



OF/PRES/039/2017

Prezados Srs.

Diogo Penha Soares - Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da ANVISA

André Resende – Gerente da Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS / ANVISA

Eduardo Alves – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS / ANVISA

A Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN) e a Associação Brasileira dos Centros de Diálise e Transplante (ABCdT) reconhecem que devem existir normativas técnicas para o funcionamento dos serviços de diálise, que visem a qualidade do serviço prestado e garantam a segurança para o paciente. A ANVISA vem realizando um excelente trabalho e guiando as entidades nestas metas.

A RDC 11 de 14 de março de 2014 foi redigida com este intuito, e muito nos auxilia, entretanto, solicitamos, muito respeitosamente, a atualização/revisão da exigência do ART 60 e ART 61, Capítulo III das disposições finais e transitórias, e nos colocamos a disposição para auxiliar no que se fizer necessário.

### CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 60. O serviço de diálise terá o prazo de 3 (três) anos, contados a partir da data de publicação dessa Resolução, para adoção do descarte, após o uso, de todas as linhas arteriais e venosas utilizadas nos procedimentos hemodialíticos.

Parágrafo único. Até a extinção do prazo especificado no caput, as linhas arteriais e venosas devem ser consideradas em conjunto com os dialisadores, para fins de controle do reuso e descarte.

As linhas arteriais e venosas e os dialisadores são considerados conjuntos únicos para fins de controle e reuso, entretanto, admite-se o descarte de linhas arteriais e venosas e a manutenção do reprocessamento dos dialisadores separadamente a partir de março deste ano.

A maioria das clínicas não têm equipes treinadas para fazer o reuso separado do conjunto, pois no Brasil o conjunto é descartado completamente, no caso de pacientes soropositivos, ou reusado inteiramente, como até o momento no caso dos pacientes soronegativos.

Algumas equipes (clínica de diálise) declaram que as tampas que acompanham o filtro capilar retiradas na abertura da embalagem, guardadas e reutilizadas para realizar o reuso do filtro capilar, podem acarretar maior risco de contaminação do material.

Alguns dialisadores são acompanhados de tampas para este fim, mas as mesmas terão que ser reutilizadas e acondicionadas em solução bacteriostática ou na caixa de acondicionamento do dialisador sem proteção, o que representa maior risco biológico e reduz a segurança.



No Brasil há comercialização de tampas em separado por alguns fornecedores, entretanto, algumas equipes relatam que as tampas não fazem a vedação adequada e a solução de peróxido utilizada para manter o filtro livre de bactérias até a próxima sessão (48 horas) apresenta vazamentos e desta forma a solução não preenche o volume total, aumentando o risco e reduzindo a segurança do paciente. Bacteremias e reações pirogênicas tornam-se frequentes.

As tampas adquiridas deveriam ter dispositivos de vedação como o-ring, mas não dispomos destes aparatos no mercado Nacional até o momento.

Art. 61. O serviço de diálise terá o prazo de 4 (quatro) anos, contados a partir da data de publicação dessa Resolução, para substituição do processamento manual pelo processamento automatizado dos dialisadores.

Parágrafo único. Até a extinção do prazo especificado no caput, os dialisadores submetidos ao processamento manual podem ser utilizados para o mesmo paciente no máximo 12 (doze) vezes, observando-se a medida mínima permitida do volume interno das fibras.

Opta-se pelo descarte das linhas e se mantém o reprocessamento dos filtros capilares dialisadores, tanto manual como automático, cujos rótulos expressam que são produtos descartáveis e que mantém o risco biológico para pacientes e colaboradores.

A técnica de reuso, em estudo observacional em unidade de diálise de hospital universitário detectou 27% dos passos para reprocessamento do material implicando em risco para o profissional, enquanto 73% representaram risco para o paciente ( Hoefel HHK. Rev Enf (internet) 2012 abr/jun 14 (2):286-95. <http://www.fen.ufg.br> )

Não vemos sentido no descarte das linhas SEM descarte dos dialisadores. Se mantemos o reprocessamento dos dialisadores podemos manter das linhas arteriais e venosas, pois dialisadores e linhas são considerados conjuntos únicos e representam menor risco e maior segurança quando utilizados como conjunto único para uso, reuso e descarte. No caso de pacientes soropositivos optou-se pelo descarte do conjunto, o que faz sentido e reduz o risco biológico.

O reuso ou processamento nunca será completamente automatizado, pois na técnica de reuso o filtro deve ser "flushed" (lavado com jato sob pressão) manual para depois ser colocado na máquina reprocessadora.

Cada máquina tem apenas um lugar, ou seja, permite apenas um reuso de um dialisador de cada vez. Cada clinica em média atende 35 ou mais pacientes/turno. São 35 ou mais dialisadores/turno para reuso. Cada dialisador leva em média 8 a 10 minutos para ser reprocessado após o "flush" utilizando em média de 16 a 20 litros de água tratada por Osmose reversa (que já despreza cerca de 50 a 40% da água de entrada na clinica). O "flush" por sua vez, consome 3 a 4 Litros de água tratada/minuto e deve permanecer por 3 a 4 minutos conectado.

As linhas devem ser lavadas e esvaziadas para descarte na sala de reuso consumindo tempo e RH e inclusive representando passos a mais no processo e aumento do risco. As clinicas pagam pela coleta de lixo por Kg de lixo sanitário produzido, o que representa impacto financeiro e passivo sanitário elevado.

As máquinas reprocessadoras deverão ser em grande número para abastecer o mercado. Exigem manutenção preventiva semestral e pagamento do transporte do técnico de



manutenção. A troca de máquinas vai depender do manuseio e do tempo de uso. Se a manutenção preventiva é realizada as máquinas tem maior vida útil.

A manutenção do reuso seja manual ou automático representa economia, mas não representa redução de riscos ou aumento da qualidade do tratamento.

1971, Bilinsky RT. HD coil reuse a safe and economical new method

1990, Sesso R . Economia na HD com reuso no Brasil

1994, Francoeur R. Economia de CAN\$309.000/ano com reuso

1995, Wittch E. Reuso de dialisadores de alto fluxo representa uma economia de 95%

1999, Drozd M. Reuso de alto-fluxo é mais barato que uso único de baixo fluxo na Polônia

2000, Brown CB. Economia de 250.000 libras anual com reuso de alto fluxo.

Material promocional/divulgação da empresa fabricante de máquinas reprocessadoras no Brasil em 2014 : Reduza 40% o consumo de dialisadores praticando 20 reusos.

O prazo é 14 de março de 2017, entretanto, o impacto financeiro deste artigo não poderá ser absorvido pelas clinicas no atual cenário de falta de sustentabilidade econômico-financeira. Deve-se considerar o impacto do custo da implementação deste artigo e repasse para as clinicas de diálise, sem o qual não é possível sua implementação. O reajuste de 8,47% concedido após cerca de 4 anos sem correção não é suficiente para cobrir este item.

Ademais alguns fornecedores alegam não ter capacidade de atender a demanda e alguns elevaram os valores acima de 10%.

Agradecemos sua atenção e colaboração.

Cordialmente,

Carmen Tzanno

Presidente SBN

Yussif Mere

Presidente ABCDT