

OF/PRES/060/2017

Brasília, 27 de março de 2017

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dr. Ricardo Burdelis - Diretor da Diretoria de Coordenação e Articulação do SNVS - DSNVS
- ANVISA

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

REF.: NOTA TÉCNICA ANVISA 006/2017

A Sociedade Brasileira de Nefrologia – SBN, em conjunto com a Associação Brasileira dos Centro de Diálise e Transplante – ABCDT, entidades representativas da nefrologia e dos procedimentos relacionados a ela, vem em razão da Nota Técnica ANVISA 006/2017, solicitar a suspensão do Art. 60 da RDC ANVISA 11/2014, pelas razões a seguir indicadas.

1 – A DECISÃO DO DESCARTE DAS LINHAS DE SANGUE: OS RISCOS A SAÚDE DOS PACIENTES

Quando da edição da RDC 11, esta que foi largamente discutida entre os anos de 2010/2014, diversos conceitos e propostas foram consolidados, apesar da necessidade de estudos que evidenciassem algumas de suas proposições.

E este foi o caso do Art. 60 da citada norma, que determinou o fim do reuso das linhas de sangue em 13 de março de 2017.

Apesar da determinação oriunda daquele ano, há que se compreender que a medicina e a ciência tiveram avanços neste período, restando evidenciado que a decisão acerca do descarte das linhas, desconsiderando o conjunto com o capilar, não foi acertada.

E isto porque, não temos na literatura científica, nenhuma evidência afirmando ou sugerindo que o reuso de filtros dialisadores SEM o reuso de linhas de sangue (meio-reuso) seja superior em biossegurança quando comparado ao reuso de filtros dialisadores COM o reuso de linhas de sangue (reuso completo).

Nos estudos referentes a biossegurança e boas práticas determinam que o reuso de filtros dialisadores se acompanham de maior número significativo de bacteremias (Tokars JI et al. ASAIO J 40,1994 e ASAIO J 43,1997) e maior risco biológico para o funcionário e para o paciente.

O reuso de filtros dialisadores, geralmente, é realizado com ácido peracético que libera vapores ácidos em grandes quantidades na atmosfera e no ambiente de diálise causando lesão física, visto que podem causar cegueira, desmaios, queimaduras internas por inalação (asma) e queimaduras leves na pele (Upadhyay A et al. C JASN 2007; 2:1079-1086).

O reuso de filtros dialisadores se acompanham de redução do clearance de beta 2 microglobulina e redução do clearance de uréia (Cheung AK , HEMO study group JASN 1999). Este também geralmente é realizado com ácido peracético que libera vapores ácidos em grandes quantidades na atmosfera e no ambiente de diálise causando lesão física, visto que podem causar cegueira, desmaios, queimaduras internas por inalação (asma) e queimaduras leves na pele (Upadhyay A et al. C JASN 2007; 2:1079-1086).

A abolição do reuso de filtros dialisadores se acompanham de melhor sobrevida dos pacientes em HD (Lacson E, CJASN 2011).

O reuso de filtros dialisadores está associado a uma elevação da mortalidade e do risco de hospitalização em pacientes incidentes (Collins AJ. Nephrol Dial Transp 2004).

A própria ANVISA reconhece o risco a biossegurança dos pacientes e profissionais, e por isto, preconiza uso único para pacientes soropositivos para hepatite B, C e HIV e o Ministério da Saúde já realizou estudo de custo e estabeleceu um valor para pagamento das sessões de Hemodiálise (HD) destes pacientes

Note que os mesmos aspectos de fragilidade identificados em relação ao gerenciamento de risco do reuso de linhas de sangue, também são observados no que afeta o reuso de filtros dialisadores. Ressaltando-se que em nenhum estudo técnico, se faz referência ao reuso apenas dos capilares, sem o conjunto das linhas.

Ademais, está consolidado pela literatura técnica que o reuso dos conjuntos dialisadores (linhas + capilares) somente se justifica por questões de ordem financeira.

Por tudo isto, a manutenção da vigência da norma técnica expõe os pacientes a elevado risco, que não se justificaria sequer pela economia, haja visto que o dialisador hodiernamente foi identificado por esta Agência como um conjunto (Dialisador + linhas de sangue), devendo ser determinado o descarte integral do conjunto.

2 – A SBN COMO FISCALIZADORA DA ATIVIDADE NEFROLÓGICA NO BRASIL

Baseados na questão técnica supra indicada, a SBN, como sociedade médica fiscalizadora da atividade nefrológica no país, com autorização constitucional, conforme termos do Art. 5º, inc. XIII, c/c Art. 21, inc. XXIV, ambos da CRFB/88, e adequadamente autorizada pela Associação Médica do Brasil – AMB, conforme termos da Resolução CFM nº 1.634/02, haja visto seu adequado registro junto a AMB, vem esclarecer o seguinte.

Os elementos técnicos apontados no item anterior, sobrelevam o risco de bacteremias aos pacientes, razão pela qual, os descartes dos dialisadores somente se justificam se realizados em seu conjunto com as linhas.

Diante disto, esta Sociedade Médica, revisou seus entendimentos acerca da questão, e considerando o estado atual da ciência e da medicina, **não concorda** com o descarte das linhas de sangue, sem o descarte dos dialisadores.

Esta recomendação será encaminhada ao Conselho Federal de Medicina e as demais seccionais da SBN e da ABCDT, tendo em vista que a violação desta determinação implica em violação ético profissional, haja vista a elevação do risco a saúde da população.

3 – REQUERIMENTO

Face ao exposto, a Associação dos Centros de Diálise e Transplantes, e a Sociedade Brasileira de Nefrologia, nos usos de suas atribuições legais, requer que esta Ilma. Agência promova a revisão do Art. 60 da RN 11, para que este preveja o descarte integral do conjunto linhas de sangue e dialisadores, haja visto o elevado risco a saúde da população, em especial aos doentes renais crônicos, cidadãos brasileiros que já sofrem por possuírem mazela grave, que torna suas vidas tão sensíveis a mudanças como a proposta atualmente pela Resolução Normativa.

Em tempo, a SBN e a ABCDT, renovam seus elevados protestos de estima e consideração por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Carmen Tzanno

Presidente SBN



Yussif Mere

Presidente ABCDT