

UnB - UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FGA - FACULDADE GAMA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA
BIOMÉDICA

ANÁLISE DA DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE
DENSITOMETRIA ÓSSEA NO BRASIL: IMPORTÂNCIA DA
GESTÃO EFICIENTE DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

EZEQUIEL NÚBIO LUCAS PEREIRA

ORIENTADORA: Dra. MARÍLIA MIRANDA FORTE GOMES

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

PUBLICAÇÃO: NUMERAÇÃO 064A/2017

BRASÍLIA/DF: FEVEREIRO – 2017

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE UNB GAMA
ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**ANÁLISE DA DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE
DENSITOMETRIA ÓSSEA NO BRASIL: IMPORTÂNCIA DA
GESTÃO EFICIENTE DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE**

EZEQUIEL NÚBIO LUCAS PEREIRA

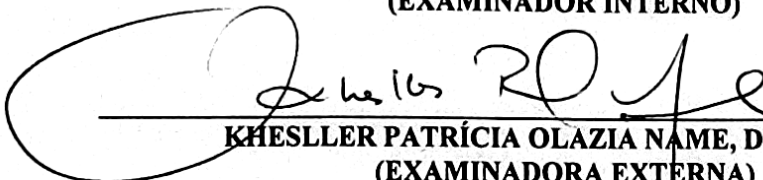
DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA À FACULDADE UNB GAMA DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A
OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

APROVADA POR:


MARÍLIA MIRANDA FORTE GOMES, DRA. - FGA / UNB
(ORIENTADORA)


LOURDES MATTOS BRASIL, DRA. - FGA / UNB
(PRESIDENTE)


RONNI GERALDO GOMES DE AMORIM, DR. - FGA/ UNB
(EXAMINADOR INTERNO)


KHESLLER PATRÍCIA OLAZIA NAME, DRA. - UNIP
(EXAMINADORA EXTERNA)

BRASÍLIA, 17 DE FEVEREIRO DE 2017

BRASÍLIA/DF, 17 DE FEVEREIRO DE 2017.

FICHA CATALOGRÁFICA

EZEQUIEL NÚBIO LUCAS PEREIRA

ANÁLISE DA DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE DENSITOMETRIA ÓSSEA NO BRASIL: IMPORTÂNCIA DA GESTÃO EFICIENTE DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE, [Distrito Federal] 2017.

118p., 210 x 297 mm (FGA/UnB Gama, Mestre, Engenharia Biomédica, 2017).
Dissertação de Mestrado - Universidade de Brasília. Faculdade Gama. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

1. TECNOLOGIAS EM SAÚDE

2. DENSITOMETRIA ÓSSEA

3. DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS

4. OSTEOPOROSE

I. FGA UnB Gama/ UnB.

II. Título (série)

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

PEREIRA, E. N. L. (2017). ANÁLISE DA DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE DENSITOMETRIA ÓSSEA NO BRASIL: IMPORTÂNCIA DA GESTÃO EFICIENTE DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação N° 064A/2017, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 118p.

CESSÃO DE DIREITOS

AUTOR: EZEQUIEL NÚBIO LUCAS PEREIRA.

TÍTULO: ANÁLISE DA DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE DENSITOMETRIA ÓSSEA NO BRASIL: IMPORTÂNCIA DA GESTÃO EFICIENTE DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

GRAU: Mestre

ANO: 2017

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

2017

Rua 8 Apt 210 Bl H, Cond. Belo Sollare. PQ Esplanada II
CEP 72878-015. Valparaíso, GO – Brasil.

DEDICATÓRIA

A Deus, pela graça enviada e bênçãos derramadas que me fizeram chegar até aqui.

Aos meus pais, pelas constantes orações e ricos ensinamentos.

À minha querida esposa, pelo companheirismo, paciência e carinho, mesmo nos momentos mais difíceis.

Grandes coisas fez o Senhor por nós, por isso estamos alegres.

Salmos 126:3

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Dra. Marília Miranda Forte Gomes, pela confiança demonstrada, amizade e coerência. Pelo exemplo impecável de competência e humildade. Pela atenção constante, seriedade, compreensão de minhas angústias e apoio nas dificuldades. Pela colaboração na superação de alguns obstáculos, sempre me incentivando a ir em frente objetivando concluir o trabalho.

Aos professores Dra. Lourdes Mattos Brasil, Dr. Ronni Geraldo Gomes de Amorim e Dra. Vera Regina Fernandes da Silva Marães, pela atenção, disponibilidade, importantes orientações e decisiva contribuição na qualificação desse projeto.

À Profa. Khesller Patrícia Olazia Name, pelo aceite em participar da banca examinadora.

À minha colega Alberlúcia Soares, pela parceria, ajuda e incentivo que contribuíram para o meu ingresso no mestrado.

RESUMO

ANÁLISE DA DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DE DENSITOMETRIA ÓSSEA NO BRASIL: IMPORTÂNCIA DA GESTÃO EFICIENTE DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Autor: Ezequiel Núbio Lucas Pereira

Orientadora: Profa. Dra. Marília Miranda Forte Gomes

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

Brasília, Fevereiro de 2017.

O aumento da população idosa tem produzido um predomínio de doenças crônico-degenerativas, dentre as quais a osteoporose, que é uma doença osteometabólica sistêmica caracterizada pela redução da massa óssea e, conseqüente, comprometimento da microarquitetura do tecido ósseo. A densitometria óssea é o principal método de diagnóstico da osteoporose possibilitando a avaliação do risco de fraturas e monitoramento das variações da densidade óssea. O gerenciamento da tecnologia médico-hospitalar é uma atividade da engenharia clínica responsável pela avaliação, aquisição, utilização, controle de recursos e garantia de qualidade envolvendo equipamentos médico-hospitalares. Diante disso, o trabalho tem como objetivo apresentar aos profissionais responsáveis pela gestão da tecnologia biomédica um panorama da distribuição dos equipamentos de densitometria óssea no Brasil. Para realização da pesquisa, foram utilizados dados secundários provenientes do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, e do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada e de bases eletrônicas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde, através do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. Os estados brasileiros foram agrupados segundo indicadores relacionados com a distribuição de equipamentos de densitometria, utilizando análise de *cluster*. Os resultados demonstram os agrupamentos dos estados conforme as características similares e ainda conforme suas diferenças. A análise de classificação hierárquica (Método *Ward*) sugere que os 26 estados e o Distrito Federal podem ser classificados em cinco grupos distintos. Os dados finais revelam que apenas um terço dos equipamentos de densitometria em uso no Brasil está disponível no Sistema Único de Saúde e somente 9,6% dos municípios do país possuem o equipamento. Conclui-se, portanto, que a tecnologia necessária para o diagnóstico da osteoporose não está distribuída igualmente em todos os estados no âmbito do sistema público de saúde e se faz necessário dobrar a quantidade de equipamentos para atender as exigências da Portaria do Ministério da Saúde n.º 1101/GM de 2002. Esta má distribuição junto com a quantidade de equipamentos fora de produção sugerem planejamento inadequado e ineficácia na coordenação do ciclo de vida da tecnologia, representando uma degradação de recursos públicos, sabidamente insuficientes, para todas as demandas do Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Osteoporose; Densitometria Óssea; Distribuição de Equipamentos; Tecnologias em Saúde.

ABSTRACT

DISTRIBUTION ANALYSIS OF OF BONE DENSITOMETRY EQUIPMENTS IN BRAZIL: IMPORTANCE OF EFFICIENT TECHNOLOGIES IN HEALTH MANAGEMENT

Author: Ezequiel Núbio Lucas Pereira

Supervisor: Dr. Marília Miranda Forte Gomes

Post-Graduation Program in Biomedical Engineering

Brasília, February of Year.

The increase in the elderly population has produced a predominance of chronic-degenerative diseases, among them osteoporosis, which is a systemic osteometabolic disease characterized by a reduction in bone mass and, consequently, a compromise of the microarchitecture of the bone tissue. Bone densitometry is the main method of diagnosis of osteoporosis, allowing the evaluation of the risk of fractures and monitoring of variations in bone density. The management of medical-hospital technology is an activity of clinical engineering responsible for the evaluation, acquisition, use, control of resources and quality assurance involving medical-hospital equipment. Aiming at this, the objective of this study is to present to the professionals responsible for biomedical technology management an overview of the distribution of bone densitometry equipments in Brazil. To perform the research, secondary data from Brazilian Institute of Geography and Statistics, from Institute of Applied Economic Research and electronic databases made available by the Ministry of Health were used through the Department of Informatics of Health Unic System. The Brazilian states were grouped according to indicators related to the distribution of densitometry equipment, using cluster analysis. The results show the groupings of the states according to similar characteristics and according to their differences. The hierarchical classification analysis (Ward Method) suggests that the 26 states and the Federal District can be classified into five distinct groups. The final data show that only one third of the densitometry equipment in use in Brazil is available in the Health Unic System and only 9.6% of the municipalities in the country have the equipment. It is concluded, therefore, that the technology necessary for the diagnosis of osteoporosis is not evenly distributed in all states within the public health system and it is necessary to double the amount of equipment to meet the requirements of Ministry of Health Ordinance No. 1101 / GM of 2002. This poor distribution along with the quantity of out-of-production equipment suggests inadequate planning and inefficiency in the coordination of the technology life cycle, representing a degradation of public resources known to be insufficient for all Health Unic System demands.

Key-words: Osteoporosis; Bone Densitometry; Distribution equipment; Health Technologies.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA.....	17
1.2 OBJETIVOS.....	17
1.2.1 Objetivo geral.....	17
1.2.2 Objetivos específicos.....	17
1.3 REVISÃO DA LITERATURA.....	17
1.4 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO	18
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	19
2.1 OSTEOPOROSE	19
2.1.1 Fisiopatologia	19
2.1.2 Dados epidemiológicos	22
2.1.3 Classificação da osteoporose	27
2.1.4 Fatores de risco	27
2.1.5 Diagnóstico.....	30
2.1.6 Prevenção e tratamento	31
2.2 DENSITOMETRIA ÓSSEA	34
2.2.1 Evolução histórica	34
2.2.2 Princípios físicos do equipamento	35
2.2.3 Componentes do densitômetro	38
2.2.4 Indicações clínicas e periodicidade recomendada.....	39
2.2.5 Sítios anatômicos de investigação	41
2.2.6 Critérios diagnósticos.....	44
2.2.7 Interpretação dos resultados do exame	46
2.3 TECNOLOGIAS EM SAÚDE	47
2.3.1 Classificação das tecnologias em saúde.....	49
2.3.2 Ciclo de vida das tecnologias em saúde.....	50
2.3.3 Avaliação de tecnologias em saúde	52
2.3.4 Regulação de tecnologias em saúde	55
2.3.5 Acesso às tecnologias e serviços de saúde no Brasil.....	57
2.4 GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS	59
2.4.1 O papel da Engenharia Clínica na gestão de equipamentos médicos	63
2.4.2 Programa de gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares	65
2.4.3 Gestão de equipamentos no Sistema Único de Saúde	73

2.5 ESTUDOS JÁ REALIZADOS SOBRE A DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS	75
3 METODOLOGIA	79
3.1 FONTES DE DADOS.....	79
3.2 INDICADORES UTILIZADOS.....	81
3.3 MÉTODO: A ANÁLISE DE AGRUPAMENTOS	82
4 RESULTADOS	86
4.1 DISTRIBUIÇÃO DOS EDOs.....	86
4.2 PRODUÇÃO AMBULATORIAL DE EXAMES DE DENSITOMETRIA ÓSSEA.....	93
4.3 ANÁLISE DE CLUSTER DA DISTRIBUIÇÃO DOS EDOs	96
5 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO	99
6 TRABALHOS FUTUROS	105
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	107
APÊNDICE - PUBLICAÇÃO	119

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Tipos de EMHs. ANVISA (2003).....	61
Tabela 2: Indicadores utilizados por Região e UF	82
Tabela 3: Taxa de oferta de EDO em uso no SUS para cada 140.000 pessoas. IBGE/CNES – Julho de 2015	86
Tabela 4: Taxa de oferta de EDO em uso no SUS para cada 140.000 pessoas com 60 anos e mais. IBGE/CNES – Julho de 2015	88
Tabela 5: Taxa de EDO que estão em uso no SUS por UF. CNES – Julho de 2015	89
Tabela 6: Taxa de Municípios que possuem EDO, por UF. CNES – Julho de 2015	91
Tabela 7: Quantidade de EDO existentes no SUS fora de funcionamento. CNES – Julho de 2015.....	92
Tabela 8: Taxa da produtividade anual de exames por EDO (região e UF). CNES – Julho de 2015.....	93
Tabela 9: Variação da produtividade anual de exames de densitometria óssea entre 2014 e 2015 por região e UF. CNES – Julho de 2015.....	95
Tabela 10: Caracterização dos grupos segundo as variáveis consideradas na classificação hierárquica – “Método de <i>Ward</i> ”. IBGE e CNES – Julho de 2015.....	96

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Pirâmides etárias no Brasil entre 1950 e 2010 (VASCONCELOS; GOMES, 2012)..	14
Figura 2: Osso normal e osso Osteoporótico (DINIS, 2009)..	20
Figura 3: Mudança da massa óssea com a idade para os dois sexos (PIETSCHMANN; KERSCHAN-SCHINDL, 2004)..	25
Figura 4: Tubo de raios X, com o princípio de produção de raios X implícito (MACIEL, 2012)...	36
Figura 5: Funcionamento do parêlho DXA (SANTOS, 2007).	37
Figura 6: DXA: diagrama esquemático com os princípios gerais do aparelho, incluindo a passagem dos raios X por um disco de calibração rotativo e pelo paciente (ADAMS, 1997)..	38
Figura 7: Equipamento DXA (SANTOS, 2007)..	39
Figura 8: a) Esqueleto central e b) esqueleto periférico. Adaptado (BONNICK, 2009).....	42
Figura 9: Regiões para medidas da densitometria na coluna lombar e fêmur (SANTOS, 2007).....	44
Figura 10: Exame DXA. Resultado geral utilizado no diagnóstico da osteoporose - vértebras L2 – L4 (MACIEL, 2012).	47
Figura 11: Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde, intensidade de uso em função do tempo (FERREIRA, 2013).....	51
Figura 12: Principais etapas da ATS (FERREIRA, 2013)..	54
Figura 13: A gerência da tecnologia médica e sua interdisciplinaridade específica (GEISLER, 1999).	60
Figura 14: Dendograma da classificação hierárquica – “Método de Ward”	97

LISTA DE SÍMBOLOS, NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS - Avaliação de Tecnologias em Saúde

BRAZOS - Brazilian Osteoporosis Study

CMO - Conteúdo Mineral Ósseo

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CPG - Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica

DATASUS - Departamento de Informática do SUS

DEXA - Densitometria de Dupla Emissão com Fonte de Raios X

DMO - Densidade Mineral Óssea

DPA - Dual Photon Absorciometry

EAS - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

EDO - Equipamento de Densitometria Óssea

EDOs - Equipamentos de Densitometria Óssea

EMHs - Equipamentos Médico-Hospitalares

GM - Gabinete do Ministro

GTM - Gerência da Tecnologia Médica

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDH - Índice de Desenvolvimento Humano

IMC - Índice de Massa Corporal

IOF - International Osteoporosis Foundation

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

MS - Ministério da Saúde

NOF - National Osteoporosis Foundation

NOS - National Osteoporosis Society

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONA - Organização Nacional de Acreditação

OTA - Office of Technology Assessment

PGEMH - Programa de Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares

PIB - Produto Interno Bruto

PNGTS - Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

PTH - Hormônio da paratireoide

QUS - Ultra-Sons Quantificados

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

ReforSUS - Projeto Reforço à Reorganização do SUS

SAS/MS - Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde

SciELO - Scientific Electronic Library Online

SIASUS - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS

SomaSUS - Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde

SPA - Single Photon Absorciometry

SUS - Sistema Único de Saúde

TQC - Tomografia Computorizada Quantificada

UF – Unidade da Federação

UFs - Unidades da Federação

1 INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

O crescimento exponencial da população idosa, desde o início do século XX, é um fenômeno observado em todo o mundo. Esta transformação tem produzido importante impacto na estrutura etária das sociedades, assim como na acentuação e predomínio de doenças crônico-degenerativas, dentre as quais, a osteoporose (PINHEIRO; CARVALHO; DANTAS, 2006).

As pirâmides etárias, representadas na Figura 1, descrevem e resumem o processo de transição demográfica no Brasil entre 1950 e 2010. De uma estrutura etária extremamente jovem em 1950 e 1960, a população brasileira iniciou seu processo de envelhecimento com o estreitamento na base da pirâmide em 1970. As sucessivas quedas da natalidade fizeram com que a base da pirâmide se estreitasse cada vez mais e a estrutura piramidal se aproximasse de um perfil retangular, com o aumento relativo da população em idades ativas (15 a 59 anos) e idosos (60 e mais anos), em 2010 (VASCONCELOS; GOMES, 2012).

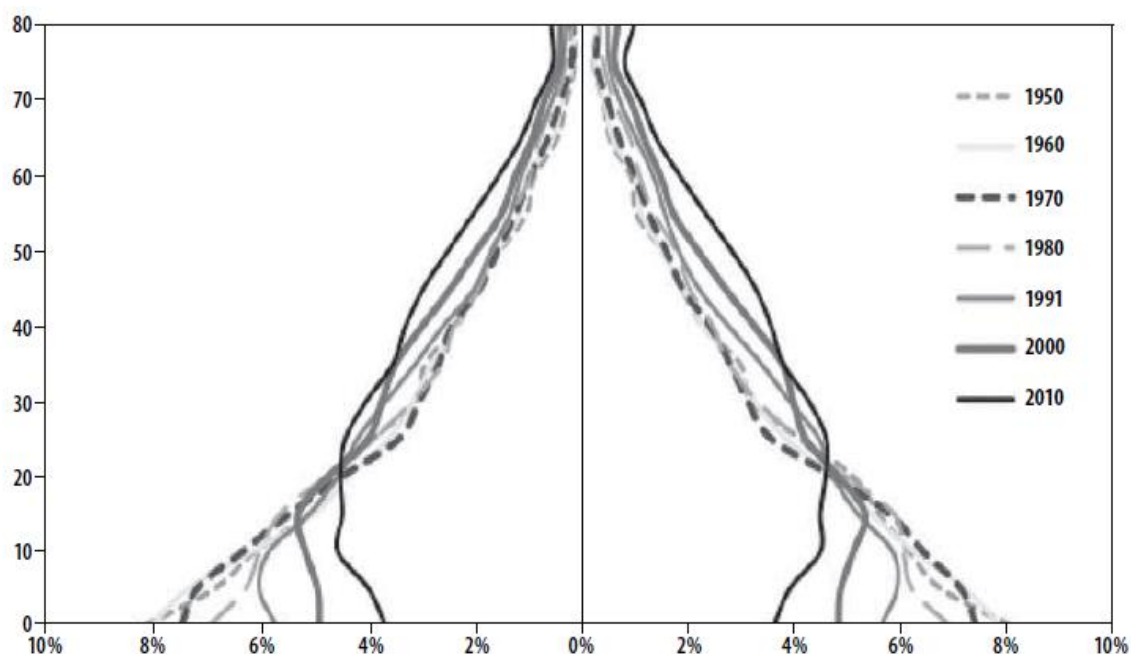


Figura 1 - Pirâmides etárias no Brasil entre 1950 e 2010 (VASCONCELOS; GOMES, 2012).

No processo de envelhecimento os homens e as mulheres apresentam-se mais susceptíveis à osteoporose, que progride de forma lenta e raramente apresenta sintomas que indiquem o desenvolvimento da doença. Esta patologia é considerada uma importante questão de saúde pública mundial, devido a sua alta prevalência, e em função dos seus efeitos devastadores na saúde física e psicossocial, com grandes prejuízos financeiros. Causa invalidez pelas deformidades e incapacidades dos indivíduos afetados e, pelo demorado tratamento das fraturas decorrentes da enfermidade, gera um ônus elevado (DE CARVALHO; FONSECA; PEDROSA, 2004).

A Densitometria Óssea é o exame mais adequado para o diagnóstico da osteoporose. Este procedimento permite avaliar o estágio da doença e serve como método de acompanhamento do tratamento (GALI, 2001). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a falta do diagnóstico para a osteoporose é um grave problema em vários países. No Brasil somente uma pessoa em três com osteoporose é diagnosticada e, destas, somente uma em cinco recebe algum tipo de tratamento (ZABAGLIA; COSTA-PAIVA; PINTO-NETO, 2001).

De acordo com Pinto (2011), a saúde passa a uma posição política e técnica à medida que a mesma é legitimada na Constituição Federal como um direito fundamental do ser humano e um dever do Estado, ampliando-se a dimensão dos direitos sociais e da cidadania nacional. Em contrapartida, o tempo de acesso aos serviços públicos e privados pode variar e a marcação é geralmente tardia para exames de diagnósticos e complementares, em especial os de alta complexidade, tornando-se comuns as filas que estão presentes, tanto no sistema público como no privado.

O que se observa frequentemente na mídia é um constante desgaste da população - principalmente a de baixa renda - na tentativa de marcar os seus exames no serviço público de saúde, deparando-se sistematicamente com falta de vagas, inexistência de aparelhos ou existência de aparelhos danificados, sem funcionamento. Com isso, ou não há a marcação do exame, ou o mesmo é marcado para um tempo demasiadamente longo, postergando o diagnóstico e um possível tratamento para a doença em questão (PINTO, 2011).

No Brasil, o acesso aos serviços de saúde sempre foi focalizado, restringindo o atendimento público a determinados serviços ou programas, com distribuição não

equânime, tanto de equipamentos quanto de recursos humanos, segmentando a universalização da atenção.

Dentro do contexto de saúde, o emprego de tecnologias radiológicas possui uma enorme importância. Ela abrange um grande número de aplicações clínicas, possuindo um papel essencial nos processos de atendimentos ambulatoriais (TRAVASSOS; OLIVEIRA; VIACAVA, 2006). Estabelecimentos de saúde devem avaliar a possibilidade de introdução de novas tecnologias médicas. Afim de determinar a adequação da distribuição de tecnologias, faz-se necessária a realização de estudos que sejam baseados em dados estatísticos considerando a real necessidade de cada região (GONZALEZ; HERMINI; TANAKA, 2014).

No Brasil há uma ausência de métodos sistemáticos que orientem a aquisição de equipamentos nos serviços públicos de saúde, assim como instruções que orientem os compradores de equipamentos e de seus serviços de manutenção (CALIL, 2001). Frente a isso, torna-se importante à avaliação dos serviços de densitometria óssea ofertados à população, sobretudo o conhecimento das características do sistema público, através da análise da distribuição de equipamentos e da demanda de exames realizados. Será relevante também verificar o cumprimento dos princípios de resolubilidade, descentralização, participação dos cidadãos e de complementaridade do setor privado.

A gestão eficiente dos Equipamentos Médico-Hospitalares (EMHs) é parte integrante dos cuidados ao paciente, sendo importante componente para garantia da integralidade, e está diretamente ligada à qualidade dos serviços. A variedade dos equipamentos, o surgimento de novas tecnologias, a segurança de pacientes e usuários de equipamentos e o custo envolvido justificam a importância do gerenciamento dos EMHs por uma equipe multidisciplinar qualificada e bem dimensionada (AMORIM; JUNIOR; SHIMIZU, 2015).

Este trabalho tem o intuito de apresentar aos profissionais responsáveis pela gestão da tecnologia biomédica um panorama da distribuição dos Equipamentos de Densitometria Óssea (EDOs) no Brasil. A intenção do estudo é que estes gestores tomem conhecimento da realidade e enfrentem os desafios para um planejamento de melhorias nos serviços, de modo a descrever as atividades a serem executadas pela equipe de engenharia clínica e atendendo aos requisitos de boas práticas para o gerenciamento dos EMHs.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

Analisar a distribuição dos EDOs no Brasil.

1.2.2 Objetivos específicos

- Verificar os indicadores utilizados como critério para distribuição dos EDOs para população geral e para população idosa.
- Avaliar a distribuição dos EDOs quanto às desigualdades geográficas e quanto a sua disponibilidade no Sistema Único de Saúde (SUS).
- Identificar a quantidade de equipamentos existentes no SUS que estão em uso ou não.
- Avaliar a taxa de desempenho da produção ambulatorial de exames de densitometria óssea realizados no SUS por Equipamento de Densitometria Óssea (EDO).
- Analisar a produção ambulatorial de exames de densitometria óssea realizados pelo SUS em relação ao desempenho no biênio 2014-2015.

1.3 REVISÃO DA LITERATURA

Para a fundamentação teórica deste trabalho foi realizada uma revisão narrativa entre janeiro a junho de 2016, tanto na literatura nacional como na estrangeira, que considerou a busca por livros, teses, monografias e artigos periódicos disponíveis nas seguintes fontes especializadas: *Scientific Electronic Library Online* (Scielo), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Comissão de Aperfeiçoamento de Pessoal do Nível Superior (Capes), Ministério da Saúde (MS), Universidade de São Paulo, Universidade Federal de Santa Catarina, Universidade Federal do Maranhão e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS/MS). As principais palavras-chave utilizadas na busca foram: “osteoporose”, “densitometria óssea”, “distribuição de equipamentos de diagnóstico”, “tecnologias em saúde”, “engenharia clínica” e “gestão de equipamentos médicos”. A maioria das 147 referências citadas neste estudo foi publicada nos últimos 20 anos com exceção apenas para 8 publicações clássicas.

1.4 ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

Este trabalho está organizado em seis capítulos, incluindo este.

No capítulo dois, é apresentada uma visão geral do referencial teórico, aduzindo desde os fatores de risco até o tratamento da osteoporose, evidenciando também o exame de densitometria óssea bem como o funcionamento do densitômetro, além de enfatizar sobre as tecnologias em saúde e a importância do gerenciamento dos equipamentos médicos. Logo, são abordados os seguintes temas: (I) Osteoporose, (II) Densitometria Óssea; (III) Tecnologias em Saúde; e (IV) Gestão de Equipamentos Médicos.

O capítulo três detalha a metodologia utilizada no estudo.

O capítulo quatro descreve os resultados obtidos apresentando os dados nacionais da distribuição dos EDOs e os números da produção ambulatorial de exames de densitometria.

O capítulo cinco discute os pontos de maior importância envolvendo o tema deste estudo e apresenta as conclusões finais do trabalho.

Por fim, o capítulo seis apresenta os trabalhos futuros que podem ser desenvolvidos a partir das ideias relatadas neste documento.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 OSTEOPOROSE

2.1.1 Fisiopatologia da Osteoporose

O esqueleto humano possui 206 ossos. O tecido ósseo é uma estrutura orgânica constituída por vasos sanguíneos e linfáticos, nervos, matriz óssea e células. O osso é constituído por 80% de massa óssea compacta ou cortical e 20% por massa óssea esponjosa ou trabecular. (MURAYAMA *et al.*, 2007). A massa óssea compacta é encontrada na diáfise ou corpo dos ossos longos e nas superfícies dos demais ossos; a massa óssea esponjosa encontra-se nas extremidades dos ossos longos e no interior dos demais ossos. O osso é revestido por duas camadas: uma externa (periósteo) e uma interna (endósteo) (AZEVEDO, CHAHADE, 2003).

Os ossos apresentam como componentes fundamentais à matéria orgânica ou extracelular e inorgânica ou mineral. A matéria inorgânica é formada por cálcio, fosfato e carbonato e constitui cerca de 70% do peso corporal; 5% a 8% de água e 22% a 25% correspondem a matriz orgânica, que é formada principalmente por colágeno (SZEJNFELD, 2000).

Os ossos do esqueleto são constituídos por camada externa densa, denominada cortical, que envolve estrutura interna trabeculada, com maior área, denominada osso trabecular ou esponjoso. O osso é formado predominantemente pelo colágeno do tipo I, onde se depositam cálcio e fósforo na forma de cristais de hidroxapatita. A resistência óssea depende da deposição mineral (SZEJNFELD, 2001).

Mudança contínua acontece em todo osso ao longo de vida. Estas mudanças acontecem em ciclos e são atribuíveis à atividade de grupos de osteoclastos e osteoblastos. Osteoclastos aparecem na superfície do osso e são responsáveis pela reabsorção, que é o processo pela qual cristais de fosfato de cálcio são removidos do osso e são absorvidos pelo sangue. Depois que a fase de reabsorção é completada, os osteoblastos aparecem e são responsáveis por formação de osso novo (FRAME; MCKENNA, 1985).

A massa óssea eleva-se gradualmente desde a infância, até atingir um pico entre os 25 e os 30 anos. Fatores genéticos, hormonais, raciais e ambientais, como atividade física,

alimentação e exposição solar, determinarão o pico dessa massa. A partir desse ponto inicia-se a perda tecidual, ou seja, o envelhecimento do osso começa ainda na vida adulta, mas na maioria das vezes essa perda só é percebida anos depois. A perda óssea se dá pelo aumento na função reabsortiva (osteoclastos), em detrimento da formação óssea (osteoblastos) (FIGUEIREDO; FULLER, 2010).

Para poder manter a homeostasia mineral, o esqueleto é destruído e reconstruído, através do processo de remodelação óssea. E quando ocorre um desequilíbrio entre a formação e a reabsorção óssea, desencadeia o surgimento de doenças como a osteoporose devido ao aumento dessa reabsorção (SZEJNFELD, 2000).

A osteoporose ocorre quando os osteoclastos criam uma cavidade excessivamente profunda que não consegue ser suficientemente preenchida pelos osteoblastos ou quando estes não conseguem preencher uma cavidade de reabsorção normal. A Figura 2 retrata a diferença entre um osso afetado por osteoporose e um osso em condições normais.

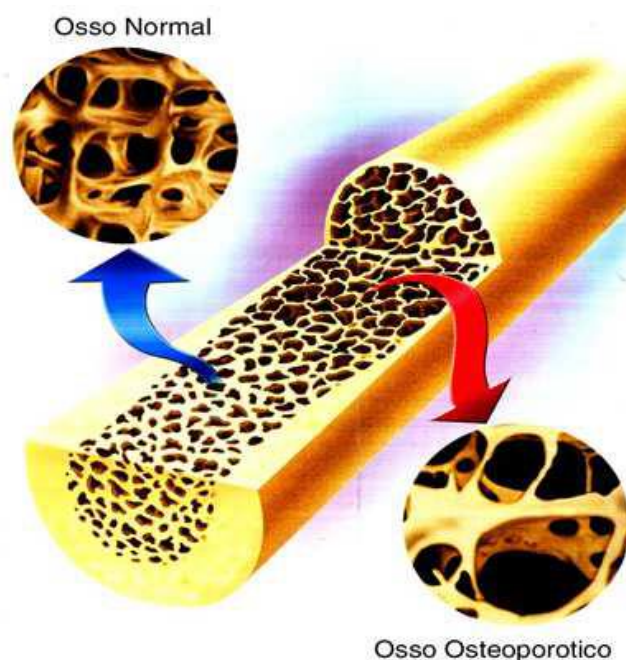


Figura 2 - Osso normal e osso Osteoporótico (DINIS, 2009).

Etimologicamente, a palavra osteoporose significa “osso poroso”. Trata-se de uma doença sistêmica caracterizada por uma alteração na quantidade e qualidade do osso, o que conduz a uma diminuição da resistência e a um aumento da fragilidade (CANHÃO; FONSECA; QUEIROZ, 2004).

Nas regiões mais desenvolvidas, a diminuição da mortalidade, a redução da fecundidade e o aumento da expectativa de vida resultam no envelhecimento da população e no aumento das taxas de doenças crônico-degenerativas, como a osteoporose (ROCHA, 2011).

A osteoporose sempre existiu ao longo da história humana, dado ser uma condição natural. No entanto, apenas recentemente se tem revelado um dos maiores problemas clínicos (RAISZ, 2005). O conceito de osteoporose tem evoluído ao longo do tempo. No início do século XIX, a osteoporose significava "ossos fracos" ou "menos osso". No início da década de 90, a partir de uma reunião promovida pela OMS, foi definido o conceito de osteoporose, como um distúrbio osteometabólico caracterizado pela perda de massa óssea e pelo desarranjo da sua micro-arquitetura, elevando a fragilidade dos ossos (ROCHA, 2011).

Em 2001, o Congresso Internacional de Osteoporose definiu-a como sendo a “epidemia do Século 21” devido ao aumento da longevidade e à diminuição da taxa de natalidade que se tem presenciado na população, sobretudo nos Estados Unidos e na Europa (GUARNIEIRO; OLIVEIRA, 2004).

Segundo o Consenso Brasileiro de Osteoporose de 2002, a osteoporose é definida como: “Um distúrbio osteometabólico caracterizado pela diminuição da Densidade Mineral Óssea (DMO), com deterioração da microarquitetura óssea, levando a um aumento da fragilidade esquelética e do risco de fraturas” (MURAYAMA et al., 2007).

A osteoporose é uma doença cada vez mais presente na atualidade, quer seja pelo aumento da população idosa, quer pela facilidade de diagnósticos dados pelo grande número de exames realizados de densitometria óssea ou por outros novos métodos que surgiram para um diagnóstico mais preciso desta patologia (BANDEIRA; CARVALHO, 2007).

Trata-se de uma doença assintomática, sendo que a perda de massa óssea surge gradualmente. Contudo, numa fase avançada por consequência de uma fratura associa-se à dor crônica, que gera uma diminuição da qualidade de vida, podendo levar à mortalidade dos indivíduos afetados. A resistência óssea é definida como uma combinação entre a qualidade e a densidade óssea (MILLER, 2006).

2.1.2 Dados Epidemiológicos

A epidemiologia é o estudo de doenças em populações, em oposição ao estudo das doenças nos indivíduos e as suas principais preocupações são relacionadas com a prevalência e incidência das doenças, com a severidade das mesmas e com a responsabilidade da comunidade. A epidemiologia da osteoporose levanta questões especiais, uma vez que se pode considerar um problema grave de saúde pública. A prevalência da osteoporose é difícil de calcular em virtude de variar de país para país e, no mesmo país, de região para região, dependendo de fatores genéticos e ambientais (QUEIRÓS, 1998).

Mundialmente, este problema afeta aproximadamente 200 milhões de adultos com mais de 50 anos (LANE, 2006). O risco de ter uma fratura osteoporótica ao longo da vida é muito alto, varia entre 40% e 50% nas mulheres e é aproximadamente 25% nos homens (JOHNELL; KANIS, 2004).

Em 2007, um estudo revisional feito pela *International Osteoporosis Foundation* (IOF) mostrou que cerca de 85% dos casos de osteoporose ocorriam no sexo feminino, particularmente acima dos 45 anos; em torno de 75% das fraturas em antebraço, coluna e quadril aconteciam na população acima de 65 anos. Com essa realidade, a osteoporose ocasionava mais dias de internação hospitalar do que diabetes *mellitus*, o infarto agudo do miocárdio e o câncer de mama. Indivíduos com alto risco para osteoporose – mulheres com fratura por fragilidade óssea, particularmente as vertebrais e por atividades de vida diária, não eram apropriadamente diagnosticados e tratados como portadores de osteoporose (FONTENELE, 2008).

Pouco se sabe da epidemiologia de osteoporose e fraturas em ossos frágeis em amostras representativas da população brasileira. De 1994 a outubro de 2009, 200 estudos nacionais sobre osteoporose foram conduzidos e publicados em referências de jornais científicos. Cerca de 60 periódicos especificamente descrevem o status da epidemiologia dessa condição (PINHEIRO; EIS, 2010).

No Brasil, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a população propensa a desenvolver a osteoporose aumentou de 7,5 milhões, em 1980, para 15 milhões, em 2000. Pesquisas recentes apontam que 30% das mulheres acima dos 45 anos (cerca de 5 milhões) correm o risco de desenvolver osteoporose nos próximos anos.

Destas, 2,4 milhões sofrerão fraturas, e aproximadamente 200 mil morrerão em consequência das fraturas osteoporóticas (FONTENELE, 2008).

Como o Brasil ainda não dispõe de um sistema de informação em saúde abrangente e muito menos de um sistema de notificação confiável e válido, referente a informações sobre a morbidade das doenças e agravos não-transmissíveis, é provável que haja subestimação dos dados acima, o que confere maior gravidade a essa problemática, dificulta as ações da vigilância epidemiológica e ainda compromete a implantação dos programas de saúde adequados (DUBEUX; BEZERRA; FREESE, 2006).

O *Brazilian Osteoporosis Study* (BRAZOS) mostrou que 6% da população adulta têm diagnóstico de osteoporose. No entanto, nenhuma densitometria óssea foi realizada, e a baixa prevalência não reflete a realidade. Adicionalmente há alta média de fraturas por baixo impacto. Entretanto, se aceitarmos a definição de osteoporose na qual o diagnóstico é estabelecido pode ser determinado na presença de fraturas de baixa energia, teríamos pelo menos 12,8% de osteoporose em homens e 15,1% em mulheres (PINHEIRO; EIS, 2010).

Grande parte das fraturas vertebrais não é medicamente atendida. As complicações ocorrem, principalmente, em minoria de mulheres idosas com muitas fraturas vertebrais por osteoporose, mas somente 4,2% das mulheres tornam-se dependentes por causa dessa fratura. Fraturas do rádio distal não costumam evoluir com incapacidade crônica. Embora tenha sido estimado que menos de 1% das mulheres com fratura de antebraço torna-se dependente em consequência da fratura, quase metade delas relata função ruim ou limitada após seis meses (SZEJNFELD, 2001).

No primeiro ano depois da fratura de quadril, a mortalidade geral observada em estudo realizado no Rio de Janeiro foi de 21,5%. Muitas mortes (55,1%) ocorreram depois de alta médica, especialmente por causa de eventos cardiovasculares e infecções. Recentemente, Fortes et al. (2008) mostraram média de mortalidade de 23,2% depois de 6 meses de acompanhamento da fratura de quadril em 56 pacientes idosos. Além disso, constataram que somente 30% dos pacientes são capazes de retornar às suas atividades anteriores, e 11,6% tornaram-se completamente dependentes.

Autores que realizaram estudos longitudinais avaliando o risco de fraturas por osteoporose atentaram que: cerca de 10% de perda de massa óssea vertebral dobrava a

probabilidade de fraturas vertebrais, assim como aumentava em 2,5 vezes esse mesmo risco no quadril (KLOTZBUECHER et al., 2000); acima dos 50 anos, uma em cada três mulheres, assim como um em cada cinco homens desenvolviam fraturas osteoporóticas (MELTON III et al., 2005); 30 a 50% das mulheres e 15 a 30% dos homens adultos tinham a chance de sofrer uma fratura por fragilidade óssea durante sua vida; uma de cada seis mulheres brancas tinham maior probabilidade de fraturar o quadril, comparando-se a um risco do câncer de mama, que é de uma dentre nove pacientes (CUMMINGS; MELTON III, 2002).

A mortalidade depende do tipo de fratura associada. A fratura do colo do fêmur apresenta o pior cenário, com uma mortalidade de aproximadamente 20% para o sexo feminino e 40 % para o sexo masculino. O risco de morte é máximo no intervalo de tempo imediatamente após a fratura, evoluindo de forma descendente com o tempo (CUMMINGS; MELTON III, 2002).

No que diz respeito à morbidade das fraturas do colo do fêmur, é importante sublinhar que 50% dos doentes que sofreram esta fratura necessitam de ajuda para a marcha, 30% ficam funcionalmente dependentes da ajuda da 3ª pessoa para a realização de trabalhos domésticos e só 20% recuperam a mobilidade anterior ao acidente. Por sua vez, a mortalidade resultante destas fraturas expressa em percentagem acrescida em relação à mortalidade da população em geral, com a mesma idade e sexo, varia entre 10 a 30% e é mais frequente no primeiro ano após a ocorrência de fratura. As principais causas de mortalidade são complicações da cirurgia, as complicações da imobilização a que estes doentes são sujeitos (infecções, tromboembolismo, entre outros) e a co-morbidade associada à idade avançada destes doentes (QUEIRÓS, 1998).

2.1.3 Classificação da osteoporose

A osteoporose pode classificar-se em primária e secundária. A osteoporose primária, por sua vez subdivide-se em osteoporose pós-menopáusicas ou tipo I, e osteoporose senil ou tipo II, associada ao envelhecimento (QUEIRÓS, 1998).

A distribuição de osteoporose primária e secundária varia entre os sexos. No sexo masculino, apenas 30% a 50% dos casos clínicos são relatados como osteoporose primária. As causas mais frequentes de osteoporose secundária incluem o consumo excessivo de álcool, tratamento com corticoesteróides e hipogonadismo (PIETSCHMANN;

KERSCHAN-SCHINDL, 2004). No sexo feminino, a prevalência da osteoporose secundária aparenta ser bem menor do que nos homens. Nas mulheres a tipologia mais frequente é a osteoporose primária pós-menopáusicas (QUEIRÓS, 1998). Tal deve-se à perda de massa óssea rápida que se verifica após a menopausa. Esta distribuição correlaciona-se com os gráficos de ganho e perda óssea, apresentados na Figura 3.

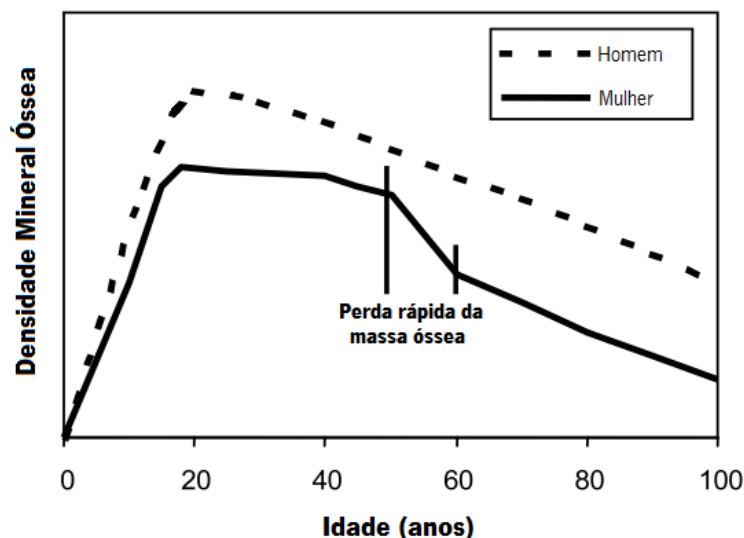


Figura 3 - Mudança da massa óssea com a idade para os dois sexos (PIETSCHMANN; KERSCHAN-SCHINDL, 2004).

A Osteoporose pós-menopáusicas ou tipo I surge entre os 50 e os 65 anos de idade, é muito mais frequente no sexo feminino e afeta particularmente o osso trabecular ou esponjoso, originando, sobretudo, fraturas vertebrais e do antebraço. Esta surge devido à deficiência de estrógenos que surge na menopausa e leva a um aumento da reabsorção óssea e, conseqüentemente, a um balanço de cálcio negativo (REBELO, 2010).

Assim, um aumento na reabsorção óssea, não prejudicado pelo aumento da formação óssea, parece ser o fator principal que conduz à redução da massa óssea, no conceito da deficiência de estrógeno (RAISZ, 2005). Este aumento da taxa de reabsorção conduz a um balanço de cálcio negativo que, por sua vez, conduz a uma diminuição da secreção do Hormônio da Paratireoide (PTH), diminuição da produção de 1-25 dehidrocolecalciferol, diminuição da absorção intestinal de cálcio e, de novo, a um balanço de cálcio negativo (QUEIRÓS, 1998).

A Osteoporose senil ou tipo II aparece depois dos 65 anos de idade, é ligeiramente mais frequente no sexo feminino, atinge, quer o osso esponjoso, quer o osso cortical, e origina fraturas vertebrais e do colo do fêmur. Aparece por deficiência de cálcio e vitamina D, alterações na absorção intestinal, diminuição da formação óssea, entre outros. Outras causas desta tipologia de osteoporose incluem a diminuição da atividade dos osteoblastos, causando um excesso de reabsorção sem formação óssea, e ainda o hipertiroidismo secundário que, devido a uma diminuição da absorção intestinal de cálcio, leva a uma aumento da reabsorção óssea (QUEIRÓS, 1998).

A Osteoporose secundária tem múltiplas causas, como sejam processos inflamatórios, como a artrite reumatóide, a imobilização, as alterações da nutrição, as doenças endócrinas, as doenças hematológicas, as doenças gastroenterológicas, as doenças neurológicas, as doenças respiratórias crônicas, as doenças reumáticas, as doenças infiltrativas, as doenças hereditárias e as doenças iatrogênicas e uso de drogas (como heparina, álcool, vitamina A e glicocorticóides), ou seja, refere-se à perda óssea resultante de distúrbios clínicos específicos (LANE, 2006).

A osteoporose secundária apresenta a particularidade de originar fraturas em idades mais jovens que a osteoporose primária (QUEIRÓS, 1998). Existe a osteoporose secundária induzida por drogas associada ao consumo de alguns medicamentos, nomeadamente anticoagulantes, fármacos citotóxicos, alumínio, corticoesteróides, entre outros.

É ainda classificada como secundária a osteoporose associada à dieta. Nesta tipologia são incluídos os pacientes que apresentam uma alimentação pobre em cálcio e vitamina D indispensáveis, respetivamente, para o processo de mineralização óssea e para a absorção intestinal de cálcio (QUEIRÓS, 1998). Uma diminuição da ingestão de cálcio, bem como uma deficiência nutricional de vitamina D pode resultar num hipertiroidismo secundário. Assim, uma deficiência de vitamina D e o hipertiroidismo secundário associado, não só contribuem para uma perda óssea acelerada e aumento da fragilidade, como também comprometem a atividade neuromuscular aumentando o risco de queda, podendo provocar fraturas (RAISZ, 2005).

Por fim, existe a osteoporose secundária devido a outros fatores que podem incluir a inatividade física. A imobilização leva a uma diminuição progressiva da atividade dos

osteoblastos reduzindo, conseqüentemente, a taxa de formação óssea. Por outro lado, aumenta a atividade dos osteoclastos, provocando um aumento na taxa de reabsorção. Este mecanismo leva a uma diminuição da massa óssea. A osteoporose causada por outras doenças, como a leucemia, anorexia, entre outras, é também abrangida nesta tipologia (HAGENFELDT, 2003).

2.1.4 Fatores de risco

Muitos fatores contribuem para o desenvolvimento da osteoporose. A idade, o sexo e a raça estão entre os principais determinantes da massa óssea e do risco de fraturas. Quanto maior a sobrevivência do indivíduo, maior é o risco de desenvolver osteoporose. A osteoporose acomete preferencialmente indivíduos idosos, mais frequentemente mulheres acima de 45 anos de idade, embora o sexo masculino também possa ser acometido. Aceita-se geralmente, que a massa reduzida do osso é o fator de risco principal para a fratura osteoporótica (MARTINI et al., 2009).

Os riscos que influenciam a manifestação da osteoporose são relativos à pessoa (individuais) ou ambiente em que ela vive (ambientais) (GALI, 2001). Suas causas não são totalmente conhecidas. Sabe-se que certos fatores levam a um maior risco para a situação de osteoporose. Entre os fatores destacam-se:

I. Idade avançada: a densidade óssea enfraquece em ambos os sexos com o aumento da idade. No sexo feminino, a DMO sofre um decréscimo rápido após a menopausa e continua a decrescer nos próximos anos. No sexo masculino a perda óssea é mais contínua. Para além disso, a idade avançada aumenta o risco de fratura em ambos os sexos. A aquisição de massa óssea é gradual durante a infância e acelerada durante a adolescência, até o indivíduo atingir a maturidade sexual. Quase 50% da massa óssea é adquirida nessa fase, pois o acúmulo de cálcio é triplicado (HAGENFELDT, 2003).

II. Fratura prévia: uma fratura prévia aumenta a probabilidade de existência de uma nova fratura, tanto em homens como em mulheres. Por exemplo, o risco de uma fratura na anca é mais do que o dobro para pacientes que já sofreram o mesmo tipo de fratura (HAGENFELDT, 2003).

III. Gênero feminino: mulheres com idades compreendidas entre os 60 e 80 anos sofrem uma perda da DMO duas vezes maior que os homens com a mesma idade. É estimado

nas mulheres que 1 em cada 3 acima dos 50 anos sofrerá uma fratura decorrente da osteoporose e aumentará para uma em cada duas a partir dos 60 anos (FENAPCO, 2013).

IV. Menopausa: durante a menopausa, as perdas ósseas podem aumentar dez vezes mais, chegando a 3% por ano, sendo essa perda um processo natural da idade. Em casos severos, a perda de cálcio nas fezes de indivíduos idosos pode chegar a 300mg/dia, resultado da redução da capacidade de síntese de 1,25 (OH₂)D₃ a partir da vitamina D, com conseqüente redução da absorção e aumento da sua excreção urinária de cálcio (ANON, 2003).

V. Hereditariedade: mulheres cujo historial clínico de suas mães indica a existência de osteoporose apresentam uma probabilidade muito elevada de possuir este tipo de doença. O mesmo acontece com o risco de fratura (HAGENFELDT, 2003).

VI. Etnia: ser da raça branca ou asiática. Associado ao biótipo das mulheres das diferentes raças. Indivíduos da raça negra são menos acometidos pela osteoporose. Mulheres brancas, acima dos 60 anos, têm duas vezes mais possibilidade que as negras de apresentar fraturas osteoporóticas (ANON, 2003).

VII. Inatividade física: exercícios de suporte de peso providenciam uma forma de exercitar o osso, constituindo uma forma essencial de manutenção da massa óssea. Assim a inexistência de atividade física, que tende a aumentar com a idade, aumenta o risco de osteoporose e de fratura óssea. Contudo, é necessário especial cuidado para não exercitar demais os ossos mais suscetíveis a fraturas (FENAPCO, 2013).

VIII. Peso reduzido/baixo Índice de Massa Corporal (IMC): indivíduos obesos, com maior IMC, apresentam maior DMO e, portanto, maior proteção contra osteoporose. Nas mulheres obesas pós-menopausadas, a massa óssea é mantida principalmente pela produção estrogênica do tecido gorduroso. Assim, o peso corporal interage com os hormônios gonadais na manutenção da massa óssea, protegendo o esqueleto contra os efeitos adversos da deficiência estrogênica (FREIRE; ARAGÃO, 2004).

IX. Baixa DMO: a DMO constitui o fator mais importante associado à doença osteoporose e ao risco de fratura. Por esta razão o diagnóstico da osteoporose é feito recorrendo a métodos que determinam a DMO, sendo que também se conclui o risco

de ocorrência de fraturas. De fato, o risco de fratura aumenta com o decréscimo da DMO (HAGENFELDT, 2003).

X. Cálcio: níveis adequados de cálcio podem retardar o desenvolvimento de osteoporose por duas razões. Primeiro, o cálcio suprime a reabsorção óssea. Segundo, a calcificação ou mineralização óssea fortalece o osso. Aproximadamente 99% do cálcio do corpo está contido no esqueleto ósseo. Uma pequena quantidade de cálcio é requerida para contração muscular, transmissão do impulso nervoso e outras funções reguladoras do organismo, e quando necessário, o osso é reabsorvido para produzir cálcio para estas funções. O cálcio que é perdido diariamente através da urina, suor e fezes também deve ser repostado pelo cálcio do esqueleto (FREIRE; ARAGÃO, 2004).

XI. Vitamina D: a vitamina D é um hormônio que facilita a absorção intestinal de cálcio e sua incorporação no osso. Sua suplementação está indicada sempre que a absorção intestinal estiver diminuída, fenômeno que geralmente ocorre na osteoporose. Homens e mulheres na pré-menopausa devem receber suplementação de vitamina D, quando a exposição solar for menor que 15 minutos diários. Mulheres após a menopausa sem terapia de reposição hormonal devem receber quantidades maiores de suplementação (SZEJNFELD, 2001).

XII. Fatores Nutricionais: estudos demonstram que ingestão elevada de proteínas causa perda de cálcio em excesso na urina, o que aumenta as necessidades de cálcio pelo organismo. Recomenda-se a ingestão diária de 44g de proteínas para as mulheres e 56g para os homens (SZEJNFELD, 2001).

XIII. Tabagismo: o hábito de fumar é importante causa da osteoporose e afeta ambos os sexos, independentemente do peso corporal. As fumantes têm diminuição do nível de estrogênio circulante na pré-menopausa, acentuando-se no início da mesma. Mulheres fumantes em reposição hormonal, na pós-menopausa, têm menor ganho de massa óssea em comparação com as não fumantes (MCILWAIN et al., 1993).

XIV. Consumo de álcool: tal como referido anteriormente, o álcool apresenta um efeito tóxico sobre os osteoblastos, reduzindo a formação óssea (QUEIRÓS, 1998). Consequentemente ocorre uma diminuição da DMO, aumentando o risco osteoporótico e de fratura óssea. Por outro lado, o consumo exagerado de álcool aumenta o risco de queda e, por sua vez, aumenta ainda mais o risco de fratura.

XV. Baixa exposição à luz solar: uma baixa exposição à luz solar conduz a uma diminuição dos níveis de vitamina D, cuja deficiência conduz a uma perda de massa óssea, aumentando o risco de fratura devido à osteoporose (HAGENFELDT, 2003).

2.1.5 Diagnóstico

Todos os pacientes que apresentam osteoporose devem ser submetidos à avaliação clínica global. Uma história cuidadosa e um exame físico completo são essenciais. Os objetivos desta avaliação são: excluir as causas de osteoporose secundária, medir a extensão da perda óssea e fraturas e estabelecer um parâmetro objetivo das condições básicas do paciente, diante das quais a eficácia do tratamento possa ser avaliada (FREIRE; ARAGÃO, 2004).

A osteoporose inicialmente é assintomática, sendo conhecida como “doença silenciosa”, pois as primeiras manifestações clínicas surgem quando já ocorreu perda de 30 a 40% de massa óssea. Os primeiros sintomas aparecem quando ocorrem fraturas periféricas ou axiais após mínimos traumas (SZEJNFELD, 2004).

Clinicamente, as fraturas vertebrais se manifestam agudamente com dor nas costas após movimento rápido de flexão, extensão ou mesmo após tossir ou espirrar. No entanto, a maior parte das fraturas é assintomática e somente se manifestam com a progressão da cifose ou são descobertas ao acaso, em radiografias de rotina, geralmente, da região do tórax. A maior parte das fraturas vertebrais ocorre na região torácica baixa ou lombar alta. A dor pode ser leve ou intensa, restrita ao sítio de fratura ou irradiada para região anterior do abdome (SZEJNFELD, 2004).

Nos casos em que a fratura vertebral é indolor, ela pode ser diagnosticada, clinicamente através da perda da altura, que pode ser uma medida objetiva de fratura nestes pacientes. Cada fratura compressiva provoca a perda de um centímetro de altura e em casos graves, com múltiplas fraturas, pode haver diminuição de 10 a 20 cm de altura. As fraturas na coluna torácica levam a um aumento progressivo no grau de cifose. Na coluna lombar há retificação da lordose lombar e escoliose (FREIRE; ARAGÃO, 2004).

As alterações esqueléticas que acompanham a osteoporose reduzem a capacidade das torácica e abdominal, com conseqüente alteração das funções cardíacas, pulmonar, gástrica e vesical, que podem dificultar a respiração e causar hérnia de hiato e incontinência urinária (SZEJNFELD, 2004).

O advento das novas técnicas de quantificação da massa óssea tornou possível identificar pacientes com maior risco de desenvolver fraturas, bem como a monitoração da massa óssea. Os métodos mais utilizados, internacionalmente e também no Brasil, são a densitometria de dupla emissão com fonte de raios X (DEXA), que permite a avaliação direta da coluna, região proximal do fêmur e terço distal do rádio, regiões mais acometidas pela osteoporose, e a ultra-sonometria óssea, que pode ser realizada no calcâneo, patela ou dedos das mãos e fornece uma avaliação indireta do risco de fratura na coluna e/ou fêmur (FREIRE; ARAGÃO, 2004).

A avaliação óssea com ultra-som é uma técnica relativamente nova, prática, de baixo custo e desprovida de radiação ionizante. Não mede, todavia, a DMO propriamente dita. Quanto à capacidade de prever fraturas, as tentativas de comparação da sensibilidade do ultra-som com a DEXA, para coluna e fêmur, indicam que o ultra-som é menos sensível que a DEXA. A teoria da ultra-sonometria óssea de calcâneo se baseia na observação de que a onda sonora ao atravessar um material poroso como o tecido ósseo pode sofrer alterações em sua velocidade e amplitude, dependendo das propriedades físicas do tecido (FREIRE; ARAGÃO, 2004).

Nas radiografias somente consegue-se observar a perda de massa óssea quando há um comprometimento de 30% a 50% de osso trabecular, ou seja, quando o estágio da doença já é tardio. Na densitometria óssea é possível diagnosticar a redução de massa óssea ainda em estágio inicial quando é denominada de osteopenia, portanto, esse exame é considerado o melhor método para avaliação da osteoporose (BONTRAGER; LAMPIGNANO, 2015).

A densitometria possibilita medir a densidade óssea na região da coluna lombar e no fêmur para compará-la com valores de referência pré-estabelecidos. Os resultados são classificados em três faixas de densidade decrescente: normal, osteopenia e osteoporose (VARELLA, 2012).

2.1.6 Prevenção e Tratamento

Nos últimos anos, a prevenção e o tratamento da osteoporose têm despertado grande interesse na população uma vez que a osteoporose e as fraturas osteoporóticas constituem os principais fatores de mortalidade nos indivíduos idosos, sobretudo do sexo feminino. Devido a esta relevância, a OMS reconhece que a melhor forma de lidar com osteoporose passa pela prevenção logo desde o nascimento e ao longo de toda a vida. De fato, algumas

intervenções para maximizar a massa óssea e preservá-la têm efeitos múltiplos e benéficos para a saúde (QUEIRÓS, 1998). Os principais mecanismos de prevenção e tratamento da osteoporose são:

- I. Suplementação de cálcio:** o cálcio participa do cristal de hidroxiapatita ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) que dá resistência mecânica ao osso. Na composição do tecido ósseo este cristal corresponde a 65%. O cálcio atua também na coagulação sanguínea, na regulação metabólica por meio das metaloenzimas (alfa-amilase, fosfolipases, etc), na secreção de hormônios e de neurotransmissores e na aderência celular. Nas pessoas com mais de 50 anos é imprescindível completar a dieta com suplementação diária de cálcio até 1.500mg em duas tomadas por dia (DE SOUZA, 2010).

- II. Sol e vitamina D:** a vitamina D é um “quase hormônio”. Atua na absorção intestinal do cálcio alimentar, na reabsorção tubular renal do cálcio urinário e estimula a osteogênese pelos osteoblastos. Sua necessidade aumenta com a idade. É produzida naturalmente por ação dos raios ultravioletas do sol sobre o 7-dihidrocolesterol circulante sob a pele irradiada, transformando-o no colicalciferol. Este, que já tem hidroxila em sua molécula, recebe outra hidroxila no carbono 25, ao passar pelo fígado, formando o calcidiol. A terceira hidroxila é fixada ao carbono 1 pela hidroxilase, no rim, formando o calcitriol. O colicalciferol ou vitamina D3 existe no fígado de peixes de águas frias, em ovos e em leites enriquecidos. Seu isômero, o ergosterol, ou vitamina D2, existe nos vegetais (DE SOUZA, 2010).

- III. Atividade física:** deve ser feita pelo menos três vezes por semana, em dias alternados, durante no mínimo 30 minutos. Exercícios mais leves podem ser realizados diariamente (caminhadas), enquanto exercícios mais pesados (exercícios repetidos por até 15 vezes, com dificuldade média) devem ser feitos com 24 horas a 48 horas de intervalo. Estes, quando praticados com regularidade, aumentam a força muscular com positivas repercussões na proteção contra as quedas, além de eficiente estímulo para o aumento da massa óssea (GOING et al., 2003). Apesar da existência de intervenções médicas para osteoporose, atividade física é altamente recomendada como o primeiro passo em sua prevenção. Não estão totalmente esclarecidos os mecanismos pelos quais o esqueleto responde à atividade física e nem o mínimo necessário de exercício para a formação óssea. Entretanto, sabe-se que há aumento de resistência óssea em resposta à

aplicação de cargas mecânicas, assim como a diminuição da densidade óssea mineral na ausência das mesmas (CERQUEIRA; REZENDE, 2002).

- IV. Esteroides anabolizantes e hormônio de crescimento:** atuam melhorando a formação da matriz proteica e na estimulação dos osteoblastos. Devido aos seus efeitos adversos são pouco utilizados. Na osteoporose secundária por hipogonadismo masculino o uso de metil testosterona pelos urologistas é frequente e eficiente (DE SOUZA, 2010).
- V. Estrogênios:** os estrogênios diminuem a reabsorção óssea, previnem a perda de osso trabecular e cortical, reduz em 50% o risco de fratura em qualquer sítio esquelético e aumentam a densidade óssea da coluna (5 a 6%) e fêmur (2 a 3%). Os maiores efeitos ocorrem em mulheres com perda óssea recente ou acelerada. Esta reposição hormonal pode ser utilizada em qualquer momento após a menopausa, porém é mais eficaz quando ministrada a mulheres mais jovens nos primeiros anos após a menopausa quando ainda não ocorreu grande perda da densidade óssea (SZEJNFELD, 2004).
- VI. Risedronato:** este novo bisfosfonato revela ser eficaz na redução de fraturas de pacientes osteoporóticos. Recentes estudos observam que o risedronato reduz o risco de novas fraturas vertebrais em 49% em comparação com o grupo-controle após três anos de tratamento, com redução de 61% no primeiro ano de terapêutica. O risedronato tem ação mais rápida e é mais bem tolerado que o alendronato (SZEJNFELD, 2004).
- VII. PTH:** a teriparatida, que é a fração amino-terminal do PTH, é um medicamento que se propõe a reverter alterações esqueléticas que ocorrem na osteoporose. Estimula diretamente a formação óssea, ativando osteoblastos da superfície óssea e prolonga a vida média dos osteoblastos ativos, inibindo a morte dos mesmos. Sua ação se dá tanto no osso cortical quanto no trabecular. As maiores evidências sobre a eficácia da teriparatida foram obtidas em mulheres após a menopausa com osteoporose, que apresentaram, após dois anos de tratamento, redução significativa de fraturas vertebrais e não vertebrais, bem como aumento da densidade óssea nos principais locais de fratura (SZEJNFELD, 2004).

2.2 DENSITOMETRIA ÓSSEA

2.2.1 Evolução histórica

A osteoporose era uma doença praticamente desconhecida até aos anos 20 do século passado, quando surgiram os primeiros métodos envolvendo a radiação X, que permitiam a detecção de uma já marcada diminuição da densidade óssea. Os métodos de avaliação óssea foram sofrendo grandes avanços, não só no que respeita à tecnologia, mas também relativamente ao resultado obtido (REBELO, 2010).

Antes do desenvolvimento de métodos de densitometria óssea específicos, radiografias padrões da coluna torácica e lombar eram avaliadas para detectar quaisquer alterações visíveis dentro da densidade óssea. Ela provou ser um método muito subjetivo. Uma perda de 30 a 50% de osso trabecular pode produzir as primeiras alterações visíveis em radiografias. Assim, a detecção de osteoporose radiograficamente é tipicamente postergada até tardiamente no curso da doença (RAMALHO, 2007).

A Radiometria de Metacarpos surge como o primeiro método para avaliação da densidade óssea, depois da radiologia convencional. Consiste na realização de uma radiografia dos metacarpos e comparada com um fantoma (cunha de alumínio). Em 1930 tentou-se, através de radiografias dentárias e uma estrutura com uma densidade de referência, comparar opticamente densidades o que é obviamente muito pouco fiável e de difícil quantificação (SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR, 2000).

Foi em 1963 que Cameron e Sorensen inventaram a Absorciometria Mono-fotônica (*Single Photon Absorciometry - SPA*), ou seja, um equipamento baseado em fontes radioativas monoenergéticas, em que regra geral a fonte de radiação era o Iodo - 125. No entanto, só permitia estudar o calcâneo e o antebraço, além da fiabilidade dos resultados não ser muito alta, tendo que ser periodicamente substituído, com os inconvenientes financeiros e organizacionais que acarretava (REBELO, 2010).

Em 1970 começaram a utilizar elementos com fontes radioativas bi-energéticas dando origem aos aparelhos de absorciometria bi-fotônica (*Dual Photon Absorciometry - DPA*), em que o elemento utilizado era normalmente o Gadolínio - 153, que tinha como desvantagem o decaimento de emissão de RX da fonte radioativa, apesar de ser mais fiável em termos de diagnóstico (REBELO, 2010).

No final da década de 1970, através da Tomografia Computorizada Quantificada (TQC), efetuando uma aquisição através de cortes de pequena espessura, no meio de um corpo vertebral, era possível avaliar a densidade do osso trabecular e cortical separadamente, excluindo a mineralização não óssea. Contudo é uma técnica dispendiosa e utiliza altas doses de radiação. Mais tarde descobriram-se os Ultra-Sons Quantificados (QUS) que através da atenuação da velocidade da transmissão dos mesmos, era possível avaliar a massa óssea e o módulo elástico do osso. O seu contributo na avaliação da massa óssea é ainda pouco conhecido (SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR, 2000).

O primeiro densitômetro comercial foi desenvolvido na Universidade de Wisconsin em 1972, sob a tutela de Richard B. Mazess, Ph.D. fundador da Lunar Corporation. Nos finais de 1980, como alternativa ao método DPA, surgiu a técnica DEXA, a qual substituiu a fonte radionuclídea por uma fonte de raios X (ADAMS, 1997).

O progresso tecnológico dos anos 90, ao nível das técnicas radiológicas de análise e quantificação da massa óssea, culminou com o aparecimento do DEXA, que foi unanimemente aceite pela comunidade científica e incluído progressivamente na prática clínica. Em 1994, a OMS desenvolveu uma classificação de diagnóstico da osteoporose, baseada em medidas de DMO de DEXA (SANTOS, 2007).

Atualmente, o DEXA é o método mais utilizado para medir a DMO e diagnosticar a osteoporose, devido ao seu custo económico, à elevada precisão e à baixa dose de radiação aplicada. Um software calcula a densidade de cada amostra a partir da radiação que alcança o detector em cada pico de energia (NEPOMUCENO, 2013).

2.2.2 Princípios físicos da formação da imagem

A base física do DEXA incorpora o uso tanto de uma faixa alta quanto de uma faixa baixa de energia de raios X para a obtenção de diferenças de atenuação máximas no osso e nos tecidos moles. Essa ação pode ser executada através do uso de um sistema de desvio de energia ou de filtros. Os sistemas de desvio de energia são alternados entre quilovoltagens específicas alta e baixa. Filtros utilizados em conjunto com sistemas detectores discriminadores separam o feixe de raios X em energias alta e baixa efetivas (RAMALHO, 2007).

Os primeiros sistemas desse tipo utilizavam um feixe e um detector de raios X do tipo feixe-lápis único. Sistemas DEXA mais novos agora incluem uma construção com feixe em leque com uma série de detectores, ou, mais recentemente, um método de braço em C. Essas unidades mais novas são mais rápidas, e, dependendo da construção do feixe, a varredura pode ser realizada dentro de alguns minutos (RAMALHO, 2007).

Os fótons de raios X são produzidos pela desaceleração rápida de elétrons quando estes colidem num ânodo de tungstênio. Ao contrário das fontes radionuclídeas monoenergéticas, os raios X produzidos consistem num largo espectro de energia de fótons (Figura 4) que varia de 15 keV a 80 keV, aproximadamente (PIETROBELLI, 1996).

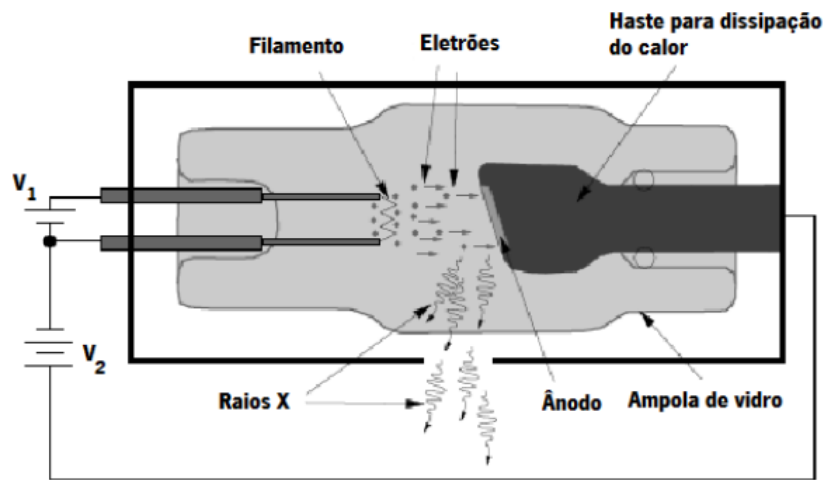


Figura 4 - Tubo de raios X, com o princípio de produção de raios X implícito (MACIEL, 2012).

A interação dos fótons, da radiação incidente, com a matéria pode ser dividida em vários fenômenos: o efeito fotoelétrico, a difusão de Compton, e a produção de pares. Ao nível das técnicas de densitometria, são utilizadas fontes de raios X com energias relativamente baixas (30-140keV), em que o efeito fotoelétrico predomina. A colimação do feixe de fótons, ao nível da fonte de raios X e do detector, exclui os fótons gerados por difusão de Compton. Este fato permite que a diferença entre o feixe gerado pela fonte de raios X (incidente) e o feixe que chega ao detector (transmitido) seja atribuída à matéria atravessada pelos mesmos. A intensidade do feixe transmitido depende essencialmente da energia do feixe incidente, da espessura do material atravessado e do coeficiente de atenuação do mesmo (BLAKE, G. M., FOGELMAN, 1997).

Em particular, a absorção fotoelétrica depende fortemente do número atômico do tecido, sendo mais realçada no osso que no tecido mole, uma vez que o osso é constituído

maioritariamente por elementos de elevado Z, como o cálcio ($Z=20$) e o fósforo ($Z=15$) (LANG, 2010).

O funcionamento de um aparelho de DEXA, passa pela emissão de fótons pela fonte de raios X, seguida da sua colimação a feixe de fótons pelo primeiro colimador (fonte). O feixe vai atravessar o paciente a examinar, sendo atenuado concordantemente com os coeficientes de atenuação dos materiais atravessados; por fim, entra no detector onde é registada a sua intensidade. O perfil de intensidades transmitidas pelo corpo do paciente é conseguido pelo movimento concertado uni ou bidimensional da fonte de raios X e do detector, o que é conseguido pelo seu alinhamento e acoplamento mecânico (BLAKE, G. M., FOGELMAN, 1997). Essa constituição é ilustrada na Figura 5.

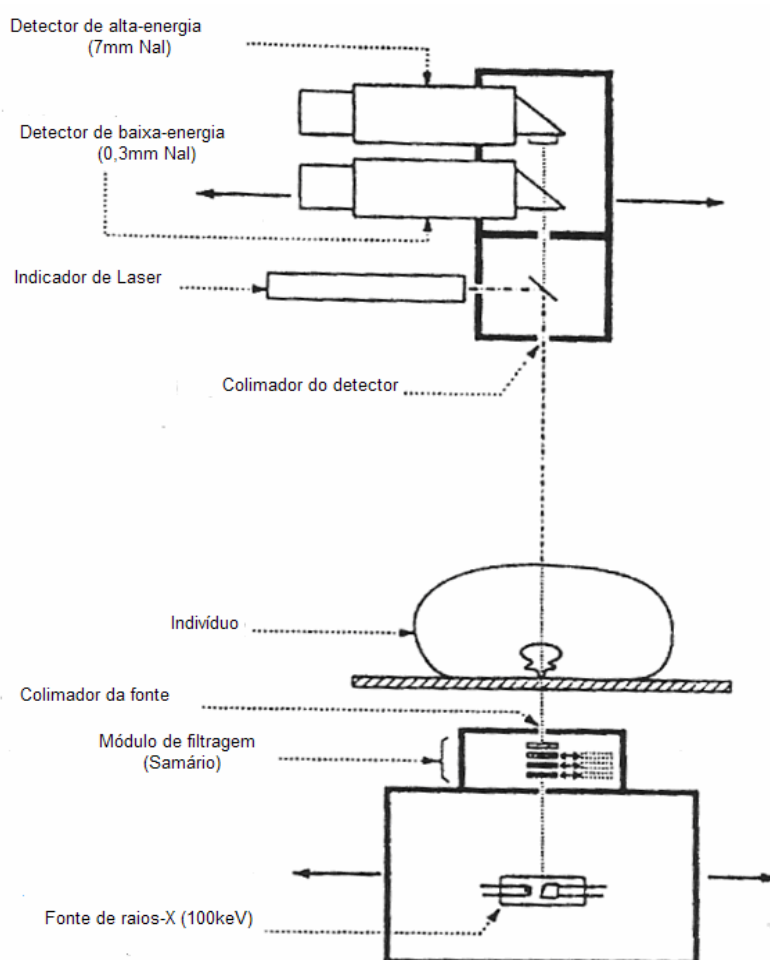


Figura 5 - Funcionamento do aparelho DEXA (SANTOS, 2007).

Os princípios técnicos da tecnologia do DEXA passam pelo registo dos perfis de absorção relativos às duas energias. Intuitivamente percebe-se que os diferentes

coeficientes de atenuação dos tecidos atravessados, para as duas energias utilizadas, vão resultar em dois perfis de atenuação diferentes. Como a variação destes coeficientes é menor para os tecidos moles atravessados, a diferença nos perfis registados vai ser também menor (SANTOS, 2007).

2.2.3 Componentes do densitômetro

Os componentes de um sistema DEXA incluem um tubo de raio X, responsável por gerar raios X em dois picos de energia; um detector que recebe os raios X após passagem na região de medição e um sistema computacional integrado (DEVITA, 1999). Estes componentes são representados no esquema da Figura 6.

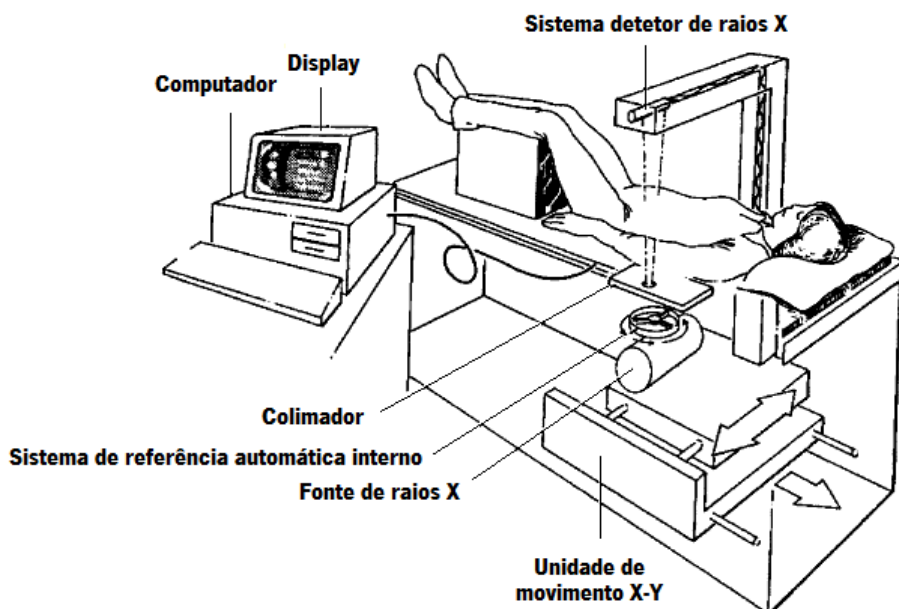


Figura 6 - DEXA: diagrama esquemático com os princípios gerais do aparelho, incluindo a passagem dos raios X por um disco de calibração rotativo e pelo paciente (ADAMS, 1997).

Conforme a Figura 7, todos os equipamentos de DEXA são constituídos por duas unidades fundamentais: um conjunto formado pela mesa, onde se posiciona o doente e na qual estão incorporadas a fonte de raios X e o sistema de detecção que pode ser de um ou mais detectores, conforme se trate de um feixe de raios X único ou em leque, que se movem sincronizadamente ao longo do paciente; uma unidade de processamento, arquivo, visualização e impressão de imagens, constituída por um computador, um monitor e uma impressora e existem ainda os acessórios, fantoma e apoios de posicionamento (LUNAR, 2007).



Figura 7 - Equipamento DEXA (SANTOS, 2007).

2.2.4 Indicações clínicas e periodicidade recomendada

Segundo Guarniero e Oliveira (2004), as indicações para a realização da densitometria óssea são:

- a) Mulheres com deficiência de estrogênios e com fatores de risco para a osteoporose;
- b) Indivíduos com terapêutica prolongada com glicocorticóides;
- c) Indivíduos com anormalidades na coluna vertebral;
- d) Indivíduos com hiperparatiroidismo primário;
- e) Controle de tratamento da osteoporose.

A portaria N° 1.327/1999 do MS que incluiu a Densitometria Óssea no âmbito do SUS estabelece para sua indicação, os seguintes critérios clínicos:

- Evidências radiológicas de osteopenia ou fraturas vertebrais;
- Perda de estatura, cifose torácica;
- Fratura prévia por trauma mínimo ou atraumática;
- Uso prolongado de corticóides;

- História materna de osteoporose ou fratura de colo femoral;
- IMC baixo < 19, passado de estados prolongados de baixa ingestão de cálcio;
- Monitoramento das mudanças da massa óssea decorrente da evolução da doença e dos diferentes tratamentos disponíveis da osteoporose.

De forma geral, as indicações para a realização de exames de densitometria obedecem aos critérios gerais para toda propedêutica médica, à medida que sua realização se justifique sempre que informações sobre a DMO e suas variações puderem influenciar na decisão médica de conduta clínica, intervenções terapêuticas, sua interrupção ou, ainda, modificações da abordagem em curso (EIS; ZERBINI, 2011).

Quanto à periodicidade para realização dos exames de densitometria, não encontra-se estudos que tenham associado o intervalo entre densitometrias e algum desfecho clínico. A determinação do intervalo, portanto, está embasada em evidências indiretas. Já quanto à interrupção da realização de rastreamento não existem dados para determinar a idade apropriada para interromper o rastreamento da osteoporose. Para Wolf (2010) a periodicidade do exame deve seguir o seguinte critério:

- I. Pacientes com escores positivos, que não estão em tratamento para osteoporose, não estão em uso de corticóide e que não apresentem doença associada à perda óssea acelerada: um intervalo mínimo de 5 anos entre duas densitometrias seria o mínimo necessário para detecção de uma diferença clinicamente relevante na massa óssea.
- II. Pacientes com escore basal negativo: a repetição mais precoce (2-3 anos) está indicada caso não tenha sido iniciado o tratamento.
- III. Pacientes em tratamento: a maioria das recomendações considera intervalos de pelo menos dois anos para a repetição do exame em pacientes em tratamento, especialmente, para detectar pacientes que não estão respondendo e nos quais o tratamento poderia ser melhorado. Repetições em períodos inferiores a um ano podem trazer resultados não-confiáveis, e de pouca significância clínica, não interferindo no tratamento e nem na estratificação de risco dos pacientes. Quando repetidos, os exames devem ser realizados, preferentemente, com o mesmo equipamento ou em equipamentos com calibração cruzada, o que minimiza a variabilidade de resultado não atribuível a uma real alteração da densidade óssea.

IV. Pacientes em corticoterapia ($> 7,5\text{mg}/\text{dia}$ de prednisona ou equivalente): com densitometria basal normal (escore $T > 0$), nova densitometria deve ser considerada em 3 a 5 anos para reavaliação. Se a medida basal for entre 0 e $-1,5$, a repetição em período menor (1-2 anos) deve ser considerada. Já para pacientes com medida $< -1,5$, o tratamento deve ser iniciado e nova densitometria considerada com intervalo de pelo menos um ano para observar a resposta ao tratamento. Ao interromper o tratamento com corticóides, o indivíduo volta a seguir a recomendação para os pacientes em geral (mínimo de cinco anos), uma vez que a perda óssea volta ao normal e o risco de fraturas decresce.

2.2.5 Sítios anatômicos de investigação

A evolução dessa ciência já provou que qualquer sítio ósseo medido possibilita avaliações prognósticas de risco de fraturas. No entanto, na prática clínica alguns sítios são melhores que outros para diagnóstico, monitoramento e, mesmo, para avaliação de risco. De acordo com Eis e Zerbini (2011), em uma análise mais ampla, pode-se dizer que a escolha do(s) sítio(s) a ser(em) medido(s) depende de fatores como:

- O tipo de osso
- A idade do paciente
- O peso do paciente
- A provável etiologia da osteoporose
- A tecnologia/equipamento disponível
- A finalidade do exame
- A disponibilidade da tecnologia

Os locais esqueléticos podem ser classificados como centrais ou periféricos, sendo esta classificação exclusiva dos métodos osteoporóticos (MACIEL, 2012).

De acordo com Bonnick (2009), a coluna é considerada um local esquelético central, assim como o fêmur proximal. Por sua vez, o calcâneo e várias zonas do antebraço são considerados locais periféricos. Também as falanges dos dedos das mãos são consideradas

como pertencentes ao esqueleto periférico. Esta divisão encontra-se presente na Figura 8, onde são realçados os dois tipos de locais esqueléticos.

Como extensão a esta terminologia, os aparelhos de avaliação da DMO que são utilizados para medições na coluna lombar e na anca são designados aparelhos “centrais”, embora possam também apresentar um software específico para medição da densidade num local periférico, como o antebraço. Os aparelhos que permitem, unicamente, a medição da densidade no esqueleto apendicular distal, como no antebraço e no calcâneo, são designados periféricos (BONNICK, 2009).

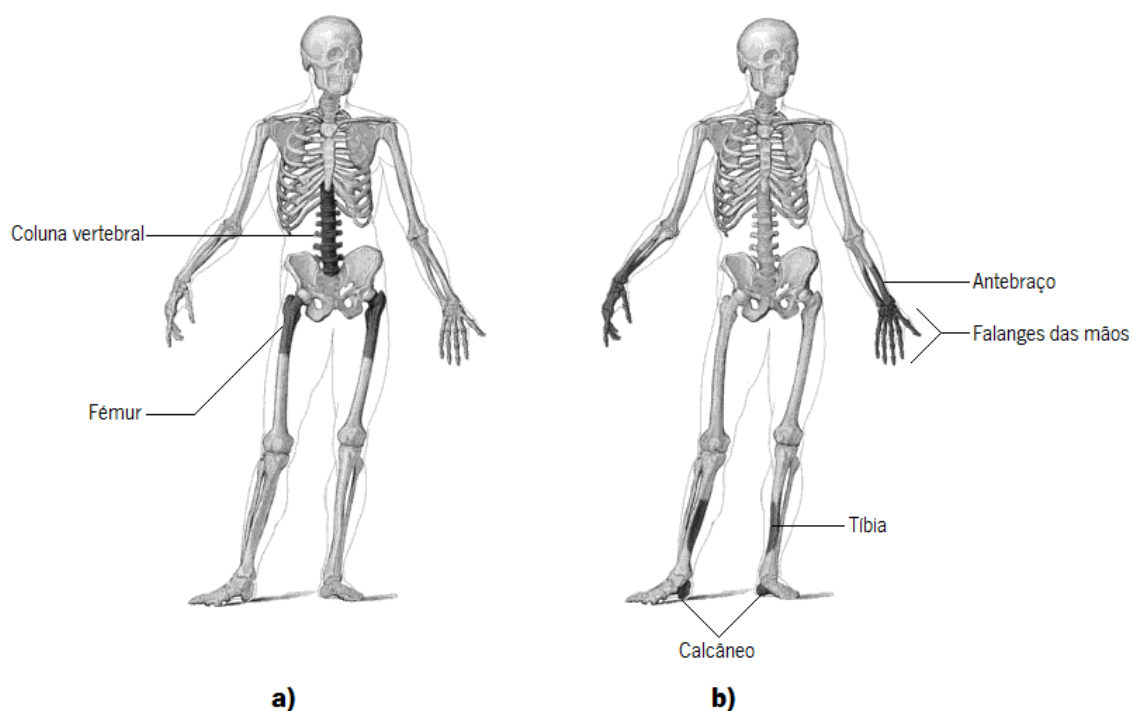


Figura 8 - a) Esqueleto central e b) esqueleto periférico (BONNICK, 2009).

Em geral, em praticamente todos os pacientes adultos (> 20 anos) devem ser medidos, de rotina, a coluna lombar (segmento L1-L4, sempre que possível) e o quadril (colo femoral e fêmur total). Em alguns pacientes poderá ser necessário acrescentarmos outros sítios como, por exemplo, o corpo inteiro (em crianças e adolescentes, para as quais o uso do fêmur não é validado ou para avaliação da composição corporal) ou o antebraço (no hiperparatireoidismo primário, obesidade e como recurso adicional se a coluna lombar ou os quadris não puderem ser medidos) (EIS; ZERBINI, 2011).

De acordo com Brandão et al. (2009) para as regiões de interesse na coluna lombar deve-se estabelecer os seguintes critérios:

- Utilizar o segmento L1-L4. Quanto maior a área analisada, maior a reprodutibilidade.
- Utilizar todas as vértebras avaliáveis e excluídas apenas uma ou duas vértebras que estejam afetadas por alterações morfológicas e estruturais ou de artefatos. Não é possível fazer o diagnóstico considerando-se apenas uma vértebra.
- Se apenas uma vértebra lombar for avaliável, depois de excluídas as demais, o diagnóstico deverá basear-se em outro sítio esquelético válido.
- Condições que justificam a exclusão de vértebras: alterações anatômicas, manipulação cirúrgica e processos osteodegenerativos que resultem diferença de mais de um desvio-padrão (T-escore) entre a vértebra em questão e a adjacente.
- Exame lateral da coluna lombar não deve ser usado para fins diagnósticos, embora possa ser útil no monitoramento.

Segundo o mesmo autor, para as regiões de interesse no fêmur proximal é necessário estabelecer os seguintes parâmetros:

- O colo femoral e a região do fêmur total devem ser avaliados.
- Ambos os fêmures podem ser medidos.
- As regiões de Ward e o trocânter não devem ser usados para diagnóstico.
- Não existem dados que justifiquem a utilização da média dos T-escores de ambos os fêmures para o diagnóstico.
- Para monitoramento, a região de interesse fêmur total deve ser preferida.

As medidas da densitometria são realizadas na coluna lombar nas vértebras L1, L2, L3 e L4. Considera-se como padrão, a média entre L1 – L4 ou L2 – L4. No fêmur, os valores são determinados no colo do fêmur, no triângulo de Wards e no trocânter maior. Recomenda-se, como padrão, a média dos valores que é chamada de fêmur total (Figura 9).

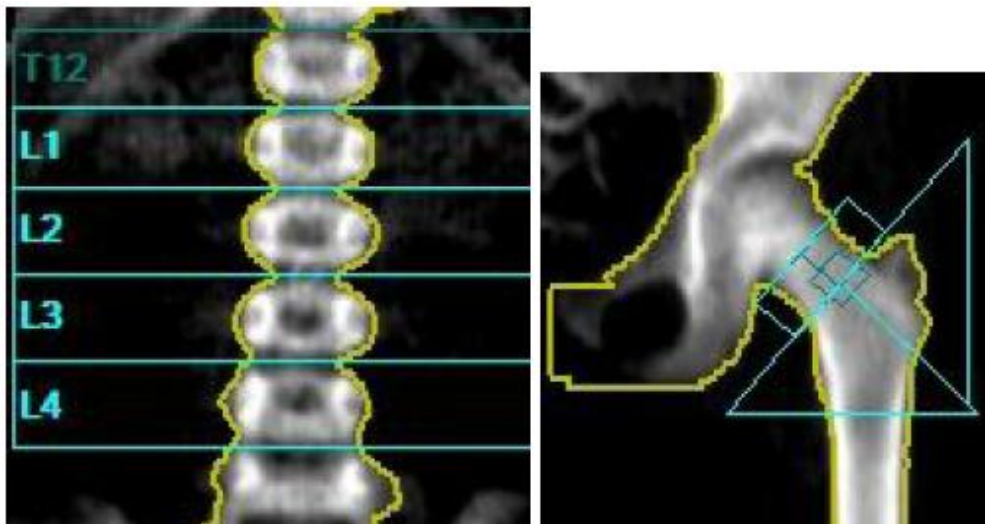


Figura 9 - Regiões para medidas da densitometria na coluna lombar e fêmur (SANTOS, 2007).

2.2.6 Critérios diagnósticos

Em linhas gerais, os resultados dos exames de densitometria são apresentados de forma bastante didática. No entanto, da mesma forma que ocorre em virtualmente todos os métodos propedêuticos, sua interpretação depende diretamente das correlações clínicas estabelecidas para cada caso em particular (EIS; ZERBINI, 2011).

A osteoporose não pode ser diagnosticada em homens saudáveis com menos de 50 anos ou mulheres saudáveis antes dos 40 anos de idade fundamentando-se apenas em critérios de DMO; no entanto, se houver uma causa secundária estabelecida, o termo osteoporose e osteopenia podem ser utilizados. Conforme Eis e Zerbini (2011), os parâmetros apresentados em exames densitométricos independente de marca ou modelo são:

- Valores absolutos
 - DMO
 - Conteúdo Mineral Ósseo (CMO)
 - Área calculada
- Valores comparados aos referenciais de normalidade
 - T-score

– *Z-score*

O aumento da proporção de tecido adiposo traduz-se numa diminuição do coeficiente de atenuação linear dos tecidos moles adjacentes ao osso, o que eleva o contraste nos perfis de absorção registados g/cm^2 , e conseqüentemente ao aumento do valor de DMO registado. Relativamente a este aspecto, é de referir que, os valores de DMO podem ser adulterados, se o paciente em questão apresentar grandes variações de massa corporal durante o estudo. Por outro lado, é necessário ter cautela na interpretação da DMO de indivíduos obesos, já que pode estar sobrestimada (SANTOS, 2007).

O valor *Z-score* permite comparar a DMO do paciente com a média da DMO de um grupo de referência, da mesma idade e sexo. Assim, se o paciente for do sexo feminino e com 60 anos de idade, o *Z-score* compara o valor resultante da DMO com o valor médio da DMO para mulheres com 60 anos. É útil, sobretudo, para diagnosticar a osteoporose secundária. Tal como o *T-score*, também o *Z-score* diz o quanto o exame se desvia da média da DMO de uma população com a mesma idade e sexo do paciente (MACIEL, 2012).

Z-score é um critério que efetua avaliação de osteoporose de igual forma ao *T-score*, comparando entre o valor medido, a média e o desvio padrão da população normal do mesmo gênero e etnia. É mais preciso que o *T-score*. Esta técnica é utilizada em pacientes jovens, devido à sua elevada precisão (RICHMOND, 2003).

Para a avaliação da DMO e diagnóstico da osteoporose em crianças, adolescentes, indivíduo com idade inferior a 50 anos, utiliza-se como parâmetro o *Z-score*. O *Z-score* é também muito útil porque pode fazer suspeitar de osteoporose secundária, (um indivíduo que apresenta uma DMO muito baixa), quando comparada com a dos indivíduos da sua idade, sugere a presença de uma causa secundária de osteoporose (CANHÃO, 2007).

O *T-score* é o número do desvio-padrão acima ou abaixo dos valores do grupo de jovens do mesmo gênero. Este critério é quantificado por uma norma, *T-score*, que corresponde ao valor da diferença de desvio-padrão e a média de DMO do jovem (MACIEL, 2012).

T-score representa o numero de desvios padrão que o resultado de DMO medido no paciente se distancia da media considerada normal para os referenciais de normalidade

utilizados no equipamento/serviço em questão. Em mulheres pós-menopausa e homens acima dos 50 anos de idade, o *T-score* é utilizado na interpretação de exames DEXA. Também em mulheres na transição menopausal, de acordo com o juízo clínico, poderá ser utilizado o *T-score* como referencia diagnóstica (EIS; ZERBINI, 2011).

Matematicamente o valor *T-score* representa o desvio do valor médio da DMO do paciente a examinar em relação à média da DMO do grupo de controlo saudável, do mesmo sexo. Assim, este valor permite demonstrar o quanto a densidade óssea do paciente varia ou se desvia da média da densidade óssea de uma população adulta saudável. Os resultados do exame DMO serão representados assim “em torno” de uma média. O *T-score* exprime-se em termos de desvio-padrão, isto é, um termo matemático que calcula o quanto o teste efetuado varia da média (MACIEL, 2012).

2.2.7 Interpretação dos resultados do exame

Segundo a OMS, o diagnóstico da osteoporose é feito recorrendo ao valor *T-score* ou *Z-score* que resulta de um exame DEXA conforme a Figura 10 (MACIEL, 2012). Assim:

Z-score:

- Menor ou igual a menos dois: abaixo do estimado para a faixa etária.
- Maior que menos dois: dentro do estimado para a faixa etária.

T-score:

- Acima de menos um: DMO normal, isto é, próxima da média da população jovem de referência.
- Entre menos um e menos dois e meio: DMO reduzida, isto é, abaixo da média da população de controlo saudável. Esta condição é designada osteopenia.
- Menor que menos dois e meio: valor da DMO abaixo da população jovem de referência diagnóstica osteoporose. É necessário tratamento em pacientes que apresentem condições secundárias associadas à perda da DMO ou que se encontram no período pós-menopausa, sem terapia hormonal.

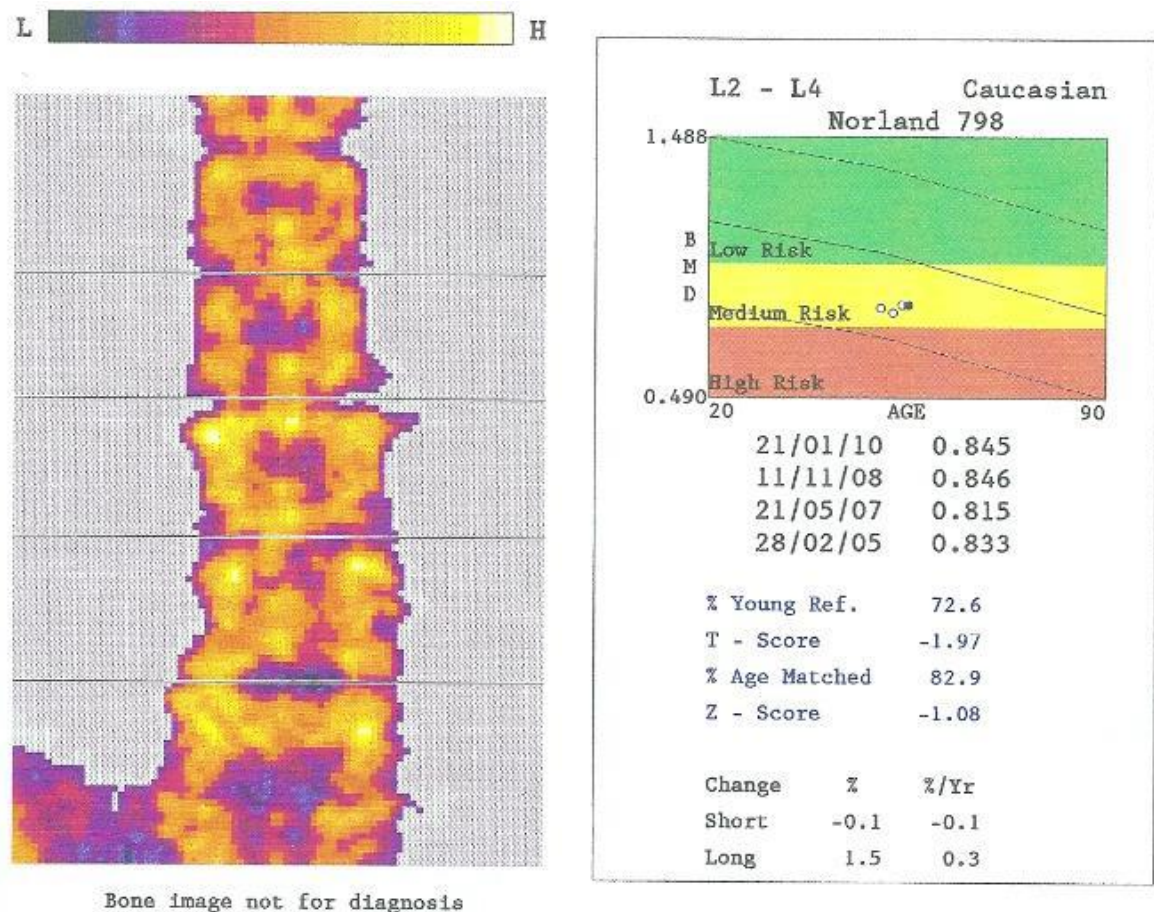


Figura 10 - Exame DEXA. Resultado geral utilizado no diagnóstico da osteoporose - vértebras L2 – L4 (MACIEL, 2012).

2.3 TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Tecnologia pode ser definida, de uma forma muito simples e genérica, como conhecimento aplicado. No caso da saúde, ela é conhecimento aplicado que permite a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças, e a reabilitação de suas consequências. O Escritório de Avaliação Tecnológica do Congresso Americano (*Office of Technology Assessment/OTA*) define tecnologias médicas como sendo todos os medicamentos, equipamentos e procedimentos médico-cirúrgicos usados no cuidado médico, bem como os sistemas organizacionais e de apoio mediante os quais esse cuidado é dispensado (BRASIL, 2007a).

De forma similar, a Portaria do Gabinete do Ministro (GM) do MS nº. 2.510, de 19 de dezembro de 2005, que instituiu a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica (CPG) no âmbito do SUS, conceitua tecnologias em saúde como os “medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais,

educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados” (BRASIL, 2005).

Há uma diversidade de conceitos de tecnologia existentes na literatura (VIANNA; CAETANO, 2001), podendo o conceito de tecnologia ser categorizado em duas vertentes: um artefato, uma máquina ou ainda como um conjunto de conhecimentos acumulados por uma organização, ou seja, conhecimentos, habilidades e equipamentos e processos desenvolvidos na organização.

A tecnologia em saúde é a aplicação do conhecimento organizada sob a forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para solucionar um problema na saúde e melhorar a qualidade de vida da população (FERREIRA, 2013).

O mundo atual é invadido diariamente por novas e emergentes tecnologias que agregadas ao parque tecnológico já existente, são consideradas essenciais para o funcionamento dos sistemas de saúde. Num futuro próximo, a tecnologia em saúde irá proporcionar a possibilidade de transformação nos cuidados de saúde oferecendo serviços numa qualidade, tempo, efetividade sem precedentes (GRIMES, 2012).

Para Vianna e Caetano (2001) as tecnologias em saúde incluem procedimentos, medicamentos e mecanismos de organizar o cuidado em saúde. A utilização de tecnologias em saúde permitiu grandes transformações no processo assistencial, sofrendo também grandes modificações ao longo do tempo em relação a sua vida útil.

A incorporação tecnológica constitui demanda do mercado e do SUS, onde iniciativas coordenadas pela Secretaria de Assistência à Saúde do MS no sentido de propor a incorporação de novas tecnologias baseadas nas necessidades do usuário são pautadas pelas evidências e estudos de custo - efetividade, e não pela demanda do mercado produtor de tecnologias. Torna-se necessário criar uma cultura institucional e operar em conjunto com as instituições de ensino e pesquisa, visando respostas mais adequadas ao setor saúde, tanto público quanto privado (SANTOS; MALTA; MERHY, 2008).

Tecnologia em saúde, portanto, pode ser entendida como um conceito amplo que reitera sua definição como o conhecimento aplicado que permite a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças (CONASS, 2007).

2.3.1 Classificação das tecnologias em saúde

No contexto da Portaria nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005, considera-se tecnologias em saúde: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2005).

Tecnologias em saúde podem ser descritas ou classificadas de diversas maneiras. As principais formas incluem sua classificação segundo: 1) sua natureza material; 2) seus propósitos no cuidado de saúde; 3) sua complexidade tecnológica/custos (GOODMAN, 1998).

Conass (2007) classifica as tecnologias de acordo com as categorias apresentadas a seguir:

I. Natureza material.

- Fármacos e imunobiológicos: medicamentos, vacinas, produtos sanguíneos;
- Equipamentos: aparelhos diagnósticos, de terapia;
- Dispositivos e outros materiais médico-hospitalar-odontológicos: insumos, como luvas de procedimento, seringas, por exemplo;
- Procedimentos médico-cirúrgico: cirurgias em geral e demais procedimentos;
- Sistemas de apoio: sistemas de informação, laboratório, banco de sangue;
- Sistemas organizacionais: ex: programas de qualidade em saúde.

II. Propósitos no cuidado de saúde.

- Prevenção: redução no risco de doenças ou limitação de sua extensão e sequelas;
- Rastreamento: detecção precoce de doenças ou fatores de riscos;
- Diagnóstico: definição através sinais e sintomas tratamento: melhorias ou manutenção do status de saúde, evitando complicações;

- Reabilitação: manutenção ou ações para reestabelecimento das funções do indivíduo, na busca pelo seu bem estar;

III. Complexidade tecnológica/custos.

- Alta complexidade: procedimentos e tecnologias de alto custo;
- Média complexidade: profissionais especializados e procedimentos diagnósticos e de tratamento;
- Baixa complexidade: ações de saúde, no âmbito individual e coletivo desde a promoção até a manutenção da saúde.

IV. Estágio de difusão.

- Futuras: ainda em concepção ou em desenvolvimento experimentais: em testes laboratoriais;
- Investigacionais: submetidas a avaliações estabelecidas: em uso e já difundidas no meio;
- Obsoletas: substituídas por outras tecnologias ou apresentando ineficiência ou ociosidade.

2.3.2 Ciclo de vida das tecnologias em saúde

O ciclo de vida de um equipamento médico inicia-se nos laboratórios de pesquisa do fabricante, nas universidades ou em centros de pesquisa, onde equipamentos novos são projetados tendo por base necessidades clínicas ou de mercado. Após vários processos de desenvolvimento e testes do protótipo o equipamento fica pronto para entrar nos mercados. Controles de qualidade são então realizados para certificar que o equipamento médico está em conformidade com os padrões de regulamentação (FERREIRA, 2013). Finda todas estas etapas a fase de desenvolvimento da tecnologia é considerada concluída, conforme a Figura 11.

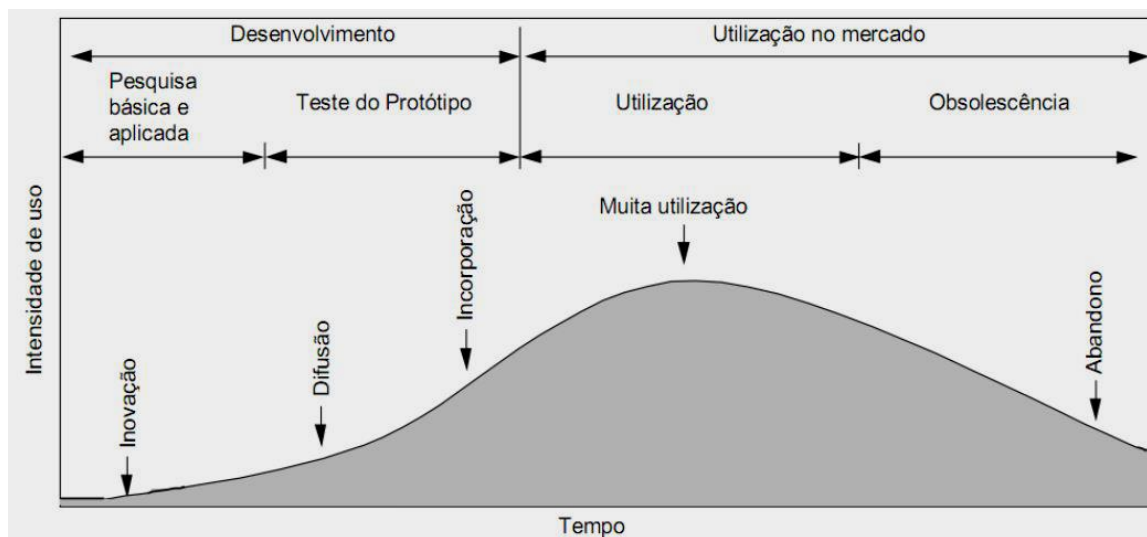


Figura 11 - Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde, intensidade de uso em função do tempo (FERREIRA, 2013).

Uma tecnologia em saúde (ou uma nova aplicação de uma tecnologia existente) pode – e deve – ser avaliada em qualquer fase de seu ciclo de vida, isto é, durante suas fases: 1) experimental; 2) de implementação inicial; 3) de generalização; e 4) de abandono (BRASIL, 2007a).

Durante a fase experimental, são conduzidos estudos sobre a segurança e a eficácia, em um sentido restrito. Nessa fase, os pesquisadores acadêmicos e industriais têm um papel fundamental e, habitualmente, seus resultados são um pré-requisito para as fases seguintes. Durante a fase de implementação, é importante conhecer a efetividade e a utilidade clínica e prever os impactos econômicos e organizacionais. Para tal, é necessário que as condições sejam cuidadosamente estabelecidas do ponto de vista científico, ético, legal e administrativo. Uma vez que a implementação ocorra, a área de aplicação da tecnologia está estabelecida, juntamente com as condições para sua disseminação e os mecanismos de monitoramento de seus efeitos desejáveis e indesejáveis, no curto e longo prazo (BRASIL, 2007a).

Finalmente, o equipamento atingirá a fase de obsolescência, sendo que esta fase pode ser justificada por motivos de segurança, desempenho ou utilização. O equipamento é considerado obsoleto em termos de segurança quando já não garante as indicações clínicas inicialmente pedidas, podendo comprometer a segurança do paciente e/ou dos utilizadores. Em termos de desempenho o equipamento é considerado obsoleto quando o

desempenho inicial não pode ser assegurado não permitindo cumprir as exigências da prática clínica, inicialmente indicadas pelo fabricante ou pelo regulamento. Existe portanto uma incapacidade para responder a novas exigências em termos de especificações técnicas. Finalmente um equipamento pode entrar na obsolescência de utilização, ou seja, a utilização do equipamento pode não estar de acordo com as condições definidas pelo fabricante, devido à indisponibilidade de acessórios e/ou peças para manutenção (FERREIRA, 2013).

O equipamento descartado poderá de seguida ser substituído por um novo equipamento, o que poderá originar todo o processo, acima descrito, de novo. Todavia, as tecnologias em saúde apresentam a particularidade de não alcançarem obrigatoriamente a fase de maturação de forma linear. Assim sendo a obsolescência tecnológica e clínica podem ocorrer em intervalos de tempo diferentes (GOODMAN, 2004).

2.3.3 Avaliação de tecnologias em saúde

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) apareceu no final dos anos 1960 e início de 1970, como resultado do desenvolvimento de avaliação de tecnologias e das tecnologias de saúde, com o propósito de estudar o papel da tecnologia na sociedade moderna e os riscos do seu uso indevido, e, ao mesmo tempo, o estudo do impacto da tecnologia em saúde em termos de segurança, custo e eficácia emergiu (PUGATCH, 2008).

Nos últimos 50 anos, a saúde sofreu uma melhoria tecnológica imensurável, não só em termos de conhecimento, mas também em termos de investimentos monetários, em equipamentos, dispositivos médicos e medicamentos. No entanto, o ritmo acelerado do desenvolvimento de novas e inovadoras tecnologias de saúde também levou a algumas consequências negativas. A procura crescente dos consumidores, pacientes, por novos e inovadores tratamentos de saúde tem sido atingida pelas restrições e preocupações dos governos em relação ao gasto nacional em saúde (PUGATCH, 2008).

A ATS ainda pode ser caracterizada como uma síntese das informações disponíveis sobre a tecnologia em questão. Contudo, a noção de síntese deve ser caracterizada pela objetividade e pela amplitude, combinando dados técnicos, clínicos, económicos, políticos, éticos e sociológicos. A ATS é então definida como uma avaliação sistemática das propriedades efeitos, e /ou impactos da tecnologia em saúde (HOUT, et al., 2012).

Os principais objetivos da ATS são: assegurar que as tecnologias sejam seguras e evitem danos à saúde; garantir que as tecnologias sejam eficazes, no sentido de trazerem benefícios com seu uso; assegurar que as tecnologias sejam utilizadas de maneira apropriada; assegurar que os benefícios decorrentes do uso das tecnologias compensem os custos incorridos; e prover os formuladores de políticas de informações sobre as diferentes alternativas tecnológicas, auxiliando na tomada de decisões relacionadas, entre outros, com o desenvolvimento de legislações e regulações específicas; deliberações sobre a aquisição de tecnologias e o reembolso de procedimentos e serviços, e a alocação de fundos de pesquisa e desenvolvimento (BRASIL, 2007a).

Tecnologias em saúde podem ter uma ampla faixa de atributos ou impactos econômicos. Os impactos microeconômicos incluem custos, preços e níveis de reembolso associados a tecnologias individuais, bem como relações entre recursos monetários consumidos e resultados (ou benefícios) das tecnologias, tais como custo e efetividade, custo e utilidade, e custo e benefício. Todos estes fatores bem como o envelhecimento da população e a escassez crítica dos recursos económicos, enfatizam a importância da correta distribuição de recursos em todos os níveis de sistema de saúde nacional (GARGIULO; MCEWAN, 2011).

O processo de ATS pode ser sintetizado como a sequência de várias macro-etapas (Figura 12). Inicialmente impõe-se a questão política, ou seja, a necessidade de informações por parte do tomador de decisões, o que irá iniciar a estrutura do modelo de decisão. Esta primeira etapa cria assim uma ponte entre a questão política e a ATS, já que a questão política será considerada o ponto de partida (MARGOTTI, 2012).

Após a definição deste ponto de partida, este será transformado numa série de questões de ATS ou questões de pesquisa que permitirão especificar e filtrar as evidências recolhidas. Na busca de evidências devem ser utilizadas bases de dados especializadas, permitindo uma pesquisa sistematizada, assegurando uma visão geral da melhor evidência disponível, de acordo com a qualidade metodológica dos trabalhos. Muitos programas de ATS realizam múltiplos ciclos de recuperação de evidências, interpretação e análise antes da finalização de uma avaliação (GOODMAN, 2004).

Após toda a seleção das evidências inicia-se o processo de síntese de informações, que mais uma vez deve ser de acordo com a hierarquização das evidências. Nesta

hierarquização muitos gestores em saúde interpretam evidências de um modo diferente dos investigadores/pesquisadores. Os gestores possuem uma visão ampla de que a evidência é tudo o que estabelece um fato, incluindo opinião de especialistas, experiências pessoais e juízos de aceitabilidade política, bem como dados de pesquisa ou evidências científicas. Em contrapartida, os pesquisadores/investigadores adoptam uma abordagem mais restritiva, que leva a compreensão de que a evidência se refere apenas à informação gerada por meio de método científico (VELASCO-GARRIDO; BUSSE, 2005).

Finalmente após o processo de síntese de evidências, inicia-se o processo de elaboração do relatório de ATS. Um relatório de ATS deve ser caracterizado pela objetividade, transparência e imparcialidade dos resultados apresentados, que deverá permitir nortear as decisões políticas não só através da avaliação de evidências como também da monitorização de impactos, identificando, caracterizando e avaliando todos os impactos nos diferentes níveis envolvidos de forma a identificar novas necessidades na tomada de decisão (GOODMAN, 2004).

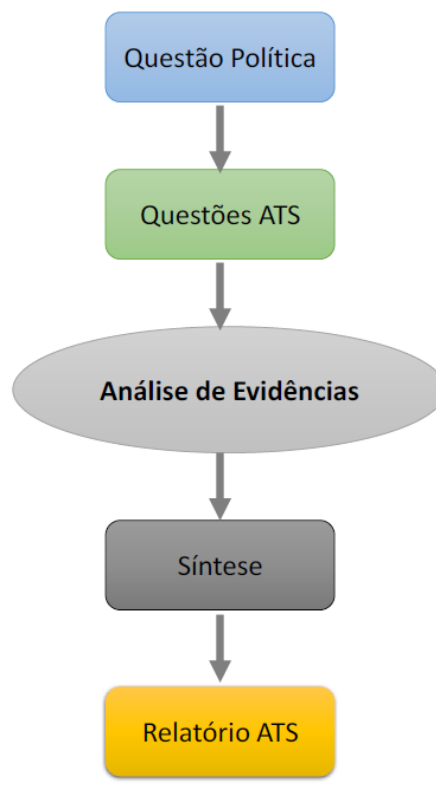


Figura 12 - Principais etapas da ATS (FERREIRA, 2013).

2.3.4 Regulação de tecnologias em saúde

Com relação à regulação das tecnologias em saúde, cabe mencionar alguns dos principais lócus de intervenção no processo de incorporação tecnológica no sistema de saúde brasileiro, quais sejam, a ANVISA, responsável pelo registro de produtos de interesse para a saúde e pelo monitoramento de seus efeitos adversos, para fins de restrição de uso e retirada do mercado; a Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), que responde pelo credenciamento de serviços de saúde para a provisão de procedimentos especiais e pela definição de procedimentos cobertos pelo SUS e seus valores de pagamento/reembolso; e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que decide sobre o conjunto de procedimentos financiado – total ou em coparticipação pelos segurados – pelos planos e seguros de saúde privados (BRASIL, 2007a).

O MS é o responsável pela definição da política de cobertura de procedimentos cobertos pelo SUS. Dimensões críticas das tecnologias como eficácia, segurança, efetividade, custo e equidade, custo e efetividade, impacto e potencial equânime só agora começam a ser consideradas para efeito de cobertura, seguindo critérios metodológicos que permitem constituir uma política baseada em evidências, a exemplo de países e regiões onde essas decisões dependem crescentemente de avaliações tecnológicas formais (BRASIL, 2007a).

O sistema de saúde brasileiro, sob o aspecto sanitário, é regulado pela ANVISA. Criada pela lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tem como finalidade: Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (art. 6º da Lei no 9.782/1999).

A vigilância sanitária praticamente se envolve com todos os setores da atividade humana e seu campo de atuação busca identificar o risco sanitário para evitá-lo. Com isso, procura-se proteger a saúde da população (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2009).

Em relação às tecnologias em saúde, a ANVISA tem a missão de regular as tecnologias, normatizando a entrada no mercado brasileiro dos produtos oriundos do complexo industrial da saúde e o seu correspondente uso público e privado nos diferentes

setores de serviço, além de participar da construção do acesso a estas tecnologias (BRASIL, 2010a).

Partindo destas premissas, Mello e Ramalho (2009) inferem que no âmbito das competências regimentais da ANVISA, está inclusa a regulação de serviços de saúde, de produtos para a saúde, de laboratórios de saúde pública e da propaganda de produtos de interesse à saúde. Conciliam-se com essas reflexões Vecina Neto, Marques e Figueiredo (2009) quando ressaltam que é neste conjunto de ações que está inscrita a prática da vigilância sanitária. Para os autores, essas ações são circunscritas em políticas, normas, técnicas, legislações, fiscalizações, planejamento, avaliação, monitoramento, entre outras naturezas de ações de campo.

Mello e Ramalho (2009) complementam o raciocínio, citando como exemplos dos produtos regulados – e processos a eles relacionados – pela ANVISA, os medicamentos, os alimentos, os produtos para saúde – equipamentos, produtos médicos e kits diagnósticos; sangue, outros tecidos, células e órgãos; saneantes; cosméticos; produtos tóxicos – com destaque para os agrotóxicos; e produtos derivados do tabaco. Por fim, relatam que a ANVISA mantém controle também sobre os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a eles relacionados além de realizar o monitoramento de preços de medicamentos.

Para Vecina Neto, Marques e Figueiredo (2009) a ação da vigilância sanitária deve sempre ser balizada pela regra. No campo da gestão de tecnologias em saúde, a ANVISA comumente se instrumentaliza com resoluções colegiadas para regulamentar a forma como os serviços de saúde devem executar suas ações. Os atos regulatórios cujo contexto se referem à gestão de tecnologias em saúde e gestão de riscos em saúde são os seguintes:

- a) Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Esta resolução dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2010a).
- b) RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Esta resolução institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde (BRASIL, 2013a).
- c) RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Esta resolução dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde (BRASIL, 2011).

A fase de registro ou de licença para importação de uma tecnologia é uma etapa crítica no processo de incorporação de tecnologias, porque tem o potencial de evitar a introdução de tecnologias inseguras ou danosas à saúde, ineficazes/inefetivas ou com benefícios não correspondentes aos custos adicionais incorridos. Assumem, assim, grande importância os procedimentos utilizados pela ANVISA para registro e aprovação para comercialização de medicamentos e equipamentos médicos (dado que atividades de registro não são geralmente feitas para a maioria dos procedimentos médicos e cirúrgicos, inclusive em países desenvolvidos) (BRASIL, 2007a).

2.3.5 O acesso às tecnologias e serviços de saúde no Brasil

O acesso às ações de saúde no Brasil tem um conceito plural e complexo, tendo em vista que representa a facilidade de obtenção de um bem ou serviço que no caso da saúde denota o cidadão em pleno gozo para o exercício de outros direitos, a partir de dimensões diversificadas no contexto sócio, econômico e político, implicados para operacionalidade de sua real aquisição. Assim, no Brasil, o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde é uma das exigências instituídas pela Constituição de 1988 (Art.196) para a equidade desejada no preceito de que a saúde é um direito de todos e dever do Estado. As políticas de saúde apresentam, reiteradamente, o acesso do usuário aos serviços como um paradigma básico para planos nacionais e projetos regionais e locais de ampliação da rede de serviços existentes (COHN et al., 2006).

De acordo com Silva (2005), a acessibilidade tem conceito próximo ao de cobertura, mas não é equivalente, pois, enquanto, a acessibilidade tem relação com a distribuição geográfica adequada dos centros de saúde e equipamentos necessários à realização de exames complementares; a cobertura poderá ser potencial quando decorrente de uma estrutura de ação educativa relacionada com a promoção da saúde, e real quando o processo é oriundo dessa mesma ação educativa relacionada com a promoção da saúde. Compreende-se, por conseguinte, que a cobertura tem uma estrutura proporcional de planejamento teórico para atingir os benefícios e um processo de efetivação quando se aplica essa estrutura na prática em relação à população alvo.

Para Barata (2009), condições de vida em determinados espaços geográficos, assim como a posição social ocupada por classes sociais e ocupacionais, incluindo a escolaridade

são poderosos determinantes do estado de saúde das populações, atuando sobre o perfil de morbidade e mortalidade, como também sobre o acesso e utilização dos serviços de saúde.

A acessibilidade, no caso brasileiro, vista tecnicamente, leva em conta a disponibilidade dos serviços não só segundo a proximidade, mas também de acordo com o grau de morbidade da demanda, ou seja, o atendimento planejado supõe uma demanda hierarquizada por diferentes tipos de serviços, desde os mais simples até os mais tecnologicamente complexos. Esse modelo projetado pelas políticas de saúde no Brasil tinha por objetivo a montagem de um cenário a ser articulado pelas ações das instâncias governamentais regionais, predominantemente, pelas secretarias de saúde dos estados e municípios. Contudo, por interferência, sobretudo das políticas previdenciárias de nível federal, o cenário pretendido se torna mais complexo, modificando papéis e gerando modos diferenciados de utilização por parte daqueles que conformam à demanda (COHN et al., 2006).

Para Conill et al. (2008), o sofrimento gerado pela dor e desgaste de todo o enfrentamento destinado à solução do processo patogênico traz implicações na maneira de agir e perceber essas experiências quando a resolutividade do problema distancia-se do foco do cuidar e aproxima-se da fragmentação de tecnologias duras e atendimento sem vínculo, responsabilização profissional e acolhimento.

A tecnologia médica aumenta os custos da saúde de forma progressiva, ao passo que o desenvolvimento tecnológico industrial preocupa-se com a diminuição ou otimização dos custos. Os avanços tecnológicos na saúde e a indústria farmacêutica nem sempre têm foco humanitário, com propósito afastado da cura e baseado no lucro de acionistas. Por conseguinte, caso os sistemas públicos de saúde não disponham de critérios técnicos para a incorporação tecnológica não existirão recursos suficientes (SANTOS; ANDRADE, 2009).

As pessoas acessam o sistema por onde é mais fácil ou possível. Não é à toa que a assistência à saúde ocupa um lugar central nas preocupações do cidadão comum. Existem especificidades no trabalho em saúde, pois o mesmo está implicado no espaço relacional que envolve o usuário e o produtor de saúde em tecnologias voltadas para o cuidado, através de relação intercessora entre ambos, estabelecida em atos que compreendem subjetividades determinantes do processo de recuperação da saúde (MALTA et al., 2004).

O acesso referente à distribuição espacial dos equipamentos e serviços é a primeira condição para viabilizar a utilização dos recursos pelos usuários e, certamente, é um elemento fundamental contido no princípio linear de que a oferta produz a demanda (COHN et al., 2006).

No que se refere ao acesso das demandas aos serviços de saúde no Brasil, a distância ou a proximidade entre a residência do usuário e o local da prestação do serviço constitui a razão, assim, para orientar a distribuição dos recursos e a ampliação da rede de unidades de serviços de assistência médica. O acesso assim entendido deveria ser, em tese, a base concreta para a viabilização do princípio da articulação funcional que sustenta a concepção de hierarquização da demanda pelos serviços de saúde. Essa concepção se pauta na acessibilidade do usuário ao serviço como mecanismo básico para que, de fato, as propostas se traduzam em resultados observáveis e mensuráveis (COHN et al., 2006, p. 68).

A demanda caracterizada pela morbidade retrata uma necessidade que impulsiona a busca por determinado serviço onde é oferecido. Portanto, parece aceitável afirmar que tanto a necessidade imperiosa de tratamento à saúde, como a oferta pelo serviço, produzem a demanda. Contudo, existe tensão fruto da contradição entre o modelo de produção do cuidado que se propõe e o outro produtor de procedimentos, como é atualmente (FRANCO; MERHY, 2010).

2.4 GESTÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

Entende-se que a gestão de tecnologias em saúde é uma atividade complexa que envolve habilidades em um amplo espectro de áreas do conhecimento como engenharia, medicina, enfermagem, economia, epidemiologia, direito sanitário, ciências sociais, bioquímica, entre outras. Cada uma com sua relevância no entendimento do risco sanitário em sua complexidade atual (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2009).

É importante que se analise o trabalho de Geisler (1999) que explora a Gerência da Tecnologia Médica (GTM). Segundo este autor, a GTM é um novo espaço intelectual que integra conhecimentos das ciências da saúde, negócios e engenharia, como apresentado na Figura 13, representando a convergência destes conhecimentos com o propósito de pesquisar as questões-chave do cuidado com a saúde e as demais disciplinas. Além disto, é

conceituada como a integração das bases do conhecimento da gerência e da medicina onde o elemento integrador é a tecnologia médica.

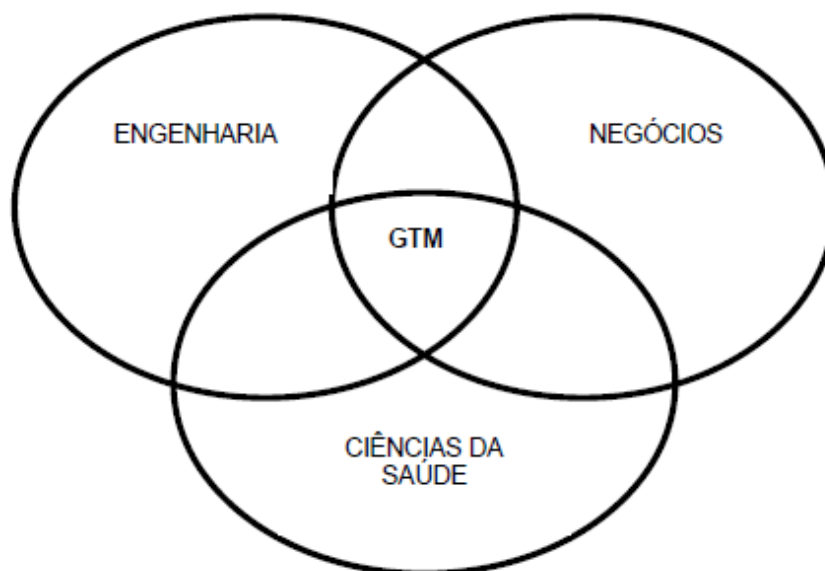


Figura 13 - A GTM e sua interdisciplinaridade específica (GEISLER, 1999)

Tal como os medicamentos e outras tecnologias em saúde, os equipamentos médicos são essenciais para os cuidados ao paciente que se encontram tanto em pequenas clínicas como em grandes hospitais especializados. A principal intenção e modo de ação de um equipamento médico no corpo humano, em contraste com medicamentos, não é metabólica, imunológica, ou farmacológica (WHO, 2011).

A OMS define equipamento médico como um dispositivo médico que necessita de calibração, manutenção, reparação, treinamento do usuário e desativação. São equipamentos utilizados para fins específicos de diagnóstico, tratamento de doenças ou reabilitação após doença ou lesão, podendo ser utilizado sozinho ou em combinação com um acessório ou peça. Neste caso, estão excluídos os dispositivos implantáveis e de uso único. O tipo de equipamento depende do tipo de ambiente, procedimentos para o qual é destinado e características físicas e culturais da população (WHO, 2014).

Os EMHs são definidos pelo MS, através da portaria nº 2.043/94, como aparelhos ou instrumentos de uso médico, odontológico ou laboratorial destinados a fornecer suporte a procedimentos, podendo ser categorizados de diversas formas, apresentadas no quadro Tabela 1.

Tabela 1: Tipos de EMHs

Equipamento	Conceito
Equipamento de diagnóstico	Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico.
Equipamento de terapia	Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico destinado a tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico ou organismo humano.
Equipamento de apoio médico-hospitalar	Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos ou cirúrgicos.

Fonte: ANVISA (2003).

O desenvolvimento tecnológico da indústria de produtos e EMHs tem sido induzido pela demanda do setor de saúde por novas tecnologias que permitam a melhoria da qualidade de vida da população. Este desenvolvimento tecnológico no setor de saúde tem permitido um grande aumento da quantidade e da variedade de equipamentos médicos presentes nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) (ANTUNES et al., 2002).

Para a gestão de equipamentos e tecnologia médico-hospitalar, a Organização Nacional de Acreditação (ONA) publicou o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, que apresenta itens de orientação para que sejam atendidos requisitos mínimos relacionados às atividades destinadas à gestão do parque tecnológico da organização durante todo o seu ciclo de vida. O documento contempla o planejamento, a aquisição, o recebimento, o teste de aceitação, a capacitação, a operação, a manutenção e a desativação dos EMHs (ONA, 2006).

O estabelecimento de padrões e recomendações de boas práticas de gerenciamento de equipamentos médicos é realizado a partir do estabelecimento de elementos essenciais relacionados à gestão da tecnologia biomédica, podendo servir como um modelo para engenheiros clínicos (DYRO, 2004).

Para definir os requisitos mínimos exigidos às boas práticas para o gerenciamento de EMHs, a ANVISA define gerenciamento de equipamentos de saúde como um conjunto de ações que visam a garantia da qualidade, assegurando que os equipamentos de saúde submetidos ao plano de gerenciamento sejam adquiridos, instalados, mantidos, utilizados e controlados com padrões de conformidade apropriados (BRASIL, 2007a).

Embora hospitais de tamanhos e características diferentes considerem diferentes ações estratégicas, todos eles necessitam monitorar e gerenciar com eficiência a utilização dos seus recursos limitados. Um gerenciamento adequado da tecnologia e dos equipamentos médicos irá garantir um equilíbrio entre as necessidades e os recursos tecnológicos disponíveis (BRONZINO et al., 2006).

O desenvolvimento e a implementação de um sistema de gerenciamento de equipamentos precisam ter um caminho ordenado. Assim, os sistemas devem basear-se não apenas nos aspectos tecnológicos de manutenção de equipamentos médicos, mas também no desenvolvimento de uma política institucional direcionada à aquisição do equipamento, seu uso, substituição e descarte (ANTUNES, 2002).

Segundo BRONZINO (1992), um abrangente programa de gerenciamento de tecnologia é multidimensional, ou seja, embasado em uma análise de vários critérios. A diversidade e complexidade de qualquer programa dependerão das habilidades que o engenheiro clínico atribui para resolvê-lo.

A área responsável pelos equipamentos médicos de qualquer organização de saúde, pública ou privada, deve garantir que esses ativos tenham um funcionamento correto e eficiente, com vistas a fornecer serviços de saúde de qualidade (TRUSKO et al., 2007).

Importante ferramenta para a gestão hospitalar, a gestão de equipamentos médicos, segundo Gomes e Dalcol (2001), proporciona maior eficiência nos processos dos hospitais, trazendo melhorias, seja a partir da incorporação de novos equipamentos (tecnologias de

integração) ou apenas substituindo por processos mais atuais e de maior eficiência (tecnologia de substituição).

A gestão de equipamentos médicos auxilia as organizações na busca por maior eficiência nos seus processos, principalmente a etapa de incorporação de tecnologias em saúde que, de acordo com Cecílio e Feuerwerker (2007), permite um diferencial para as organizações em relação ao seu meio. Ao analisar pela lógica do mercado, o hospital que incorpora tecnologias, aperfeiçoa seus processos de gestão, desenvolve melhor seus produtos, diferencia-se dos demais hospitais devido à modernização de seus processos.

2.4.1 O papel da Engenharia Clínica na gestão de equipamentos médicos

O surgimento da engenharia clínica ocorreu na segunda metade do século XX devido ao aumento em número e em complexidade dos dispositivos eletrônicos e médicos, que entraram nos ambientes de saúde, sempre com o intuito de melhorar a qualidade de vida humana (DYRO, 2004). Todavia ao longo da sua história o foco tem vindo a ser alterado. Inicialmente era focada nos equipamentos médicos e como eram usados em EAS, principalmente focada na sua manutenção. Com o tempo assumiu um importante papel na gestão dos equipamentos médicos ao longo de todo o seu ciclo de vida (SIGNORI; GARCIA, 2010).

A engenharia clínica apresenta diversas definições possuindo todas, no entanto, a característica de atribuir a este setor a responsabilidade pela gerência de equipamentos médicos nas organizações de saúde. É importante observar que a engenharia clínica, como parte de um sistema de saúde, pode ajudar a criar um mercado mais unificado e previsível para os equipamentos biomédicos, provendo os profissionais de saúde com a garantia da segurança, confiança e eficiência no uso de equipamentos novos ou tecnologias inovadoras (GOMES, 2001).

O *American College of Clinical Engineering* define que o papel da engenharia clínica é a gestão de tecnologias em saúde para facilitar a segurança, a efetividade, a disponibilidade, o foco no paciente, a eficiência e a distribuição equitativa de cuidados. Este papel é realizado através do desenvolvimento e implementação de processos adequados de seleção, implementação e manutenção dessas tecnologias. Estes processos devem ser desenvolvidos e implementados de forma consistente com as "melhores práticas" da engenharia clínica (FERREIRA, 2013).

Ao trabalharem diariamente com equipamentos médicos comercialmente disponíveis e observando como os mesmos são utilizados na prática, permite aos engenheiros clínicos a reunião de um valioso conhecimento que quando acoplado a uma visão aguçada e criatividade pode levar a maneiras de melhorar as técnicas existentes ou até resolver problemas de longa data (BRONZINO, 2000).

Este setor da engenharia pode identificar equipamentos ineficientes. Pode também induzir uma utilização mais rápida e mais apropriada de novos equipamentos médicos incorporados à unidade, proporcionando, inclusive, um incentivo para um maior compromisso da própria indústria o qual apresenta-se como pré-requisito essencial para a difusão de novos equipamentos. Além disto, a engenharia clínica vem atuando de forma decisiva na manutenção dos equipamentos já existentes nas unidades (GOMES, 2000).

A Engenharia Clínica, como um ramo da Engenharia Biomédica, participa de todos os processos decisórios envolvidos no ciclo de vida das tecnologias em saúde. A Engenharia Clínica está em constante evolução para atender às novas demandas de cuidados médicos e de gestão. Uma vez que tenha ocorrido a integração de práticas de engenharia e de gestão em seus programas, tornou-se importante desenvolver indicadores objetivos e confiáveis para documentar o desempenho e permitir a melhoria dos serviços prestados (OSHIYAMA et al., 2012, p. 401).

No que diz respeito ainda à manutenção dos equipamentos parados, Malkin e Keane (2010) são categóricos ao evidenciar a carência de profissionais e técnicos de engenharia nas organizações de saúde: Há evidências de que grande parte deste equipamento médico está fora de serviço por causa da falta de profissionais treinados, capazes de executar os reparos necessários ou manutenção, geralmente considerado uma falta de técnicos biomédicos de engenharia ou engenheiros biomédicos (MALKIN; KEANE, 2010, p. 721).

O engenheiro clínico possui tanto capacidade técnica como ferramentas gerenciais necessárias para o gerenciamento bem sucedido da tecnologia biomédica. Pelo fato do desenvolvimento de novas tecnologias ter uma importância relevante na melhoria da assistência médica oferecida, o gerenciamento da tecnologia continuará sendo um elemento necessário em serviços de saúde, tanto do ponto de vista da qualidade na assistência como do ponto de vista financeiro (DYRO, 2004).

Assim, fica evidente a necessidade da inserção do engenheiro clínico nos processos decisórios de gestão de tecnologias em saúde, pois como ressalta Ponte Júnior (2014, p. 54), o engenheiro ainda é o profissional teoricamente mais adequado para prover soluções de segurança para um cenário tecnológico. Considera o autor que para alcançar esse objetivo, o engenheiro deve estar preparado para assimilar novos conhecimentos de biologia, comportamento humano, gestão tecnológica e de todos os ramos de especialidades necessários para reduzir riscos dos empreendimentos tecnológicos a níveis aceitáveis (PONTE JÚNIOR, 2014).

2.4.2 Programa de gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares

Para realizar o gerenciamento adequado é recomendado que o estabelecimento possua um documento especificamente elaborado para suas características por profissionais qualificados que aponte e descreva critérios estabelecidos para a gestão de equipamentos médicos. Este documento, conhecido com Programa de Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares (PGEMH) ou plano de gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares (OLIVEIRA, 2009).

Um programa eficaz de exige planejamento, gestão e execução adequadas levando em consideração os recursos financeiros, materiais e humanos e visando ao funcionamento ótimo dos equipamentos (WHO, 2014).

Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2011), durante a fase de utilização no mercado, a tecnologia em saúde, passa pelos seguintes estágios, considerando o contexto interno do estabelecimento de saúde: planejamento e seleção; aquisição; recebimento e verificação; armazenamento; instalação; ensaios de aceitação; treinamento; uso; intervenção técnica; desativação e descarte.

I. Planejamento e seleção

Para Augustoviski, Pichon-Riviere e Rubinstein (2010), as decisões sobre incorporação, aquisição, reembolso ou cobertura de novas tecnologias e a determinação de como utilizá-las estão entre as decisões mais importantes que devem tomar um sistema de saúde em geral e os administradores de serviços de saúde em particular.

Ressalta-se que, na etapa de planejamento, as necessidades, os impactos, custos e benefícios dos EMHs devem ser avaliados com o auxílio da ATS. Conhecer o ciclo de vida

das tecnologias se faz necessário para melhor planejar os recursos requeridos durante as diferentes etapas das fases de seu ciclo de vida. Tecnologias pouco investigadas durante o processo de avaliação poderão ser propensas à variação do seu efeito ou poderiam ser aderidas tecnologias que já estejam obsoletas (BRASIL, 2013b).

Importa destacar que a ABNT (2011) entende que a organização de saúde deve estabelecer fluxo para incorporação tecnológica, considerando: (i) critérios para seleção de equipamentos, (ii) regularização dos equipamentos e dos seus fornecedores junto à autoridade sanitária competente, (iii) a demanda, (iv) a infraestrutura física ou tempo necessário para sua adequação e, (v) os recursos e materiais necessários à utilização do equipamento. Enfatiza o autor que o planejamento e a seleção devem ser documentados e atender aos procedimentos escritos.

No planejamento devem ser consideradas todas as variáveis envolvidas no ciclo de vida do equipamento, tais como necessidades clínicas, profissionais qualificados disponíveis para operação, fonte segura e aprovada de orçamento, serviços de manutenção e suporte, ambiente adequado, entre outros. Cheng e Dyro (2004) fazem uma analogia do custo de aquisição de uma tecnologia com um iceberg, onde a parte visível representa o custo de aquisição. O custo total de propriedade deve ser considerado no planejamento da aquisição de EMHs.

II. Aquisição

O estágio de aquisição dos EMHs compreende qualificar fornecedores (tanto de equipamentos quando de serviços) envolvendo regularização junto ao órgão sanitário e registro no conselho de classe, quando aplicável. A qualificação consiste em um modo de avaliação da conformidade de empresas, realizada por meio de auditorias de certificação para verificar o atendimento a requisitos estabelecidos. Barbieri e Machline (2006) enfatizam que a seleção de fornecedores deve ser fundamentada em uma análise multicritério, mesmo nos casos de compras com base no menor preço.

A necessidade e a priorização das aquisições devem levar em conta a demanda prevista de utilização, a localização mais adequada do equipamento na rede, tendo em vista o acesso, a existência de recursos humanos capacitados para seu manuseio e a organização da rede de serviços em termos de hierarquização e referência (RAMIREZ; NETO; JANNANI, 2001).

O processo de aquisição pode ser influenciado pelas seguintes situações: necessidades clínicas dos pacientes e do corpo médico; apoio técnico-administrativo para melhoria da eficiência, ergonomia e atendimento às normas pertinentes; e preferência do mercado, que compreende o custo do equipamento e a conveniência da sua utilização para o cliente (FERREYRA RAMÍREZ, 2005).

Essa etapa é considerada pelo Conass (2007) uma das mais importantes para o gerenciamento dos equipamentos médicos, pois deve considerar todas as dimensões na compra como os recursos desde a sua aquisição, utilização e manutenção.

O MS (BRASIL, 2002a) organiza o processo de aquisição dos EMHs em três categorias:

- Avaliação técnica: características técnicas do equipamento, tendo como critérios avaliativos a confiabilidade, condições de manutenção e fatores humanos (facilidade de efetuar manutenção, acesso, ergonomia e qualidade do treinamento);
- Avaliação clínica: satisfação dos usuários em relação ao uso do equipamento, sendo avaliado o treinamento do usuário, desempenho clínico e fatores humanos (conforto do usuário, facilidade de uso e facilidade de preparação do equipamento).
- Avaliação do custo: estimativa dos custos globais (peças de reposição, contrato de manutenção, transporte, instalações, etc.) e não somente o preço de venda do equipamento.

A ANVISA, no intuito de qualificar o processo de aquisição, publicou em 2003 o Manual de boas práticas para aquisição de EMHs, nas instituições públicas e privadas (ANVISA, 2003). Nessa publicação, a ANVISA também recomenda a criação de uma equipe técnica para o processo de aquisição composta por um profissional dos serviços que demandam e utilizam o equipamento e o gestor responsável pelo setor de equipamentos médicos na unidade, tendo como atividades previstas a elaboração das especificações desses equipamentos e o acompanhamento dos processos de aquisição.

Outro item que deve ser considerado nessa etapa refere-se as modalidades de aquisição de equipamentos médicos: adquirido à vista, por empréstimo, a prazo, alugado, comodato, *leasing*, estas que de acordo com o Conass (2007) devem ser analisadas e escolhida a que possui maior viabilidade para a organização.

III. Recebimento e verificação

O recebimento de um equipamento que chega ao estabelecimento de saúde envolve três atividades: avaliação, aceitação e instalação. O procedimento de avaliação (na chegada do equipamento) evita problemas entre fornecedor e comprador por eventuais danos que ocorram no equipamento durante o transporte ou por falta de partes (peças, dispositivos, acessórios e documentação), que deveriam estar incluídas na embalagem. A aceitação do equipamento depende não só da avaliação, mas de testes que possam ser executados pelo grupo, que podem variar desde a simples demonstração de que o equipamento está em perfeitas condições de funcionamento até a utilização de equipamentos de testes e o uso de acessórios específicos (materiais que simulam tecidos biológicos, placas que definem resolução de equipamentos de imagem, entre outros) (CALIL; TEIXEIRA, 1998).

A ANVISA (2003) recomenda que o mesmo grupo multiprofissional envolvido no processo de aquisição atue também nessa etapa, participando ativamente desse processo, responsabilizando-se pelo recebimento e instalação. Sugere ainda algumas atividades no processo de recebimento como a inspeção, conferindo o equipamento em relação às especificações solicitadas no processo aquisitivo, a formalização do recebimento em impresso próprio da instituição, a identificação do equipamento pelo setor patrimônio da unidade, comunicando ao gestor o aceite final.

Para ABNT (2011) o serviço de saúde somente deve receber o equipamento acompanhado de: (i) especificações técnicas do equipamento; (ii) comprovação da regularização do equipamento no órgão sanitário competente; (iii) número de série; (iv) documento fiscal, e (v) documentos acompanhantes. Para o autor, o recebimento inicia com a chegada do equipamento ao serviço de saúde e finaliza com a emissão do laudo de ensaio de aceitação.

Segundo Calil e Teixeira (1998), a inspeção deve ser realizada no momento da entrega do equipamento, junto com o fabricante ou distribuidor, para que possam ser evitados possíveis constrangimentos como a falta de peças, acessórios, entrega de equipamento errado, danos no transporte ou mesmo recebimento de equipamento com porte inferior ao adquirido. Os autores ainda relatam que a avaliação do equipamento deve prever testes de funcionamento ou mesmo testes com equipamentos específicos ou fantasmas.

IV. Armazenamento

No que diz respeito ao armazenamento dos equipamentos após o seu recebimento, ABNT (2011) enfatiza determinados cuidados a serem tomados com o equipamento no período de tempo entre sua recepção no estabelecimento de saúde e a sua devida instalação, pelo responsável:

- a. Os equipamentos devem ser armazenados conforme especificação do fornecedor;
- b. Quando as especificações do fornecedor exigirem controle ambiental contínuo, deve haver registros que comprovem o atendimento a estas exigências;
- c. Devem ser estabelecidos critérios para impedir o uso de equipamentos que ainda não tenham sido aprovados no recebimento, estejam sob manutenção, impedidos de uso, indicados para descarte ou devolução;
- d. Os equipamentos devem ser armazenados isoladamente de produtos e substâncias que possam afetar a sua identidade, integridade, segurança e desempenho;
- e. O armazenamento deve ser feito em local específico, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente; e

V. Instalação

A instalação dos equipamentos deve atender às prescrições do fabricante no que diz respeito à infraestrutura e conformidade com normalização e regulação específicas. Neste sentido a ANVISA publicou a RDC 50, de 2002 que se destina a regular o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de EAS, tratando inclusive das condições de infraestrutura desses estabelecimentos, para atender às diversas necessidades.

VI. Ensaio de aceitação

O serviço de saúde deve desenvolver e manter um procedimento que assegure que todos os equipamentos sejam avaliados antes do seu primeiro uso (após a instalação), por meio de ensaios de aceitação, sendo recomendável que a empresa fornecedora do equipamento participe da realização desses ensaios (ABNT, 2011).

Os ensaios de aceitação devem seguir atividades estabelecidas entre o fabricante, o fornecedor e o serviço de saúde, com base nas normas técnicas aplicáveis ao equipamento e a regulação pertinente. Neste contexto, não se pode deixar de ter atenção especial às atividades que garantam a segurança e o desempenho essencial do equipamento (ABNT, 2011).

VII. Treinamento

A ABNT (2010) estabelece que, caso o treinamento a ser oferecido seja um requisito para o uso seguro e efetivo do equipamento, em uma função de operação primária, o fabricante deve realizar pelo menos um dos itens a seguir:

- a) Fornecer os materiais necessários para o treinamento;
- b) Assegurar que os materiais necessários para o treinamento sejam disponíveis; ou
- c) Fornecer o treinamento.

Segundo SOUZA et al. (2010), o ideal é que cada novo funcionário seja treinado para manusear um equipamento (operacionalidade e identificação de falhas operacionais e de segurança). Para isso, o autor sugere algumas alternativas, como:

- A definição de um setor responsável para certificar o novo funcionário, que pode ser o setor de Recursos Humanos ou de Educação Continuada;
- A definição de certificadores externos (fabricante) e interno (replicadores do treinamento recebido pelo fabricante); e
- A definição de requisitos para desempenho de função, com documentação da função existente na organização, com a demanda de treinamentos e escolaridade dos funcionários.

VIII. Uso

A ABNT (2010) alerta para a possibilidade do uso inadequado de EMHs decorrente de falhas no projeto dos equipamentos. O equipamento somente deve ser utilizado por profissional comprovadamente treinado, para que se possa garantir a segurança e efetividade. Além do mais, os EMHs devem ser mantidos em condições adequadas de

segurança durante o uso. Para uso de equipamento emissor de radiações ionizantes, devem ser observados ainda os requisitos de proteção radiológica contidos em legislação específica vigente.

Muitos produtos para a saúde são desenvolvidos sem a aplicação de processos de engenharia de usabilidade, tornando-se, portanto, não intuitivos, de difícil aprendizado e utilização. Com a evolução dos cuidados à saúde, usuários menos habilitados, incluindo os próprios pacientes, estão utilizando produtos para a saúde e estes estão tornando-se mais complexos. Assim, o usuário de produtos para a saúde deveria estar apto a lidar com uma interface de usuário ambígua e de difícil utilização (ABNT, 2010).

IX. Intervenção técnica

Apesar de ser considerada uma etapa tão importante no gerenciamento dos equipamentos, observa-se segundo Conass (2007) certa negligência das instituições com as ações de manutenção, priorizando investimentos na aquisição de equipamentos e obras de infraestrutura, causando descontinuidades e má utilização, tendo por vezes o funcionamento abaixo de sua capacidade ou até a interrupção do seu uso por defeitos preveníveis.

O responsável pela gerência dos equipamentos deve desenvolver atividades contínuas para manter o equipamento disponível e seguro para a utilização por profissionais e pacientes, tais como, manutenção, calibração, treinamento e gerenciamento de contratos (SOUZA et al., 2010).

As falhas dos equipamentos são detectadas quando um usuário ou profissional detecta algum problema no dispositivo. Dessa forma, para que o equipamento esteja em desuso no menor tempo possível, são necessários procedimentos de manutenção para determinar a origem das falhas, bem como a reparação das mesmas (WHO, 2014).

A manutenção dos EMHs subdivide-se em duas categorias: inspeção e manutenção preventiva e manutenção corretiva, definidas pela OMS (WHO, 2014).

Segundo SOUZA et al. (2010), a manutenção preventiva é aquela que visa manter os equipamentos dentro das condições normais de utilização, visando à redução da ocorrência de defeitos por desgastes ou envelhecimento de componentes; consistem em serviços de ajustes mecânicos, elétricos ou eletrônicos, lubrificação, verificações e alinhamentos. O

mesmo autor define manutenção corretiva como serviços de reparos que visam à eliminação de defeitos apresentados pelo equipamento, bem como testes e calibração após reparos para promover sua funcionalidade.

A manutenção pode ser realizada nos EMHs (manutenção interna, ou *in house*) ou por profissionais externos, que podem realizar o serviço no local ou no serviço de assistência técnica (fabrica ou distribuidor) (SOUZA et al., 2010).

Segundo a OMS, a análise dos históricos de manutenções dos equipamentos pode ser utilizada para verificar se é viável economicamente repará-lo, ou mesmo, se o seu uso é inseguro. Ao longo do tempo, as tendências podem auxiliar na determinação da vida útil estimada de cada equipamento, bem como se é viável mantê-lo em funcionamento (WHO, 2014).

X. Desativação

A desativação dos EMHs pode se dar por diversos motivos: obsolescência tecnológica, carência e/ou inexistência de peças e mão de obra no mercado, mudança dos objetivos de uma organização de saúde, ou ausência de recursos financeiros que custeiem o correto funcionamento dos EMHs. Para tanto, o serviço de saúde deve possuir documentados, os critérios utilizados para desativação dos equipamentos para a saúde, gerando um laudo de desativação para os EMHs (ALVES, 2016).

XI. Descarte

O descarte de EMHs deve atender à legislação ambiental e sanitária, importando que seja documentado por meio do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde, da forma como estabelecido pela RDC nº 36, de 2004 e resoluções do Conselho Nacional do Meio Ambiente que tratam sobre os resíduos tecnológicos. Neste aspecto, devem ser levados em consideração os preceitos da logística reversa, onde o equipamento desativado, pode ser devolvido à cadeia de produção, tendo suas partes recicladas ou reaproveitadas de forma ambientalmente responsável (ALVES, 2016).

Equipamentos velhos devem ser descartados e substituídos de acordo com procedimentos de segurança (CHENG e DYRO, 2004). Vários são os fatores a serem considerados pela instituição para inutilizar um equipamento, tais como vida útil custos de manutenção, etc., sendo que o principal deles é a usabilidade.

2.4.3 Gestão de equipamentos no SUS

O SUS herdou uma estrutura física e tecnológica sucateada do antigo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social. Segundo a Lei n.º 8.689, de 27 de julho de 1993, que extinguiu o Inamps, os bens imóveis e o acervo físico, documental e material integrantes do seu patrimônio deveriam ser inventariados e incorporados ao patrimônio da União dentro de 180 dias. Esses bens ficaram sob a responsabilidade do MS e poderiam ser doados ou cedidos a municípios, estados e Distrito Federal para utilização em hospitais e postos de assistência à saúde, desde que especificados os destinatários e sua utilização. Nesse contexto, o MS implantou vários programas para readequar a infraestrutura tecnológica do SUS, principalmente na área de média e alta complexidade, como o Projeto Reforço à Reorganização do SUS (ReforSUS) (BRASIL, 1993).

No Brasil, a implantação de um sistema de gestão de tecnologias público é um desafio, pois existem várias empresas especializadas na área de engenharia clínica atuando no mercado, inclusive gerindo parques de equipamentos públicos. Conforme afirma Azevedo (2010), houve muito interesse da iniciativa privada em explorar esse mercado de equipamentos, fato que pode ter sido um dos motivos da não implantação do Projeto Hércules, em 1982.

O MS utiliza a Portaria n.º 1.101/GM (Gabinete do Ministro), de 12 de junho de 2002, como base para o dimensionamento da assistência ambulatorial e alocação de EMHs. Segundo Calil (2001), em 1985 não havia nenhum controle de equipamentos instalados no Brasil, tanto em termos locais como nacionais. Nesse contexto, a partir de 1990, o MS desenvolveu várias ações na área de EMHs, como a capacitação de recursos humanos — Programa Pró-Equipo (BRASIL, 1992) —; a divulgação de ferramentas de gestão — Sistema para Planejamento e Dimensionamento de Equipamentos Médico-Hospitalares (BRASIL, 1991) — e aquisição de EMHs para readequação da infraestrutura física e tecnológica do SUS. O ReforSUS ainda ofereceu uma capacitação a distância para os profissionais de saúde da rede pública: Gerenciamento da Manutenção de Equipamentos Médicos.

No Brasil, a Portaria n.º 2.510, de 19 de dezembro de 2005, criou uma Comissão para elaborar a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) no âmbito do SUS, sendo que a sua coordenação foi exercida pelo Secretário de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, do MS (BRASIL, 2005). Em 2007, o MS formalizou, por meio da

Portaria n.º 2.481, o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SomaSUS) (BRASIL, 2007). Essa ferramenta tem como objetivo auxiliar gestores e técnicos na elaboração de projetos de investimentos em infraestrutura na área de saúde, entre eles equipamentos médicos.

A ANVISA instituiu RDC n.º 2, de 25 de janeiro de 2010, que “Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde”. Dessa forma, os gestores são orientados a elaborar um plano de gerenciamento para as tecnologias abrangidas por esse regulamento técnico. Caso esse serviço seja terceirizado, “não isenta o estabelecimento de saúde contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária” (AMORIM; JUNIOR; SHIMIZU, 2015).

Em 2013, o MS publicou o manual ‘Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais’, cujo objetivo é nortear a análise de técnicos e gestores interessados na avaliação de EMHs, seja na inclusão, modificação ou exclusão dessas tecnologias nos diversos níveis de gestão do SUS. (BRASIL, 2013a).

Anualmente, aloca-se mais de 600 milhões de reais para instituições públicas e privadas vinculadas ao SUS, exclusivamente para a aquisição de equipamentos e materiais permanentes (BRASIL, 2013). Apesar disso, parecem existir fragilidades nessa alocação, pois frequentemente são veiculadas notícias sobre equipamentos não instalados ou sem funcionamento nos hospitais brasileiros.

As lacunas geradas pela ausência de uma política de gerenciamento de EMHs faz com que os investimentos sejam realizados “sem planejamento”, gerando fragilidades na alocação desses equipamentos, e ainda o desgoverno dos custos que envolvem a manutenção. Embora o SUS seja um sistema descentralizado com responsabilidades compartilhadas entre as três esferas de governo, mas, cabe ao MS desenvolver, implantar e monitorar as políticas de saúde, visando à oferta de serviços qualificados aos usuários. CALIL (2000) já relatava que a alta concentração de equipamentos é consequência da falta de informações do parque tecnológico instalado, ou seja, o investimento realizado com informações imprecisas e desatualizadas pode acarretar numa distribuição pouco equitativa de EMHs no SUS.

2.5 TRABALHOS PUBLICADOS SOBRE DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

Freitas e Yosshimura (2005) realizaram um levantamento no estado de São Paulo das informações referentes aos equipamentos de diagnóstico por imagem e exames radiológicos. Essas informações foram obtidas através do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. A distribuição de equipamentos e a frequência anual de exames foram analisadas considerando-se as diferentes regiões de saúde (Diretorias de Saúde) que compõe o Estado e suas respectivas populações. Os resultados obtidos apontaram para diferenças regionais significativas, tanto em relação à distribuição de equipamentos como à frequência de exames. Comparações com dados disponíveis de outros países indicaram que pode haver demanda por parte da população em relação a exames de diagnóstico por imagem, embora o acesso público a esses serviços tenha melhorado nos últimos anos. Estudos como este demonstram a importância da democratização das informações do sistema de saúde do país e contribuem para uma análise sistemática e objetiva de áreas específicas.

Yamauchi et al. (2010) realizaram uma pesquisa sobre a distribuição de EDO no Japão. Até antes desta pesquisa sabia-se que muitos tipos de EDO estavam disponíveis no Japão, mas o número de tais máquinas e os números de instituições que ofereciam densitometria óssea ainda não haviam sido esclarecidos. Foram analisados os dados das pesquisas anuais realizadas pela Fundação Japão Osteoporose 1996-2006, e foram obtidos os seguintes resultados sobre o uso de EDO: Em 1996, havia 6,687 unidades de EDO em 6.483 instituições no Japão; em 2006 havia 16,371 unidades em 15.020 instituições. O equipamento central DEXA (espinha / quadril) estava disponível em 15 por milhão. Em 2006, entre os lugares com EDO, 46% dos hospitais universitários, 14% dos hospitais gerais, 12% das instituições de triagem, 5% de clínicas, e 6% de outros tipos de instituições possuíam mais de um tipo de EDO.

O estudo exploratório realizado por Andreazzi (2009) a partir das bases de dados da Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária do IBGE, nas suas últimas edições (1999, 2002 e 2005), e do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS, nesses mesmos anos, teve como objetivo identificar padrões de difusão de equipamentos biomédicos selecionados no setor de saúde brasileiro. Na avaliação da oferta e distribuição geográfica, foi utilizada a taxa do número de equipamentos (por 1 milhão de habitantes) em comparação com outros

países e com os parâmetros estabelecidos na Portaria n. 1.101/GM, do MS, editada em 12 de junho de 2002. A pesquisa revelou que em 2005, o Brasil contava com 39.254 equipamentos de diagnóstico por imagem, com uma variação de 20%, em relação ao ano de 1999, mais acentuada no último triênio. O aparelho de raios X representou 45% do conjunto desses equipamentos. Essa variação, entretanto, é diferenciada entre os tipos de equipamentos, sendo os que mais variaram nesse período: ressonância magnética (93%), mamógrafo com comando simples (71%), ultrassom *doppler* colorido (58%) e raios X para hemodinâmica (51%). O crescimento dos raios X ficou abaixo da média (9%), assim como o dos ultrassons (6%), o que pode estar representando que os equipamentos mais simples, embora em número maior, têm um crescimento menor *em relação* os mais complexos ocorre para todos os equipamentos.

Com o objetivo de apresentar ao mercado de medicina diagnóstica a realidade dos Serviços de Apoio à Diagnose e Terapia e apontar suas perspectivas, Martins (2014) desenvolveu uma pesquisa a partir da revisão da literatura e análise dos dados do MS e do IBGE. Quanto à oferta de equipamentos com fins diagnósticos, embora a pesquisa evidencie consideráveis desigualdades regionais, houve em praticamente todas as regiões, crescimento da oferta de equipamentos quando comparado com a pesquisa realizada quatro anos antes. O Brasil possuía no primeiro semestre de 2013 um total de 110.565 equipamentos de diagnóstico por imagem, sendo que 106.405 estavam em uso. Verificou-se ainda expansão do número de estabelecimentos de saúde (32,9% entre 2005/09), com concentração dos serviços nas regiões sul e sudeste, porém, maior expansão da oferta nas regiões norte e nordeste e aumento da oferta relativamente aos serviços com internações.

A fim de avaliar a distribuição de equipamentos médicos da rede SUS, Gonzales et al. (2014) compararam as quantidades obtidas na base de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde com as quantidades obtidas utilizando-se os critérios descritos na Portaria n.º 1101/GM de 12 de junho de 2002. Para isso, a quantidade de equipamentos médicos disponíveis à rede SUS mais a rede privada referente ao ano de 2010 foi coletada no banco de dados do IBGE. Os equipamentos escolhidos foram: equipamento de hemodiálise, mamógrafo, densitometria óssea, ressonância magnética, tomógrafo computadorizado, raios x simples e ultrassonografia. Cruzou-se a quantidade de equipamentos estimados com o critério de dimensionamento para a rede privada de saúde mais a rede SUS com a quantidade de equipamentos encontrados no banco de dados do

IBGE. Os resultados obtidos com este estudo apontaram para algumas realidades. Para os equipamentos de uso específico em toda a rede de saúde, os resultados indicaram que a quantidade de mamógrafos e equipamentos de hemodiálise está muito próxima da necessidade de acordo com o critério utilizado, enquanto a densitometria óssea indicou uma quantidade existente abaixo da necessária. Na análise da rede SUS para esses equipamentos, ficou evidente que existe um excedente em praticamente todas as regiões se tratando de mamógrafos, entretanto, os equipamentos de hemodiálise e densitometria óssea mostram que sua quantidade esta abaixo da necessária. Para os equipamentos de uso geral em toda a rede de saúde, os resultados demonstraram que existem diferenças no quantitativo da cobertura de exames entre regiões. Na análise da rede SUS para esses equipamentos, foram observados números próximos ao necessário segundo a Portaria nº 1101/GM.

Klein et al. (2015) realizaram um estudo com objetivo de avaliar o cumprimento das exigências legais referentes ao numero de equipamentos de exames por imagens em uso por habitante nos municípios da região 29 do estado do Rio Grande do Sul em relação a Portaria no 1.101/GM do MS e suas relações com a gestão da demanda. O estudo foi realizado mediante analise de dados do MS e informações decorrentes da coleta de dados fornecidos pelos hospitais dos municípios da região, contendo informações sobre a relação de equipamentos de imagens, quantidade de exames/mês realizados e cidade da qual os usuários são encaminhados, quando necessário. Os resultados apontaram que a região se apresenta em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela legislação vigente.

O trabalho desenvolvido por Amorim et al. (2015) analisou as políticas de gestão de EMHs adotadas pelo MS para o SUS. Realizou-se uma análise documental das publicações do MS no período de 2005 a 2013. A pesquisa revelou que a oferta de equipamentos na rede privada era superior à pública, reforçando a necessidade da gestão e monitoramento de tecnologias para garantir o acesso aos usuários da rede pública e diminuir a dependência do SUS. Para os autores, embora haja um investimento crescente para a adequação tecnológica dos SUS, a falta de um sistema de gestão eficiente desse patrimônio afeta o desenvolvimento das políticas de saúde. Medidas que reforcem a responsabilização dos gestores poderiam levar à maior preocupação com a necessidade de planejamento das ações e com o desperdício de recursos públicos. O aperfeiçoamento dos processos de alocação de recursos tecnológicos que considerem a importância da redução das

desigualdades geográficas e sociais é condição necessária para a obtenção da equidade implícita na legislação brasileira, no que se refere ao setor saúde.

3 METODOLOGIA

3.1 FONTES DE DADOS

Para o presente estudo, foram utilizados dados secundários - provenientes do IBGE, do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) e das bases eletrônicas do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) - disponibilizadas pelo Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIASUS).

O IBGE tem atribuições ligadas às geociências e estatísticas sociais, demográficas e econômicas, para suprir órgãos das esferas governamentais federal, estadual e municipal, e para outras instituições e o público em geral.

O IPEA é uma fundação pública federal vinculada ao Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Suas atividades de pesquisa fornecem suporte técnico e institucional às ações governamentais para formulação e reformulação de políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiros. Os trabalhos do IPEA são disponibilizados para sociedade por meio de inúmeras e regulares publicações eletrônicas e impressas.

O DATASUS disponibiliza informações que podem servir para: subsidiar análises objetivas da situação sanitária, tomadas de decisão baseadas em evidências e elaboração de programas de ações de saúde. No DATASUS estão disponíveis dados de acesso a serviços, qualidade da atenção, assistência à saúde da população, os cadastros das redes hospitalares e ambulatoriais, além de informações Demográficas e Socioeconômicas.

O CNES compreende o conhecimento dos estabelecimentos de saúde nos aspectos de área física, recursos humanos, equipamentos, profissionais e serviços ambulatoriais e hospitalares. Constitui importante ferramenta para as áreas de planejamento em saúde, regulação, avaliação, controle e de ensino/pesquisa.

O SIASUS coleta, processa e valida dados apresentados pelas Unidades Prestadoras de Serviço e proporciona informações gerenciais às Secretarias de Saúde Municipais e Estaduais. Este sistema calcula o valor da produção aprovada para cada Unidade Prestadora de Serviço e produz relatórios com informações que auxiliam os processos de controle, avaliação e auditoria.

Os dados relativos à população brasileira residente por Região e Unidade da Federação (UF) foram obtidos no sítio do DATASUS, seguindo-se o *link* “Informações de Saúde – Demográficas e Socioeconômicas”. Estas informações populacionais estão distribuídas por faixa etária no DATASUS e possuem como fonte o IBGE, que forneceu estimativas populacionais com data de referência de 1º de julho de 2015.

A coleta da quantidade de aparelhos de densitometria óssea existentes em todo território nacional referente a julho de 2015 foi realizada no *site* do CNES. A escolha do período de julho de 2015 justifica-se por ser a data de divulgação das estimativas populacionais do IBGE, a fim de facilitar o cálculo de indicadores. A avaliação da distribuição dos equipamentos foi analisada por Região e UF, sendo tabulados os dados referentes à quantidade de equipamentos existentes, equipamentos existentes no SUS, equipamentos em uso e equipamentos em uso no SUS.

Foi possível também verificar, através das informações disponíveis no CNES, a quantidade de municípios de cada UF que possuem o EDO, sendo possível ainda a coleta do quantitativo de equipamentos das capitais dos Estados.

Foi avaliada a quantidade de procedimentos ambulatoriais de densitometria óssea realizados e aprovados pelo SUS no período de janeiro a julho de 2015 por região e UF. Estes dados estão disponíveis no *site* do SIASUS seguindo-se o *link*: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202&id=19122>.

Os dados da produção ambulatorial informados pelo SIASUS são exclusivamente de procedimentos de densitometria óssea Duo-Energética de coluna (vértebras lombares), que são, tanto o equipamento quanto o sítio anatômico, os mais recomendados pela OMS para diagnóstico da osteoporose.

Os dados do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) , por Unidade da Federação, foram obtidos a partir do Atlas de Desenvolvimento Humano no Brasil de 2013, disponível no sítio do IPEA. O objetivo da divulgação do IDH é oferecer uma medida geral, sintética, do desenvolvimento humano.

Além de computar o Produto Interno Bruto (PIB) *per capita*, o IDH também leva em conta dois outros componentes: a longevidade e a educação. Essas três dimensões têm a mesma importância no índice, que varia de zero a um. Para aferir a longevidade, o

indicador utiliza números de expectativa de vida ao nascer. O item educação é avaliado pelo índice de analfabetismo e pela taxa de matrícula em todos os níveis de ensino. A renda é mensurada pelo PIB per capita, em dólar, por meio da paridade do poder de compra, que elimina as diferenças de custo de vida entre os países (IPEA, 2009).

3.2 INDICADORES UTILIZADOS

Para calcular a taxa de oferta de equipamentos disponíveis no SUS, foi necessário atender as exigências da Portaria do MS n.º 1101/GM de 2002, que estabelece um EDO disponível no SUS para cada 140.000 pessoas.

Para comparar os números da produção ambulatorial e quantidade de EDOs dos últimos dois anos, foi coletada no SIASUS a quantidade de exames de densitometria óssea realizados nos anos de 2014 e 2015.

A finalidade da comparação dos dados de 2014 e 2015 é verificar se existem disparidades significativas na produção ambulatorial entre os dois anos, levando em consideração o aumento, a diminuição ou a permanência da quantidade de EDOs no período, a fim de identificar os investimentos recentes de recursos públicos para a aquisição de EDOs à luz dos resultados da produção de exames nos serviços de atendimento à osteoporose.

Para calcular a média anual de procedimentos realizados por aparelho no SUS, foi necessária a junção dos dados da quantidade de equipamentos disponíveis no CNES em julho de 2015 com os dados da produção ambulatorial disponíveis no SIASUS no ano de 2015.

Para efeito de tabulação dos dados relacionados aos municípios, foram considerados os 5.570 municípios da divisão territorial vigente no ano de 2015, sendo o Distrito Federal contabilizado também como um município, segundo o IBGE.

O resumo dos indicadores utilizados no presente estudo, por Região e UF, está relatado na Tabela 2.

Tabela 2: Indicadores utilizados por Região e UF

Indicador	Descrição
Taxa da oferta de EDO para população geral	Dividir 140.000 (Portaria do MS n.º 1101/GM de 2002) pelo resultado da divisão entre o número da população (estimativas populacionais do IBGE de 1º de julho de 2015) e a quantidade de equipamentos em uso no SUS (CNES, 2015), por Região e UF.
Taxa da oferta de EDO para população idosa	Dividir 140.000 (Portaria do MS n.º 1101/GM de 2002) pelo resultado da divisão entre o número da população com 60 anos e mais (estimativas populacionais do IBGE de 1º de julho de 2015) e a quantidade de equipamentos em uso no SUS (CNES, 2015), por Região e UF.
Porcentagem de municípios das UF que possuem o EDO	Cálculo de porcentagem obtido através dos seguintes dados: número de municípios da UF que possui o equipamento (CNES, 2015) e número total de municípios da UF (IBGE, 2015).
Taxa de EDO em uso no SUS	Cálculo de porcentagem obtido através dos seguintes dados: quantidade total de equipamentos em uso (CNES, 2015) e quantidade total de equipamentos em uso no SUS (CNES, 2015) por região e UF.
Taxa da produtividade anual de exames no SUS por EDO	Dividir a quantidade da produção ambulatorial (SIASUS, 2015) pela quantidade de equipamentos em uso no SUS (CNES, 2015), por Região e UF.
Taxa do desempenho da produtividade ambulatorial no SUS no biênio 2014-2015	Cálculo percentual da variação dos resultados da produção ambulatorial no SUS (SIASUS) por região e UF nos anos de 2014 e 2015.

3.3 MÉTODO: A ANÁLISE DE AGRUPAMENTOS

Para atingir o objetivo proposto, os estados brasileiros foram agrupados segundo indicadores relacionados com o a distribuição de EDOs utilizando análise de *cluster*. A análise de agrupamentos é uma técnica multivariada que utiliza algoritmos para reunir em aglomerados ou *clusters* dados relacionados entre si, através de medidas e suas relações de proximidades (ou similaridade), separando tais grupos segundo suas distâncias (ou dissimilaridades). É um método taxonômico estatístico (CÂMARA, 2008).

Este tipo de procedimento não é um teste estatístico, pois não parte de uma hipótese *a priori*, e se ela existe deve ser ignorada. De fato, a análise de *cluster* situa-se na fase onde a pesquisa ainda é exploratória e busca-se compreender como os dados se agrupam, e então

estabelecer uma hipótese plausível, ou simplesmente usar os resultados como uma orientação para o curso do experimento. Entretanto, ela é essencialmente uma técnica classificatória e como tal tem seu maior uso (CÂMARA, 2008).

A análise de *cluster* permite identificar grupos compostos por estados que possuam algumas particularidades em comum em relação à distribuição dos EDOs. Esta análise estatística é importante para compreensão da realidade do cenário brasileiro no que se refere à gestão da distribuição de Tecnologias em Saúde voltadas para o diagnóstico da osteoporose.

Para Kasznar e Gonçalves (2014), a análise de *Cluster* ou agrupamento é realizado a partir de similaridades ou distâncias entre seus componentes (dissimilaridades). Os únicos pré-requisitos são medidas de similaridade ou dados sob os quais possam ser calculadas similaridades. Devem ser ativadas considerações importantes como a natureza das variáveis (discreta, contínua, binária), as escalas de medida (nominal, ordinal, intervalo, quociente) e o conhecimento específico do assunto em tela. Quando itens (unidades ou casos) são clusterizados, proximidade é indicada por algum tipo de distância. Por outro lado, as variáveis são agrupadas baseadas no seu coeficiente de correlação ou outras medidas estatísticas de associação.

Há dois métodos gerais de análise de *clusters*: por agrupamento hierárquico e por agrupamento não hierárquico.

Os métodos não-hierárquicos, ou por particionamento, foram desenvolvidos para agrupar elementos em K grupos, onde K é a quantidade de grupos definida previamente. Não são todos os valores de k que apresentam grupos satisfatórios, sendo assim, aplica-se o método várias vezes para diferentes valores de K , escolhendo os resultados que apresentem melhor interpretação dos grupos (BUSSAB, 1990). Os métodos por particionamento mais conhecidos são o método *k-means* e o método *k-medoid* (DONI, 2004).

No presente estudo, foi empregado o método hierárquico. Os algoritmos hierárquicos criam uma hierarquia de relacionamentos entre os elementos. Eles são muito populares na área de bioinformática e funcionam muito bem, apesar de não terem nenhuma justificativa teórica baseada em estatística ou teoria da informação. Existem duas versões: a aglomerativa, que opera criando conjuntos a partir de elementos isolados, e a divisiva, que

começa com um grande conjunto e vai quebrando-o em partes até chegar a elementos isolados (LINDEN, 2009).

Utilizou-se, nesta pesquisa, a versão aglomerativa, onde cada elemento inicia-se representando um grupo, e a cada passo, um grupo ou elemento é ligado a outro de acordo com sua similaridade, até o último passo, onde é formado um grupo único com todos os elementos (ANDERBERG, 1973). Existe uma variedade de métodos aglomerativos, que são caracterizados de acordo com o critério utilizado para definir as distâncias entre grupos (DONI, 2004). Os principais métodos são: método *Single Linkage* ou ligação por vizinho mais próximo; método *Complete Linkage* ou ligação por vizinho mais distante; método *Average Linkage* ou ligação por média; método *Centroid Linkage* ou ligação por centroide; método *Median Linkage* ou ligação por mediana; e finalmente, o método de ligação de *Ward*.

Para melhor desenvolvimento deste trabalho, foi escolhido o método de ligação de *Ward*. Este método apresenta bons resultados tanto para distâncias euclidianas quanto para outras distâncias, mas pode apresentar resultados insatisfatórios por: exibir dificuldades no trabalho com grupos que possuam número de elementos praticamente iguais e ter tendência a combinar grupos com poucos elementos. O Método de *Ward* tem como enfoque a variabilidade entre os grupos. Os agrupamentos são construídos considerando-se a variância mínima. Assim, o método de *Ward* gera grupos que possuam uma alta homogeneidade interna. Este método permitirá identificar localidades territoriais do Brasil que possuam distribuição do EDO semelhantes e ainda apontar vulnerabilidades tendo em vista o que está previsto na legislação

A maioria dos métodos de análise de *cluster* requer uma medida de similaridade entre os elementos a serem agrupados, normalmente medida é expressa como uma função distância ou métrica. As principais medidas de similaridade são: distância Euclidiana, distância Euclidiana Quadrática, distância de *Manhattan*, distância de *Chebyche*. Neste estudo utilizou-se o intervalo de distância euclidiana quadrada, que é simplesmente a distância geométrica no espaço multidimensional, ou seja, a distância entre dois pontos, que pode ser provada pela aplicação repetida do teorema de Pitágoras. Aplicando essa fórmula como distância, o espaço euclidiano torna-se um espaço métrico

As análises estatísticas foram realizadas a partir do aplicativo *Statistical Package for the Social Sciences - SPSS®*

Para a análise de agrupamentos, foram consideradas as seguintes variáveis:

- Participação relativa (%) da população feminina com idade de 65 anos ou mais e homens com 70 anos ou mais em relação ao total da população;
- IDH;
- Porcentagem de EDOs disponíveis no SUS. Este cálculo foi obtido através da divisão entre a quantidade total de equipamentos em uso geral e a quantidade total de equipamentos em uso no SUS por região e UF;
- Taxa de EDO do SUS para cada 140 mil pessoas. Indicador construído com base nas recomendações da Portaria do MS n.º 1101/GM de 2002;
- Porcentagem de municípios das Unidades da Federação (UFs) que possuem o EDO. Cálculo obtido através da divisão entre o número de municípios da UF que possuem o EDO e o número total de municípios da UF;
- Taxa de EDO do SUS para cada 140 mil idosos. Este indicador foi construído com base na quantidade de EDO dividido pela população idosa, considerando a faixa etária estabelecida pela portaria do MS nº 470 de 24 de julho de 2002.

4 RESULTADOS

4.1 DISTRIBUIÇÃO DOS EDOs

Em julho de 2015, o Brasil possuía 660 EDOs em uso no SUS (Tabela 3).

Tabela 3: Taxa de oferta de EDO em uso no SUS para cada 140.000 pessoas

Região / UF	Estimativa população total (1)	Equipamentos em uso no SUS (2)	Taxa de equipamentos a cada 140.000 pessoas
Região Norte	17.504.446	39	0,31
Rondônia	1.768.204	2	0,15
Acre	803.513	0	0,00
Amazonas	3.938.336	9	0,31
Roraima	505.665	6	1,66
Pará	8.206.923	16	0,27
Amapá	766.679	1	0,18
Tocantins	1.515.126	5	0,46
Região Nordeste	56.560.081	173	0,42
Maranhão	6.904.241	13	0,26
Piauí	3.204.028	14	0,61
Ceará	8.904.459	24	0,37
Rio Grande do Norte	3.442.175	17	0,69
Paraíba	3.972.202	18	0,63
Pernambuco	9.345.173	33	0,49
Alagoas	3.340.932	6	0,25
Sergipe	2.242.937	2	0,12
Bahia	15.203.934	46	0,42
Região Sudeste	85.745.520	278	0,45
Minas Gerais	20.869.101	48	0,32
Espírito Santo	3.929.911	16	0,56
Rio de Janeiro	16.550.024	51	0,43
São Paulo	44.396.484	163	0,51
Região Sul	29.230.180	121	0,57
Paraná	11.163.018	32	0,40
Santa Catarina	6.819.190	31	0,63
Rio Grande do Sul	11.247.972	58	0,72
Região Centro-Oeste	15.442.232	49	0,44
Mato Grosso do Sul	2.651.235	7	0,36
Mato Grosso	3.265.486	19	0,81
Goiás	6.610.681	17	0,36
Distrito Federal	2.914.830	6	0,28
Total	204.482.459	660	0,45

Fonte: (1) IBGE – Julho de 2015 (2) CNES – Julho de 2015

A quantidade existente de EDOs corresponde a 0,45 equipamentos para 140.000 pessoas. Observa-se também, que os EDOs não estão distribuídos de maneira igualitária entre as UFs.

A região mais crítica é a norte, onde este índice chega a 0,31 equipamento por 140 mil pessoas. Os casos mais alarmantes são o do Acre, que não dispõe de EDO no SUS e o do Amapá que possui apenas 1 equipamento no SUS. Observa-se, nesta região, grandes disparidades entre alguns estados, como em Roraima, que com uma população de pouco mais de 500 mil habitantes possui 5 equipamentos no SUS, já em Rondônia, com mais de 1,7 milhão de habitantes, só possui 2 equipamentos no SUS.

Na região nordeste, o índice é muito semelhante ao número nacional, com uma taxa 0,42 equipamento para 140 mil pessoas. No centro-oeste, o destaque negativo é o Distrito Federal, com uma taxa de 0,28, isso significa apenas 6 equipamentos no SUS para atender uma população de quase 3 milhões de pessoas.

Com uma taxa de 0,57, a região sul é a melhor assistida por equipamentos, principalmente, no rio Grande do Sul, que possui uma taxa de 0,72. Já no Sudeste, vale apontar São Paulo, que é o estado mais populoso do Brasil, este possui aproximadamente a metade da taxa de equipamentos recomendada pelo MS. A seguir observam-se mais alguns exemplos do contraste na distribuição dos EDOs no Brasil:

- Alagoas tem uma população um pouco maior que a do Mato Grosso, porém o estado nordestino possui menos de um terço da quantidade de equipamentos existentes naquele estado;
- Santa Catarina possui uma população de quase 7 milhões de pessoas e o Maranhão também aproxima-se deste número, contudo o estado do nordeste tem menos da metade da quantidade de equipamentos que o estado do Sul;
- Pará tem mais que o dobro da população do Rio Grande do Norte, mas possui uma quantidade menor de equipamentos;
- Minas Gerais tem quase 10 milhões de pessoas a mais que o Rio Grande do Sul, entretanto, possui 10 equipamentos a menos que o estado gaúcho.

O presente estudo também apresenta uma taxa de 3,85 EDOs para cada 140 mil pessoas acima de 60 anos (Tabela 4). Sabe-se que a população idosa é o principal público alvo para o exame de densitometria óssea.

Tabela 4: Taxa de oferta de EDO em uso no SUS para cada 140.000 pessoas com 60 anos e mais

Região / UF	Estimativa população com 60 anos a mais (1)	Equipamentos em uso no SUS (2)	Taxa de equipamentos a cada 140.000 pessoas com 60 anos a mais
Região Norte	1.232.275	39	4,43
Rondônia	134.690	2	2,07
Acre	52.218	0	0,0
Amazonas	239.875	9	5,25
Roraima	28.208	6	29,77
Pará	606.422	16	3,69
Amapá	40.958	1	3,41
Tocantins	129.904	5	5,38
Região Nordeste	5.796.474	173	4,17
Maranhão	573.823	13	3,17
Piauí	328.833	14	5,96
Ceará	945.305	24	3,55
Rio Grande do Norte	370.127	17	6,43
Paraíba	455.491	18	5,53
Pernambuco	997.801	33	4,63
Alagoas	305.970	6	2,74
Sergipe	204.114	2	1,37
Bahia	1.615.010	46	3,98
Região Sudeste	11.390.846	278	3,41
Minas Gerais	2.714.405	48	2,47
Espírito Santo	455.180	16	4,92
Rio de Janeiro	2.422.487	51	2,94
São Paulo	5.798.774	163	3,93
Região Sul	4.007.047	121	4,22
Paraná	1.415.921	32	3,16
Santa Catarina	830.540	31	5,22
Rio Grande do Sul	1.760.586	58	4,61
Reg. Centro-Oeste	1.514.243	49	4,53
Mato Grosso do Sul	279.591	7	3,5
Mato Grosso	291.272	19	9,13
Goiás	669.477	17	3,55
Distrito Federal	273.903	6	3,06
Total	23.940.885	660	3,85

Fonte: (1) IBGE – Julho de 2015

(2) CNES – Julho de 2015.

Dos 1954 EDOs em uso no Brasil, 660 estão disponíveis no SUS, representando aproximadamente apenas um terço do total. O Sudeste possui a menor taxa de EDOs disponíveis no SUS, com 27,6% (Tabela 5).

Tabela 5: Taxa de EDO que estão em uso no SUS por UF.

Região / UF	Equipamentos em uso geral	Equipamentos em uso no SUS	Taxa de equipamentos em uso no SUS
Região Norte	99	39	39,3%
Rondônia	17	2	11,7%
Acre	4	0	00,0%
Amazonas	15	9	60,0%
.. Roraima	7	6	85,7%
.. Pará	44	16	36,3%
.. Amapá	4	1	25,0%
.. Tocantins	8	5	62,5%
Região Nordeste	364	173	47,5%
.. Maranhão	23	13	56,5%
.. Piauí	30	14	46,6%
.. Ceará	70	24	34,2%
.. Rio Grande do Norte	26	17	65,3%
.. Paraíba	36	18	50,0%
.. Pernambuco	64	33	51,5%
.. Alagoas	13	6	46,1%
.. Sergipe	7	2	28,5%
.. Bahia	95	46	48,4%
Região Sudeste	1.005	278	27,6%
.. Minas Gerais	156	48	30,7%
.. Espírito Santo	47	16	34,0%
.. Rio de Janeiro	213	51	23,9%
.. São Paulo	589	163	27,6%
Região Sul	319	121	37,9%
.. Paraná	109	32	29,3%
.. Santa Catarina	77	31	40,2%
.. Rio Grande do Sul	133	58	43,6%
Região Centro-Oeste	167	49	29,3%
.. Mato Grosso do Sul	23	7	30,4%
.. Mato Grosso	42	19	45,2%
.. Goiás	58	17	29,3%
.. Distrito Federal	44	6	13,6%
Total	1.954	660	33,7%

Fonte: Fonte: CNES – Julho de 2015.

A Região norte apresenta um grande contraste entre os estados em relação a cobertura de EDOs no SUS. O Acre, por exemplo, não possui equipamentos no SUS e Rondônia conta apenas com dois equipamentos. Já em Tocantins 62,5% dos equipamentos existentes estão disponíveis no SUS, e em Roraima essa taxa chega aos 85,7%, garantindo assim, o maior índice nacional.

O Nordeste é a região que concentra o maior percentual de EDOs disponíveis no SUS, com 47,5%, sendo que no Maranhão, no Rio Grande do Norte e em Pernambuco mais da metade dos equipamentos encontram-se no SUS. Nesta região, o destaque negativo é apenas o estado de Sergipe que possui somente 28% de EDOs no SUS.

O Distrito Federal tem 13,6% de aparelhos no SUS, este índice o torna como a única UF fora da região norte que possui uma quantidade de EDOs disponíveis no SUS abaixo dos 15%.

Quanto à distribuição de EDOs nas cidades brasileiras, dos 5570 municípios do país, apenas 538 possuíam EDOs em 2015, o que representa 9,6% do total. A situação mais crítica é na região Norte, onde somente 6% dos municípios contam com o equipamento (Tabela 6).

Nos estados de Roraima, Acre e Amapá só existem EDOs nas capitais, o que obriga os pacientes se deslocarem do interior para realização do exame. No Amazonas, que é maior estado brasileiro em dimensão territorial, existe apenas um município além da capital que dispõem do equipamento.

Os dados de algumas UFs das outras regiões do Brasil também são preocupantes. No estado do Piauí, por exemplo, apenas 2,6% dos municípios possuem o equipamento, em Alagoas somente 2,9%, em Goiás 7,7%, em Minas Gerais 7,2% e no Paraná 8,2%.

A região que melhor distribui os equipamentos entre os seus municípios é o Sudeste, com destaque para o estado do Rio de Janeiro, que possui 40,2% dos seus municípios com equipamento, e também para o estado do Espírito Santo com 23% das cidades com essa tecnologia.

Tabela 6: Taxa de Municípios que possuem EDO, por UF.

Região/UF	Total de Municípios	Municípios com equipamento	Taxa de municípios com equipamento
Região Norte	450	27	6%
Rondônia	52	6	11,5%
Acre	22	1	4,5%
Amazonas	62	2	3,2%
Roraima	15	1	6,6%
Pará	144	12	8,3%
Amapá	16	1	6,2%
Tocantins	139	4	2,8%
Região Nordeste	1.794	112	6,2%
Maranhão	217	10	4,6%
Piauí	224	6	2,6%
Ceará	184	17	9,2%
Rio Grande do Norte	167	8	4,7%
Paraíba	223	12	5,3%
Pernambuco	185	21	11,3%
Alagoas	102	3	2,9%
Sergipe	75	4	5,3%
Bahia	417	31	7,40%
Região Sudeste	1.668	231	13,8%
Minas Gerais	853	62	7,2%
Espírito Santo	78	18	23,0%
Rio de Janeiro	92	37	40,2%
São Paulo	645	114	17,6%
Região Sul	1.191	124	10,4%
Paraná	399	33	8,2%
Santa Catarina	295	36	12,2%
Rio Grande do Sul	497	55	11,0%
Região Centro-Oeste	467	44	9,4%
Mato Grosso do Sul	79	6	7,5%
Mato Grosso	141	18	12,7%
Goiás	246	19	7,7%
Distrito Federal*	1	1	100%
Total	5.570	538	9,6%

Fonte: CNES – Julho de 2015.

* O Distrito Federal é considerado pelo IBGE como apenas 1 município.

No Brasil, dos 679 EDOs existentes no SUS em 2015, 19 estavam fora de funcionamento. Este número é maior do que o somatório da quantidade de EDOs em uso no SUS em Rondônia, Amapá, Sergipe, Acre, Tocantes e Alagoas (Tabela 7).

No Acre, por exemplo, o único equipamento disponível no SUS está fora de uso e, no Distrito Federal, dos 8 equipamentos existentes no SUS, 2 estão fora de uso. Por outro lado, vários são os estados que possuem o parque de equipamentos com 100% de funcionamento.

Tabela 7: Quantidade de EDO do SUS fora de funcionamento

Região / UF	Equipamentos em uso no SUS	Equipamentos existentes, mas inutilizados no SUS
Região Norte	39	2
Rondônia	2	0
Acre	0	1
Amazonas	9	0
Roraima	6	0
Pará	16	1
Amapá	1	0
Tocantins	5	0
Região Nordeste	173	8
Maranhão	13	0
Piauí	14	0
Ceará	24	0
Rio Grande do Norte	17	0
Paraíba	18	3
Pernambuco	33	2
Alagoas	6	0
Sergipe	2	0
Bahia	46	3
Região Sudeste	278	3
Minas Gerais	48	0
Espírito Santo	16	0
Rio de Janeiro	51	1
São Paulo	163	2
Região Sul	121	3
Paraná	32	1
Santa Catarina	31	2
Rio Grande do Sul	58	0
Região Centro-Oeste	49	3
Mato Grosso do Sul	7	1
Mato Grosso	19	0
Goiás	17	0
Distrito Federal	6	2
Total	660	19

Fonte: CNES – Julho de 2015.

4.2 PRODUÇÃO AMBULATORIAL DE EXAMES DE DENSITOMETRIA ÓSSEA

Em 2015, os 660 EDOs em uso no SUS produziram 541.445 exames de densitometria, com média de 820,37 exames por aparelho (Tabela 8).

Tabela 8: Taxa da produtividade anual de exames por EDO (região e UF - 2015)

Região / Unidade da Federação	EDO em uso no SUS (1)	Produção de exames (2)	Produtividade anual de exames no SUS por EDO
Região Norte	37	28.125	760,13
Rondônia	2	---	0
Acre	0	2.878	0
Amazonas	9	5.197	577,44
Roraima	6	3.480	580
Pará	16	14.135	883,43
Amapá	1	604	604
Tocantins	5	1.831	366,2
Região Nordeste	173	98.322	568,33
Maranhão	13	8.681	667,76
Piauí	14	6.074	433,85
Ceará	24	13.884	578,5
Rio Grande do Norte	17	15.579	916,41
Paraíba	18	9.505	528,05
Pernambuco	33	19.520	591,51
Alagoas	6	3.959	659,83
Sergipe	2	2.734	1367
Bahia	46	18.386	399,69
Região Sudeste	278	315.028	1.133,19
Minas Gerais	48	19.390	403,95
Espírito Santo	16	8.618	538,62
Rio de Janeiro	51	49.441	969,431
São Paulo	163	237.579	1.457,53
Região Sul	121	70.206	580,21
Paraná	32	8.983	280,71
Santa Catarina	31	20.228	652,51
Rio Grande do Sul	58	40.995	706,81
Região Centro-Oeste	49	29.764	607,42
Mato Grosso do Sul	7	4.702	671,71
Mato Grosso	19	10.113	532,26
Goiás	17	8.571	504,17
Distrito Federal	6	6.378	1063
Total	660	541.445	820,37

Fonte: (1) IBGE – Julho de 2015

(2) SIASUS – Julho de 2015.

A taxa da produtividade mensal de exames por EDO tem uma forte disparidade entre alguns estados da federação:

- O Distrito Federal produziu 304 exames a mais que o Piauí, mas a capital federal possui menos da metade dos equipamentos que o estado nordestino.
- O Pará e o Espírito Santo possuem a mesma quantidade de EDOs, entretanto o estado do Pará produziu 5.517 exames a mais que o Espírito Santo.
- O Maranhão com apenas 13 EDOs produziu quase a mesma quantidade de exames que o Paraná que possui 32 EDOs.
- O Rio Grande do Norte produziu quase o dobro de exames que o Goiás, todavia estes estados possuem a mesma quantidade de equipamentos.

A região nordeste apresentou a pior taxa de produtividade de exames de densitometria óssea no SUS por EDO (568,33), enquanto que a região Sudeste aparece no topo da produtividade com 1.133,53 exames por aparelho.

Estados como São Paulo e Sergipe estão muito acima da média nacional, com índices superiores a 1300 exames por EDO. Já os estados de Tocantins e Paraná, por exemplo, configuram as menores taxas do Brasil, com números inferiores aos 400 exames por EDO.

Na tabela do SIA/SUS, não consta a produção de exames de densitometria óssea do estado de Rondônia. No caso do Acre, não possui EDO em uso no SUS, mas produziu 2.878 exames, infere-se então que o total de aparelhos divulgados pelo CNES refere-se apenas aos EDOs da rede pública e que estes exames de densitometria óssea do estado foram realizados na rede particular conveniada ao SUS.

Em 2015, o Brasil possuía 660 equipamentos disponíveis no SUS, o que representa 37 EDOs a mais do que em relação ao ano de 2014. Entretanto, a produtividade de exames no período permaneceu quase que inalterada, na faixa de 541 mil exames anuais (Tabela 9).

Entre 2014 e 2015, estados como Pará, Rio Grande do Norte e a Bahia diminuíram a quantidade de EDOs em uso no SUS. Por outro lado, outros estados obtiveram um aumento na quantidade de EDOs em uso no SUS no mesmo período, como é o caso do Rio Grande do Sul e Santa Catarina, com mais 5 EDO em cada um desses estados.

Tabela 9: Variação da produtividade anual de exames de densitometria óssea entre 2014 e 2015 por região e UF

Região/Unidade da Federação	Equipamentos existentes em 2014	Equipamentos existentes em 2015	Produção ambulatorial 2014	Produção ambulatorial 2015	Variação da Produção ambulatorial 2014/2015
Região Norte	36	39	27.189	28.125	3,32
Acre	0	0	2.135	2.878	25,81
Amazonas	9	9	7.699	5.197	- 32,49
Roraima	4	6	3.569	3.480	- 2,49
Pará	17	16	11.273	14.135	20,24
Amapá	1	1	546	604	9,6
Tocantins	5	5	1.967	1.831	- 6,91
Região Nordeste	175	173	104.886	98.322	- 6,25
Maranhão	11	13	12.653	8.681	- 31,39
Piauí	13	14	5.689	6.074	6,33
Ceará	24	24	12.400	13.884	10,68
Rio Grande do Norte	19	17	16.003	15.579	- 2,64
Paraíba	18	18	10.275	9.505	- 7,49
Pernambuco	32	33	20.453	19.520	- 4,56
Alagoas	6	6	4.581	3.959	- 13,57
Sergipe	2	2	3.576	2.734	- 43,54
Bahia	50	46	19.256	18.386	- 4,51
Região Sudeste	258	278	317.113	315.028	- 0,65
Minas Gerais	42	48	19.401	19.390	- 0,05
Espírito Santo	13	16	9.485	8.618	- 9,14
Rio de Janeiro	44	51	43.671	49.441	11,67
São Paulo	159	163	244.556	237.579	- 2,85
Região Sul	110	121	65.832	70.206	6,23
Paraná	31	32	8.230	8.983	8,38
Santa Catarina	26	31	18.800	20.228	7,05
Rio Grande do Sul	53	58	38.802	40.995	5,34
Região Centro-Oeste	44	49	26.356	29.764	11,45
Mato Grosso do Sul	6	7	4.150	4.702	11,73
Mato Grosso	16	19	9.437	10.113	6,68
Goiás	16	17	9.165	8.571	- 6,48
Distrito Federal	6	6	3.604	6.378	43,49
Total	623	660	541.376	541.445	0,001

Fonte: SIASUS 2015

A região Centro Oeste aumentou em 11,45% a produção de exames de densitometria óssea entre os anos de 2014 e 2015, enquanto a região nordeste teve uma retração de 6,25%. Já em relação aos estados, a UF que mais evoluiu na produção de exames foi o

Distrito Federal, com um aumento de 43,49%. Por sua vez, o Amazonas representa a UF com a maior queda (32,49%) na produção de exames.

O mais surpreendente nesse período entre 2014 e 2015 é que apesar de alguns estados terem aumentado a quantidade de EDOs, os mesmos sofreram uma diminuição na produção de exames. O Maranhão, por exemplo, em 2015 com 2 EDOs a mais que em 2014, despencou a produção de exames em 31,39%.

4.3 ANÁLISE DE CLUSTER DA DISTRIBUIÇÃO DOS EDOs

A análise de classificação hierárquica (Método *Ward*) sugere que os 26 estados e o Distrito Federal podem ser classificados em cinco grupos distintos. Os resultados avaliados em uma análise inicial demonstraram os agrupamentos dos estados conforme as características similares e ainda conforme suas diferenças. Os dados da Tabela 10 expressam esse agrupamento dos estados brasileiros.

Tabela 10 - Caracterização dos grupos segundo as variáveis consideradas na classificação hierárquica – “Método de *Ward*”.

Grupo	Estatística	% da população Idosa	IDH	% de EDOs disponíveis no SUS	Taxa de EDO do SUS para cada 140 mil pessoas	% de municípios que possuem EDO	Taxa de EDO do SUS para cada 140 mil idosos
1	Média	3,59	,67	5,85	,07	8,00	1,03
	Mediana	3,59	,67	5,85	,07	8,00	1,03
	D. Padrão	,20	,01	8,27	,10	4,94	1,46
	Mínimo	3,45	,66	,00	,00	4,50	,00
	Máximo	3,74	,69	11,70	,15	11,50	2,07
2	Média	5,77	,68	51,32	,52	6,72	5,16
	Mediana	5,95	,67	49,20	,55	5,00	5,23
	D. Padrão	1,49	,04	7,99	,18	3,99	1,65
	Mínimo	3,10	,63	40,20	,25	2,60	2,74
	Máximo	8,94	,77	65,30	,81	12,70	9,13
3	Média	5,95	,72	29,92	,35	17,83	3,31
	Mediana	6,24	,73	29,30	,36	8,30	3,50
	D. Padrão	1,65	,04	3,80	,12	17,93	,88
	Mínimo	2,67	,65	23,90	,12	5,30	1,37
	Máximo	8,35	,78	36,30	,56	62,00	4,92
4	Medidas	5,17	,82	13,6	,28	100	3,06
5	Medidas	2,48	,70	85,7	1,66	6,6	29,77

Fonte de dados básicos: IBGE, CNES e IPEA.

O dendograma é a representação mais utilizada em algoritmos de *clustering* hierárquico, pois além da sequência de agrupamentos, apresenta também a similaridade com que os *clusters* são formados. O dendograma da Figura 14 apresenta o agrupamento dos estados brasileiros. Essa estrutura é uma árvore com folhas e alturas na qual os exemplos são dispostos no eixo horizontal, enquanto que o eixo vertical indica a similaridade com que os agrupamentos são criados. Os *clusters* presentes em um nível são agrupados e passam a fazer parte de outros *clusters* maiores e mais gerais, representados pelos nós ancestrais na árvore, até que uma hierarquia seja construída

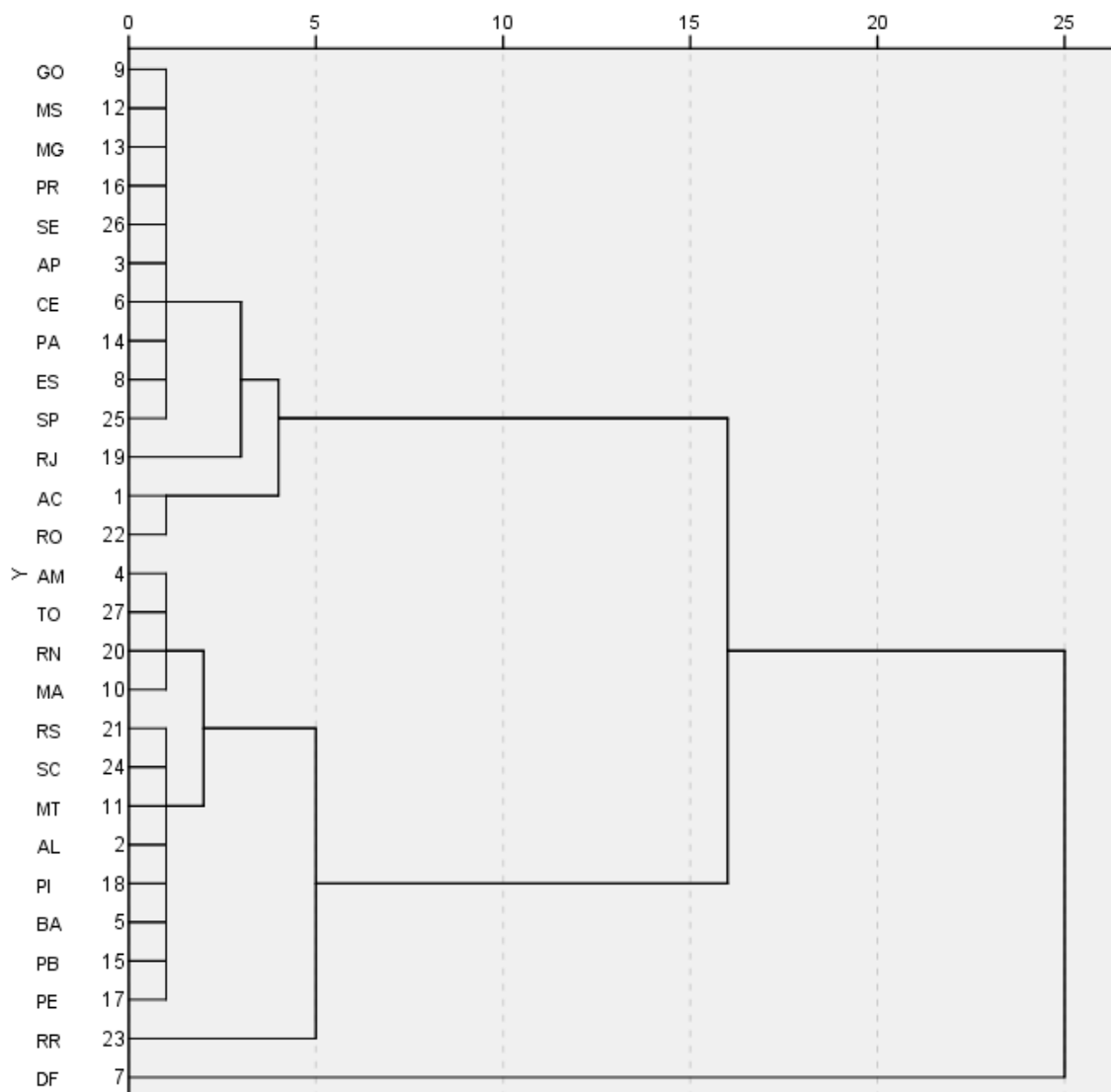


Figura 14 – Dendograma da classificação hierárquica – “Método de Ward”

Os grupos formados possuem as seguintes características:

Grupo 1: Compreende os estados de Acre e Rondônia. O grupo é caracterizado predominantemente por baixos índices em relação aos outros estados. Possui a menor taxa de EDOs do SUS para cada 140 mil pessoas (0,07) e também o mais baixo IDH (0,67). É responsável pela menor taxa de EDOs do SUS para cada 140 mil idosos (1,03). O grupo ainda possui a menor porcentagem de EDOs disponíveis no SUS (5,85).

Grupo 2: Compreende os estados de Alagoas, Amazonas, Bahia, Maranhão, Mato Grosso, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Tocantins. Sua principal característica é a concentração dos estados que possuem uma faixa entre 40% e 65% de EDOs disponíveis no SUS. É detentor da segunda maior taxa de EDO do SUS para cada 140 mil pessoas (0,52), além de apresentar baixo IDH (0,68).

Grupo 3: Este grupo possui 11 estados, são eles: Amapá, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraná, Rio de Janeiro, São Paulo e Sergipe. Estes estados possuem uma faixa de 25% a 36% de EDOs disponíveis no SUS. Outra característica é a de deter a maior discrepância na quantidade de municípios que possuem EDO por UF (5,3 – 62).

Grupo 4: Este grupo é formado apenas pelo Distrito Federal. Possui uma particularidade especial, trata-se da mais elevada porcentagem de municípios que possuem EDO (100%), este dado justifica-se pelo fato do IBGE considerar o Distrito Federal como apenas 1 município. É caracterizado também por deter o segundo menor percentual de EDOs disponíveis no SUS (13,6). Vale destacar que, independente da definição do número de grupos, o DF sempre se mantém sozinho.

Grupo 5: É composto apenas pelo estado de Roraima. Em uma visão geral, este grupo apresentou neste estudo os melhores índices nacionais. Esta UF possui a menor porcentagem de idosos (2,48). É responsável pela maior taxa de EDO do SUS para cada 140 mil idosos (29,77). O grupo também possui o maior percentual de EDOs disponíveis no SUS (85,7), além de dispor da mais elevada taxa de EDO do SUS para cada 140 mil pessoas (1,66).

5 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Em julho de 2015, o Brasil possuía 660 EDOs em uso no SUS, o que corresponde a 0,45 equipamentos para 140.000 pessoas. Verifica-se, portanto, que não foram atendidas as exigências da Portaria do MS n.º 1101/GM de 2002, que estabelece 1 EDO disponível no SUS para 140 mil pessoas.

Gonzalez et al. (2014) fizeram uma análise do parque de EDOs no Brasil em 2005 e descreveu a falta destes equipamentos, chegando a apresentar dados que apontam apenas 20% dos equipamentos necessários instalados em algumas regiões.

No cenário mundial de oferta de equipamentos diagnósticos, o Brasil ocupa uma posição apenas intermediária (MARTINS, 2014). Os países desenvolvidos assumem com destaque o protagonismo na aquisição de tecnologias em saúde. No trabalho de Yamauchi et al. (2014), foi realizado um levantamento da distribuição dos EDOs no Japão. Foram analisados os dados das pesquisas anuais realizadas pela Fundação Japão Osteoporose de 1996 a 2006. Os resultados mostram que em 1996 havia 6.687 unidades de EDOs em 6.483 instituições no Japão, e em 2006 havia 16.371 unidades em 15.020 instituições.

Na pesquisa realizada por Andreazzi (2009) com relação à taxa de oferta total de equipamentos de diagnóstico por imagem, observou-se que somente no caso do raio X para densitometria óssea não se alcançava, em 2005, o parâmetro estabelecido na Portaria n. 1.101/GM, do MS. Os autores observaram que nas Regiões Norte e Nordeste, havia oferta mais baixa que a preconizada para os equipamentos mais complexos e caros, mantendo-se uma taxa mais baixa que a observada nas demais regiões para todos os equipamentos. As Regiões Sudeste, Sul e Centro-Oeste mostraram valores semelhantes, sendo que o Centro-Oeste superou as outras duas na densitometria óssea.

O presente estudo também apresenta uma taxa de 3,85 EDOs para cada 140 mil pessoas acima de 60 anos. Não existem no Brasil diretrizes com indicadores para taxa de EDO por habitantes idosos, entretanto, quando a Portaria do MS n.º 1101/GM de 2002 estabeleceu 1 EDO disponível no SUS para 140 mil pessoas, os indivíduos com 60 anos e mais no Brasil representavam apenas 8,31%. Já em 2015 os dados apontam que 11,7% têm 60 anos e mais, e ainda existem projeções que em 2050 esse índice chegue a 29,36%.

A comunidade europeia e a sociedade americana reconhecem que, os custos sócioeconômicos da osteoporose só tendem a aumentar em virtude do envelhecimento de sua população, ratificando-a como um dos problemas de maior impacto atual e futuro na saúde pública (CUMMINGS; MELTON III, 2002).

A portaria do MS nº 22, de 26 de março de 2014 estabelece que o exame de densitometria óssea deve ser realizado por mulheres com idade igual ou superior a 65 anos e homens com idade igual ou superior a 70 anos, independentemente da presença de fatores de risco.

A NOF (*National Osteoporosis Foundation*) infere que 4% das mulheres brancas na pós-menopausa tenham osteopenia e 30% osteoporose; aos 80 anos de idade, a estimativa é de que 27% desse grupo sejam osteopênicas e 70% osteoporóticas. Enquanto no Canadá, um estudo epidemiológico alertou que: a osteoporose afetava aproximadamente 1,4 milhões de indivíduos, principalmente mulheres na pós-menopausa e idosos; a prevalência de osteoporose era cerca de 16% em mulheres – uma em cada quatro, e 6,5% em homens – um em cada oito homens, acima de 50 anos (TENENHOUSE et al., 2000).

Já na Austrália, outro estudo de prevalência demonstrou que 11% dos homens e 27% das mulheres, acima de 60 anos tinham osteoporose e, anualmente, ocorriam 20.000 fraturas de quadril, com aumento de 40% em cada década (FONTENELE, 2008).

Na América Latina, projeções de 1990 a 2050 indicam que, a quantidade de fraturas de quadril em mulheres e homens, somente na faixa etária de 50 a 64 anos aumentará 400%, e para os indivíduos acima de 65 anos, esta cifra subirá para 700%. Em 2050, os latinos poderão desenvolver em torno de 655.648 novas fraturas de quadril, que custarão à saúde pública algo em torno de \$13 bilhões (FONTENELE, 2008).

Surpreendentemente, a *National Osteoporosis Society* (NOS) revelou que, mesmo em países onde técnicas para o rastreamento diagnóstico já tenham sido validadas e programas que dispensem medicamentos de alto custo existam, somente uma em cada oito mulheres, a partir de 65 anos, realizava densitometria óssea, e que apenas 5% a 14% das mulheres que procuravam a emergência com fraturas em punhos ou quadril já haviam realizado densitometria óssea ou sido orientadas quanto ao tratamento, mesmo após a alta hospitalar (NATIONAL OSTEOPOROSIS SOCIETY, 2001)

Também Siris et al. (2001), ao estudarem mulheres acima de 60 anos, cuja probabilidade de osteoporose era em torno de 20% a 30%, observaram que 700 das 33.000 participantes (cerca de 2%) haviam realizado densitometria óssea, somente 5.000 haviam recebido alguma orientação terapêutica, e apenas 30% daquelas diagnosticadas como osteoporóticas estavam sendo efetivamente tratadas.

O presente estudo apontou que, em 2015, dos 1954 EDOs em uso no Brasil, 660 estão disponíveis no SUS, representando aproximadamente apenas um terço do total. Já em 2005, o IBGE realizou um estudo sobre o parque de equipamentos brasileiro, onde se observou uma maior variação do quantitativo da rede pública em relação à privada, resultado do Projeto ReforSUS, que teve um papel importante na alocação de EMHs no SUS. Embora o MS tenha investido na rede pública, a rede privada apresentou um maior quantitativo nesse mesmo período. Além disso, a rede privada investe em infraestrutura e recursos humanos para gerir o seu patrimônio, uma vez que um equipamento sem funcionamento acarreta prejuízos financeiros para a instituição.

A organização do sistema de saúde brasileiro é do tipo misto, com um componente público de orientação universal, integral e equânime, o SUS, e um componente privado formado a partir da oferta de seguros e planos de saúde, a saúde suplementar, além da modalidade de assistência com pagamento direto. Esta pluralidade gera implicações sobre a equidade em saúde, pois os beneficiários da saúde suplementar podem ter duplicação de cobertura (TRAVASSOS et al., 2000; SANTOS et al., 2008)

A inexistência de uma política de planejamento da força de trabalho para o SUS e suas consequências, incluindo a demanda por exames de imagem, tem sido uma consequência de opção do Estado, visto relativo subsídio aos interesses de setores privados, vinculados ao mercado da saúde – ou indústria da doença (CARVALHO; SANTOS; CAMPOS, 2013).

De acordo com Andreazzi (2009), quanto à disponibilização dos equipamentos privados ao SUS, observa-se uma redução, de 1999 para 2002, da proporção de equipamentos disponíveis, passando de 42% para 35%, e estabilização, desde então, em 35%. A variação entre 2002 e 2005 destacam-se os estabelecimentos privados, sendo que os públicos reduzem o número de procedimentos. A participação do setor público na realização de procedimentos de densitometria óssea tem diminuído pela redução dos

procedimentos realizados em estabelecimentos públicos no total, passando de 68,1%, em 2000, para 28,0%, em 2005. Já no caso da oferta a pacientes com planos de saúde, a pesquisa mostrou que há abundância em todos os equipamentos, como a densitometria óssea, com índices três vezes acima do parâmetro estabelecido pela legislação vigente.

A coexistência de sistemas de saúde público e privado, que configuram formas diferenciadas de acesso no Brasil, é uma característica da política de saúde brasileira ressaltada pelo modelo de regulação, que executa políticas de governo, monitorando serviços contratados prestados ao público, tratando das preocupações das partes interessadas, e equilibrando o cenário entre os entes envolvidos (PINTO, 2011).

A portaria do MS nº 1.327 de novembro de 1999 incluiu a densitometria óssea, no âmbito do SUS, e reconhece que a osteoporose configura-se como preocupação relevante de saúde pública, devido à limitação funcional e conseqüente perda da capacidade laborativa e auto-estima a que estão submetidos os seus portadores.

Os resultados deste trabalho revelam que, em 2015, dos 5570 municípios do país, apenas 538 possuíam EDOs, o que representa 9,6% do total. Outro levantamento das informações referentes a equipamentos de diagnóstico por imagem e exames radiológicos realizado por Freitas e Yoshimura (2005) no Estado de São Paulo, revelou que há diferenças regionais significativas na região pesquisada, tanto em relação à distribuição de equipamentos como à frequência de exames. Já Martins (2014), em um levantamento no Brasil, observou a falta de equipamentos, que correspondiam a 20% da necessidade parametrizada em determinadas áreas.

As dificuldades na distribuição equânime de profissionais de saúde, especialmente médicos, em determinadas regiões do país, bem como a desarticulação entre a formação e a oferta de profissionais, associada às necessidades do sistema de saúde e direitos da população, expõem a relação direta com as dificuldades para atendimento a demanda de exames, especialmente por imagem (CARVALHO; SANTOS; CAMPOS, 2013).

A utilização dos serviços de saúde pela população, como afirmação de uma política inclusiva e justa, depende do acesso como primeira condição e para transformar a realidade social é preciso explicitar os conflitos que giram em torno da sua efetividade na prática. A procura pelo serviço é orientada a partir da oferta dos sistemas de saúde, por encaminhamento profissional, prioridade da gravidade da demanda e quando é diretamente

procurado pelo usuário, de acordo com as necessidades individuais e coletivas (PINTO, 2011).

Outro dado importante deste estudo, é que no Brasil, dos 679 EDOs existentes no SUS em 2015, 19 estavam fora funcionamento. Os principais fatores que podem levar a inutilização dos EDOs são a falta de ambiente adequado para instalação do equipamento, a ausência de profissionais capacitados para o seu manuseio e problemas relacionados à manutenção da máquina. Segundo Guimarães (2008), no País, a maior preocupação está concentrada na compra de equipamentos, e, por uma questão cultural, a operação e manutenção são negligenciadas. Isso resulta na baixa qualidade da prestação de serviços, atrasos na instalação e interrupções no funcionamento dos equipamentos. Estudos detalhados são necessários para analisar a viabilidade das instituições brasileiras em reservar parte do seu orçamento para a manutenção da infraestrutura física e tecnológica, uma vez que são conhecidas na literatura as deficiências no financiamento da saúde nacional.

Ramirez, Neto e Jannani (2001) destacam algumas informações que devem ser consideradas, tais como a demanda prevista de utilização, a disponibilidade de profissionais habilitados para seu manuseio e a localização adequada para instalação do equipamento na rede de serviços de saúde, considerando as dimensões de acesso, e sua relação com as demais unidades da rede em termos de hierarquização e referência.

Vários países executam ações visando a gestão eficiente dos parques tecnológicos instalados. As estratégias utilizadas incluem a elaboração de normas legais com vistas à regulamentação do financiamento e manutenção dos EMHs. Esses fatores proporcionam a melhoria da qualidade dos serviços oferecidos à população, bem como a redução dos custos com novas aquisições e manutenções. Dependendo do porte do equipamento, há necessidade de construir ou readequar a infraestrutura física, os recursos humanos especializados, tratamento de resíduos diferenciado, manutenções periódicas, insumos e substituição de peças de alto custo. Nesse aspecto, a Colômbia implementou em 1997 a Lei da Manutenção. De acordo com esta Lei, as instituições públicas devem reservar 5% do seu orçamento para a manutenção da infraestrutura física e tecnológica (GUTIÉRREZ, 2004).

As características visualizadas através da análise de *Cluster* revelam que as UFs podem ser divididas em 5 grupos com as seguintes características: Grupo 1 (Acre e Rondônia) – possui a menor taxa de EDOs para cada 140 mil pessoas; grupo 2 (vários estados) – concentra grande quantidade de EDOs disponíveis no SUS (40% e 65%); grupo 3 (vários estados) – possui uma pequena quantidade de EDOs disponíveis no SUS (25% a 36%); grupo 4 – (Distrito Federal): Possui uma particularidade especial, trata-se da mais elevada porcentagem de municípios que possuem EDO (100%), este dado justifica-se pelo fato do IBGE considerar o Distrito Federal como apenas 1 município; e o grupo 5 (Roraima) – dispõe da maior taxa de EDOs para cada 140 mil pessoas.

Tendo em vista que apenas um terço dos EDOs em uso no Brasil estão disponíveis no SUS e somente 9,6% dos municípios do país possuem EDO, conclui-se, portanto, que a tecnologia necessária para o diagnóstico da osteoporose não está distribuída igualmente em todos os estados no âmbito do sistema público de saúde e se faz necessário dobrar a quantidade de EDOs para atender as exigências da Portaria do MS n.º 1101/GM de 2002. Esta má distribuição junto com a quantidade de equipamentos fora de produção sugerem planejamento inadequado e ineficácia na coordenação do ciclo de vida da tecnologia. Nessa condição, os densitômetros estão expostos ao risco de se tornarem obsoletos antes mesmo de terem prestado sua função social, representando uma degradação de recursos públicos sabidamente insuficientes para todas as demandas do SUS.

Neste contexto, as informações divulgadas no presente estudo revelam que é necessário um planejamento de programas de aquisição de novos equipamentos de densitometria, por meio de uma gestão mais eficiente das tecnologias em saúde, a fim de determinar uma adequada distribuição, considerando a real necessidade de cada região.

É reconhecida a complexidade do processo de gestão das tecnologias em saúde, e também, as limitações do presente estudo. Ainda assim, espera-se que esse esforço possa vir a contribuir para o aperfeiçoamento das práticas de análise adotadas para a alocação de recursos, de forma a promover uma melhor equidade distributiva e uma maior racionalidade na utilização dos recursos públicos.

6 TRABALHOS FUTUROS

Considerando-se o modelo adotado para este estudo e a grande complexidade do processo de gerenciamento das Tecnologias em Saúde, não se pode realizar a generalização dos resultados encontrados sem que sejam efetuados estudos complementares mais específicos. Cabe ressaltar que os dados do SIA/SUS relacionados à produção ambulatorial se referem apenas aos exames de coluna lombar não incorporando os exames do fêmur proximal, antebraço distal, calcâneo e corpo total.

Os resultados encontrados apontam para a necessidade de realização complementar de estudos e da criação de mecanismos no processo de alocação de recursos tecnológicos, que considerem a importância da redução das desigualdades geográficas e sociais, condição necessária para a obtenção da equidade implícita na legislação brasileira, no que se refere ao setor saúde.

Em termos científicos, a realização de um estudo mais amplo e profundo que vá além dos dados disponíveis no CNES e inclua não apenas a quantidade de EDOs existentes no Brasil, mas necessariamente, os tipos de EDOs (DEXA central, DEXA periférico ou ultrassonometria) existentes nos estabelecimentos de saúde, podem gerar conclusões mais vastas sobre esta realidade, uma vez que não é possível a aplicação dos critérios diagnósticos propostos pela OMS para sítios periféricos e para exames de ultrassonometria.

Como trabalhos futuros sugerem-se os seguintes:

- i. Para melhor entender o gerenciamento dos EDOs existentes no SUS cadastrados no CNES, será necessário pesquisar quantos equipamentos estão na esfera pública e quantos estão disponíveis na rede particular conveniada ao SUS. Os EDOs em uso no SUS ainda poderão ser investigados quanto à esfera administrativa (federal, estadual e municipal).
- ii. Verificar junto as Secretarias de Saúde dos municípios que não possuem o EDO para quais cidades os pacientes que necessitam do exame são encaminhados, a fim de traçar um panorama dos deslocamentos destes pacientes.
- iii. É importante investigar o tempo de uso dos EDOs, além de informar junto às fabricantes a vida útil destes equipamentos, a fim de identificar possíveis aparelhos em funcionamento que estejam muito antigos ou obsoletos.

iv. Apurar as causas de alguns equipamentos existentes não estarem em funcionamento, como a falta de ambiente adequado, equipamentos quebrados e ausência de profissionais capacitados para o manuseio.

v. Para melhor compreender os resultados da taxa de produção de exames por EDO e identificar se um equipamento está muito ou pouco utilizado, é relevante pesquisar junto às fabricantes a capacidade de produção diária dos equipamentos, para isso se faz necessário também identificar as marcas e modelos de todos equipamentos em estudo.

vi. Verificar os motivos de alguns estados que possuem grande quantidade de EDOs produzirem menos exames em relação a alguma outra UF que possui menor quantidade de equipamentos. Neste aspecto, deve-se comparar principalmente a demanda de exames de cada estado e a quantidade de profissionais operadores do equipamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 62366: Produtos para a saúde – aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.** Rio de Janeiro, 2010. 109p

ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15943: diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.** Rio de Janeiro, 2011. 21p.

ADAMS, J. E. Single and dual energy X-ray absorptiometry, **European Radiology**, vol. 7, no. 0, pp. S20-S31, 1997.

ALVES, C. S. **Gestão de tecnologias em saúde: desafios para o engenheiro biomédico.** Dissertação de mestrado. Universidade de Brasília. 2016.

AMORIM, A. S.; JUNIOR, V. L. P.; SHIMIZU, H. E. **O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde.** Centro Brasileiro De Estudos De Saúde (CEBES), v. 39, n. 105, p. 350-362, 2015.

ANDERBERG, M. R. **Cluster analysis for applications.** New York: Academic Press, 1973.

ANDREAZZI, M. A. R. de; ANDREAZZI, M. F. S. de. **Escassez e fatura: distribuição da oferta de equipamentos de diagnóstico por imagem no Brasil.** In: INDICADORES sociodemográficos e de saúde no Brasil2009. Rio de Janeiro: IBGE, 2009

ANON, W., **Revie of Medical hysiology.** 1. ed. San Francisco: Appleton e Lange Stamford; 2003.

ANTUNES, E; DO VALE, M; MORDELET, P; GRABOIS, V. **Gestão da Tecnologia Biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica.** Paris: Acodess, 2002.

AUGUSTOVISKI, F.; PICHON-RIVIERE, A.; RUBINSTEIN, A. **Critérios utilizados pelos sistemas de saúde para a incorporação de tecnologias.** In: NITA, M. E. et al. Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, 2010. p. 493-505.

AZEVEDO, A. M. **40 anos de história da gestão da manutenção de equipamentos biomédicos nos hospitais públicos do Rio de Janeiro.** Dissertação (Mestrado Profissional em Educação Profissional em Saúde) – Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

AZEVEDO, E. de; CHAHADE, W. H. **Anatomia, Ultra-Estrutura e Remodelamento do Tecido Ósseo.** In: ANIJAR, J. R. Densitometria óssea, na prática médica. São Paulo: Editora Sarvier, 2003.

BANDEIRA, F.; CARVALHO, E. F. Prevalência de osteoporose e fraturas vertebrais em mulheres na pós-menopausa atendidas em serviço de referência. **Rev. Bras. Epidemiol.** 10(1): 86-98, 2007.

BARATA, R. **Como e por que as desigualdades sociais fazem mal à saúde.** (Coleção temas em saúde). 22 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009. 120p

BARBIERI, J. C.; MACHLINE, C. **Logística hospitalar: teoria e prática.** São Paulo: Saraiva, 2006.

BLAKE, G. M.; FOGELMAN, I. **Technical principles of dual energy X-ray absorptiometry.** *Seminars in Nuclear Medicine*; 27(3): 210-228. (1997)

BONNICK, S. L., **Bone Densitometry in Clinical Practice: Application and Interpretation.** 3ª ed., USA: Humana Press, 2009.

BONTRAGER, K. L.; LAMPIGNANO, J. P. **Tratado de Técnica Radiológica e Anatomia Associada.** (tradução Alcir Costa Fernandes, Douglas Omena Futuro, Fabiana Pinzetta). 8ª edição. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015.

BRANDÃO, C. M. A. et al. Posições oficiais 2008 da Sociedade Brasileira de Densitometria Clínica (SBDens). **Arq Bras Endocrinol Metab.** ISSN 0004-2730. 2009, vol.53, n.1, pp.107-112.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.** Brasília, 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n.º 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.** Brasília, 2011.

BRASIL. Anvisa. **Consulta Pública nº70 de 11 de julho de 2007 - Minuta da RDC que define os requisitos mínimos exigidos às Boas Práticas para o Gerenciamento de Medicamentos, Insumos farmacêuticos, Produtos para Saúde, de Higiene e Saneantes em Serviços de Saúde.** Brasília: Anvisa, 2007a.

BRASIL. **Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências.** *Diário Oficial [da] União.* Brasília, DF, 27 jul. 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8689.htm>. Acesso em: 15 jun. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia.** – Brasília : Ministério da Saúde, 2010a. 48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS nº 2.481, de 2 de outubro de 2007 – Institui o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde – SomaSUS.** *Diário Oficial [da] União.* Brasília, DF, 2 out. 2007. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2481_02_10_2007.html>. Acesso em: 15 jun. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria. Portaria MS nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005 – Instituiu comissão interinstitucional para elaboração da Política de Gestão de Tecnologias em Saúde, sob coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).** *Diário Oficial [da] União.* Brasília, DF, 19 dez. 2005. Disponível em: <http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/files_mf/Pm_2510_2005.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Manual brasileiro de acreditação hospitalar.** 3 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2002a. 108 p..

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Cursos de Especialização em infraestrutura física de serviços de saúde: engenharia clínica, técnico em manutenção de equipamentos, artífices em manutenção de equipamentos, física médica e arquitetura de sistemas de saúde.** Brasília, DF: Mimeo, 1992.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Programa de equipamentos odonto-médico-hospitalares – PROEQUIPO.** Brasília, DF: Mimeo, 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais.** Brasília : Ministério da Saúde, 2013b. 96 p.

BRONZINO, J. D. et al. **The Biomedical Engineering Handbook.** 3a Ed. Boca Raton: CRC Press, 2006.

BRONZINO, J. D. **Management of medical technology: a premier for clinical engineers.** Stonehan: Butterworth-Heinemann. 1992. 451p.

BRONZINO, J. D. **The biomedical engineering handbook,** volume 2. CRC Pr I Llc, 2000.

BUSSAB, W. O.; MIAZAKI, E. S.; ANDRADE, D. F. **Introdução à análise de agrupamentos.** São Paulo: Associação Brasileira de Estatística, 1990.

CALIL, S. J. **Análise do Setor de Saúde no Brasil na área de equipamentos médico-hospitalares.** In.: NEGRI, B.; Di Giovanni, G. (Org.). *Brasil: radiografia da saúde.* Campinas, SP: Unicamp, 2001, p. 91-122.

CALIL, S. J. **Estruturação da manutenção hospitalar.** 15º Congresso Brasileiro da Abraman, Vitória, ES, 2000.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares**. Vol. 11 (Série Saúde & Cidadania). Instituto de Desenvolvimento da Saúde – IDS, Núcleo de assistência médico-hospitalar - São Paulo. 1998

CÂMARA, F. P. Psiquiatria e estatística. Parte I: Uso da análise de cluster na identificação e classificação de doenças, **Psychiatry On-Line Brazil**, novembro, 2008. Disponível em: <http://www.polbr.med.br/ano08/cpc1108.php#1>. Acesso em: 15 de junho de 2016.

CANHÃO, H. C. M. **Contribuição para a prevenção da osteoporose**. Tese de Doutorado em Medicina (Reumatologia) Faculdade de Medicina de Lisboa, 2007.

CANHÃO, H.; FONSECA, J.; QUEIROZ, M. V. Diagnóstico e terapêutica da osteoporose na idade pediátrica - artigo revisão. **Acta Médica Portuguesa**, vol. 17, pp. 385-390, 2004.

CARVALHO, M.; SANTOS, N. R.; CAMPOS, G. W. S. A construção do SUS e o planejamento da força de trabalho em saúde no Brasil: breve trajetória histórica. **Revista Saúde em Debate**. Rio de Janeiro, v. 37, n. 98, p. 372-387, 2013.

CECÍLIO, L.C.O.; FEUERWEKER, L.C.M. O Hospital e a formação em saúde: desafios atuais. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.12, n. 4, jul/ago, 2007.

CERQUEIRA, F. S.; REZENDE, L. F. **Atuação da fisioterapia na melhora da qualidade de vida da mulher no climatério e menopausa**. *Femina*, 2002; 30(7): 477-9

CHENG, M.; DYRO, J. F. **Good Management Practice for Medical Equipment**, In: *Clinical Engineering Handbook*, J. F. Dyro, (Ed.), 108-110 Academic Press Inc., 978-0-12226-570-9 Burlington, Massachusetts, USA, 2004.

COHN, A. et al. **O acesso em discussão: o viés da racionalidade e o viés da carência**. In: (Org.). *A saúde como direito e como serviço*. 4.ed. São Paulo: Cortez, 2006. p.67- 94.

CONASS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS. Coleção Progestores v 4, 2007, 166 p.

CONILL, E. M. et al. O mix público-privado na utilização de serviços de saúde: um estudo dos itinerários terapêuticos de beneficiários do segmento de saúde suplementar brasileiro. **Cienc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v.13, n. 5, p. 1501-1510. 2008.

CUMMINGS, S. R.; MELTON III, L. J. **Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures**. *Lancet*, San Francisco, v. 18, n. 359, p. 1761-1767, 2002.

DE CARVALHO, C. M. R. G.; FONSECA, C. C. C.; PEDROSA, J. I. Educação para a saúde em osteoporose com idosos de um programa universitário: repercussões *Health education on osteoporosis for elderly university students*. **Cad. saúde pública**, v. 20, n. 3, p. 719-726, 2004

DE SOUZA, M. P. G. Diagnóstico e tratamento da osteoporose. **Rev Bras Ortop**, v. 45, n. 3, p. 220-9, 2010.

DEVITA, M. V.; STALL, S. H. Dual-energy X-ray absorptiometry: A review, **Journal of Renal Nutrition**, vol. 9, no. 4, pp. 178-181, 1999.

DINIS, J. C., **Avaliação de resistência óssea do colo do fêmur em pacientes do gênero feminino, Relatório de Licenciatura em Engenharia Biomédica Instituto Politécnico de Bragança**, 2009.

DONI, M. V. **Análise de cluster: métodos hierárquicos e de Particionamento**. São Paulo: Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo, 2004.

DUBEUX, L. S.; BEZERRA, L. C. A.; FREESE, E. **A vigilância epidemiológica e a assistência às doenças crônicas não transmissíveis: uma reflexão sobre as ações básicas de saúde**. In: FREESE, E. Epidemiologia, políticas e determinantes das doenças crônicas não transmissíveis no Brasil. 1. ed. Recife: Ed. Universitária da UFPE, 2006. cap. 6, p. 121-138.

DYRO, J. et al. **The Clinical Engineering Handbook**. Burlington: Elsevier, 2004.

EIS, S. R.; ZERBINI, C. A. F. O uso clínico da densitometria. **Revista Paulista de Reumatologia**. VOL. 10, 2011. p. 35.

FENAPCO. Federação Nacional de Associações de Pacientes e Combates à Osteoporose. **Osteoporose. 2013** Disponível em: <<http://www.fenapco.com.br/index2.php?pag=osteoporose>>, acesso em: 25 de abril de 2016.

FERREIRA, F. B. **A engenharia clínica na avaliação de tecnologia em saúde-equipamentos médico-assistenciais na fase de utilização do ciclo de vida**. Tese de Doutorado. Faculdade de Ciências e Tecnologia. 2013

FERREYRA RAMÍREZ, E. F. **Modelo conexionista para avaliação de propostas para aquisição de equipamentos médico-hospitalares**. Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. Campinas, SP: [s.n.], 2005.

FIGUEIREDO, C. P.; FULLER, R., **Envelhecimento do Sistema Osteoarticular**. In: Magnoni, D.; Cukier, C.; Oliveira, P.A. Nutrição na Terceira Idade. São Paulo: Sarvier, 2010. p.89-90

FONTENELE, S. M. A. **Validação diagnóstica da densitometria óssea de antebraço para o rastreamento da desmineralização óssea axial**. Tese (Doutorado em Saúde Pública) — Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, 2008.

FORTES, E. M., et al. Elevada morbimortalidade e reduzida taxa de diagnóstico de osteoporose em idosos com fratura de fêmur proximal na cidade de São Paulo. **Arq Bras Endocrinol Metab**. 2008; 52:1106-14.

FRAME, B.; MCKENNA, M. J. **Osteoporosis: Postmenopausal or secondary?** Hosp Pract 1985; 20:37-46

FRANCO, T. B.; MERHY, E. E. Atenção domiciliar na saúde suplementar: dispositivo da reestruturação produtiva. **Cienc. Saúde Colet.** Rio de Janeiro, v.13, n.5, p.1511-1520, 2008.

FREIRE, F. M.; ARAGÃO, K. G. C. B. **Osteoporose: um artigo de atualização.** Trabalho de conclusão do curso de Fisioterapia, Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2004.

FREITAS, M. B.; YOSHIMURA, E. M. Levantamento da distribuição de equipamentos de diagnóstico por imagem e frequência de exames radiológicos no Estado de São Paulo. **Radiologia Brasileira** [online], vol.38, n.5, pp. 347-354, 2005.

GALI, J. C. Osteoporosis. **Acta Ortopédica Brasileira.** 2001;9(2):53-62.

GARGIULO G. D.; MCEWAN, A. **Applied Biomedical Engineering.** InTech, 2011.

GEISLER, E. Mapping the knowledge-base of management of medical technology. **International Journal Healthcare Technology and Management**, v. 1, novembro/1999.

GOING, S., et al. Effects of exercise on bone mineral density in calcium-replete postmenopausal women with and without hormone replacement therapy. **Osteoporosis Int.** 2003; 14:637-43

GOMES, L. C. N. **Gestão Tecnológica em Unidades Hospitalares: Um Estudo sobre a Gerência de Equipamentos Médicos.** Dissertação de mestrado. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, abril/2000.

GOMES, L. C. N.; DALCOL, P. R. T. **O papel da engenharia clínica nos programas de gerência de equipamentos médicos: estudo em duas unidades hospitalares.** Memórias do II Congresso Latino Americano de Engenharia Biomédica, Havana, Cuba, maio de 2001.

GONZALEZ A. S.; HERMINI, A. S; TANAKA, E. H. **Avaliação do Parque de Equipamentos Médicos Segundo O Perfil Epidemiológico e Demográfico.** XXIV Congresso Brasileiro em Engenharia Biomédica – CBEB 2014.

GOODMAN, C. S. HTA 101 Introduction to Health Technology Assessment. **National Information Center on Health Services Research & Health Care Technology**, USA, 2004.

GOODMAN, C. S. **Introduction to health care technology assessment: introduction and fundamental concepts and issues.** 1998. Disponível em: <www.nlm.nih.gov/nichsr/ta01/ta10102.html>. Acesso em 16 out. 2006.

GRIMES, S. Healthcare technology challenges 2020. **Journal of Healthcare information Management**, pages 52–61, Summer 2012, Vol 26, Number 3.

GUARNIERO, R.; OLIVEIRA, L.G. Osteoporose: atualização no diagnóstico e princípios básicos para o tratamento. **Rev. Bras. Ortop.** 39(9):477-485, 2004

GUIMARÃES, J. M. C.; GONDIM, G. M. M. **O papel da politécnica na formação profissional de técnicos de nível médio envolvidos na área de manutenção predial e de equipamentos em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS)**, 2008. Disponível em: <http://www.senept.cefetmg.br/galerias/Anais_2010/Artigos/GT3/O_PAPEL_DA_POLIT ECNIA.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2016.

GUTIÉRREZ, J. E. V. **Clinical Engineering in Colombia**. In: DYRO, J. (Org.). *The Clinical Engineering Handbook*. New York: Elsevier, 2004, p. 72-77.

HAGENFELDT, K. **Osteoporosis - Prevention, Diagnosis and Treatment**, Summary and Conclusions of the SBU - The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, vol. 2, pp. 4-43, Outubro, 2003.

HOUT, L. et al. Medical device assessment: scientific evidence examined by the french national agency for health - a descriptive study. **BMC Public Health**, 12(1):585, 2012.

INTERNATIONAL OSTEOPOROSIS FOUNDATION. **How fragile is her future?** Lyon, 2000.

IPEA, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. **Questões do desenvolvimento - Medindo o bem-estar das populações**. Ano 7 . Edição 55 - 17/11/2009. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/desafios/index.php?option=com_content&view=article&id=2294:catid=28&Itemid=23. Acessado em: 19 de dezembro de 2016.

JOHNELL, O.; KANIS, J. An estimate of the worldwide prevalence, mortality and disability associated with hip fracture, **Osteoporosis International**, 15, 897 - 902. (2004).

KASZNAR, I. K.; GONÇALVES, B. M. L. **Técnicas de agrupamento clustering**. **Revista científica e tecnológica**. 2014. Disponível em: <http://www.ibci.com.br/20Clustering_Agrupamento.pdf>. Acesso em: 25 maio de 2016.

KAUFMAN, L.; ROUSSEEUW, P. J. **Finding groups in data: an introduction to cluster analysis**. New York: Wiley, 1990.

KLEIN, L. R.; et al. **Aspectos legais e gestão da demanda por equipamentos diagnósticos por imagem no Vale do Taquari**. Caderno pedagógico, Lajeado, v. 12, n. 1, p. 100-110, 2015.

KLOTZBUECHER, C. M. et al. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. **J. Bone Miner. Res.**, Pennsylvania, v. 15, n. 4, p. 721-739, 2000.

LANE, N. Epidemiology, etiology, and diagnosis of osteoporosis, **American Journal of Obstetrics and Gynaecology**, 194, (2), 3 - 11(2006).

- LANG, T. F. **Osteoporosis - Pathophysiology and Clinical Management**, 2^a ed., p. 23-50, USA: Humana Press, 2010.
- LINDEN, R. Técnicas de agrupamento. **Revista de Sistemas de Informação da FSMA**, v. 1, n. 4, p. 18-36, 2009
- LUNAR, **Manual do Equipamento**. General Electric, 2007.
- MACIEL, M. J. C. **Tomografia computadorizada quantitativa no diagnóstico da osteoporose**. Dissertação de mestrado integrado em Engenharia Biomédica. Escola de Engenharia. Universidade do Ninho. 2012.
- MALKIN, R.; KEANE, A. Evidence-based approach to the maintenance of laboratory and medical equipment in resource-poor settings. **Med Biol Eng Comput** (2010) 48:721–726.
- MALTA, D. C. et al. Perspectivas da regulação na saúde suplementar diante dos modelos assistenciais. **Cienc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v.9, n.2, p.433-444, 2004.
- MARGOTTI, A. E. **Metodologia para incorporação de equipamento médicoassistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologias em saúde na engenharia clínica**. Master's thesis, Universidade Federal de Santa Catarina, 2012.
- MARTINI L. A. et al. Prevalência de diagnóstico auto-referido de osteoporose, Brasil, 2006. **Rev Saúde Pública**. 2009; 43 (Supl 2):107-116.
- MARTINS, L. O. O Segmento da Medicina Diagnóstica no Brasil. **Rev. Fac. Ciênc. Méd.** Sorocaba, v. 16, n. 3, p. 139- 145, 2014.
- MCILWAIN H. H. et al. **Vencendo a osteoporose**. São Paulo: Cultrix; 1993.
- MELLO, D. R.; RAMALHO, P. I. S. **Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. In: BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. RAMALHO, P. I. S. (Org.) – Brasília: Anvisa, 2009.
- MELTON III, L. J. et al. How many women have Osteoporosis? **J. Bone Miner. Res.** Rochester, v. 20, n. 5, p. 886-892, 2005.
- MILLER, R. Osteoporose pós-menopáusia, **Geiatrics 2** (2006), 42–52
- MURAYAMA, S. P. G. et al. **Osteoporose: por que prevenir?** São Paulo: Editora Paulus, 2007.
- NATIONAL OSTEOPOROSIS SOCIETY. **Position statement on the use of peripheral x-ray absorptiometry in the management of Osteoporosis**. Bath, 2004.
- NEPOMUCENO, D. **Densitometria óssea**. 2013. Disponível em: <http://deanradiologia.blogspot.com.br/p/densitometria-ossea.html> Acesso em 18 mai. 2016.

- OLIVEIRA, E. F. **Programa de gerenciamento de equipamentos médicos: noções de boas práticas de gerenciamento de equipamentos e acreditação hospitalar.** Escola de saúde pública do Ceará. Curso de especialização em engenharia clínica. 2009
- ONA (Organização Nacional de Acreditação). **MA 5/2: Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico-Hospitalar.** In: Manual Brasileiro de Acreditação. Brasília: ONA, 2006.
- OSHIYAMA, N. F. et al. Medical equipment classification: method and decisionmaking support based on paraconsistent annotated logic. **Med Biol Eng Comput** (2012) 395–402.
- PIETROBELLI, A. et al. Dual-energy X-ray absorptiometry body composition model: review of physical concepts, **American Journal of Physiology - Endocrinology And Metabolism**, vol. 271, no. 6, pp. E941-E951, December 1, 1996.
- PIETSCHMANN, P.; KERSCHAN-SCHINDL, K. Osteoporosis: Gender-specific aspects, **WMW Wiener Medizinische Wochenschrift**, vol. 154, no. 17, pp. 411-415, 2004.
- PINHEIRO, C. J. B; CARVALHO, M. C. G. A; DANTAS, E. H. M. Osteopenia: um aviso silencioso às mulheres do século XXI. **Revista de Educação Física.** 2006; 1(140):43-51.
- PINHEIRO, M. M.; EIS, S. R. Epidemiology of osteoporotic fractures in Brazil: what we have and what we need. **Arq Bras Endocrinol Metab.** 2010; 54:164-70.
- PINTO, N. R. S. **O acesso aos exames de alta complexidade nos planos de saúde privados na perspectiva dos usuários.** Dissertação (mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Faculdade de Enfermagem. 2011. 191 f.
- PONTE JÚNIOR, G. P. **Gerenciamento de risco baseado em fatores humanos e cultura de segurança: estudo de caso de simulação computacional do comportamento humano durante a operação de escape e abandono em instalações offshore.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2014.
- PUGATCH, F. F. M. P. **An Introduction to Health Technology Assessment.** Stockholm Network, 2008.
- QUEIRÓS, M. V. **Osteoporose**, p. 13-61, Lisboa: LIDEL, 1998.
- RAISZ, L. G. Pathogenesis of osteoporosis: concepts, conflicts, and prospects, **The Journal of Clinical Investigation**, vol. 115, no. 12, pp. 3318 - 3325, 2005.
- RAMALHO, R. S. **A utilização da Densitometria Óssea como ferramenta de diagnóstico preventivo e confirmatório na suspeita clínica da osteoporose.** (Trabalho de Conclusão de Curso). Belo - Horizonte: UNIFENAS; 2007.
- RAMIREZ, E. F. F.; NETO, J. O.; JANNANI, J. Método para avaliação de propostas de compra de equipamentos médicos. **Semina: Ciências Exatas e Tecnológicas**, Paraná, v. 22, n 1, p. 3-11, 2001.

REBELO, F. S. S. **Densitometria Óssea Radiológica: Viabilidade para a Implementação de um Equipamento na Unidade de Mirandela.** Dissertação de Mestrado em Gestão dos Serviços de Saúde. Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro. Vila Real, 2010.

RICHMOND, B. Dxa scanning to diagnose osteoporosis: Do you know what the results mean, **Cleveland clinic journal of medicine** (2003), no. 4, 353–360.

ROCHA, D. **Risco de fractura no tecido ósseo em pacientes do género feminino da zona Litoral norte do Portugal.** Tese de Mestrado em Tecnologia Biomédica Instituto Politécnico de Bragança, 2011

SANTOS, F. P.; MALTA, D. C.; MERHY, E. E. A regulação na saúde suplementar: uma análise dos principais resultados alcançados. **Cienc. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro, v.13, n.5, p.1463-1475. 2008.

SANTOS, L. M. F. **Análise comparativa dos parâmetros quantitativos do osso osteoporótico – modelo computacional de remodelação óssea vs resultados clínicos de DEXA.** Dissertação de Mestrado. Faculdade de Medicina. Universidade de Lisboa. 2007.

SANTOS, L.; ANDRADE, L. O. M. **SUS: o espaço da gestão inovada e dos consensos interfederativos.** Aspectos jurídicos, administrativos e financeiros. 2.ed. Campinas: Saberes, 2009.165p.

SERVIÇO DE MEDICINA NUCLEAR. **Curso de Densitometria óssea.** Coimbra: Hospitais da Universidade de Coimbra, 2000.

SIGNORI M. R.; GARCIA, R. **Clinical engineering and risk management in healthcare technological process using architecture framework.** In Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC), 2010 Annual International Conference of the IEEE, pages 418–421, 2010.

SILVA, L. M. V. da. **Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde.** In: HARTZ, Zulmira Maria de Araújo; SILVA, Ligia Maria Vieira da (Org.). Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas da saúde. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p.15-39.

SIRIS, E. S. et al. BMD treatment thresholds: should we treat osteopenic women? **J. Bone Miner. Res.**, New York, v. 16, s. 1, p. 337, 2001.

SOUZA, A. F et al. **Gestão de manutenção em serviços de saúde.** Ed. Blucher, São Paulo: 2010.

SZEJNFELD, V. L. Osteoporose. **Rev Bras Med** 2004; 61(7): 417-28.

SZEJNFELD, V. L. **Osteoporose: diagnóstico e tratamento.** São Paulo: Editora Sarvier, 2000.

SZEJNFELD, V. L. **Reumatologia**. In: Prado FC, Ramos J, Valle JR. Atualização terapêutica. 20ªed. São Paulo: Artes Médicas 2001; 18: 1434

TENENHOUSE, A. et al. Estimation of the prevalence of low bone density in canadian women and men using a population-specific DXA reference standard: the Canadian Multicentre Osteoporosis Study (CaMOS). **Osteoporos. Int.**, Montreal, v. 11, n. 10, p. 897-904, 2000.

TRAVASSOS, C.; VIACAVAL, F.; FERNANDES, C.; ALMEIDA, C. M. Desigualdades geográficas e sociais na utilização de serviços de saúde no Brasil. **Ciêns Saúde Colet** 2000; 5(1): 133-49.

TRAVASSOS, C; OLIVEIRA, E. X. G; VIACAVAL, F. Desigualdades geográficas e sociais no acesso aos serviços de saúde no Brasil:1998 e 2003. **Ciência & Saúde Coletiva**. 2006;11(4):975-86

TRUSKO, B. et al. **Improving healthcare quality and cost with Six Sigma**. Upper Saddle River, NJ: Pearson Education, 2007.

VARELLA, D. **Osteoporose**. Publicado em: 02/02/2012. Disponível em:<<http://drauziovarella.com.br/mulher-2/osteoporose-3/>>, acesso em 23 de maio de 2016.

VASCONCELOS, A. M. N.; GOMES, M. M. F. Transição demográfica: a experiência brasileira. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 21, n. 4, p. 539-548, 2012.

VECINA NETO, G.; MARQUES, M. C. C.; FIGUEIREDO, A. M. **Vigilância Sanitária no Brasil**. In: CAMPOS, Gastão W. S. et al. Tratado de Saúde Coletiva. 2. ed. Rio de Janeiro: Hucitec - Fiocruz, 2009. p. 689-713.

VELASCO-GARRIDO, M.; BUSSE, R. **Health technology assessment: An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe**. European Observatory on Health Systems and Policies, 2005.

VIANNA, C. M.; CAETANO, R. **Avaliação tecnológica em Saúde: Introdução a alguns conceitos básicos**. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2001. 32p

WHO (World Health Organization). **Development of medical device policies** (WHO Medical device technical series), 2011.

WHO (World Health Organization). **Medical Device Regulations - Global overview and guiding principles**. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2014.

WOLF, F. H. **Câmara Técnica de Medicina Baseada em Evidências - Avaliação de Tecnologias em Saúde: Densitometria Óssea**. Central Unimed. Canoas, RS, 2010.

YAMAUCHI, H. et al. **Changes in distribution of bone densitometry equipment from 1996 to 2006 in Japan.** Japão Osteoporosis Foundation, Fukazawa Edifício 4F, 11-2 Nihonbashi-kobunacho, Chuo-ku, Tokyo 103-0024, Japão. 2010.

ZABAGLIA, S. F. C; COSTA-PAIVA, L. H. S; PINTO-NETO, A. M. Is TubalLigation a RiskFactor for a ReductionofBone Mineral Density in Postmenopausal Women? **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia.** 2001; 23(10):621-6.

APÊNDICE - PUBLICAÇÃO

Apresentação oral de Artigo e publicação e anais de evento:

DA SILVA, Alberlúcia Soares Dâmaso; PEREIRA, Ezequiel Núbio Lucas; BRASIL, Lourdes Matos; GOMES, Marília Miranda Forte. **Contribuição de um Sistema Especialista para o Diagnóstico da Osteoporose em Mulheres Pós-Menopausa.** VIII SEB – Simpósio de Engenharia Biomédica. Universidade Federal de Uberlândia – MG, 2015.