



Sociedade Brasileira de Quadril

Projeto Avalia Próteses

**Projeto de Cooperação técnica ANVISA/ SBOT/ GHC
monitora qualidade de próteses de Quadril e Joelho.**

Atividades
das Regionais

As metas da
Nova Gestão da SBOQ

Atos Administrativos
da gestão 2010 / 2011

stryker®



Accolade®

O Equilíbrio Perfeito



O perfeito equilíbrio entre o aperfeiçoamento da extensão do movimento e a qualidade de vida do paciente.

O componente femoral Accolade TMZF funde conceitos clínicos bem sucedidos com os mais altos padrões de ciência e tecnologia em um único sistema.

- TMZF: permite uma flexibilidade 25% maior do que o Ti-6Al-4V, concedendo uma elasticidade que melhor se assemelha à elasticidade do osso.

- Plasma Spray: a superfície circunferencial de plasma spray em todo o corpo proximal ajuda na fixação no osso e proporciona uma ótima interface para a aplicação da camada de Pure Fix HA.

- Design em Forma de Cunha: o design em forma de cunha do componente femoral Accolade TMZF proporciona uma firme estabilidade mediolateral dentro do canal femoral.

Equilíbrio
O Equilíbrio Perfeito.
Perfeito

Mensagem do Presidente

A Diretoria da SBQ tem se empenhado para que possamos estar à altura do grande aval que nos foi dado pelo último escrutínio de Novembro de 2009. Nosso objetivo é darmos a visibilidade que nossa Sociedade de Quadril merece, tanto no panorama Nacional como Internacional. Seremos o elo forte de suporte e atendimento aos mais elevados anseios de nossos associados. Dentro do papel Institucional é preciso que uma administração democrática também atenda às necessidades públicas e de orientação à população em geral.

Para isto, estamos implementando uma estrutura administrativa e operacional, que são requisitos fundamentais para a efetivação de nossos objetivos. Veja as principais ações destes três primeiros meses de 2010:

1. Nomeadas as Comissões da SBQ, através de Atos Administrativos, todos relacionados em nosso site no ícone: Atos Administrativos, na página inicial. Confira.

2. Foram agendadas as 3 reuniões da Comissão de Planejamento Estratégico da SBQ, para que, sob supervisão e orientação de assessoria específica da empresa H2, possamos planejar as ações imediatas e futuras de nossa Sociedade.

3. Implantação dos setores de informática e de assessoria de imprensa, para sermos mais ágeis em nossas ações e abrimos um canal de comunicação e atendimento a todos associados. Estabeleceremos um fluxo de informação com o público leigo, consolidando assim, um papel de utilidade pública que a sociedade deve constituir.

4. Definimos as metas e cronologia das ações para esta gestão (tais como, DVD sobre Técnica e Abordagens Cirúrgicas ao Quadril, DVD sobre aulas teóricas em patologias do quadril, nomeamos o primeiro editor convidado da Revista Tópicos essenciais em Cirurgia de Quadril, entre muitas outras ações). Ações estas realizadas em conjunto com as comissões permanentes e especiais.

5. Nomeada a Comissão para a

criação do nosso Regimento Interno, de modo a atendermos uma antiga necessidade da SBQ.

6. Deverá ser lançado em Setembro, deste ano, o livro O Quadril, que entrará em processo de produção no início de Maio.

7. Vamos realizar o I Congresso Latino Americano de Quadril, de 23 a 25 de Setembro em Ribeirão Preto, com o objetivo de, simultaneamente, fundarmos a Sociedade Latino Americana de Quadril, o que certamente dará uma grande visibilidade à nossa Sociedade.

8. Estabelecemos uma parceria com agência de turismo, no sentido de trazer benefícios a todos associados, com descontos, atendimento personalizado, formulação de logística de viagens e eventos.

9. Em conjunto com a Regional Paulista reiniciamos as transmissões ao vivo, via internet, das reuniões científicas mensais, que foram iniciadas na gestão 2006-2007 e que se tornou o marco inicial da inclusão digital das atividades da nossa Sociedade.

Somente juntos, unidos e envolvidos pelos mesmos objetivos poderemos dar o destaque que necessita nossa Sociedade. Acesse nosso site www.sbquadril.org.br e confira nossas ações. Acrescente suas sugestões.

Desta forma, abrimos um grande canal de comunicação entre Diretoria e Associados. Contudo, para que ele se efetive é preciso sua participação.

A Diretoria da SBQ agradece antecipadamente seu empenho, nos colocando à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.



Dr. Luiz S. Marcelino Gomes
Presidente da SBQ
Gestão 2010/2011



Diretoria SBQ gestão 2010/ 2011

Presidente: Luiz Sérgio Marcelino Gomes
Vice-Presidente: Emílio Henrique Carvalho de Almendra Freitas
Diretor Científico: Nelson Keiske Ono
Tesoureiro: Edmilson Takehiro Takata
Secretário: João Wagner Junqueira Pellucci

Presidentes Regionais

Norte/Nordeste
Presidente: Ronaldo Silva de Oliveira
Sul
Presidente: Julio Paim Rigol
Regional Sudeste
Presidente: Leonardo

Brandão Figueiredo
Centro-Oeste
Presidente: Paulo Silva
Paulista
Presidente: Edison Noboru Fujiki
Rio de Janeiro
Presidente: Marcos Norberto Giordano
Paraná
Presidente: Marco Antonio Pedroni

Jornal SBQ

Editor Chefe
Thiago Turbay Freiria
MTB-44588
Diretor Gráfico
Thiago Passos Taralo
Produção
IDEIA! Assessoria de Comunicação
revista.ideia@hotmail.com
Tiragem
9000 exemplares

Agenda SBQ

MAIO

13|05 - Reunião da SBQ Paulista
- Artroplastia Primária

15|05 - IV Simpósio sobre
Trombose e Hemostasia

18|05 - Reunião da SBQ Paraná -
Cirurgia Preservadora do Quadril

20|05 a 22|05 - 16º Congresso
Brasileiro de Trauma Ortopédico

15|06 - Reunião da SBQ Paraná -
Fraturas da pelve

16|06 a 20|06 - IX Congresso de
Cirurgia Pediátrica e

V Congresso Latino Americano
de Ortopedia Pediátrica.

17|06 a 19|06 - VII Congresso
Gaúcho de Ortopedia e
Traumatologia

23|06 - Reunião da SBQ Paulista
- Artroplastia Infectada

JULHO

15|07 - Reunião da SBQ Paulista
- Fratura Transtrocanterica
Instável

15|07 a 17|07 - VI Congresso
Internacional de Artroplastia. RJ

JUNHO

10|06 a 12|06 - 23º COTESP -
Congresso de Ortopedia e
Traumatologia do Estado de São
Paulo

Novos Membros SBQ Gestão 2008-2009

Alan Chagas Silva, Salvador - BA
Alexandre Vasconcelos de Meirelles, Salvador - BA
Anderson Freitas, Goiânia - GO
Anthony Kerbes Yépez, Porto Alegre - RS
Antonio Álvaro M. Pedrosa Filho, S. J. dos Campos - SP
Arthur Shiaji Ferradosa, Rio de Janeiro - RJ
Bruno G. Schroder e Souza, Santos Dumont - MG
Cleber Furlan, São Paulo - SP
Daniel Barcelos Felício, Araraquara - SP
Eduardo Angoti Magri, São Paulo - SP
Eduardo Nagashigue Yamagushi, Cotinga - SP
Fernando Ige Kusabara, Avaré - SP
Fernando Martins de Pina Cabral, Rio de Janeiro - RJ
Fernando Venturinelli, Itapema - SP
Francisco Fontes Cintra, Campinas - SP
Henry Greidinger Campos, Brasília - DF
Honori Souza Mondini, Presidente Prudente - SP
Jamerson Moreira Lemos Junior, Teresina - PI
José Luiz Crudis Junior, Campo Grande - MS
Jose Roberto Pengo Junior, Jaú - SP
Lamar Franco Pena, São Paulo - SP
Leandro Drago Mendes, Santo André - SP
Lorenço Pinto Peixoto, Tijuca - RJ
Lucas Leite Ribeiro, São Paulo - SP
Luciano Barboza de Souza, S. J. do Rio Preto - SP
Luciano Lucindo da Silva, Goiânia - GO
Luiz Felipe Moyses Elias, Campinas - SP
Marcelo Cavalheiro de Queiroz, São Paulo - SP
Márcio Raphael Pozzi, Curitiba - PR
Marco Andre Galiatti, Florianópolis - SC
Marco Antonio Gaglianone, Jaboticabal - SP
Mustafá Ahmad Zoghbi, Campinas - SP
Osvaldo Guilherme Nunes Pires, São Paulo - SP
Renato Rodrigues Pereira, São Paulo - SP
Ricardo Streitas, Guarulhos - SP
Rodrigo Morette Arantes, Santos - SP
Rogério João de Freitas, Marília - SP
Thiago Sampaio Busato, Curitiba - PR
Vinicius Ferreira Bueno, São Paulo - SP
Wellington Marques do Carmo, Batatais - SP

Ideia
assessoria & comunicação

A SBQ é assessorada pela
IDEiA! Comunicação. Produzindo
o material informativo, gráfico e
gerindo os fluxos de informação
para que a Sociedade Brasileira de
Quadril tenha sua identidade
reforçada e torne-se referência.

O primeiro encontro da SBQ-PR aconteceu nos dias 19 e 20 de Abril, na cidade de Maringá. O evento aconteceu nas dependências do Hotel Bristol e contou com a presença do Dr. Sergio Rudelli como palestrante convidado.

Para o Dr. Angelo Lima, anfitrião do encontro, a presença do Dr. Rudelli foi um dos fatores de atração para a participação dos colegas de Maringá. Além disso, a infraestrutura, localização e facilidade de acesso à cidade foram fatores que também contribuíram para o sucesso do evento. "Tivemos a presença de mais de 70 médicos, de várias localidades do Estado, que prestigiaram este encontro memorável em nossa cidade", afirma o Dr. Angelo.

Como destaque, houve uma homenagem especial ao Dr. Rudelli, em agradecimento pela sua participação direta na formação de vários ortopedistas paranaenses, principalmente na área de cirurgia de quadril.

Jornada de Quadril de Maringá

Além disso, todos participantes confraternizaram-se em um requintado jantar, no dia 19, e um descontraído e delicioso churrasco de despedida no sábado dia 20.

Segundo o Dr. Marco Pedroni, presidente da Regional, a ideia de difundir os encontros para o interior é sempre bem vinda, pois além da conotação científica, a confraternização e troca de experiências são sempre gratificantes. Com o novo modelo da SBQ, patrocinando a participação de convidados nos encontros científicos, um novo horizonte se abriu para as Regionais, possibilitando a autonomia de escolher o palestrante, com base nas reais necessidades de intercâmbio das práticas e técnicas da cirurgia de quadril.



Dr. Angelo Lima, Dr. Rudelli e Dr. Marco Pedroni



Participantes da plenária durante jornada



Regional Paulista Realiza a Primeira Transmissão On-line

As opiniões do Dr. Edison Noboru Fujiki sobre a primeira transmissão on line da reunião científica, Regional Paulista

Qual foi o principal efeito da reunião transmitida on line?

Dr. Fujiki: Foi mostrar que hoje o ortopedista em qualquer lugar do país pode ter uma educação continuada de qualidade. Em pouco tempo faremos, através da SBQ Nacional, conferências on line para dirimir dúvidas dos colegas mais distantes, conectando-os a centros avançados. Estamos bem próximos disto.

Como a regional paulista recebeu as transmissões ao vivo, pela internet, do encontro científico de fevereiro?

Dr. Fujiki: A recepção via Internet foi acima do esperado, colegas do Sul do país, Minas e até do Acre nos escreveram, sem contar os ortopedistas do interior paulista, falando da qualidade da imagem e também do alto nível das aulas e discussões.



Esquerda para direita: Dr. Henrique Cabrita, Dr. Giancarlo, Dr. Davies, Dr. Edison Fujiki

SBQ-RJ Apresenta:

**Nova diretoria na primeira
reunião científica de 2010**

A primeira reunião científica, focada na artroplastia total primária do quadril, iniciou os trabalhos formais da Regional SBQ-RJ, no dia 9 de março de 2010.

O encontro Regional foi conduzido pelo Doutor Jorge Penedo, e a platéia formada por vinte e quatro associados debateu a pauta do encontro, inserindo o diálogo entre a prática e os estudos científicos, no que tange ao diagnóstico das lesões articulares.

O número de participantes, se considerado os últimos dois anos e meio, foi o maior registrado, contribuindo para a instituição de uma Regional forte e integrada com a sociedade de quadril.

O encontro apresentou a nova diretoria e os objetivos da presente administração, exibindo projetos e ações já em operacionalização, de acordo com as principais diretrizes da SBQ. Durante o encontro, a diretoria homenageou o Doutor Sérgio

Sampaio, que regeu a Regional do Rio de Janeiro durante os últimos dois anos.

A sessão encerrou-se sob a forma de debate e opiniões, com o tema "traga seu caso". Confira ao lado as diretrizes da Regional.



Dr. Sérgio Sampaio recebendo uma homenagem de Dr. Marcos Giordano. Sessão científica sobre artroplastia total primária do quadril conduzida pelo Dr. Jorge Penedo.



Diretoria SBQ-RJ

Presidente: Marcos Norberto Giordano

Vice-Presidente: Eduardo Rinaldi Regado

Diretor Científico: Jorge Luiz Mezzalana Penedo

Secretário: Arlindo Ricon de Freitas Junior

As Dez principais diretrizes da SBQ-RJ

- 1** Manter a reunião mensal na segunda terça-feira de cada mês, priorizando basicamente a discussão de casos clínicos. Nos meses de junho e outubro, planejamos a visita de colegas de outros estados e a mudança da dinâmica das reuniões, com aulas teóricas dos convidados.
- 2** Criação de comissão científica com a participação de algumas das grandes referências em cirurgia do quadril no estado do Rio de Janeiro (Drs. Jorge Penedo, Pedro Ivo de Carvalho, Ilídio Pinheiro e Sérgio Delmonte). Para não haver confronto com o estatuto da SBQ, denominar-se-á de Grupo de Estudos da Cirurgia do Quadril, que terá o objetivo de fomentar as atividades científicas relacionadas ao tema, motivando os colegas ortopedistas da SBQ e SBOT a participarem e manterem-se atualizados.
- 3** Recompensar e valorizar a participação dos ortopedistas nas reuniões mensais com a confecção de certificados para os colegas que tiverem mais de 75% de presença. Distribuição dos mesmos ao término do ano em um jantar de confraternização.
- 4** Promover jantar de confraternização para o ortopedista e acompanhante no fim do ano.
- 5** Promover contato telefônico com todos os membros da SBQ no estado do Rio de Janeiro, enviar mala direta (postal) no início e no meio do ano, e de e-mail na semana anterior a cada reunião a fim de tentar "resgatá-los". Abrir um canal livre de comunicação no site da SBQ.
- 6** Manter o tradicional congresso bianual da SBQ-RJ e ampliá-lo. O V Encontro de Cirurgia do Quadril da SBQ-RJ está programado para os dias 05 e 06 de agosto de 2011, em Itaipava.
- 7** Promover em conjunto com a SBOT-RJ (e incorporar em definitivo no calendário da SBQ-RJ) Curso Avançado em Cirurgia de Quadril em 2010 (data a ser programada).
- 8** Realizar evento científico curto, anual, em final de semana na cidade de Búzios, abordando assuntos pontuais relevantes na cirurgia do quadril. O formato permitirá um maior conagração dos colegas e suas respectivas famílias.
- 9** Realizar pesquisas com colegas ortopedistas no Rio de Janeiro, sobre assuntos relevantes em nossa prática diária, a fim de retratarmos como estão sendo tratadas determinadas afecções em nosso meio.
- 10** Discutirmos e divulgarmos amplamente, no nosso meio, assuntos referentes aos bancos de ossos, ponto que identificamos como de grande desinformação entre os ortopedistas, e mesmo entre os cirurgiões de quadril.

TM Medical agora em São Paulo



Há 19 anos a **TM Medical**, em parceria com a **Johnson & Johnson**, atende o sul do país oferecendo qualidade e segurança em produtos médico-hospitalar.

Agora, chega a São Paulo com a mesma filosofia e padrão de qualidade no atendimento ao cliente. Sempre inovando e antecipando necessidades, buscando cada vez mais superar suas expectativas.

TM Medical. "Soluções para uma vida melhor."



Atos Administrativos

Uma amostra de compromisso e transparência da SBQ

Através dos Atos Administrativos a atual Diretoria, biênio 2010/2011, busca a legitimação de sua gestão à frente da Sociedade Brasileira de Quadril.

Estes Atos consolidam a transparência administrativa, como forma de representação de posturas institucionais, explicitando claramente as ações presentes e futuras, e sua forma de operacionalização, mas principalmente, sedimentando os preceitos estatutários envolvidos em sua edição. Desta forma, todas as ações da Diretoria serão de domínio público, através da divulgação no portal da SBQ e assim sujeita a avaliação constante dos associados.

A democratização do conteúdo e das ações da diretoria serão assim efetivadas, mediante a discussão e debate, com a constante participação dos associados, através da página eletrônica da SBQ, formalizando um processo legítimo voltado aos interesses institucionais. Assim, as avaliações dos associados deverão ser externadas através de um canal formal e confiável, que deve ser marcado pela agilidade e segurança.

Para isso, foram criados instrumentos que

facilitam o processo de gestão, através do feedback dos associados, que permite, de forma rápida e legítima, a incorporação das sugestões e críticas ao processo decisório de Diretoria. Três níveis de Atos Administrativos foram criados:

- . Atos Administrativos da Presidência (RP)
- . Atos Administrativos de Diretoria (RD)
- . Atos Administrativos de Assembléia (RA)

Cada nível obedece à hierarquização administrativa, publicando ações de sua responsabilidade operacional. Dessa forma, é possível uma co-gestão com todos os associados.

Somente assim, a Sociedade poderá planejar e estruturar-se para o futuro, como também, consolidar sua relevância no presente. Os atos administrativos poderão ser consultados na íntegra acessando o site da SBQ:

www.sbquadril.org.br. Confira.



Aesculap Metha®

Sistema de Haste Curta de Quadril. Evoluindo o Nível da Artroplastia

1º Encontro de Cirurgia do Quadril do DF

SBQ
Regional
Centro-Oeste
realiza
Clube do Quadril

A SBQ Regional Centro-Oeste reuniu-se em Brasília-DF, durante o mês de março, para o I Encontro de Cirurgia do Quadril do Distrito Federal, organizado pelo Dr. Patrick e Dr. Anderson Freitas.

O encontro incluiu o workshop de cirurgia navegada, que é realizada por câmeras e sensores ligados a referências anatômicas pré estabelecidas, que segundo os organizadores, diminuem as chances de implantação dos componentes protéticos em posição inadequada.

Durante o encontro, o Dr. Flávio Rabelo apresentou a conferência sobre as Revisões da Artroplastia total de Quadril com grande perda óssea, seguido pelo Dr Paulo Silva, que discorreu sobre os fatores que influenciam na resistência biomecânica dos reparos ósseos.

Em um ambiente descontraído, os médicos do Distrito Federal e Goiás prestigiaram essa enriquecedora iniciativa, promovendo assim, uma grande integração dos associados da Regional.



Doutores: Bonfim, Simionato, Flávio Rabelo e Marcelo Ferrer



Workshop de Cirurgia Navegada



Presença de Ortopedistas de Goiás e Distrito Federal

A Sociedade de Quadril Regional Centro-Oeste sediou no mês de março o clube do Quadril. O evento foi organizado pelo Presidente da Regional da SBQ, Dr Paulo Silva, na sede da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia, SBOT-GO.

Participou do evento o chefe do departamento de ortopedia do Hospital das Forças Armadas de Brasília, Dr Cláudio Silva, debatendo a importância da profilaxia na prevenção do tromboembolismo venoso.

O evento teve participação massiva dos associados, fato destacado pelo Dr Cláudio Silva, "conheço Regionais com mais associados que Goiás, onde não há uma adesão tão grande, demonstrando como a SBOT e SBQ são sociedades fortes e representam uma classe unida". Cerca de cinquenta profissionais participaram do evento, justificando a observação do Dr Cláudio.



Clube do Quadril: presença de ortopedistas especialistas e residentes



Confraternização após o evento.



Da esquerda para a direita: Dr. André, Dr. Ademir, Dr. Cláudio (palestrante), Dr. Ramiro, Dr. Ricardo Espinóla, Dr. Rogério, Dr. Garcia e Dr. Paulo Silva.

Passo Fundo sedia Primeiro encontro SBQ Regional Sul

A SBQ Regional Sul realizou o primeiro encontro de 2010, entre os dias cinco e seis de março, no hospital ortopédico de Passo Fundo, Rio Grande do Sul.

O evento priorizou o tema impacto femoroacetabular, em que inúmeras microconferências foram realizadas pelos convidados (Dr. Luiz S. Marcelino Gomes, Dr. Marco Pedroni, Dr. Henrique Cabrita e Dr. Ricardo Lugokenski). Abordou-se a Fisiopatologia do Impacto Fêmoro-acetabular, o Diagnóstico Clínico e por imagens, o tratamento conservador, artroscópico e aberto.

O encontro contou ainda com a colaboração dos Drs. Bruno Ross, Davi Gusmão, André Kruel, Ricardo Rosito, Carlos Galia participando das mesas redondas durante os debates. O segundo dia de encontro foi marcado pela cirurgia ao vivo realizada pelo Dr. Luiz Sérgio Marcelino Gomes.



XIV JOPPAQ

Jornada Paulista de Patologia do Quadril



I Congresso Latino Americano de Cirurgia de Quadril



Realização



FAÇA SUA INSCRIÇÃO
ACESSANDO O SITE:
www.joppaq.com.br



Europa América Latina Estados Unidos

Presenças Confirmadas

Nikolaus Böhler
Viena/Austria

Francisco Piccaluga
Buenos Aires/Argentina

Camilo Restrepo
Instituto Rothman/Filadélfia

Gerold Labek
Viena/Austria

Horácio Armando Gómez
Buenos Aires/Argentina

Ricardo Heros
Memphis/Tennessee

Jean-Yves Lazennec
Paris/França

Daniel Mardones
Santiago/Chile

T. Pandorf
Alemanha

Júlio Cesar Palácio
Cali/Colômbia

Wolfgang Klausner
Hamburgo/Alemanha

Carlos Eliseo Maciel
Cidade do México/México

Everth Merida
Cidade do México/México

23 a 25
setembro/2010
Ribeirão Preto/SP - Brasil

Projeto Avalia próteses

Projeto de Cooperação técnica ANVISA/ SBOT/ GHC monitora qualidade de próteses de Quadril e Joelho.

ANVISA/SBOT- e GHC (Grupo Hospitalar Cristo Rei , Porto Alegre –RS), através do grupo gestor, reuniram-se em São Paulo, com o objetivo de implantar um projeto destinado a monitorar a qualidade das próteses de quadril e joelho disponíveis no Brasil.

Esta avaliação terá dois momentos distintos. O primeiro momento será destinado a avaliar próteses disponíveis comercialmente, mas que ainda não foram implantadas. Nesta fase os implantes, nacionais ou importados, serão submetidos à análise da qualidade de material, resistência mecânica, composição química e estrutural, modelo e adequação ao projeto original do fabricante. As avaliações serão feitas exclusivamente por laboratórios credenciados para estes tipos de ensaio.

Em um segundo momento, serão avaliadas próteses removidas de pacientes, com o objetivo de determinar se as características dos implantes tiveram alguma influência na longevidade da reconstrução protética.

Estiveram presentes a esta reunião representantes do GHC: Jamaira Giora, Maria da Graça

Hofmeister, José Roberto Saraiva, Ary Hungaretti - pela ANVISA: Dirceu Barbano, Vinicius Queiroz, Stela C. Melchior, Suzana Fugimoto, Adriano Soares - pelo LAMEF (laboratório de metalurgia física – UFRGS): Ralf Souza - SBOT: Luiz C. Sobania, Luiz Sergio Marcelino Gomes, Márcia Uchoa, Roberto Canto, Sergio Okane.

Representando a Comissão de Registro Nacional de Artroplastia (RNA) e a Sociedade Brasileira de Quadril (SBQ), o Dr. Marcelino nos fala sobre o presente projeto*.

JSBQ: Dr. Marcelino, qual a importância desse projeto para a segurança dos pacientes que irão receber uma prótese de quadril ou joelho?

Dr. Marcelino: Este projeto tem vários aspectos de extrema importância para a cirurgia de reconstrução articular protética brasileira, seja para o paciente, para o médico, ou ainda para as instituições que se dedicam, ou estão envolvidas, com esse tipo de procedimento.

Primeiro é um projeto inédito no Brasil, porque avalia a qualidade das próteses antes mesmo de serem implantadas no paciente, ou seja, irá



avaliar a adequação do implante em relação aos diferentes processos de produção fabril e normas técnicas. Nesta fase serão feitas análises dimensionais, estruturais e microestruturais, de desempenho laboratorial como, por exemplo a resistência à fadiga e ao desgaste, entre outros. Esta avaliação *ex vivo* tem, portanto o objetivo de determinar se o fabricante está obedecendo rigidamente os projetos e desenhos técnicos, em termos de dimensões (análise dimensional) e se a qualidade do material está em acordo com as normas técnicas (como por exemplo; a composição, estrutura, resistência à fadiga e resistência ao desgaste). É evidente, que estes aspectos já são fiscalizados pela ANVISA periodicamente, porém sabemos das dificuldades de visitas frequentes por parte de órgãos reguladores governamentais. Desta forma, este estudo deverá demonstrar como na prática, realmente anda o processo de fabricação, tanto de próteses nacionais como importadas.

O monitoramento irá avaliar também as características do cimento ósseo utilizado para a fixação das próteses, que é motivo de frequente questionamento dos cirurgiões que se utilizam de próteses de quadril e joelho, em função do impacto da qualidade do cimento na duração da prótese.

Na segunda fase do projeto, deverão ser analisados os materiais retirados dos pacientes, que chamamos de próteses explantadas ou explantes. Neste estudo, as próteses retiradas de pacientes, por ocasião de cirurgias de revisão serão avaliadas laboratorialmente, através de ensaios pertinentes, com o objetivo de determinar se fatores relacionados aos implantes foram decisivos ou não, na causa de falha do procedimento. Seguramente estas avaliações irão também nos nortear sobre a qualidade dos implantes atuais.



JSBQ: Existem várias notícias vinculadas nos órgãos de imprensa sobre a qualidade dos implantes nacionais. Este estudo tem algum objetivo direto quanto a isto?

Dr. Marcelino: Na verdade não exclusivamente. O objetivo real deste estudo é investigar a qualidade dos implantes realizados no Brasil, independente da sua origem. Implantes importados não estão livres de não conformidades, como já constatamos em estudos laboratoriais de explantes, nos quais inadequações de projetos ou até mesmo da composição química de haste metálica femoral em relação às normatizações, foram detectadas. É também sabido que temos implantes nacionais com boa qualidade de fabricação. Há que se explicar também, que grande parte dos implantes utilizados atualmente no Brasil são nacionalizados, e não nacionais em sua totalidade, uma vez que vários materiais não são produzidos no Brasil, como o caso do polietileno grau médico e das ligas de titânio para implantes permanentes, que são todos importados.

Desta forma, o objetivo não é identificar a origem do produto, mas a qualidade dos implantes a que o brasileiro está sendo submetido, no sentido de orientar os médicos, os pacientes e instituições que são, de alguma maneira, afetados por esse processo.

Outra grande contribuição, neste sentido também, está sendo feito pelo Registro Nacional de Artroplastia, um projeto da SBOT/ANVISA, que objetiva detectar precocemente os implantes que apresentem desempenho clínico inadequado.

JSBQ: Doutor Marcelino, insistindo um pouco mais, existem vários relatos de órgãos que se dedicam a análise de implantes, e que afirmam que os implantes nacionais não têm durabilidade adequada. Isso procede?

Dr. Marcelino: Esta é uma questão que merece uma análise mais aprofundada, em virtude dos vários fatores de confusão e vieses que observamos na interpretação de alguns resultados

de estudos clínicos e laboratoriais de implantes artroplásticos.

Primeiramente, devemos considerar que até algum tempo atrás poucos estudos com o objetivo de avaliar clinicamente o desempenho de implantes nacionais foram publicados na literatura. Assim, quaisquer conclusões sobre o desempenho clínico (melhor ou pior que os implantes importados) é mera especulação, uma vez que não há dados cientificamente comprovados sobre a eficácia e segurança dos implantes nacionais. Porém, mais recentemente, alguns estudos realizados em instituições universitárias e de treinamento em Ortopedia e Traumatologia no Brasil, têm relatado desempenho e sobrevivência não inferior, quando comparado aos resultados de literatura de implantes importados, em seguimentos de até 10 anos. Outro viés bem nítido é o fato de que os implantes importados são frequentemente realizados por cirurgiões mais experientes, o que tem grande importância, uma vez que os resultados a médio e longo prazo das artroplastias dependem,

em grande parte, de fatores relacionados à técnica cirúrgica.

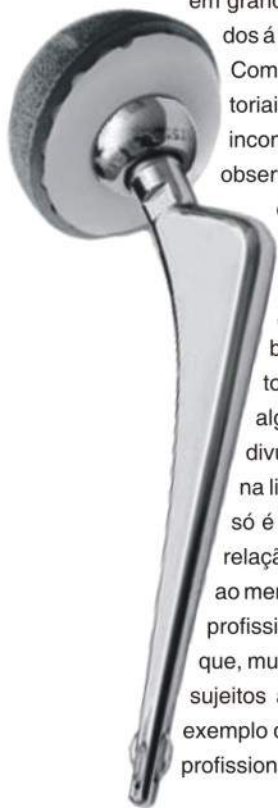
Com relação a avaliações laboratoriais, existem também algumas inconsistências que devem ser observadas. Temos conhecimento

de alguns relatos por parte de alguns órgãos que se propõem a avaliar implantes, os quais apontam para um baixo desempenho de produtos nacionais. O curioso é que algumas informações são mais divulgadas na imprensa do que na literatura científica, o que por si só é um fator de desconfiança em relação a conflito de interesses, ou ao menos ao despreparo técnico dos profissionais envolvidos, uma vez que, muitos destes estudos não foram sujeitos às avaliações por pares, por exemplo de uma revista científica ou de profissionais de reconhecido saber na

área de implantes. Chega-se ao absurdo de em uma entrevista com alguns profissionais de laboratório, em reportagem veiculada à Globonews, fornecerem informações totalmente equivocadas sobre características de materiais e de implantes, que não se admite sequer em iniciantes na área de implantes artroplásticos. O Curioso é que, como afirmamos acima, grande parte dos implantes utilizados atualmente no Brasil são nacionalizados, e não nacionais em sua totalidade, uma vez que vários materiais não são produzidos no Brasil. Desta forma, como os resultados podem ser tão diferentes em relação aos ensaios? É preciso então, ter muito cuidado com esse tipo de divulgação. É preciso pessoas que entendam deste processo de avaliação, para monitorar como o procedimento foi feito e suas implicações, para depois ter um quadro mais fiel daquilo que realmente acontece com esses implantes, tanto nacionais como importados. Assim, o interesse de todos nós, entidades médicas, órgãos de regulamentação, Ministério da Saúde e ANVISA, é que tenhamos um produto adequado para nossos pacientes, e portanto evitar conclusões precipitadas e inadequadas, que ao contrário de contribuir para o processo de evolução dos implantes, simplesmente geram consequências alarmistas que só prestam desserviço ao processo de avaliação científica.

Os órgãos reguladores e fiscalizadores nacionais tem-se dedicado a esta tarefa de monitorar os implantes, como através do Projeto REMATO, que tem investido em equipamentos e treinamento de pessoal para credenciar laboratórios que possam avaliar próteses de maneira efetiva e multidisciplinar, e assim relatar e interpretar ensaios destes implantes artroplásticos, desde que respeitada a interpretação multidisciplinar dos resultados.

De qualquer forma, é preciso frisar que o objetivo do estudo é detectar implantes com não conformidades que possam comprometer seu desempenho clínico, sejam eles nacionais ou importados.





Nova Diretoria SBQ

Metas da Gestão do biênio 2010/2011

A diretoria da SBQ, empossada em Janeiro de 2010, definiu as metas para a gestão do biênio 2010/2011. O fortalecimento da sociedade de quadril e a integração dos associados são as principais metas da nova diretoria, presidida pelo Dr. Luiz Sérgio Marcelino Gomes.

A implantação de comissões permanentes e especiais, atuando em conjunto com o Conselho Consultivo, será responsável pela elaboração do regimento interno da SBQ, com ações normativas para regulamentar o novo estatuto, promover cursos de educação continuada e elaborar o planejamento estratégico para os próximos anos,

fazendo com que a sociedade tenha um projeto coeso de integração e expansão.

A SBQ elaborou o novo site da instituição, para que os associados possam realizar consultas informativas e serem colaboradores do conteúdo científico, propondo fóruns e pautas para os encontros Regionais. O site será responsável pela unificação das ações corporativas da Sociedade, disponibilizando matérias de interesse público e médico, em um canal formal e participativo.

O conteúdo do site será atualizado periodicamente, organizando no endereço eletrônico as pautas, debates e artigos dos profissionais, em um canal de pesquisa científica e atuação comunitária com a credibilidade da SBQ.

As atividades da sociedade serão institucionalizadas no portal pelo endereço eletrônico; www.sbquadril.org.br.



O que é mais seguro:
fazer experiências ou
ter experiência?

**385.000 pacientes em
estudos clínicos.**

Quadril: **BERGQVIST** (n=262)

Quadril/joelho: **WHITE et al** (n=49.943)

Quadril: **PLANES** (n=237)

Quadril: **TURPIE** (n=100)

CLEXANE
enoxaparina sódica

Eficaz e Seguro.^{1,5}

Contra-indicações: Alergia à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;
Interações medicamentosas: Outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Referências bibliográficas: 1) U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health. PubMed [homepage na Internet]. Rockville Pike, Bethesda: NLM/NIH; 2009. [capturado 2009 Mai 20]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=PubMed>. 2) Bergqvist D, et al. Duration of prophylaxis against venous thromboembolism with enoxaparin after surgery for cancer. N Engl J Med. 2002 Mar;346(13):975-80. 3) White RH, et al. Incidence and time course of thromboembolic outcomes following total hip or knee arthroplasty. Arch Intern Med. 1998;158(14):1525-31. 4) Planes A, et al. Prevention of postoperative venous thrombosis: a randomized trial comparing unfractionated heparin with low molecular weight heparin in patients undergoing total hip replacement. Thromb Haemost. 1988;60(3):407-10. 5) Turpie AG, et al. A randomized controlled trial of a low-molecular-weight heparin (enoxaparin) to prevent deep-vein thrombosis in patients undergoing elective hip surgery. N Engl J Med. 1986 Oct;315(15):925-9.

Informações Resumidas do Produto: CLEXANE® (enoxaparina sódica). Indicações: tratamento da trombose venosa profunda (TVP); profilaxia do Tromboembolismo venoso (TEV) e recidivas, associados à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral; profilaxia do TEV e recidivas em pacientes acamados devido a doenças agudas, incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas; prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante hemodálise; tratamento da angina instável e infarto agudo do miocárdio sem onda Q, administrado concomitantemente ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, uma vez ao dia); tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST, incluindo pacientes a serem tratados clinicamente ou com subsequente intervenção coronária percutânea. Contra-indicações: hipersensibilidade à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular; hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente. Este medicamento é contra indicado na faixa etária pediátrica. Gravidez e Lactação: estudos em animais não demonstraram qualquer evidência de fetotoxicidade ou teratogenicidade. Em humanos, não existe evidência da passagem da enoxaparina sódica através da placenta durante o segundo trimestre da gravidez. Não existem informações a este respeito durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez até o momento. Deve-se utilizar enoxaparina sódica durante a gravidez somente se o médico considerar estritamente necessário. Não foram realizados estudos adequados, para avaliar a utilização de Clexane (enoxaparina sódica) na tromboprofilaxia em gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas. Deve-se utilizar a enoxaparina sódica na gravidez, somente se o médico considerar como estritamente necessário. Não se sabe se a enoxaparina sódica inalada é excretada no leite humano. Portanto, não se deve amamentar durante o tratamento com Clexane® (enoxaparina sódica). Interações Medicamentosas: desaconselha-se o uso concomitante com: salicatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINEs, incluindo o ketorolac; dextran 40, ticlopidina e clopidogrel; glicosídeos sistêmicos; agentes trombolíticos e anticoagulantes; outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa. Este medicamento não tem interação com alimentos. Evitar ingestão de bebidas alcoólicas enquanto estiver utilizando Clexane® (enoxaparina sódica). Reações Adversas: hemorragia na presença de fatores de risco associados, como lesões orgânicas suscetíveis de sangramento, procedimentos cirúrgicos ou uso de certas associações medicamentosas que afetam a hemostasia (ver item "Precauções e Interações Medicamentosas"); sangramentos de grande porte incluindo sangramento retroperitoneal e intracraniano (alguns casos fatais); hematomas intra-espinhais em anestesia espinal/epidural ou punção espinal; trombotopenia; reações locais (dor, hematoma e irritação local leve; no caso de aparecimento de purpura ou placas eritematosas, infiltradas e dolorosas, deve-se interromper o tratamento com enoxaparina sódica); outras reações locais (erupções bolhosas) ou sistêmicas (anafilatóides); Casos muito raros de vasculite por hipersensibilidade cutânea foram relatados; elevações assintomáticas e reversíveis na contagem plaquetária e nos níveis de enzimas hepáticas. Casos de hipercalemia foram reportados com o uso de heparinas não-fractionadas e heparinas de baixo peso molecular. Precauções e Advertências: não administrar Clexane® (enoxaparina sódica) por via intramuscular. A enoxaparina sódica, assim como qualquer outro anticoagulante, deve ser utilizada com cautela em pacientes com alto risco de hemorragia; alterações na hemostasia, história de úlcera péptica, acidente vascular cerebral isquêmico recente, hipertensão arterial grave não controlada por medicamentos, retinopatia diabética, neurocirurgia ou cirurgia oftálmica recente, uso concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia. Pacientes com peso abaixo do normal (mulheres <45kg e homens <57kg), necessitam de monitorização clínica cuidadosa, devido a um maior risco de hemorragia. Recomenda-se a realização de contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento com enoxaparina sódica devido ao risco de trombotopenia. Pacientes idosos (especialmente > 80anos) podem ter um aumento no risco de complicações hemorrágicas com doses terapêuticas, portanto aconselha-se monitorização clínica cuidadosa. Em pacientes com insuficiência renal, existe aumento da exposição à enoxaparina sódica, aumentando também o risco de hemorragia; deste modo recomenda-se ajuste posológico para doses terapêuticas e profiláticas, em pacientes com insuficiência renal severa (clearance creatinina <30mL/min). Recomenda-se a observação criteriosa do tempo prezonizado para a introdução e remoção do cateter para anestesia espinal e peridural. Deve-se ter atenção especial ao local do procedimento de revascularização coronária percutânea para detecção de sinais de sangramento ou formação de hematoma. O uso de enoxaparina sódica não pode ser recomendado na prevenção do tromboembolismo em pacientes com próteses valvulares cardíacas por falta de estudos adequados até o momento. A enoxaparina sódica não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação global, nem afeta a agregação plaquetária ou a ligação do fibrinogênio às plaquetas nas doses utilizadas para profilaxia de trombose venosa, porém pode ocorrer aumento do tempo de tromboelastografia parcial ativada (TTPA) e do tempo de coagulação ativada (TCA) com a administração de altas doses. As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) devem ser usadas individualmente, pois existem diferenças básicas entre elas. A segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas. Posologia e Modo de Usar: 1. Profilaxia da trombose venosa profunda e recidivas, e profilaxia do tromboembolismo pulmonar: pacientes cirúrgicos de risco moderado: 20mg uma vez ao dia; pacientes cirúrgicos de alto risco/incluindo Prótese de joelho e quadril: 40mg uma vez ao dia; a duração do tratamento depende da persistência do risco tromboembólico (média de 7 a 10 dias, e até 28 dias para as próteses de quadril); pacientes clínicos: 40mg uma vez ao dia (mínimo de 6 dias e máximo de 14 dias); 2. Tratamento da trombose venosa profunda: 1.5mg/kg uma vez ao dia ou 1mg/kg duas vezes ao dia, pelo período médio de 10 dias; 3. Tratamento da angina instável e infarto agudo do miocárdio sem onda Q: 1mg/kg a cada 12 horas, pelo período de 2 a 8 dias; 4. Tratamento do infarto agudo do miocárdio com supradesnivel do segmento ST: bolus intravenoso de 30 mg acompanhado de uma dose de 1 mg/kg por via subcutânea. Após a dose inicial deve-se administrar 1 mg / kg por via subcutânea a cada 12 horas (as duas primeiras doses devem ser de no máximo 100 mg e as demais doses 1 mg/kg); 5. Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante hemodálise: 1mg/kg injetados na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodálise; ou 0,5mg/kg em pacientes sob alto risco hemorrágico. Populações especiais: Idosos: não é necessário ajuste de dose, a menos que a função dos rins esteja prejudicada. (ver item "PRECAUÇÕES"). Crianças: a segurança e a eficácia da enoxaparina sódica não foram estabelecidas. Insuficiência renal severa (clearance de creatinina menor do que 30mL/min): 1mg/kg uma vez ao dia para uso terapêutico; 20mg uma vez ao dia para uso profilático. Insuficiência renal leve e moderada: não é necessário ajuste de dose, sendo aconselhável monitorização clínica cuidadosa. Hepatopatia: recomenda-se cautela na utilização de enoxaparina sódica. Composição e Apresentação: cada seringa pré-enchida da solução injetável de Clexane® (Enoxaparina sódica) contém: Apresentação 20mg (2 e 10 seringas pré-enchidas), 40mg (2 e 10 seringas pré-enchidas), 60mg (2 seringas pré-enchidas e graduadas), 80mg (2 seringas pré-enchidas e graduadas) e 100mg (2 seringas pré-enchidas e graduadas). Enoxaparina sódica: 20mg, 40mg, 60mg, 80mg e 100mg respectivamente. Existem também as apresentações de Clexane® (Enoxaparina sódica) de 20mg, 40mg, 60mg, 80mg e 100mg, em seringas pré-enchidas, graduadas (apresentações de 60mg, 80mg e 100mg), com sistema de segurança. "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA". Registro MS: 1.1300.0276. Farm. Resp. Antônio A. Oliveira CRF-SP nº 5854. Data de revisão: Março 2009. "Para maiores informações antes de prescrever, favor ler a bula completa do produto". "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO."



Medical
Services
www.medicalservices.com.br
O seu lugar no hospital

sanofi aventis
O essencial é a saúde

Julho 2009

BR-042-09-05-04



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

XARELTO®, ORAL uma vez ao dia: Uma nova era na anticoagulação Novo Quadril, novo nível de proteção contra os perigos do TEV^{1,2}



Primeiro Inibidor Direto do Fator Xa, via ORAL

Xarelto®
rivaroxabana

Trombopprofilaxia Simples e Descomplicada

**Contra-indicação: doença hepática associada à coagulopatia.
Interação medicamentosa: antimicótico azólico de uso sistêmico.**

XARELTO® (RIVAROXABANA)

APRESENTAÇÃO: CARTUCHO COM BLISTER CONTENDO 10 COMPRIMIDOS REVESTIDOS. **COMPOSIÇÃO:** CADA COMPRIMIDO REVESTIDO CONTÉM 10 MG DE RIVAROXABANA. **INDICAÇÕES:** XARELTO® (RIVAROXABANA) É INDICADO PARA A PREVENÇÃO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) EM PACIENTES ADULTOS SUBMETIDOS A CIRURGIA ELETIVA DE ARTROPLASTIA DE JOELHO OU QUADRIL. **CONTRA-INDICAÇÕES:** XARELTO® (RIVAROXABANA) É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A RIVAROXABANA OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO PRODUTO, EM PACIENTES COM SANGRAMENTO ATIVO CLINICAMENTE SIGNIFICATIVO, E EM PACIENTES COM DOENÇA HEPÁTICA ASSOCIADA À COAGULOPATIA. SEU USO É CONTRA-INDICADO DURANTE TODA A GRAVIDEZ. NÃO EXISTEM DADOS DISPONÍVEIS EM MULHERES LACTANTES. PORTANTO, NÃO DEVE SER ADMINISTRADA DEPOIS QUE FOR DESCONTINUADA A AMAMENTAÇÃO. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** RISCO DE SANGRAMENTO - A RIVAROXABANA DEVE SER UTILIZADA COM CAUTELA EM PACIENTES COM RISCO AUMENTADO DE SANGRAMENTO, TAL COMO, DISTÚRBIO HEMORRÁGICO ADQUIRIDO OU CONGÊNITO, HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE NÃO CONTROLADA, DOENÇA GASTROINTESTINAL ULCERATIVA ATIVA, ULCERAÇÕES GASTROINTESTINAIS RECENTES, RETINOPATIA VASCULAR, HEMORRAGIA INTRACRANIANA OU INTRACEREBRAL RECENTE, ANORMALIDADES VASCULARES INTRAESPIAIS OU INTRACEREBRAIS, LOGO APÓS CIRURGIA CEREBRAL, MEDULAR OU OFTALMOLÓGICA. DEVE-SE TER CUIDADO SE OS PACIENTES FOREM TRATADOS CONCOMITANTEMENTE COM FÁRMACOS QUE INTERFEREM NA HEMOSTASE, COMO OS ANTIINFLAMATÓRIOS NÃO-ESTEROIDIAIS, OS INIBIDORES DA AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA OU OUTROS ANTITROMBÓTICOS. QUALQUER QUEDA DE HEMOGLOBINA OU DA PRESSÃO ARTERIAL SEM EXPLICAÇÃO DEVE LEVAR À INVESTIGAÇÃO DE UM LOCAL COM HEMORRAGIA. **ANESTESIA NEURAXIAL** (EPIDURAL/ESPINAL) - APÓS A ANESTESIA NEURAXIAL OU UMA PUNÇÃO ESPINAL OS PACIENTES TRATADOS COM ANTITROMBÓTICOS CORREM RISCO DO DESENVOLVIMENTO DE UM HEMATOMA EPIDURAL OU ESPINAL QUE POSSA RESULTAR EM PARALISIA A LONGO PRAZO. O RISCO DESTES EVENTOS É AINDA MAIOR COM O USO DE CATETERES EPIDURAIS DE DEMORA OU PELO USO CONCOMITANTE DE FÁRMACO QUE AFETEM A HEMOSTASE. O RISCO TAMBÉM PODE AUMENTAR POR PUNÇÃO EPIDURAL OU ESPINAL TRAUMÁTICA OU REPETIDA. UM CATETER EPIDURAL NÃO DEVE SER RETIRADO ANTES DE 18 HORAS APÓS A ÚLTIMA ADMINISTRAÇÃO DE RIVAROXABANA. A RIVAROXABANA DEVE SER ADMINISTRADA NO MÍNIMO 6 HORAS APÓS A REMOÇÃO DO CATETER. SE OCORRER PUNÇÃO TRAUMÁTICA, A ADMINISTRAÇÃO DA RIVAROXABANA DEVERÁ SER ADIADA POR 24 HORAS. **ALTERAÇÃO RENAL:** A RIVAROXABANA DEVE SER UTILIZADA COM CAUTELA EM PACIENTES COM ALTERAÇÃO RENAL MODERADA (CL CR 30-49 ML/MIN) QUE ESTEJAM RECEBENDO DO-EMEDICAÇÕES QUE LEVAM AO AUMENTO DA CONCENTRAÇÃO DE RIVAROXABANA NO PLÁSMIA. EM PACIENTES COM ALTERAÇÃO RENAL GRAVE (CL CR <30-49 ML/MIN), OS NÍVEIS PLASMÁTICOS DE RIVAROXABANA PODEM ELEVAR-SE SIGNIFICATIVAMENTE, O QUE PODE LEVAR A UM AUMENTO DO RISCO DE HEMORRAGIA, DEVEDO PORTANTO SER USADA COM CAUTELA. NÃO HÁ DADOS CLÍNICOS DISPONÍVEIS PARA PACIENTES COM ALTERAÇÃO RENAL GRAVE (CL CR <15 ML/MIN), PORTANTO NÃO É RECOMENDADA NESTES PACIENTES. **MEDICAÇÃO CONCOMITANTE:** NÃO É RECOMENDADA A UTILIZAÇÃO DE RIVAROXABANA EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO CONCOMITANTE COM ANTIMICÓTICOS DO TIPO AZÓLICO OU INIBIDORES DAS PROTEASES DO HIV. INFORMAÇÃO SOBRE OS EXCIPIENTES - COMO ESTE MEDICAMENTO CONTÉM LACTOSE, OS PACIENTES COM PROBLEMAS HEREDITÁRIOS RAROS DE INTOLERÂNCIA À LACTOSE OU À GALACTOSE NÃO DEVEM TOMAR ESTE MEDICAMENTO. **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** É CONTRA-INDICADO O USO DE RIVAROXABANA NA GRAVIDEZ E NÃO DEVE SER ADMINISTRADA DEPOIS DE DESCONTINUADA A AMAMENTAÇÃO. **MULHERES EM IDADE FÉRTIL:** A RIVAROXABANA DEVE SER UTILIZADA SOMENTE COM UMA CONTRACEPÇÃO EFICAZ. **ALIMENTOS E LATICÍNIOS:** A DOSE DE 10 MG DE RIVAROXABANA PODE SER TOMADA COM OU SEM ALIMENTOS. **REAÇÕES ADVERSAS:** A SEGURANÇA DE 10 MG DE RIVAROXABANA FOI AVALIADA EM TRÊS ESTUDOS FASE II QUE INCLUÍAM 4.571 PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIA DE ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL OU JOELHO, TRATADOS POR ATÉ 39 DIAS. NO TOTAL, DE CERCA DE 14% DOS PACIENTES TRATADOS APRESENTARAM REAÇÕES ADVERSAS. REAÇÕES ADVERSAS FREQUENTES (≥1% A <10%) SÃO ANEMIA, NAUSEIA, AUMENTO DA GGT, AUMENTO NAS TRANSAMINASES, E HEMORRAGIA PÓS-PROCEDIMENTO (INCLUINDO ANEMIA PÓS-OPERATÓRIA E HEMORRAGIA NA INCISÃO), REAÇÕES POUCO FREQUENTES (≥0,1% A <1%) SÃO TROMBOCITOPENIA, TAQUICARDIA, CONSTIPAÇÃO, DIARRÉIA, DOR ABDOMINAL E GASTROINTESTINAL, DISPEPSIA, BOCA SECA, VÔMITOS, EDEMA LOCALIZADO, MAL-ESTAR, FEBRE, EDEMA PERIFÉRICO, SECÇÃO NASAL, AUMENTO DA LIPASE, AUMENTO DA AMILASE, BILIRUBINA, DHL, FOSFATASE ALCALINA, DOR NAS EXTREMIDADES, TONTURA, CEFALÉIA, SINCOPE, ALTERAÇÃO RENAL (INCLUINDO AUMENTO DA CREATININA E DA UREIA), PRURIDO, ERUPÇÃO CUTÂNEA, URTICÁRIA, HIPOTENSÃO, HEMORRAGIA (INCLUINDO HEMATOMA E CASOS RAROS DE HEMORRAGIA MUSCULAR), HEMORRAGIA NO TRATO GASTROINTESTINAL, HEMATURIA, HEMORRAGIA DO TRATO GENITAL E EPISTAXE. REAÇÕES RARAS (≥0,01% A <0,1%) SÃO FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAL, DERMATITE ALÉRGICA, AUMENTO DA BILIRUBINA CONJUGADA, DISTÚRBIO MUSCULO-ESQUELÉTICO, DO TÍCIDO CONJUNTIVO E DOS OSSOS. EM OUTROS ESTUDOS CLÍNICOS COM RIVAROXABANA, FORAM RELATADOS CASOS ISOLADOS DE HEMORRAGIA DA ADRENAL E HEMORRAGIA CONJUNTIVAL, ALÉM DE HEMORRAGIA FATAL EM ÚLCERA GASTROINTESTINAL. FORAM RAROS OS CASOS DE ICTERIA E DE HIPERSENSIBILIDADE E HEMOTÓXICO FOI POUCO FREQUENTE. FORAM REPORADOS SANGRAMENTOS INTRACRANIAIS ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL E/OU SOB AGENTES ANTIHISTAMÍNICOS CONCOMITANTES. EM CASOS ISOLADOS PODEM SER POTENCIALMENTE FATAIS. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** O USO CONCOMITANTE DE RIVAROXABANA COM INIBIDORES POTENTES DO CYP 3A4 E INIBIDORES DE P-GP PODE LEVAR À REDUÇÃO DA DEPURACÃO HEPÁTICA E RENAL E, DESTES MODO, A AUMENTO SIGNIFICATIVO DA EXPOSIÇÃO SISTÊMICA. PORTANTO, A RIVAROXABANA NÃO É RECOMENDADA EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO TRATAMENTO SISTÊMICO CONCOMITANTE COM ANTIMICÓTICOS DO TIPO AZÓLICO OU INIBIDORES DE PROTEASES DO HIV. A CO-ADMINISTRAÇÃO DE RIVAROXABANA COM O INIBIDOR POTENTE DE CYP 3A4 E DE P-GP, RIFAMPICINA, LEVOU A UMA DIMINUIÇÃO APROXIMADA DE 60% DA AUC MÉDIA DA RIVAROXABANA, HAVENDO DIMINUIÇÕES PARALELAS EM SEUS EFEITOS FARMACODINÂMICOS. O USO CONCOMITANTE DE RIVAROXABANA COM OUTROS INIBIDORES POTENTES DO CYP 3A4, POR EXEMPLO, FENITOÍNA, CARBAMAZEPINA, FENOBARBITAL OU ERVA DE SÃO JOÃO, TAMBÉM PODE LEVAR A UMA DIMINUIÇÃO DA CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DE RIVAROXABANA. A DOSE DE 10 MG DE RIVAROXABANA PODE SER TOMADA COM OU SEM ALIMENTOS. **INTERAÇÕES COM TABACO E ALCÓOL:** NÃO FOI REALIZADO ESTUDO FORMAL SOBRE A INTERAÇÃO COM TABACO OU ALCÓOL, UMA VEZ QUE A INTERAÇÃO FARMACOCINÉTICA NÃO É PREVISTA. PORTANTO NÃO HÁ DISPONÍVEL NENHUMA INFORMAÇÃO ADICIONAL SOBRE O USO CONCOMITANTE DE ALCÓOL E TABACO. **POSOLÓGIA:** A DOSE RECOMENDADA PARA PREVENÇÃO DE TEV EM CIRURGIA ORTOPÉDICA É UM COMPRIMIDO DE 10 MG UMA VEZ AO DIA, COM OU SEM ALIMENTO. A DOSE INICIAL DEVE SER TOMADA 6 A 10 HORAS APÓS A CIRURGIA, CONTANTO QUE TENHA SIDO ESTABELECIDO A HEMOSTASE. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA** - ESTE TEXTO É O RESUMO DA BULA REGISTRADA NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. PARA INFORMAÇÕES SOBRE PRECAUÇÕES, MOTIVOS PARA INTERRUPÇÃO, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, HIPERSENSIBILIDADE E SUPERDOSSAGEM, DENTRE OUTRAS, CONSULTE A BULA DO PRODUTO, OUTROS DE NOSSOS IMPRESSOS MAIS DETALHADOS OU TELEFONE PARA O SAC (0800-7021241). **REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:** 1) ERICSSON BJ, BORRIS LC, FREDMAN RJ ET AL. RIVAROXABAN VERSUS ENOXAPARIN FOR THE PREVENTION OF VENOUS THROMBOEMBOLISM AFTER HIP ARTHROPLASTY. N. ENGL. J. MED. 2008; 358:2765-75. 2) KAKKAR AK, BRENNER B, DAHL DE T. A EXTENDED DURATION RIVAROXABAN VERSUS SHORT-TERM ENOXAPARIN FOR THE PREVENTION OF VENOUS THROMBOEMBOLISM AFTER TOTAL HIP ARTHROPLASTY: A DOUBLE-BLIND, RANDOMISED CONTROLLED TRIAL. LANCET. 2008; 372:31-9. **MATERIAL PARA DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA À CLASSE MÉDICA:** - M/S 17056-0048 - 31 AGOSTO 2009/11306/R

SAC 0800 7021241
sac@bayerhealthcare.com

Respeito por você

www.portaldatrombose.com.br
www.xarelto.com.br