

Chamada de RNI, plataforma web permitirá o controle e o rastreamento de implantes de quadril e joelho, além de stents coronários

A Anvisa apresentou nesta quarta-feira (23/5), durante a 25ª edição da Feira Hospitalar, em São Paulo, o Registro Nacional de Implantes (RNI) para monitorar próteses de quadril e joelhos e *stents* coronários. Trata-se de um sistema que permitirá o cadastramento de pacientes submetidos a tais procedimentos e que terá dados dos produtos implantados, do profissional e do serviço de saúde onde foram realizados, entre outros.

O diretor de Controle e Monitoramento Sanitários da Anvisa, William Dib, responsável pelo projeto, resumiu a proposta: “Queremos dar segurança ao paciente que, eventualmente, precise desses implantes”, afirmou. “Agora, com o RNI, temos meios para rastrear a vida útil destes materiais”.

Os diretores de Regulação Sanitária, Renato Porto, e de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Alessandra Soares, participaram da apresentação. “No futuro, esta base de dados poderá ser uma referência inclusive para as associações médicas que são parceiras neste projeto”, afirmou Porto. Já Alessandra Soares ressaltou a importância do projeto e os benefícios que o RNI irá trazer para a sociedade.

A proposta do RNI foi desenvolvida pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Anvisa, com o apoio da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) e da Sociedade de Hemodinâmica e Cardiologia Intensiva (SHCI).

As presidentes das associações, as médicas Patrícia Fucs (SBOT) e Viviana Lemke (SHCI), respectivamente, falaram sobre a importância do RNI para a atuação profissional. Patrícia Fucs disse que a SBOT tem, desde 2007, ações voltadas para garantir dispositivos mais seguros para o paciente. Viviana Lemke destacou a tecnologia dos *stents*, desde sua chegada ao mercado brasileiro até a introdução desse recurso para pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

A servidora da Gerência de Tecnovigilância (GETEC) da Anvisa, Glória Vicente, apresentou o histórico do sistema RNI, cujo grupo de trabalho foi formado em 2015 e com a fase-piloto do projeto ocorrendo no segundo semestre de 2017. “Essa plataforma web desenvolvida pela Universidade Federal de Santa Catarina terá dados sobre o paciente, procedimento cirúrgico e implantes”, afirmou.

O RNI foi apresentado na 25ª edição da Feira Hospitalar, realizada entre esses dias 22 e 25/05, no Expo Center Norte, em São Paulo. A Hospitalar é considerada como o maior evento das Américas para lançamentos voltados aos serviços de saúde e conta com uma programação científica diversificada em jornadas, congressos e palestras.

Objetivos

O RNI é um sistema informatizado desenvolvido para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos - para implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de *stent* coronariano - realizados no país.

Com o RNI, será possível gerar informações sobre próteses e *stents* implantados, das técnicas cirúrgicas utilizadas, do perfil dos pacientes e dos serviços de saúde envolvidos. Esses dados serão úteis para aprimorar a regulação dos produtos implantáveis, bem como indicar as melhores condutas terapêuticas e os materiais mais adequados.

A implantação do sistema RNI nos serviços de saúde ocorrerá de maneira gradual. No primeiro momento, será de forma voluntária e com a adesão dos hospitais que participaram do teste piloto ocorrido na fase de desenvolvimento do sistema.

Gradativamente, o RNI será disponibilizado para outros serviços de saúde, com a perspectiva de que, a médio prazo, sua adesão seja compulsória pelos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Regulamentação

Está em fase de discussão a proposição de uma regulamentação específica para a implantação do RNI em serviços de saúde, conforme a Proposta de Iniciativa Regulatória publicada em 1/08/2017, de acordo com o Despacho de Iniciativa Nº 53/2017, sob a responsabilidade da GGMON. A partir dessa proposta, será elaborada e publicada uma Consulta Pública, de modo que a sociedade e setores interessados possam participar do processo.

Para mais informações sobre o RNI, entre em contato pelo e-mail rni@anvisa.gov.br

Fonte: Anvisa, em 24.05.2018.