

PE 4.3 Implantar o Registro Nacional de Implantes (RNI) em quatro hospitais do Brasil

META				
Meta	Implantar o Registro Nacional de Implantes (RNI) em quatro hospitais do Brasil.			
Macroprocesso Relacionado	Gestão de ações pós-mercado – Monitoramento de produtos e serviços			
Objetivo Estratégico Relacionado	4. Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento.			
Periodicidade de monitoramento	(x) Trimestral – Janela de Monitoramento da Anvisa			
Estratificação do alcance da meta	2018 (ago a dez)	1	2019 (jan a dez)	4
Governabilidade	() Esforço Amplo (Envolve outras esferas do SNVS) (X) Esforço Restrito (Depende exclusivamente da Anvisa)			
Limitações/Riscos relacionados	<ul style="list-style-type: none"> - Rotina dos serviços de saúde que realizam artroplastia de quadril e de joelho e procedimentos cirúrgicos para implantação de stent cardíaco - Organização dos serviços de saúde no que se refere à aquisição de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) para artroplastia de quadril e de joelho e stent cardíaco - Dificuldades na implementação de melhorias no RNI (upgrades) 			
Unidade Organizacional	Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON)			
Homologação da ficha				
Versão da Ficha	1ª Versão da ficha de qualificação			
Elaborada por	GETEC/GGMON			
Revisada por	GETEC/GGMON			
Data da implementação	Agosto/2018			

INDICADOR	
Nome do Indicador	Número de hospitais com o RNI implementado.
Conceito	<p>O RNI é um sistema de informação desenvolvido para registrar dados de artroplastias de quadril e de joelho e de procedimentos cirúrgicos para implantação de stent cardíaco. O registro inclui dados do paciente, do procedimento, do profissional e do serviço de saúde, bem como dos produtos utilizados, de modo a contribuir identificar o perfil do paciente, dos serviços e dos produtos comumente utilizados no Brasil. Desta forma, poderão ser geradas informações para orientar a regulação dos produtos implantáveis, além de constituir um proxy do comportamento de tais produtos em território nacional.</p> <p>A perspectiva é que, a médio prazo, o RNI seja compulsoriamente implantado e utilizado por todos os serviços de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos de artroplastia de quadril e de joelho e de implantação de stent. No entanto, esse processo se dará de forma gradual, com uma etapa inicial de adesão voluntária, de modo a permitir que tal cultura seja incorporada à rotina dos serviços e que o sistema em condições reais de uso e eventuais necessidades e problemas sejam implementadas e corrigidos, respectivamente, de modo a favorecer a real adesão.</p> <p>Deste modo, de agosto de 2018 a dezembro de 2019, pretende-se implantar o RNI em quatro hospitais brasileiros. Tais hospitais serão identificados dentre os que participaram da fase piloto do desenvolvimento do sistema de informação, pois entende-se que estejam sensibilizados para a importância do Registro e que possam contribuir para a avaliação de seu uso em condições reais.</p> <p>Para avaliar o processo de implantação e uso do RNI serão considerados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adesão formal ao uso do sistema pela direção do serviço de saúde; 2. Definição do gestor de segurança para fins do RNI, conforme orientação da área competente na Anvisa; 3. Identificação dos colaboradores do serviço de saúde que receberão perfil para acesso ao RNI, conforme os níveis de permissão previstos; 4. Preenchimento do formulário de avaliação do RNI, a ser remetido trimestralmente para a Anvisa; 5. Inclusão dos dados de cirurgias realizadas pelo serviço. <p>Ressalta-se que o processo de implementação poderá ser impactado por diversos fatores, dentre os quais aqueles afetos ao próprio sistema de informação e outros que dizem respeito à própria organização do serviço de saúde. Neste último caso, destacam-se a rotina de agendamento de cirurgias e a indisponibilidade de produtos para a realização de tais procedimentos cirúrgicos.</p> <p>No que se refere aos problemas com o sistema, entende-se que a área competente na Anvisa – GGTIN – empreenderá os esforços para solucioná-los oportunamente.</p>

	No entanto, a Anvisa não tem governabilidade em problemas advindos da rotina do serviço de saúde. Neste sentido, os dados serão acompanhados e caso não haja registro num tempo superior a dois meses o hospital será oficiado a se manifestar.			
Aplicabilidade	O sistema de informação RNI é uma ferramenta que permitirá registrar dados para compor uma coorte de pacientes submetidos a artroplastias de quadril e de joelho e a procedimentos para implantação de <i>stent</i> cardíaco, de modo a gerar informações que contribuirão para aprimorar a regulação de produtos implantáveis no país.			
Classificação do Indicador	() Estrutura ou Insumo () Processo () Produto (X) Resultado () Impacto			
Linha de Base/Série histórica	Atualmente, o RNI não está implementado em hospitais do Brasil. O desenvolvimento do sistema e disponibilização em concordância com as regras de segurança da Anvisa foi concluída em maio de 2018.			
Método de Cálculo	Número de hospitais que implementaram e aderiram ao uso do RNI			
Algoritmo de Cálculo (descrição dos passos para o cálculo do indicador)	Fase	Descrição	Etapa	Documentação
	1	Implantação no Hospital 1	1	Termo de adesão ao RNI, assinado por representante do serviço de saúde. Periodicidade – Não tem
			2	Definição do Gestor de Segurança pelo serviço de saúde, comprovada pelo Termo de Adesão ou na pasta de Cadastro na Rede da Anvisa. Periodicidade – Não tem
			3	Definição dos colaboradores do serviço de saúde e respectivo perfil, que terão permissão de acesso ao RNI, comprovada na pasta de Cadastro na Rede da Anvisa. Periodicidade – Não tem
			4	Formulário de acompanhamento da implementação e uso do RNI. Periodicidade – Trimestral
			5	Registro de cirurgias no próprio RNI. Periodicidade – continuamente, de acordo com a rotina do serviço de saúde
	2	Implantação no Hospital 2	1	Termo de adesão ao RNI, assinado por representante do serviço de saúde. Periodicidade – Não tem
			2	Definição do Gestor de Segurança pelo serviço de saúde, comprovada pelo Termo de Adesão ou na pasta de Cadastro na Rede da Anvisa. Periodicidade – Não tem
			3	Definição dos colaboradores do serviço de saúde e respectivo perfil, que terão permissão de acesso ao RNI, comprovada na pasta de Cadastro na Rede da Anvisa. Periodicidade – Não tem
			4	Formulário de acompanhamento da implementação e uso do RNI. Periodicidade – Trimestral

			5	Registro de cirurgias no próprio RNI. Periodicidade – continuamente, de acordo com a rotina do serviço de saúde
	3	Implantação no Hospital 3	1	Termo de adesão ao RNI, assinado por representante do serviço de saúde. Periodicidade – Não tem
			2	Definição do Gestor de Segurança pelo serviço de saúde, comprovada pelo Termo de Adesão ou na pasta de Cadastro na Rede da Anvisa. Periodicidade – Não tem
			3	Definição dos colaboradores do serviço de saúde e respectivo perfil, que terão permissão de acesso ao RNI, comprovada na pasta de Cadastro na Rede da Anvisa. Periodicidade – Não tem
			4	Formulário de acompanhamento da implementação e uso do RNI. Periodicidade – Trimestral
			5	Registro de cirurgias no próprio RNI. Periodicidade – continuamente, de acordo com a rotina do serviço de saúde
	4	Implantação no Hospital 4	1	Termo de adesão ao RNI, assinado por representante do serviço de saúde. Periodicidade – Não tem
			2	Definição do Gestor de Segurança pelo serviço de saúde, comprovada pelo Termo de Adesão ou na pasta de Cadastro na Rede da Anvisa. Periodicidade – Não tem
			3	Definição dos colaboradores do serviço de saúde e respectivo perfil, que terão permissão de acesso ao RNI, comprovada na pasta de Cadastro na Rede da Anvisa. Periodicidade – Não tem
			4	Formulário de acompanhamento da implementação e uso do RNI. Periodicidade – Trimestral
			5	Registro de cirurgias no próprio RNI. Periodicidade – continuamente, de acordo com a rotina do serviço de saúde
Unidade de medida	Número de hospitais			
Periodicidade de atualização	() mensal (X) trimestral () quadrimestral () semestral () anual			
Fonte	RNI; Documentos internos			