



Utilização do sistema RNI para o monitoramento das artroplastias realizadas no Brasil. Uma visão do gestor do serviço de saúde.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Em 20 de outubro de 2022 foi realizado o Webinar “**Utilização do sistema RNI para o monitoramento das artroplastias realizadas no Brasil. Uma visão do gestor do serviço de saúde**”. com transmissão ao vivo, cujo público envolveu dentre outros, os serviços de saúde interessados em aderir ao Registro Nacional de Implantes (RNI).

O Webinar foi aberto para profissionais e gestores de hospitais sentinelas, núcleos de segurança do paciente e de outros serviços de saúde, sociedades médicas e outras associações, profissionais das Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde, profissionais de vigilância sanitária e comunidade em geral, sem necessidade de fazer inscrição prévia. A apresentação feita está disponível no site da Anvisa.

O objetivo do evento foi apresentar a experiência do Instituto de Ortopedia e Traumatologia (IOT/FMUSP) no processo de adesão e uso do sistema Registro Nacional de Implantes (RNI), como uma importante estratégia aplicável à segurança do paciente.

As dúvidas levantadas durante a transmissão ao vivo foram organizadas e estão disponíveis no formato de Perguntas & Respostas. No entanto, outras dúvidas podem ser endereçadas para a Anvisa, pelos canais de atendimento à sociedade (0800-642-9782, Webchat, Serviço de Atendimento ao Cidadão) ou pelos canais apresentados no Perguntas & Respostas.

1. As taxas de revisão nas artroplastias são realizadas pelos pacientes que fizeram a cirurgia primária e que estão registradas no sistema? Ou são cirurgias de revisão de pacientes que não haviam sido registrados?

Resposta: As cirurgias de revisão registradas no RNI não estão relacionadas às primárias que estão registradas, neste momento. A expectativa é que à medida que o sistema seja utilizado pelos serviços, ao longo do tempo será possível conciliar os dados da cirurgia de revisão com a respectiva cirurgia primária, registrada no RNI. O RNI é uma estratégia de monitoramento e possibilita esse acompanhamento ao longo do tempo.

2. Fatores relacionados ao paciente, fatores relacionados ao implante e fatores relacionados às técnicas cirúrgicas são diretamente relacionados à durabilidade de um implante. Parabéns pela iniciativa! Alguma previsão para que o sistema privado utilize o RNI?

Resposta: O RNI está disponível para adesão pelos serviços de saúde (público ou privado) que realizam artroplastias (quadril e joelho) e angioplastia para colocação de stent coronariano.

3. Bom dia, com relação ao Gestor de Integração, é ele quem define as liberações de acessos de acordo com o perfil do profissional?

Resposta: Quem autoriza o vínculo do profissional ao serviço de saúde é o gestor de segurança. O Gestor de Integração deve ter seu vínculo aprovado pelo Gestor de Segurança, sendo a sua função possibilitar a integração de dados de sistemas de informação utilizados pelo serviço de saúde, com o RNI, se necessário.

4. Precisamos alimentar o sistema para monitoramento do QualiSUS Cardio?

Resposta: Segundo ordenamento legal, os serviços que aderirem ao QualiSUS Cardio deverão registrar no RNI as angioplastias realizadas para colocação de stent coronário.

5. Como fabricante de implantes para ortopedia, é possível visualizar algum relatório do RNI? Os fabricantes podem se cadastrar no sistema?

Resposta: O sistema RNI não prevê o acesso pela empresa detentora do registro do produto a dados registrados pelos serviços de saúde. Os dados para acesso pelo público estão disponíveis no site da Anvisa < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/rni-registro-nacional-de-implantes>>.

6. O preenchimento dos dados no RNI é exclusivo aos Hospitais Públicos e Privados? Ou as Operadoras de Planos de Saúde também poderiam ajudar neste trabalho? Pois percebemos que a quantidade de registros ainda é baixa, isto é, subnotificada.

Resposta: O sistema RNI não prevê o acesso por operadoras de planos de saúde a dados registrados pelos serviços de saúde. Os dados para acesso pelo público estão disponíveis no site da Anvisa < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/rni-registro-nacional-de-implantes>>.

7. Bom dia, inicialmente o preenchimento será apenas para Stent coronário e próteses osteoarticulares (quadril e joelho)?

Resposta: Sim, o RNI já está disponível e, no momento, os hospitais devem registrar dados relacionados a procedimentos de artroplastias (quadril e joelho) e angioplastia para colocação de stent coronariano.

8. As Operadoras de Planos de Saúde possuem dados robustos para notificação e poderiam ajudar no trabalho. Existe alguma discussão sobre esta possibilidade? Os dados sensíveis seriam cruzados dentro do sistema para que não ocorram notificações em duplicidade.

Resposta: O sistema RNI não prevê o acesso por operadoras de planos de saúde a dados registrados pelos serviços de saúde. Os dados para acesso pelo público estão disponíveis no site da Anvisa < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/rni-registro-nacional-de-implantes>>.

9. O objetivo principal do RNI é de identificar implantes com baixo desempenho, taxas de revisão das equipes implantadoras bem como a intensificação das orientações aos pacientes implantados. Em médio a longo prazo existe possibilidade de um produto ter o seu registro cancelado junto à ANVISA devido o seu mal desempenho? Como as equipes implantadoras serão comunicadas sobre a sua alta taxa de revisão com relação às outras bem como disparidade com relação à literatura?

Resposta: Um dos objetivos do RNI é fornecer dados e informações para compor evidências que motivem a adoção de eventuais medidas sanitárias. Em relação ao tipo de medida, a avaliação é feita pela Anvisa, à luz do ordenamento legal e regulatório. O gestor do serviço de saúde tem acesso a dados e informações dos dados registrados referente a procedimentos realizados no seu serviço e poderá utilizá-los para avaliar o seu desempenho, bem como do produto implantado.