

# Reuso em Hemodiálise e a Regulação Sanitária dos Serviços de Saúde

André Rezende

Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

substituto

GGTES/Anvisa

Brasília, 19 de setembro de 2017.

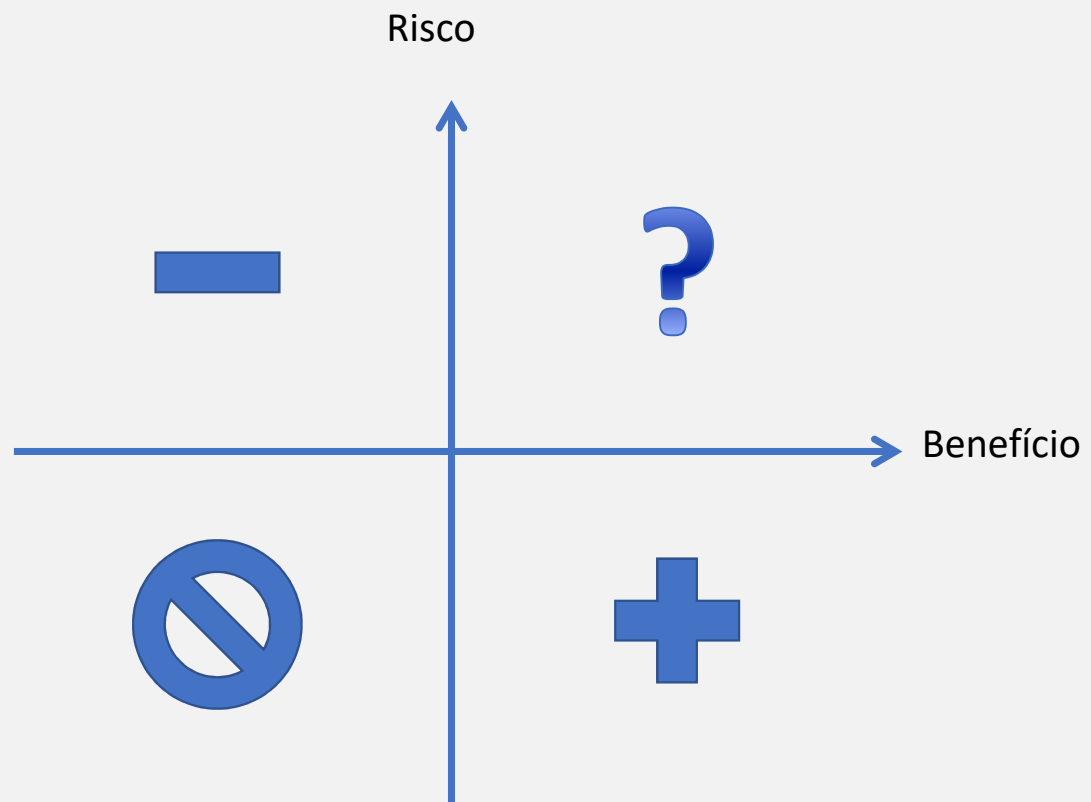
# Vigilância Sanitária

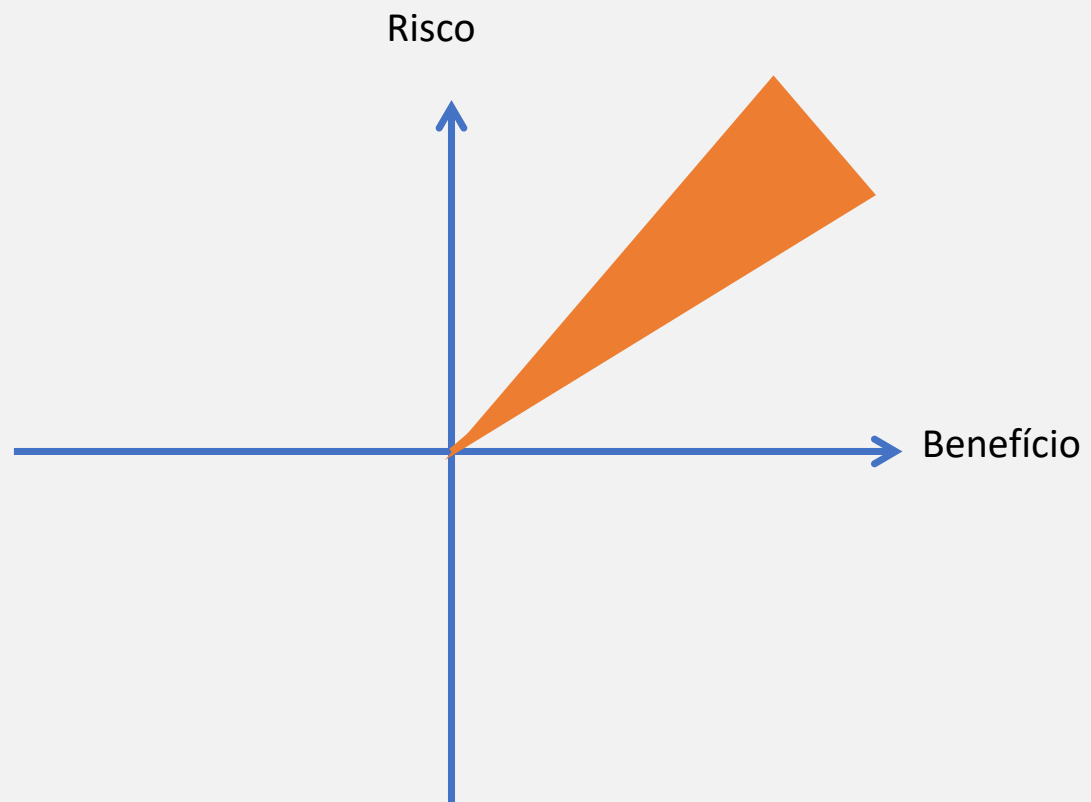
Lei nº. 8.080 de 1990

“Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir **risco à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio-ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

II – o controle da **prestação de serviços** que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”





# Diálise

# RDC 11, de 13 de março de 2014

Art. 26. É vedado o reuso de linhas arteriais e venosas utilizadas em todos os procedimentos hemodialíticos.

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.

**Eficácia suspensa por 120 dias pela RDC nº 163, de 14 de junho de 2017**

# Os riscos

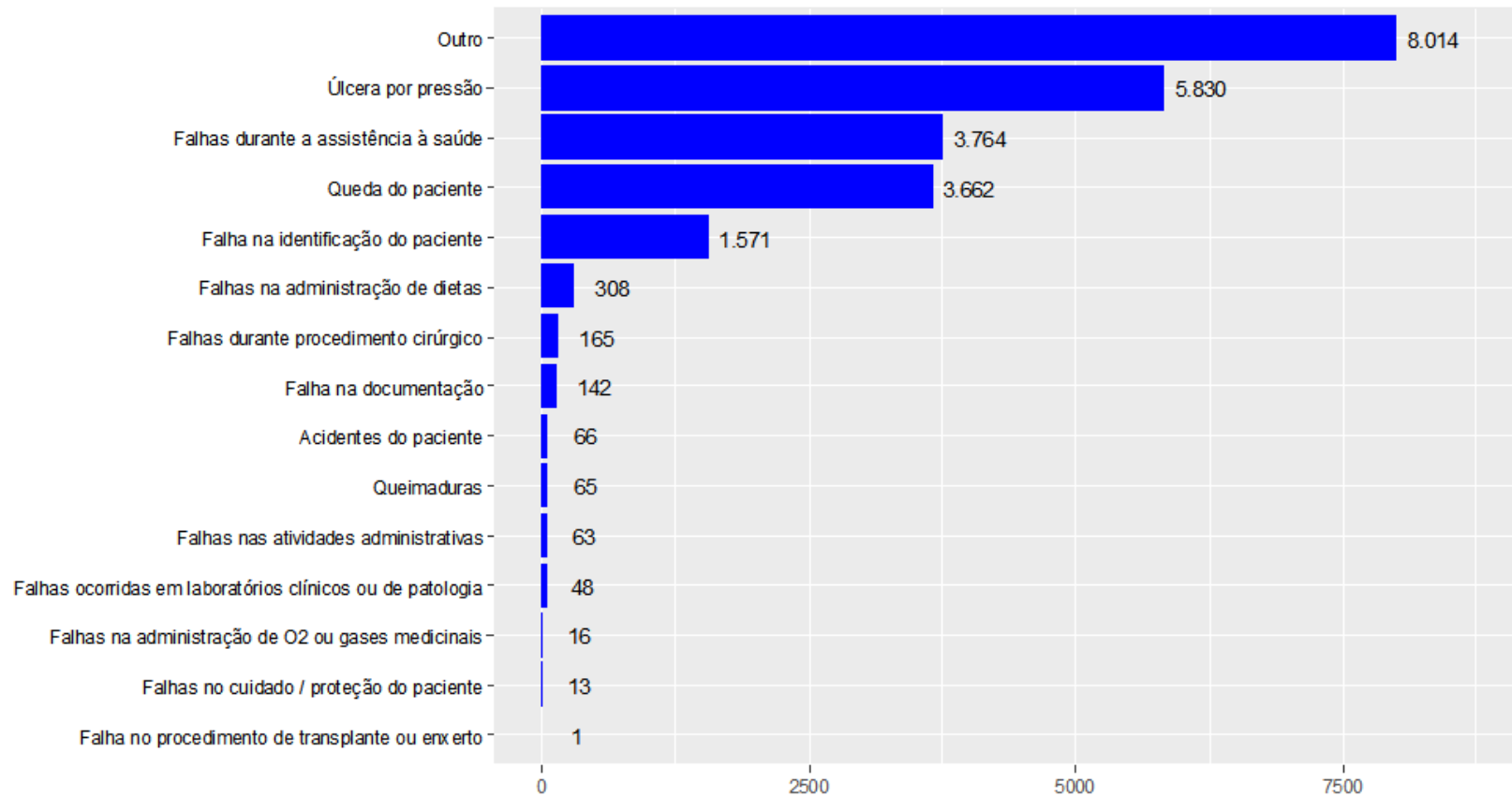
# Notivisa 2.0

- 900 serviços de diálise no CNES, 289 com Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados (32,1%)
- 144 (49,8%) notificaram ao menos uma vez, num total de 23.728 notificações
- 2 serviços (0,6%) notificaram 22%
- 10 serviços (3,4%) notificaram 52%
- 27 serviços (9,3%) notificaram 80%
- Apenas 7 serviços são clínicas de diálise/nefrologia, com 98 notificações



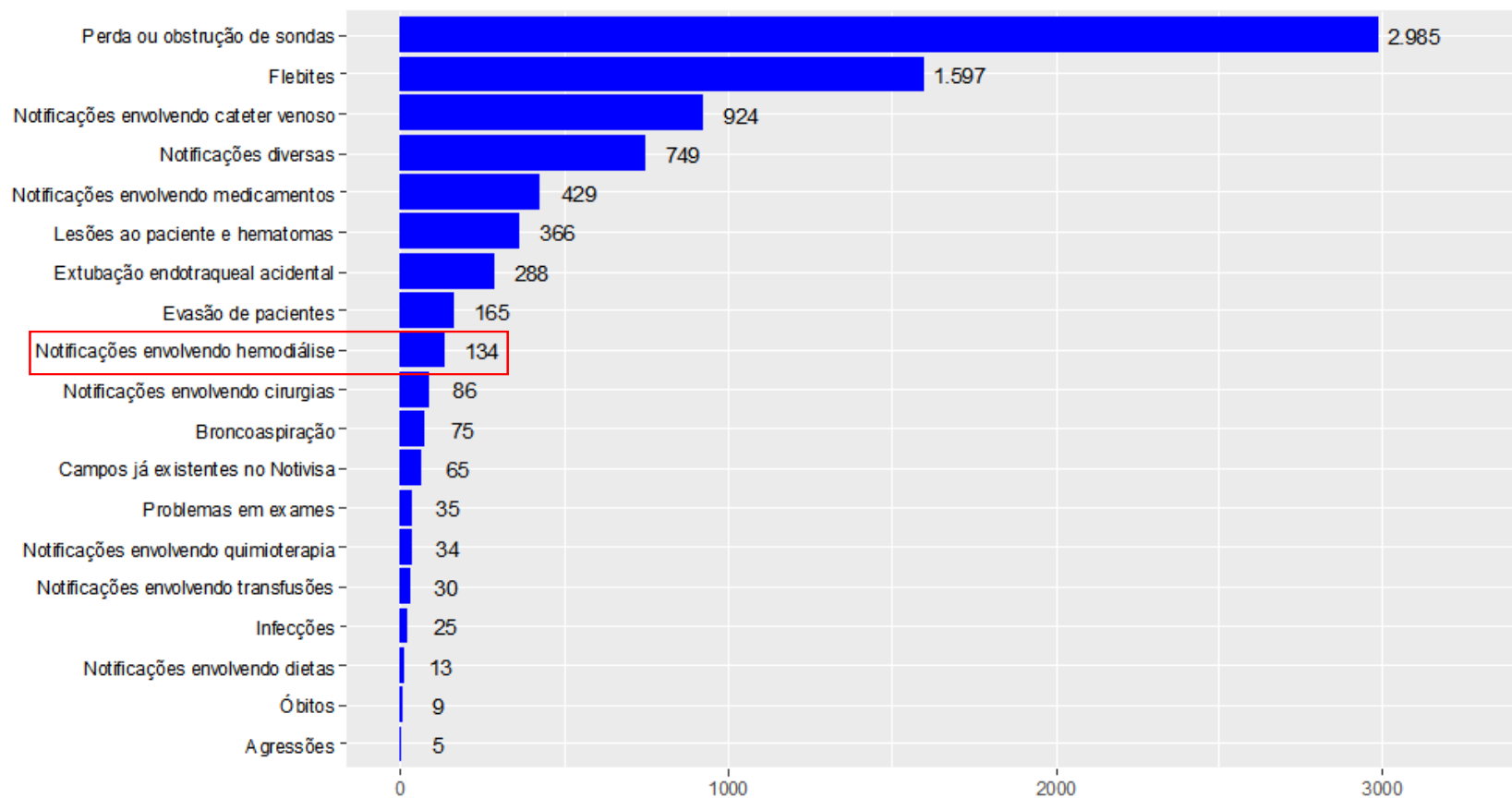
### Número de Incidentes por tipo.

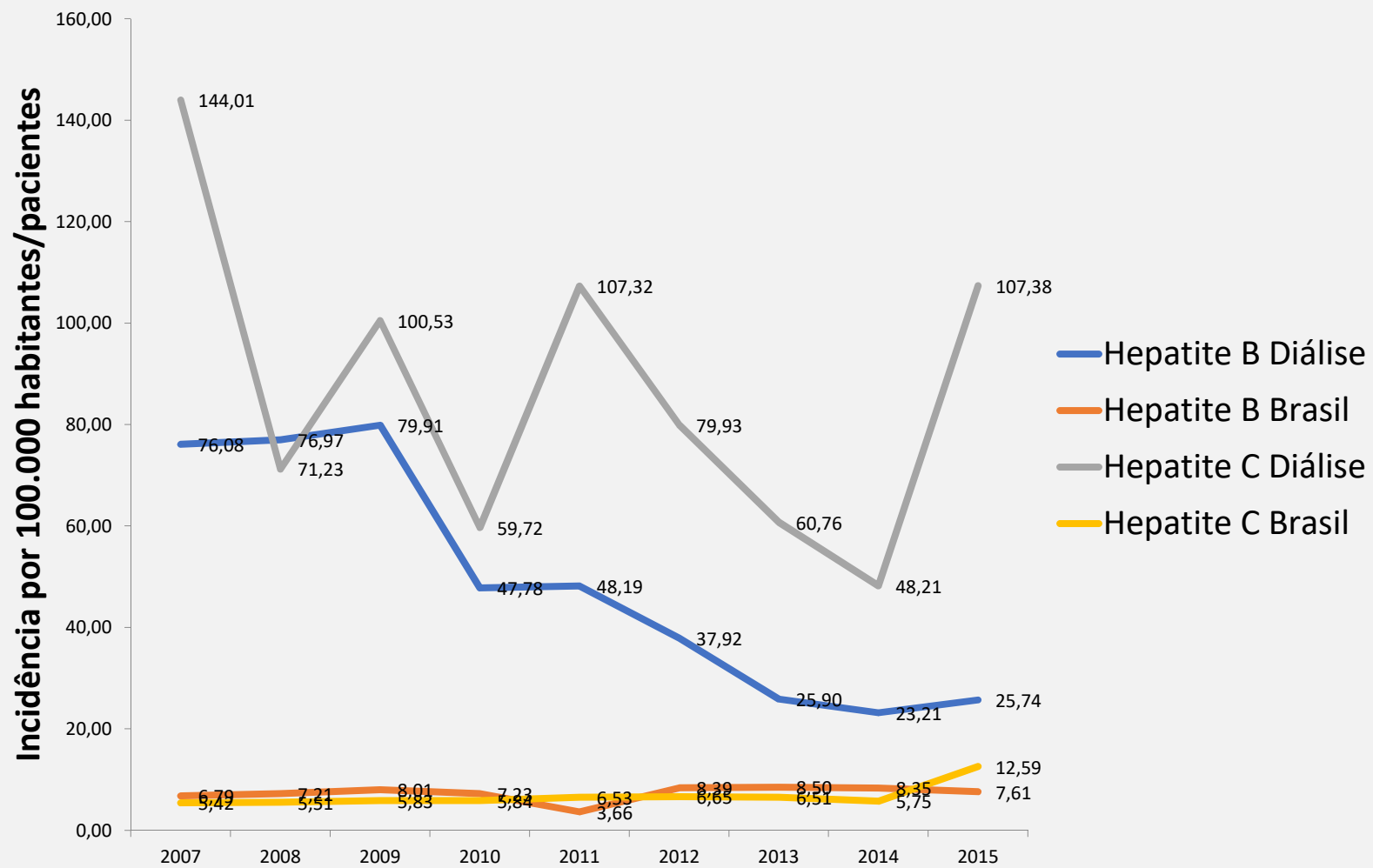
Março de 2014 a julho de 2017



## Incidentes classificados como 'Outros'

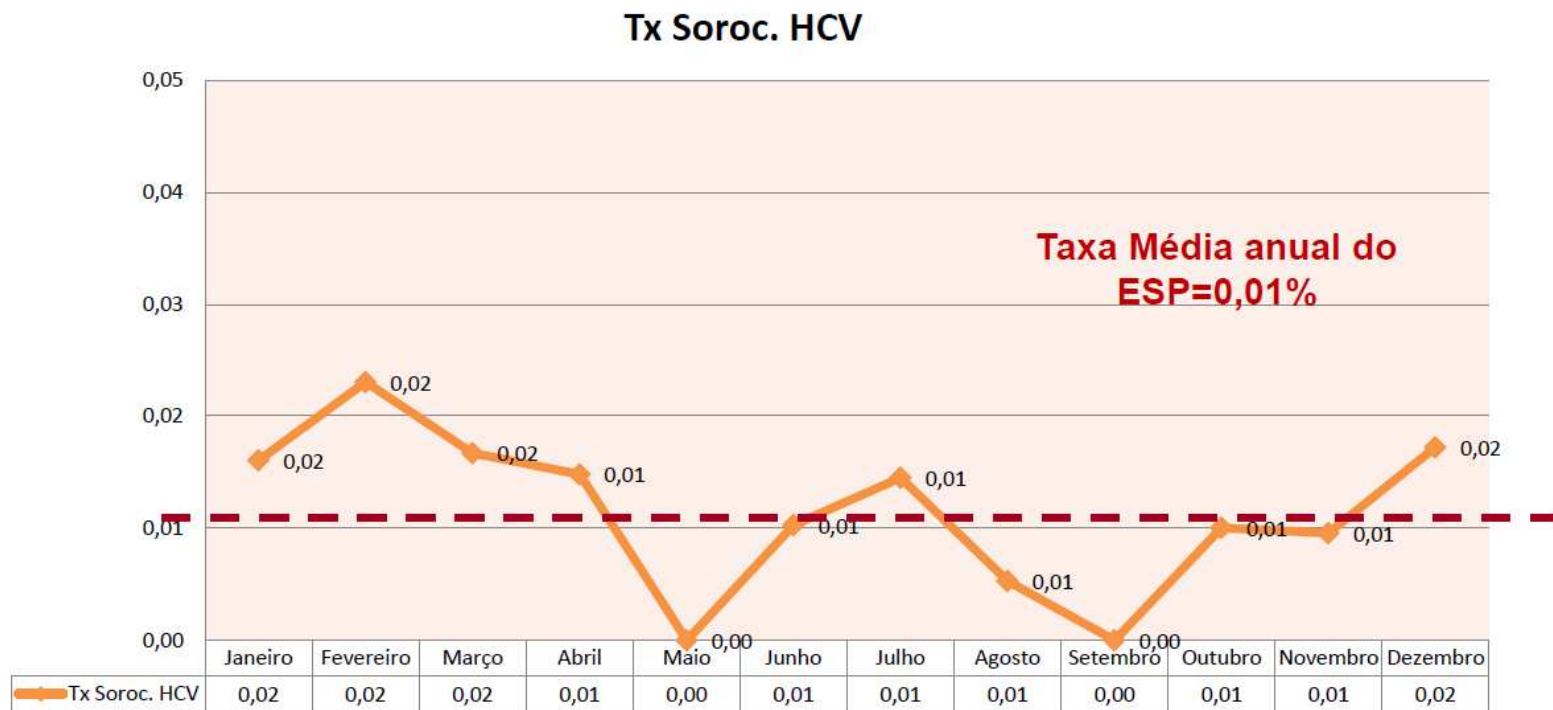
Março de 2014 a julho de 2017





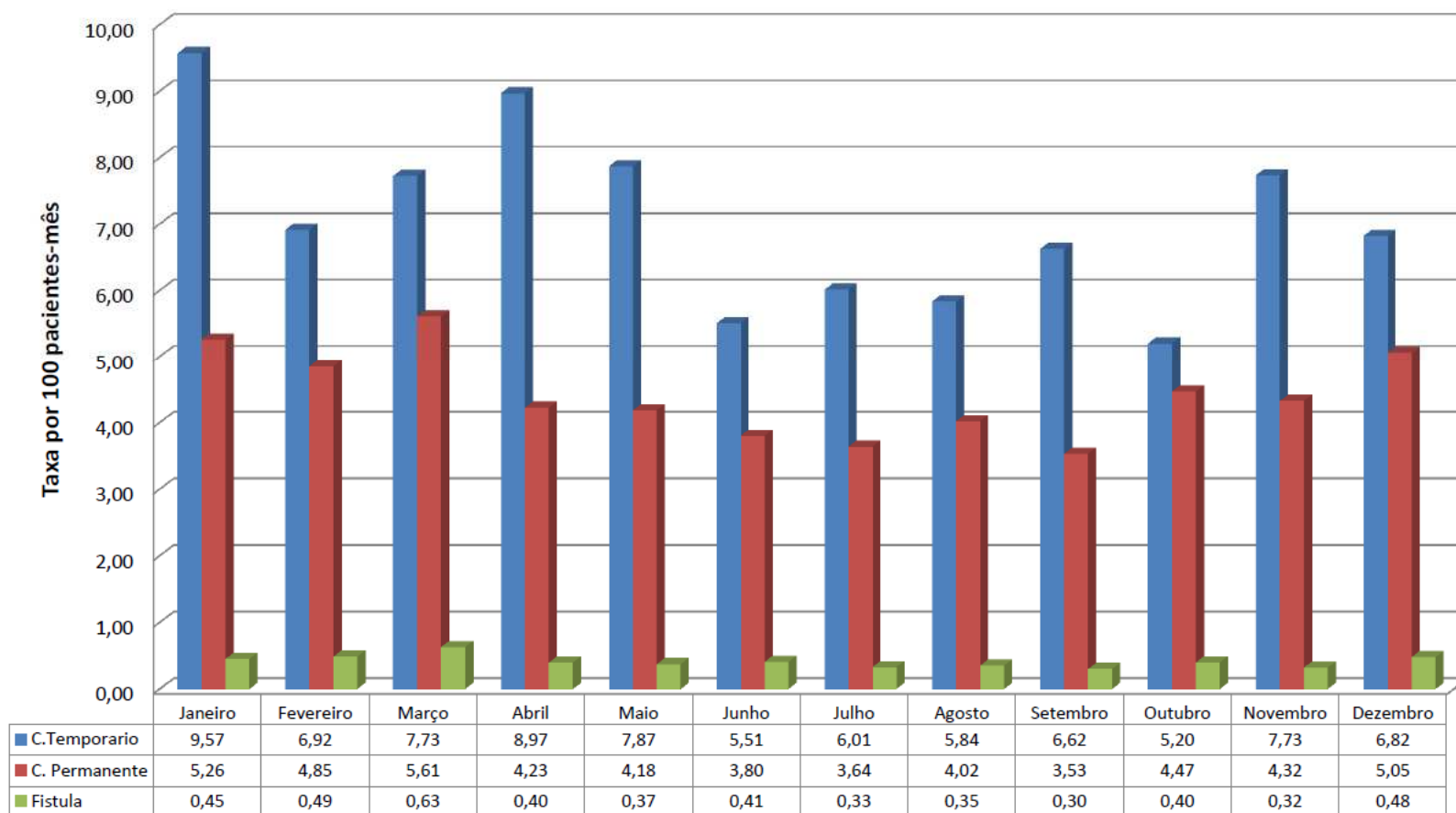
Fontes: Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais 2016, SVS/MS; Censo SBN 2015; IBGE.

## Taxa média de soroconversão para Hepatite C em pacientes em HD em 2016

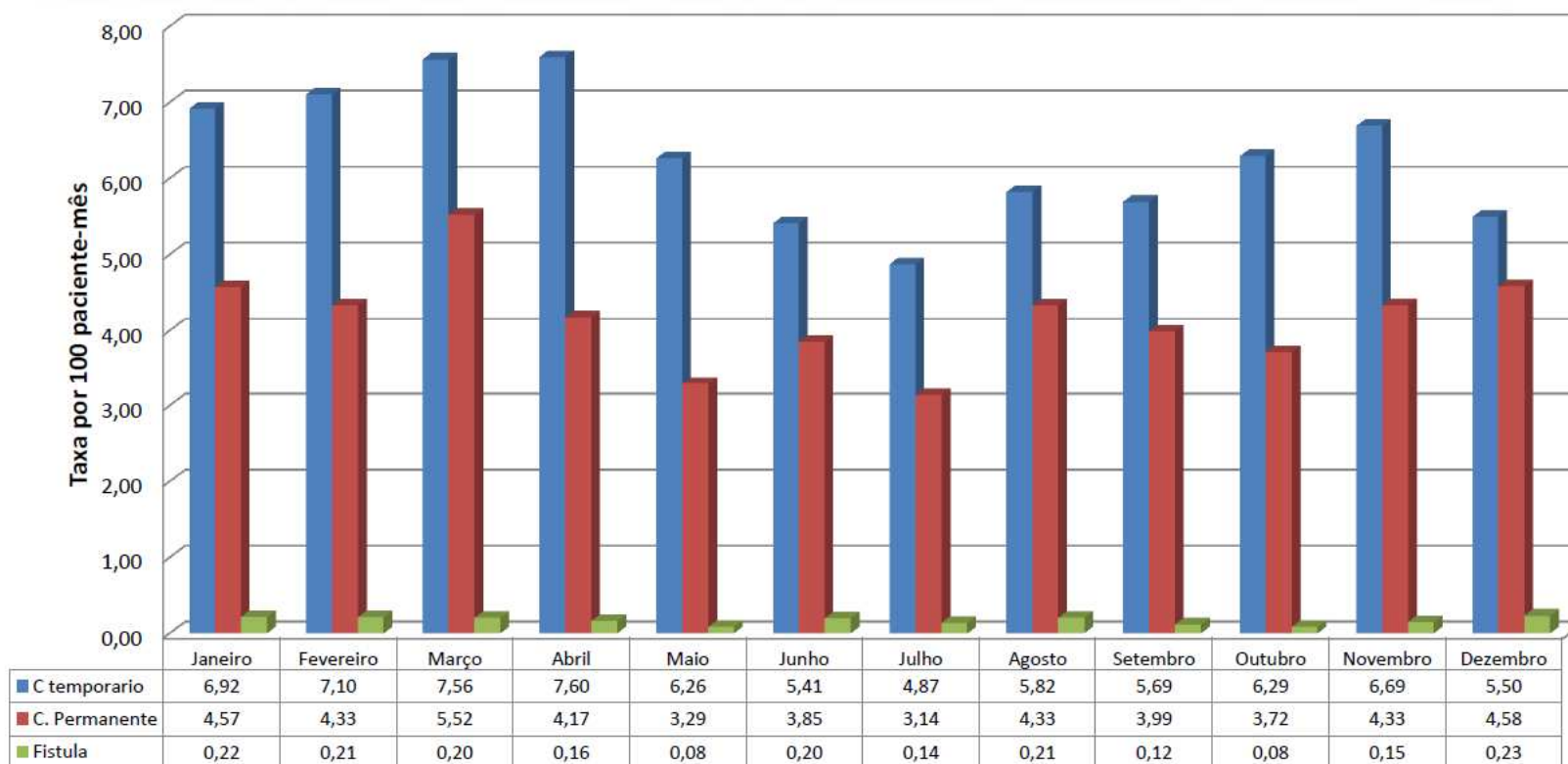


Nº eventos notificados = 31 eventos (11 em verificação de erro de preenchimento)

## Taxas Médias de Infecções do Acesso Vascular (IAV), por 100 pacientes-mês, por tipo de acesso em 2016



## Taxas Médias de Bacteremia por 100 pacientes-mês segundo tipo de acesso em 2016



# As evidências

Base	Estrategía	Resultados	Seleccionados
<b>Medline (via Pubmed)</b>	(reuse[All Fields] AND ("renal dialysis"[MeSH Terms] OR ("renal"[All Fields] AND "dialysis"[All Fields]) OR "renal dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[MeSH Terms])) AND (Case Reports[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp] OR Guideline[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Observational Study[ptyp] OR Practice Guideline[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp] OR systematic[sb])	36	0
	Therapy/Broad[filter] AND (reuse[All Fields] AND ("renal dialysis"[MeSH Terms] OR ("renal"[All Fields] AND "dialysis"[All Fields]) OR "renal dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[MeSH Terms]))	173	0
	Clinical Prediction Guides/Broad[filter] AND (reuse[All Fields] AND ("renal dialysis"[MeSH Terms] OR ("renal"[All Fields] AND "dialysis"[All Fields]) OR "renal dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[MeSH Terms]))	38	0
	systematic[sb] AND (reuse[All Fields] AND ("renal dialysis"[MeSH Terms] OR ("renal"[All Fields] AND "dialysis"[All Fields]) OR "renal dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[All Fields] OR "dialysis"[MeSH Terms]))	9	0
<b>Biblioteca Cochrane</b>	reuse AND dialysis in Title, Abstract, Keywords	1	0
<b>SciELO</b>	reuse AND dialysis	3	0



# Consulta a países

País	Permite reuso	Proíbe reuso
Chile	Conforme norma técnica	
Alemanha	Conforme instrução do fabricante	
Suíça	Conforme instrução do fabricante	
Reino Unido	Conforme instrução do fabricante	
Argentina		X
Austrália		X
Canadá		X
Irlanda		X
Japão		X
México		X
Cingapura	Não é reprocessado	
EUA	Não respondeu	
França	Não respondeu	

A Anvisa

Cumprindo o determinado pela **RDC nº 163**, de 14 de junho de 2017 estamos em processo de revisão das evidências científicas, diálogo com as sociedades de especialistas e associação de portadores de doenças renais crônicas e execução da análise do impacto regulatório.

- Revisão das evidências científicas realizado.
- Painel técnico (19/jul/2017) - senso comum de prevenção do risco. Sem discordância sobre o reuso.
- Em processo da análise do impacto regulatório.
- Estamos trabalhando também o estudo dos dialisadores.

andre.rezende@anvisa.gov.br  
61-34624014