CDD (22. ed.) 621.3

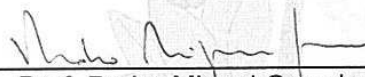
Título da Dissertação Nº. 609

**“Critérios para Utilização de Implantes Protéticos
com o Apoio da Sociedade Brasileira de Quadril:
Um Guia Prático”**

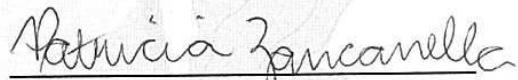
por

Rosane Helena Greiffo

Esta dissertação foi apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de MESTRE EM CIÊNCIAS – Área de Concentração: Engenharia Biomédica, pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial – CPGEI – da Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR – Câmpus Curitiba, às 14:30h do dia 11 de setembro de 2012. O trabalho foi aprovado pela Banca Examinadora, composta pelos doutores:



Prof. Pedro Miguel Gewehr, Dr.
(Presidente – UTFPR)



Prof. Patrícia Zancanella, Dr.
(UNIANDRADE)



Prof. Joaquim Miguel Maia, Dr.
(UTFPR)



Prof. Bertoldo Schneider Junior, Dr.
(UTFPR)

Visto da coordenação:



Prof. Ricardo Lüders, Dr.
(Coordenador do CPGEI)

Dedico essa dissertação primeiramente a Deus, que provê a graça do vigor, da curiosidade e determinação.

Aos meus adorados filhos, Evelyn e Ernani, à minha amada mãe, Edy, e irmã de energia, Viviane, pela compreensão e apoio incondicional.

Às minhas amigas formidáveis, Luciana e Jussara, pela benevolência e fraternidade.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Pedro Miguel Gewehr por acreditar e confiar, me guiando nos caminhos da ciência.

Ao Prof. Dr. Marcelino Gomes, altruísta e incentivador, sem sua colaboração a pesquisa não seria possível.

À minha irmã Viviane Carolina Greiffo, amiga fiel e companheira incansável, pela dedicação e zelo.

Aos membros da Sociedade Brasileira de Quadril.

À UTFPR por oportunizar e acolher.

RESUMO

GREIFFO, Rosane Helena. CRITÉRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE IMPLANTES PROTÉTICOS COM O APOIO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE QUADRIL: UM GUIA PRÁTICO. 2012, 119 f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial da Universidade Tecnológica Federal do Paraná). Curitiba, 2012.

A identificação de fatores relacionados à segurança e qualidade das próteses para artroplastia de quadril na visão do ortopedista especialista, bem como a busca e checagem por informações advindas dos instrumentos legais de regulação, tais como localização do Registro do Ministério da Saúde e rótulo de instruções de uso, com exata descrição das características dos dispositivos, a notificação e procura por alertas da Tecnovigilância podem apontar critérios que minimizem a possibilidade de erros e surgimento de eventos adversos na escolha dos implantes para quadril durante o processo de indicação, solicitação, liberação, implantação e utilização do produto. Investigando este contexto, foram entrevistados os membros da Sociedade Brasileira de Quadril, e do retorno das respostas surgiram dados que mostram que 72% dos sujeitos não acreditam que o Registro da ANVISA faça parte de um processo de segurança e qualidade no cadastramento de produtos para saúde no Brasil, e outros 72% desconhecem a ferramenta Tecnovigilância para monitoramento pós-comercialização. Todavia, 94% da amostra refere já ter constatado falha protética ao longo da carreira, outros 94% indicam que a falha ocorreu com próteses nacionais, e que em 60% das ocorrências o fornecedor foi contatado, e não a ANVISA, e em outros 30% das falhas nada foi feito. Estes dados são preocupantes, pois refletem o descompasso entre a Agência Nacional de Saúde e a classe de médicos assistentes no que tange ao monitoramento de tecnologias em saúde, estes por não notificarem os EA (evento adverso) e QT (queixa técnica) ao órgão regulatório, e a Agência que, por conseguinte, não divulga amplamente esta ferramenta a quem de fato deveria ser o alvo de atenção, pois são estes que utilizam, na prática diária, os produtos registrados no Brasil. Na tentativa de facilitar a conferência de dados imprescindíveis relacionados à OPME (órteses, próteses e materiais especiais) entre eles próteses para quadril, elaborou-se uma revista eletrônica intitulada Guia Prático para checagem de questões sobre segurança e qualidade de dispositivos médicos cirúrgicos de acordo com procedimentos da ANVISA.

Palavras Chave: Prótese de Quadril, Artroplastia de Quadril, Tecnovigilância, Regularidade Sanitária, Monitoramento, Avaliação de Tecnologia em Saúde e Qualidade de Produtos para o Consumidor.

ABSTRACT

GREIFFO, Rosane Helena. CRITERIA FOR THE UTILIZATION OF PROSTHETIC IMPLANTS WITH THE SUPPORT OF THE HIP BRAZILIAN SOCIETY: A PRATICAL GUIDE. 2012, 119 f. (Post-Graduate Program in Electrical Engineering and Computer Science of the Federal University of Technology - Paraná). Curitiba, 2012.

Identification factors related to safety and quality of prostheses for total hip arthroplasty according to the orthopedic specialists, as well as the search and checking for information from the legal instruments of regulation such as the registry made by the Ministry of Health and corresponding label functioning instructions containing the exact description of the characteristics of the devices, alert notifications for technical surveillance, etc., can lead to criteria that minimize errors and avoid adverse events when choosing hip implants, during the process of request, release, devery and use of the product. In order to investigate this context, a survey was made by means of a questionnaire where members of the Hip Brazilian Society answered selected questions. Data from answers have shown that 72% of respondents do not believe that the ANVISA (National Health Agency) product registration is part of a safety and quality process for health products in Brazil, and another 72% are unaware of the pos market monitoring tool called Tecnovigilância. However, 94% of the medical doctors state that they already have found prosthetic failure throughout their career, other 94% indicate that the failure occurred with national prostheses, and in 60% of these cases the supplier was contacted and not the ANVISA, and for other 30 % of failures nothing was done. The exposure of these data is worrying since it reflects the gap between ANVISA and the physicians in regard to monitoring health technologies. Also, the doctors do not notify adverse events to the regulatory Agency and the Agency therefore does not disseminate this tool to those who actually should be the focus of attention since they use the products in their daily practice. Finally, in order to facilitate data verification of health products, in special hip phrotheses, a practical electronic guide was developed where questions and doubts about safety and quality of medical devices can be checked according to the ANVISA procedures.

Key Words: Hip Prosthesis, Arthroplasty, Replacement, Tecnovigilância, Monitoring Postmarketing, Surveillance, Technology Assessment in Health and Consumer Product Safety.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	American Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AMB	Associação Médica Brasileira
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
BPAD	Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição
BPF	Boas Práticas de Fabricação
EUA	Estados Unidos da América
EA	Evento Adverso
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DENASUS	Departamento Nacional de Auditoria do SUS
DOU	Diário Oficial da União
FDA	Food and Drug Administration
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
ISSO	<i>International Standards Organization</i> (Organização Internacional de Normalização)
MS	Ministério da Saúde
NBR	Normas Brasileiras
NOTIVISA	Notificação de Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPME	Órteses, Próteses e Materiais Especiais
PTQ	Prótese Total de Quadril
QT	Queixa Técnica
REMATO	Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBQ	Sociedade Brasileira de Quadril
SUS	Sistema Único de Saúde

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Anatomia normal da articulação do quadril (A), com artrose (B).....	188
Figura 2 – Prótese cimentada, cimento penetrando a cama óssea.....	25
Figura 3 – Prótese total de quadril híbrida	26
Figura 4 - Componente acetabular de carga em cromo-cobalto	28
Figura 5 – Opções de testes para prótese de quadril e suas normas	33
Figura 6 – Questão inicial do formulário de coleta de dados.....	46
Figura 7 – Questão 1 do formulário para coleta de dados	48
Figura 8 – Questão 2 do formulário para coleta de dados	499
Figura 9 – Questão 3 do formulário para coleta de dados	533
Figura 10- Questão 4 do formulário para coleta de dados	577
Figura 11- Questão 5 do formulário para coleta de dados	59
Figura 12 – Questão 6 do formulário para coleta de dados	622
Figura 13 – Questões 7 e 8 do formulário para coleta de dados.....	633
Figura 14 – Questão 9 do formulário para coleta de dados	644
Figura 15 – Questão 10 do formulário para coleta de dados	655
Figura 16 – Questão 11 do formulário para coleta de dados	666
Figura 17 – Questão 12 do formulário para coleta de dados	677
Figura 18 – Questão 13 do formulário para coleta de dados	68
Figura 19 – Questão 14 do formulário para coleta de dados	69
Figura 20 – Questão 15 do formulário para coleta de dados	70
Figura 21 – Questão 16 do formulário para coleta de dados	71
Figura 22 – Fluxograma para solicitação de implantes ortopédicos.....	82

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Incidência referente ao ano de formatura	46
Gráfico 2 – Gráfico referente ao ano de especialização dos membros da SBQ	47
Gráfico 3 – Gráfico de artroplastias mensais membros SBQ	47
Gráfico 4 – Demanda de procedimentos em pacientes SUS, convênio e particular ..	48
Gráfico 5 – Frequência de utilização de Próteses cimentadas.....	49
Gráfico 6 – Frequência de utilização de próteses não cimentadas	50
Gráfico 7 – Frequência de utilização prótese híbrida	50
Gráfico 8 – Frequência de utilização prótese tipo recapeamento.....	51
Gráfico 9 - Frequência de utilização prótese tipo metafisária.....	51
Gráfico 10 – Frequência de utilização prótese tipo endoprótese.....	52
Gráfico 11 - Média ponderada de utilização das próteses	52
Gráfico 12 – Frequência de utilização da superfícies Met/pol conv.....	53
Gráfico 13 – Frequência de utilização superfície tipo metal/pol cross linked	54
Gráfico 14 – Frequência de utilização de superfícies met/met e met/cer	54
Gráfico 15 - Frequência de utilização de superfície cer/pol convencional.....	55
Gráfico 16 - Frequência de utilização de superfície cer/pol cros linked.....	55
Gráfico 17 - Frequência de utilização de superfície cer/cer	56
Gráfico 18 – Média ponderada da frequência de utilização dos tipos de prótese	56
Gráfico 19 - Frequência de utilização de prótese nacional.....	57
Gráfico 20 – Frequência de utilização de prótese importada	58
Gráfico 21 – Frequência de utilização de prótese importada	58
Gráfico 22 – Uso prótese nacional x importada.....	59
Gráfico 23 – Autonomia de escolha das próteses em pacientes do SUS	60
Gráfico 24 – Liberdade de escolha da prótese em pacientes de convênio	60
Gráfico 25 - Autonomia na escolha de próteses em pacientes particulares.....	61
Gráfico 26 -Autonomia de escolha de prótese em pacientes SUS convênio e particular.....	61
Gráfico 27 - Importância da verificação de registro de próteses para quadril na percepção dos membros da SBQ.	62
Gráfico 28 – Registro da ANVISA pode conferir qualidade à prótese importada	63
Gráfico 29 – Registro da ANVISA - qualidade da prótese nacional.....	64
Gráfico 30 – Conhecimento do sítio da Tecnovigilância.....	65
Gráfico 31 – Acesso ao sitio da Tecnovigilância	66
Gráfico 32 – Constatação de falha protética	67
Gráfico 33 – Origem da prótese que apresentou falha.....	68
Gráfico 34 – Tomada de ação diante da falha protética.....	69
Gráfico 35 – Eventos responsáveis pelas falhas ocorridas nas próteses.....	70
Gráfico 36 – Participação do membro SBQ em produção científica.....	71
Gráfico 37 – Grau de importância do tempo de mercado da prótese.....	72
Gráfico 38 – Grau de importância de estudos com nível de evidência relacionados às próteses versus patologias.....	73
Gráfico 39 – Grau de importância do atendimento do fornecedor.....	73
Gráfico 40 – Grau de importância de educação continuada e atualização	74
Gráfico 41 – Grau de importância relativo ao instrumental para colocação do Implante	75
Gráfico 42 – Grau de importância dos alertas da Tecnovigilância.....	75

Gráfico 43 – Grau de importância da origem da prótese.....	76
Gráfico 44 – Grau de importância do registro ANVISA	76
Gráfico 45 – Grau de importância da certificação BPF	77
Gráfico 46 – Grau de importância do fabricante conhecido	77
Gráfico 47 – Grau de importância da indicação do distribuidor.....	78
Gráfico 48 – Grau de importância de publicações científicas.....	78
Gráfico 49 – Média ponderada da questão 16	80

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 JUSTIFICATIVA	16
1.2. OBJETIVOS	17
1.2.1 OBJETIVO GERAL.....	17
1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
2 REVISÃO DA LITERATURA	18
2.1 ANATOMIA DO QUADRIL	18
2.2 INDICAÇÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL	19
2.3 CONTEXTO HISTORICO SOBRE O USO DE PRÓTESES	222
2.4 IMPLANTES PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL.....	24
2.5 BIOMATERIAIS PARA AROPLASTIA DE QUADRIL.....	266
2.6 PRÓTESE METAL/POLIETILENO.....	288
2.7 REGISTRO NACIONAL DAS PRÓTESES DE QUADRIL.....	3030
2.8 REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL DE PRÓTESES PARA QUADRIL	34
2.9 MONITORAMENTO DE TECNOLOGIAS PÓS COMERCIALIZAÇÃO	35
2.10 QUESTÕES ÉTICAS E SOCIOECONÔMICAS	399
3 METODOLOGIA E ESTRATÉGIA DE AÇÃO	42
3.1. METODOLOGIA.....	42
3.2 COLETA DOS DADOS.....	43
4 RESULTADOS	46
4.1 ANÁLISE DOS DADOS DO FORMULÁRIO.....	45
4.2 DESENVOLVIMENTO DO GUIA PRÁTICO.....	81
4.3 FLUXOGRAMA PARA SOLICITAÇÃO DE IMPLANTES DE PROTÉTICOS	82
5 DISCUSSÃO	84
5.1 CONSIDERAÇÕES SOBRE A PESQUISA.....	86
5.2 CONSIDERAÇÕES SOBRE O GUIA PRÁTICO	87
6 CONCLUSÕES E TRABALHOS FUTUROS	88
6.1 TRABALHOS FUTUROS	89
REFERÊNCIAS	91
APÊNDICE I – Questionário para coleta de dados	100
APÊNDICE II - TCLE	104
APÊNDICE III – GUIA PRÁTICO	106
ANEXO I – DECLARAÇÃO DE APROVAÇÃO DA PESQUISA CEP UTFPR	118
ANEXO II – Desenvolvimento equação 1 e 2	119

1. INTRODUÇÃO

São incontestáveis as ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na tentativa de garantir a segurança e eficácia dos produtos para saúde que circulam no país. Prova disso é a publicação da ANVISA (2004) normatizando a obrigatoriedade de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), e Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (BPAD).

No entanto, a regulação e a concessão de Registros do Ministério da Saúde não impedem completamente a fabricação de produtos inadequados, ou a proliferação de produtos para saúde estrangeiros que, independente da origem, podem apresentar problemas, mesmo aqueles com marcas de inegável qualidade (MACEDO, 2007).

A missão da ANVISA - de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços - é na verdade, um desafio para toda a sociedade. A vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções, ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade (ANVISA, 2003).

Como a prótese de quadril, com sua respectiva Garantia de Qualidade, é responsabilidade do cirurgião, a escolha deve ser pautada e determinada por dados objetivos. Portanto, há que se investigar incessantemente a possibilidade de reduzir impactos negativos ao ser humano advindos de tecnologias e formas de gestão. A prática diária municia o cirurgião de conhecimento empírico, que quando compartilhado com os demais instrumentos de regulação, fortalece a avaliação de tecnologia em saúde.

Segundo citação de Coelho (2008) foram realizados, em 2002, aproximadamente 700 mil procedimentos de artroplastia total ou parcial de quadril no mundo. No Brasil, de acordo com o Ministério da Saúde, fonte DataSus, entre os anos de 2008 a 2010, no Sistema Único de Saúde ocorreram, aproximadamente, cinquenta mil procedimentos de artroplastia total e parcial de quadril, com altas taxas de revisão. Na Austrália, Nova Zelândia, Canadá e Estados Unidos a taxa de falha gira em 1% ao ano (FARY, 2011).

O Brasil é um país repleto de desigualdades, e a equidade e universalidade nos sistemas de saúde necessitam de métodos que privilegiem a

eficiência e facilitem o processo de tomada de decisão, com a participação de todos os envolvidos no cenário da saúde, pois tanto a saúde pública como a privada se deparam diariamente com questões relacionadas à Segurança/Eficácia, Risco/Benefício, Custo/Benefício (NITA, 2010).

Pinto (2009) ressalta que as tendências que irão reconfigurar o setor de saúde são: consumismo, novas tecnologias, custos crescentes, envelhecimento populacional e aumento da longevidade, transição epidemiológica da saúde e globalização, aspectos que podem influenciar substancialmente o procedimento de artroplastia de quadril. Preocupação também evidenciada por Faulkner já em 1998 quando refere a proliferação de novos projetos de próteses com eficácia desconhecida.

Para Vasallo (2010), o sistema de saúde tem hoje dois polos de atração fundamentais moldando o comportamento de seus agentes: um é a tecnologia e o outro é o aspecto financeiro da valorização do capital. Para o primeiro, constituiu-se o que se denomina complexo médico industrial, enquanto que, para o segundo, tem-se o aparecimento de um complexo médico financeiro.

Uma das principais falhas de mercado no setor de produtos para saúde consiste na assimetria de informações, pois tanto a fonte pagadora quanto os consumidores sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas dos produtos prescritos. Em muitos casos, mesmo informações básicas como características técnicas, são difíceis de serem encontradas nos rótulos de instrução de uso dos dispositivos médicos postados no sítio da ANVISA.

Com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população, a ANVISA disponibiliza, por meio da TECNOVIGILÂNCIA, um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização. Para Melchior (2010), nenhum produto traz em sua concepção o risco zero, toda tecnologia pode causar algum tipo de dano em determinadas circunstâncias, mas o controle e o gerenciamento devem garantir que os possíveis riscos associados à utilização de produtos para saúde não sejam superiores aos benefícios propostos.

A TECNOVIGILÂNCIA, alimentada por meio de notificações, pretende conhecer o comportamento dos produtos para saúde no mercado, estabelecer estratégias de monitoramento bem como proceder a busca ativa de informações

sobre as tecnologias para saúde disponíveis (MELCHIOR, 2008). O Sistema de notificação NOTIVISA está disponível tanto para usuários, quanto para profissionais da saúde ou estabelecimentos de saúde, que voluntariamente podem retroalimentar a TECNOVIGILÂNCIA quando estiverem diante de eventos adversos ou queixas técnicas causados por dispositivos médicos cirúrgicos. No entanto, esta ferramenta é subutilizada pelo setor de saúde que não faz parte da REDE SENTINELA, formada por hospitais para os quais a notificação é ação compulsória.

No período de janeiro de 2006 a outubro de 2011 foi realizado junto à base NOTIVISA, um levantamento das notificações que geraram alertas, encontrando-se um total de 201 alertas. Aproximadamente 30% desses alertas é fruto do rastreamento feito em Agências Sanitárias de outros países. Dos alertas emitidos em relação às próteses de quadril emitidos no Brasil, foram encontrados 2, um que se referia ao material nacional, e a notificação motivada por desvios na qualidade da matéria prima e processo de fabricação dos implantes e o segundo alerta tratava de produto comercializado com registro irregular. Ambas as notificações partiram de processos internos de auditoria da ANVISA e não de notificação dos envolvidos durante o processo de indicação, solicitação, liberação, implantação e utilização do produto.

Diante do exposto pretende-se identificar quais mecanismos adjacentes à legislação são empregados para definir os **critérios para utilização de implantes protéticos com o apoio da Sociedade Brasileira de Quadril**, e a partir daí, elaborar um guia prático para usuários da área da saúde que os aproxime dos instrumentos legais e de notificação.

1.1. JUSTIFICATIVA

Considerando que o Registro do Ministério da Saúde não pode conferir qualidade total aos implantes para quadril nacionais e estrangeiros, e que notadamente os eventos adversos e queixas técnicas relacionados às próteses para quadril são subnotificados no Brasil, pretende-se identificar quais mecanismos adjacentes à legislação são empregados para definir os **critérios para utilização de implantes protéticos com o apoio da Sociedade Brasileira de Quadril**, e a partir daí, elaborar um guia prático para os usuários da área da saúde.

Optou-se pela coleta de informação junto aos ortopedistas especialistas em cirurgia do quadril, pois a escolha da prótese é responsabilidade do cirurgião, e a prática diária desse profissional o municia de conhecimento empírico, específico da realidade brasileira e disponível de forma fragmentada na literatura.

A busca por referências de qualidade e instrumentos para checagem dessa condição nestes dispositivos, acrescida do ponto de vista do médico assistente, deve identificar critérios que possam minimizar a possibilidade de risco e surgimento de eventos adversos na escolha dos implantes para quadril durante o processo de indicação, solicitação, liberação, implantação e utilização do produto.

Como resultado das informações obtidas, procurar-se-á elaborar um guia para facilitar a observação de determinados quesitos de qualidade proporcionando maior segurança aos envolvidos com OPME (órteses, próteses e materiais especiais), entre eles, profissionais de saúde em geral e pacientes, operadoras de saúde, hospitais e clínicas. Desta forma, deve-se obter maior qualidade no atendimento ao usuário final, que é o centro das ações, visando qualidade na prestação de serviços e minimizando as perdas e sinistralidade dos recursos finitos da saúde.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GERAL

O objetivo geral dessa dissertação consiste em identificar os **critérios para utilização de implantes protéticos com o apoio da Sociedade Brasileira de Quadril e a elaboração de um guia prático para os usuários da área.**

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos são:

Identificar critérios de qualidade que possam minimizar a possibilidade de erros e surgimento de eventos adversos na escolha dos implantes para quadril durante o processo de indicação, solicitação, liberação, implantação e utilização do produto, a partir do levantamento de informações advindas dos instrumentos de regulação, unidos ao ponto de vista do médico assistente;

Elaborar um guia que possa facilitar a observação de determinados quesitos de qualidade proporcionando maior segurança aos envolvidos com OPME (órteses, próteses e materiais especiais), entre eles profissionais de saúde em geral e pacientes, operadoras de saúde, hospitais e clínicas.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. ANATOMIA DO QUADRIL

O quadril é a articulação proximal do membro inferior do tipo esfenóide sinovial, situado na raiz do membro inferior, composto pelo acetábulo e pela cabeça do fêmur. Os principais componentes estruturais anatômicos de articulação são a cabeça femoral, o colo do fêmur, estrutura óssea entre a cabeça do fêmur e fêmur, o acetábulo e os ligamentos que compõem a articulação (NETTER, 2000).

As estruturas ósseas que formam a articulação coxofemoral compreendem o acetábulo que é formado pelo encontro de três ossos (Ílio, Ísquio e Púbis) e a cabeça femoral, localizada na parte proximal do fêmur. O acetábulo, parte côncava, é envolvido por uma estrutura fibrocartilaginosa que forma o lábio do acetábulo unindo-se ao ligamento transverso, possibilitando à cabeça do fêmur, estrutura convexa, um encaixe que favorece a adaptação recíproca dos ossos. Esta articulação coxofemoral é a mais afetada por lesões e doenças degenerativas (PARKE, 1996). A figura 1 apresenta o desenho esquemático de um quadril normal (A) constituído pelo Acetábulo (Cavidade Acetabular) e Cabeça Femoral. A Cartilagem Articular tem aparência normal (rosa). No quadril com Artrose (B), a cartilagem articular do fêmur e do acetábulo está destruída.

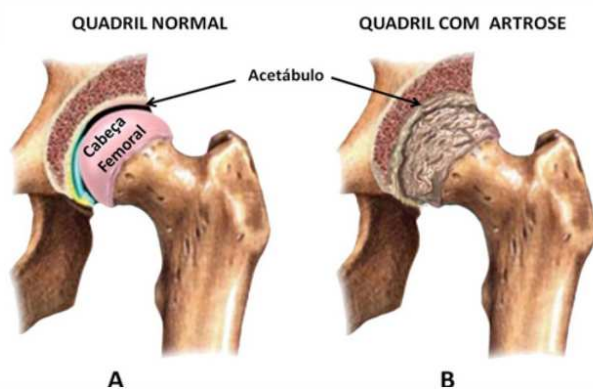


Figura 1 – Anatomia normal da articulação do quadril (A) e com artrose (B)
Fonte: Gomes (2011).

A estabilidade da articulação é conferida pelo perfil das extremidades ósseas, pela resistência da cápsula, dos ligamentos e pela ação dos músculos envolvidos com a articulação (MACEDO, 2007). Apresenta um frágil encaixe e uma grande mobilidade. Contrariamente ao que se supõe, ela é muito estável, é a articulação mais difícil de ser luxada de todo o corpo. Essas características do quadril são condicionadas pela função de suporte de peso do corpo e de locomoção assumida pelo membro inferior (ALVES, 2008).

A biomecânica do quadril é diferente de outras articulações, pois as demais apenas propiciam sustentação parcial até a consolidação óssea, enquanto que a articulação do quadril deve resistir anos de esforço cíclico, de 3 a 5 vezes o peso do corpo e picos de 10 a 12 vezes (JAÑA NETO, 2004).

ingle

2.2. INDICAÇÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Segundo Melo (2009), a artroplastia do quadril é geralmente indicada para os casos de degeneração da articulação ocasionada por doenças como a artrite reumatóide, necrose avascular da cabeça femoral, artrose, fraturas de quadril, tumores ósseos benignos e malignos. Outras patologias como a espondilite anquilosante, luxação congênita de quadril e doença de Legg-Perthes também podem ocasionar a necessidade de substituição parcial ou total da articulação do quadril. O principal intuito do procedimento consiste em aliviar a dor e restaurar ou aumentar a amplitude do movimento. Conforme pesquisa de Matlock (2008), há um acréscimo de artroplastia de quadril na população geral com mais de 65 anos.

Os critérios importantes na avaliação clínica eficaz na indicação de uma prótese são: a persistência da dor e imobilidade. Também a proporção de ATQ (artroplastia total de quadril) que requer revisão cirúrgica dentro de um período determinado (taxa de revisão), e a facilidade com que a revisão pode ser realizada. Recomendações específicas sobre a seleção de próteses de quadril para ATQ primárias são difíceis de se construir, poucos estudos avaliam a eficácia clínica e poucos incluíram acompanhamento a longo prazo (10 anos ou mais). Pesquisas de curto e longo prazo em relação à dor determinam o uso de próteses de quadril cimentadas. Próteses não cimentadas e híbridas podem levar à perda óssea, porém

são mais fáceis de revisar que as próteses cimentadas. No Guia de Diretrizes Clínicas (2003) do Reino Unido, foi recomendado o incentivo à criação de um registro único e obrigatório para o uso de próteses de quadril e que mais ensaios clínicos controlados fossem realizados (NICE, 2003).

No Brasil, o *Projeto Diretrizes (PD, 2012)* constitui uma iniciativa conjunta da Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina e tem por objetivo conciliar informações da área médica a fim de padronizar condutas que auxiliem o raciocínio e a tomada de decisão do médico. O guia salienta que a ocorrência de quedas por faixas etárias a cada ano atinge 32% em pacientes de 65 a 74 anos; 35% em pacientes de 75 a 84 anos; 51% em pacientes acima de 85 anos. No Brasil, 30% dos idosos caem ao menos uma vez ao ano. A frequência é maior em mulheres do que em homens da mesma faixa etária. A partir destes dados é possível compreender que o aumento da expectativa de vida dos seres humanos traz consigo, conseqüentemente uma maior incidência de artroplastias de quadril nesta população. O guia informa ainda que a incidência bruta de fraturas do fêmur proximal em pessoas com 70 anos ou mais alcança 90,21/10.000 para mulheres e 25,46/10.000 para homens. Este fato se deve principalmente à deficiência hormonal e a propensão à osteoporose a classe feminina.

Já o Ministério da Saúde, por meio dos *PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS*, capítulo *OSTEOPOROSE (MS, 2002)* informa que devido ao aumento na expectativa de vida das populações, a osteoporose é atualmente reconhecida como importante questão em termos de saúde pública. Afeta indivíduos de maior idade, sobretudo mulheres na pós-menopausa. Uma mulher de 50 anos apresenta um risco de fratura osteoporótica durante a vida de 17,5% para o colo do fêmur, e isso acarreta um risco de 30% de sofrer fraturas na coluna vertebral, fêmur e rádio distal, com taxas de morbidade e mortalidade significativa. Preconiza também que pacientes entre 65 e 80 anos, com fratura do colo femoral estágios 3 e 4 de Garden, devem ser tratados com artroplastia total do quadril devido à presença de menor dor pós-operatória, menor índice de complicações, maior capacidade de deambulação e de vida independente, além de menor índice de re-operação.

Plesea (2011) descreve que a fratura é uma reação a uma quantidade anormal de estresse lançado sobre o osso osteoporótico enfraquecido, sem um período de repouso para adaptação.

Diretrizes clínicas de tratamento enfocam a qualidade de vida e retomada das atividades de vida. O argumento central é que, por uma questão de senso comum, a incidência de incidentes desagradáveis deve ser reduzida. Os riscos também podem ser geridos com maior eficiência e qualidade da melhoria da saúde (TINGLE, 2002). Para Cress (2010), os pacientes que necessitam artroplastia de quadril em muitos casos são idosos e com necessidades especiais no pós-operatório e reabilitação.

O Protocolo Gerenciado para artroplastia total de quadril, atualizado em 2009, do Hospital Israelita Albert Einstein refere que pacientes com osteoartrose primária ou secundária do quadril que não obtiveram melhora com tratamento clínico são elegíveis ao procedimento. Alguns critérios podem ser utilizados para a indicação definitiva, entre eles: Dor diária progressiva inclusive de caráter noturno; Uso diário de medicação analgésica ou antiinflamatória; Incapacidade parcial de atividades diárias como higiene pessoal e vestuário; Limitação progressiva da amplitude articular evoluindo com atrofia muscular difusa e fraqueza do músculo glúteo médio (sinal de Trendelenburg presente: paralisia dos músculos glúteo médio e mínimo) (AEHI, 2009).

Para Albuquerque e Vidal (1995), não apenas fatores como idade, peso, atividade física, condição óssea, entre outros, são determinantes para a durabilidade funcional de uma prótese de quadril, mas depende de uma série de fatores aceitos universalmente:

- Técnica cirúrgica esmerada, com respeito às estruturas;

- Preparação meticulosa das áreas receptoras, com remoção cuidadosa da cartilagem articular no acetábulo, até o aparecimento do tecido ósseo, evitando-se danos à estrutura da parede interna. Preparação de orifícios de fixação no íliaco, ílio e púbis. Lavagem meticulosa de preferência do tipo pulsátil, seguida de hemostasia;

- Escolha do componente adequado, de tal maneira que fique inteiramente contido dentro do acetábulo;

- Preparação do canal medular do fêmur com fresas progressivas até que sejam conseguidas as dimensões desejadas. Remoção do tecido esponjoso da porção proximal do fêmur. Na porção medial do calcar, essa espessura não deverá ser superior a 5mm. Lavagem pulsátil e hemostasia;

- Tamponamento do canal medular;

- Cimentação cuidadosa com pressurização;

Colocação do componente de tal maneira que ocupe mais de 50% de sua área;

Posicionamento correto dos componentes, de preferência em posição neutra no acetábulo e com 10° a 15° de rotação, no fêmur.

Utting (2005) enfatiza que a *American Academy of Orthopaedic Surgeons* refere que a maioria dos cirurgiões ortopédicos escolhe próteses em função das necessidades do paciente, da preferência e experiência do cirurgião ou de seus colegas e tutores. Para Bozic (2006), o custo-efetividade das superfícies de contato para artroplastia total de quadril é altamente dependente da idade do paciente no momento da cirurgia, do custo do implante e da probabilidade de revisão. Especificamente os resultados sugerem que superfícies como metal/metal e cerâmica/cerâmica podem ser custo/efetivas para pacientes com idade inferior à 63 anos, e que superfícies menos dispendiosas como polietileno seria custo efetivo para pacientes com mais de 70 anos. O custo total com o procedimento artroplastia de quadril é determinado em curto prazo pelo custo das próteses, as taxas com o procedimento e a permanência hospitalar. A longo e médio prazo, pelas taxas e custos com a revisão (PONS, 1999).

Uma pesquisa da Associação Americana de Cirurgiões de quadril e joelho publicada por Upadhyay (2007), divulgou que as complicações mais frequentes citadas em litígios nos tribunais foram lesões nervosas, seguidas por discrepância do comprimento do membro, infecção, lesão vascular, luxação do quadril, síndrome compartimental, trombose venosa profunda, dor crônica, e fratura periprotética. Schoellner (2003) refere que a gestão de riscos pode proteger tanto o paciente quanto o cirurgião, evitando danos com antecedência.

2.3. CONTEXTO HISTÓRICO SOBRE O USO DE PRÓTESES

Desde os primórdios da humanidade o homem tenta substituir membros ou articulações deficientes ou dolorosas. No que tange, especificamente, à articulação coxofemoral, a artrite tem desafiado a eficácia de muitas intervenções há centenas de anos. Os esqueletos de escavações pré-históricas, romanas e medievais abrigam marcas da doença articular (GOMEZ e MORCUENDE, 2004).

As tentativas iniciais de tratamento de artrite de quadril incluíam artrodese, osteotomia, divisão do nervo e desbridamento, que consiste na remoção de toda matéria estranha e de tecidos desvitalizados, para retirada de cálcio da superfície da junta.

O século XVIII foi marcado por extirpação total da articulação, ou remoção de todas as extremidades dos ossos que formam as articulações ou o quanto fosse possível do ligamento capsular, na tentativa de obter a cura de doenças articulares comuns. A amputação, muitas vezes desnecessária foi praticada com espantosa frequência na Europa e América, assolando principalmente soldados e marinheiros, e tornando célebres os cirurgiões que conseguissem praticar o procedimento o mais rápido possível, antes do surgimento da anestesia.

A partir de meados do século XIX, com intuito de tratar doenças articulares, os cirurgiões passaram a interpor tecidos moles do quadril e tentaram sua fixação com alguns materiais como músculo, gordura, bexiga de porco, ouro, magnésio e zinco.

Então, em 1891, Gluck produziu uma bola de marfim recoberta de níquel para a substituição da cabeça do fêmur e experimentou um mistura de gesso para fixação. Seu trabalho artesanal é conhecido pela beleza artística. Na mesma época Robert Jones, para reconstruir uma cabeça de um fêmur, a recobriu com uma folha de ouro e 20 anos após o procedimento, o paciente ainda mantinha o movimento eficaz (JACKSON, 2011).

Foi o médico norueguês-americano Smith Petersen que em 1923 realizou uma interposição sintética utilizando uma esfera moldada em vidro; o material provou ser biocompatível, no entanto não suportou o peso do quadril.

Frederick Röeck Thompson em 1950 desenvolveu, com sucesso, um conjunto que permitia a substituição hemiarticular da cabeça femoral, sendo esta fundida à uma haste cimentada no canal femoral (GOMEZ e MACUENDE, 2004).

A substituição total do quadril somente aconteceu por volta dos anos 60, realizada por John Charnley, e tem sido vista como um marco na cirurgia do século XX, sendo um dos procedimentos eletivos mais realizados, trazendo alívio da dor e restaurando a mobilidade de milhões de pessoas que sofrem de artrite. A ele também é creditada a primeira utilização de cimento ósseo.

Desde esse tempo, hábeis cirurgiões têm melhorado essa técnica, tornando a fixação dos componentes e cimentação substancialmente mais forte e

segura com a criação de superfícies texturizadas que permitem a penetração óssea. Estas inovações melhoram a recuperação do paciente, a função e os resultados a longo prazo.

2.4. IMPLANTES PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL

Segundo citação de Coelho (2008), foram realizados em 2002, aproximadamente 700 mil procedimentos de artroplastia total ou parcial de quadril no mundo. O aumento da expectativa de vida, bem como problemas nas articulações, lesões graves provocadas por doenças degenerativas ou acidentes, são alguns dos pontos que corroboram para o crescimento do procedimento artroplastia total de quadril (DRUMOND *et al.*, 2007).

Estima-se que as fraturas de colo de fêmur (devido à osteoporose) passarão de cerca de 1,7 milhão em 1990 para mais de 6 milhões em 2050. A crescente melhora dos métodos cirúrgicos e dos materiais para implante é devida à cooperação entre os centros de pesquisas das mais variadas áreas como a ciência dos materiais, informática, medicina e metrologia, dentre outras (GRABER, 2009).

Segundo o Serviço de Avaliação de Tecnologias da França (ANAES, 2001), a artroplastia total de quadril é um dos procedimentos cirúrgicos de maior sucesso no mundo, porém muitos fatores intervêm diretamente no resultado final do procedimento, sendo os principais:

A grande variedade de prótese total de quadril (mais de 400 tipos diferentes);

Os diferentes métodos de fixação;

A experiência do cirurgião, em particular, a habilidade cirúrgica na técnica;

A falta de padronização dos protocolos de profilaxia perioperatória;

Características dos pacientes relacionadas, tais como doença de base, massa do osso, nível de atividade comparada à percepção do estado de saúde.

Portanto, torna-se evidente a necessidade conjunta de que fabricantes de próteses para quadril, Ministério da Saúde e área acadêmica, fomentem estudos visando melhor definir as políticas públicas para esse setor (SOARES, 2005).

De acordo com NICE (2003), a artroplastia de quadril pode ser dividida em reconstrução total ou parcial, sendo esta responsável pela substituição somente da cabeça do fêmur. Já as próteses para reconstrução total de quadril são responsáveis pela plastia das cartilagens articulares da cabeça do fêmur e da cavidade acetabular que articulam entre si, substituídas por componentes protéticos, sendo um dos procedimentos médico cirúrgicos com maior sucesso na atualidade. As PTQ (prótese total de quadril) são classificadas basicamente de acordo com o modo de fixação em: cimentada, não cimentada e híbrida, havendo inúmeros modelos distribuídos dentro dessa classificação.

As próteses são constituídas por três peças: a haste, que é colocada por dentro do fêmur, podendo ser de titânio, ligas Cr-Co ou aço inox; o acetábulo, uma peça que é presa na bacia, em geral feita de metal com a região interna de polietileno de ultra alto peso molecular; e a esfera, podendo ser metálica ou cerâmica. O encaixe perfeito dessas duas últimas permite a reprodução dos movimentos da articulação (CALLISTER, 2000).

Prótese cimentada: são fixadas ao osso do paciente através do cimento acrílico. O cimento penetra na porosidade óssea proporcionando imediata fixação do implante, conforme mostrado na figura 2. Tem indicação ampla, atualmente mais utilizada em pacientes cujo osso tem pouca capacidade de crescimento e remodelação (MACEDO, 2010).

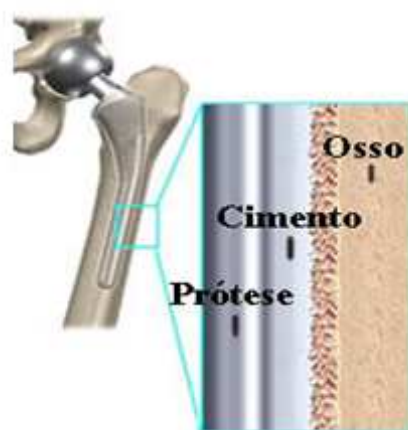


Figura 2: Prótese cimentada, cimento penetrando a porosidade óssea.
Fonte: Rosito (2011).

Prótese não cimentada: é ajustada ao osso pelo cirurgião e a fixação é feita, secundariamente, pelo próprio organismo através do crescimento ósseo para

dentro da superfície porosa da prótese, ou pela simples adesão do osso sobre os materiais bioativos. Este fenômeno é chamado osteointegração. Próteses para uso sem cimento têm ampla indicação, geralmente implantadas em pacientes cuja qualidade do osso seja capaz de suportar as pressões durante o ajuste e a estabilização primária da prótese e que tenha a capacidade de promover a secundária fixação do implante, através do crescimento e remodelação do tecido ósseo (MACEDO, 2010).

Prótese Total Híbrida: Componente acetabular não cimentado, fixado através de parafusos ou impactação, sendo o componente femoral fixado com cimento, de acordo com figura 3.

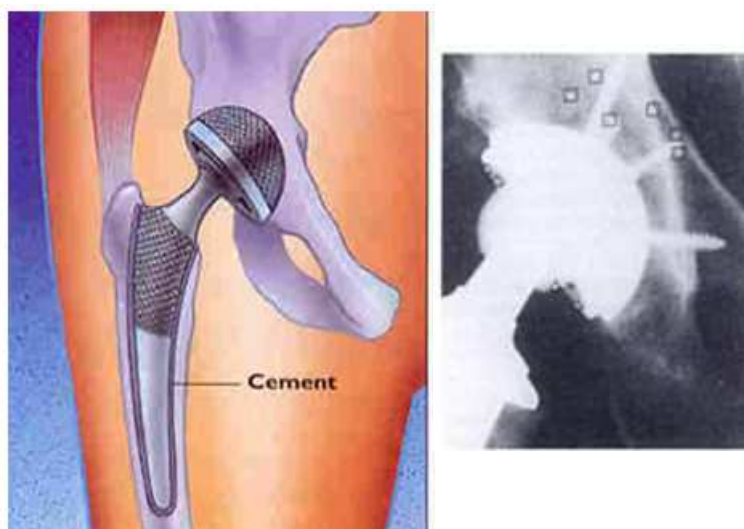


Figura 3 – Prótese total de quadril híbrida fixada com parafusos ou impactação
Fonte: Deeke (2012).

2.5. BIOMATERIAIS PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Araújo e Couto (2004) definem biomaterial como sendo tudo que, de modo contínuo ou intermitente, entra em contato com fluidos corpóreos, mesmo que esteja localizado fora do corpo.

Os materiais com os quais os dispositivos são confeccionados não devem produzir efeitos adversos locais ou sistêmicos, ser cancerígenos, ou interferir no

desenvolvimento do organismo, quer diretamente ou através da liberação de seus materiais constituintes (SAMANTHA, 2005).

A ANVISA (2007) preconiza que Biocompatibilidade consiste na habilidade de um material ter um desempenho satisfatório, com resposta adequada do tecido hospedeiro, para uma dada aplicação. A agência ressalta que a corrosão galvânica, fenômeno que descreve o desgaste das superfícies de contato das próteses, é uma das reações entre materiais, outros implantes e substâncias conforme a norma ABNT NBR ISO 21534 (ABNT, 2008).

Os biomateriais são comumente utilizados como implantes dentários, próteses femorais, próteses cardíacas, etc. Possuem a prerrogativa de restaurar parte de tecidos danificados por algum tipo de trauma ou doença, o que se chama biofuncionalidade, ou seja, devem possuir resistência mecânica adequada além de uma resistência à corrosão e à bioadesão, pois o meio fisiológico no qual estão contidos é sempre extremamente agressivo, podendo induzir algum tipo de degradação (FONSECA, 2005).

Em relação às superfícies de contato entre os componentes do acetábulo e fêmur, é motivo de grandes estudos, desde os primórdios da artroplastia. Os materiais mais utilizados nos dias atuais são metal/polietileno, cerâmica/polietileno e cerâmica/cerâmica (VERNASQUE, 2009).

As próteses, para serem usadas com cimento acrílico, são normalmente confeccionadas em aço inox ou liga de cromo/cobalto. As próteses para uso sem cimento são produzidas em cromo/cobalto, ligas de titânio e modernamente em tântalo, que é um elemento metálico com características de extraordinária resistência ao calor. Nestas, as superfícies de contato com o osso são de suma importância, por essa razão são criadas áreas de porosidade com a própria liga ou com pó de hidroxiapatita, que é um importante osteocondutor (MACEDO, 2010).

A resposta biológica aos debris, definido como fragmentos resultantes dos desgastes observados na formação de partículas de polietileno gerados pelas superfícies de apoio metal/polietileno, parece ser amplamente responsável pela osteólise periprostética e pelo afrouxamento asséptico na artroplastia do quadril. Como consequência, tem havido um grande interesse no desenvolvimento de polietileno com características de menor desgaste assim como um renovado interesse em superfícies de apoio alternativas para artroplastia total, incluindo articulações cerâmica/polietileno, metal/metal e cerâmica/cerâmica. Estas

superfícies alternativas têm mostrado menor atrito e menores índices de desgaste do que as superfícies de apoio metal/polietileno tanto em experimentos clínicos como laboratoriais. Os resultados clínicos a curto e médio prazo tem sido promissores. As superfícies de contato alternativas com menores índices de desgaste e menor formação de debris podem melhorar a durabilidade da artroplastia total diminuindo a osteólise periprostética especialmente em pacientes mais jovens (JAZRAWI, 1998).

A figura 4 apresenta um componente acetabular de carga, cujas cabeças modulares são confeccionadas em cromo-cobalto ou cerâmica e os componentes acetabulares modulares em polietileno de ultra-alto peso molecular, que possui características técnicas elevadas, alta resistência ao desgaste por abrasão, excelente resistência ao impacto, resiste à quebra por pressão e possui baixo coeficiente de atrito, proporcionando longa vida útil.



Figura 4 – Componente acetabular de carga em cromo cobalto, cerâmica ou polietileno
Fonte: Rosito (2011).

2.6 PRÓTESE METAL/POLIETILENO

A combinação de materiais mais comumente utilizada em próteses de quadril é metal/polietileno tipo Charnley. Novos tipos de combinação de materiais, em particular cerâmica/cerâmica e metal/metal foram introduzidas, a fim de reduzir o desgaste e a conseqüente reação osteolítica que leva ao afrouxamento asséptico. No entanto, em revisão sistemática elaborada pelo Instituto de Efetividade Clínica e

Políticas de Saúde da Argentina em 2006, não foram encontradas diferenças significativas entre os diferentes tipos de prótese, em relação ao índice de taxa de revisão (IECS, 2006).

Nice (2003) refere que, não havendo consenso sobre o modelo ideal, o mais razoável e seguro é procurar seguir os fundamentos biomecânicos dos modelos que, em períodos de 10 e 15 anos, menos falharam e que menores alterações precisaram sofrer.

Em 1962, Charnley começou a empregar o polietileno de alta densidade para a confecção do componente acetabular, no sentido de reduzir o atrito na articulação. O polietileno é obtido por polimerização do etileno, definida como a união de moléculas de um dado composto (monômero) para formar um novo composto designado por polímero. Polietileno é a denominação genérica de um grupo de materiais que apresenta composição química semelhante, porém com diferenças estruturais que conferem propriedades mecânicas distintas. A falha nas artroplastias era atribuída à chamada “doença do cimento”, isto é, a reação inflamatória na interface cimento/osso que provocaria a soltura dos implantes.

Entretanto, é a presença de partículas de polietileno, resultante do atrito do acetábulo com a cabeça metálica, que condiciona a ocorrência de osteólise na região periprotética, em função de reações químicas e imunológicas do organismo. O exame sob luz polarizada demonstra a presença de macrófagos contendo partículas de polietileno em seu interior. As partículas de polietileno fagocitadas pelos histiócitos levam à liberação de mediadores osteolíticos que destroem o osso e levam à soltura dos implantes (CHOHFI, 1994).

Os metais e ligas metálicas em uso corrente na prática cirúrgica ortopédica podem ser enquadrados em três categorias: a dos aços inoxidáveis (AISI 316L e ASTM F-138), a das ligas à base de cobalto-cromo (Vitallium) e a das ligas de titânio (as mais usadas, compostas por 90% de titânio, 6% de alumínio e 4% de vanádio ou 92,5% de titânio, 5% de alumínio e 2,5% de ferro) (MARIOLANI, 1989).

Alguns tipos de cerâmica também são utilizados como elementos de atrito na articulação artificial, principalmente a alumina (óxido de alumínio) e a zircônia (óxido de zircônio). Elas são bastante atraentes por suas características de dureza, que favorece melhor coeficiente de atrito. Entretanto, apresentam alto módulo de elasticidade, o que caracteriza os materiais quebradiços, podendo levar à fratura do componente (CHOHFI, 1994).

2.7. REGISTRO NACIONAL DAS PRÓTESES DE QUADRIL

O ser humano locomove-se utilizando o complexo sistema neuro músculo esquelético o que lhe confere qualidade de vida. Partes do sistema esquelético são passíveis de tratamento ou mesmo de substituição pelo emprego de materiais estranhos ao corpo humano, mas que provocam alguma reação biológica e necessitam ser dimensionados de modo a suportar toda tensão resultante do movimento humano (MARINHEIRO, 2005).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária define implantes ortopédicos como sendo todos os produtos médicos implantáveis com finalidade ortopédica, utilizados diretamente para substituição articular, síntese óssea, ligamentoplastia e manutenção funcional da coluna vertebral de seres humanos. Estão inseridos dentro da categoria de produtos médicos, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os demais materiais de uso em saúde.

A maior parte das cirurgias ortopédicas de artroplastia de quadril realizadas no Brasil utiliza próteses com articulação cabeça/acetábulo tipo metal/polímero, a qual tem apresentado altos índices de falhas. Este tipo de articulação pode durar até cerca de dez anos, sendo a soltura da articulação o maior problema em longo prazo. Naturalmente, a duração depende de como se usa. A obesidade, o trabalho pesado ou muita atividade podem apressar a soltura, o que muitas vezes requer uma cirurgia de revisão para troca da prótese. Os resultados de uma segunda operação não são tão bons como os da primeira e existe maior possibilidade de complicações durante a cirurgia (HIPPERT, 2001).

A cirurgia de revisão é o principal indicador de fracasso do processo principal, na maioria dos registros. Existe atualmente um movimento por parte da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (REMATO) para incluir os dados do paciente e os resultados obtidos juntamente com detalhes radiográficos para ajudar na avaliação (KNOCH, 2010).

O fenômeno osteólise induzido por resíduos oriundos do processo de desgaste na articulação da cabeça metálica com o acetábulo de polietileno de ultra alto peso molecular está normalmente associado à falha de um implante de quadril. A infecção proveniente das reações biológicas no tecido vivo ao redor, conduz ao afrouxamento prematuro e a falha subsequente da prótese. No entanto, a falha

prematura pode estar associada a inúmeros outros fatores como o carregamento mecânico (sobrecarga, impacto, fadiga e desgaste), o ambiente corrosivo (corrosão generalizada por frestas e metalose), falha na seleção, projeto e fabricação do implante, má colocação, danificação do implante durante a cirurgia ou, ainda, devido à pouca qualidade óssea do paciente (RAVAGLIOLI, 1992).

As exigências da indústria biomédica por tolerâncias cada vez menores e os requisitos das normas internacionais padronizam a qualidade para a fabricação e o desempenho dos componentes biomédicos. Sistemas de medição que avaliam, controlam e melhoram características dimensionais das peças minimizam muito os problemas de falhas (PICONI, 1999).

No Brasil, conforme a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o registro dos produtos é regulamentado por resoluções específicas de acordo com a natureza do produto médico. Para os implantes ortopédicos as resoluções atualmente em vigor destinadas ao registro destes produtos são: Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que trata do registro, alteração, revalidação, e cancelamento do registro de produtos médicos; Anvisa RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, que dispõe sobre os requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde; Anvisa RDC 59, de 25 de agosto de 2008 que institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro juntamente com a Instrução Normativa nº 1, de 02 de março de 2009. A concessão do registro é tornada pública por meio da sua publicação de deferimento no Diário Oficial da União (DOU). A RDC nº 59/2000 é relativa às Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Saúde. A RDC 67/2009 estabelece normas de tecnovigilância para os detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. As Resoluções RDC 66/2007 e RDC 16/2009 formalizam a verificação do histórico das empresas de dispositivos médicos junto à tecnovigilância como critério para concessão ou prorrogação do Certificado BPF (Boas Práticas de Fabricação) e BPAD (Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição).

As Diretrizes para Enquadramento Sanitário de Implantes Ortopédicos definidas conforme disposições da RDC ANVISA nº 185/2001 são uma adaptação do MEDDEV 2.4/1 – rev. 08: *Guidelines for the Classification of Medical Devices*, europeia (Diretriz para classificação de dispositivos médicos da Europa) (DAVEY, 2005).

As regras de classificação estabelecidas de acordo com as classes de risco são baseadas em prazos relacionados à duração do contato com o paciente, ao grau de invasividade e à parte do corpo afetada pelo uso do produto.

Quanto à aplicação das regras de classificação, deve ser considerada a finalidade indicada pelo fabricante (função pretendida) que determina a regra e classe de risco do produto e não as características técnicas particulares do mesmo, a menos que estas tenham uma relação direta com a finalidade indicada.

Dentre os documentos que devem ser entregues junto ao processo de solicitação de registro, constam as instruções de uso e o relatório técnico que é um “dossiê técnico” do implante ortopédico que apresenta informações, relatórios de ensaio, laudos, certificados e documentos suficientes para evidenciar a segurança e eficácia do mesmo. Ao contrário das instruções de uso, o relatório técnico é um documento confidencial, que não será disponibilizado no sítio da ANVISA ou entregue a terceiros não autorizados. Este documento, entre outros dados, traz informações tais como descrição detalhada dos fundamentos físicos, químicos e biológicos da tecnologia do implante.

Cabe ao fabricante identificar, quais, dentre os 10 requisitos essenciais listados abaixo, são pertinentes ao seu produto, documentando as justificativas para exclusão dos que considerar não serem pertinentes. Estas disposições encontram-se baseadas em norma técnica brasileira que determina os requisitos gerais para o gerenciamento de risco, os procedimentos para análise de risco, as opções de avaliação, controle e redução desses riscos, visando à construção do relatório de gerenciamento de riscos do produto, além dos procedimentos para análise crítica das informações obtidas sobre o produto (ou similar) na fase pós-produção:

- Propriedades químicas, físicas e biológicas;

- Infecção e contaminação microbiana;

- Propriedades ambientais e de fabricação;

- Produtos com função de medição e diagnóstico;

- Proteção contra radiação;

- Requisitos para produtos médicos conectados a, ou equipados com, uma fonte de alimentação elétrica;

- Proteção contra riscos mecânicos;

- Proteção contra os riscos associados à administração de energia e substâncias ao paciente;

Proteção contra riscos associados aos produtos para autoteste e autoadministração;

Informações fornecidas pelo fabricante (precauções, advertências, indicação de uso, instruções de uso, etc.).

Santos (2007) relata que normalmente os produtos fabricados por empresas de próteses cirúrgicas no Brasil utilizam a técnica de forjamento a quente, e são obtidos por engenharia reversa de produtos similares manufaturados em empresas de grande porte. Já Soares (2005) salienta que as avaliações da conformidade de próteses fabricadas ou comercializadas no país é umas das metas do INMETRO que contribuiria para aumentar a credibilidade de produtos nacionais, expurgando do mercado os que não seguissem os padrões de qualidade necessários à função que exercem. O Fórum de Biotecnologia e Biomateriais realizado em 2005 na Universidade Federal do Rio de Janeiro, informa em relatório que, existiam 12 fabricantes nacionais registrados na ANVISA atendendo à área de artroplastia, um no Paraná e os demais em São Paulo, sendo que desses, 9 são fabricantes de hastes femorais (GRABER, 2009).

A figura 5 traz algumas opções de testes mecânicos utilizados para quase todos os tipos de implantes. Os testes são baseados em referências normativas ASTM e ISO, bem como uma gama de testes que são feitos com certificação CE.



Figura 5 – Opções de testes para prótese de quadril e suas respectivas normas
Fonte: Synthes (2011).

2.8. REGULAMENTAÇÃO INTERNACIONAL DE PRÓTESES PARA QUADRIL

Nos estados Unidos a FDA considera que os controles especiais, quando combinados com os controles em geral, são suficientes para fornecer uma garantia razoável de segurança e eficácia de próteses de quadril cimentadas ou não cimentadas e reconhece três classes de dispositivos médicos com base no nível de controle necessário para garantir a segurança e eficácia do dispositivo. Os procedimentos de classificação estão descritos no Código de Regulamentos Federais, Título 21, parte 860, geralmente conhecido como 21 CFR 860 (CRF, 2010). As próteses para quadril estão contidas na classe de risco III que trata de dispositivos para os quais existe informação suficiente para garantir a segurança e eficácia, outros exemplos de dispositivos da classe III que atualmente requerem uma notificação pré-comercialização incluem marcapasso, geradores de pulso, os testes de diagnóstico do HIV, desfibriladores externos automáticos e implantes endósseos. São geralmente produtos médicos que apóiam ou sustentam a vida humana, sendo de importância substancial na prevenção da deterioração da saúde humana, ou que apresentam um risco potencial razoável de doença ou lesão (FDA, 2012). Assim, um fabricante que pretende comercializar um dispositivo deste tipo deve, em conformidade com os comandos gerais da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, incluir os relatórios 510K, que são Notificação de Pré Comercialização junto à *Food and Drug Administration*, também conhecida como FDA 510(K), que tratam da segurança e eficácia dos produtos antes da comercialização. Deve também tratar dos riscos específicos para a saúde associados à estes dispositivos, e se isentos dos requisitos de notificação pré-comercialização, FDA 510K, receberão uma determinação da equivalência substancial da FDA antes da comercialização do aparelho. O relatório 510K inclui um protocolo que descreve sucintamente os métodos ou testes utilizados e os critérios de aceitação aplicados para tratar dos riscos identificados para o dispositivo em questão.

Apesar do rigor regulatório imposto, estudos conduzidos nos Estados Unidos na década de 90 revelam que cerca de 10% dos dispositivos para osteossíntese removidos de pacientes encontravam-se fora de especificações fixadas pelas normas ASTM então vigentes (CAVALCANTI, 2002).

A Europa lança mão dos *Guidelines for the Classification of Medical Devices*, conforme descrito no documento revisado em 2009, cujo processo foi copiado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (DAVEY, 2005).

O desenvolvimento da artroplastia de quadril evoluiu e subsequentemente a isto, surgiu a necessidade de uma metodologia criteriosa e adequada para testar hipóteses usando bioengenheiros e cientistas de outras áreas, bem como a interação de indústrias, universidades e instituições científicas (AMSTUTZ, 2000).

Em 1986, a FDA dos EUA, a Saúde e Bem-Estar do Canadá, e Saúde e Serviço Social do Reino Unido (UK) emitiram o guia: "Orientação de Biocompatibilidade Tripartite para Dispositivos Médicos". Esta orientação foi utilizada pela FDA e fabricantes de aparelhos até 01 de julho de 1995, quando a exposição da Norma Internacional ISO-10993, Avaliação Biológica dos Dispositivos Médicos Parte 1: Avaliação e Teste, tornou-se efetiva pela direção do ODE (Office of Device Evaluation, EUA). O "ANSI /Avaliação AAMI ISO / 10993 Standard Biological Medical Devices" é aceito na Europa e Ásia. A FDA observa que o padrão ISO reconhece certos tipos de discrepâncias e afirma que, devido à diversidade dos dispositivos médicos, é reconhecido que não todos os testes identificados em uma categoria serão necessários para todos os dispositivos. Testes adicionais não indicados no relatório 510K podem ser necessários (SAMANTHA, 2005).

A ISO 13485:2003 e a ISO 14971:2007 formam um pacote de requisitos regulamentares relacionados aos dispositivos médicos com foco na gestão de qualidade destes produtos bem como na incorporação e manutenção de um sistema de gerenciamento de risco associado à utilização (ANSI, 2012).

2.9. MONITORAMENTO DE TECNOLOGIAS PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A missão da ANVISA - de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços - é na verdade, um desafio para a sociedade. A Vigilância Sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções, ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade (ANVISA, 2003).

A ANVISA, com intuito de proteger efetivamente o consumidor, disponibiliza um canal exclusivo para denúncia das intercorrências ligadas aos dispositivos médicos disponíveis no Brasil. NOTIVISA é um sistema informatizado, em plataforma *web* para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas na fase de pós-comercialização relacionadas a medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, pesquisas clínicas, artigos médicos hospitalares, equipamento médico hospitalar, kit reagente para diagnóstico *in vitro*, cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, uso de sangue ou componentes, saneantes e agrotóxicos. A ANVISA define “QUEIXA TÉCNICA” como qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/ empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva, e “EVENTO ADVERSO” resultado indesejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária, que afetam a segurança de usuários, podendo causar lesão irreversível ao paciente ou a té levá-lo à morte (ANVISA, 2003).

O Sistema de notificação, NOTIVISA, está disponível tanto para usuários, quanto para profissionais da saúde ou estabelecimentos de saúde, que voluntariamente podem retroalimentar a TECNOVIGILÂNCIA quando estiverem diante de eventos adversos causados por dispositivos médicos cirúrgicos. No entanto, esta ferramenta é subutilizada pelo setor de saúde que não faz parte da REDE SENTINELA, rede esta formada por hospitais para os quais a notificação é ação compulsória. Até o ano de 2010, a REDE SENTINELA era composta por 247 hospitais distribuídos pelo território nacional: **Região Norte** 27 hospitais, **Região Nordeste** 55 hospitais, **Região Centro-Oeste** 16 hospitais, **Região Sudeste** 106 hospitais, **Região Sul** 43 hospitais.

Segundo Barbosa (2011), a REDE SENTINELA é responsável por 68% das notificações recebidas pelo NOTIVISA, que no ano de 2010 alcançaram 9.574 notificações, destas, 59% queixas técnicas e 41% eventos adversos.

Em levantamento realizado junto à base NOTIVISA, é possível verificar que durante o período de janeiro de 2006 a outubro de 2011 as notificações geraram um total de 201 alertas. É necessário lembrar que aproximadamente 30% desses alertas é fruto do rastreamento feito em Agências Sanitárias de outros países. Quanto aos alertas emitidos em relação às próteses de quadril, foram encontrados 2 alertas que se referiam ao material nacional, motivados por desvios na qualidade da matéria prima utilizadas para fabricação dos implantes, recolhimento de prótese

importada sem registro no Brasil, produto nacional comercializado com registro irregular e problemas em etapas do processo de fabricação, sendo que todas as notificações partiram de processos internos de auditoria da ANVISA e não de notificação dos envolvidos durante o processo de solicitação, liberação, implantação e utilização do produto.

Levando-se em consideração que nem todas as notificações se transformam em alertas da Tecnovigilância, Melchior (2011) ressalta alguns dos critérios para investigação das notificações:

Evento que leve à óbito;

Cause deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;

Requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;

Exige hospitalização do paciente ou prolongamento da atual hospitalização;

Leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou anomalia congênita ou defeito de nascimento;

Aumento de frequência ou casos agregados relacionados ao mesmo motivo de notificação;

Empresa sem autorização de funcionamento;

Produto falsificado;

Produto sem registro e sem cadastro.

No entanto, a Resolução RDC 2/2010 que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada do dispositivo no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.

A segurança sanitária dos produtos para a saúde engloba três conceitos: **conformidade, eficácia e efetividade**. O esclarecimento destes conceitos constitui-se em uma introdução à Tecnovigilância. **Conformidade** é o cumprimento das

normas técnicas que aplicam-se ao produto para a correta execução das funções prometidas. **Eficácia**, o efeito que resulta do uso do produto, e **Efetividade** é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina. Essa sucessão de atributos em um produto é que garante a segurança do dispositivo no mercado (ALVES, 2008).

Este monitoramento pretende, por meio das notificações, acompanhar o comportamento dos produtos para saúde no mercado, estabelecer estratégias de ação, bem como proceder a busca ativa de informações sobre as tecnologias para saúde disponíveis (MELCHIOR, 2010).

A Tecnovigilância não é responsabilidade de uma divisão ou grupo de pessoas, mas um compromisso social de todas as entidades com o direito básico do cidadão à saúde e com a defesa dos consumidores (ANVISA, 2003).

Podem ser consideradas ações que minimizam a incerteza durante solicitação de tecnologias em saúde: Aquisição de produtos dentro da legalidade, avaliar a qualidade do produto, acompanhamento do desempenho das tecnologias em saúde, estabelecer práticas para desenvolver uma cultura voltada para a segurança reduzindo a probabilidade de evento adverso reduzindo a severidade do evento.

A Política Nacional de Saúde e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde são uma estratégia que se baseia na ampliação da produção de conhecimentos científicos, como forma de subsidiar os gestores na tomada de decisão quanto à incorporação e retirada de tecnologias no sistema de saúde. Essa Política configura o esforço em consolidar medidas de caráter geral, contendo a descrição das situações problemas, os princípios e as diretrizes gerais de atuação de todos os atores envolvidos na institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil (PNGTS, 2010).

Especificamente em relação ao monitoramento de próteses para artroplastia de quadril, à exemplo de países como Noruega, Inglaterra e Suécia, o Brasil lançou a Portaria nº. 893 de 12 de novembro de 2002, que estabelece o formulário do Registro Brasileiro de Próteses Articulares Ortopédicas com o objetivo de formar base de dados sólida para acompanhamento dos pacientes submetidos ao implante, validar a garantia dos produtos implantados e orientar os investimentos na área da Saúde. Estes dados deveriam ser acessados por profissionais da saúde, hospitais e fabricantes ligados à área ortopédica, por meio de consulta a SBOT –

Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Os resultados de um registro nacional como estes são: estudos epidemiológicos das cirurgias de substituições do quadril, sobrevida de próteses cimentadas e não cimentadas, resultados de vários tipos de cimentos, tipos de antibioticoterapia profilática utilizada em cirurgias do quadril, relação entre as categorias de hospitais e volume de cirurgias à sobrevida da substituição, relação dos fatores de risco relatados pelo paciente com as revisões de prótese de quadril, impacto econômico de um implante inferior, satisfação e funcionalidade após a colocação de uma prótese de quadril, mortalidade após cirurgias do quadril, entre outros (OLIVEIRA, 2009).

O estudo de Katz (2011) refere que as informações contidas em bancos de dados de 7 estados americanos, referentes às revisões de artroplastia de quadril são insuficientes, e ressalta sobre a necessidade de ajuste mesmo em países com programas de monitoramento de tecnologias existentes há mais tempo.

2.9. QUESTÕES ÉTICAS E SOCIO ECONÔMICAS

Em estudo realizado por Lisboa (2009), comparando índices de qualidade entre hospitais da cidade de São Paulo e Norte Americanos, a artroplastia de quadril foi um dos procedimentos mais comuns nas instituições pesquisadas. Foi possível perceber, entre outros dados, que a taxa de Mortalidade em Cirurgia de Prótese de Quadril é discrepante entre os prestadores de saúde analisados, pois os EUA apresentou uma taxa de 0,23% e o Brasil 2,32%.

Na Inglaterra, pacientes idosos em condições sócio econômicas mais baixas parecem mais vulneráveis a efeitos adversos agudos após a cirurgia. A evidência da necessidade insatisfeita e prognóstico de pessoas de baixa classe social tem importantes implicações para a política de saúde (AGABITI, 2006).

Sharkey (1999) realizou uma pesquisa com o intuito de determinar os fatores que influenciam a escolha pelos cirurgiões de implantes para artroplastia total de quadril (ATQ) e artroplastia total do joelho (ATJ). Os médicos relataram que o custo dos componentes foi o motivo mais frequente para mudança das marcas. Já o paciente, quando perguntado qual deve ser o principal determinante da escolha do implante, o custo ou a qualidade, a esmagadora maioria (97,1%) escolheu qualidade.

A ANVISA publicou dados em que salienta que, os valores médios de um implante para substituição da articulação do quadril giravam em torno de R\$ 3.500,00 em 2004, e que o produto sofreu um reajuste de 166,67% no período de 2001 a 2004. A falta de uma regulação bem definida neste setor gera eventos tais como: preços reajustados muito acima do valor; gastos crescentes no SUS; poucas empresas atuando neste setor; e preços muito diferentes para o mesmo produto (LEMGRUBER, 2005).

Como estratégia para a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde foi determinado que deveria haver uma ampliação de produção de conhecimentos científicos como forma de subsidiar os gestores na tomada de decisões quanto à incorporação ou não de tecnologias no Sistema de Saúde (DECIT, 2009). Este projeto tenta equilibrar a incorporação de novas tecnologias de alto custo, muitas vezes sem benefícios adicionais comprovados, gerando grande impacto econômico para o SUS e a Saúde Suplementar. Pretende disseminar maior número de informações por meio do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

Aliado à avaliação de tecnologia, o cadastro nacional de próteses de quadril pretende ampliar o fornecimento de informações aos cirurgiões, indústria, e o público leigo sobre o desempenho de várias técnicas cirúrgicas, os desenhos de implantes e suas complicações. Também alertará quanto a falhas precoces do implante e dano potencial. Valiosas informações demográficas sobre os pacientes ajudarão a determinar as necessidades atuais e futuras da população. O registro nacional poderá assegurar as melhores práticas baseadas em evidências e tecnologia (KNOCK, 2010).

Tecnologias de implantes são sujeitas a inovação contínua, levantando questões importantes como testes de qualidade e eficácia, desempenho clínico e avaliação de riscos e regulação dessas tecnologias. O enquadramento regulamentar dos dispositivos médicos está sendo moldado por uma harmonização das normas na União Europeia, que auxiliarão na investigação das questões levantadas (FAULKER, 2001).

Soares (2005) sugere que, no Brasil, estudos precisariam ser desenvolvidos visando melhor definir as políticas públicas para esse setor, pois a indústria nacional ainda possui empresas que produzem Próteses totais de quadril com perfil irregular na fabricação, muitas com terceirização de etapas fundamentais

do processo e, em geral, bastante criticadas quanto à qualidade do que produzem. A iniciativa da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (REMATO) equacionará parte dos problemas relacionados a esses produtos, no que tange às suas necessidades metrológicas. Mas é preciso que a rede se mantenha em funcionamento por um longo prazo, além de investir em mão de obra especializada para o setor (CAMINHA, 2009).

3. METODOLOGIA E ESTRATÉGIA DE AÇÃO

3.1. METODOLOGIA

A presente pesquisa utiliza a metodologia quantitativa por meio do método exploratório descritivo. Essa trajetória metodológica foi escolhida, pois, tal como citado por Dyniewicz (2007), os estudos descritivos têm o propósito de observar, descrever, explorar e classificar fatos ou fenômenos, e o método quantitativo, em sua racionalidade e lógica, requer definição de variáveis e hipóteses antes da coleta de dados.

A busca por informações na literatura se deu através das publicações disponíveis nas diversas bases de dados científicas e as versões para consulta de artigos foram obtidas através do portal CAPES.

Os descritores em saúde são uma linguagem única de indexação de pesquisas, utilizada pela maioria dos periódicos, por isso, houve um cuidado especial para que os termos fossem abrangentes e pudessem rapidamente ser encontrados por outros pesquisadores que se interessem pelo mesmo tema. Interfaces claras são necessárias para permitir uma pesquisa mais eficaz (MEATS, 2007).

Na busca por literatura científica foram utilizados tanto descritores indexados quanto termos livres: "Prótese de Quadril" [DeCs] AND "Artroplastia de Quadril" [DeCs] AND "Avaliação de Desempenho" [DeCs] AND "Custos e Análise de Custo" [DeCs] AND "Qualidade de Produtos para o Consumidor" [DeCs]. Os termos livres: "Tecnovigilância" AND "Monitoramento" AND "Regularidade Sanitária" AND "Avaliação de Tecnologia em Saúde" AND "Modelos Econômicos" AND "Brasil".

Quanto à legislação e normas de regulação referente à fabricação e registro de implantes para artroplastia de quadril no Brasil, realizou-se pesquisa em meio eletrônico e físico, com foco também nas referências legais de qualidade e instrumentos para checagem dessa condição nestes dispositivos.

A singularidade da prática diária dos ortopedistas especialistas em cirurgia do quadril responsáveis pela escolha e respectiva Garantia de Qualidade das próteses, determinou a realização de pesquisa junto a esses profissionais, com

o intuito de distinguir quais mecanismos, adjacentes à legislação, são utilizados para identificar os **critérios para utilização de implantes protéticos com o apoio da Sociedade Brasileira de Quadril**.

3.2. COLETA DOS DADOS

Com o objetivo de alcançar o maior número possível de cirurgiões especialistas em artroplastia de quadril, além de conferir maior credibilidade e discricção à pesquisa, foi contatada a Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ), cuja gestão 2010/2011 teve como Presidente Dr. Luiz Sérgio Marcelino Gomes, e a gestão referente a 2012/2013 está sob direção do Dr. Rudelli Sergio Andrea Aristide. Com o apoio da SBQ, foram entrevistados, através de questionário estruturado (APÊNDICE I), os membros e associados.

Os especialistas, em um total de 400, receberam e-mail contendo o sítio para acesso ao formulário de perguntas juntamente com o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE II), respeitando-se a Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 196/96. Os TCLE foram assinados, digitalizados e encaminhados ao pesquisador conforme determinação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do PR (UFPR). O projeto foi inscrito junto à Plataforma Brasil – Ministério da Saúde sob o código CAAE 01002112.8.0000.0102. A declaração de aprovação foi emitida no dia 13/04/2012 (ANEXO I). A identidade dos participantes foi completamente preservada, pois os dados foram analisados em conjunto na sua totalidade, sem qualquer menção a nomes ou singularidade de qualquer resposta.

A ferramenta “Google Docs” foi utilizada para construção do questionário, pois apresenta facilidade no manejo e gerenciamento dos dados que podem ser compartilhados em tempo real. O formulário para coleta de dados continha 16 perguntas objetivas, que tão logo respondidas pelos sujeitos, eram armazenadas na plataforma do programa, o qual permite a geração de gráficos durante a compilação dos dados (GOOGLE, 2011).

Os critérios de inclusão para a pesquisa foram médicos especialistas em artroplastia de quadril e membros da Sociedade Brasileira de Quadril. Os critérios de exclusão foram ortopedistas sem especialidade em artroplastia do quadril ou aqueles

que não fossem membros da Sociedade Brasileira do Quadril. Os dados: tempo de formado ou tempo de especialista não foram critérios de exclusão, pois o intuito foi conhecer a opinião do máximo de cirurgiões de quadril. Os formulários começaram a ser enviados aos participantes no dia 14 de abril de 2012, e a coleta de dados se encerrou no dia 24 de maio de 2012. Um total de 109 retornos foram obtidos de um universo de 400 sujeitos que receberam o formulário de pesquisa.

4. RESULTADOS

4.1. ANÁLISE DOS DADOS DO FORMULÁRIO

No banco de membros da Sociedade Brasileira de Quadril há registro de 584 membros, destes, 400 são ativos, sendo esta a população utilizada como objeto de pesquisa. Uma amostra de 109 sujeitos participaram do estudo respondendo ao formulário de pesquisa, o que confere uma estimativa de erro de 8%, tomando-se como base a equação 1:

$$n = \frac{N \cdot no}{N + no} \quad (1)$$

E a equação 2:

$$no = \frac{1}{E^2} \quad (2)$$

Onde no=número necessário para calcular o desvio padrão, E=erro (desvio padrão), N=total da amostra (400), n=número de sujeitos que responderam a pesquisa (109), (NISUPR, 2012). Houve especial atenção às características da população alvo, salvaguardadas nos critérios de inclusão e de exclusão, expostos no capítulo 3. As equações 1 e 2 estão desenvolvidas no anexo II

O início do questionário solicitava informações básicas, tais como ano de formatura, ano de conclusão da especialização, e número aproximado de artroplastias realizadas mensalmente (figura 6). Dados para os quais não houve qualquer restrição de resposta, pois o objetivo foi conhecer o perfil dos sujeitos. Os sujeitos poderiam preencher os campos com valores numéricos entre 0 e 100.

Questionário para coleta de dados em relação à Seleção de critérios de segurança na utilização de implantes protéticos com o apoio da Sociedade Brasileira de Quadril:

* Required

Ano de formatura*

Ano de conclusão da Especialização*

Numero aproximado de artroplastias realizadas mensalmente*

Figura 6 – Questão inicial do formulário de coleta de dados.
Fonte: Própria

Na questão ano de formatura, mostrada no gráfico 1, é possível verificar que a resposta variou entre os anos 1972 e 2007, tendo um pico entre os 1990 a 1999, já os anos 1980 a 1989 representados por 26 sujeitos e os anos 2000 a 2007 com 29 sujeitos. Também é variável o ano de especialização indicado no gráfico 2, com maior incidência entre os anos de 2000 e 2007.

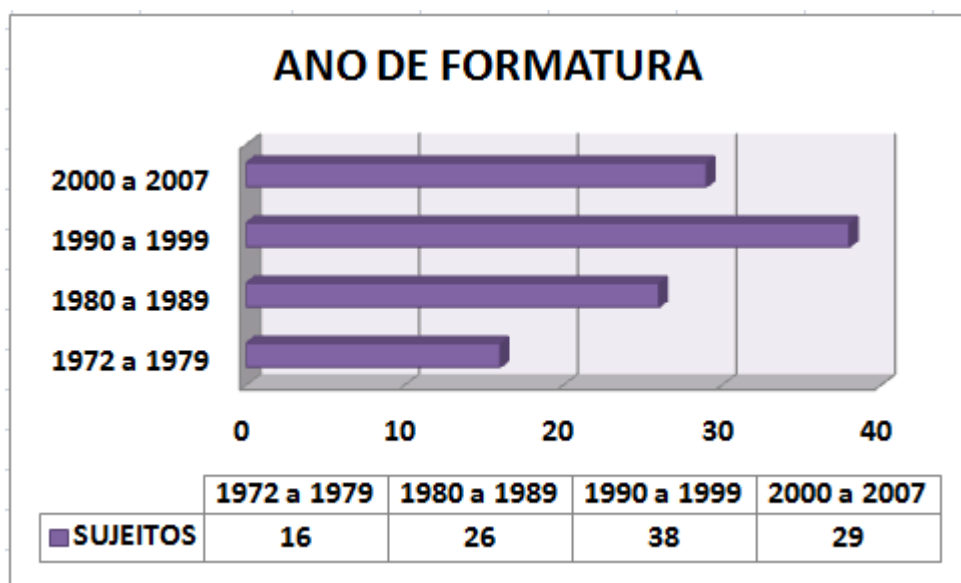


Gráfico 1 – Incidência do ano de formatura.
Fonte: Própria

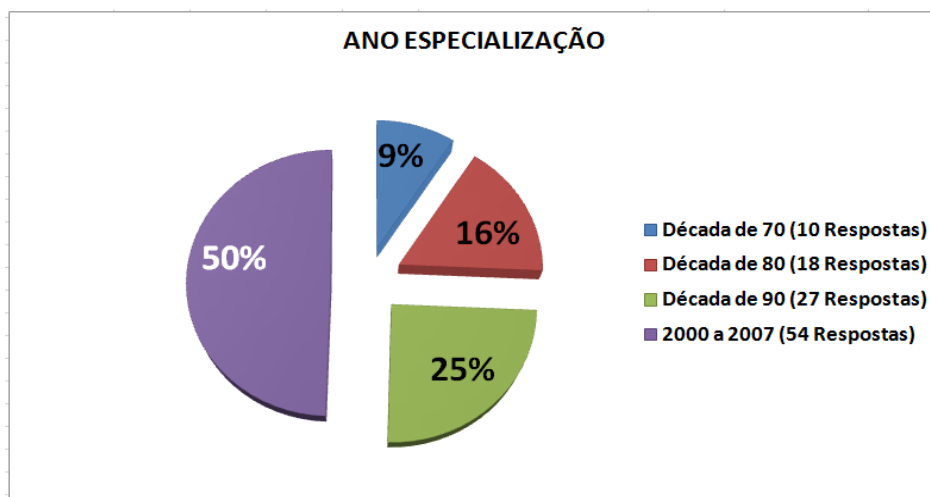


Gráfico 2 – Gráfico referente ao ano de especialização dos membros da SBQ.
Fonte: Própria

Já no quesito número de artroplastias mensais, o gráfico 3 exibe uma tendência que varia entre 5 a 10 procedimentos mês, cuja média aproximada seria 7 solicitações de prótese de quadril mensais. Isto dá algo em torno de 84 artroplastias por ano por cirurgião. O que pode projetar 30 mil artroplastias ano no Brasil realizadas em pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), convênios e particular, sob responsabilidade dos membros ativos da SBQ.

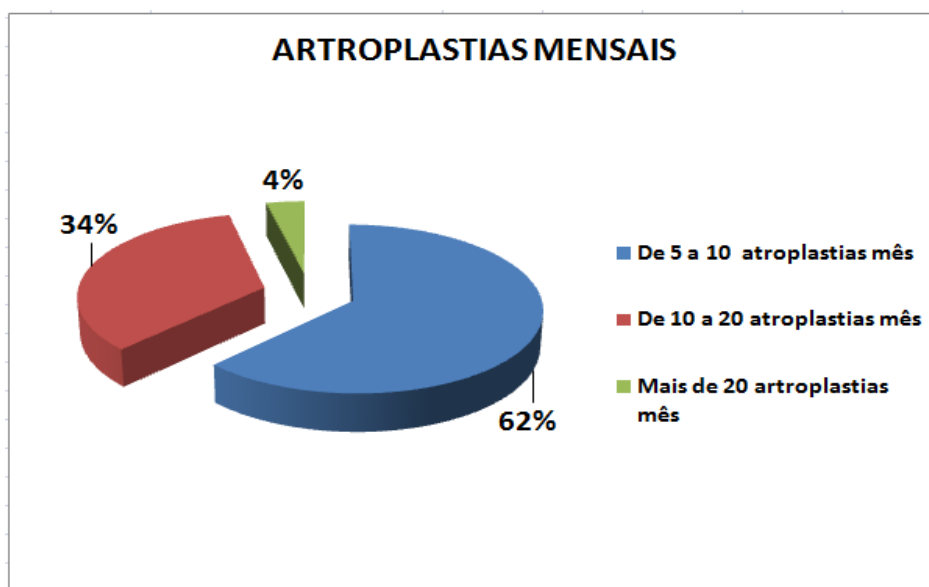


Gráfico 3 – Gráfico de artroplastias mensais dos membros da SBQ.
Fonte: Própria

Com relação às questões, a primeira (figura 7) investiga qual a maior demanda dos ortopedistas especialistas em quadril em termos de tipo de convênio médico ao qual está assistido o paciente.

1 - Sua demanda, em termos de maior quantidade, consiste em atender pacientes:*

- SUS
- Convênios
- Particular

Figura 7 – Questão 1 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

O gráfico 4 apresenta os dados indicando que há maior relevância (60 respostas) para a demanda de procedimentos realizados em pacientes pertencentes à fonte pagadora Saúde Suplementar (convênios, 55%), sendo imediatamente seguido com a resposta de 46 sujeitos que indicaram maior demanda de pacientes SUS (42%), e pouca incidência de pacientes particulares com a resposta de 3 sujeitos (3%).

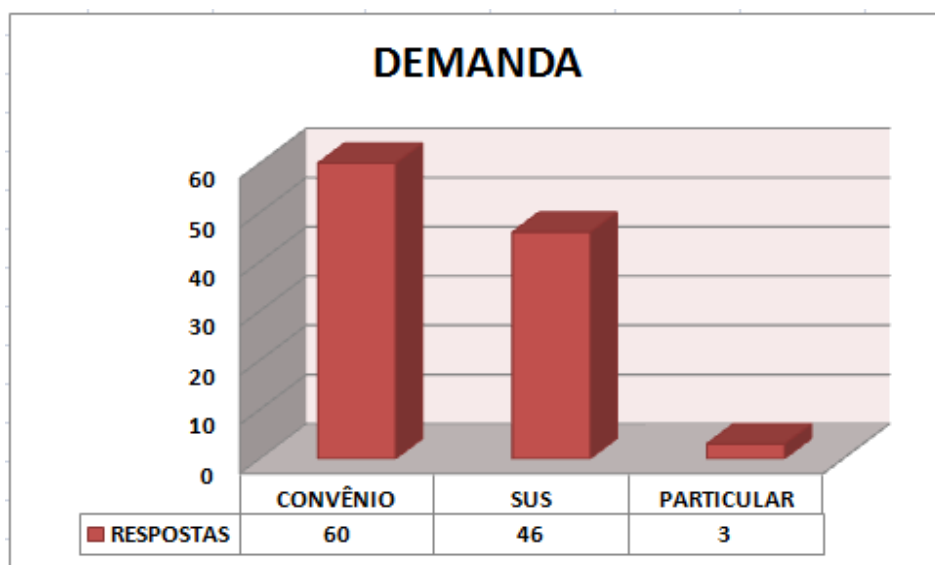


Gráfico 4 – Demanda de procedimentos em pacientes SUS, convênio e particular.
Fonte: Própria

A partir da questão 2, foram sugeridos valores fixos nas opções de respostas com a intenção de padronizar e facilitar o preenchimento. Os participantes

puderam selecionar entre os padrões de frequência: 0%, 25%, 50%, 75% e 100%. Especificamente na questão 2, o sujeito deveria apontar o tipo de prótese que mais comumente utiliza (Figura 8).

2 - Que tipo de implantes você mais frequentemente utiliza em artroplastias totais primárias de Quadril? Indique a frequência utilizando números de 0 a 100.

	0%	25%	50%	75%	100%
Cimentada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Não cimentada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Híbrida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Recapeamento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Próteses metafisárias	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Endopróteses	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 8 – Questão 2 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

O Gráfico 5 representa a frequência de indicação de 25% para prótese cimentada, sendo esta opção a escolha de aproximadamente metade da amostra estudada. Padrões estes que se repetem nos gráficos 6, que trata da utilização de prótese não cimentada ou fixadas por impactação, e no gráfico 7 que se refere às próteses híbridas. Pode-se deduzir que as próteses cimentada, não cimentada e híbrida são os tipos mais indicados pelos ortopedistas especialistas em quadril que participaram da amostra.

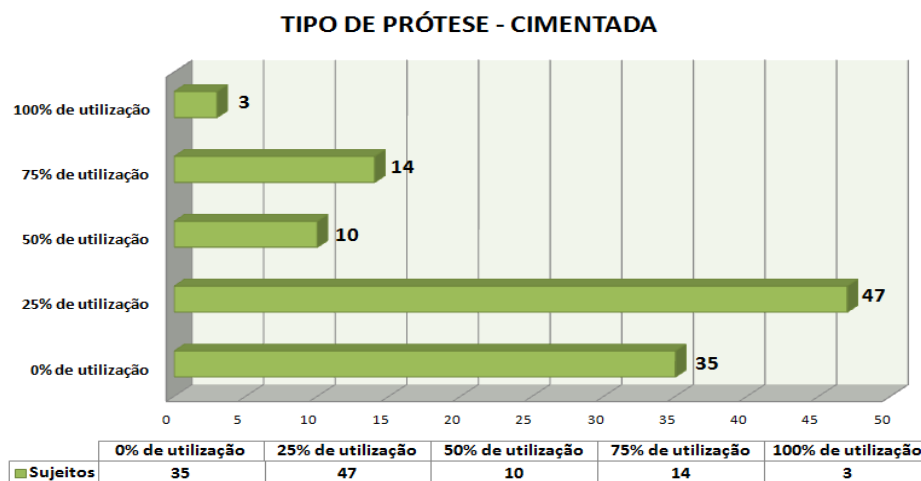
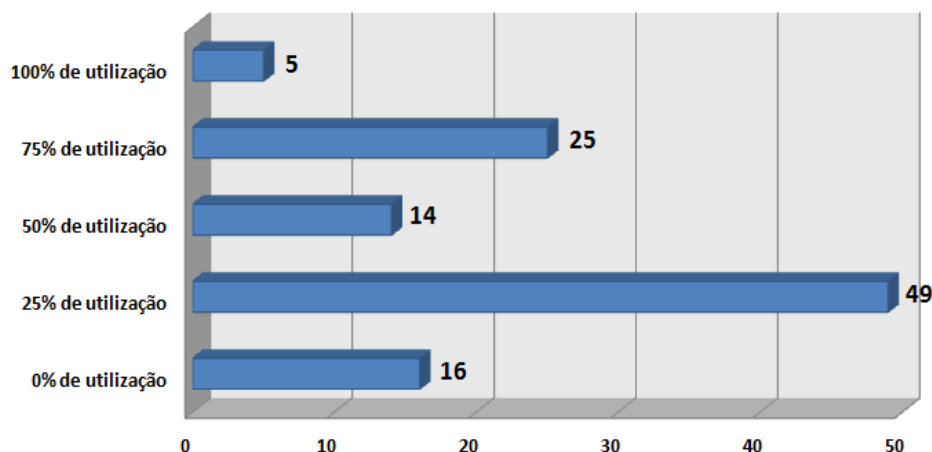


Gráfico 5 – Frequência de utilização de próteses cimentadas.
Fonte: Própria

TIPO DE PRÓTESE - NÃO CIMENTADA

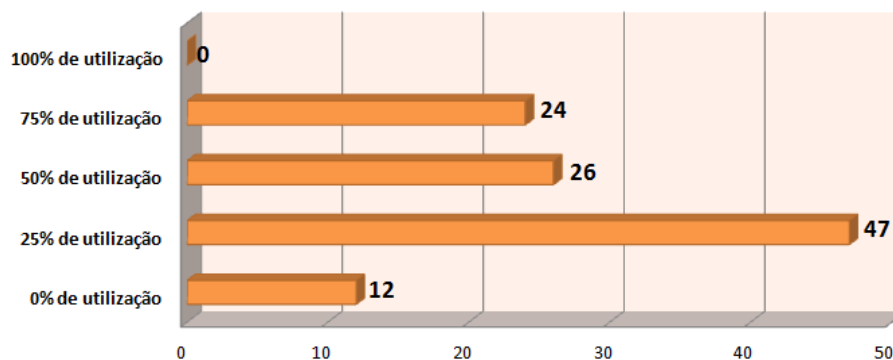


	0% de utilização	25% de utilização	50% de utilização	75% de utilização	100% de utilização
■ SUJEITOS	16	49	14	25	5

Gráfico 6 – Frequência de utilização de próteses não cimentadas ou fixadas por impactação.

Fonte: Própria

TIPO DE PRÓTESE - HÍBRIDA



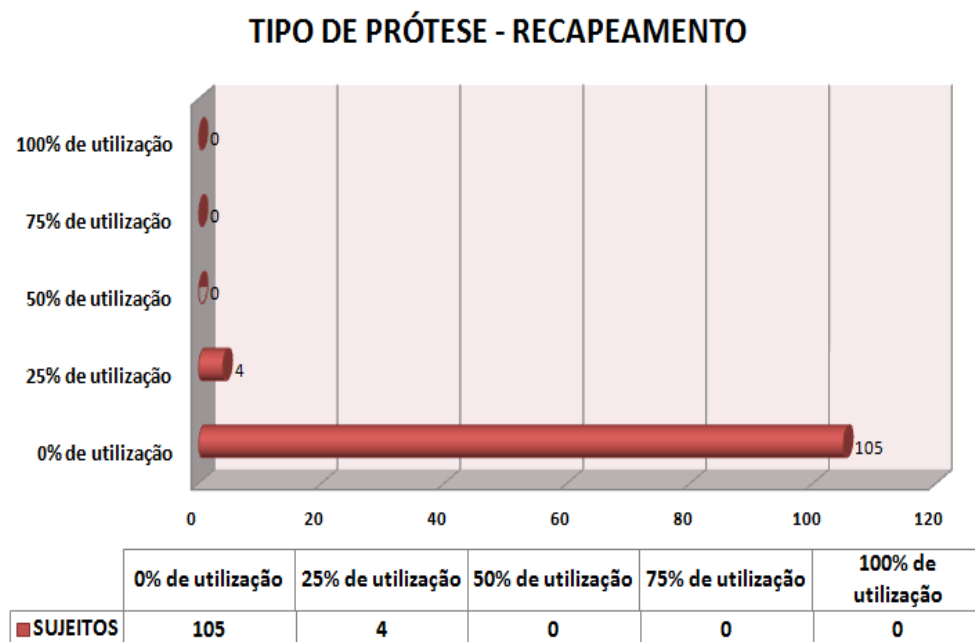
	0% de utilização	25% de utilização	50% de utilização	75% de utilização	100% de utilização
■ SUJEITOS	12	47	26	24	0

Gráfico 7 – Frequência de utilização de prótese híbrida.

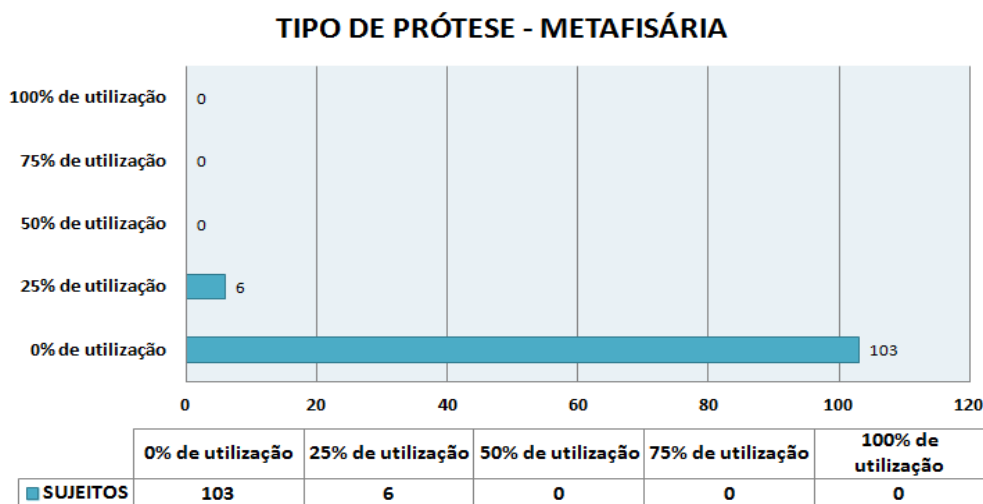
Fonte: Própria

Tanto a prótese tipo recapeamento, que poupa o colo femoral e parte da cabeça na qual a prótese se apóia, a prótese metafisária que poupa tecido ósseo por ser curta e se fixar à região proximal do fêmur, e a endoprótese que é indicada para reconstrução de segmento ósseo (BUSATO, 2012) não tiveram

representatividade nas respostas, conforme é possível verificar nos gráficos 8, 9 e 10.



**Gráfico 8 – Frequência de utilização de prótese tipo recapeamento.
Fonte: Própria**



**Gráfico 9 – Frequência de utilização de prótese tipo metafisária.
Fonte: Própria**

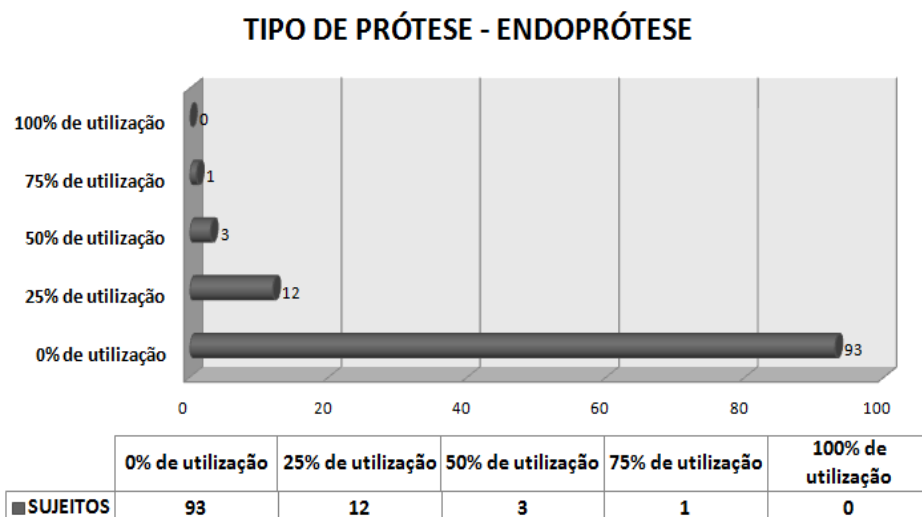


Gráfico 10 - Frequência de utilização de prótese tipo endoprótese.
Fonte: Própria

O gráfico 11 foi criado a partir do cálculo da média ponderada que agrupa as respostas mais recorrentes, neste caso referentes à questão dois, facilitando a visualização e entendimento dos dados relativos ao tipo de prótese mais utilizado. Nesta análise percebe-se que a utilização preponderante converge para as próteses não cimentada (39%) e híbrida (39%), seguidas da prótese cimentada (28%).

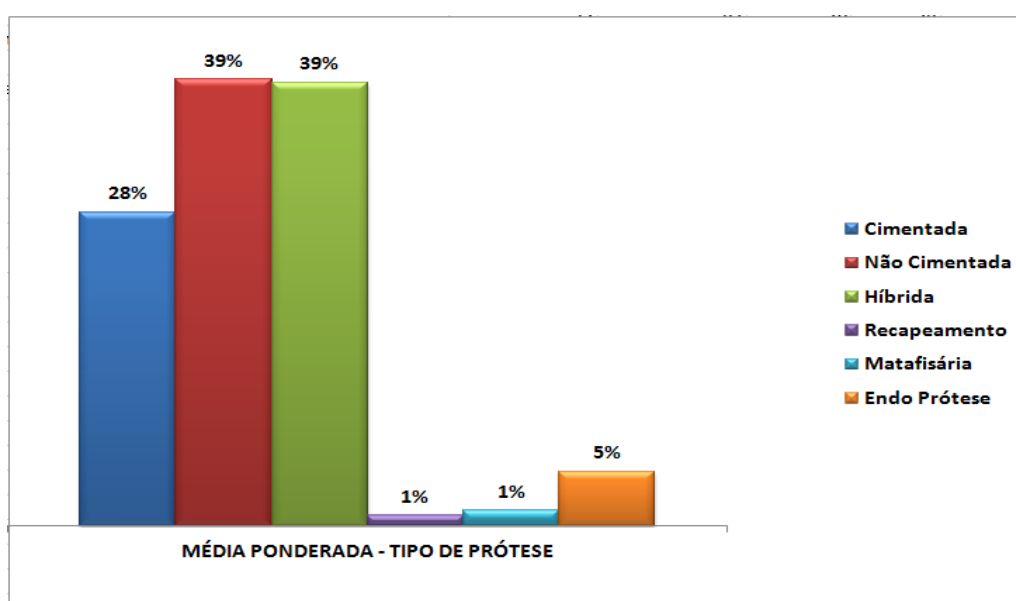


Gráfico 11 – Média ponderada de utilização das próteses.
Fonte: Própria

Seguindo a mesma linha e utilizando padrões de frequência, a terceira questão investigou as superfícies de contato mais utilizadas (Figura 9).

3 - Em relação à superfície protética, qual tipo você mais frequentemente utiliza em artroplastias primárias do quadril? Indique a frequência utilizando números de 0 a 100.

	0%	25%	50%	75%	100%
Metal/Polietileno Convencional	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Metal/Polietileno Crosslinked	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Metal/Metal. Metal/Cerâmica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cerâmica/Polietileno Convencional	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cerâmica/Polietileno Crosslinked	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cerâmica/Cerâmica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 9 – Questão 3 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

O gráfico 12 indica que a frequência de utilização da superfície de contato metal/polietileno convencional é quase igual para as opções 25% e 75%, alcançando um resultado pouco maior que metade das indicações.

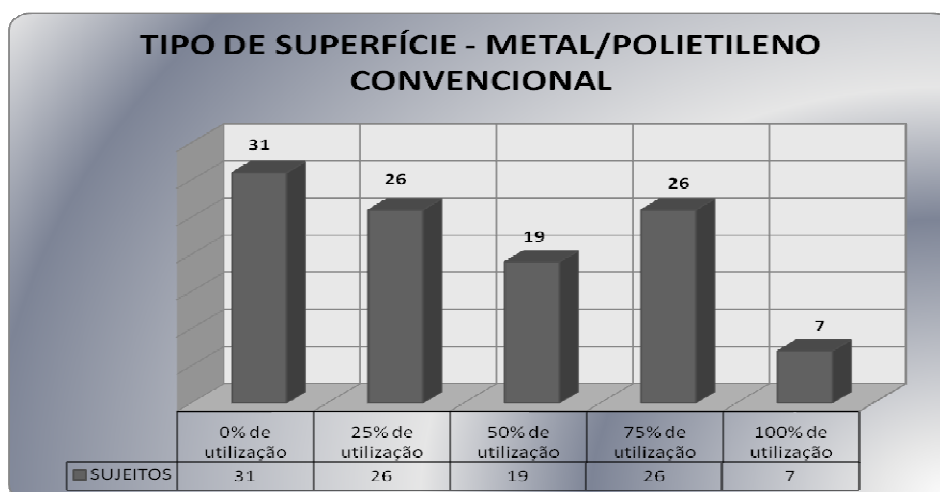


Gráfico 12 – Frequência de utilização da superfícies Metal/polietileno convencional.
Fonte: Própria

Já a prótese metal/polietileno cross linked (polímero tratado por técnicas que aumentam sua resistência ao desgaste) também chamado de polietileno de

ligações cruzadas ou polietileno reticulado (GOMES, 2011), está representada no gráfico 13 e tem utilização que prepondera em 25% das indicações.

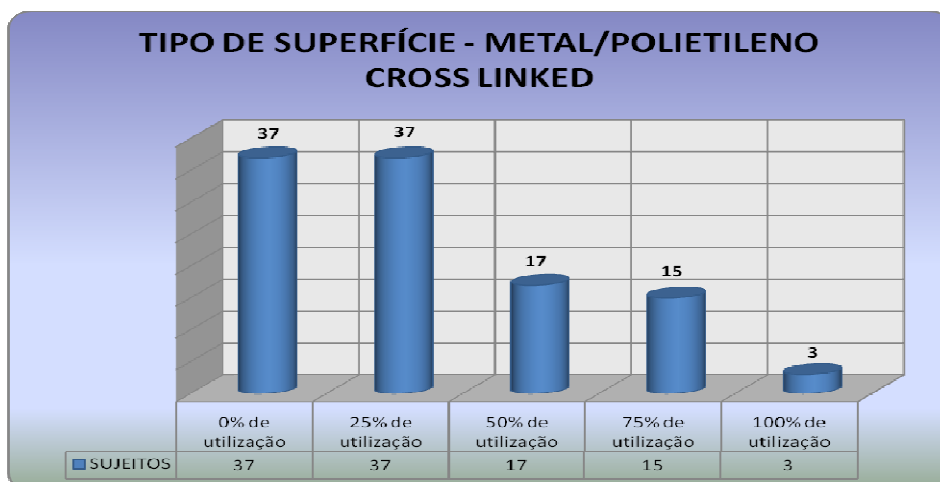


Gráfico 13 – Frequência de utilização superfície tipo metal/polietileno cross linked.
Fonte: Própria

As tecnologias mais modernas, com superfícies de contato que prometem menor atrito, têm indicações precisas e por consequência, frequência de utilização baixíssima, conforme evidenciado no gráfico 14.

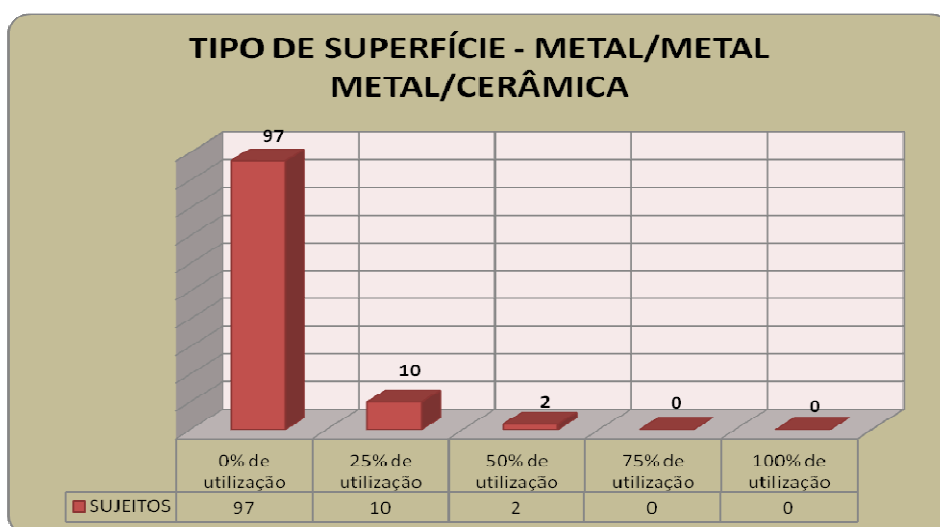


Gráfico 14 – Frequência de utilização de superfícies metal/metal e metal/cerâmica.
Fonte: Própria

O gráfico 15 indica que também a superfície cerâmica/polietileno convencional tem pouca utilização na opinião dos ortopedistas, pois a imensa maioria (84 sujeitos) num total de 109 respostas nunca indica esta prótese.

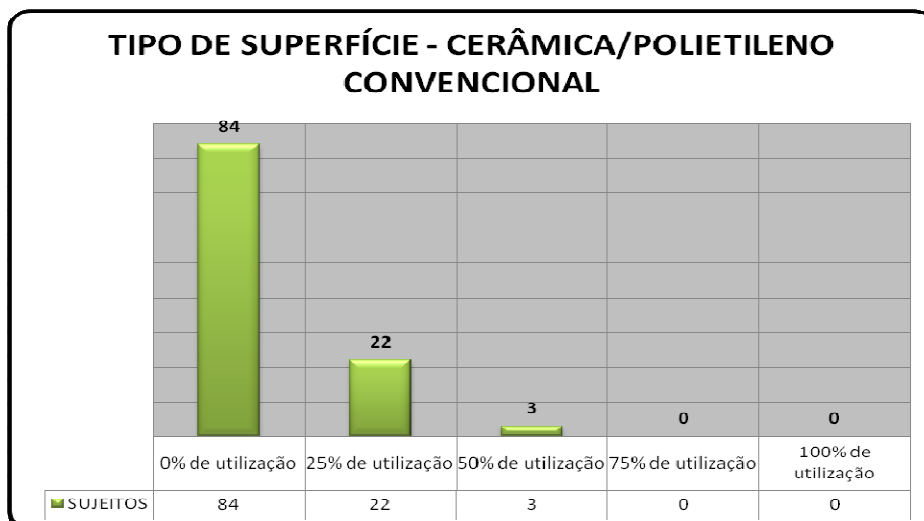


Gráfico 15 - Frequência de utilização de superfície cerâmica/polietileno convencional.
Fonte: Própria

O gráfico 16 apresenta os dados de forma a se perceber que a indicação de próteses com superfície de contato cerâmica/polietileno cross linked tem maior incidência na opção de escolha de 25% de utilização.

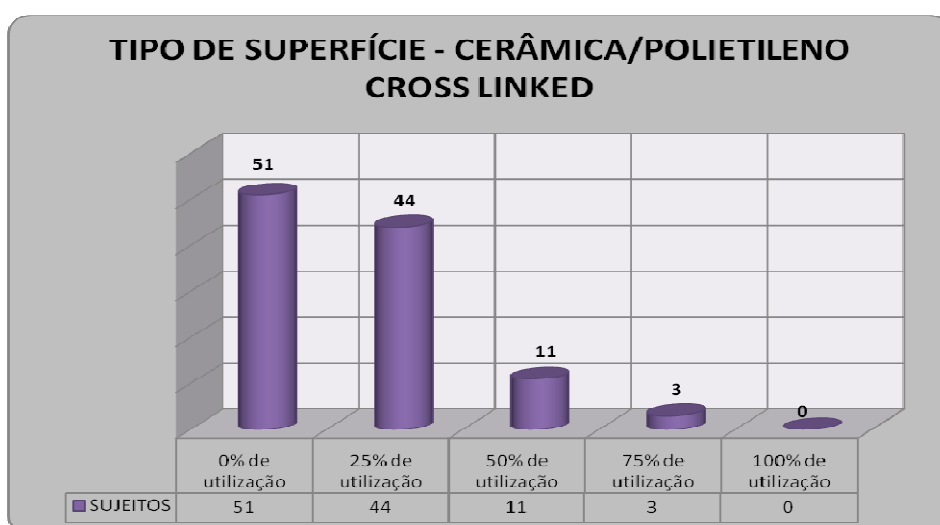


Gráfico 16 - Frequência de utilização de superfície cerâmica/polietileno cross linked.
Fonte: Própria

O gráfico 17 mostra que a utilização da superfície cerâmica/cerâmica, tem sua maior incidência na opção de escolha 25%, opção preferida por metade da amostra estudada.

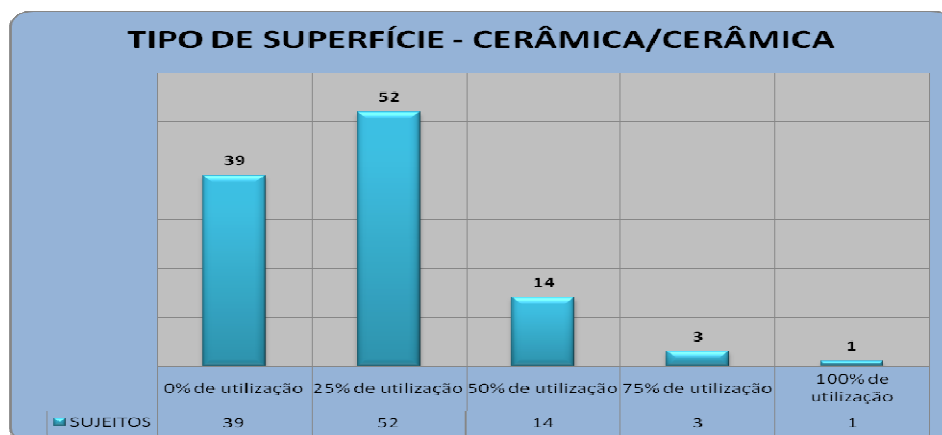


Gráfico 17 – Frequência de utilização de superfície cerâmica/cerâmica.
Fonte: Própria

Os gráficos referentes à média ponderada foram elaborados à partir dos eixos tipo de prótese e porcentagem de frequência de utilização obtida por meio da média aritmética ponderada. O peso atribuído a cada opção foi o número de respostas multiplicado pela opção e dividido pela soma do número de respostas.

Quando utilizada a média ponderada das alternativas da questão 3, percebe-se uma convergência das respostas para a opção tipo de superfície de contato metal/polietileno convencional, com maior representatividade de utilização (39%), seguida do tipo metal/polietileno cross linked (29%), cerâmica/cerâmica (21%) e cerâmica/polietileno cross linked (17%) conforme o gráfico 18.

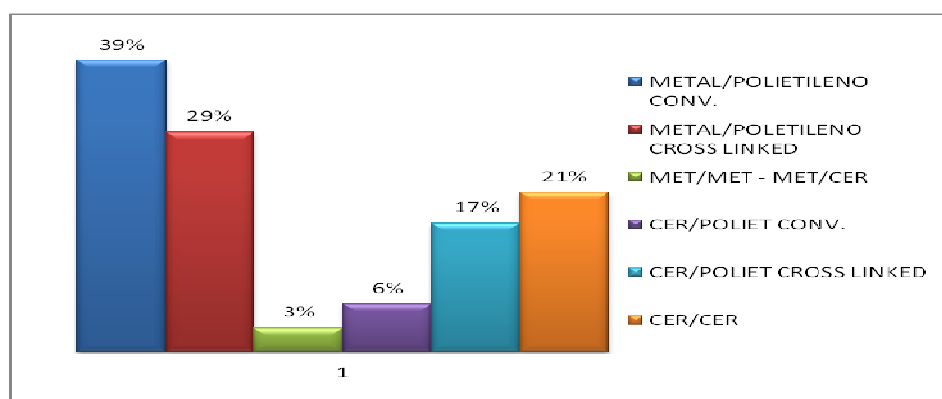


Gráfico 18 – Média ponderada da frequência de utilização dos tipos de prótese.
Fonte: Própria

A questão 4 (figura 10) pretendeu investigar também por meio de padrões de frequência com variáveis entre 0%, 25%, 50%, 75% e 100%, qual a origem da prótese, nacional ou importada, é mais frequentemente indicada pelo cirurgião de quadril.

4 - Em relação à origem da prótese, qual a que você utiliza mais frequentemente? * Indique a frequência utilizando números de 0 a 100.

	0%	25%	50%	75%	100%
Nacional	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Importada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 10 – Questão 4 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

Os gráficos 19 e 20 traduzem na íntegra as respostas dos sujeitos relacionadas à origem das próteses mais indicadas pelos cirurgiões de quadril. Com os dados é possível verificar que há uma tendência das próteses importadas serem mais solicitadas. Quando comparado o uso de prótese nacional e importada, os dados indicam que 20% da amostra jamais utiliza prótese nacional e apenas 3,6% nunca utilizam próteses importadas.

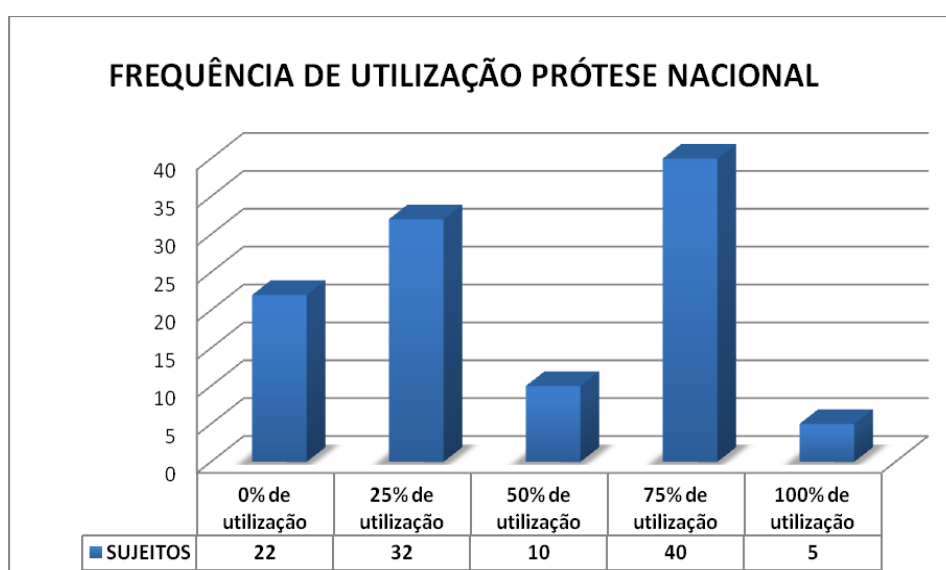


Gráfico 19 – Frequência de utilização de prótese nacional.
Fonte: Própria

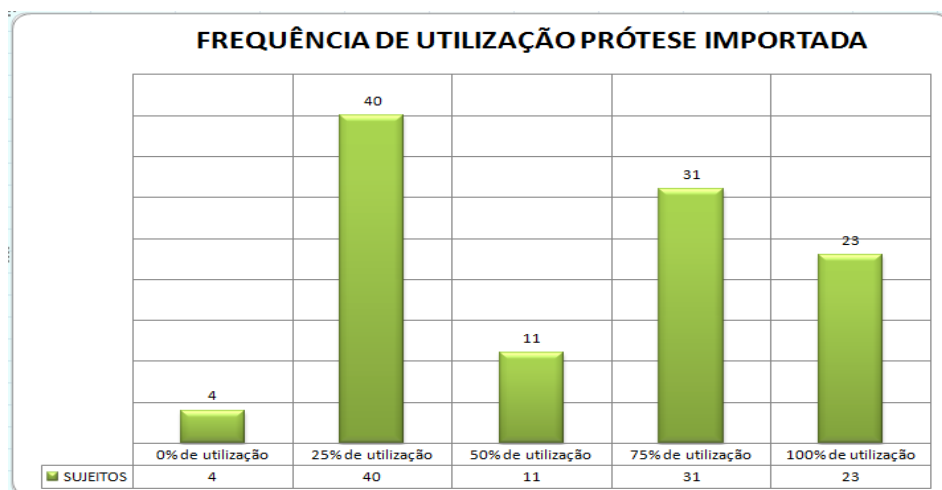


Gráfico 20 – Frequência de utilização de prótese importada.
Fonte: Própria

Ainda para a questão 4, quando comparadas as opções de respostas para próteses nacionais e importadas, nota-se no gráfico 21 que a diferença de escolha mais acentuada aconteceu nas opções variáveis entre 0% e 100%, onde se observa que 20% da amostra só indica o produto importado, e quando comparado à prótese nacional percebe-se que é indicada 100% das vezes apenas por 5 sujeitos. A visualização do gráfico permite ainda observar quase que uma constância nos resultados referentes às opções 25%, 50%, 75%.

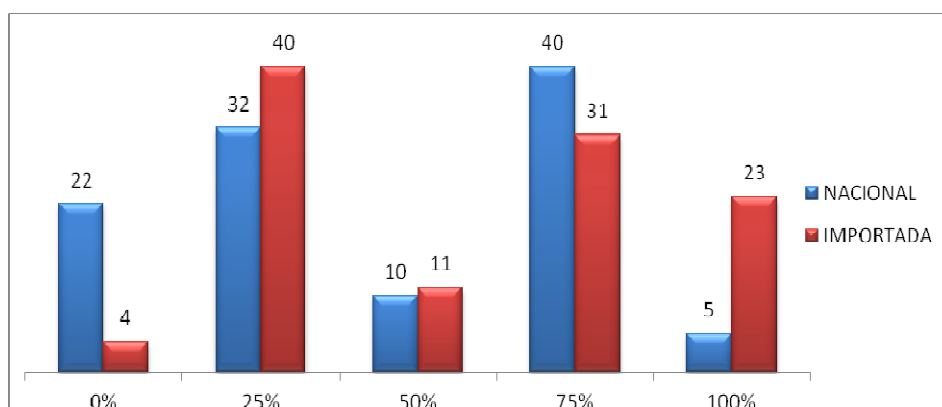


Gráfico 21 – Indicação próteses Nacional x Importada.
Fonte: Própria

Também na questão 4, quando aplicada a técnica de média ponderada, o gráfico 22 indica maior tendência na solicitação para próteses importadas (57%) comparadas às nacionais (43%).

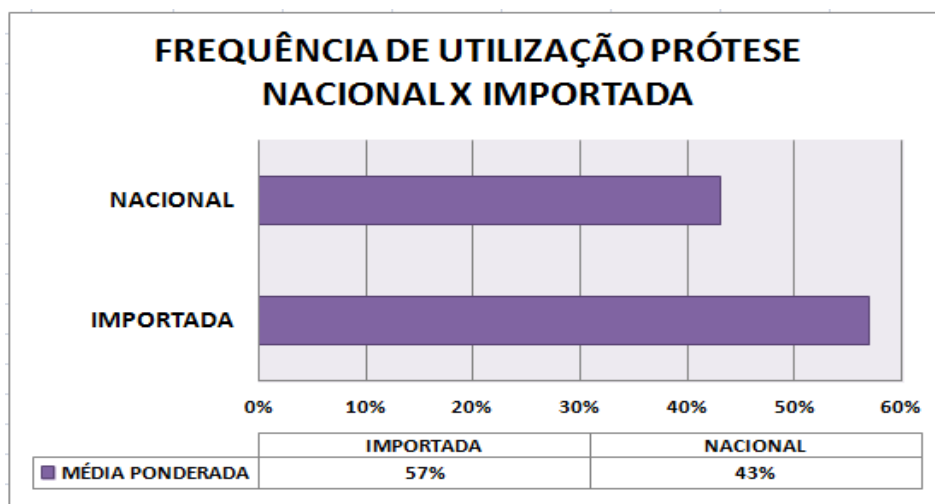


Gráfico 22 – Uso prótese nacional x importada.
Fonte: Própria

A questão 5 (figura 11) teve a finalidade de compreender se os especialistas entendem que possuem plena autonomia de escolha na indicação de implantes para pacientes usuários do SUS, convênios e pacientes particulares.

5 - Em sua prática cirúrgica você tem autonomia na escolha do implante em relação aos seguintes pacientes, usuários do:

	Sim	Não
SUS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Convênios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Privados	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 11 – Questão 5 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

O gráfico 23 analisa a resposta dos sujeitos em relação à autonomia de escolha de implantes para pacientes usuários do SUS. As respostas apontam que apenas 22% da amostra percebe ter autonomia de escolha para estes pacientes, o restante da amostra (78%) entende não ter autonomia na escolha das próteses para este grupo de pacientes.

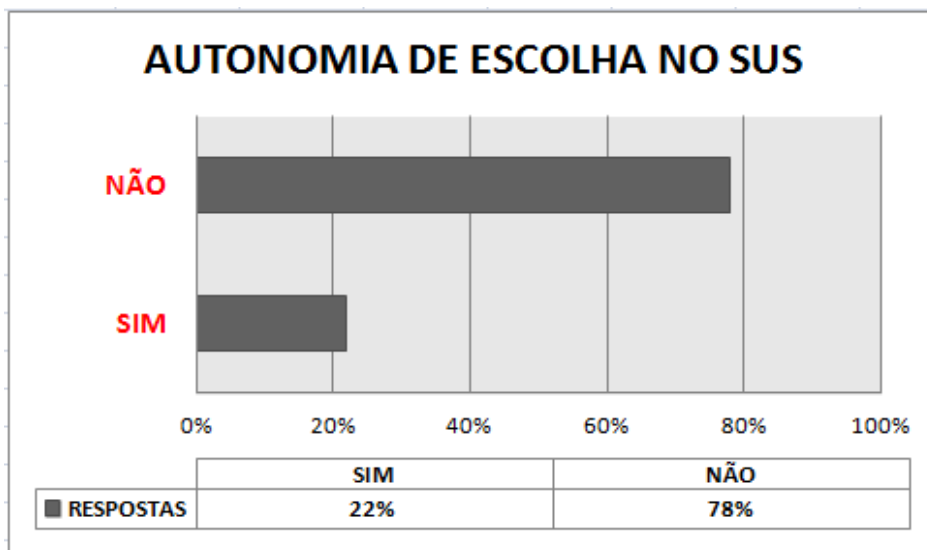


Gráfico 23 – Autonomia de escolha das próteses em pacientes do SUS.
Fonte: Própria

Quando indagados quanto à autonomia de escolha das próteses para pacientes usuários da saúde suplementar, beneficiários de convênios ou seguros de saúde, 66% dos sujeitos entenderam que possuem autonomia, e 34% da amostra entende que não possui, conforme descrito no gráfico 24.

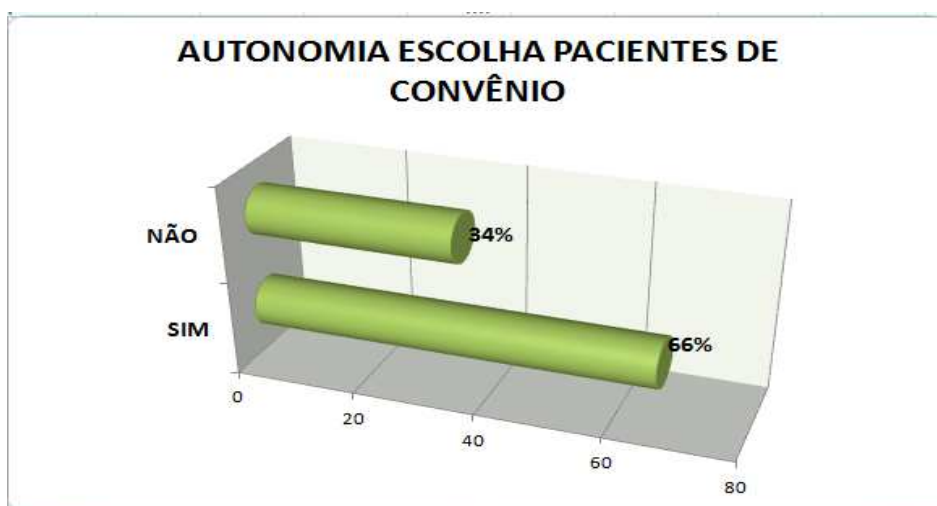


Gráfico 24 – Liberdade de escolha da prótese em pacientes de convênio.
Fonte: Própria

A imensa maioria dos participantes (94%) entende que possui completa autonomia de escolha na indicação de próteses para pacientes particulares, conforme infere o gráfico 25.

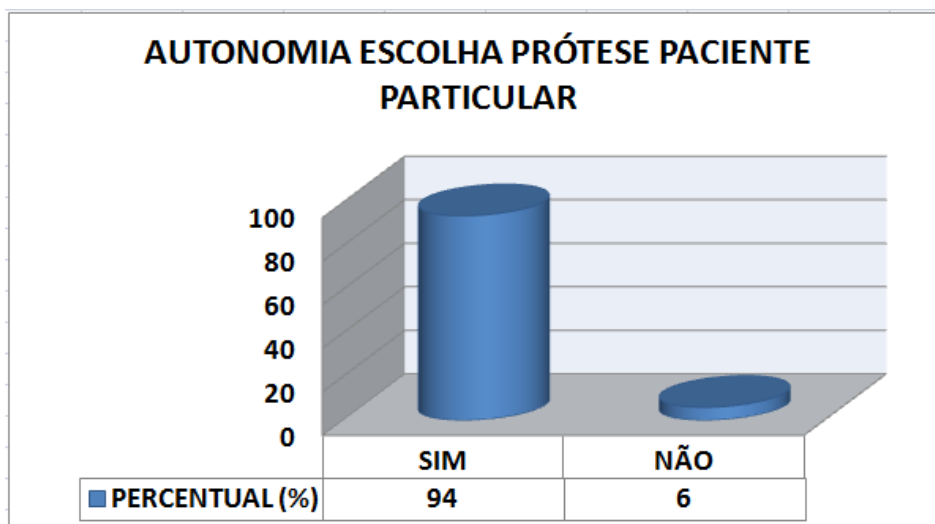


Gráfico 25 – Autonomia na escolha de próteses em pacientes particulares.
Fonte: Própria

O gráfico 26 traz as informações de forma condensada para melhor visualização podendo-se inferir que apesar da regulação a que está sujeito o médico assistente quando atende pacientes conveniados, a maioria dos sujeitos (66% da amostra) responde que possui autonomia de escolha das próteses indicadas para este grupo.

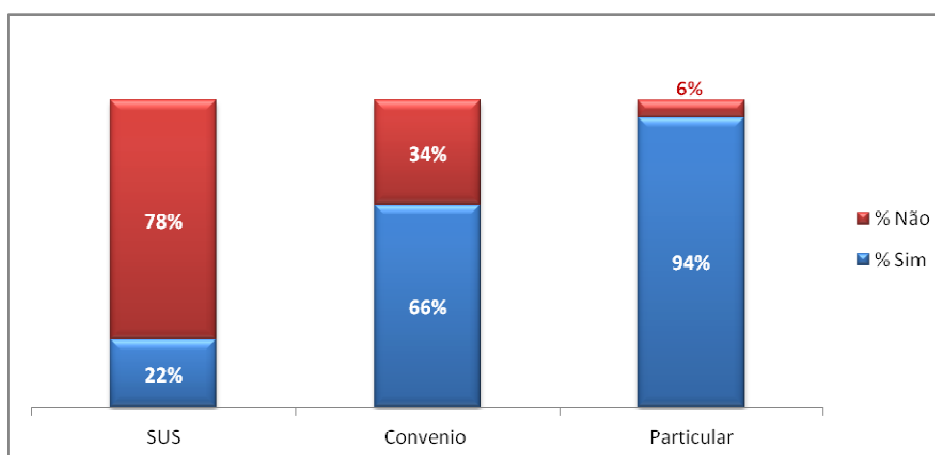


Gráfico 26 – Autonomia de escolha de prótese em pacientes SUS, convênio e particular.
Fonte: Própria

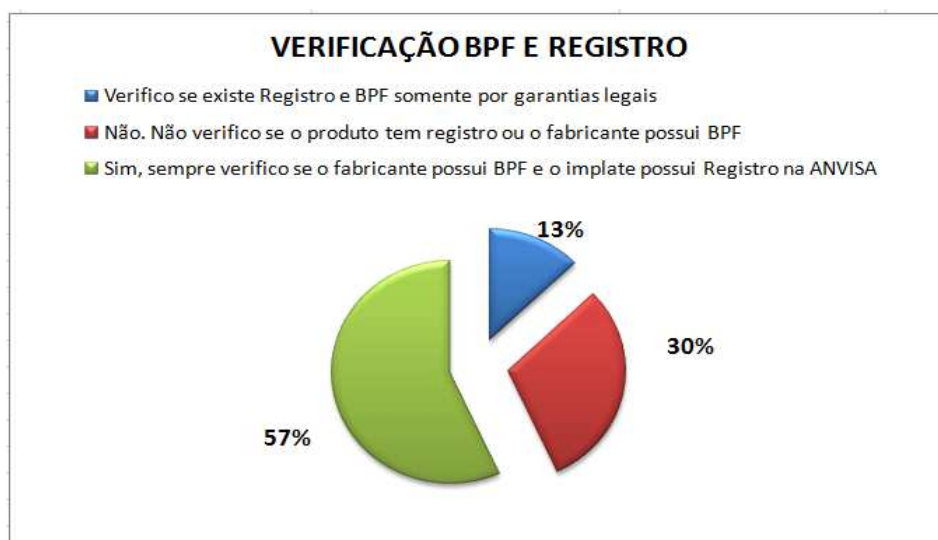
A questão 6 (figura 12) analisa se a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o Registro do produto junto à ANVISA é um item priorizado pelo cirurgião durante as indicações de implantes para quadril.

6 - A Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da Indústria e o Registro do produto na ANVISA é um item priorizado por você?*

- Sim, sempre verifico se o fabricante possui BPF e o implante possui Registro na ANVISA
- Verifico se existe Registro e BPF somente por garantias legais
- Não. Não verifico se o produto tem registro ou o fabricante possui BPF

**Figura 12 – Questão 6 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria**

O gráfico 27 permite visualizar que 13% dos sujeitos verificam Registro dos produtos e BPF dos fabricantes somente por questões legais, provavelmente quando da exigência do SUS ou convênios durante solicitação do implante. Outros 30% da amostra jamais verificam estas questões e 57% dos sujeitos entendem a BPF e o Registro como parte de um processo de qualidade, que passa pela fabricação e concessão de registro do produto.



**Gráfico 27 – Importância da verificação de registro de próteses para quadril conforme membros da SBQ.
Fonte: Própria**

As questões 7 e 8 (figura 13) interrogaram os sujeitos quanto à possibilidade do registro da ANVISA prover qualidade às próteses nacionais e importadas.

7 - Você confia que o Registro fornecido pela ANVISA confere qualidade às próteses IMPORTADAS?*

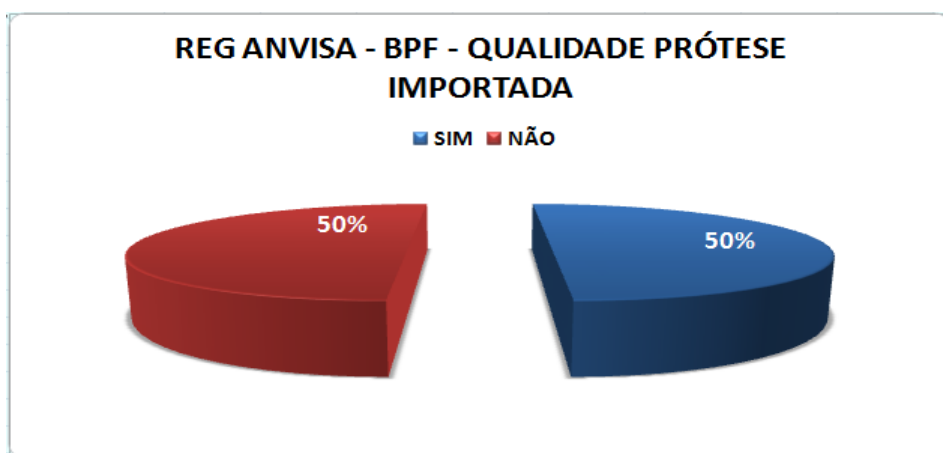
- Sim
- Não

8 - Você confia que o Registro fornecido pela ANVISA confere qualidade às próteses NACIONAIS?*

- Sim
- Não

**Figura 13 – Questões 7 e 8 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria**

No gráfico 28 percebe-se que metade da amostra (50%) entende que o registro concedido pela ANVISA pode conferir maior qualidade à prótese estrangeira distribuída para uso no Brasil, e já a outra metade não entende que o registro possa conferir qualidade aos implantes estrangeiros.



**Gráfico 28 – Registro da ANVISA pode conferir qualidade à prótese importada.
Fonte: Própria**

Em relação à prótese nacional, a credibilidade do registro concedido pela ANVISA, em relação à qualidade verificada por este item, se traduz em descrédito para mais de 2/3 da amostra pesquisada (72%), conforme apresentado no gráfico 29.

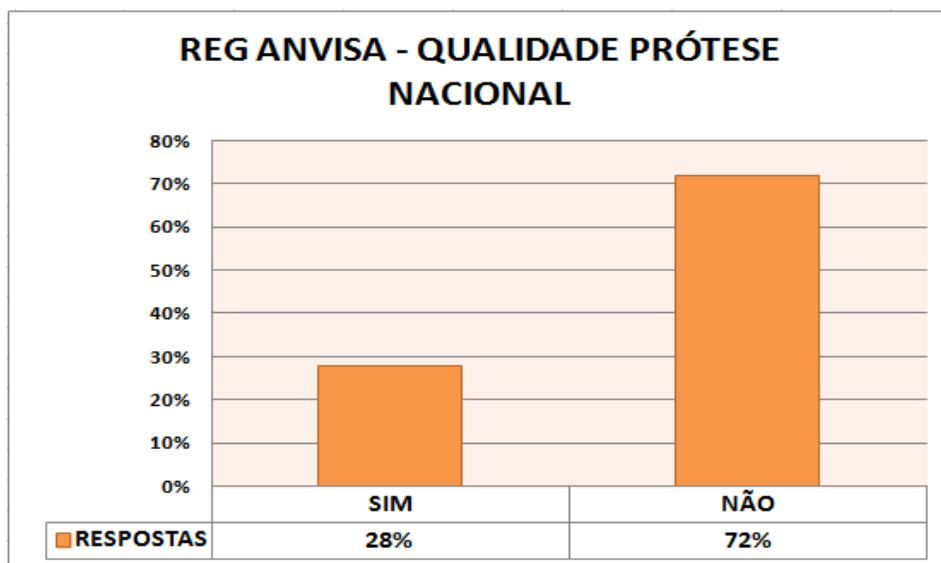


Gráfico 29 – Registro da ANVISA pode conferir qualidade à prótese nacional.

Fonte: Própria

A questão 9 (figura 14) se ocupou em evidenciar se os especialistas em quadril conhecem o sítio de vigilância pós-comercialização TECNOVIGILÂNCIA, que é uma plataforma de notificação de eventos adversos e queixas técnicas referentes à dispositivos médicos cirúrgicos utilizados no Brasil.

9 - Tem conhecimento do site da TECNOVIGILÂNCIA?*

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/tecnovigilancia>

- Sim
- Não

Figura 14 – Questão 9 do formulário para coleta de dados.

Fonte: Própria

O retorno dos formulários tornou evidente que menos de 30% da amostra conhece a ferramenta pública de notificação TECNOVIGILÂNCIA, conforme destacado no gráfico 30.

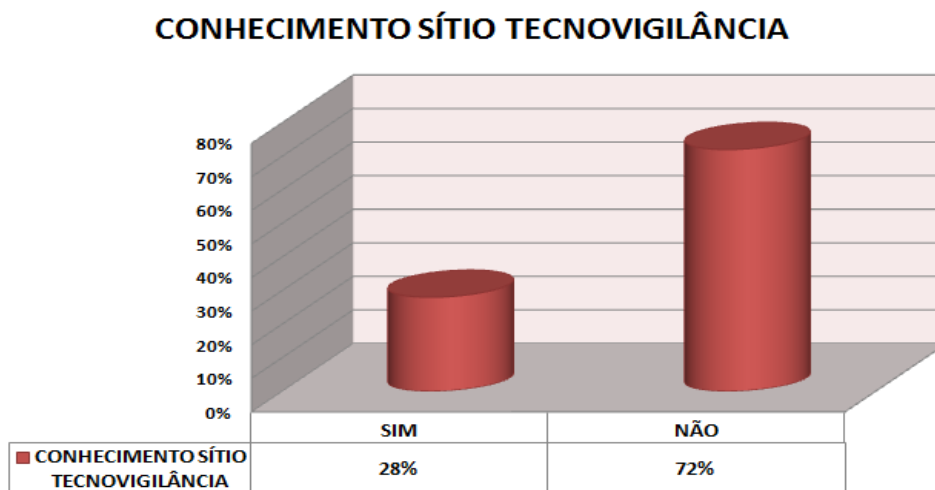


Gráfico 30 – Conhecimento do sítio da Tecnovigilância.
Fonte: Própria

A questão 10 (figura 15) pretendeu investigar a frequência com a qual o sítio é visitado, caso o sujeito já tivesse conhecimento dele.

10 - Se sim, acessa o link de alertas com qual frequência?*

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

	A cada indicação	Semanalmente	Uma vez por mês	Raramente	Nunca
Escolha a frequência	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 15 – Questão 10 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

O gráfico 31 indica que 71% da amostra (77 sujeitos) nunca visita o site para notificação ou visualização de alertas, e que 22% (24 sujeitos) raramente se dedica a conhecer ou observar as notícias referentes à pós comercialização de dispositivos médicos cirúrgicos.

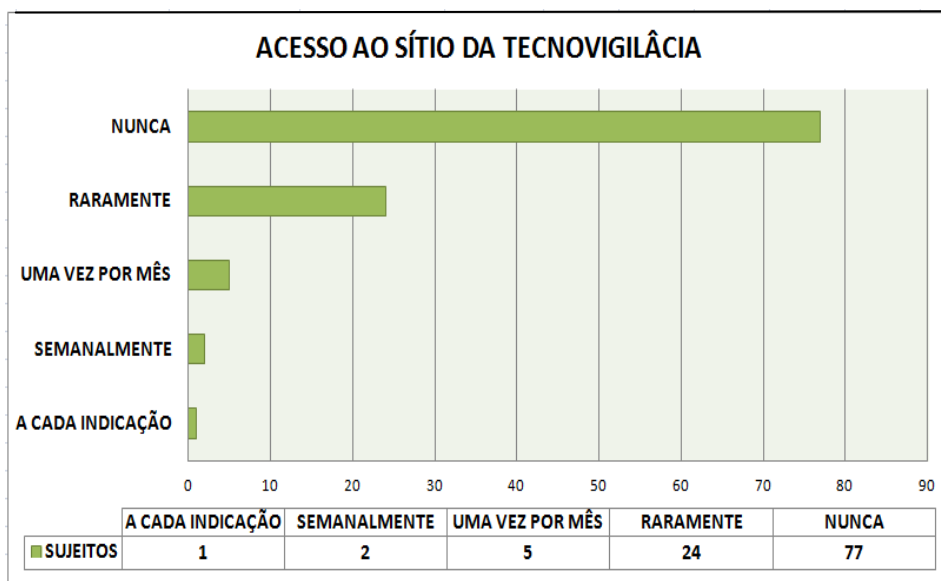


Gráfico 31 – Acesso ao sitio da Tecnovigilância.
Fonte: Própria

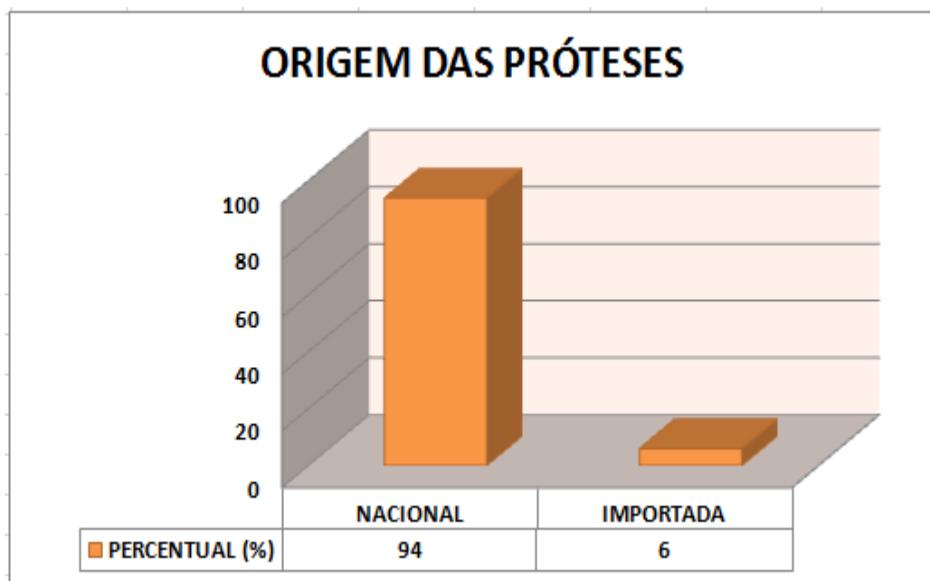
A questão 11 (figura 16) se dedicou a investigar qual porcentagem dos sujeitos já havia se deparado com falhas das próteses ao longo de sua carreira.

11 - Ao longo de sua experiência, já constatou falha protética?*

- Sim
- Não

Figura 16 – Questão 11 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

O gráfico 32 manifesta que 94% da amostra já constatou falha protética ao longo da carreira.



**Gráfico 32 – Constatação de falha protética.
Fonte: Própria**

A questão 12 (figura 17) pretendeu investigar qual a origem da prótese que apresentou falha.

12 - A falha ocorreu em produto de origem:

- Nacional
- Estrangeira

**Figura 17 – Questão 12 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria**

O gráfico 33 evidencia que a falha ocorreu em 94% das vezes em próteses de origem nacional, e em 6% com próteses importadas, de acordo com os cirurgiões que responderam à questão.

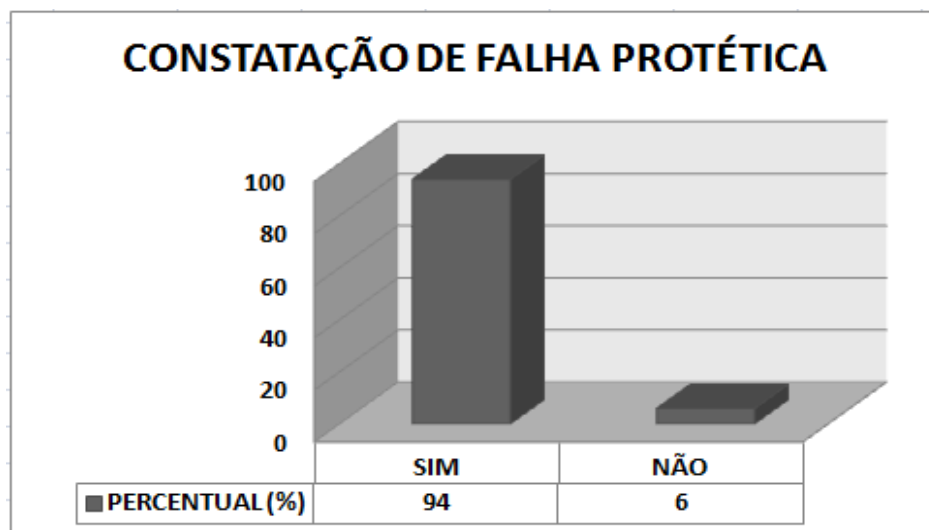


Gráfico 33 – Origem da prótese que apresentou falha.
Fonte: Própria

A questão 13 (figura 18) investigou qual ação foi tomada após a constatação da falha.

13 - Constatada a falha, o que foi feito?

- Comunicou à Tecnovigilância?
- Enviou a prótese para análise?
- Comunicou o Fornecedor ou Fabricante?
- Nada foi feito?

Figura 18 – Questão 13 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

O gráfico 34 representa a tomada de decisão dos sujeitos, onde é possível perceber que o fornecedor da prótese foi comunicado em 59% (64 respostas) das ocorrências de queixas técnicas e eventos adversos, e que em 27% (30 respostas) das vezes nada foi feito.

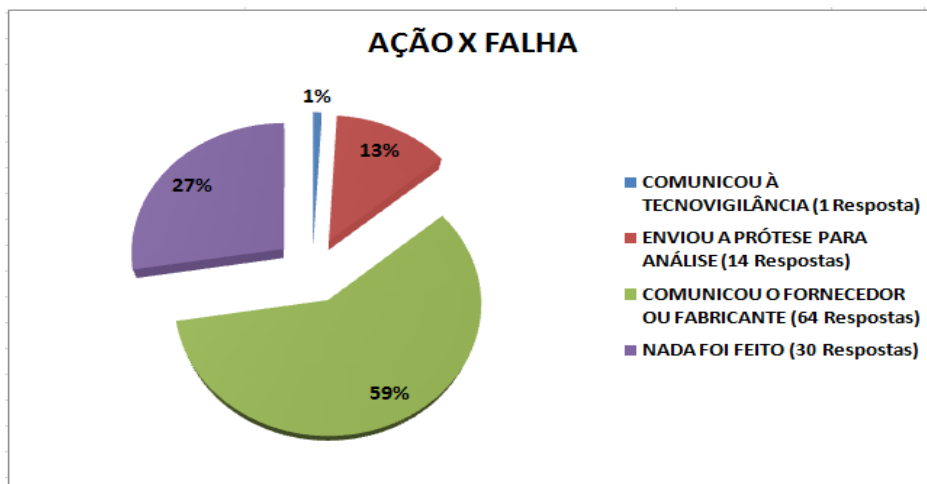


Gráfico 34 – Tomada de ação diante da falha protética.
Fonte: Própria

A questão 14 (figura 19) pretendeu evidenciar quais eventos foram os causadores da falha protética, e nesta questão os participantes poderiam inserir tipos de falhas que não tivessem sido mencionadas na pergunta.

14 - A falha era referente a alguns dos eventos ao lado?

- Dificuldade com instrumental
- Soltura asséptica
- Quebra da prótese
- Forma irregular da prótese
- Other:

Figura 19 – Questão 14 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

O gráfico 35 permite perceber que 56% da amostra relatou falhas protéticas ocorridas devido à quebra do dispositivo, e que a dificuldade com o instrumental teve uma parcela de 18% dos eventos, seguido de soldura asséptica com 12% das respostas.

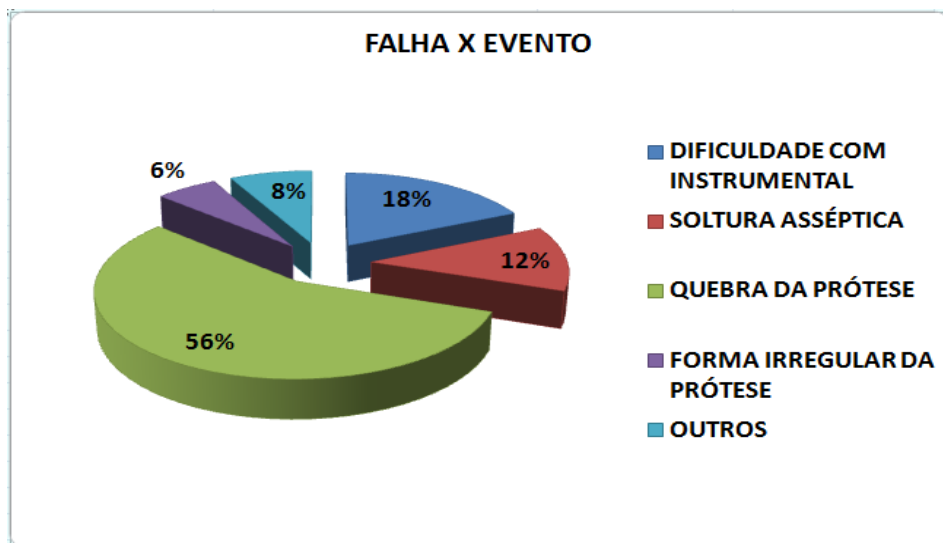


Gráfico 35 – Eventos responsáveis pelas falhas ocorridas nas próteses.
Fonte: Própria

A questão 15 (figura 20) indagava o sujeito quanto à participação do médico assistente em estudos científicos relacionados aos implantes que normalmente utiliza.

15 - Você costuma produzir estudos científicos relacionados às próteses de quadril que utiliza?*

- Sim
- Não

Figura 20– Questão 15 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

O gráfico 36 mostra que 67% dos ortopedistas especialistas em quadril participam da produção de estudos científicos referentes aos implantes utilizados pela classe.

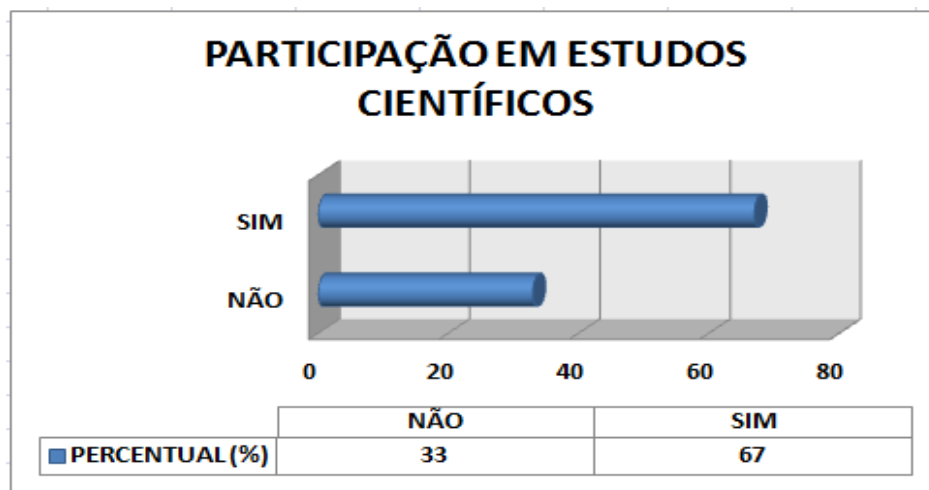


Gráfico 36 – Participação do membro SBQ em produção científica.
Fonte: Própria

A questão 16 (figura 21) teve a intenção de relacionar eventos e situações que pudessem, na visão dos ortopedistas, assegurar qualidade aos implantes protéticos. O grau de importância variou desde o nível muito importante, importante, indiferente, sem importância até a opção não sei, conforme determina a escala de Likert (CUNHA, 2007).

16 - Na sua experiência qual o grau de importância das questões abaixo para assegurar a qualidade do implante protético?*

Enumere de 1 a 5 o fator que você considera mais importante (1) até o menos importante (5)

	Muito importante	Importante	Indiferente	Sem importância	Não sei
Tempo de mercado, em anos, da existência da prótese;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde ou revisões sistemáticas sobre o tipo de prótese X patologia;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Garantia do atendimento prestado pelo fornecedor dos dispositivos, em qualquer situação;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Educação continuada ou atualização oferecida aos médicos em relação aos diferentes tipos e modelos de próteses;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Confiança no instrumental suporte para colocação das próteses de quadril;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Consultar alertas da ANVISA ;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Origem da prótese - Nacional ou importada;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Origem da prótese - Nacional ou importada;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Registro da prótese na ANVISA;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Indústria com Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fabricante já conhecido;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 21 – Questão 16 do formulário para coleta de dados.
Fonte: Própria

A primeira opção da questão 16 se refere ao grau de importância do tempo de mercado da prótese, em anos. O gráfico 37 mostra que 66% dos sujeitos entende esta questão como muito importante, e outros 32% dizem ser importante, o que remete este quesito como muito relevante em termos de qualidade e segurança na indicação de próteses para quadril na visão do médico assistente.

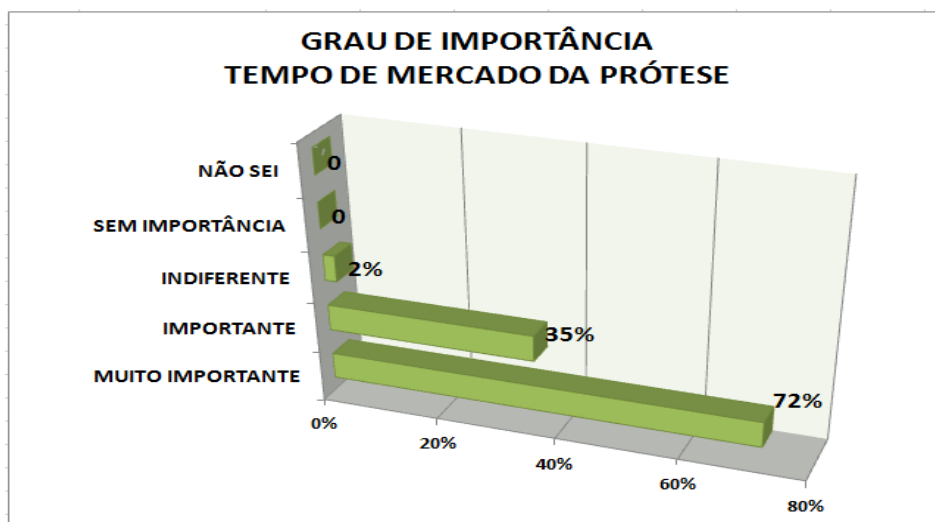


Gráfico 37 – Grau de importância do tempo de mercado da prótese.
Fonte: Própria

A segunda opção da questão 16 questionava o grau de importância dos estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) ou revisões sistemáticas sobre o tipo de prótese em relação à patologia. Esta pergunta também obteve alto índice de relevância segundo os sujeitos da pesquisa, pois no gráfico 38 percebe-se que 53% dos entrevistados entendem a questão como muito importante, e 42% disseram ser importante. Apenas 4% da amostra evidencia que a ATS é indiferente para conferir qualidade aos implantes ortopédicos.

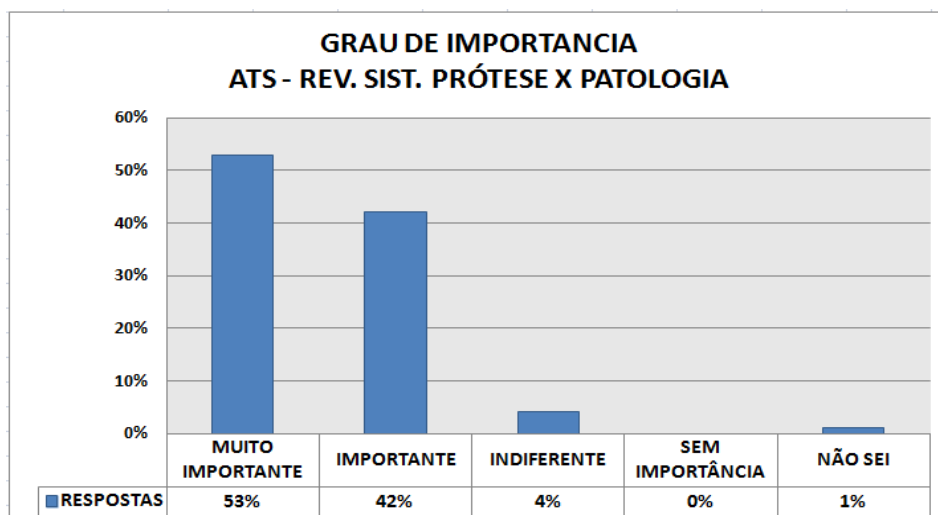


Gráfico 38 – Grau de importância de estudos com nível de evidência relacionados às próteses versus patologias.

Fonte: Própria

A terceira opção da questão 16 questionava os sujeitos em relação ao grau de importância do atendimento prestado pelo fornecedor de próteses. O gráfico 39 mostra que também esta questão é relevante no quesito qualidade, pois 47% da amostra selecionou esta opção como muito importante, e 45% como importante. Assim se conclui que a parceria e a confiança são relevantes na escolha da prótese para quadril.

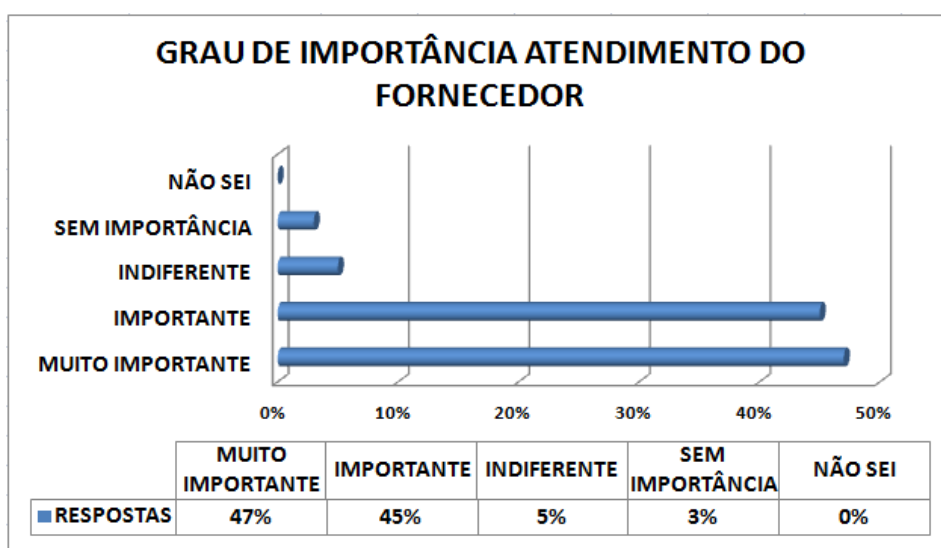


Gráfico 39 – Grau de importância do atendimento do fornecedor.

Fonte: Própria

A quarta alternativa da questão 16 indagou sobre o grau de importância da educação continuada oferecida à classe médica e atualização quanto aos diferentes tipos de prótese de quadril. De acordo com as respostas, estes são fatores importantes que permitem maior segurança e qualidade na escolha de próteses, resultado explicitado no gráfico 40 que apresenta 46% da amostra entendendo estas questões como muito importantes, seguida de 40% de opção importante. Apenas 11% evidenciou esta questão como indiferente. Apenas 3% considerou esta questão como sem importância e 0% não respondeu.

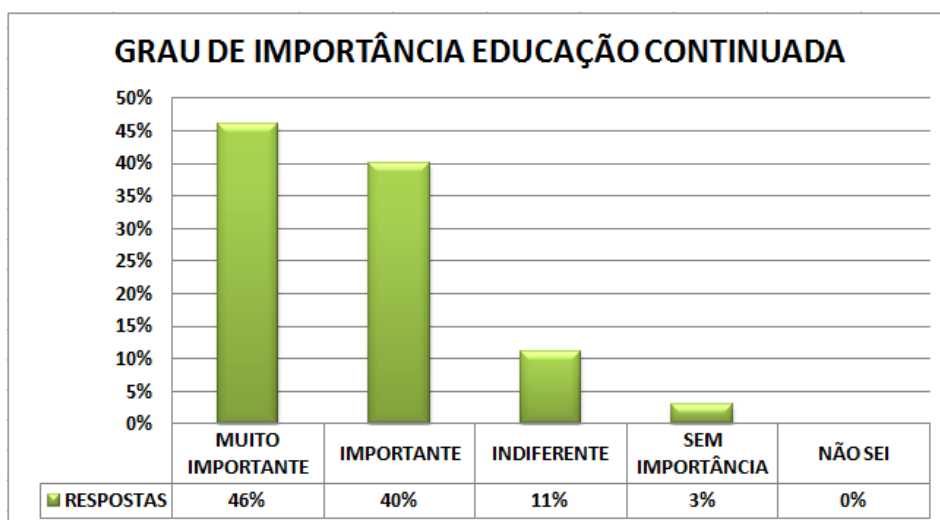


Gráfico 40 – Grau de importância de educação continuada e atualização.
Fonte: Própria

O quinto item da questão 16 se refere à confiança do cirurgião no instrumental oferecido para colocação da prótese. O gráfico 41 deixa claro que 79% da amostra entende este quesito como muito importante, e mais 19% como importante, número que remete ao altíssimo grau de importância apontado pelos sujeitos em relação ao instrumental, sendo esta a questão de maior convergência de escolha para um mesmo ponto, embora tenha sido responsável por apenas 18% das causas de falha protética. Esta questão provavelmente indica o grau de insatisfação do médico assistente com o instrumental suporte para colocação do implante.

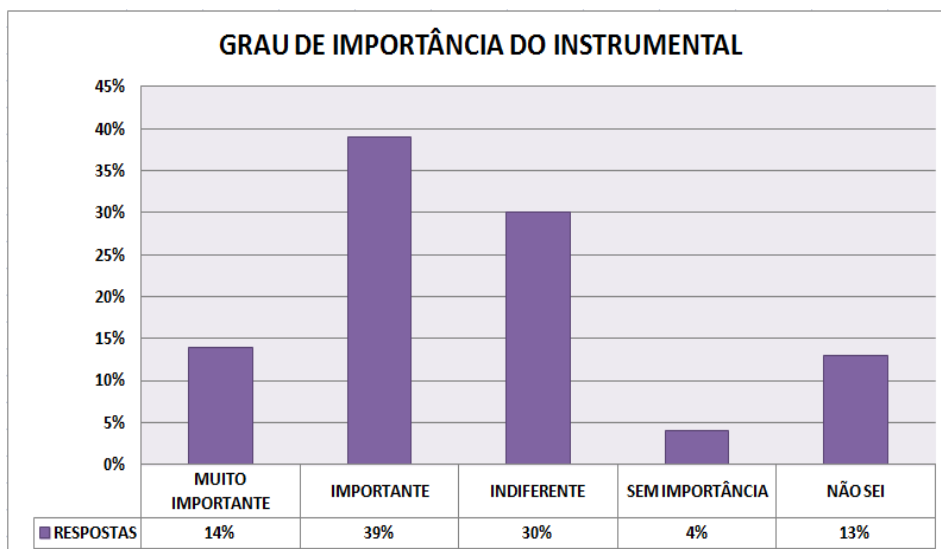


Gráfico 41 – Grau de importância relativo ao instrumental para colocação do Implante.
Fonte: Própria

A sexta opção da questão 16 procurou captar o grau de importância da verificação e notificações dos alertas da Tecnovigilância aos especialistas de quadril. O gráfico 42 infere que somente 14% da amostra entende a notificação e consulta dos alertas como um item muito importante, 39% da amostra entende como um quesito importante, e 30% da amostra percebe esta questão como indiferente.

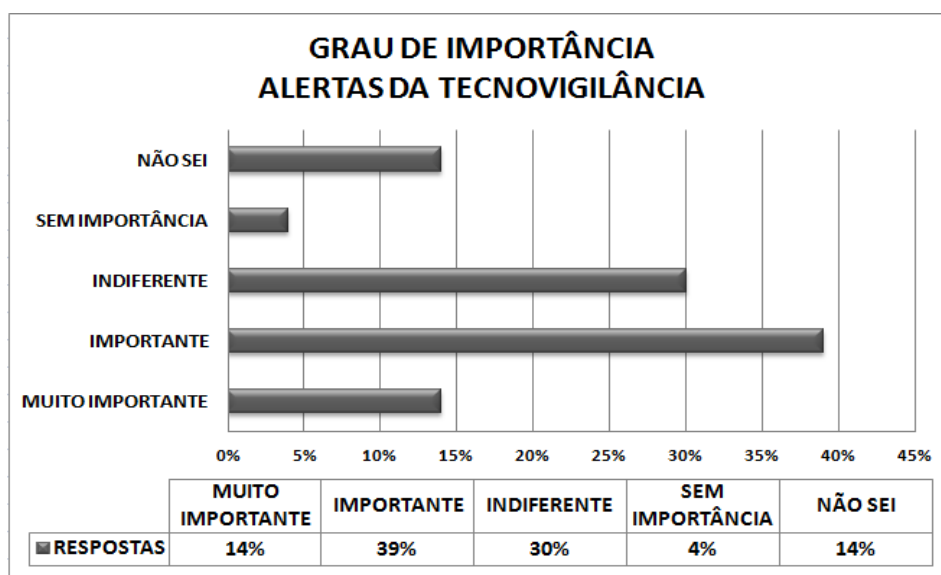


Gráfico 42 – Grau de importância dos alertas da Tecnovigilância.
Fonte: Própria

A sétima opção da questão 16 se refere ao grau de importância que os cirurgiões determinam à origem da prótese. O gráfico 43 mostra que 45% entende

este ponto como muito importante, seguido de 44% que percebe a questão como importante. Apenas 10% se diz indiferente à origem da prótese.

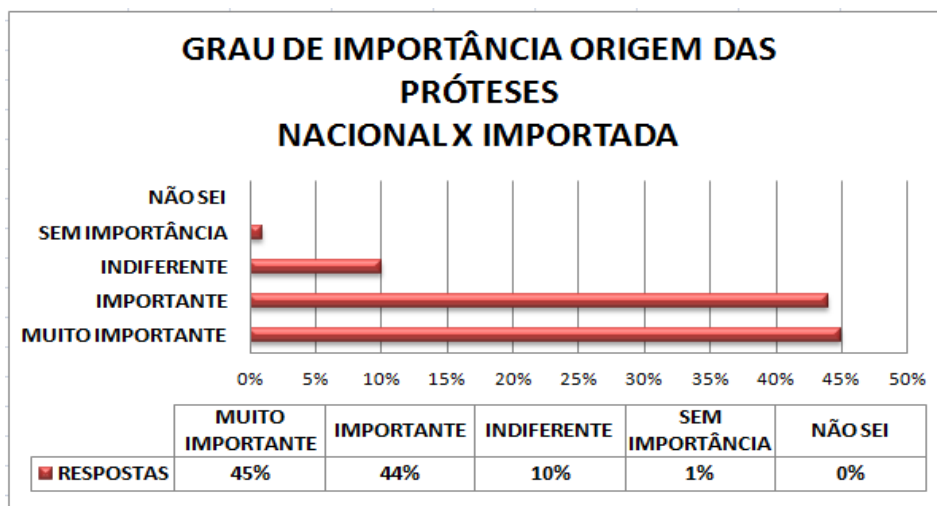


Gráfico 43 – Grau de importância da origem da prótese.
Fonte: Própria

A oitava alternativa da questão 16 se referia ao grau de importância do registro da ANVISA concedido a dispositivos médicos cirúrgicos. O gráfico 44 mostra que 41% da amostra percebe o registro como muito importante, seguido de 32% que afirmam ser esta questão importante. No entanto, ainda 20% entendem o registro regulatório como questão indiferente à segurança e qualidade das próteses para quadril.

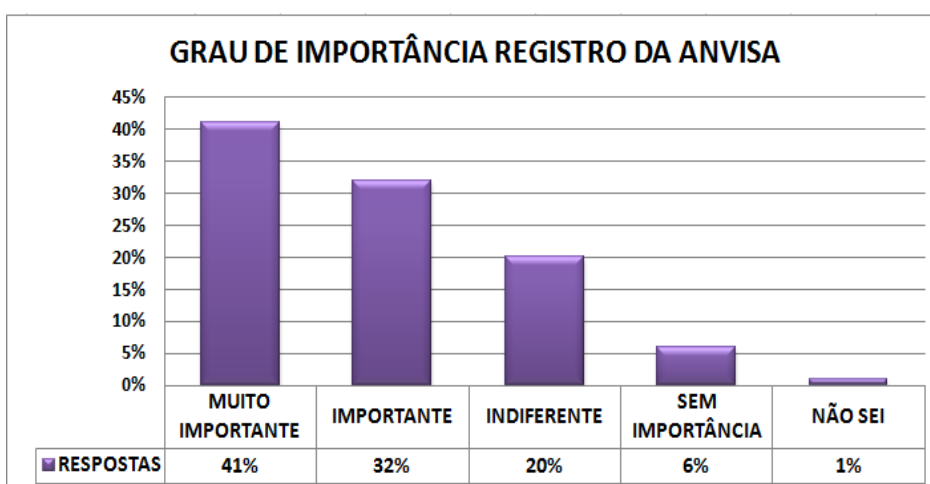


Gráfico 44 – Grau de importância do registro ANVISA.
Fonte: Próprio

A opção nove da questão 16 pretendeu determinar o grau de importância que o grupo pesquisado confere à certificação BPF da industria. O gráfico 45 conclui que 38% da amostra compreende a BPF como muito importante, 32% da amostra entende o item como importante e outros 20% se diz indiferente à certificação BPF.

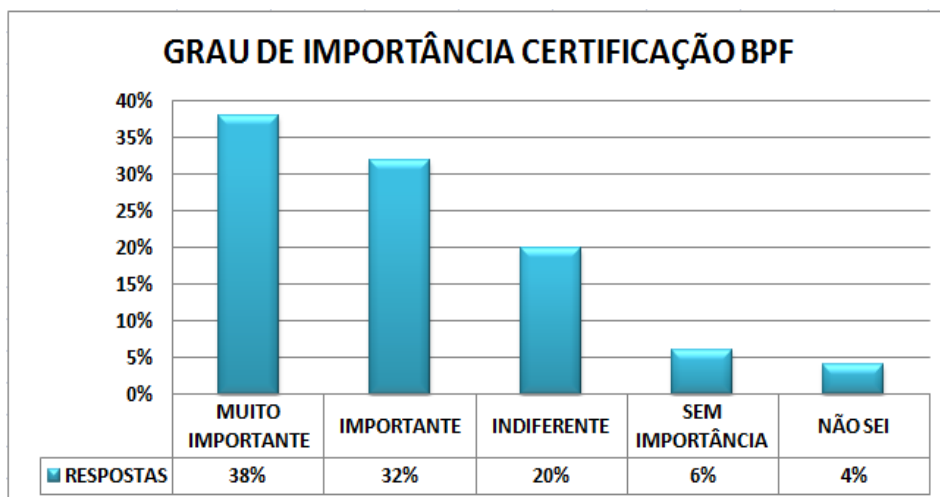


Gráfico 45 – Grau de importância da certificação BPF.
Fonte: Própria

A décima opção da questão 16 indagou o grau de importância que o sujeito confere a fabricantes já conhecidos. O gráfico 46 aponta para 48% dos sujeitos conferindo grau de muito importante a este quesito, seguido de mais 43% referindo a opção como importante. Apenas 7% se diz indiferente a este item.

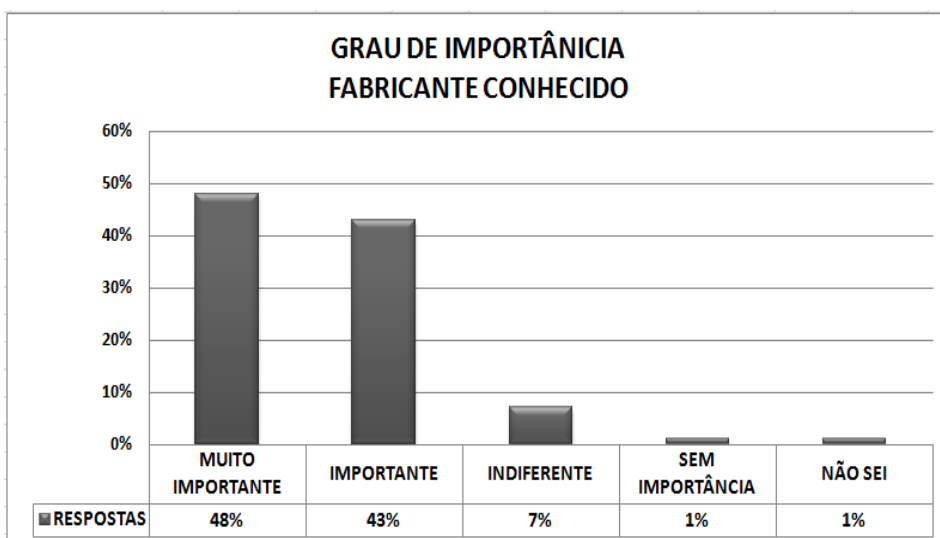


Gráfico 46 – Grau de importância do fabricante conhecido.
Fonte: Próprio

A décima primeira alternativa da opção 16 investigou o grau de importância do item indicação do distribuidor. O gráfico 47 aponta que 40% da amostra entende este quesito como indiferente, 34% percebe como sem importância, e apenas 18% entende a indicação do distribuidor como importante.

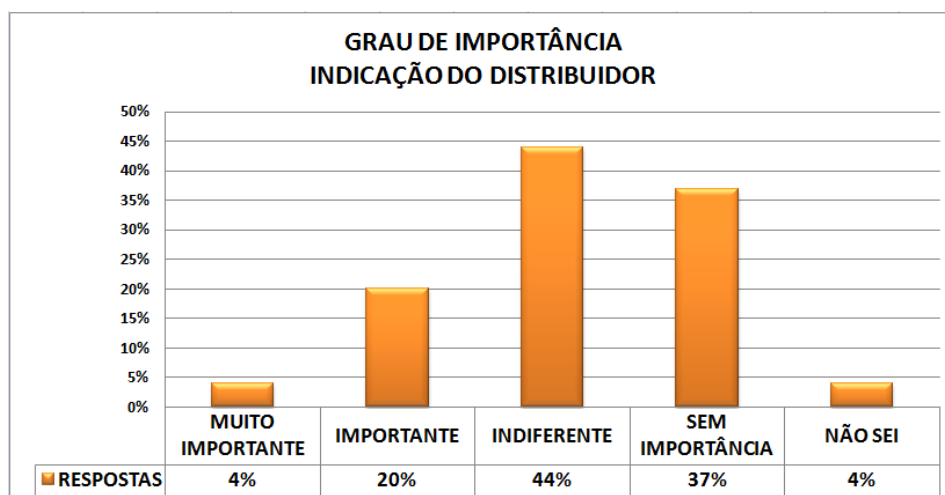


Gráfico 47 – Grau de importância da indicação do distribuidor.
Fonte: Própria

A décima segunda e última opção da questão 16 investiga o grau de importância de publicações científicas existentes relacionadas às próteses solicitadas. O gráfico 48 infere que 59% da amostra entende este item como muito importante, seguido de mais 35% que percebe como importante, sendo que apenas 4% da amostra se diz indiferente às publicações científicas.

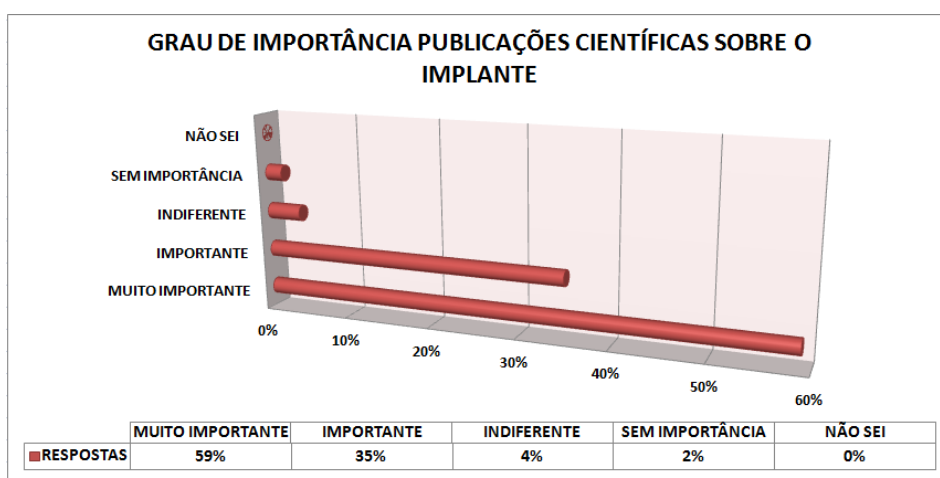


Gráfico 48 – Grau de importância de publicações científicas.
Fonte: Própria

Para realização da média ponderada das opções da questão 16, foram atribuídos valores entre 100%, 75%, 50%, 25% e 0% às opções muito importante, importante, indiferente, sem importância e não sei, respectivamente. O cálculo foi realizado conforme descrito anteriormente e teve o intuito de facilitar a compreensão dos dados mais recorrentes e condensar a análise dos dados. O gráfico 49 apresenta uma linha de tendência por grau de importância das alternativas, sendo mais relevantes: a confiança no instrumental para colocação da prótese com 94%; o tempo de mercado em anos da prótese 91%; as publicações científicas 88% e estudos de ATS 87%. A garantia de bom atendimento prestado pelo fornecedor, bem como solicitação de próteses a fabricantes já conhecidos alcançaram média ponderada de 84%. A origem da prótese, nacional ou importada e a educação continuada em relação aos dispositivos tiveram média de 83%. O registro da ANVISA e a BPF alcançaram 73% e 77% respectivamente corroborando com as informações advindas da pergunta 6. A Tecnovigilância se encontra em um grau de importância próximo ao da indicação do distribuidor, pois alcançaram 59% e 46%, respectivamente, segundo os sujeitos, sugerindo baixa importância quando comparadas às demais proposições.

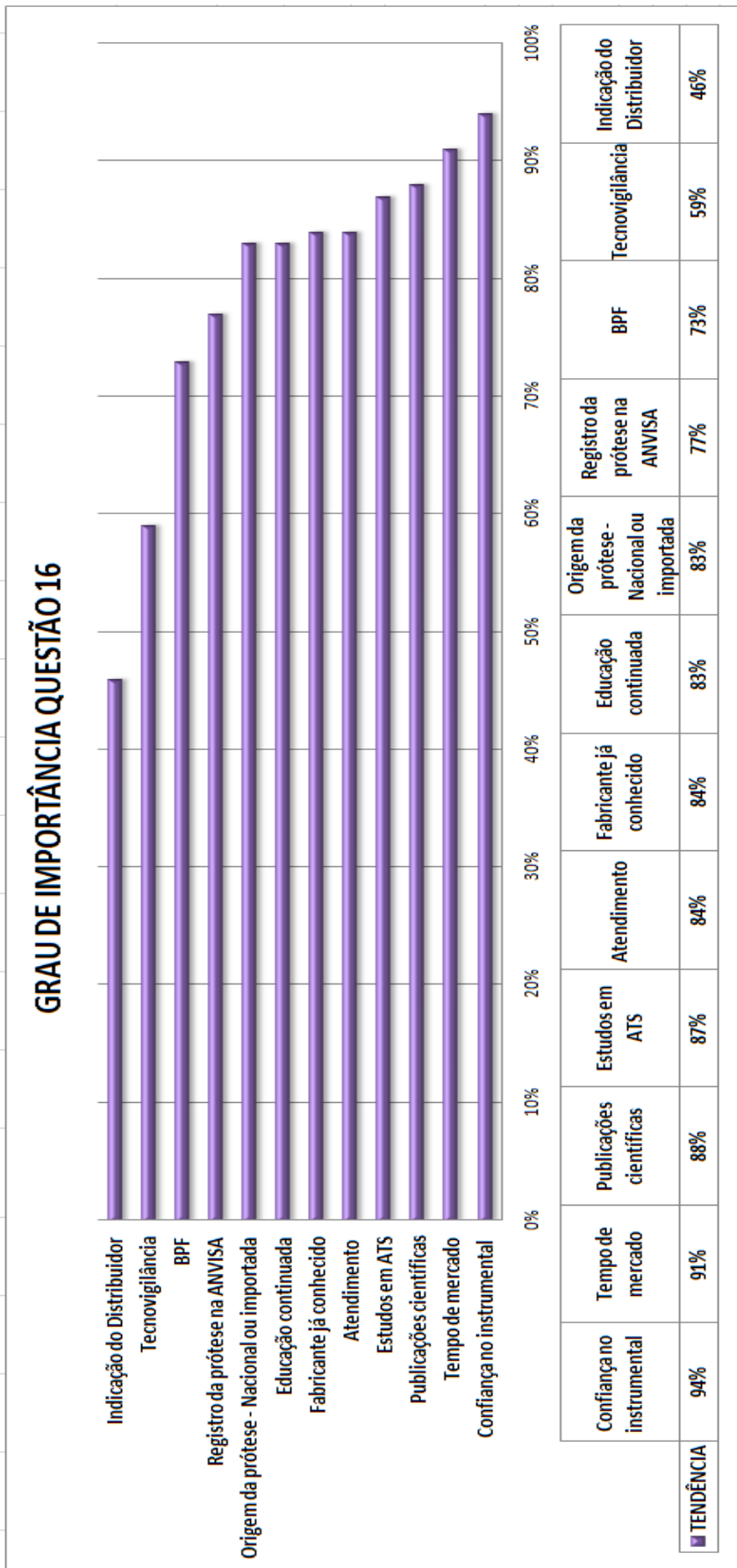


Gráfico 49 – Média ponderada da questão 16
 Fonte: Própria

4.2. DESENVOLVIMENTO DO GUIA PRÁTICO

Considerando as respostas obtidas no questionário e visando facilitar a conferência de dados imprescindíveis relacionados à OPME (órteses, próteses e materiais especiais), entre eles próteses para quadril, elaborou-se uma revista eletrônica intitulada: “Guia prático para checagem de questões sobre segurança e qualidade de dispositivos médicos cirúrgicos de acordo com normativas da ANVISA”. A ferramenta permite a visualização de uma sequência de informações relacionadas ao processo de qualidade e segurança de dispositivos médicos cirúrgicos, conforme normas da ANVISA. A intenção foi a de concentrar informações referentes à avaliação e monitoramento de tecnologias em saúde num mesmo conteúdo, pois atualmente os dados estão dispersos entre os diferentes canais de comunicação do Ministério da Saúde.

A ferramenta foi construída a partir de linguagens eletrônicas tais como a quinta versão de HTML utilizada para estruturação e apresentação de conteúdo para a World Wide Web. Também foi utilizado o JavaScript que atualmente é a principal linguagem para programação em navegadores Web. Finalmente, as características de movimento, efeitos de transição e imagem foram alcançadas com a utilização do CSS3 (Cascading Style Sheets), cuja função é abolir as imagens de plano de fundo, bordas arredondadas, apresentar transições e efeitos para criar animações de vários tipos (CSS3, 2012).

Navegando através das páginas eletrônicas, o leitor tem a possibilidade de acompanhar várias formas de localização e checagem do Registro no Ministério da Saúde, localização e abertura do rótulo do produto e instruções de uso de produtos para saúde. Além disso, o leitor é apresentado à Tecnovigilância, sistema de vigilância pós comercialização, onde se pode localizar e conhecer os alertas, bem como as diversas formas como esses dados são apresentados. Outra função da Tecnovigilância é a plataforma NOTIVISA, que recebe as notificações sobre eventos adversos e queixas técnicas que podem ser feitas por profissionais de saúde, usuários e instituições de saúde. Este conteúdo incentiva o monitoramento e notificação, atualmente subutilizados no Brasil, conforme dados apontados no trabalho.

Por fim, o leitor pode ter acesso aos Boletins Brasileiros de Avaliação de Tecnologia em Saúde elaborados pelo DECIT (Departamento de Ciência e Tecnologia), bem como às Diretrizes para Elaboração de Pareceres Técnico Científicos, que permitem o entendimento das normativas nacionais para apontamento das melhores evidências científicas na tomada de decisão em saúde e incorporação de novas tecnologias.

A revista eletrônica pode ser visualizada no sítio: <http://cientifico.nc2tecnologia.com.br/>. No apêndice III apresenta-se um exemplo de navegação pela revista.

4.3. FLUXOGRAMA PARA SOLICITAÇÃO DE IMPLANTES PROTÉTICOS PARA QUADRIL

O fluxograma descrito na figura 22 foi utilizado para o delineamento do guia prático exemplificado no apêndice III, com a finalidade de orientar o profissional de saúde em relação à verificação do registro e rótulo da ANVISA relativos aos implantes protéticos ou outros dispositivos médicos cirúrgicos indicados pelos cirurgiões e solicitados às fontes pagadoras. Apresenta-se inicialmente o item 1 do guia prático: “CHECAGEM DO REGISTRO”.

Em seguida deve haver uma busca por alertas da Tecnovigilância, e caso seja encontrado alerta em vigor e relevante, a solicitação e indicação deverá ser negada e realizada nova solicitação e consulta. Não havendo alerta, o produto pode ser liberado e o procedimento realizado, ação também representada no guia prático no item 2 (apêndice III): “CONSULTA À TECNOVIGILÂNCIA”.

O esquema sugere também que as tecnologias devem ser monitoradas, e caso ocorram eventos adversos e ou queixas técnicas, tanto médicos assistentes quanto profissionais da saúde deverão notificar à Tecnovigilância por meio da plataforma NOTIVISA, e então o caso será analisado pela ANVISA, que irá lançar alertas quando confirmado que o produto pode causar danos aos usuários finais. Esta fase está também incluída no exemplo do guia prático no item 3 (apêndice III): “NOTIFICAÇÃO À TECNOVIGILÂNCIA”

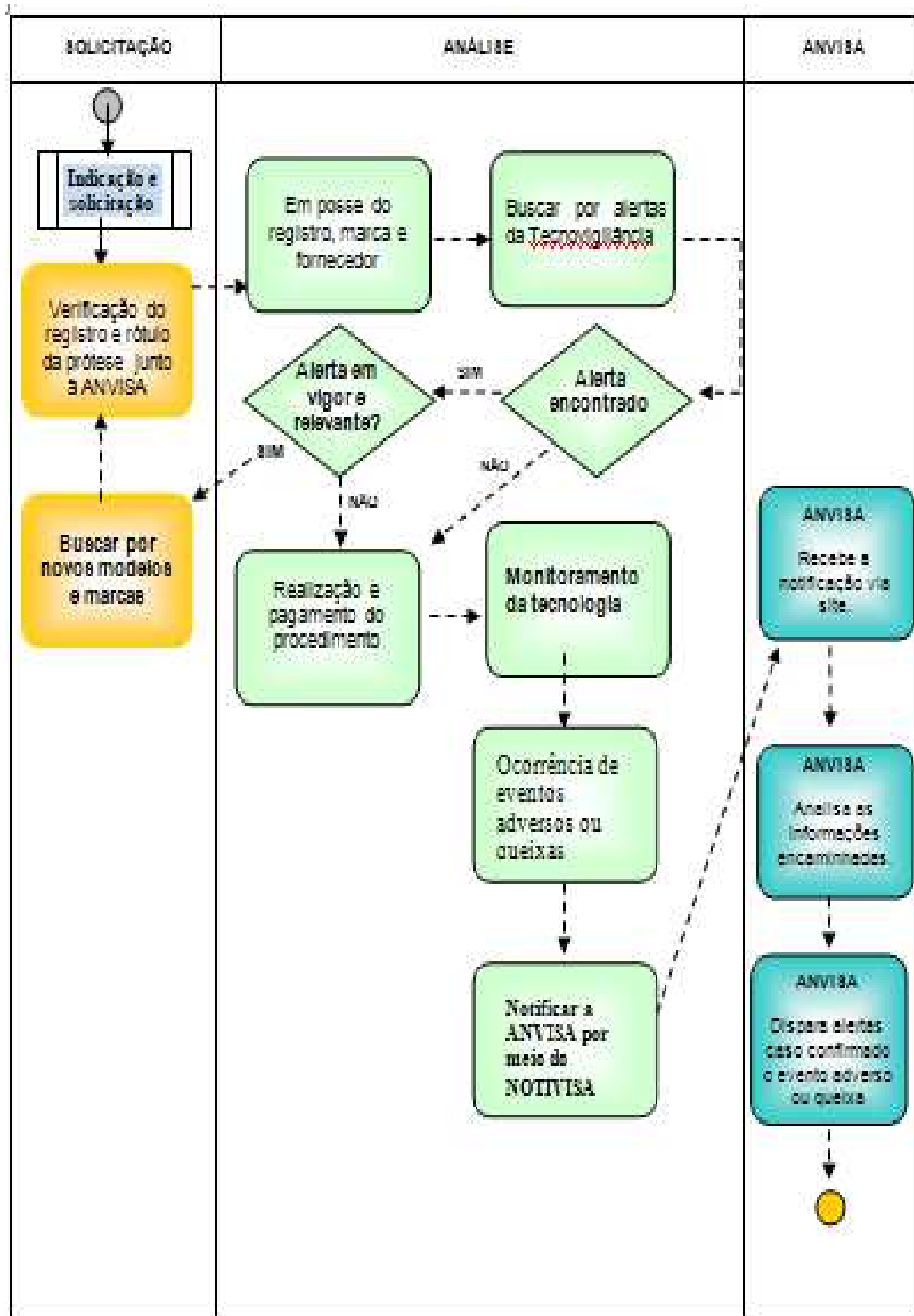


Figura 22 – Fluxograma do guia prático para indicação e solicitação de implantes ortopédicos.

Fonte: Própria

5. DISCUSSÃO

A pesquisa foi heterogênea, representada por ortopedistas membros da SBQ com tempo de formatura e de especialização variando desde o ano 1972 até 2007. Esse fato contempla as mais diversas formas de compreender os processos em saúde, tornando mais abrangente a captura das respostas. Não havendo como confrontar estes dados com informações da SBQ, já que a instituição não possui o perfil dos membros, percebe-se que as mais diferentes faixas etárias foram representadas na amostra, e que a maior parte dos sujeitos (38) se graduou entre os anos de 1990 e 1999, porém a maior parte (59%) se especializou entre os anos 2000 e 2007. Houve uma tendência da demanda de trabalho ser mais recorrente em beneficiários de convênios (55%), do que cirurgias realizadas em pacientes do SUS (42%). São realizadas aproximadamente 7 cirurgias de quadril mensais por cada membro da SBQ.

A maior demanda de utilização está concentrada em próteses do tipo cimentadas, não cimentadas e híbridas. As respostas em relação à superfície de contato das próteses incide com maior frequência (39%) sobre o tipo metal/polietileno convencional, seguido do tipo metal/polietileno *cross linked* (29%).

Em relação à maior frequência de solicitações quanto a próteses nacionais ou importadas, houve superioridade para as próteses importadas com 57% das escolhas, contra 43% para as próteses nacionais.

Quanto à autonomia de escolha das próteses, os sujeitos manifestaram maior liberdade de escolha quando atendem pacientes de convênios (66%) comparada à de pacientes do SUS (22%), apesar das sanções impostas pela saúde suplementar como forma de regulamentação relativa à solicitação, liberação e pagamento de dispositivos e procedimentos.

No que diz respeito à priorização da certificação BPF e registro da ANVISA das próteses para quadril, os dados retornaram que 57% da amostra sempre verifica estes itens, mas 30% nunca checam estes dados e que outros 13% da amostra apenas verifica validade do registro e certificação de BF por consideração às questões legais.

Quando indagados se o registro da ANVISA pode ser uma garantia de qualidade em próteses nacionais, 72% do grupo respondeu que a Agência Nacional

de Saúde não assegura qualidade às próteses nacionais. No entanto, quando a pergunta se referia às próteses importadas, 50% do grupo julga que o registro pode ser um quesito de qualidade. Os dados desta questão podem explicar a superioridade de utilização em relação à prótese importada em detrimento à nacional, provavelmente pela falta de confiança do cirurgião no que tange à eficácia e segurança das próteses fabricadas no Brasil.

Quando explorado o conhecimento dos sujeitos em relação ao sítio da Tecnovigilância, 72% deles dizem desconhecer essa ferramenta de pós comercialização e controle de qualidade disponibilizada pela ANVISA, e outros 22% apenas verificam os alertas raramente. Fato que remete à subutilização e consequente subnotificação dos eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados, tanto às próteses nacionais, quanto para próteses importadas utilizadas no Brasil dificultando o monitoramento destes dispositivos.

Todavia, 94% da amostra referiu já ter constatado falha protética ao longo da carreira, outros 94% indicaram que a falha ocorreu com próteses nacionais, e que em 60% das ocorrências o fornecedor foi contatado e não a ANVISA, e em outros 30% de falhas nada foi feito. O surgimento destes dados é preocupante, pois reflete o descompasso entre a Agência Nacional de Saúde e a classe de médicos assistentes no que tange ao monitoramento de tecnologias em saúde, estes por não notificarem os EA e QT ao órgão regulatório, e a Agência que, por conseguinte, não divulga amplamente esta ferramenta a quem de fato deveria ser o alvo de atenção, pois são estes que utilizam, na prática diária, os produtos registrados no Brasil.

Quando indagados sobre o motivo das falhas protéticas, os sujeitos responderam que em 60% das vezes, as falhas ocorreram por quebra do dispositivo e que a dificuldade com o instrumental foi responsável por 20% da ocorrência das falhas. Logo, percebe-se que, se os médicos assistentes notificassem EA e QT a cada ocorrência junto à plataforma da Tecnovigilância, a ANVISA seria compelida a criar uma metodologia de ação visando a qualidade de dispositivos médicos cirúrgicos mais eficiente do que a existente atualmente no país.

Quando solicitados a atribuir grau de importância a determinadas questões relacionadas à qualidade e segurança, os sujeitos indicaram graus de relevância quase que análogos entre as opções muito importante e importante para confiança no instrumental, tempo de mercado em anos da prótese, publicações científicas e estudos de avaliação de tecnologia em saúde, estas últimas alcançando

média ponderada próxima dos 90%. Já a notificação e verificação de alertas junto à Tecnovigilância, teve grau de importância cuja média ponderada se encontra próxima à opção indiferente (59%), sendo mais relevante apenas que a indicação do fornecedor que alcançou 46%. Esses resultados reforçam a necessidade de maior interação entre os órgãos regulatórios e a classe de médicos assistentes, que podem ser representados pelas Sociedades de Especialidade. Neste sentido a utilidade do guia prático desenvolvido em forma de revista eletrônica a partir da normatização da ANVISA sobre busca do Registro e rótulo do produto, consulta e notificação de alertas da Tecnovigilância pode facilitar que o cirurgião verifique mais rapidamente a regularidade das próteses bem como suas especificações técnicas, auxiliando que o médico assistente notifique à ANVISA, e não ao fornecedor os eventos adversos e queixas técnicas que porventura ocorrerem. Certamente as ações advindas desse monitoramento irão reforçar a segurança e eficácia das próteses para quadril que circulam no mercado de materiais médico cirúrgicos no Brasil.

5.1. CONSIDERAÇÕES SOBRE O QUESTIONÁRIO

Algumas falhas foram reconhecidas em relação às perguntas do formulário. O primeiro exemplo refere-se à questão 12, onde o sujeito deveria selecionar a origem da prótese que mais apresentou falha durante sua carreira. A questão oferecia as opções nacional ou importada, mas não contemplou uma alternativa na qual o entrevistado pudesse escolher uma opção em que apontasse que ao longo de sua experiência ocorreram falhas com próteses de ambas as origens: nacional e importada. No entanto, o retorno dos questionários apontaram 94% das respostas convergindo para falha em próteses nacionais, o que minimiza o viés de resposta desta questão.

Na pergunta 14 o especialista deveria escolher qual tipo de falha mais recorrente entre os eventos que presenciou. Entre as opções estavam dificuldade com instrumental, soltura asséptica, quebra da prótese, forma irregular e um campo aberto onde poderia incluir outro tipo de falha, mas a questão não contemplou a possibilidade de escolher mais de um evento ou todos eles. Isso limitou as

possibilidades de respostas dos sujeitos, delimitando os eventos em grau de relevância por meio do número de respostas.

Este ocorrido abre espaço para que novas pesquisas relacionadas aos membros da SBQ sejam realizadas abordando de forma mais elaborada as questões, ampliando a discussão sobre este tema de extrema relevância no cenário de saúde.

5.2. CONSIDERAÇÕES SOBRE O GUIA PRÁTICO

O guia prático esta disponível por tempo indeterminado e terá acesso público a todos os leitores interessados em questões relacionadas à regulação em saúde. Além disso, pretende-se alcançar por meio de sociedades especializadas que possuam correio eletrônico organizados em grupo, o maior número possível de interessados. No primeiro lançamento direcionado via e-mail pretende-se alcançar 2500 internautas, entre eles auditores médicos e enfermeiros, acadêmicos e docentes e também a Sociedade Brasileira de Quadril.

Conforme dito anteriormente a ideia do guia prático é concentrar as informações em um único local, pois elas estão dispersas em diversos canais do Ministério da Saúde.

6. CONCLUSÕES E TRABALHOS FUTUROS

A análise e interpretação dos dados extraídos das respostas dos membros da Sociedade Brasileira de Quadril em relação aos critérios para utilização de implantes protéticos tornou evidente que a identificação de fatores relacionados à segurança e qualidade das próteses tais como a busca e checagem por informações advindas dos instrumentos legais de regulação, localização do Registro do Ministério da Saúde e rótulo de instruções de uso, que contém exata descrição das características dos dispositivos, a notificação e procura por alertas da Tecnovigilância podem apontar critérios que minimizem a possibilidade de erros e surgimento de eventos adversos na escolha dos implantes para quadril durante o processo de indicação, solicitação, liberação, implantação e utilização do produto. A união da regulação ao conhecimento empírico parece constituir um forte aliado às lacunas subjetivas existentes atualmente na busca pela qualidade de implantes para artroplastia de quadril registrados no Brasil.

Pelos dados compilados, os órgãos regulatórios não estão se comunicando de forma efetiva com os médicos assistentes, em especial nesta pesquisa para os ortopedistas membros da SBQ, e estes certamente subutilizam as ferramentas legais disponíveis para monitoramento das tecnologias em saúde no Brasil.

Como resultado da pesquisa, sugeriu-se a divulgação de determinados quesitos de qualidade propostos com o apoio dos membros da SBQ, em forma de um guia prático, proporcionando maior segurança aos envolvidos com OPME (órteses, próteses e materiais especiais), entre eles profissionais de saúde em geral e pacientes, operadoras de saúde, hospitais e clínicas, oferecendo desta forma, maior qualidade no atendimento ao usuário final, que é o centro das ações, visando qualidade na prestação de serviço e minimizando as perdas e sinistralidade dos recursos finitos da saúde.

Especial atenção deve ser dada ao Registro na ANVISA dos dispositivos médicos cirúrgicos, os quais munem os envolvidos em processos de saúde de informações tais como origem do produto, validade do registro no país, fabricante e fornecedor autorizado no Brasil, contato dos detentores do registro, rótulo de instrução de uso, entre outras. Outra questão importante é a observação de alertas e

notificações junto à plataforma da Tecnovigilância. Este canal de comunicação permite que o médico assistente, usuário e instituição onde ocorrerá o procedimento forneçam aos órgãos regulatórios informações que podem culminar com a suspensão do registro de produtos que não apresentem qualidade necessária para utilização.

O controle e monitoramento das tecnologias em saúde não é responsabilidade de uma divisão ou grupo, mas um compromisso social de todos com o direito de assistência à saúde com qualidade (ANVISA, 2003).

6.1 TRABALHOS FUTUROS

Esta pesquisa aponta a necessidade de realizar novas pesquisas dentro do mesmo tema, com as demais Sociedades de Especialidades Médicas, tendo em vista, por exemplo, a carência de informações relacionadas ao monitoramento das tecnologias em saúde na pós comercialização, onde notadamente se percebe que tanto médicos assistentes quanto demais profissionais da saúde não notificam adequadamente os eventos adversos e queixas técnicas ocorridos com os dispositivos que apresentam problemas.

Outra opção de novo trabalho científico diz respeito a uma pesquisa a ser realizada junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, organizando de forma sistematizada todas as iniciativas deste órgão no que tange aos materiais didáticos para treinamento e educação continuada voltados aos profissionais de saúde que não pertençam à rede Sentinela, de onde surgiriam as deficiências e necessidades concernentes a este tema. Os dados poderiam ser enviados à ANVISA, juntamente com sugestões e alternativas para alcançar a sensibilização do maior número possível de profissionais em relação ao monitoramento de tecnologias em saúde.

O desenvolvimento de plataformas ou bases de dados que tenham a função de acompanhar e monitorar o desempenho de tecnologias em saúde, tanto em serviços do SUS ou Saúde Suplementar, pode indicar quais marcas de dispositivos médicos cirúrgicos apresentaram pior desempenho, falha precoce, maior índice de infecção entre outras informações. Esta ação pode, além de reduzir a

sinistralidade, proteger os usuários finais que conseqüentemente são os mais prejudicados.

Quanto ao guia prático no formato de revista eletrônica, elaborado a partir da carência de informações sobre regulação em saúde que surgiu durante a análise dos dados deste estudo, entende-se que um trabalho é necessário para melhorar e aprimorar a ferramenta quanto à facilidade de utilização, utilidade e quantidade de informações incluídas. As considerações e contribuições podem ser alcançadas por meio de uma pesquisa objetiva enviada ao grupo que receberá inicialmente o sítio da revista eletrônica.

REFERÊNCIAS

AGABITI, N. *et al.* **The influence of socioeconomic status on utilization and outcomes of selective total hip replacement: a multicity population-based longitudinal study.** *International journal for quality in health care.* Oxford January, 2006. Volume 19, p. 37-44.

AEHI. Albert Einstein Hospital Israelita. **Diretrizes Assistenciais: Protocolo Gerenciado Artroplastia total de quadril. São Paulo, Janeiro de 2009.**

ALBUQUERQUE, P.H.; VIDAL P.C. **Prótese total do quadril: revisão dos conceitos atuais.** *Revista Brasileira de ortopedia.* São Paulo, abril de 1995, nº 9, vol 31.

ALVES, H.A. **Desenvolvimento de um sistema de blindagem com lubrificação em próteses de quadril modular.** *Dissertação. Engenharia Biomédica. Universidade do Vale da Paraíba, 2008.*

AMB. Associação Médica Brasileira. CFM. Conselho Federal de Medicina. **Projeto Diretrizes.** Último acesso em 6/08/2012. Disponível em: <http://www.projetoDiretrizes.org.br/>

AMB. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. **Projeto Diretrizes. Fratura do Colo Femoral no Idoso: Osteossíntese e Artroplastia.** 2008.

AMSTUTZ, H.C. **Innovations in design and technology. The story of hip arthroplasty.** *Clin. Orthop. Realt. Res.* September 2000, p. 23-30.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Teleconferência discute armazenamento e distribuição de produtos.** Ministério da Saúde, Brasília, 23 novembro de 2004. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004231104_4.htm.

ANAES. Agency For Accreditation And Evaluation In Health. **Primary total hip replacement: evaluation of choice of implant and surgical techniques.** *Service Evaluation des Technologies.* French, October, 2001.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigilância sanitária e licitação pública.** Brasília, junho, 2003, pág. 5.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado Ortopédicos**. Capacitação em Avaliação de Tecnologias em Saúde Brasília, 2005.

ANSI. **American National Standards Institute**. Retrieved, 2012
http://webstore.ansi.org/RecordDetail.aspx?sku=ISO+13485+and+ISO+14971+-+Medical+Devices+Package&source=package_landing_page

ARAÚJO, T.L. e COUTO, A. A. **Estudo do aço inoxidável aplicado como implante ortopédico**. Universidade Presbiteriana Mackenzie. Higienópolis, São Paulo – Brasil, 2004.

BARBOSA, P. F. T. **Rede Sentinela do Ministério da Saúde**. Coordenadoria de Vigilância em Serviços Sentinela. Brasília, 2011.

BOZIC, K.J. *et al.* **Use of cost-effectiveness analysis to evaluate new technologies in orthopaedics: the case of alternative bearing surfaces in total hip arthroplasty**. Journal of Bone and Joint Surgery 2006;88(4) :706-714.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília, Distrito Federal, 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia: **Seleção pública de propostas de capacitação de instituições científicas e tecnológicas para integração na Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos – REMATO**. Chamada Pública MCT/MS/FINEP – Implantes Ortopédicos – 01/2005.

BSI MANAGEMENT SYSTEM. **O que é ISSO 9001/2000? Um guia passo a passo**. São Paulo.

BUSATO, T.S. **Ortopedia e Traumatologia. Cirurgia do Quadril**. Último acesso em: http://www.medicinadoquadril.com.br/protese_do_quadril.php.

CALLISTER JR., W. D. **Materials Science and Engineering: An Introduction**. 5 ed., New York. Wiley, 2000.

CAMINHA, I. **REMATO – Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos e suas necessidades Metrológicas**. VII Seminário Rio-Metrologia 2009 – Rio de Janeiro/RJ – 4 e 5/08/09.

CAVALCANTI, E.H. *et al.* **Avaliação da resistência à corrosão de prótese total de quadril de aço inoxidável autêntico removida de paciente.** 6° COTEQ: Conferência sobre Tecnologia de Equipamentos. 22° CONBRASCORR – Congresso Brasileiro de Corrosão Salvador – Bahia 19 a 21 de Agosto de 2002.

CFR – *Code of Federal Regulations Title 21. U.S. Food and Drug Administration.* Retrieved, 2010.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=860>.

CHOHFI, M. *et al.* **“Debris” em prótese total do quadril Relato de um caso clínico.** Rev Bras Ortop - Vol 29, N°9 Setembro, 1994.

COELHO, N.A. **Infecções relacionadas à artroplastia de quadril de Charnley.** Dissertação de mestrado apresentada no programa de Pós Graduação em Bioengenharia. Universidade do Vale do Paraíba. São José dos Campos, SP, 2008.

CRESS, D. *et al.* **Development of a center of excellence for joint replacement.** Orthop Nurs. 2010 May-Jun;29(3):150-68.

CRUZ, I. **Introdução a metodologia de pesquisa em enfermagem.** Último acesso: 27/09/10. Disponível em: <http://www.uff.br.nepae/index.htm>.

CUNHA, L.M.A. **Modelos Rasch e Escalas de Likert e Thurstone na medição de atitudes.** Dissertação de mestrado. Universidade de Lisboa Faculdade de ciências. Departamento de Estatística e Investigação Operacional. Maio de 2007.

CSS3. Cascading Style Sheets. Último acesso 07/07/2012. Disponível em: <http://www.css3.info/about/>.

DAVEY, S. *et al.* **An Overview of Current Classification Systems for Healthcare Devices and their Limitations.** Multidisciplinary Assessment of Technology Centre for Healthcare. University of Ulster, United Kingdom. May 2005.

DEEKE, M. **Próteses de quadril.** Último acesso em 10/01/2012. Disponível em: <http://www.drmarkdeeke.com.br/>.

DRUMOND, S.N. *et al.* **Revisões femorais de artroplastias totais do quadril com afrouxamentos assépticos e fraturas periprotéticas: análise de 49 casos**

tratados com haste de Wagner. *Revista Bras. ortop.* 2007, vol.42, n.7, pp. 206-216.

DYNEWIKZ, A.N. **Metodologia da pesquisa em saúde para iniciantes.** São Paulo, Difusão, 2007.

FARY, K. *et al.* **Multidisciplinary rehabilitation programmes following joint replacement at the hip and knee in chronic arthropathy.** Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 08, 2011.

FAULKNER, A. *et al.* **Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model.** Health Technology Assessment 1998:1.

FAULKNER A., KENT J. **Innovation and regulation in human implant technologies: developing comparative approaches.** Journal Social Science & Medicine. Outubro 2001, Vol 53, p. 895-913.

FDA. **Food and Drug Administration.** US. Retrieved, 2012
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralSpecialControls/default.htm>

FERNANDES, L. B. **Técnica de nanorisco para análise de adesão de revestimento de HA, depositada através de aspensão por plasma, sobre liga de titânio.** Biblioteca digital da Unicamp. Tese de Doutorado, 1999.

GOMES, L.S.M. **Artroplastia de Quadril: O que você precisa saber antes da cirurgia.** Informações para pacientes. Maio de 2011. Último acesso: 23/07/2012. Disponível em: <http://www.sbquadril.org.br/info-pacientes.php?ver=3>.

GOMEZ, P.F. and MORCUENDE, J.A. **EARLY ATTEMPTS AT HIP ARTHROPLASTY—1700s TO 1950s.** The Iowa Orthopaedic Journal Volume 25. 2004.

GOOGLE. **Página inicial do Google Docs.** 2011. Último acesso: 23/07/2012. Disponível em: <http://www.google.com/google-d-s/intl/pt-BR/tour1.html>.

GRABER, F.F. **Empresas nacionais fabricantes de prótese ortopédica: matéria-prima e processo de fabricação.** Dissertação de mestrado. Universidade de São Paulo. Escola de Engenharia. Lorena, 2009.

HIPPERT, E.; AZEVEDO, C. R. F. **Alguns casos de análise de falhas de implantes cirúrgicos**. São Paulo: Instituto de Pesquisas Tecnológicas, 2001. *Journal of Failure Analysis and Prevention*, Volume 1, Number 6, 53-61.

IECS. Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. **Utilidad de las prótesis de cerámica o “metal sobre metal” en el reemplazo total de cadera**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 84 Buenos Aires, Argentina. Agosto 2006.

JACKSON, J. **Father of the modern hip replacement: Professor Sir John Charnley (1911-82)**. *J Med Biogr.* 2011 Nov;19(4):151-6.

JANA, C. N. **Indicações de artroplastia total de quadril**. Associação Beneficente Nossa Senhora do Pari Frederica. São Paulo Janeiro de 2008.

JANA, C. N. **Indicações de artroplastia total de quadril**. Associação Beneficente Nossa Senhora do Pari Frederica. São Paulo Janeiro de 2004.

JAZRAWI, M. L. *et al.* **Alternative Bearing Surfaces for Total Joint Arthroplasty**. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Julho/Agosto de 1998, num 4, vol 6.

KATZ, J.N. *et al.* **Predictive value of Medicare claims data for identifying revision of index hip replacement was modest**. *J Clin Epidemiol.* 2011 May;64(5):543-6.

KNOCH, F. *et al.* **Total Joint Registries: A Foundation for Evidence-Based Arthroplasty**. *Virtual Mentor.* Fevereiro de 2010. Volume 12, num 02, p. 124-129.

LENGRUBER, A. **Produtos para a Saúde: uma abordagem econômica**. Encontro nacional Unimed de Recursos e serviços Próprios. Maio de 2008.

LENGRUBER, A. **Novas tecnologias: uma abordagem econômica**. 3º Congresso de Regulação e Auditoria em Saúde. São Paulo, 29 novembro de 2005.

LUNA, B.F. **Seqüência básica na elaboração de protocolos de pesquisa**. *Arq. Brás Cardiol.* São Paulo, v. 71, n. 6, 1998.

MACEDO, C.A.S. **Desenvolvimento de haste femoral não cimentada nacional, validada por normas internacionais**. Tese de doutorado apresentada no programa

de Pós Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2007.

MARIOLAI, J. R. L. *et al.* **Resposta interfacial provocada pelas interações biológicas e mecânicas entre material de implante e tecido receptor.** Centro de Tecnologia-Unicamp, 1989.

MARINHEIRO, C. A. *et al.* **Desenvolvimento de máquina de movimentos cíclicos para testes biomecânicos.** Latin American Knowledge Harvester, FEV de 2005, Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP.

MATLOCK, D. **Utilization of Elective Hip and Knee Arthroplasty by Age and Payer.** Clin Orthop Relat Res (2008) 466:914–919.

MEATS, M. *et al.* **Using the Turning Research Into Practice (TRIP) database: how do clinicians really search?** J Med Libr Assoc 95(2) April 2007.

MELCHIOR, S.C. *et al.* **Pré-qualificação de artigos medico-hospitalares: uma estratégia de vigilância sanitária de prevenção.** Núcleo de vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas (NUVIG). Brasília, junho de 2008.

MELO, A.C.R. **Atividade física e esportiva após artroplastia de quadril.** Rev Bras Med Esporte, Sept/Oct 2009, N°5, VOL 15. Niterói, RJ.

M.S. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.** Osteoporose. Brasília, 2002. Último acesso em: 26/08/2012. Disponível em:
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=35490&janela=1

NETTER, F.H. **Atlas de Anatomia Humana.** 2ed. Porto Alegre: Artmed, 2000.

NICE. National Institute for Clinical Excellence. **Guidance on the Selection of Prostheses for Primary Total Hip Replacement.** United Kingdom, April, 2003.

NISUPR. **Núcleo de Informação do Sistema Unimed Paraná.** Curitiba, 2012.

NITA, M.E. *et al.* **Avaliação de Tecnologia em Saúde. Análise de Decisão Clínica e Econômica em Saúde.** Capítulo 14 pág. 219. Artmed. Porto Alegre, 2010.

PARKE, W.W. **Anatomia do quadril – O quadril – Procedimentos clínicos e cirúrgicos**. Revinter, Rio de Janeiro. P. 6-30.

PINTO, G.R.S. **Dispositivos Médicos: Órteses/ Próteses e Materiais Especiais Importância para o Mercado de Saúde e o Papel do Serviço de Farmácia**. IV Fórum Paranaense de Gestão Hospitalar Curitiba, abril de 2009.

PICONI, C.; LABANTI, M.; MAGNANI, G.; CAPORALE, M.; MACCAURO, G.; MAGLIOCCHETTI, G. Analysis of a failed alumina THR ball head. **Biomaterials**, v.20, n. 18, p. 1637-1646, Sep. 1999.

PICKSTONE, J. **Innovation, Assessment and the Hip Prosthesis**. Innovation Health Technologies. Economic & Social Research Council. London 2004.

PLESEA, I.E. *et al.* **Preliminary study of bipolar hip prosthesis – influence of acetabular bone interactions on bone morphology**. Rom J Morphol Embryo 2011, 52(1 Suppl):273–282.

PONS, J.M.V. *et al.* **Effectiveness and efficiency in hip prosthesis surgery: elements for improvement**. Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (CAHTA) 1999:16.

PD. Projeto Diretrizes. Último acesso em 23/04/2012. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/>

RAVAGLIOLI, A. e KRAJEWSKI, A. **Bioceramics: Materials, Properties, Applications**. New York: Chapman & Hall, 1992.

ROSITO, R. **Clínica do quadril. Tipos de prótese**. Último acesso em 24/12/2011. Disponível em: <http://www.drrosito.com.br/index.php>.

SAMANTHA, Z. T. **Consultant orthopaedic and trauma surgeon - specialist in minimally invasive hip surgery, hip resurfacing, primary and revision hip and knee replacement surgery**. Joint Replacement Surgery, 2005.

SANTOS, S N. **Uso de planejamento de experimentos na melhoria do produto e processo no setor de próteses de quadril em uma empresa de produtos cirúrgicos**. Dissertação. Universidade de Taubaté, 2007.

SCHOELLNER, C. e Schoellner, D. **Nerve injuries in total hip arthroplasty-- prophylactic strategies-quality assurance and risk management in orthopaedic and trauma surgery.** Z Orthop Ihre Grenzgeb. 2003 May-Jun;141(3):289-95.

SCTIE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. **POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE MINISTÉRIO DA SAÚDE.** Departamento de Ciência e tecnologia – DECIT. Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Brasília, Agosto/09.

SHARKEY, *et al.* **Fatores que influenciam a escolha na artroplastia total de quadril aartroplastia total de joelho: Perspectivas de cirurgiões e pacientes.** Jornal de artropalstia. Filadélfia EUA, abril de 1999, 14º.

SIMCPL. Synthes Iternational Medical Community Product Literature. Ultimo acesso em 04/12/2011. Disponível em:
<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ProductLiterature/Pages/Product-Literature.aspx>

SOARES, G. A. **Biomateriais.** Centro de Gestão e Estudos Estratégicos *Ciência, Tecnologia e Inovação.* Rio de Janeiro Dezembro, 2005.

TEBOUL, J. **Gerenciando a dinâmica da qualidade.** Rio de Janeiro, Qualitymark, 1991.

TINGLE, J. **Clinical Guidelines: Law Policy & Praticce.** Routledge, 2002.

UPADHYAYA, A. **Medical malpractice in hip and knee arthroplasty.** J Arthroplasty. 2007 Sep;22(6 Suppl 2):2-7.

UTTING, M. **Total hip replacement and NICE: New guidelines need to address several areas of uncertainty.** British Medical Journal. Fevereiro de 2005, nº 12, vol 330, p 318-319.

VASSALO, C. **Crecimiento Economico Y Salud En America Latina: Un Dilema No Resuelto.** 1º Congresso de Economia da Saúde da América Latina. Córdoba, Argentina. 4 de setembro de 2010.

VERNASQUE, S. G. **Artroplastia de quadril.** Ortopedia & Traumatologia. Acesso: 11/09/2010. Disponível em: <http://sotstenio.blogspot.com/2009/04/artroplastia-do-quadril.html>

VIANNA, C. M. M. **O Complexo Médico industrial versus o Complexo Médico financeiro.** 1º Congresso de Economia da Saúde da América Latina e Caribe. Associação Brasileira de economia em Saúde. Setembro de 2010.

APÊNDICE I - Questionário para coleta de dados em relação à seleção de critérios de segurança na utilização de implantes protéticos com o apoio da Sociedade Brasileira de Quadril.

<https://docs.google.com/spreadsheets/viewform?formkey=dHpYUTZwaFFTLUtyOFhmMUdVSE9wZkE6MQ>

Questionário para coleta de dados em relação à Seleção de critérios de segurança na utilização de implantes protéticos com o apoio da Sociedade Brasileira de Quadril:

*Obrigatório

Ano de formatura *

Ano de conclusão da Especialização *

Numero aproximado de artroplastias realizadas mensalmente *

1 - Sua demanda, em termos de maior quantidade, consiste em atender pacientes: *

- SUS
 Convenios
 Particular

2 - Que tipo de implantes você mais frequentemente utiliza em artroplastias totais primárias de Quadril? *

Indique a frequência utilizando números de 0 a 100.

	0%	25%	50%	75%	100%
Cimentada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Não cimentada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hibrida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Recapeamento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Próteses metafisárias	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Endopróteses	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3 - Em relação à superfície protética, qual tipo você mais frequentemente utiliza em artroplastias primárias do quadril? *

Indique a frequência utilizando números de 0 a 100.

	0%	25%	50%	75%	100%
Metal/Polietileno Convencionalb	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Metal/Polietileno Cross-linked	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Metal/Metald. Metal/Cerâmica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cerâmica/Polietileno Convencional	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cerâmica/Polietileno Cross-Linked	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cerâmica/Cerâmica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4 - Em relação à origem da prótese, qual a que você utiliza mais frequentemente? *

Indique a frequência utilizando números de 0 a 100.

	0%	25%	50%	75%	100%
Nacional	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Importada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5 - Em sua prática cirúrgica você tem autonomia na escolha do implante em relação aos seguintes pacientes, usuários do: *

	Sim	Não
SUS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Convênios	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Privados	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6 - A Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) da Indústria e o Registro do produto na ANVISA é um item priorizado por você? *

- Sim, sempre verifico se o fabricante possui BPF e o implante possui Registro na ANVISA
- Verifico se existe Registro e BPF somente por garantias legais
- Não. Não verifico se o produto tem registro ou o fabricante possui BPF

7 - Você confia que o Registro fornecido pela ANVISA confere qualidade às próteses IMPORTADAS? *

- Sim
- Não

8 - Você confia que o Registro fornecido pela ANVISA confere qualidade às próteses NACIONAIS? *

- Sim
- Não

9 - Tem conhecimento do site da TECNOVIGILÂNCIA? *

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/tecnovigilancia>

- Sim
 Não

10 - Se sim, acessa o link de alertas com qual frequência? *

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

	A cada indicação	Semanalmente	Uma vez por mês	Raramente	Nunca
Escolha a frequência	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

11 - Ao longo de sua experiência, já constatou falha protética? *

- Sim
 Não

12 - A falha ocorreu em produto de origem:

- Nacional
 Estrangeira

13 - Constatada a falha, o que foi feito?

- Comunicou à Tecnovigilância?
 Enviou a prótese para análise?
 Comunicou o Fornecedor ou Fabricante?
 Nada foi feito?

14 - A falha era referente a alguns dos eventos ao lado?

- Dificuldade com instrumental
 Soltura asséptica
 Quebra da prótese
 Forma irregular da prótese
 Outro:

15 - Você costuma produzir estudos científicos relacionados às próteses de quadril que utiliza? *

- Sim
 Não

16 - Na sua experiência qual o grau de importância das questões abaixo para assegurar a qualidade do implante protético?*

Enumere de 1 a 5 o fator que você considera mais importante (1) até o menos importante (5)

	Muito importante	Importante	Indiferente	Sem importância	Não sei
Tempo de mercado, em anos, da existência da prótese;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Estudos de Avaliação de Tecnologia em Saúde ou revisões sistemáticas sobre o tipo de prótese X patologia;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Garantia do atendimento prestado pelo fornecedor dos dispositivos, em qualquer situação;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Educação continuada ou atualização oferecida aos médicos em relação aos diferentes tipos e modelos de próteses;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Confiança no instrumental suporte para colocação das próteses de quadril;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Consultar alertas da Tecnologia tecnologia ;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Origem da prótese - Nacional ou importada;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Origem da prótese - Nacional ou importada;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Registro da prótese na ANVISA;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Indústria com Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fabricante já conhecido;	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

APÊNDICE II - TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Rosane Helena Greiffo pesquisador da Universidade Tecnológica Federal do Paraná, convido ortopedistas, membros associados da Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ), a participar de um estudo intitulado **“SELEÇÃO DE CRITÉRIOS DE SEGURANÇA NA UTILIZAÇÃO DE IMPLANTES PROTÉTICOS COM O APOIO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE QUADRIL”**.

O objetivo desta pesquisa consiste em identificar quais mecanismos, adjacentes à legislação, são utilizados para identificar a seleção de critérios de segurança na indicação de implantes protéticos.

Caso aceite participar da pesquisa, será necessário responder ao questionário estruturado anexo, cujas respostas são objetivas. O arquivo parte do e-mail da SBQ para o mailing dos associados devendo retornar, assinado eletronicamente e digitalizado, sendo em seguida enviado ao e-mail da pesquisadora (rosane.enfermeira@gmail.com) para posterior compilação dos dados em forma de gráficos referentes às respostas de cada uma das questões objetivas. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada. Somente a pesquisadora terá acesso aos dados e se compromete a manter sua identidade preservada, e será mantida a confidencialidade de informações relacionadas ao estudo.

A opinião dos especialistas pode apontar critérios que minimizem a possibilidade de erros e surgimento de eventos adversos na escolha dos implantes para quadril, durante o processo de indicação, solicitação, liberação, implantação e utilização do produto. A união da regulação ao conhecimento empírico parece constituir um forte aliado às lacunas subjetivas existentes atualmente na busca pela qualidade de implantes para artroplastia de quadril.

Sua participação é muito importante para todos os agentes envolvidos em processos de saúde, porém não é obrigatória, e para que os dados possam ser considerados, é necessário que imprima e assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e depois de digitalizado seja reenviado à pesquisadora no e-mail rosane.enfermeira@gmail.com

Saliento que você é livre para desistir da pesquisa a qualquer momento, e solicitar que lhe devolvam o TCLE assinado sem qualquer prejuízo.

A pesquisadora Rosane Helena Greiffo, mestranda em Engenharia Biomédica pela UTFPR – Fone – 41- 96304269 e 41 - 32534708 responsável por este estudo poderá ser contatado no endereço: R. Antônio Pegoraro 292 – e-mail: rosane.enfermeira@gmail.com para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal _____

Pesquisador Responsável _____

Orientador _____ Orientado _____

Eu, _____ li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha.

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

(Assinatura do sujeito de pesquisa ou responsável legal)

Local e data

Assinatura do Pesquisador

Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da
UFPR

Telefone: (41) 3360-7259 e-mail: cometica.saude@ufpr.br

APÊNDICE III

Guia prático para checagem de questões sobre segurança e qualidade de dispositivos médicos cirúrgicos de acordo com normativas da ANVISA.

Rosane Helena Greiffo

Mestranda do CPGEI da UTFPR

Agradecimentos

Luiz Sérgio Marcelino Gomes (Presidente da SBQ-Gestão 2010-2011)

Referências

ANVISA

Tecnovigilância

NOTIVISA

DECIT

COITEC

REBRATS

Ministério da Saúde

1. CHECAGEM DO REGISTRO

O Registro do Ministério da Saúde é uma obrigatoriedade para a imensa maioria de dispositivos médicos cirúrgicos, nacionais e importados, comercializados no Brasil, sendo proibida a utilização de produtos para saúde sem registro. A ANVISA disponibiliza canais que permitem acesso a inúmeras informações sobre produtos para saúde.

A busca por informações pode ser feita de diversas formas:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlat

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Consulta de Produto:
 Para realizar a consulta, informe o Nome do Produto, Nome da Empresa, Número do Registro e/ou o Número do CNPJ

Sua busca pode começar pelo nome do produto

O Registro do produto facilita e otimiza sua procura

Critérios para Consulta	
Área:	PRODUTOS PARA SAÚDE
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Nome do Produto:	<input type="text"/>
Número do Registro:	<input type="text"/>
Número do CNPJ:	<input type="text"/> ... <input type="text"/>
<input type="button" value="CONSULTAR > >"/> <input type="button" value="CANCELAR"/>	

Tomando-se como exemplo implantes para quadril, a busca pode ser feita a partir de termos como: “Prótese” – “Quadril” – “Artroplastia” – Ou o nome comercial do produto.

Nesta tela é possível conhecer se a origem do produto é nacional ou estrangeira, qual o fabricante do produto, e a data de validade do registro.

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlat

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 www.anvisa.gov.br

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Detalhe do Produto: PROTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL

Fabricante

Origem

Num. Registro do produto

Validade do

Nome da Empresa:	BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA		
CNPJ:	58.526.047/0001-73	Autorização:	8012858
Produto:	PROTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL		
Modelo Produto Médico:	Embalagem individual esteril contendo 01 unidade		
Registro:	10171110014		
Processo:	25000.020590/94-17		
Origem do Produto:	FABRICANTE : BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - BRASIL		
Vencimento do Registro:	22/12/2014		
<input type="button" value=" << VOLTAR"/>			

Grande parte dos produtos para saúde, em especial neste exemplo as próteses para quadril possuem rótulo de instrução de uso. Este documento contém as características técnicas do produto, tais como materiais utilizados na fabricação, tamanho modelo, forma de implantação ou utilização, etc.

A busca por esta informação deve proceder de forma idêntica à anterior, colocar o número do registro, o nome do produto, ou ainda o nome do Fabricante ou Fornecedor no campo indicado.

http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.ht



Consulta a Bancos de Dados

Produtos para Saúde

Este banco dispõe de informações sobre [produtos para saúde](#) como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.

Atenção:

A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto

Dados disponíveis a partir de junho de 2002

Nome do Fornecedor	
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
Nome do Produto	
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>
Nº de Registro	
<input style="width: 95%;" type="text"/>	<input type="button" value="Pesquisar"/>

Utilizando palavras chave como “quadril” ou “artroplastia”, por exemplo, colocadas, uma de cada, vez no campo: nome do produto, o sistema irá retornar todos os registros que possuem rótulo de instrução de uso. Caso saiba o registro, o nome do fabricante ou detentor do registro, também esta palavra pode ser utilizada para retornar os registros que possuem rótulo. Vide o exemplo a seguir:

Destaque: Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Buscar

Sistema de Vigilância Sanitária

Medicamentos Genéricos

Gestão do Conhecimento

CMED
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

NOTIVISA
Eventos Adversos e Queixas Técnicas

Orientação ao Viajante

Plano Diretor de Vigilância Sanitária

Comprovante de Porte de Empresas

Serviços

Consulta a Bancos de Dados

Produtos para Saúde

Este banco dispõe de informações sobre [produtos para saúde](#) como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.

Atenção:
A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto
Dados disponíveis a partir de junho de 2002

Nome do Fornecedor
 Pesquisar

Nome do Produto
 Pesquisar

Nº de Registro
 Pesquisar

Endereços Importantes Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Fórum Informes Técnicos Notícias Voltar Subir Imprimir

O banco de dados da ANVISA irá retornar todos os registros de prótese de quadril que estejam cadastrados com estas palavras e possuam rótulo de instrução de uso:



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Resultado da pesquisa

Nome Comercial do Produto	Nome da Empresa	Nº do Registro	Dados do Fornecedor/Produto	Rótulo	Instruções de Uso
SISTEMA BICONTACT - SISTEMA DE ENDOPROTESE DE QUADRIL	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A	10008530414	Word	Word	Word
SISTEMA CENTRAMENT - SISTEMA DE ENDOPROTESE DE QUADRIL	LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A	10008530415	Word	Word	Word
Protese Acetabular de Quadril em uhmwpe com revestimento interno metálico	Dabasons Importação Exportação e Com Ltda	10099430053	Word		
Cabeça Cefálica para protese total de quadril	Dabasons Imp Exp e Com Ltda	10099430055	Word		
KIT DE INSTRUMENTAL PARA PROTESE TOTAL DO QUADRIL MARCA SULZER	DABASONS IMP. EXP. COM. LTDA	10099430068	Word	Word	Word
KIT INSTRUMENTAL PARA PROTESE TOTAL DE QUADRIL	DABASONS IMP EXP COM LTDA	10099430096	Word	Word	Word
PROTESE FEMURAL PARA QUADRIL	DABASONS IMP EXP COM LTDA	10099430104	Download	Word	Word
PROTESE ACETABULAR DE QUADRIL EM UHMWPE COM REVESTIMENTO INTERNO METALICO	DABASONS IMP EXP COM LTDA	10099430105	Word	Word	Word
CABECA CEFALICA PARA PROTESE TOTAL DE QUADRIL	DABASONS IMP EXP COM LTDA	10099430106	Word	Word	Word
Cabeça Cefálica em Protasul para Prótese Total de Quadril	DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA	10099430119	Word	Word	Word
Prótese Acetabular de Quadril Metálica	Dabasons Imp Exp Com Ltda.	10099430122	Word	Word	Word

Caso coloque o nome do fabricante ou detentor do registro, só aparecerão as próteses cadastradas por esta empresa:



Serviços

Consulta a Bancos de Dados

Produtos para Saúde

Este banco dispõe de informações sobre [produtos para saúde](#) como nome da empresa, nome comercial do produto, registro e data de validade do registro.

Atenção:

A pesquisa pode ser feita pelo termo completo ou por palavra-chave. Ao digitar o termo pesquisado, não utilize caracteres especiais (acentos, cedilhas, vírgulas, ponto e vírgula).

Pesquisa sobre Rotulagem e Instruções de Uso do Produto

Dados disponíveis a partir de junho de 2002

Nome do Fornecedor

Nome do Produto

Nº de Registro

Endereços Importantes Boletins Eletrônicos Consultas Públicas Fórum Informes Técnicos Notícias Voltar Subir Imprimir

Em seguida:

Nome Comercial do Produto	Nome da Empresa	Nº do Registro	Dados do Fornecedor/Produto	Rótulo	Instruções de Uso
BOMBA DE INFUSÃO PARA ARTROSCOPIA, MODELOS: 150 e 200	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430142	Word	Word	Download
Componente Acetabular Bipolar	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430143	Word	Word	Word
XIA - IMPLANTE STRYKER PARA COLUNA VERTEBRAL	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430144	Word	Word	
DISCO INTERVERTEBRAL FLEXICORE	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430145	Word	Word	Word
INSERT ACETABULAR CONSTRAINED STRYKER	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430146	Word	Word	Download
MONITOR DE PRESSAO INTRA - DISCAL STRYKER	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430148	Word	Word	Word
MOTOR DE IRRIGACAO SURGILAV PLUS STRYKER, modelo: 0207050000 Surgilav Plus	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430150	Word	Word	Word
INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DE QUADRIL STRYKER	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430151	Word	PDF	
INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DE QUADRIL STRYKER	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430151	Word	Word	Word
Sistema de Quadril Não Cimentado Stryker	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430152	Word	Word	Word
EQUIPOS PARA BOMBA DE IRRIGACAO PARA ARTROSCOPIA	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430153	Word	Word	Word
MANTIS - IMPLANTE STRYKER PARA COLUNA VERTEBRAL	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430154	Word	Word	Word
CAMA HOSPITALAR InTouch	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430155	PDF	PDF	PDF
CROSS PIN - PINO CRUZADO DE HA PLLA STRYKER	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430156	Word	Word	Word
INSUFLADOR DE ALTO FLUXO E ACESSORIOS Modelos: PneumoSure; PneumoSure XL	STRYKER DO BRASIL LTDA	80005430157	PDF	PDF	PDF

Tendo encontrado o modelo de prótese ou registro que interessa, basta clicar sobre “Instruções de uso”. Um arquivo em word ou Excel se abrirá na tela

contendo as informações referente ao modelo escolhido. Ter-se-á acesso a dados como material de fabricação, diâmetro, técnica de colocação entre outras. Vide o exemplo abaixo:

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL SPECTRON / REFLECTION

INDICAÇÃO

O Sistema de Artroplastia Total do Quadril Spectron / Reflection é indicado para substituição do conjunto das superfícies articulares femuro-acetabulares nos casos de osteoartrrose, com ou sem deformidade, do quadril.

DESCRIÇÃO

É constituído pelos seguintes componentes:



2. CONSULTA À TECNOVIGILÂNCIA

A TECNOVIGILÂNCIA é um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, e é alimentado por meio de notificações.

O objetivo é conhecer o comportamento dos produtos para saúde no mercado brasileiro e mundial, estabelecer estratégias de monitoramento bem como proceder a busca ativa de informações sobre as tecnologias para saúde disponíveis. Este link pode ser consultado sempre que precisar pesquisar se um produto possui algum alerta, fruto de alguma notificação de evento adverso ou queixa técnica. Basta acessar o link e clicar sobre “Alertas da Tecnovigilância” ao lado esquerdo da página.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/posuso/tecnovigilancia!/ut/p/c5/rV/DLdpswFPyWfEcti0AglsligAgiF GleG47jNg5qDI0dsPX1JV3Vi2SVO8u5caBKrTquJ2a_fbcDMftARWoMuu1x3zDegClfQkQxFYUikcOQMjCI_xYDprCDwiTZLEy zuUdy3qLOUQFGnbbXMVcDtmqRIssBIGbzBF3VcSFyHg6S7ikztjloylOJy2XnUciRrhPuAvcoXPWR3d0iqgnuV_OuX8GKmLaJ AVu2rpsWNuzFqfoiy7kHxz8cgxQiSqr3niYqGnQaxHGALXohCGLnZDE2Xf2OvRl_KtXje7WfoygKYmtimGZUSUy_Li8FMwC5bW 3Suh46NXHTTnXQw4HHdp7J5jmlQRXDxNlw_nH3Q3ZW_3s8OKaYpUffV5wv32INj1stnQ9aaN55ObrYfcyZSNqaEkZWIRvZNg zlc6nUrzTRa_ZqNRT7MoSBY4enfRbMIS8KACPWsyTvP-edzXuWY3LZL-0P9GY_80dd2L_ICx1PoLNW-aCQ!!/dl3/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?pcid=5609210046024aa094309c40049c9226

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English / Português

Buscar

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A A+

Assuntos de Interesse

- Competências
- Dados Estatísticos
- Informes
- Materiais de Interesse
- Orientações e Formulários
- Publicações
- Legislações
- Sites de Interesse

Alertas

- Alertas de Tecnovigilância

Acesso fácil

- Notivisa

Pós - Comercialização Pós - Uso / Tecnovigilância

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- FISCALIZAÇÃO
- VIGIPÓS
- TECNOVIGILÂNCIA
- PROPAGANDA
- FARMACOVIGILÂNCIA
- REDE SENTINELA
- REGULAÇÃO DE MERCADO

Notificação - Notivisa

Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.
ACESSE AQUI

Anvisa, Estados e Municípios

Entenda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS
Fazem parte desse sistema o Ministério

O link permite que faça a busca por ano de notificação e nome do dispositivo ou fabricante:

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English / Português

Buscar

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES LEGISLAÇÃO EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A A+

Alertas e Informes

- Informes Técnicos
- Alertas de Tecnovigilância

Informes Técnicos / Menu - Alertas e Informes / Alertas de Tecnovigilância

2012 2011 2010 2009 2008 2007 2006 2005 2003

Comunicação em Farmacovigilância

- ALERTAS
- INFORMES
- CARTAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Acesso fácil

- Farmacovigilância
- Tecnovigilância

Alerta 1149: Alerta de Correção em Campo para o Desfibrilador HEARTSTAR MRX, da Philips.
Brasília, 29 junho 2012

Anexo: Carta ao Cliente; Produtos Afetados.

Alerta 1148: Alerta de Correção em Campo para o Desfibrilador HEARTSTAR MRX, da Philips.
Brasília, 29 junho 2012

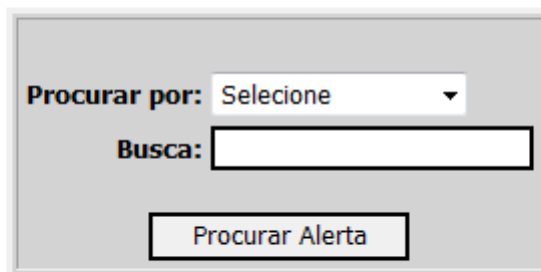
Anexo: Carta ao Cliente; Produtos Afetados.

Alerta 1147: Recolhimento urgente do produto ARCHITECT CA19-9XR, da Abbott.
Brasília, 28 junho 2012

Alerta 1146: Alerta de Segurança para Atualização de Instruções de Uso do Frasco Cultura Bact/Alert MB, da Biomerieux.

A ANVISA disponibiliza um link para consulta rápida de alertas de Tecnovigilância que proporciona a busca de eventos por produto, problema, ação corretiva e fabricante.

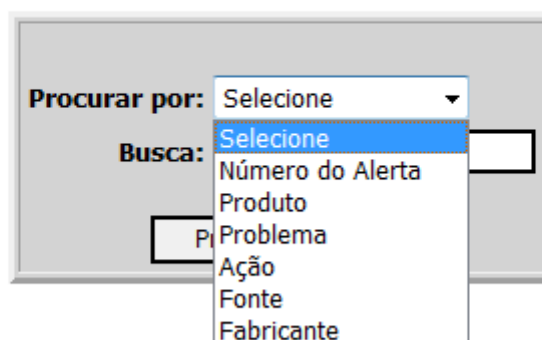
Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância



Procurar por: Seleccione ▼
Busca:
Procurar Alerta

Alertas de anos anteriores e recentes poderão ser visualizadas nesta consulta.

Consulta sobre Alertas de Tecnovigilância



Procurar por: Seleccione ▼
Busca: Seleccione
Número do Alerta
Produto
Problema
Ação
Fonte
Fabricante

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>

3. NOTIFICAÇÃO À TECNOVIGILÂNCIA

O Sistema de notificação, NOTIVISA, está disponível tanto para usuários, quanto para profissionais da saúde ou estabelecimentos de saúde, que voluntariamente podem retroalimentar a TECNOVIGILÂNCIA quando estiverem diante de eventos adversos causados por dispositivos médicos cirúrgicos.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English / Português

INÍCIO | A AGÊNCIA | SALA DE IMPRENSA | SERVIÇOS | ALERTAS E INFORMES | LEGISLAÇÃO | EDUCAÇÃO E CONHECIMENTO | CIDADÃO | PROFISSIONAL DE SAÚDE | SETOR REGULADO

TAMANHO DO TEXTO A- A A+

Assuntos de Interesse

- Competências
- Dados Estatísticos
- Informes
- Materiais de Interesse
- Orientações e Formulários
- Publicações
- Legislações
- Sites de Interesse

Alertas

- Alertas de Tecnovigilância

Acesso fácil

- Notivisa

Pós - Comercialização Pós - Uso / Tecnovigilância

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- FISCALIZAÇÃO
- VIGIPÓS
- TECNOVIGILÂNCIA
- PROPAGANDA
- FARMACOVIGILÂNCIA
- REDE SENTINELA
- REGULAÇÃO DE MERCADO

Notificação - Notivisa



Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.
ACESSE AQUI

Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil

Anvisa, Estados e Municípios

Entenda o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS

Fazem parte desse sistema o Ministério

Para acessar o Sistema, é preciso se [cadastrar](#) de acordo com a categoria do notificante. Por exemplo, profissional liberal deve se cadastrar como Profissional de Saúde, mas se for um profissional vinculado a alguma instituição/empresa, deve ser providenciado o cadastro institucional.

Ministério da Saúde

NOTIVISA
Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Acesso ao Sistema

apresentação **manual** **cadastro** esquemas XML alertas legislação relatórios links de interesse fale conosco

[Farmácias de manipulação: esclarecimentos sobre o relatório para sibutramina](#)

[Nota: importação excepcional do medicamento Alprostadil](#)

[Anvisa suspende produtos sem registro](#)

[Lote de glicose é suspenso pela Anvisa](#)

[NOTIVISA completa 5 anos e lança "Perguntas e Respostas"](#)

[A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA orienta quanto ao destino final das Próteses Mamárias removidas cirurgicamente.](#)

[Informe esclarece sobre venda de emagrecedores](#)

[Recolhimento das Tiras de Teste para Glicose Sanguínea Contour TS, da Bayer](#)

[Mais destaques](#)

sistema

[Requisitos](#)

[Dificuldade no acesso](#)

[Influenza A \(H1N1\) notificação de antivirais](#)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Notificações de cidadãos desvinculados de instituições dispensam o cadastramento.

✿ CADASTRO de Profissionais de Drogarias, Farmácias, Empresas privadas e Empresas detentoras de registro de produtos sob vigilância sanitária

[Instruções para atribuir perfil de acesso ao Notivisa](#)

Para cadastrar usuários e atribuir perfil de acesso ao Notivisa, [clique aqui](#) (Sistema de Segurança).

✿ CADASTRO de Profissionais de Saúde Liberais (sem vínculo com instituição/empresa)

[Acesso ao Cadastro](#)

✿ Gerenciamento de Instituições que NÃO utilizam o Peticionamento Eletrônico

[Manual de Gerenciamento de Instituições](#)

Acesso ao gerenciamento: <http://www1.anvisa.gov.br/gerenciamento>

✿ **Cidadãos**

[Acesso ao Formulário de Notificação](#)

4. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) é um processo de investigação das conseqüências clínicas, econômicas e sociais da utilização das tecnologias em saúde. No Ministério da Saúde, a ATS é uma das atribuições da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, através da atuação do Departamento de Ciência e Tecnologia. Entendem-se como tecnologias em saúde: medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

O Ministério da Saúde também disponibiliza, entre outros documentos, diretrizes metodológicas para elaboração de pareceres técnico científicos, fomentando a utilização de evidência de qualidade nos processos de avaliação de tecnologias em saúde, bem como de pesquisas primárias.

<http://200.214.130.94/rebrats/diretriz.php>

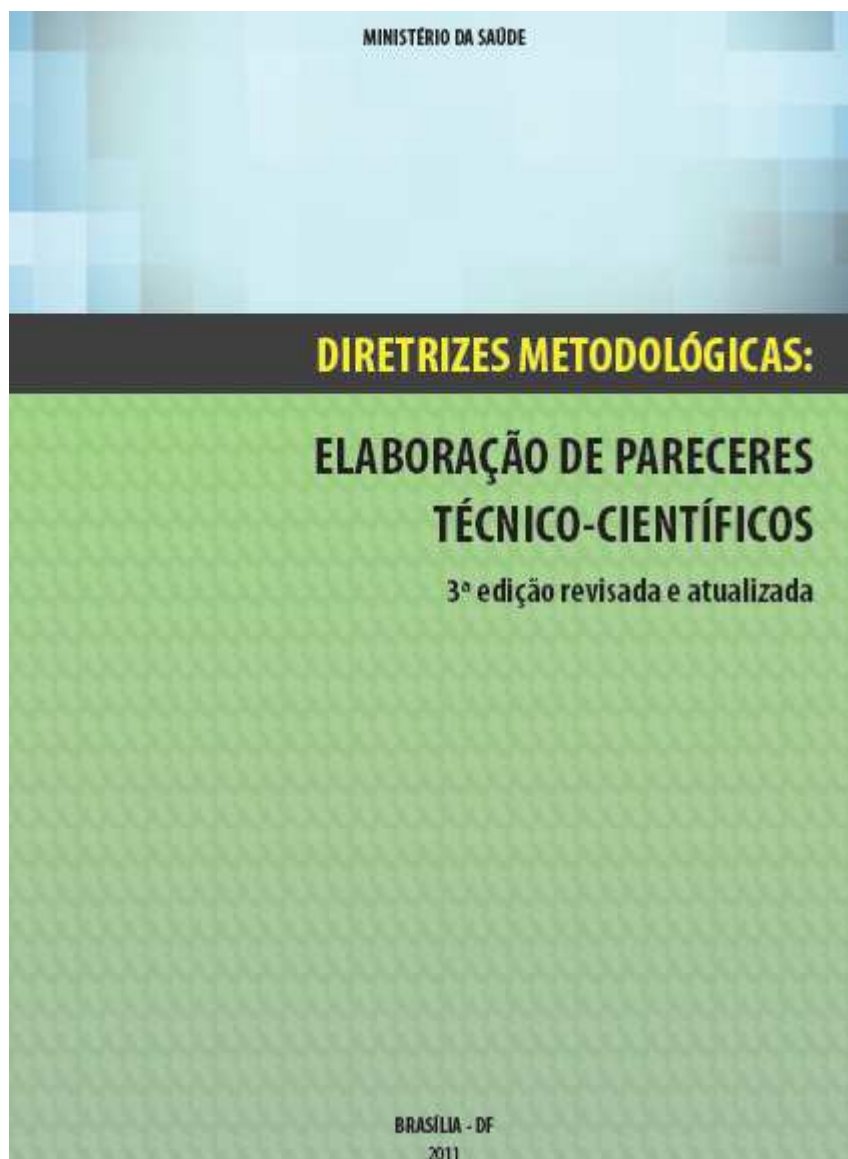


Principal
Membros
Assuntos Relacionados
Decit
ANVISA
ANS
CONASS
CONASEMS

Diretrizes

ELABORAÇÃO DE PARECERES TÉCNICO-CIENTÍFICOS	Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde	Monitoramento do Horizonte Tecnológico em Saúde no Âmbito da Rebrats

Clicando no arquivo ELABORAÇÃO DE PARECERES TÉCNICO – CIENTÍFICOS encontrar-se-á a forma de utilizar e analisar as melhores evidências sobre os temas de seu interesse.



http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_decit.pdf

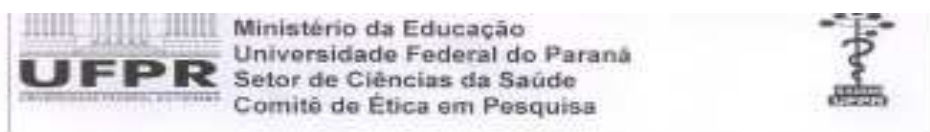
A publicação “Avaliação de tecnologias em saúde: seleção de estudos apoiados pelo Decit” tem o propósito de divulgar, aos interessados no crescimento da Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil, alguns estudos apoiados pelo Ministério da Saúde desde 2005. Complementa os sistemas de informação existentes, atualizados e aperfeiçoados regularmente, e estão disponíveis para consulta na Internet: www.saude.gov.br/pesquisasaude - www.saude.gov.br/rebrats



Desde o ano 2000 o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) iniciou o processo de institucionalização da área de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) no Ministério da Saúde (MS). Os BRATS – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde são a tradução deste trabalho que tem como objetivo a priorização de temas relevantes para avaliação, a produção de estudos de avaliação em tecnologias de saúde, formação profissional e educação continuada, monitoramento do horizonte tecnológico e disseminação de informação. Os boletins podem ser visualizados no sítio abaixo:

<http://200.214.130.94/rebrats/brats.php>

ANEXO I - Declaração de aprovação da pesquisa pelo CEP da UFPR.



Curitiba, 13 de abril de 2012

Ilmo (a) Sr. (a)
Rosane Helena Greiffo

Nesta

Prezada Pesquisadora,

Comunicamos que o Projeto de Pesquisa intitulado "Seleção de critérios de segurança na utilização de implantes protéticos com o apoio da Sociedade Brasileira de Quadril" está de acordo com as normas éticas estabelecidas pela Resolução CNS 196/96, foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, em reunião realizada no dia 14 de março de 2012 e apresentou pendência(s). Pendência(s) apresentada(s), documento(s) analisado(s) e projeto aprovado em 06 de abril de 2012.

Registro CEP/SD: 1301.002.12.03

CAAE: 01002112.8.0000.0102

Conforme a Resolução CNS 196/96, solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos.

Data para entrega do 1º relatório parcial ou relatório final: 13/10/2012.

Atenciosamente


Prof.ª Dr.ª Cláudia Seely Rocco
Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde

ANEXO II – Desenvolvimento das equações 1 e 2:

Equação 1:

$$n = \frac{N \cdot no}{N + no}$$

$$109 = \frac{400 \cdot no}{400 + no}$$

$$109no + 400 \cdot 109 = 400no$$

$$400 \cdot 109 = 400no - 109no$$

$$291no = 43.600$$

$$no = 149,82$$

Equação 2:

$$no = \frac{1}{E^2}$$

$$149,82 = \frac{1}{E^2}$$

$$149,82 * E^2 = 1$$

$$E^2 = \frac{1}{149,82}$$

$$E = \sqrt{0,006675}$$

$$E = 0,081 \times 100\%$$

$$E = 8\%$$