



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Alanê Fialho de Carvalho Pereira

**Serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda:
estrutura e adequação às normas de funcionamento**

Rio de Janeiro

2012

Alanê Fialho de Carvalho Pereira

**Serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda:
estrutura e adequação às normas de funcionamento**

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Gestão em Serviços de Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Rosângela Caetano.

Rio de Janeiro

2012

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ / REDE SIRIUS / BIBLIOTECA CB-C

P436 Pereira, Alanê Fialho de Carvalho.
Serviços de terapia renal substitutiva em Volta Redonda: estrutura e
adequação / Flávia de Assis Souza. – 2012.
149 f.

Orientadora: Rosângela Caetano.
Dissertação (Mestrado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro,
Instituto de Medicina Social.

1. Diálise 2. Avaliação dos serviços de saúde – Volta Redonda -
Teses. 3. Gestão em saúde – Volta Redonda – Teses. I. Caetano,
Rosângela. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de
Medicina Social. III. Título.

CDU 616.61-008.64

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Alanê Fialho de Carvalho Pereira

Serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda: estrutura e adequação às normas de funcionamento

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Gestão em Serviços de Saúde.

Aprovada em 15 de Junho de 2012.

Banca Examinadora:

Profa. Dra. Rosângela Caetano (Orientadora)
Instituto de Medicina Social da UERJ

Profa. Dra Marismary Horsth De Seta
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Fundação Oswaldo Cruz

Prof. Dr. Ruben Araújo de Mattos
Instituto de Medicina Social da UERJ

Rio de Janeiro

2012

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, alicerces da minha formação e sempre prontos a me apoiar.

Ao meu marido, cúmplice dos meus sonhos.

Aos meus filhos amados por compreenderem minha ausência.

AGRADECIMENTOS

Meus agradecimentos especiais à todos que contribuíram no decorrer deste Mestrado.

À minha orientadora Rosângela Caetano, em especial, pela sua dedicação e envolvimento – encontrei um grande norte.

À minha querida irmã Helena e meu cunhado por me acolherem no Rio de Janeiro.

Aos professores do Mestrado, que de forma competente nos transmitiram seus conhecimentos.

Ao professor Ruben Mattos que nos encantou, e nos deu demonstrações belíssimas da trajetória do SUS.

À professora Roseni Pinheiro por ter acreditado e investido no Mestrado profissional.

Aos ilustres professores que aceitaram o convite de participação da banca de qualificação e de defesa: Marismary Horsth De Seta, Ruben Mattos, Frances Valéria Costa e Silva.

À Conceição, Secretária Municipal de Saúde de Piraí, por ter viabilizado o Mestrado Profissional junto ao Instituto de Medicina Social.

À Dra. Suely Pinto, Secretária Municipal de Saúde de Volta Redonda, por ter nos incentivado a participar do Mestrado Profissional.

À equipe da Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria, por terem contribuído para a realização deste trabalho.

À amiga Marina que me acompanhou e ajudou por toda a trajetória da orientação.

Aos colegas de turma que compartilharam das aulas, das brincadeiras e dos almoços deliciosos.

Ao Sr Henrique que incansavelmente acolheu nossa turma, inclusive aos sábados, sempre solícito, nos preparava um cafezinho gostoso para agüentarmos o dia inteiro.

Ao Arthur do laboratório de informática, pela boa vontade em nos ajudar.

À todos que, direta ou indiretamente, colaboraram para a realização deste trabalho, meus sinceros agradecimentos.

RESUMO

PEREIRA, Alanê Fialho de Carvalho. *Serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda: estrutura e adequação às normas de funcionamento*. 2012. 147 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2012.

O número de pacientes com doença renal crônica está aumentando, em todo o mundo, em escala alarmante. Como resultado, observamos um elevado quantitativo de indivíduos que dependem do acesso e do tratamento dialítico para garantir sobrevida e qualidade de vida. Esse cuidado, entretanto, apresenta significativos problemas em diversas localidades do país. Ainda que uma estrutura adequada seja condição necessária, mas não suficiente, para um cuidado de qualidade, pode-se supor que aumente a probabilidade da assistência prestada ter um potencial de promover resultados em saúde mais positivos. Este estudo, descritivo e de caráter normativo, objetivou mapear os serviços de terapia dialítica existentes no município de Volta Redonda que oferecem procedimentos para o SUS e examinar sua conformidade com os padrões mínimos presentes nas diversas resoluções e demais legislações a respeito, focando em aspectos da estrutura e processo. Para tal, utilizou-se de três estratégias complementares: (a) busca de dados secundários presentes nas bases de dados nacionais e municipais; (b) entrevistas com os responsáveis técnicos pelas duas unidades existentes no município, com o responsável pela Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria da SMS/VR e pela Vigilância Sanitária Estadual, e (c) exame das cópias dos relatórios de vistoria sanitária realizada nos serviços nos anos de 2010 e 2011. Os resultados são apresentados em seis categorias: (1) conhecimento sobre o processo de admissão e preparo dos pacientes para entrada em Terapia Renal Substitutiva; (2) conformidade dos serviços de diálise existentes em Volta Redonda às exigências legais, desdobrando em estrutura física, parque de equipamentos, modalidades de diálise oferecida, controle e qualidade da água utilizada na diálise, atividades de controle de infecções e de proteção à saúde dos trabalhadores; (3) fluxo de encaminhamento dos pacientes em tratamento dialítico para transplante; (4) monitoramento dos indicadores de avaliação periódica dos serviços de Diálise; (5) produção assistencial desses serviços; e, por fim, (6) ações de controle e avaliação desenvolvidas junto às Unidades de Terapia Renal Substitutiva. O estudo permitiu identificar que, em diversos aspectos, os serviços de diálise de Volta Redonda estão fora de conformidade às exigências legais expressas nas diversas portarias e resoluções que tratam da estrutura e condições de funcionamento dos serviços de terapia renal substitutiva. Isso é grave e pode estar significando que os pacientes que se utilizam destes serviços possam, de alguma maneira, estar recebendo um cuidado longe do adequado. Foi também mostrada a dificuldade do serviço de Controle, Avaliação e Auditoria da SMS/VR em montar trabalho conjunto de monitoramento no cumprimento das exigências realizadas pelo órgão de vigilância estadual, que pode contribuir para melhorar a qualidade da assistência recebida pelos pacientes renais crônicos em Volta Redonda.

Palavras-chave: Terapia de substituição renal. Diálise. Avaliação de serviços de saúde. Gestão em saúde. Avaliação da Qualidade dos cuidados de Saúde. Volta Redonda.

ABSTRACT

The number of patients with chronic kidney disease is increasing worldwide at an alarming rate. As a result has also been increasing the amount of individuals dependent on the quality and access dialysis treatment to ensure survival and quality of life. This caution, however, still presents significant problems in many parts of the country. Although an appropriate structure is necessary, although insufficient for quality care, one can assume that it increases the likelihood that the assistance be of better quality and potential to promote more positive health outcomes. This study, descriptive and normative, aimed to map the dialysis services in the city of Volta Redonda providing procedures for the NHS and examine their compliance with the minimum standards found in various resolutions and other laws on the subject, focusing on aspects of structure and process. To this end, we used three complementary strategies: (a) search for secondary data found in national databases and local (b) interviews with the technicians responsible for the two units in the municipality, with the head of the Superintendency of Control, Assessment and Audit of SMS / VR and the State Sanitary Surveillance, and (c) take copies of inspection reports carried out in health services in the years 2010 and 2011. The results are presented in six categories: (1) knowledge about the admissions process and preparation of patients for entry into Renal Replacement Therapy, (2) compliance of dialysis services in Volta Redonda existing legal requirements, unfolding in physical structure, park equipment, dialysis modalities offered, control and quality of water used in dialysis, infection control activities and health protection of workers, (3) flow of referral of patients on dialysis for transplantation, (4) monitoring of indicators periodic evaluation of dialysis services, (5) Production of health care services and, finally, (6) actions to control and evaluate the units developed with Renal Replacement Therapy. The study identified that in many ways, dialysis services in Volta Redonda are out of compliance with legal requirements expressed in the various ordinances and resolutions dealing with the structure and operating conditions of service of renal replacement therapy. This is serious and can be meaning that patients who use these services may in some way, be receiving care far from perfect. It was also shown the difficulty of the Service Control, Audit and Oversight of SMS / VR work together in setting up monitoring in fulfilling the demands made by the national surveillance state, which may contribute to improve the quality of care received by patients with chronic renal failure in Volta Redonda.

Keywords: renal replacement therapy. Dialysis. Evaluation of health services. Health management. Evaluation of Quality of Health Care. Volta Redonda.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Estágios da Doença Renal Crônica e Estimativa do Número de Pacientes no Brasil por estágio, em 2007	29
Tabela 2	Equipamentos de hemodiálise por 100 mil habitantes, segundo as Grandes Regiões Brasil – 2009.	46
Tabela 3	Equipamentos de Hemodiálise disponíveis ao SUS, existentes em estabelecimentos de saúde, na região Sudeste - Brasil – 2009.	47
Tabela 4	Estabelecimentos de saúde com oferta de terapia renal substitutiva e equipamentos de hemodiálise segundo esfera administrativa, Rio de Janeiro, 2009.	47
Tabela 5	Estabelecimentos de Saúde de natureza jurídica pública do município de Volta Redonda, 2010.	65
Tabela 6	Equipamentos de hemodiálise existentes em estabelecimentos de saúde, Rio de Janeiro e municípios da Região do Médio Paraíba, 2009.	66
Tabela 7	Demonstrativo físico e financeiro da produção de procedimentos relacionados à TRS das Unidades de Diálise, Volta Redonda, anos de 2010 e 2011	118

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Nefropatia crônica estádios e planos de ação segundo a National Kidney Foundation.	28
Quadro 2	Manejo da hipertensão arterial sistêmica indicada pelo Ministério da Saúde	32
Quadro 3	Comparação entre alguns parâmetros indicados nas Portarias do Ministério da Saúde relativas à qualidade da água potável para diálise	93
Quadro 4	Características físicas e organolépticas da água potável	94
Quadro 5	Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise	96
Quadro 6	Indicadores para avaliação dos serviços de diálise, e método de cálculo e frequência de produção	110

LISTA DE GRÁFICOS E FIGURAS

Gráfico 1	Diagnóstico de base dos pacientes em Diálise.	26
Gráfico 2	Número de pacientes conforme fonte pagadora de diálise.	42
Gráfico 3	Distribuição dos pacientes em Diálise no Brasil por região, 2008.	43
Figura 1	Localização Geográfica do Município de Volta Redonda, dentro do Estado do Rio de Janeiro	63
Gráfico 4	Crescimento populacional do município de Volta Redonda, 1940-2010.	64
Gráfico 5	Proporção de pacientes nas unidades de diálise respondentes do Censo 2010 com exames em não conformidade com índices recomendados, 2009-10	85

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC DT	Associação Brasileira dos Centros de Diálises e Transplante
ABTO	Associação Brasileira de Transplante de Órgãos
AntiHBc IgG	Anticorpos da fração IgG produzidos contra antígenos do nucleocapsídeo (core) do vírus da Hepatite B
AntiHBc IgM	Anticorpos da fração IgM produzidos contra antígenos do nucleocapsídeo (core) do vírus da Hepatite B
Anti HBs	Anticorpo de superfície do vírus Hepatite B
AntiHCV	Anticorpo do vírus da Hepatite C
Anti-HIV	Anticorpo do vírus da Imunodeficiência Humana
APAC	Autorização de Procedimento de Alto Custo
AMS	Assistência Médico Sanitária
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AV	Acessos vasculares
CAIS	Centros de Assistência Intermediária em Saúde
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CGR	Colegiado de Gestão Regional
CIB	Comissão Intergestora Bipartite
CNCDO	Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos
CNES	Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde
CONASS	Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas
CSN	Companhia Siderúrgica Nacional
DATASUS	Departamento de Informática do SUS
DM	Diabetes Mellitus
DRCT	Doença Renal Crônica Terminal
DOQI	<i>Dialysis Outcomes Quality Initiatives</i>
DP	Diálise Peritonial

DPAC	Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua
DPAD	Diálise Peritoneal Ambulatorial Diária
DPA	Diálise Peritoneal Automática
DPI	Diálise Peritoneal Intermitente
DPN	Diálise Peritoneal Noturna
DRC	Doença Renal Crônica
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EUA	Estados Unidos da América
FAEC	Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação
FG	Filtração Glomerular
GM	Gabinete do Ministro
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HbsAg	Antígeno de superfície da Hepatite B (<i>Austrália</i>)
HD	Hemodiálise
HLA	Antígenos Leucocitários Humanos
HVB	Vírus da Hepatite B
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IECA	Inibidor da Enzima Conversora da Angiotensina
IgG	Imunoglobulina G
IgM	Imunoglobulina M
IOM	Institute of Medicine
IRC	Insuficiência Renal Crônica
IRCT	Insuficiência Renal Crônica Terminal
IRT	Insuficiência Renal Terminal
JBN	Jornal Brasileiro de Nefrologia
KDOQITM	Iniciativa de Qualidade em Desfechos de Doenças Renais

K/DOQI	<i>Kidney Disease Outcomes Quality Initiative</i>
MS	Ministério da Saúde
MAC	Média e Alta Complexidade
MRSA	Staphylococcus aureus resistente à meticilina
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego
NKF	<i>National Kidney Foundation</i>
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
Pmp	Pacientes por milhão da população
PA	Pressão Arterial
PAB	Piso de Atenção Básica
PCPIEA	Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos
PE	Pernambuco
PIB	Produto Interno Bruto
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PPC	Paridade do Poder de Compra
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RFG	Ritmo de Filtração Glomerular
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SCAA	Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria
SN	Serviços de Nefrologia
SIA	Sistema de Informações Ambulatoriais
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos
SCIH	Serviço de Controle de Infecção Hospitalar
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
SER	Sistema de Regulação Estadual
SISREG	Sistema de Regulação

SMSVR	Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda
SUS	Sistema Único de Saúde
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
TGP	Transamina Glutâmico Pirúvica
TR	Transplante Renal
TRS	Terapia Renal Substitutiva

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	18
1. CONTEXTUALIZAÇÃO TEMÁTICA	23
1.1 Doença Renal Crônica	23
1.1.1. <u>Conceito e Quadro Clínico</u>	23
1.1.2. <u>Causas da Doença Renal Crônica</u>	25
1.1.3. <u>Estágios da Doença Renal Crônica</u>	27
1.1.4. <u>Manejo da Doença Renal Crônica</u>	30
1.1.5. <u>Atenção ao paciente com Doença Renal Crônica no SUS</u>	33
1.1.6. <u>Alguns aspectos sobre o financiamento da atenção à Doença Renal Crônica no SUS</u>	35
1.2. Tratamento Dialítico: algumas considerações	37
1.2.1. <u>Modalidades de Terapia Renal Substitutiva</u>	39
1.2.2. <u>Diálise no Brasil: alguns dados</u>	42
1.2.3. <u>Hemodiálise: Capacidade instalada</u>	44
1.2.4. <u>Medidas de regulamentação e controle relacionadas à diálise</u>	48
1.3 Avaliação da Qualidade	53
2. OBJETIVOS	59
2.1. Geral	59
2.2. Específicos	59
3. METODOLOGIA	60
3.1 Desenho do estudo	60
3.2 Locus do estudo	61
3.3 Caminhos metodológicos	66
3.3.1. <u>Indicadores estudados</u>	67
3.3.2. <u>Fontes e Processos de Obtenção de Dados</u>	71
3.4 Aspectos éticos	72
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	74
4.1 Entrada e Preparo dos Pacientes para a Terapia Renal Substitutiva	74
4.2 Os serviços de diálise de Volta Redonda e sua conformidade às exigências legais	79
4.2.1 <u>Características Gerais dos Serviços</u>	80

4.2.2	<u>Estrutura Física</u>	86
4.2.3	<u>Parque de equipamentos e modalidades de diálise oferecida</u>	87
4.2.4	<u>Controle e Qualidade da Água</u>	90
4.2.5	<u>Atividades de Controle de Infecções</u>	97
4.2.6	<u>Proteção à Saúde dos Trabalhadores</u>	102
4.3	Encaminhamento dos Pacientes em Tratamento Dialítico para Transplante	104
4.4	Indicadores de Avaliação Periódica dos Serviços de Diálise	108
4.5	Produção de Serviços	117
4.6	As ações de controle e avaliação dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda	121
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	123
6.	REFERÊNCIAS	127
	Apêndice A	135
	Apêndice B	142
	Apêndice C	144
	Apêndice D	145
	Apêndice E	146
	Anexo 1	147

INTRODUÇÃO

A Doença Renal Crônica (DRC) é hoje um sério problema de saúde pública em todo mundo, sendo considerada uma “epidemia” de crescimento alarmante (Lugon, 2009). Segundo o documento “Perfil da Doença Renal Crônica – O Desafio Brasileiro”, elaborado pelo Grupo Multisetorial de Doença Renal Crônica: SBN(Sociedade Brasileira de Nefrologia), SOBEN (Sociedade Brasileira de Enfermagem em Nefrologia), ABCDT (Associação Brasileira dos Centros de Diálises e Transplante) e Associações de Pacientes Renais Crônicos (2007), a presença de disfunção renal eleva o risco de morrer prematuramente por doença cardiovascular em cerca de dez vezes em comparação à população normal.

A DRC geralmente se desenvolve após uma injúria renal inicial, que é seguida de perda lenta, progressiva e irreversível das funções desses órgãos. Em sua fase mais avançada, chamada de fase terminal, os rins não conseguem mais manter as suas funções regulatórias, excretórias e endócrinas (Riella, 2003).

Há poucas razões para termos uma expectativa otimista em relação ao crescimento dos números referentes à DRC nos anos vindouros. Os principais fatores de risco para o desenvolvimento desta desordem — diabetes mellitus, hipertensão arterial, envelhecimento e história familiar de DRC — são altamente prevalentes e persistem em elevação em todo o mundo. Vale a pena ressaltar que, independentemente da causa da DRC, a presença de obesidade, dislipidemia e tabagismo acelera a sua progressão, culminando com a necessidade de Terapia Renal Substitutiva (TRS).

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia, até julho de 2010, o número estimado de pacientes em diálise era de 92.091. As estimativas nacionais das taxas de prevalência e de incidência de insuficiência renal crônica em tratamento dialítico foram de 483 e 99,5 pacientes por milhão da população, respectivamente. O número estimado de pacientes que iniciaram tratamento em 2010 foi 18.972. Tem sido observado um crescimento médio no número absoluto de pacientes de cerca de 9% nos últimos cinco anos(SBN, 2010).

O atendimento ao indivíduo portador de DRC ocorre nos três níveis de atenção básica, média e alta complexidade. Este último nível do cuidado compreende o paciente em programa de terapia renal substitutiva, que, no Brasil,

refere-se predominantemente a diálise, principalmente a modalidade de hemodiálise, de acordo com os dados da SBN e do Departamento de Informática do SUS (DATASUS).

Cabe à rede de saúde da alta complexidade, garantir o acesso e a qualidade do tratamento dialítico, objetivando atingir um impacto positivo na sobrevida, na morbidade e na qualidade de vida, e garantir a equidade na entrada em lista de espera para transplante renal, que ainda ocorre com frequência bastante insuficiente em nosso país. Embora exista uma Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal Crônica estabelecida desde 2004, por meio da Portaria nº 168/GM (BRASIL, 2004), o cuidado a esses pacientes em diversas localidades do país ainda apresenta significativos problemas, em todos os níveis da linha de cuidado, aí incluído o atendimento ao paciente em fase terminal da doença e dependente da diálise para sua sobrevivência.

Esta dissertação teve por foco compreender como vem ocorrendo o funcionamento dos serviços de diálise, baseado na avaliação da estrutura e processos de adequação às normas de funcionamento. A motivação em estudar o tema esteve relacionada ao trabalho que executava, na época da admissão no Mestrado, na Secretaria de Saúde deste município, com atuação na Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria (SCAA). É importante registrar que tenho uma trajetória de 20 anos atuando na Saúde Pública de Volta Redonda, o que vem possibilitando acumular algumas experiências em funções técnicas e gerenciais. Neste mesmo universo, percebo recorrentemente algumas dificuldades na gestão pública em relação ao controle, avaliação e auditoria de alguns serviços, entre os quais a terapia renal. A formação e a experiência profissional na área de gestão e planejamento despertaram-me grande interesse no processo de análise e discussão sobre estes serviços, pois creio que o aprofundamento deste estudo pode permitir aos gestores uma visão de um futuro desejável procurando oferecer uma atenção à saúde mais adequada aos portadores de doença renal.

Como na literatura, observa-se no município, um aumento expressivo no número de pacientes que necessitam de diálise e dificuldade para inserí-los em Unidades de Terapia Renal Substitutiva. Esse grande problema de Saúde Pública, já identificado pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2006), é observado também em Volta Redonda, onde é necessário contratar empresas que realizam diálise com máquinas portáteis em ambiente intra-hospitalar para atender os pacientes em tratamento

dialítico, enquanto aguardam a fila de espera em um serviço de diálise contratado pelo SUS e regulado pelo Sistema de Regulação (SISREG) da Secretaria de Saúde e Defesa Civil do Estado do Rio de Janeiro (SESDEC).

Nas discussões com os diretores dos Serviços de Diálise habilitados pelo Ministério da Saúde e contratados pela Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda, quando perguntados sobre o interesse e a possibilidade de abertura de mais um turno de atendimento aos pacientes ou aquisição de novas máquinas de diálise, temos como resposta que o valor pago pelo procedimento dialítico constante na tabela de procedimentos do SUS não cobre seus custos. Percebemos a nossa fragilidade como gestores do SUS, uma vez que não existem unidades públicas que possam atender a demanda crescente de pacientes renais crônicos.

Notamos, ainda, que o tratamento da Insuficiência Renal Crônica (IRC) demanda a alocação de um elevado percentual dos recursos destinados à assistência à saúde. Cherchiglia e colaboradores (2010), citando dados de Oliveira et al (2005) referem que a TRS é responsável por cerca de 95% dos gastos com o tratamento renal no SUS. A julgar pela necessidade contínua de inclusão de novos pacientes, esse valor tende a aumentar consideravelmente, impactando crescentemente nos custos em saúde.

No Brasil, ainda são insuficientes os estudos acerca da qualidade dos serviços e dos resultados em saúde para os pacientes das diversas modalidades de terapia renal substitutiva. E, em uma condição tão grave como a doença renal terminal, a estrutura do serviço e a qualidade do cuidado prestado são importantes elementos a impactar na sobrevida dos doentes renais. Assim, ainda que seja esperado que a taxa de mortalidade do paciente submetido à terapia dialítica seja bastante influenciada por fatores de risco individuais, como a idade, a doença de base subjacente à insuficiência, estágio da doença e a presença de co-morbidades, a mortalidade dos pacientes submetidos à diálise pode também variar de acordo com o tratamento recebido e as características dos centros de tratamento, tamanho dos serviços ou número de pacientes tratados pela unidade.

Segundo Silva e colaboradores (2009), estudos com grandes séries de pacientes mostram taxas de sobrevida de 88% em um ano, de 77% em dois anos e de 50% em cinco anos nos países da Associação Européia de Diálise e Transplante; nos Estados Unidos essas taxas são de 79% em 1 ano, 61% em 2 anos e 36% em 5 anos. Analisando 1.009 pacientes tratados por hemodiálise (HD) crônica em três

unidades de diálise de Santa Maria-RS, durante 25 anos (1982–2007), estes autores verificaram uma sobrevida de 91% em 1 ano, 84% em 2 anos, 64% em 5 anos e 41% em 10 anos. Concluíram também que houve impacto positivo das melhorias diagnósticas, terapêuticas e da qualidade global do programa dialítico oferecido nos últimos anos. Essa maior sobrevida ocorreu apesar dos pacientes recentes serem mais idosos e foi muito mais pronunciada nos pacientes diabéticos. Tais dados indicam que é fundamental a busca de melhoria contínua de todos os itens do tratamento dialítico, o que beneficia todos os pacientes, mas especialmente os de maior risco, como idosos e diabéticos, que representam parcela cada vez maior dos que entram em tratamento dialítico.

A qualidade do cuidado em saúde na TRS depende de uma articulação complexa do processo de trabalho das equipes envolvidas com as condições de infraestrutura dos serviços. Nesse sentido, a estrutura — definida por Donabedian (1980) como "as características relativamente estáveis dos provedores de cuidados, os instrumentos e recursos disponíveis, o ambiente físico e organizacional no qual trabalham" — funciona como uma pré-condição fundamental para a proteção e promoção da qualidade do cuidado. Ainda que não exista uma relação direta e inequívoca entre uma estrutura adequada e a produção de cuidados de boa qualidade, com certeza uma estrutura inadequada pode reduzir as chances de um cuidado de qualidade e, portanto, da efetividade em termos de resultados em saúde.

Essa compreensão nos levou a eleger, a estrutura e a adequação às normas vigentes de funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda como objeto da dissertação realizada. Espera-se dessa forma contribuir para o necessário debate que urge ocorrer entre gestores, nos seus diversos fóruns de discussão, nas câmaras técnicas do Colegiado de Gestão Regional (CGR) e na Comissão Intergestora Bipartide (CIB), com o objetivo maior de melhorar a qualidade da assistência prestada aos pacientes em TRS no município.

O desenvolvimento do trabalho apresentado se inicia com a contextualização da doença renal, seu conceito e quadro clínico, seguido das causas, estágios e formas de manejo clínico da DRC. Faz-se, também um relato sobre a atenção ao paciente com DRC no SUS e sobre alguns aspectos do financiamento público dessa atenção. Tecem-se, a seguir, algumas considerações sobre o tratamento dialítico, foco deste estudo, e apresentam-se dados epidemiológicos sobre diálise no Brasil, capacidade instalada da Hemodiálise, para discutir-se, adiante, aspectos relativos à

normatização, regulamentação e controle dos centros de diálise. Ainda como parte da contextualização, são apresentados, de forma bastante sucinta, alguns breves comentários sobre conceitos relativos à avaliação da qualidade. Em seguida, estão dispostos os objetivos e os caminhos metodológicos seguidos. Verificou-se, entretanto, que os serviços em funcionamento apresentam significativos problemas de estrutura e falha nos processos de cuidado, assinalando para a importância de desenvolvimento de um trabalho conjunto com os técnicos da Vigilância Sanitária estadual e municipal, como também do Controle e Avaliação da Secretaria de Saúde, para agilizarmos o cumprimento das exigências estabelecidas.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO TEMÁTICA

1.1. Doença Renal Crônica

1.1.1 Conceito e Quadro Clínico

Conforme descrevem a *National Kidney Foundation* (NKF) e a *Dialysis Outcomes Quality Initiatives* (DOQI) dos Estados Unidos, a doença renal crônica é definida pela presença de lesão do rim e pela perda da função renal indicada pela taxa de filtração glomerular (FG)¹. Todos os indivíduos que apresentam algum tipo de lesão renal, que é caracterizada pela presença de anormalidades estruturais ou funcionais dos rins indicadas por marcadores anormais no sangue ou na urina, e/ou anormalidades em testes de imagem, por um período superior a três meses, são considerados portadores de DRC, independente do nível de filtração glomerular. Os indivíduos que apresentam nível de FG <60 ml/min/1,73m² por um período superior a três meses também são classificados como portadores de DRC, independente da presença de lesão nos rins. Esse nível de função renal representa uma perda de cerca da metade ou mais da função renal normal de uma pessoa adulta (Riella, 2003).

A DRC geralmente se desenvolve após uma injúria renal inicial e se refere a um diagnóstico sindrômico de perda progressiva e irreversível da função renal. Caracteriza-se pela deterioração das funções bioquímicas e fisiológicas de todos os sistemas do organismo, secundária ao acúmulo de catabólitos (toxinas urêmicas), alterações do equilíbrio hidroeletrólítico e ácido-básico, hipervolemia, hipercalemia, hiperfosfatemia, anemia, hiperparatireoidismo, dentre outros (KDOQI, 2002).

Dentre as diversas enfermidades que acometem o rim, podemos observar que algumas comprometem a função renal rapidamente, enquanto outras o fazem de uma maneira lenta, mas progressiva. Apesar das diferenças na progressão da

¹ Disponível in: <http://www.kidney.org/kidneydisease/aboutckd.cfm>, acesso em 01-03-2012.

insuficiência renal crônica (IRC), o resultado final são múltiplos sinais e sintomas comuns decorrentes da incapacidade do rim de manter a homeostasia interna.

Para Riella (2003), o diagnóstico da DRC baseia-se na identificação dos grupos de risco, presença de alterações no exame de urina (microalbuminúria, proteinúria, hematúria) e na redução da Taxa de Filtração Glomerular (TFG), avaliada pelo nível da creatinina sérica.

Na DRC, os sintomas manifestam-se lentamente. No estágio inicial, os efeitos sobre o estado geral de saúde são assintomáticos. À medida que a insuficiência renal avança e ocorre acúmulo de substâncias no sangue, o indivíduo apresenta sintomas de fadiga, cansaço fácil, espasmos musculares, cãibras, anemia, retenção de líquidos no corpo, redução do volume de urina, falta de ar, edemas, hipertensão, falta de apetite, náusea, vômitos, coma e confusão mental. Isto porque à medida que ocorre progressão da doença, as conseqüências metabólicas do estado urêmico começam a se manifestar, comprometendo praticamente todos os sistemas do organismo.

Assim, segundo Barros e colaboradores (2006), com relação ao controle hidroeletrólítico, podem ocorrer expansão ou depleção de volume, hipercalemia, acidose metabólica, hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipermagnesemia, hipernatremia ou hiponatremia. As manifestações do sistema renal são principalmente noctúria, poliúria, oligúria e edema. No sistema cardiovascular, a progressão da DRC se manifesta pelo surgimento de hipertensão arterial sistêmica, pericardite, insuficiência cardíaca ou arritmia. As conseqüências hematológicas podem incluir anemia, coagulopatia e linfocitopenia. No trato gastrointestinal, surgem anorexia, náuseas e vômitos, hemorragia digestiva, soluços e gosto metálico. O paciente pode apresentar alterações neurológicas, tais como fadiga, insônia, asterixe, neuropatia periférica, irritabilidade, cãibras, tremor, convulsões, estupor, fraqueza muscular e coma. No sistema osteomuscular, a progressão da DRC leva a osteodistrofia e a miopatia proximal. Pode surgir ainda intolerância a carboidratos e desnutrição (sistema endócrino). As alterações no metabolismo podem levar à infertilidade, amenorréia, hiperuricemia, dislipidemia, hiperparatireoidismo secundário e osteodistrofia renal. Por fim, do ponto de vista dermatológico, o paciente pode apresentar-se pálido, com prurido, hiperpigmentação ou equimose.

Nos pacientes com DRC, comumente encontram-se alterações laboratoriais que apontam para o diagnóstico e sua magnitude. No sangue, também segundo

Barros e colaboradores (2006) podem ser evidenciados aumentos de uréia, creatinina, fósforo, ácido úrico, potássio, magnésio, fosfatase alcalina, paratormônio, glicose, colesterol e triglicerídeos; e diminuição de bicarbonato, cálcio, ferro, albumina, calcitriol e eritropoetina. Na urina, podem ser observados isostenúria, proteinúria, cilindros céreos e largos. Na ecografia dos rins, esses se apresentam contraídos.

Ao longo da progressão da DRC, conforme nos relata Godoy e colaboradores (2006), os pacientes podem apresentar situações de emergência, que levam muitas vezes a uma piora abrupta da função renal e até ao óbito. Essas situações incluem hipercalemia, acidose grave, hipervolemia com edema pulmonar, pericardite com tamponamento cardíaco, coma urêmico profundo, emergência hipertensiva, coagulopatia com hemorragia digestiva, hiponatremia e hipocalcemia sintomáticas.

Com a disponibilidade e evolução do tratamento dialítico nas últimas décadas, a incidência e gravidade dos vários distúrbios mencionados modificaram-se bastante, com redução significativa dessas diversas manifestações típicas da uremia. Entretanto, mesmo o tratamento dialítico bem sucedido não é uma panacéia para o paciente com DRC, uma vez que algumas alterações decorrentes do comprometimento da função renal não respondem por completo e outras progredem, apesar da diálise.

1.1.2 Causas da Doença Renal Crônica

Para Riella (2003), as principais causas de DRC já estão estabelecidas com clareza, sendo que *diabetes mellitus*, hipertensão arterial, história familiar de DRC e envelhecimento estão entre as principais. Além destas, outras condições podem estar relacionadas à perda de função renal como, glomerulopatias, rejeição crônica do enxerto renal, doença renal policística, doenças auto-imunes, infecções sistêmicas, infecções urinárias de repetição, uropatias obstrutivas e neoplasias.

Não existem dados precisos sobre as principais causas de DRC no Brasil. Segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia(SBN), a hipertensão arterial e o diabetes são responsáveis por cerca mais da metade dos pacientes que estão em tratamento dialítico no país (gráfico 1).

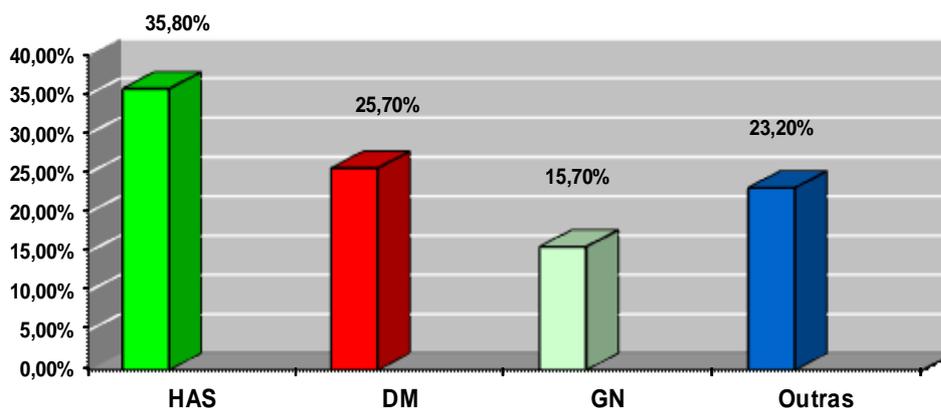


Gráfico 1 -- Diagnóstico de Base dos pacientes em Diálise

Fonte: Censo SBN 2010

Legenda: HAS – Hipertensão Arterial Sistêmica; DM – Diabetes mellitus; GN - Glomerulonefrites

Esses números são comparáveis aos outros países da América Latina, mas são menores do que nos Estados Unidos, onde as duas desordens são a causa de DRC em 75% dos pacientes em diálise.

Parte dessa diferença pode ser atribuída à maior proporção de idosos naquele país. Entretanto, deve-se chamar a atenção para a mudança que vem ocorrendo no Brasil em termos de idade média da população. O número de idosos cresce substancialmente e, com certeza, esta diferença com os países desenvolvidos vai diminuir rapidamente, já que o processo de envelhecimento em curso aponta para mudanças na estrutura etária da população brasileira.

Além do envelhecimento da população, o número de hipertensos e de diabéticos sem diagnóstico e sem tratamento adequado é muito alto em nosso meio, e há um grande potencial de que, nos próximos anos, essas enfermidades sejam cada vez mais os fatores causais de Insuficiência Renal Terminal, ampliando, enormemente, o número de pacientes que necessitarão de tratamento de substituição renal.

Em 2010, dos pacientes em diálise, 28% eram diabéticos (SBN,2010). Nos Estados Unidos da América (EUA), mais de 40% dos pacientes que iniciam diálise tem nefropatia diabética (SBN, 2008). Embora a prevalência dos diabéticos em diálise venha aumentando nos últimos anos em nosso meio, muitos dos pacientes diabéticos morrem de outras causas antes de atingir o estágio de Insuficiência Renal

Crônica Terminal (IRCT). Além disso, a maioria dos diabéticos em diálise apresenta diversas comorbidades associadas, que limitam sobremaneira sua sobrevida e qualidade de vida.

Existem poucos estudos disponíveis na literatura sobre a prevalência da Doença Renal no Brasil. Estudo realizado em São Paulo sobre a função renal em idosos (BRASIL, 2002) mostrou presença de hematúria em 26% dos casos e proteinúria em 5%. Sesso e Gordan (2007) estimam também que pelo menos 25% da população brasileira tenha hipertensão arterial, ou seja, cerca de 26 milhões de indivíduos. Levando-se em conta que não mais do que 15% teriam a pressão arterial devidamente controlada, os autores concluíram que 85% tem potencial para evoluir com algum grau de insuficiência renal. Dentre os diabéticos (cerca de sete milhões de pessoas), 30% teriam o mesmo potencial de progressão para insuficiência renal. Ressaltam, ainda, que metade dos indivíduos hipertensos e diabéticos desconhecem que são portadores dessas condições. Além disso, no Brasil, entre os indivíduos acima de 20 anos, 30 milhões estão acima do peso e, desse total, mais de 10 milhões são considerados obesos, outro importante fator de risco para a progressão da doença. Considerando todos estes dados, é bastante razoável supor que a DCR cada vez mais se coloque como um problema com grande significância em nossos meios, demandando tratamento especializado de alto custo.

1.1.3 Estágios da Doença Renal Crônica

Baseado na definição de DRC desenvolvida pela *National Kidney Foundation*, em seu documento *Kidney Disease Outcomes Quality Initiative* (KDOQI, 2002), a DRC pode ser dividida, para efeitos clínicos, epidemiológicos e conceituais, em seis estágios de acordo com a função renal, expostos no quadro 1 a seguir:

Estádio	Descrição	TFG (ml/min/1,73m)	Plano de ação
0	Sob risco elevado	≥ 90 (com fatores de risco para nefropatia crônica)	Rastreamento. Redução do risco de NC.
1	Lesão renal com TFG normal ou aumentada	≥ 90	Diagnóstico e Tratamento. Tratamento de condições e comorbidades. Redução do risco cardiovascular visando diminuir progressão da doença.
2	Lesão renal com discreta diminuição TFG	60 – 89	Estimativa da progressão da doença.
3	Diminuição TFG moderada	30 – 59	Avaliação e tratamento das complicações.
4	Diminuição TFG grave	15 – 29	Preparação para terapia renal substitutiva.
5	Insuficiência renal	<15 ou diálise	Terapia substitutiva

Quadro 1 - Nefropatia crônica: estádios e planos de ação segundo a *National Kidney Foundation*

Fonte: Riella, 2003: p. 663.

Legenda: NC — Nefropatia Crônica; TFG — Taxa de Filtração Glomerular.

Segundo Riella (2003), ao longo da evolução da doença ocorrem os seguintes estágios:

0- Função renal normal sem lesão renal: inclui pessoas integrantes dos chamados grupos de risco para o desenvolvimento de DRC (diabetes, hipertensão, idosos, familiares de portadores de DRC) que ainda não desenvolveram lesão renal.

1- Lesão com função renal normal: corresponde às fases iniciais de lesão renal (microalbuminúria, proteinúria), mas com o Ritmo de Filtração Glomerular (RFG) igual ou acima de 90mL/min.

2- Insuficiência renal leve: corresponde ao início da insuficiência renal; nesta fase, o indivíduo não apresenta sinais ou sintomas de doença renal, mas o RFG se encontra entre 60 - 89 mL/min.

3- Insuficiência renal moderada: os sintomas renais podem se fazer presentes de forma branda e geralmente o indivíduo apresenta somente queixas relacionadas a sua doença de base como diabetes, hipertensão. O RFG se encontra entre 30 - 59 mL/min.

4- Insuficiência renal severa: o paciente já se resente de disfunção renal com sinais e sintomas de uremia (náuseas, vômitos, perda do apetite, emagrecimento, falta de ar, edema, palidez, etc). O RFG se encontra entre 15 - 29 mL/min.

5- Insuficiência renal terminal: os rins perdem o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado e incompatível com a vida. Nesta fase, os sintomas se intensificam e as opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue ou o transplante renal. O RFG se encontra abaixo de 15 mL/min.

Embora o número de pacientes com déficits menores da função renal não sejam conhecidos com precisão, Sesso e Gordan (2007) estimam os seguintes quantitativos de pacientes em cada das fases para o ano de 2005 (tabela 1).

Tabela 1 – Estágios da Doença Renal Crônica e Estimativa do Número de Pacientes no Brasil por estágio, em 2007

Filtração glomerular	Estágio	Nº	% adultos
30 -59	3 Moderada	1,8 milhões	1,71
15 – 29	4. Severa	94 mil	0,09
< 15	DRCT	71 mil	0,07
Total		1,960 milhões	1,87

Fonte: Sesso e Gordan, 2007, p. 12.

Os autores acima mencionados ressaltam, contudo, que

(...) como a prevalência de DRC terminal em tratamento renal substitutivo é três vezes menor que a norte-americana, há a possibilidade de que essas estimativas pudessem ser até três vezes maiores, caso nossa incidência de doença renal e a sobrevida dos pacientes fossem similares às da população norte-americana (Sesso e Gordan, 2007, p. 12).

As informações existentes no Ministério da Saúde a respeito da DRC também estão praticamente restritas à atenção na alta complexidade, que corresponde ao estágio terminal da doença. A possibilidade de se medir a prevalência e a incidência de DRCT se dão exclusivamente a partir de instrumentos de pagamento do SUS, uma vez que os dados de produção, cobrança e pagamento dos procedimentos de diálise realizados no âmbito do SUS são registrados na Autorização de Procedimento de alto Custo (APAC). Os dados relativos ao tratamento na saúde suplementar ou aos estágios menos avançados não são bem conhecidos, impedindo uma plena compreensão do problema em nosso meio.

O manejo clínico dos pacientes com DRC e a indicação da terapia renal substitutiva, são objeto da seção subsequente.

1.1.4. Manejo da Doença Renal Crônica

Tendo em vista a complexidade da doença e a clara necessidade de frear o seu crescimento, vários modelos de manejo da DRC têm sido desenvolvidos, de forma a retardar a sua progressão para estágios mais avançados que exijam dependência de diálise ou de transplante para a manutenção da vida.

Para Sesso e Belasco (1996), as evidências sugerem que algumas complicações e resultados da DRC podem ser prevenidos ou mesmo adiados por medidas preventivas que incluem a detecção precoce e o tratamento adequado.

A Iniciativa de Qualidade em Desfechos de Doenças Renais publicou, em 2007, as Diretrizes e Recomendações Clínicas para o Diabetes e Doença Renal Crônica. Sesso e Belasco informam ser essa a primeira diretriz clínica a contemplar os aspectos de avaliação, diagnóstico, e manejo de pacientes com DRC e diabetes, oferecendo estratégias para o manuseio da hipertensão, dislipidemia, nutrição, entre outros.

No Brasil, as Diretrizes Brasileiras de Doença Renal Crônica, publicadas no ano de 2004 pela SBN, apresentam também um capítulo específico relacionado à prevenção da progressão da DRC (SBN, 2004).

Ambas diretrizes citadas definem, com base em evidências classificadas segundo critérios próprios, um conjunto de procedimentos considerados críticos para a preservação da função renal, tais como o controle rigoroso da pressão arterial (PA), dieta com redução protéica e o controle da glicemia no caso de pacientes diabéticos, dentre outros.

A proposta de adiamento da progressão da DRC apresentada pelas duas diretrizes tem, como ponto chave, o alto risco desses pacientes de desenvolverem doenças cardiovasculares. As principais possibilidades de resultados decorrentes da difusão dos procedimentos preconizados por esses documentos são a de evitar óbitos decorrentes das complicações da DRC e a de melhorar a qualidade de vida desses pacientes, além da possível diminuição dos custos dos sistemas de saúde com TRS.

Se, por falta de manejo adequado ou a despeito deste, a doença progride, o paciente passa a necessitar de métodos de depuração artificial do sangue. O tratamento dialítico visa substituir, parcial ou totalmente, a função renal e, ao mesmo

tempo, corrigir o metabolismo do indivíduo, que se encontra alterado devido ao mau funcionamento desse órgão. O tratamento por meio da diálise (hemodiálise ou diálise peritoneal) tem a finalidade principal de dar sobrevida ao paciente (BARROS et al, 2006).

Considera-se que a melhor indicação de diálise é a incapacidade do tratamento conservador em manter a qualidade de vida do paciente sem prejuízos nutricionais ou agravamento de complicações crônicas da uremia. Desta forma, para Abdulkader e colaboradores (2003), não há um valor determinado de uréia, creatinina ou clearance de creatinina que determine o início da diálise.

Citando o mesmo autor (2003), os pacientes com DRC que não são submetidos a controle rigoroso dietético, medicamentoso e de hábitos de vida e que não são devidamente preparados para o início da diálise possuem alto risco de óbito nos primeiros seis meses de diálise.

Em 2006, o Ministério da Saúde publicou em um dos Cadernos de Atenção Básica, as diretrizes “Prevenção Clínica de Doença Cardiovascular, Cerebrovascular e Renal Crônica” (BRASIL, 2006). Trata-se da primeira iniciativa brasileira de ação estruturada e de base populacional para a prevenção desses agravos.

No capítulo dedicado ao risco de DRC (BRASIL, 2006, cap V), as diretrizes indicam que todos os pacientes que fazem parte de grupo de risco - Diabetes Mellitus (DM), Hipertensão Arterial (HA) e história familiar de DRC, mesmo assintomáticos, devem ser avaliados anualmente com exame de urina, creatina sérica e depuração estimada de creatinina e microalbuminúria. Para os pacientes que estão no estágio 3 (lesão renal com insuficiência renal moderada) ou com perda acelerada de FG (superior a 4ml/min/1,73m²/ano), recomenda-se a avaliação trimestral da filtração glomerular (FG), estimada pela depuração de creatinina. Para os pacientes nos estágios 4 e 5 da DRC, o documento indica que o encaminhamento ao nefrologista é obrigatório.

Dentre as intervenções preventivas para a DRC, o Ministério da Saúde recomenda o controle rigoroso da glicemia para os portadores de diabetes, com valores alvos de glicemia de jejum entre 80-120mg/dl e hemoglobina glicosilada <7%. Nos casos de presença de microalbuminúria com ou sem hipertensão, o tratamento deve ser feito com um inibidor da enzima conversora da angiotensina (IECA), no caso captopril ou enalapril. O controle rigoroso da pressão arterial é

indicado a todos os pacientes, e a intensidade desse controle varia de acordo com a presença de proteinúria, conforme ilustrado no Quadro 2.

Condição	Pressão arterial ideal (mmHg)	Primeira escolha de tratamento
Sem proteinúria	<140/90	Hidroclorotiazida
Proteinúria < 1gr/24h	<130/80	Captopril ou enalapril
Proteinúria > 1gr/24h	<125/75	Captopril ou enalapril

Quadro 2: Manejo da hipertensão arterial sistêmica indicada pelo Ministério da Saúde

Fonte: Ministério da Saúde, 2006, p.45.

Em relação ao manejo destes pacientes cabem também algumas palavras sobre intervenções utilizadas nas fases mais terminais da doença, presentes desde a versão de 2002 do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, recentemente atualizadas por uma nova versão em 2010 (BRASIL, 2010).

Uma das principais complicações da DRC é a anemia causada, principalmente, pela falta do hormônio eritropoetina produzido pelos rins, sendo observada em pacientes com TFG inferior a 30 mL/min. O tratamento da anemia é feito com a reposição de ferro ou do hormônio eritropoetina. Os critérios observados para estas reposições são: doença renal crônica nos estágios 3-5, definida como taxa de filtração glomerular calculada <60 ml/min por 1,73 m²; presença de anemia com nível de hemoglobina ≤10 g/dl; reservas adequadas de ferro, definidas por ferritina sérica >100 ng/dl e saturação da transferrina >20% em pacientes em tratamento conservador ou diálise peritoneal e ferritina sérica >200 ng/dl e saturação da transferrina >20% em pacientes em hemodiálise.

A hiperfosfatemia também se configura como uma complicação da DRC. Dentre as consequências da hiperfosfatemia citam-se hiperparatireoidismo secundário, calcificações metastáticas, osteíte fibrosa cística e sua própria contribuição para a progressão da insuficiência renal. Retenção de fosfato é a causa do hiperparatireoidismo secundário da IRC, que, quando não tratado, pode levar a morbidade significativa devido a dor, osteopenia, aumento do risco de fraturas e anemia. Postula-se ainda sua contribuição para hipertensão, doença vascular aterosclerótica, prurido e disfunção sexual (BRASIL, 2010). O aumento de fosfato sérico, em associação com o cálcio, pode resultar, ainda, em deposição de cristais

de fosfato de cálcio em tecidos moles levando à calcificação das artérias coronárias e, conseqüentemente, à doença cardíaca isquêmica, infarto agudo do miocárdio, parada cardíaca e morte súbita. Essas doenças, juntamente com outras complicações cardiovasculares normalmente observadas em portadores de DRC representam, aproximadamente, a metade das causas de óbito em pacientes em diálise contínua. Atualmente está bem estabelecido na literatura que o controle da hiperfosfatemia através de dieta e de medidas farmacológicas, juntamente com a administração de análogos da vitamina D, pode prevenir ou minimizar o hiperparatireoidismo secundário. O diagnóstico de hiperfosfatemia é laboratorial, sendo que o ponto de corte utilizado para dosagem sérica do fósforo é de 4,5 mg/dl. No Brasil, os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da hiperfosfatemia são: carbonato de cálcio, hidróxido de alumínio e cloridrato de sevelâmer.

Compreender como essas diversas estratégias de manuseio clínico dos pacientes com DRC se inserem na rede assistencial nacional é o objeto da seção que se segue.

1.1.5. Atenção ao paciente com Doença Renal Crônica no SUS

A iniciativa mais recente que trata da atenção aos portadores de DRC no âmbito do SUS é a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal, instituída a partir da Portaria Nº 1168/GM de 15 de junho de 2004 (BRASIL, 2004) para todas as unidades federadas do País.

Essa Portaria estabelece que o processo de atenção ao portador de doença renal deve ser articulado entre o Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, com a organização de uma linha de cuidados integrais perpassando todos os níveis de atenção: promoção, prevenção, tratamento e recuperação.

Os principais componentes que definem esta Política estão descritos a seguir. Em termos assistenciais, estabelecem-se as seguintes distribuições de competências por nível de atenção:

- **Na atenção básica:** realização de ações de caráter individual ou coletivo, voltada para a promoção da saúde e prevenção dos danos, bem como as ações clínicas para o controle da hipertensão arterial, do diabetes mellitus e das doenças do rim que possam ser realizadas neste nível. Essas ações estão organizadas na rede de serviços básicos de saúde composta pelas Unidades Básicas de Saúde e Equipes da Saúde da Família.
- **Na média complexidade:** realização de atenção diagnóstica e terapêutica especializada garantida a partir do processo de referência e contra referência do portador de hipertensão arterial, de diabetes mellitus e de doenças renais.
- **Na alta complexidade:** garantia de acesso e da qualidade do processo de diálise visando alcançar impacto positivo na sobrevivência, na morbidade e na qualidade de vida e garantir equidade na entrada em lista de espera para transplante renal. A assistência na alta complexidade ocorre por meio dos Serviços de Nefrologia e dos Centros de Referência em Nefrologia. (BRASIL, 2004, p. 2).

A Política também define que a regulação, fiscalização, controle e a avaliação das ações de atenção ao portador de doença renal são de competência das três esferas de governo. (BRASIL, 2004, p. 2)

São ainda outros elementos importantes às ações já mencionadas na referida Portaria:

- Necessidade de um sistema de informação que possa oferecer ao gestor subsídios para tomada de decisão para o processo de planejamento, regulação, fiscalização, controle e avaliação e promover a disseminação da informação;
- Protocolos de conduta em todos os níveis de atenção que permitam o aprimoramento da atenção, regulação, fiscalização, controle e avaliação;
- Capacitação e educação permanente das equipes de saúde de todos os âmbitos da atenção, a partir de um enfoque estratégico promocional, envolvendo os profissionais de nível superior e os de nível técnico, em acordo com as diretrizes do SUS.
- Acesso aos medicamentos da assistência farmacêutica básica e aos medicamentos excepcionais, previstos em portaria do Ministério da Saúde, disponibilizados pelo SUS. (BRASIL, 2004, p.2).

Tendo em vista que a maior parte do tratamento da DRC terminal é, na atualidade, de responsabilidade do SUS, se faz importante entender como acontece o financiamento da atenção a esses pacientes no sistema público, o que será tratado na seção a seguir.

1.1.6 Alguns aspectos sobre o financiamento da atenção à DRC no SUS

O financiamento no SUS é de responsabilidade das três esferas de governo e cada uma deve assegurar o aporte regular de recursos ao respectivo fundo de saúde. Segundo a Portaria SAS/Nº 224, de 13 de agosto de 2003, para fins de transferência a estados e municípios, os recursos federais destinados ao custeio das ações e dos serviços de saúde são organizados sob a forma de blocos de financiamento (BRASIL, 2003).

No escopo da atenção aos portadores de DRC no SUS em todos os níveis de atenção, destacam-se três blocos: o financiamento da atenção básica, da média e alta complexidade, e assistência farmacêutica.

Em termos da atenção básica, no que se refere à DRC, o financiamento se faz mediante as transferências relativas ao Piso de Atenção Básica (PAB) fixo e variável, que cobre, dentre outras, as ações voltadas ao diagnóstico e manuseio da hipertensão, diabetes e outras condições de risco para o desenvolvimento e progressão da doença renal crônica.

A alta complexidade no SUS é definida pelo conjunto dos procedimentos que envolvem alta tecnologia e alto custo que objetivam propiciar à população, acesso a serviços qualificados e integrados aos demais níveis de atenção, a básica e a de média complexidade (BRASIL, 2009). Os procedimentos de média e de alta complexidade são financiados com recursos do teto da Média e Alta Complexidade (MAC) e também pelo Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação (FAEC), conforme o atributo de nível de complexidade e forma de financiamento definido para cada procedimento na tabela de procedimentos do SUS (SIGTAP) e de acordo com a Portaria MS/SAS nº 224/2003 (BRASIL, 2003). Os procedimentos de TRS são financiados pelo FAEC e estão limitados em seus valores de repasse pelo MS;

dessa forma, o montante faturado acima do teto onera o limite financeiro de média e alta complexidade (BRASIL, 2007).

A atenção de alta complexidade aos portadores de DRC no SUS inclui os procedimentos de diálise, que serão mais bem explicitados em seção adiante, e de cirurgia vascular para confecção de fístula arteriovenosa. Ambos procedimentos têm como instrumento de registro, nos sistemas de informação em saúde, a APAC (Autorização de Procedimento de Alto Custo).

Na alta complexidade, o Ministério da Saúde determina que os Serviços de Nefrologia (SN) ofereçam consultas especializadas e todos os tipos de procedimentos de diálise — diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), diálise peritoneal automática (DPA), hemodiálise (HD) e garantia da diálise peritoneal intermitente (DPI), quando da necessidade do paciente — devendo os mesmos ser habilitado junto ao Ministério, segundo reza a Portaria Nº 1168/GM de 15 de junho de 2004 (BRASIL, 2004).

Por fim, a Assistência Farmacêutica é definida atualmente pela Portaria GM/nº 2981 (BRASIL, 2009) que regulamenta e aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Grupo 1 - Medicamentos sob responsabilidade da União;

Grupo 2 - Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal;

Grupo 3 - Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal.

Vale lembrar que, como já referido na seção de manejo da DRC no SUS, o controle rigoroso da hipertensão arterial e do diabetes, com os medicamentos previstos nas diretrizes “Prevenção Clínica de Doença Cardiovascular, Cerebrovascular e Renal Crônica” (BRASIL, 2006) é elemento fundamental para evitar a progressão da doença renal, devendo estar incorporada a todos os níveis de cuidado a esses pacientes.

Alguns dos medicamentos para o tratamento de condições presentes na DRC avançada e em pacientes em esquema dialítico são fornecidos pelo antigamente chamado Programa Nacional de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional do SUS e hoje presentes no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2009). Estes incluem a alfaepoetina, sevelâmer, hidróxido de alumínio, captopril, enalapril, entre outros já citados na seção de manejo clínico desta doença.

Compreender como ocorre o tratamento dialítico dos pacientes em IRCT é o objeto da próxima seção.

1.2. Tratamento dialítico para Doença Renal Terminal

A terapia renal substitutiva compreende o estágio final e tratamento do paciente com DRCT, instituído quando não mais se consegue manter a homeostase.

Antes disso e como já mencionado, este paciente deve ser foco de tratamento conservador, que se relaciona ao diagnóstico precoce da DRC e ao controle da Diabetes, hipertensão, proteinúria, desnutrição, dislipidemia, hiperparatireoidismo, hiperfosfatemia, fumo, anemia, doença cardiovascular. Este deve ser integrado, desde os estágios iniciais da doença, à atenção básica, consulta com nefrologista e equipe multidisciplinar (nutricionista, assistente social, psicólogo, enfermeiro, entre outros). Essa ação é vital para a redução da morbidade e mortalidade associadas a DRC, conforme citado anteriormente.

Para Riella (2003), o tratamento de todo paciente portador de IRC deve ser planejado, objetivando os seguintes focos de atenção, que em alguns casos indicam a necessidade de introdução do tratamento dialítico.

1. Evitar a desnutrição – a redução de proteína e sal da dieta, tornando a mesma sem paladar, e a anorexia que se estabelece, devido a retenção de produtos nitrogenados, pode levar a uma perda progressiva de peso e hipoproteïnemia. Nas consultas ambulatoriais, deve-se proceder a uma contagem calórica da ingesta diária de cada paciente. Muitas vezes, a perda de peso não é evidente, devido ao gradual acúmulo de líquido decorrente da hipoproteïnemia.

2. Excesso de volume extracelular – quando, apesar da restrição de sal e do uso de diuréticos potentes, não for mais possível controlar o volume extracelular, traduzindo-se por hipertensão arterial grave e sinais de insuficiência cardíaca congestiva, o tratamento dialítico deve ser iniciado visando à remoção deste volume em excesso.
3. Evidência de neuropatia periférica em paciente tratado conservadoramente é indicação de diálise.
4. A presença de sintomas urêmicos como náuseas e vômitos e o aparecimento de pericardite indicam a necessidade de instituição de diálise.

1.2.1 Modalidades de Terapia Renal Substitutiva

As opções terapêuticas para os pacientes portadores de doença renal crônica são hemodiálise (HD), diálise peritoneal (DP) ou transplante renal (TR). Atualmente, no país, a maioria desses pacientes encontra-se sob tratamento hemodialítico.

A HD é um procedimento complexo que proporciona a limpeza e filtragem do sangue, retirando do organismo os resíduos prejudiciais como o excesso de sal e de líquidos, controlando a pressão arterial e mantendo o equilíbrio de substâncias químicas como sódio, potássio e cloretos. De uma forma geral, o paciente pode necessitar de 3 a 4 sessões por semana com duração de 3 a 4 horas.

Na HD, o sangue é levado até uma máquina, o rim artificial, que o processa e o devolve ao paciente, ou seja, a filtragem do sangue é extracorpórea. É necessário um dispositivo (acesso) que acople no paciente, possibilitando o processo de diálise. A partir de 1966, Brescia e Cimino criaram a fístula arteriovenosa, onde a ligação da artéria e veia é feita através de uma pequena cirurgia. A alteração do fluxo do sangue deixa a veia mais larga e com as paredes mais fortes e resistentes, permitindo um fluxo sanguíneo mais rápido e a realização de várias punções, sem que a veia “estoure”. Atualmente, a fístula é o acesso vascular de eleição além de ser vital para o paciente com IRCT em Hemodiálise, pois dele depende a manutenção do seu tratamento (Ermida, 2009).

Do ponto de vista do paciente, segundo Terra (2007) em sua dissertação de Mestrado, o tratamento dialítico é doloroso, de longa duração e provoca uma série de limitações, pois reduz o tempo disponível para o trabalho e para outras atividades. Em termos de impacto na qualidade de vida, os principais problemas são: o isolamento social, o desemprego, a dependência no contexto familiar, limitação da atividade física, disfunção sexual, impossibilidade de viagens longas devido ao tratamento, etc.

Cherchiglia e colaboradores (2010), em estudo dos gastos ambulatoriais totais com hemodiálise e diálise peritoneal, de 2000 a 2004, de uma coorte histórica de 10.899 pacientes que começaram tratamento dialítico no SUS em 2000, verificou que 88,5% deles iniciaram em hemodiálise, e 11,5%, em diálise peritoneal. Esses números são semelhantes aos presentes nos diversos censos da SBN; para 2010, a pesquisa aponta um percentual de 90,6% na modalidade de hemodiálise.

A Diálise Peritoneal é uma alternativa terapêutica que preserva a função residual do rim, controla níveis pressóricos e hematológicos, e proporciona estabilidade hemodinâmica. As toxinas movem-se do sangue e tecidos circunjacentes para a solução de diálise por difusão e ultrafiltração. A remoção dos produtos residuais e do excesso de água corporal ocorre quando o dialisado é drenado. A diálise, de um modo geral, é processada em três fases: infusão, permanência e drenagem da solução. Segundo Riella (2003), a membrana peritoneal funciona como um equivalente “natural” do capilar de hemodiálise, regulando a troca de água e solutos entre os capilares do interstício peritoneal e o líquido de diálise infundido na cavidade peritoneal.

A diálise peritoneal pode ser subdividida, segundo este último autor, em:

- Modalidades Intermitentes:
 - Diálise Peritoneal Ambulatorial Diária (DPAD), onde o tratamento ocorre com trocas frequentes durante o dia a cada três ou quatro horas. Antes de dormir, o dialisato é drenado para evitar o longo tempo de permanência da noite;
 - Diálise Peritoneal Intermitente (DPI), com o tratamento fornecido durante cerca de vinte e quatro horas, em ambiente hospitalar, com trocas a cada 1-2 horas, duas vezes por semana;
 - Diálise Peritoneal Noturna (DPN), onde a diálise é realizada através de uma cicladora enquanto o paciente dorme, em um período entre oito e doze horas.
- Modalidades Contínuas:
 - Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC), em que são feitas manualmente três trocas durante o dia e uma antes de deitar;
 - Diálise Peritoneal Automática Contínua (DPA), onde trocas feitas pela cicladora durante a noite se seguem de um longo ciclo durante o dia.

O Censo já referido mais acima (SBN, 2010) aponta a seguinte distribuição dos 9,4% dos pacientes que estavam em DP: 4,1% em DPAC; 5,1% para a DPA e 0,2% para DPI.

No estudo já citado de Cherchiglia (2010), observou-se que o gasto médio com diálise peritoneal é sempre superior ao de hemodiálise (respectivamente, R\$ 33.870,00 e R\$ 26.810,00), com uma relação de gastos DP: HD de 1,26. Os autores

mencionam ainda que esta relação apresentou variação muito pequena com os atributos individuais e clínicos, sendo as maiores variações para pacientes acima de 65 anos, sexo feminino e com diagnóstico de diabetes, e a menor para pacientes jovens.

A alternativa à diálise, objeto central desta dissertação, é o transplante renal. Esse procedimento seria o tratamento de escolha do paciente com DRC, oferecendo melhor sobrevida e qualidade de vida, e sendo mais custo-efetivo que a diálise.

Para Riella (2003), os transplantes renais se classificam, quanto à relação doador/receptor, em três tipos:

- a) Doador vivo relacionado: quando o doador está geneticamente relacionado ao receptor, como é o caso de doadores irmãos, pais ou filhos;
- b) Doador vivo não relacionado: quando envolve doador sem relação genética com o receptor;
- c) Doador cadáver: é o doador em morte encefálica. Sua utilização tem sido crescente em nosso meio e é possível graças aos esforços das equipes multidisciplinares da captação de órgãos.

Conforme dados da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), o número de transplantes renais no país aumentou 46,96% entre 2000 e 2009. Em 2000, foram realizados 2.913 transplantes renais e, em 2009, este número subiu para 4281. O transplante renal com doador falecido aumentou 17,5%, enquanto que o com doador vivo caiu 8,3%.

Embora o número de transplantes venha em curva ascendente e o país possua um dos maiores programas de transplante do mundo, com o SUS pagando por mais de 95% dos procedimentos realizados, esse quantitativo é insuficiente, devido a pouca oferta de órgãos e demanda crescente (MACHADO, 2007). Segundo a SBN (2010), 38,7% dos pacientes em diálise no país encontravam-se, naquele ano, na fila de espera para transplante renal, destes 6,4% já tinham sido submetidos a transplante renal prévio, sem sucesso.

1.2.2 Diálise no Brasil: alguns dados epidemiológicos e dos serviços

O Censo de 2010 da Sociedade Brasileira de Nefrologia² estimava que existissem no Brasil, naquele ano, cerca de 92.000 pacientes em diálise, considerando as diversas modalidades. Por volta de 14% dos pacientes faziam tratamento fora do SUS (saúde suplementar ou particular) e não são computados nas estatísticas governamentais (Gráfico 2). Adicionada a estimativa dos pacientes com enxerto renal funcionante, estes números fornecem uma prevalência global de pacientes em TRS de 483 pacientes por milhão da população (pmp).

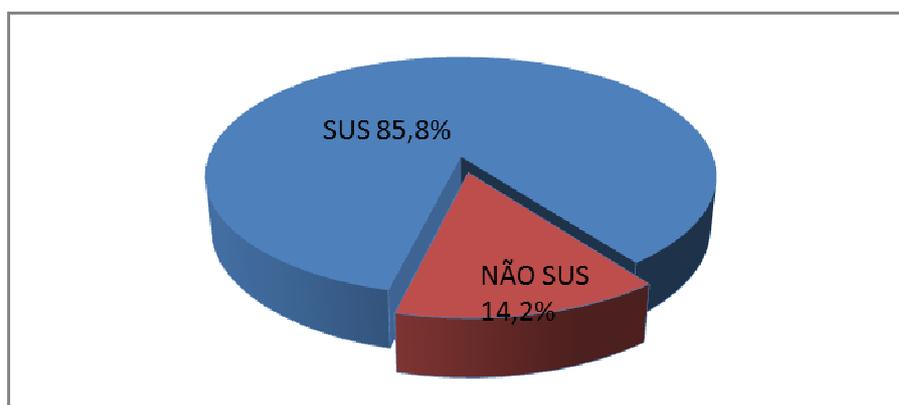


Gráfico 2 — Número de Pacientes em diálise conforme fonte pagadora, 2010

Fonte: Censo SBN 2010

Mais da metade desses pacientes em tratamento situava-se na região Sudeste (gráfico 3), refletindo provavelmente a maior número disponível de serviços nessa região.

² A SBN realiza anualmente um censo junto a todas as unidades com oferta de tratamento dialítico no país. Resposta a estes censos não é obrigatória, o que determina taxas de resposta bastante insuficientes. Em 2010, existiam 682 unidades renais cadastradas e ativas na SBN. Foi obtida uma taxa de resposta de 53,3% e essa informação é importante de ser considerada na apreciação das estatísticas apresentadas. Possuíam programa crônico ambulatorial de diálise 340 unidades(53,3% do total das unidades ativas no país).

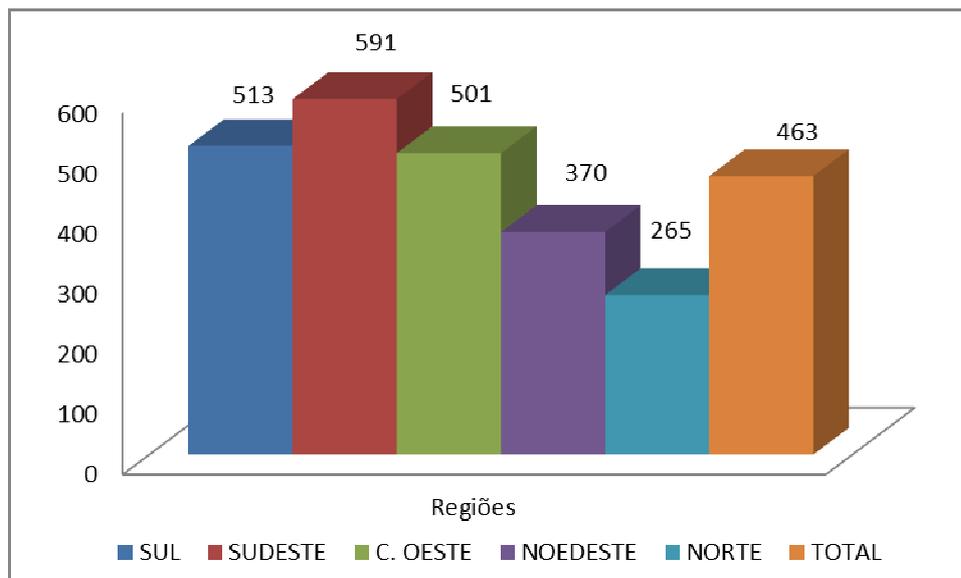


Gráfico 3 - Distribuição dos Pacientes em Diálise no Brasil, por Região, 2010.

Fonte: Censo SBN 2010

A taxa de incidência anual estimada de pacientes novos em diálise em 2010 foi de 144 pmp. Para uma população de cerca de 191 milhões naquele ano, estimava-se que surgissem aproximadamente 18.972 novos pacientes renais crônicos terminais no Brasil. É ainda importante destacar que 30,7% dos pacientes em diálise têm mais de 65 anos de idade e que essa proporção tende a aumentar com o envelhecimento progressivo verificado na população(SBN,2010).

A mortalidade anual em pacientes em programa dialítico no Brasil tem sido estimada em aproximadamente 15%. A principal causa de mortalidade em pacientes com DRC é de origem cardiovascular, sendo 10 a 20 vezes maior quando comparada à população geral, mesmo quando o ajuste é feito para outros fatores de risco, como idade, raça, sexo e presença de DM (PERES et al, 2010).

Essa taxa de mortalidade anual tem se mantido constante, apesar de melhores técnicas, equipamentos, filtros de diálise, etc., talvez isso se deva ao fato de que estes avanços estejam sendo contrabalançados pela maior gravidade e idade dos pacientes que iniciaram tratamento nos últimos anos.

De acordo com Sesso e Gordan (2007), os principais fatores que melhoram a qualidade de vida desses pacientes são: realização de transplante renal, uso de eritropoetina, melhor estado nutricional, diagnóstico precoce de IRC, menor número

de comorbidades, melhor nível sócio-econômico, maior suporte familiar, suporte social e psicológico, etc.

Há diversos fatores que podem interferir com o diagnóstico, encaminhamento e aceitação de pacientes para diálise. Para Sesso e Belasco (1996), diagnóstico e encaminhamento tardios para diálise são muito comuns em nosso meio, podendo atingir até 50% dos pacientes com IRCT em estudo realizado em São Paulo. Sesso e Gordan (2007) apontam que pacientes com diagnóstico tardio tiveram sobrevida 18% inferior após seis meses em diálise que aqueles com diagnóstico mais precoce.

Discutindo o encaminhamento tardio, Sesso e Belasco (1996) mencionam que, em estudo realizado pela Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, apenas 29% dos pacientes iniciando tratamento dialítico neste estado tinham sido previamente vistos por nefrologistas. As principais causas para o encaminhamento tardio foram o fato de a doença renal crônica ser freqüentemente assintomática, a resistência dos pacientes ao tratamento, a seleção de pacientes com menos comorbidades para iniciar diálise, a estrutura deficiente do sistema de saúde e a falta de acesso ao tratamento. As conseqüências do encaminhamento tardio se refletem em maior morbidade, mortalidade, custos e pior qualidade de vida.

1.2.3. Hemodiálise: Capacidade instalada

De acordo com a última Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária (AMS)³ de 2009 (IBGE, 2010), os serviços de diálise estão concentrados em estabelecimentos com internação. Quanto aos equipamentos de hemodiálise, somente 10,3% pertencem ao setor público, cabendo ao setor privado financiado pelo SUS a parcela de 83,3% desses equipamentos; o setor privado sem relações com o SUS engloba o restante. Os estabelecimentos com internação possuem 32,8% desses equipamentos e a oferta nesses estabelecimentos no setor privado foi três vezes maior que no setor público, apontando para uma dependência deste último em relação ao privado.

³ Esta pesquisa investiga todos os estabelecimentos de saúde com o objetivo básico de revelar o perfil da capacidade instalada em saúde no Brasil e a formação de um cadastro atualizado dos estabelecimentos de saúde, traçando um perfil da oferta de serviços de saúde no Brasil.

Segundo o Ministério da Saúde, o parâmetro para cálculo da necessidade de máquinas para diálise, variando segundo o tipo de máquina e turnos de funcionamento, é entre 1 ou 2 equipamentos por 30 000 habitantes, o que significaria entre 3,3 e 6,7 por 100 mil habitantes.

Para os equipamentos de hemodiálise, verificou-se, na AMS de 2009, uma taxa nacional de 10,1 equipamentos por 100 mil habitantes, que estaria dentro dos parâmetros preconizados, com diferenças regionais significativas. As regiões Sul (9,1/100.00hab), Sudeste (12) e Centro-oeste (9,9) apresentam valores acima da média nacional e do preconizado. Embora a Região Norte apresente um valor abaixo do preconizado (3,8 por 100 mil habitantes), apresentou uma taxa de crescimento anual de 9,0% no período entre 2002 e 2005, com estabilização a seguir.

A tabela 2 a seguir mostra o quantitativo de equipamentos de hemodiálise por região e tipo de esfera administrativa. Pode-se observar que 91,3% do total de equipamentos dialíticos correspondem a modalidade de hemodiálise, com 83,8% deles com acesso via SUS. A região Sudeste concentra a maior parte do total de equipamentos (9.731), correspondendo a 51,8%, com maior proporção relativa de equipamentos de hemodiálise (51,6%) que de cicladores de DPA/DPAC (48,3%). A proporção de equipamentos disponíveis ao SUS varia entre as regiões, atingindo 90,9 % na região Norte e 80,7 % no Sudeste.

Tabela 2 — Equipamento de hemodiálise por 100 mil habitantes, segundo as Grandes Regiões Brasil - 2009

Grandes Regiões e tipo de equipamento	Esfera administrativa				Total
	Público	Privado Conveniado ao SUS	Privado sem relação com SUS	Disponível ao SUS	
Brasil					
Cicladora DPA/DPAC	266	1314	200	1.262	1.780
Hemodiálise	1.726	16.034	1.020	15.745	18.780
Região Norte					
Cicladora DPA/DPAC	8	10	3	17	20
Hemodiálise	115	418	29	511	562
Região Nordeste					
Cicladora DPA/DPAC	39	258	18	239	315
Hemodiálise	283	3.681	126	3.621	4.090
Região Sudeste					
Cicladora DPA/DPAC	172	794	218	738	1.084
Hemodiálise	996	8.087	648	7.857	9.731
Região Sul					
Cicladora DPA/DPAC	19	195	29	200	243
Hemodiálise	128	2.773	89	2.569	2.990
Região Centro-Oeste					
Cicladora DPA/DPAC	28	57	32	68	117
Hemodiálise	204	1.075	128	1.192	1.407

Fonte: Elaboração própria a partir de IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 2009.

O exame da capacidade instalada disponível ao SUS da região Sudeste, segundo as Unidades da Federação e as capitais dos seus estados componentes encontra-se presente na tabela 3. Observa-se que 49,8% do total de equipamentos de Hemodiálise encontram-se no estado de São Paulo. Entretanto, a capital que concentra maior proporção desses equipamentos é o Rio de Janeiro, 36,6%.

Tabela 3 — Equipamentos de Hemodiálise disponíveis ao SUS, existentes em estabelecimentos de saúde, na região Sudeste, 2009

Estados do Sudeste e Capitais	Equipamentos de Hemodiálise disponíveis ao SUS	
	Nº	%
Região Sudeste	7.852	
Minas Gerais	2044	26,0
Belo Horizonte	385	18,8
Espírito Santo	312	3,9
Vitória	50	16,0
Rio de Janeiro	1585	20,2
Rio de Janeiro	580	36,6
São Paulo	3911	49,8
São Paulo	1089	27,8

Fonte: Elaboração própria a partir de IBGE, Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 2009 (BRASIL/IBGE, 2010).

Em relação ao Estado do Rio de Janeiro, onde se desenvolveu esta pesquisa, observou-se que 65,2% dos estabelecimentos de saúde que oferecem serviço de terapia renal substitutiva possuem relação com o Sistema Único, relação essa que atinge 81,8% no que se refere aos equipamentos de hemodiálise (tabela 4). Cabe destacar também que apenas 42% dos estabelecimentos e 10,6% dos equipamentos pertencentes à esfera SUS são estritamente públicos, deixando claro a extrema dependência do setor aos serviços privados conveniados.

Tabela 4 — Estabelecimentos de saúde com oferta de terapia renal substitutiva e equipamentos de hemodiálise segundo esfera administrativa, Rio de Janeiro, 2009.

Estabelecimentos de saúde e equipamentos selecionados	Esfera administrativa			Disponível ao SUS	Total
	Público	Privado Conveniado ao SUS	Privado sem relação com SUS		
Serviços de Terapia renal substitutiva	56	64	126	120	246
Equipamentos de Hemodiálise	267	1.739	1.981	2.006	3.987

Fonte: Elaboração própria a partir de IBGE, Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária 2009 (BRASIL/IBGE, 2010).

1.2.4. Medidas de Regulamentação e Controle relacionadas à diálise: tentativas de melhoria e garantia da qualidade dos serviços

Segundo MORSH e colaboradores(2008), nos últimos anos, com a crescente demanda por tratamento dialítico, têm sido geradas grandes discussões acerca de metodologia de avaliação e garantia da qualidade da terapia renal substitutiva dos pacientes com DRCT. Inúmeras diretrizes têm sido sugeridas por diferentes entidades internacionais, em especial as norte-americanas (*NKF-DOQI*) e européias (*European Best Practice Guidelines Expert Group on Hemodialysis, European Renal Association*), e constantemente revisadas com esse objetivo. Entre os parâmetros para avaliar o cuidado geral recebido pelos pacientes em hemodiálise, estão a adequação de diálise, o tipo de acesso vascular, nutrição, controle da anemia, controle do metabolismo do cálcio e fósforo, qualidade de vida, entre outros. Segundo Locatelli et al (2004) e Matos et al (2006), há evidências crescentes, embora oriundas de estudos observacionais (Parra et al, 2006; Petra, 2006), de que esses indicadores se correlacionam com a morbimortalidade de pacientes com doença renal crônica terminal.

Para Chatell e Trisolini (2006), a logística de controle da qualidade do cuidado dialítico é bastante variável, havendo países que contam com sistemas bastante organizados de coleta e divulgação dos dados dos centros de diálise — como é o caso dos EUA — e países que não dispõem de mecanismos de informação organizados, como no Brasil.

O trágico incidente ocorrido no município de Caruaru (PE), em 1996, culminou conseqüências letais para 54 pacientes envolvidos. Um rigoroso processo de investigação revelou que a causa do acidente foi a contaminação da água utilizada no tratamento de diálise. Tal fato chamou a atenção das autoridades nacionais para a necessidade de estabelecer normas técnicas específicas para funcionamento das unidades de diálise.

Logo depois do mencionado incidente, o Ministério da Saúde realizou uma auditoria nos serviços de diálise brasileiros e, em seguida, lançou uma nova regulamentação para esses serviços. Assim, foi publicada a Portaria 2.042, de 11/11/96 (BRASIL, 1996), a qual fez uma série de exigências além da qualidade da

água, às características dos equipamentos e materiais, e também com relação às condições das clínicas, dando a elas um prazo para o seu cumprimento.

Como aprimoramento da Portaria 2042, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 82, de 03/01/2000 (BRASIL, 2000), que substituiu a anterior e estabeleceu requisitos de segurança e qualidade que devem ser cumpridos no atendimento a pacientes renais crônicos, definindo como deve ser feita a indicação dos pacientes aos serviços, os parâmetros operacionais e os procedimentos de serviço para os centros de diálise, além de especificar padrões mínimos para os equipamentos, a qualidade da água e a infraestrutura física dos centros. Essa Portaria, ainda em vigor, legisla ainda sobre o cadastramento dos serviços junto ao SUS e formas de avaliação e controle desses serviços. Ainda de acordo com a Portaria, uma máquina de hemodiálise deve permitir a utilização de solução de bicarbonato de sódio ou de acetato como banho, além de ser capaz de controlar certas variáveis, que dizem respeito à segurança do paciente:

- Temperatura;
- Pressão da solução ou pressão transmembrana com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e de alarme;
- Condutividade contínua da solução com dispositivos de suspensão automática do fluxo da solução e alarmes;
- Detecção de ruptura do dialisador com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes;
- Detecção de bolhas no retorno do sangue ao cliente, para prevenção de embolia gasosa, com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes;
- Modos excludentes de operação: diálise e desinfecção; e,
- Pressão de linha venosa e arterial.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), é o órgão regulamentador para os serviços de diálise no país, e, por intermédio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 154 (BRASIL, 2004), determinou diversos parâmetros para seu funcionamento, por ter centralidade na regulação de TRS no país. A partir desta Resolução, foi instituída a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas)⁴ para proceder análises prévias de controle e orientação sobre

⁴ A Reblas corresponde a uma rede de laboratórios brasileiros autorizados pela Anvisa, mediante habilitação pela Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública dessa Agência ou por meio de credenciamento no Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial (Inmetro).

produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Os laboratórios públicos ou privados que compõem esta Rede seguem normas nacionais e internacionais de qualidade.

A RDC 154 (BRASIL, 2004) exige no seu Art. 5º, que 100% dos serviços de diálise devam ser inspecionados e avaliados no mínimo duas vezes por ano. O Art. 6º faculta às associações de pacientes portadores de insuficiência renal crônica ou comissões constituídas formalmente pelos conselhos de saúde o acesso às instalações e registros dos serviços de diálise.

As atribuições gerais dos serviços de diálise contidas nessa mesma RDC são de os serviços de diálise devem funcionar atendendo os requisitos de qualidade e a um padrão de assistência médica que tenha como objetivo:

- a) uma exposição mínima aos riscos decorrentes do próprio tratamento, em relação aos benefícios obtidos;
- b) um monitoramento permanente da evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos;
- c) responsabilidade integral pelo tratamento das complicações decorrentes do tratamento dialítico;
- d) a melhora geral do seu estado de saúde com vistas a sua reinserção social.

Todo serviço de diálise deve fornecer, sob orientação de nutricionista e com base na prescrição médica, um aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico, em local apropriado.

Sobre as indicações de diálise e monitoramento da evolução das condições clínicas do paciente, a RDC preconiza que:

- 1) O principal parâmetro de avaliação laboratorial, de indicação para início de diálise, é a depuração de creatinina endógena a qual deverá ter um valor igual ou inferior a dez mililitros por minuto.
- 2) Para o ingresso de paciente apresentando depuração de creatinina endógena com valor superior a dez mililitros por minuto, deve ser enviada a justificativa de indicação clínica ao gestor local do Sistema Único de Saúde.
- 3) Em pacientes diabéticos e crianças a diálise pode ser iniciada quando apresentarem depuração de creatinina endógena inferior a 15 ml/min.

A escolha e a indicação do tipo de tratamento dialítico, a que deve ser submetido cada paciente, devem ser efetuadas ponderando-se o seu estado de saúde e o benefício terapêutico pretendido, em relação ao risco inerente a cada

opção terapêutica. O paciente deve ser informado sobre as diferentes alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, garantindo-lhe a livre escolha do método, respeitando as contra indicações.

A mesma Resolução estabelece que compete a cada serviço de diálise prover os meios necessários para o monitoramento e prevenção dos riscos de natureza química, física e biológica inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizado. Assim sendo,

- A promoção e manutenção, no paciente, da via de acesso para o procedimento de diálise são de responsabilidade do serviço de diálise.
- Pacientes não portadores de hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus devem ser, obrigatoriamente, encaminhados ao local indicado pela secretaria de saúde local, para imunização em conformidade com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, no prazo máximo de 30 dias, decorridos do início do tratamento.
- O paciente deve ser submetido a todos os exames previstos no item descrito abaixo, além de ultra-sonografia abdominal com estudo dos rins e bexiga, no prazo de 30 dias, decorridos da data de sua admissão no programa de tratamento dialítico, caso não disponha do exame realizado nos últimos seis meses.
- O serviço de diálise deve realizar periodicamente, em seus pacientes, os seguintes exames:
 - a) **Exames mensais:** medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, uréia pré e pós a sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano;
 - a.1) Quando houver elevação de TGP, descartadas outras causas, o médico nefrologista deve solicitar o AntiHBc IgM, HbsAg e AntiHCV.
 - a.2) A complementação diagnóstica e terapêutica das hepatites virais deve ser assegurada aos pacientes e realizada nos serviços especializados em hepatites virais.
 - b) **Exames trimestrais:** hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina.

c) **Exames semestrais:** parato-hormônio, AntiHBs, e, para pacientes susceptíveis (com AntiHBc total ou IgG, AgHBs e AntiHCV inicialmente negativos), a realizaao de HbsAg e AntiHCV⁵. Dosagem de creatinina após o primeiro ano.

d) **Exames anuais:** colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, Rx de tórax em PA (postero-anterior) e perfil.

Nos pacientes em Diálise Peritoneal, a funao renal residual e o “clearance” peritoneal devem ser avaliados anualmente.

Os tipos e as freqüências de realizaao dos exames listados no item descrito acima. Podem ser ampliados pelo Gestor local do SUS ou pelo Ministério da Saúde por meio de norma específica. O serviço de diálise deve registrar os resultados dos exames realizados e os indicadores da eficiência dialtica nos prontuários dos pacientes.

A realizaao dos exames de rotina prescritos não exclui a necessidade de demais exames, segundo indicaao médica. Quando identificado resultado de exames fora do padrão, o serviço deve proceder à revisão do plano de tratamento com os devidos registros.

Além dos controles laboratoriais, todos os pacientes devem ser submetidos à consulta ambulatorial pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico, mediante realizaao de, no mínimo, um exame clínico mensal, também registrado no prontuário médico, com identificaao do profissional responsável (nome e número do registro no Conselho Regional de Medicina), com ênfase na avaliaao cardiológica e nutricional, sendo encaminhado ao especialista quando indicado.

Por fim, os serviços de diálise deverão assegurar aos pacientes os antimicrobianos para tratamento de peritonite e infecoes relacionadas ao uso do cateter.

Todas essas regulamentaoes objetivam, em última instância, garantir a qualidade do cuidado prestado aos pacientes dependentes de hemodiálise no país. Essa qualidade  também a preocupaao deste estudo, quando se volta ao exame da estrutura e a adequaao às normas vigentes para o funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda.

⁵ A continuidade dos exames específicos de anti-HIV, HBsAg e anti-HCV pode ser dispensada, quando for confirmada a positividade dos testes sorológicos por três dosagens consecutivas.

A seção seguinte traça comentários sobre alguns conceitos relativos à avaliação e qualidade que podem ser úteis para a contextualização do tratado nesta dissertação.

1.3. Avaliação da Qualidade

A qualidade da prestação da assistência nos serviços de saúde é hoje entendida como uma necessidade intrínseca aos mesmos, uma vez que estes existem para servir os usuários.

A análise da literatura sobre a avaliação de serviços de saúde aponta que sempre existiram mecanismos de avaliação da qualidade da prática médica e dos serviços, tanto por parte da opinião pública quanto dos conselhos corporativos. Estes mecanismos são tão antigos quanto esses serviços, embora tenham tido um desenvolvimento bastante lento até o século passado. O documento da Organização Panamericana de Saúde (OPAS) "*Evaluación de la Eficacia y la Seguridad de las Tecnologías Médicas*", relata que "o uso da estatística e da avaliação científica dos cuidados médicos se desenvolveu lentamente, pois, em geral, não era considerado aspecto essencial da Medicina" (OPAS,1978, cap.3, pag 22).

Segundo Perez Arias, no documento *Oficina de Evaluación Tecnológica*,

(...) o incremento desenfreado dos custos ultrapassou o previsível e desejável, ainda que em países ricos. O gasto anárquico beneficia alguns setores e prejudica outros, sem que isto signifique maior eficácia. O aumento global dos custos e a incorporação de grande quantidade de tecnologia para o diagnóstico e tratamento de enfermidades não têm dado, como resultado, a redução da morbimortalidade. A qualidade da atenção médica sofre uma evidente deterioração devido, entre outras causas, à diluição da responsabilidade que é transpassada e atomizada por numerosos atores intervenientes (OPAS,1983, p. 241).

Um autor central na avaliação da qualidade dos serviços de saúde é Avedis Donabedian, que publicou uma série de importantes trabalhos para a literatura médica nos últimos anos.

Em artigo publicado no final dos anos 70, Donabedian (1978) refere que a avaliação dos serviços comporta sempre duas dimensões:

- 1) desempenho técnico, ou seja, a aplicação do conhecimento e da tecnologia médica de modo a maximizar os benefícios e minimizar os riscos, de acordo com as preferências de cada paciente;
- 2) relacionamento pessoal com o paciente, de modo a satisfazer os preceitos éticos, as normas sociais e as legítimas expectativas e necessidades dos pacientes.

A partir da interação entre o cliente e o médico, existe um processo complexo, que vai desde componentes comportamentais até componentes técnicos muito específicos.

Segundo Donabedian (1978):

(...) o objetivo da avaliação da qualidade é determinar o grau de sucesso das profissões relacionadas com a saúde, em se autogovernarem, de modo a impedir a exploração ou a incompetência, e o objetivo da monitorização da qualidade é exercer vigilância contínua, de tal forma que desvios dos padrões possam ser precocemente detectados e corrigidos. (DONABEDIAN, 1978, p. 200)

Para o Instituto de Medicina (*Institute of Medicine*) americano (IOM, 1990), a qualidade nos serviços de saúde está associada ao grau em que os serviços, voltados para os indivíduos ou populações, aumentam a probabilidade de ocorrência de resultados desejados e consistentes com o conhecimento profissional corrente.

Atualmente, levando em consideração o aumento exponencial dos custos para todos os sistemas de saúde em todo o mundo, destaca-se também a inclusão da eficiência como um dos atributos centrais da qualidade dos serviços de saúde (Donabedian, 1990; IOM, 2001).

Donabedian (1980) desenvolveu um quadro conceitual fundamental para o entendimento da avaliação de qualidade em saúde, a partir dos conceitos de estrutura, processo e resultado, classicamente considerados uma tríade.

A avaliação qualitativa do cuidado médico pode tomar por base um desses componentes isolados ou podem existir combinações entre esses três componentes, como se verá oportunamente.

O estudo da estrutura avalia, fundamentalmente, as características dos recursos que se empregam na atenção médica e considera os seguintes componentes: medidas que se referem à organização administrativa da atenção médica; descrição das características das instalações, dos equipamentos e da equipe médica e de outros profissionais de saúde disponíveis, fundamentalmente

em relação à sua adequação com as normas vigentes; perfil dos profissionais empregados, sua distribuição, o quantitativo e a qualificação dos mesmos. Inclui também a parte administrativa, e os processos correlatos, que dão suporte a provisão do cuidado.

A estrutura corresponde às características mais estáveis da assistência médica ou de saúde. Uma estrutura adequada é condição necessária, ainda que não suficiente para um cuidado de mínima qualidade. Entretanto, pode-se supor que uma estrutura mais adequada aumenta a probabilidade da assistência prestada ser de melhor qualidade.

Já a avaliação de processo descreve as atividades do serviço de atenção médica e abrange, grosso modo, todas as atividades desenvolvidas entre os profissionais de saúde e os pacientes.

Esse tipo de avaliação está orientado, principalmente, para a análise da competência médica no tratamento dos problemas de saúde, isto é, o que é feito para o paciente com respeito à sua doença ou complicação particular. A avaliação do processo compara os procedimentos empregados com os estabelecidos como normas pelos próprios profissionais de saúde. Geralmente, os critérios baseiam-se em estudo de eficácia de práticas médicas rotineiras. Segundo Donabedian (1978), a metodologia dos estudos de processo pode ser dividida de duas maneiras: observação direta da prática e os estudos baseados nos registros médicos.

É importante ter em mente, contudo, algumas críticas ou limitações levantadas a esse respeito:

Existe uma busca constante por uma definição precisa de qualidade, mas, por enquanto, ainda dependemos de conceitos genéricos, empregados há muito, em que a boa prática médica é aquela exercida por profissionais de renomado saber, que atuam dentro dos limites do saber científico, mantendo relação médico-paciente satisfatória, abordando o paciente na sua totalidade. A generalidade desses conceitos faz com que, mesmo seguindo essas diretrizes, não se possa assegurar a qualidade da prática profissional, pois se trata de parâmetros elásticos. (MALIK, Projeto Saúde e Cidadania, s.d.)⁶

Por fim, a avaliação do resultado descreve o estado de saúde do indivíduo ou da população como resultado da interação ou não com os serviços de saúde. Como, em termos de saúde, os resultados se devem a muitos fatores, sua medida e

⁶ Disponível in: http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_03/03_05.html, acessado em 04/04/2012

avaliação constituem o que existe de mais próximo em termos de avaliação do cuidado total ainda que sua obtenção e validade representem, por vezes, um desafio. Considerando-se a natureza multifacetada do estado de saúde, existem muitas metodologias que utilizam medidas de resultado diversas. Entre elas, incluem-se medidas de capacidade física e estado funcional, inventários de saúde mental, medida do impacto das doenças sobre o comportamento dos indivíduos e medida de percepção pessoal da saúde geral.

Brook e colaboradores (1985) trabalharam no desenvolvimento de uma metodologia que estuda a relação entre processo e resultado como indicador da qualidade do cuidado, no entendimento de que os serviços prestados ao paciente guardam alguma relação com seu subsequente estado de saúde.

As investigações que se referenciam nas categorias de Donabedian, atualmente, têm proposto um modelo integrativo, em que se avaliam as relações entre estado de saúde, qualidade do cuidado e gastos de recursos. Brook e colaboradores (1985) sugerem que:

[...] um grande esforço de pesquisa (talvez o mais importante deles) seria a tentativa de integrar: a) a eficácia do cuidado onde as circunstâncias são mais favoráveis à produção de bons resultados; b) a efetividade do cuidado no curso diário dos eventos; c) as variações das características populacionais no uso do serviço e as variações intimamente relacionadas à qualidade do cuidado, medidas em termos de resultados no paciente; d) e, finalmente, os níveis de qualidade de cuidado nos termos mais amplos possíveis. (Brook et al, 1985, p. 715).

Em termos de Brasil, vale ser destacado que o artigo 15 da Lei Orgânica da Saúde 8080, de 1990, em seus itens primeiro e terceiro, estabelece que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as atribuições de avaliação e controle de serviços de saúde, além da avaliação e divulgação das condições ambientais e da saúde da população. O artigo 17 da mesma lei, em seu item sétimo, define que é responsabilidade dos Estados e dos Municípios participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho.

A avaliação em saúde tem como pressuposto a avaliação da eficiência, eficácia e efetividade das estruturas, processos e resultados relacionados ao risco, acesso e satisfação dos cidadãos frente aos serviços públicos de saúde na busca da resolubilidade e qualidade. A avaliação é, em especial, parte fundamental no

planejamento e na gestão do sistema de saúde. Um sistema de avaliação efetivo deve reordenar a execução das ações e serviços, redimensionando-os de forma a contemplar as necessidades de seu público, dando maior racionalidade ao uso dos recursos.

O Programa Nacional de Avaliação dos Serviços de Saúde (PNASS, 2004), definiu padrões de conformidade sentinelas, ou seja, itens que sinalizam risco ou qualidade, classificados como imprescindíveis (I), necessários (N) e recomendáveis (R). Os padrões classificados como **imprescindíveis** são exigidos em normas e seu não cumprimento acarretam riscos imediatos à saúde. Uma vez identificado seu não cumprimento pelos serviços ou organizações, há necessidade de intervenção urgente. Os padrões classificados como **necessários** também são exigidos em normas e o não cumprimento acarreta riscos, mas riscos mediatos. Uma vez que não cumprido pelo serviço, é definido prazo para adequação. Os padrões **recomendáveis** não estão inseridos em normas mas determinam um diferencial de qualidade na prestação do serviço.

Segundo este Programa, os padrões definidos e que precisam ser verificados para análise da estrutura e processo em serviços de TRS são:

- Existência, na unidade de saúde, de um médico e um enfermeiro para cada grupo de 35 pacientes e um auxiliar de enfermagem para quatro pacientes, presentes durante todo o período de funcionamento do serviço. A avaliação do cumprimento desse padrão necessita de prova documental (presença física, escala fixa de responsáveis, etc).
- A água utilizada na preparação da solução para diálise nos serviços deve ter a sua qualidade garantida em todas as etapas do seu tratamento, armazenagem e distribuição, mediante o monitoramento dos parâmetros microbiológicos e físico-químicos. Os procedimentos de tratamento e a qualidade da água tratada para uso no serviço de diálise são de responsabilidade do Responsável Técnico do serviço, que deve manter registro dessas avaliações.
- A unidade necessita adotar precauções padrão para evitar infecção cruzada de hepatites B e C, como por exemplo, o uso de salas diferentes e/ou equipamentos separados para estes pacientes portadores.
- A unidade deve propiciar ao paciente a inserção em um sistema integral de atenção ao renal crônico. Devem existir atividades (terapia ocupacional,

profissionalizante) para os pacientes durante o período sob diálise, como forma de propiciar bem-estar ou melhoria da qualidade de vida do usuário.

- Os pacientes devem ser orientados quanto à sua doença, tratamento e prognóstico. É direito do usuário receber informações globais e abrangentes sobre a sua patologia, métodos que garantam ou melhorem sua qualidade de vida, bem como orientações quanto aos autocuidados.

Uma revisão da literatura não permitiu, contudo, a identificação de estudos voltados a examinar a qualidade da assistência a DRCT. A maioria dos trabalhos focam nos resultados desses tratamentos, em particular nos seus efeitos na qualidade de vida dos pacientes, ou em complicações decorrentes dessas terapias. Uma exceção encontrada é a dissertação de Ermida (2009) que descreve relações entre características dos pacientes e assistenciais, mas mesmo assim foca na qualidade de vida, embora descreva claramente que existe espaço para o SUS reformular o marco da regulação no campo da TRS, implementando as políticas de promoção da saúde no âmbito das unidades de diálise. Outro é o trabalho de Morsch e colaboradores (2008), que avalia os Indicadores Assistenciais de Pacientes em Hemodiálise no Sul do Brasil e descreve que:

(...) a avaliação da qualidade da terapia renal substitutiva no nosso país começou a ser discutida com maior intensidade nos últimos anos e inúmeras diretrizes têm sido sugeridas para avaliar o cuidado geral recebido pelos pacientes em hemodiálise como: a adequação de diálise, o tipo de acesso vascular, nutrição, controle da anemia, controle do metabolismo de cálcio e fósforo, qualidade de vida.

A melhoria da qualidade nos serviços de terapia renal substitutiva certamente trará benefícios ao paciente, aos provedores de saúde e à sociedade como um todo. Portanto, julgamos que seja um direito da sociedade e um dever dos órgãos regulamentadores da saúde ter conhecimento do desempenho e controlar a qualidade dos serviços de TRS, em especial dos resultados de indicadores que repercutirão diretamente na morbimortalidade, sobrevida e qualidade de vida dos pacientes em tratamento hemodialítico (Morsh et al, 2008, p.123).

Tendo em vista a escassez acima mencionada, esta dissertação elegeu como seu objeto a estrutura dos serviços de diálise do município de Volta Redonda, definindo os objetivos a seguir dispostos.

2.OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Avaliar a estrutura e processos de adequação dos serviços de diálise de Volta Redonda às normas vigentes para o funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva no país.

2.2. Objetivos Específicos:

1. Mapear os serviços de terapia dialítica existentes no município de Volta Redonda, que oferecem procedimentos para o SUS;
2. Analisar estes serviços no tocante às normas exigidas para seu funcionamento pela Agência de Vigilância Sanitária e pelas Portarias Ministeriais para o credenciamento e habilitação pelo SUS;
3. Compreender as principais dificuldades do Setor de Controle, Avaliação e Auditoria no monitoramento das Unidades de diálise do município;
4. Elaborar proposições que contribuam para a melhoria do processo de atenção aos pacientes renais crônicos acompanhados em Volta Redonda.

3. METODOLOGIA

3.1. Desenho do estudo

Foi realizado um estudo exploratório e descritivo, executado com abordagem quali-quantitativa, visando avaliar a estrutura e processos de adequação dos serviços de diálise às normas vigentes para o funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva no município de Volta Redonda.

Segundo Gil, as pesquisas de cunho descritivo:

[...] têm como objetivo primordial a descrição das características de determinada população ou fenômeno ou, então, o estabelecimento de relações entre variáveis. (GIL, 2010, p. 27).

Da mesma maneira e tomando por base o mesmo autor, os estudos exploratórios visam:

[...] proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito ou a construir hipóteses. Seu planejamento tende a ser bastante flexível, pois interessa considerar os mais variados aspectos relacionados ao fato estudado. Pode-se dizer que estas pesquisas têm como objetivo principal o aprimoramento de idéias ou a descoberta de intuições. (GIL, 2010, pag. 27).

Pretendeu-se que o trabalho realizado, possibilitasse uma primeira aproximação e exame da situação destes serviços no município, ajudando em um primeiro diagnóstico dos mesmos em relação aos focos citados.

Desse modo, em termos do arcabouço teórico da avaliação de qualidade de serviços de saúde já tratado na seção 1.3 do capítulo 1 dessa dissertação, o estudo concentrou-se nos aspectos de estrutura e processo. Pretendeu-se identificar se os serviços de TRS que vem sendo ofertados e realizados na municipalidade de Volta Redonda encontravam-se em conformidade com os padrões mínimos presentes nas diversas resoluções e demais legislações a respeito, avançando na compreensão das dificuldades relativas às ações de monitoramento e controle presentes na gestão municipal, com vistas a subsidiar iniciativas para sua melhoria.

A abordagem metodológica utilizada foi a pesquisa quali-quantitativa.

Segundo Minayo (2008), a abordagem qualitativa facilita a compreensão do comportamento e da experiência humana, podendo dessa forma proporcionar meios para compreender as condições e motivações do gestor na tomada de decisões relativa aos serviços em tela, tendo em vista as limitações e dificuldades da gestão pública. Por outro lado, o componente quantitativo pode servir para trazer à luz dados, indicadores e tendências, que podem, no caso em questão, traçar um panorama da situação desses serviços no município sob exame e a explorar os processos e dificuldades presentes no nível da gestão municipal.

3.2. Lócus do estudo

A pesquisa teve, como lócus, a cidade de Volta Redonda, um município da microrregião do Vale do Paraíba, no estado do Rio de Janeiro, também conhecida como a "Cidade do Aço". Cortada pelo Rio Paraíba do Sul, principal fonte de abastecimento do município e também responsável pelo seu nome, devido a um acidente geográfico no seu curso. A cidade é limitada pelos municípios de Barra Mansa (ao norte, noroeste, oeste e sudoeste), Barra do Piraí (nordeste), Pinheiral e Piraí (sudeste e leste), e Rio Claro (sul), encontrando-se a 125 km da cidade do Rio de Janeiro (figura 1).

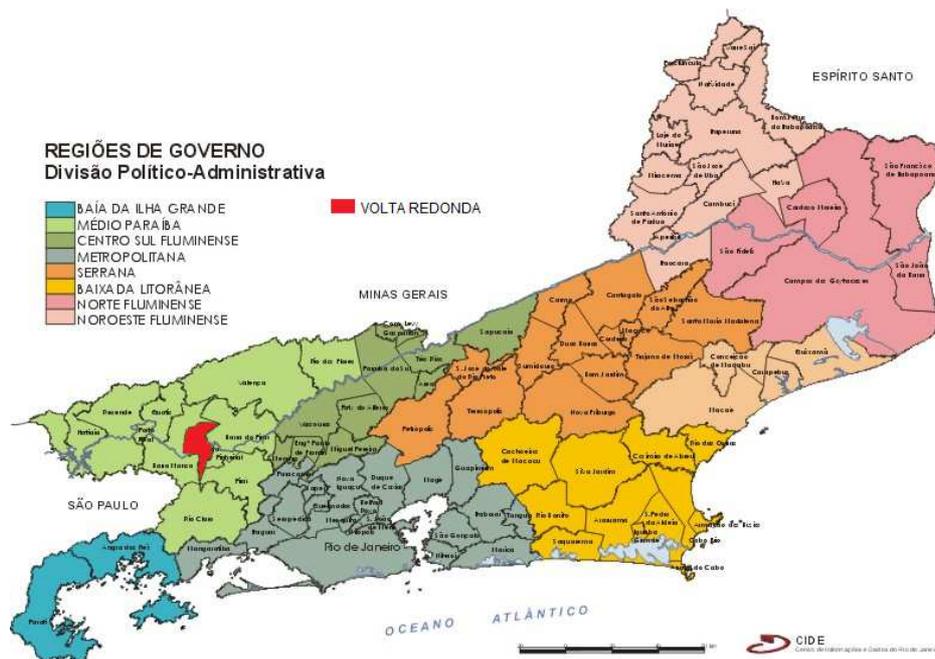


Figura 1: Localização Geográfica do Município de Volta Redonda, dentro do Estado do Rio de Janeiro

Fonte: Fundação CIDE, 2004.

Em Volta Redonda, situa-se a Companhia Siderúrgica Nacional (CSN), maior siderúrgica da América Latina. Atualmente, sua economia, apesar de ainda estar ancorada na indústria, é bastante diversificada, voltada em grande parte para as áreas de prestação de serviços e comércio.

O município ocupa uma área de 182,317 km², sendo 54 km² na região urbana. Exibe um Índice de Desenvolvimento Humano (IDH)⁷ de 0,815 (dados de 2000), considerado "elevado" de acordo com os critérios do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).

⁷ Segundo o PNUD, o IDH é uma medida comparativa de riqueza, alfabetização, educação, esperança de vida, natalidade e outros fatores para os diversos países do mundo. Foi desenvolvido, em 1990, pelo economista paquistanês Mahbub ul Haq e pelo economista indiano Amartya Sen parte do pressuposto de que para aferir o avanço de uma população não se deve considerar apenas a dimensão econômica, mas também outras características sociais, culturais e políticas que influenciam a qualidade da vida humana.. Além de computar o PIB per capita, depois de corrigi-lo pelo poder de compra da moeda de cada país, o IDH também leva em conta dois outros componentes: a longevidade e a educação. 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 PPC (paridade do poder de compra, que elimina as diferenças de custo de vida entre os países). O Índice varia de zero até 1, sendo considerado: baixo entre 0 e 0,499; médio, de 0,500 a 0,799; E alto, quando maior ou igual a 0,800. (Informações disponíveis in: <http://www.pnud.org.br/idh/>, acessado em 18/01/2011).

Sua população em 2010, pelo Censo do IBGE, foi de 257.996 habitantes⁸, dos quais 47,7% do sexo masculino, o que a torna a maior cidade da região Sul Fluminense e a terceira maior do interior do estado. O município vem apresentando taxas de crescimento populacional progressivamente decrescente: tendo crescido 44,9% entre as décadas de 70 e 80, esta elevação se reduziu para 19,7%, 9% e 6%, entre as décadas de 80-90, 90-2000 e 2000-2010 respectivamente (gráfico 4). A privatização da CSN ocorrida a partir da década de 90 pode ser um dos elementos responsáveis por esta desaceleração.

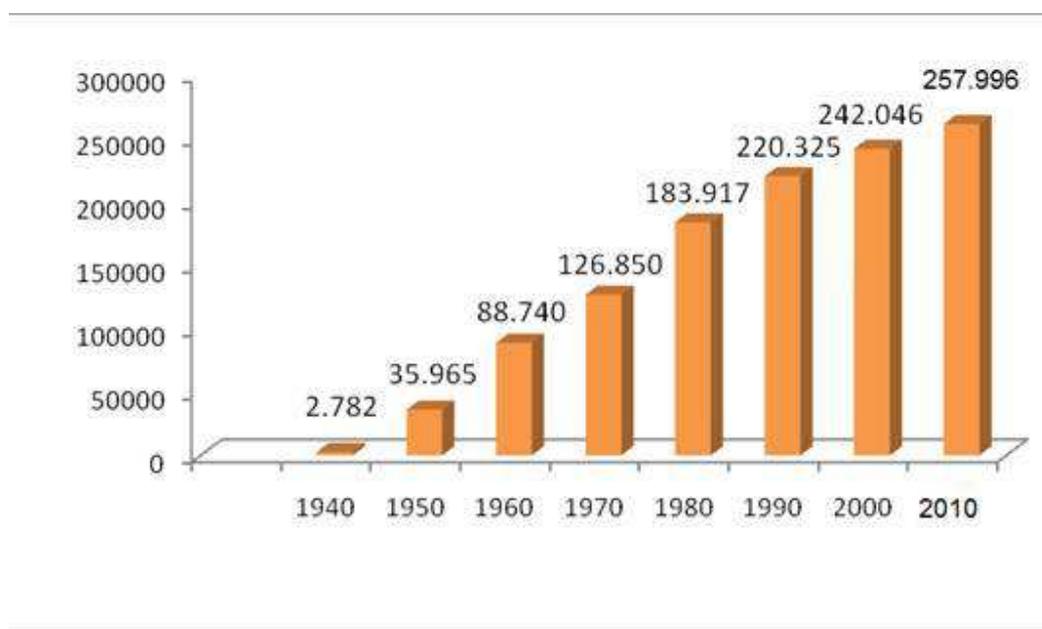


Gráfico 4: Crescimento populacional do município de Volta Redonda, 1940-2010

Fonte: Elaboração própria a partir do IBGE.

A cidade de Volta Redonda possui uma das redes de saúde mais completas do interior do estado do Rio de Janeiro, sendo referência para toda a região do Vale do Paraíba Fluminense, Sul de Minas Gerais e Vale do Paraíba Paulista. Conta com oito hospitais (dois públicos) e oitenta e seis clínicas particulares de diversas especialidades, bem como dois Centros de Assistência Intermediária em Saúde (CAIS). O número médio de internações mensais pelo SUS, em 2010, chegou a

⁸ Disponível a partir de <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1>. Acessado em 05/12/2010. .

1.315⁹, e o de consultas médicas ambulatoriais de 66.377⁷. A tabela 5 traz o número e tipo de estabelecimentos de saúde do município no ano de 2010.

Tabela 5: Estabelecimentos de Saúde de natureza jurídica pública do município de Volta Redonda, 2010

Estabelecimentos	Nº
Unidade Básica Saúde da Família	33
Unidade Básica de Saúde	9
Núcleo de Apoio a Saúde da Família	1
Centro Odontológico	6
Policlínicas	3
Centro de Imagens	1
Farmácia Municipal e Popular	2
Laboratório Municipal	1
Unidades de Urgência/Emergência	5
Sala de Estabilização	1
Centro de Atenção Psicossocial	5
Residência Terapêutica	3
TOTAL	70

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do CNES/ DATASUS, 2010

Em relação à terapia renal substitutiva disponível ao SUS, a cidade possui duas unidades habilitadas pelo Ministério da Saúde como de Assistência em Alta Complexidade em Nefrologia, o Instituto de Urologia e Nefrologia de Volta Redonda (CNES 3022706) e o Hospital Evangélico Regional (CNES¹⁰ 0025194), esta última inserida em um estabelecimento de saúde com unidade de internação.

O Instituto de Urologia e Nefrologia é uma unidade de apoio à terapia isolada, também de natureza privada, cadastrada como Unidade de Assistência em Alta Complexidade em Nefrologia pela portaria SAS 036 de 21/03/2007. Apresenta tipo de atendimento ambulatorial e SADT vinculado ao SUS, convênios e particular.

⁹ Dados retirados do site do Datasus: www.datasus.gov.br em 25/01/2011

¹⁰ O CNES abrange todas as unidades de saúde do país, qualquer local destinado à realização de ações e/ou serviços de saúde coletiva ou individual. Ele veio substituir a Ficha de Cadastro de Estabelecimentos de Saúde que coletava dados das unidades de saúde prestadoras do SUS. Esse cadastro é efetuado e mantido com ações integradas desenvolvidas por gestores do SUS nas três esferas de governo, técnicos da área de vigilância sanitária e certificação do processo de cadastramento por instituições externas ao Ministério da Saúde. Entre diversas outras informações, ele inclui aquelas referentes a serviços especializados de diagnóstico. O Ministério da Saúde vinculou o repasse de recursos às unidades integrantes do SUS e às unidades não integrantes bem como a renovação do alvará de funcionamento da Vigilância Sanitária ao preenchimento e atualização do Cadastro (MOREIRA, 2004).

O Hospital Evangélico é um hospital geral, de natureza administrativa privada, que possui “convênio” informal¹¹ com o SUS, com nível de atenção ambulatorial e hospitalar e disponibiliza atividades de alta complexidade habilitadas em Nefrologia (Portaria SAS 601 de 05/10/10), Neurologia e Neurocirurgia (Portaria SAS 646 de 10/11/2008) e UTI adulto tipo II (Portaria 86, de 15/03/2001).

Estas unidades não servem apenas à população municipal de Volta Redonda, mas fornecem suporte a vários municípios da região do Médio Paraíba, que não possuem serviços de terapia renal substitutiva. Pela Pesquisa Médico Sanitária de 2009 (IBGE, 2010), existiam nesse ano no município de Volta Redonda, 39 equipamentos de hemodiálise (19,1% do total da região), mas a Pesquisa não permitiu conhecer se todos estão em atividade e quais os que servem a população SUS (tabela 6).

Tabela 6: Equipamentos de hemodiálise existentes em estabelecimentos de saúde, Rio de Janeiro e municípios da Região do Médio Paraíba, 2009

Localidade	Equipamento de hemodiálise	
	Nº	%
RIO DE JANEIRO	2248	
Região do Médio Paraíba	204	9,1
Barra do Piraí	33	16,2
Barra Mansa	20	9,8
Itatiaia	0	0,0
Pinheiral	0	0,0
Piraí	0	0,0
Porto Real	0	0,0
Quatis	0	0,0
Resende	9	4,4
Rio Claro	0	0,0
Rio das Flores	0	0,0
Valença	33	16,2
Volta Redonda	39	19,1

Fonte: Elaboração própria a partir da Pesquisa Médico Sanitária 2009 (BRASIL/IBGE, 2010)

¹¹ Na constituição de 1988, que institui o Sistema Único de Saúde, define que, para cumprir o princípio da universalidade, é facultado aos gestores do SUS lançar mão de serviços de saúde não estatais de forma complementar à oferta pública dos mesmos. A legislação determina ainda que a participação de instituições privadas no sistema deve seguir as diretrizes do SUS e ser mediada por contratos de direito público ou convênios. O gestor deverá fazer uso da Lei 8666/93 – Lei de Licitações e Contratos Públicos —no que se refere a exigência de documentação. Para a avaliação das propostas das empresas concorrentes é necessário que o estabelecimento de saúde entregue uma listagem de documentos que comprovem suas aptidões e possa ser contratado pela administração pública. Dentre esses documentos, estão as certidões negativas de débito estadual, municipal e federal, que esta Unidade hospitalar não possui e, por isso, não se pode formalizar um contrato, ainda que na prática preste estes serviços e seja remunerada na forma de empenho pagamento.

Os procedimentos prestados pelos serviços acima mencionados para SUS são objeto da Coordenação Municipal de Controle e Avaliação. Já as vistorias previstas nas diversas portarias e resoluções mencionadas são realizadas pela Vigilância Sanitária do Estado. Ambos serviram como fonte de informação utilizadas nesta pesquisa.

3.3. Caminhos metodológicos percorridos

A pesquisa buscou conhecer alguns aspectos relativos aos serviços e alguns indicadores relacionados ao seu funcionamento. Para tal, lançou mão da busca de dados secundários presentes nas bases de dados nacionais e municipais, complementada por entrevistas com os responsáveis técnicos dos serviços, responsáveis pela Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria da SMS/VR e da Vigilância Sanitária Estadual.

Para traçar o perfil dos serviços existentes no município e dos pacientes em TRS neles acompanhados, foram levantadas as seguintes informações relativas ao ano de 2010:

- Nome e responsável técnico pelo serviço;
- Modalidades de TRS oferecidas pelo serviço;
- N° de pacientes atendidos/mês pelo serviço;
- N° de pacientes atendidos/mês por modalidade de diálise;
- N° de pacientes atendidos/mês segundo vinculação ou não ao SUS;
- Procedência (local de residência) dos pacientes em TRS, visando identificar o n° de pacientes de outros municípios que dializam em serviços de Volta Redonda;
- N° de pacientes munícipes de Volta Redonda dializam do fora do município (como uma tentativa de eventual *proxy* da demanda municipal reprimida);
- Taxas de mortalidade e letalidade dos pacientes em TRS no município;
- N° de pacientes submetidos a transplantes no ano em estudo e de pacientes em fila de transplante;
- N° e tipo de procedimentos relacionados a TRS pagos pela SMS-VR;

- Gastos municipais com TRS no ano de estudo.

Para a obtenção dessas informações, foram buscados dados junto à Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria da SMS/VR e diretamente junto aos serviços de diálise do município. Buscou-se, adicionalmente, dados secundários junto aos bancos de dados em saúde dos sistemas nacionais de informação (SIGTAP/SUS, APAC, CNES, etc). Os dados obtidos alimentaram uma planilha em Excel®, para posterior análise.

Com vistas ao objetivo central do estudo — avaliar a estrutura e adequação dos serviços de diálise de Volta Redonda às normas vigentes para o funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva no país — buscou-se verificar como os serviços têm se comportado em relação a um conjunto de indicadores de processo e estrutura.

Foi anteriormente previsto que esta verificação envolveria algumas dificuldades significativas. Os serviços em questão são privados e antecipava-se que a realização de atividades de observação mais direta do funcionamento dos serviços poderiam ser (erroneamente) confundidas com atividades de “vistoria”. Ademais, trata-se de um município pequeno, onde os serviços conhecem a pesquisadora e sabem de suas relações profissionais com a gestão municipal, o que poderia se traduzir em preocupações de caráter punitivo, dificultando a participação no estudo e impedindo, por exemplo, visitas aos serviços e acesso a prontuários. Por fim, o curto prazo definido pela necessidade de cumprimento de datas estabelecidas para a integralização do Mestrado Profissional agregava uma dificuldade adicional. Visando sobrepujar estas dificuldades antecipadas, optou-se por trabalhar com uma triangulação de informações, agregando dados obtidos, de fontes e formas diversas, junto a vários atores do serviço e das instituições governamentais.

3.3.1. Indicadores Estudados

Dos diversos indicadores passíveis de serem identificados nas várias resoluções e normas legais previamente discutidas, a pesquisa elegeu os seguintes:

a) Indicadores de Estrutura

- Instalações de acordo com a legislação vigente, o que incluiu não apenas as salas de diálise, mas, dentre outros, existência de área de registro (arquivo) e espera de paciente; sanitários para pacientes (ambos os sexos); depósito de material de limpeza e abrigo de coleta de resíduos sólidos de serviços de saúde;
- Material, instrumental e equipes para a execução de procedimentos, de acordo com o perfil de demanda;
- Responsáveis Técnicos: médico (médico nefrologista que responde pelos procedimentos e intercorrências) e de Enfermagem (enfermeiro especializado em nefrologia, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem);
- Corpo clínico e de enfermagem em concordância com qualificação exigida e número preconizado na legislação vigente;
- Existência no serviço e quantitativo de outros profissionais (assistente social; psicólogo e nutricionista) também previsto na legislação;
- Equipamentos em número e condições adequadas ao atendimento da demanda;
- Equipamentos portando dispositivos que garantam a segurança do processo para o paciente¹²;
- Disponibilidade de máquina de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento (uma máquina de HD de reserva por sala);
- Salas e equipamentos separados para pacientes com e sem Hepatite B ou C;
- Programa de manutenção preventiva dos equipamentos;

¹² Em relação a este aspecto da segurança, são preconizados: dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio; controlador e monitor de temperatura; controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais; detector de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais; detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais.

- Condições técnicas (materiais e equipamentos básicos) para atendimento às situações de intercorrências ou emergência;
- Sistema de referência para hospital de retaguarda que tenha recursos materiais e humanos compatíveis com o atendimento aos pacientes em situações de emergência, incluindo a disponibilidade de transporte em caso de necessidade; infra-estrutura (própria ou terceirizada) que permita o acesso à realização de exames laboratoriais de controle;
- Infra-estrutura (própria ou terceirizada) que permitisse o acesso aos procedimentos terapêuticos complementares (nutrição, hemoterapia, etc);
- Garantia de serviços de apoio técnico essenciais à boa execução da TRS (Serviço de Prontuário; Controle de Infecções; Central de Processamento de Roupas / Lavanderia; Higiene e Limpeza; Segurança e Saúde Ocupacional);
- Sistemas alternativos de suprimento de energia elétrica em condições para sua operação imediata.

b) Indicadores de Processo

- Registro das consultas e procedimentos realizados pelos profissionais, nos prontuários;
- Rotinas de precauções padrão, controle de infecção, e biossegurança estabelecidas e facilmente disponíveis;
- Ações de imunização ativa em profissionais que exerçam atividades de risco para a saúde relacionadas a TRS (tétano, Hepatite B);
- Equipamento de Proteção Individual (EPI) para funcionários que realizam procedimentos nos pacientes ou atuam no reprocessamento de dialisadores e linhas ou manipulação de produtos químicos;
- Controle da qualidade dos dialisatos, mediante análise microbiológica de amostra colhida da máquina de diálise no final da sessão;
- Controle de qualidade do reuso das linhas e dos dialisadores¹³;

¹³ Os dialisadores e linhas arteriais e venosas podem ser utilizadas, para o mesmo paciente, até 12 vezes, quando utilizado o reprocessamento manual, ou até 20 vezes, quando utilizado reprocessamento automático. Além disso, o conjunto de cada paciente (linhas e dialisador) reutilizável deve ser acondicionado separadamente

- Tratamento de resíduos de alto risco;
- Controle das características da água de abastecimento dos serviços de diálise proveniente da rede pública, de poços artesianos ou de outros mananciais, com seu padrão de potabilidade em conformidade com o disposto;
- Procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água utilizada na preparação das soluções, mediante o monitoramento dos parâmetros microbiológicos e físicoquímicos, assim como dos próprios procedimentos de tratamento;
- Acompanhamento e controle clínico dos pacientes em TRS conforme preconizado pela legislação vigente, durante os procedimentos dialíticos e consulta ambulatorial pelo nefrologista, no mínimo mensalmente;
- Acompanhamento laboratorial dos pacientes em TRS em conformidade com as recomendações da RDC, por tipo de exame e freqüência;
- Inscrição de pacientes no Cadastro Técnico da Central de Transplantes, de acordo com a legislação vigente.

Além disso, ainda que não se trate de indicadores de estrutura ou processo, buscou-se, na medida da disponibilidade de sua existência, por informações relativas a um conjunto de indicadores de resultado normatizados por Resolução da ANVISA e outras disposições, como de levantamento obrigatório e periódico pelos serviços, que poderiam sinalizar para eventuais problemas associados às condições estruturais dos mesmos. Estes indicadores buscados corresponderam a: (a) taxa de hospitalização dos pacientes em hemodiálise; (b) taxa de soroconversão para Hepatite C positiva em pacientes em Hemodiálise; (c) taxa de mortalidade.

3.3.2. Fontes e Processos de Obtenção de Dados

Para a obtenção das informações que permitissem levantar os diversos indicadores de estrutura e processo acima mencionados, novamente procurou-se utilizar processos complementares, a saber:

- (1) Entrevistas com os responsáveis técnicos pelos serviços, realizadas em setembro de 2011;
- (2) Entrevista com o responsável pela Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria da SMS/VR em outubro de 2011;
- (3) Entrevista com um responsável pela VISA estadual em outubro de 2011;
- (4) Relatórios de vistoria sanitária dos serviços dos anos de 2010 e 2011.

Todas as entrevistas foram realizadas pessoalmente pela pesquisadora, gravadas e transcritas, para posterior análise.

O conjunto de entrevistas realizadas foi orientado por roteiros de perguntas específicos.

No Apêndice A, encontra-se o roteiro da entrevista, composto de perguntas fechadas e abertas, realizado com os responsáveis técnicos dos serviços de diálise. O instrumento utilizado focalizou aspectos relacionados ao cadastro da unidade; dados de equipamentos e quantitativo e experiência dos recursos humanos; avaliação de aspectos de estrutura e processo relacionados em de exigências contidas na legislação vigente; e outras informações relevantes para a análise de indicadores selecionados.

As ações rotineiras desenvolvidas pela Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria da SMS/VR foram outra fonte de informação importante, que subsidiou o levantamento dos dados e indicadores citados, além de permitir conhecer as ações desenvolvidas pelo órgão nos serviços em questão. Para tal, foi realizada uma entrevista semi-estruturada (Apêndice B) com a responsável pela TRS na Superintendência acima mencionada, centrada nas seguintes questões: (1) demanda de serviços de TRS; (2) ações de monitoramento desenvolvidas pela Superintendência; (2) relação com a VISA estadual; (4) indicadores de estrutura e processo que estivessem contemplados ou pudessem ser derivados das ações desenvolvidas pela referida Superintendência.

A entrevista com o responsável pela VISA estadual foi composta de perguntas abertas e esteve direcionada a compreender a rotina de funcionamento e as ações deste órgão no que se refere a vigilância dos serviços dialíticos no estado e a identificar os principais problemas relacionados aos serviços em questão. O roteiro que a orientou está disposto no Apêndice C.

Foi contactado a VISA municipal, mas não foi realizada entrevista formal pois um dos técnicos responsáveis pela vistoria municipal não se mostrou receptivo. Na conversa preliminar em que o mesmo foi contactado e convidado a participar, ele nos informou não fazer parte da rotina do município vistoriar as Unidades de alta complexidade, alegando este motivo como razão para a impossibilidade de colaborar com a pesquisa.

Além das entrevistas realizadas junto aos responsáveis técnicos dos serviços, obtivemos, junto aos Serviços de diálise estudados, cópias dos relatórios das vistorias anuais realizado pela VISA Estadual relativo aos anos de 2010 e 2011, uma por serviço por ano e não duas como deveria ocorrer conforme a RDC 154/2004 (BRASIL,2004).

3.4. Aspectos Éticos

A execução da pesquisa obedeceu às orientações presentes na Resolução CNS 196/96 (BRASIL, 1996), sendo submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ) e aprovado em 27 de junho de 2011 (Apêndice D).

Todos os entrevistados foram convidados a participar da pesquisa de forma voluntária e foram previamente esclarecidos sobre os objetivos da pesquisa, através de um termo de consentimento livre e esclarecido.

Os entrevistados tiveram a garantia de esclarecimentos e a liberdade de se recusarem a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma, além da garantia de total sigilo quanto aos dados confidenciais envolvidos na mesma.

O termo de consentimento (Apêndice E), foi elaborado em duas vias e contém informações que lhes permitiam identificar e procurar tanto a pesquisadora quanto

sua orientadora, teve uma delas entregue ao entrevistado e a outra foi arquivada pelo pesquisador.

Em relação aos demais dados fornecidos ou obtidos junto aos serviços de diálise, como por exemplo, as cópias dos relatórios da vistoria sanitária, esta pesquisadora comprometeu-se, através do Apêndice E (termo de consentimento livre e esclarecido), que as informações obtidas seriam confidenciais e os resultados seriam divulgados preservando o anonimato, sem implicar em qualquer ação punitiva sobre serviços e pessoas.

O material resultante das transcrições foi utilizado apenas para os fins da pesquisa em questão e será destruído cinco anos após o término do estudo, ficando durante este período sob a guarda da pesquisadora.

Por fim, cabe esclarecer que, na tentativa de manter algum grau de anonimato dos participantes, dificultado pelo pequeno número de serviços e participantes, estes foram nominados apenas por números, buscando-se ocultar assim suas relações institucionais. Da mesma maneira e com o mesmo intuito, os serviços foram nominados apenas como A e B.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

De modo a facilitar a contextualização dos resultados da pesquisa, este capítulo inicia por uma apresentação e breve discussão sobre o modo como ocorre a entrada de novos pacientes nos serviços de TRS e sobre os cuidados dispensados aos pacientes na fase pré-diálise, os quais, embora não versem diretamente sobre o objeto dessa dissertação, podem impactar na própria efetividade do tratamento e vieram espontaneamente à baila durante as entrevistas realizadas.

Na discussão dos demais resultados, quando oportuno, remete-se ao prescrito na legislação vigente, com os resultados tentando buscar um diálogo entre o que emergiu das análises das entrevistas e dos demais dados e informações obtidas.

4.1. Entrada e Preparo dos Pacientes para a Terapia Renal Substitutiva

Ainda que não diga respeito especificamente à estrutura e organização do cuidado prestado nas unidades de diálise, o modo como ocorre a entrada de novos pacientes nestes serviços pode impactar nas suas possibilidades de obtenção de bons resultados em saúde com a intervenção, mesmo com boas condições de funcionamento dos mesmos. Desse modo, buscou-se conhecer junto aos entrevistados como vem se dando a admissão de novos pacientes ao tratamento dialítico no município de Volta Redonda.

A solicitação de admissão de pacientes nefropatas aos serviços de TRS segue dois caminhos distintos. Uma forma de entrada se dá por via hospitalar, quando o paciente é atendido pela emergência, com um quadro de insuficiência renal e se detecta a necessidade aguda de dialisar. Nesse caso, o paciente inicia o procedimento de hemodiálise em ambiente hospitalar; e, na preparação para a alta, os dois hospitais da localidade, ambos públicos, encaminham formulário próprio preenchido, juntamente com a cópia dos principais exames exigidos pela SES-RJ, à Central de Internação de Volta Redonda, para solicitação de cadastramento no Sistema de Regulação da Secretaria. Especificamente para a oferta do

procedimento dialítico à beira do leito, a SMS-VR possui contrato com duas empresas, que prestam esse serviço até que a vaga em unidade de TRS para pacientes crônicos seja disponibilizada.

Outra forma de inclusão na terapia renal substitutiva no município refere-se ao encaminhamento ambulatorial feito pelos nefrologistas da rede, de acordo com a evolução dos pacientes renais crônicos acompanhados nas unidades de saúde.

O atendimento aos renais crônicos em Volta Redonda tem progressivamente se organizado para cumprir o fluxo de entrada em diálise de pacientes novos instituído pela SES-RJ¹⁴. Para que sejam admitidos novos pacientes em TRS, seus dados cadastrais (nº cartão SUS, CPF e outros dados de indicação), clínicos e laboratoriais necessitam ser inseridos no Sistema de Regulação (SER) e aguardar a autorização do médico regulador do Estado, que ocorre em função do exame da situação clínica e da disponibilidade de vagas. Segundo informações colhidas junto à SMS-VR, este tempo para autorização não tende a ultrapassar 2 a 3 dias, significativamente menor que a média de 5 dias entre a solicitação da vaga e início do programa dialítico identificado no último Censo da SBN disponível de 2010 (SBN, 2010).

Estas iniciativas relatadas são importantes porque, segundo diagnóstico presente no Plano Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal (BRASIL, 2004), grande número de pacientes chegam as emergências com quadro avançado da doença por terem recebido pouca ou nenhuma atenção na rede básica ou na média complexidade.

Em Volta Redonda, pacientes encaminhados pela atenção básica, em virtude da deterioração progressiva da função renal, possuem acompanhamento específico pelos nefrologistas na Policlínica da Cidadania, local que congrega as especialidades de atenção à média complexidade no município. Na atualidade, existem dois profissionais nefrologistas atuando neste setor e, segundo as informações obtidas nas entrevistas, não existiria demanda reprimida para os mesmos:

¹⁴ Esse fluxo segue o estabelecido na Portaria 2042/96 (BRASIL/1996), que foi a primeira normatização do Ministério da Saúde a regulamentar os Serviços de Terapia Renal Substitutiva, fazendo com que as instituições tenham maior rigor na qualidade dos serviços prestados e estando sujeitas à fiscalização das Secretarias Estaduais e Municipais quanto ao cumprimento de todas as normas estabelecidas. Esta mesma Portaria estabelece, no seu artigo 2º, que compete às Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios, de acordo com as respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidades pactuada na Comissão Intergestora Bipartite, estabelecer os fluxos e referências para o atendimento de portadores de insuficiência renal crônica, com ênfase na prevenção, diagnóstico e tratamento, nos diferentes níveis do sistema de saúde.

Não existe demanda reprimida para consultas com os nefrologistas. [A marcação] é imediata, existe sobra de consulta. (Entrevistado 3)

Neste acompanhamento ambulatorial, os nefrologistas da rede seguem um protocolo próprio da SMS-VR de prevenção, acompanhamento e preparo para TRS dos pacientes. Foi informado na entrevista que os pacientes têm acesso a todos os exames de acompanhamento preconizados pelo MS.

Há cerca de um ano, é feito também pelos nefrologistas da rede ambulatorial de média complexidade, um processo de preparação para TRS com os pacientes e seus familiares e um projeto de realização de fístulas arteriovenosas com antecedência.

A preparação pré-diálise envolve, como mencionado na contextualização deste estudo, mais que a simples confecção da fístula. Para Bastos e colaboradores (2010), os pacientes no estágio 5 da DRC devem ser preparados com antecipação para iniciar a terapia renal substitutiva, evitando-se procedimentos de urgência que carregam risco de morbimortalidade e prejudicam a terapia. Para tanto, estes autores e a própria diretriz da SBN (SBN, 2003) recomendam que sejam tomadas as seguintes medidas: (1) vacinação contra o vírus da hepatite B (que pode ser realizada em qualquer estágio da DRC); (2) suporte psicológico ao paciente e seus familiares; (3) suporte social; (4) oportunidade de discussão com o paciente e seus familiares sobre as modalidades de terapia renal substitutiva (tipo de diálise ou transplante) para que este possa fazer a sua escolha.

Anterior a essa fase, contudo, deve-se chamar a atenção para a necessidade de diagnóstico e tratamento precoces como a melhor forma de prevenir — ou na pior das hipóteses, lentificar — a progressão da DRC rumo à perda irreversível da função renal. Todos os médicos deveriam atentar para essa possibilidade diagnóstica e o generalista tem papel central na identificação e prevenção da doença, bem como no encaminhamento destes pacientes, especialmente os de grupos de risco — hipertensos, diabéticos, idosos, pacientes com doença cardiovascular, familiares de portadores de DRC e pacientes em uso de medicações nefrotóxicas.

Desse modo, a formação e capacitação dos profissionais clínicos, sobretudo dos atuantes na Atenção Básica, no que se refere a doença renal, seus fatores desencadeantes, sua sintomatologia, meios e critérios de diagnóstico e tratamento dialítico, são importantes para reduzir a progressão da doença renal crônica e para

proporcionar uma assistência com qualidade aos renais crônicos. Não foi objeto, contudo, desta pesquisa uma indagação específica sobre como isso vem sendo realizado em Volta Redonda, embora se repute como importante que seja objeto de investigação local, dado a relevância que possui para o manejo dessa condição tão prevalente em nosso país.

É recomendado que, quando se detecta a piora da função renal, os pacientes sejam ser referidos para o cuidado especializado. Segundo Bregman (2004), todos os pacientes que apresentam FG inferior a 60ml/min deveriam receber esse encaminhamento precoce e, aqueles com níveis de FG menor que 30ml/min, onde o risco de deterioração da função renal é maior, deveriam obrigatoriamente ser encaminhados e cuidados pelo nefrologista.

Barreti, já em 2004, chamava atenção para o potencial impacto nos resultados da evolução da função renal em pacientes submetidos a esse acompanhamento prévio à TRS. Segundo este autor, trabalho de Jungers e colaboradores (2001), comparando pacientes encaminhados ao nefrologista mais que seis meses e com apenas um mês antes do início do tratamento dialítico, mostrou que o encaminhamento mais precoce resultava em menores níveis séricos de fósforo e maiores níveis de bicarbonato, hematócrito e albumina. Pacientes com encaminhamento antecipado tinham menor custo terapêutico, menor tempo de hospitalização e maior proporção de acesso vascular permanente, ao início da diálise.

Revisão sistemática recente (Smart e Titus, 2011) de 27 estudos de coorte envolvendo 17.646 pacientes, dos quais 11.734 foram referidos precocemente e 5.912 (33%) tardiamente ao especialista, mostrou que a mortalidade comparativa era significativamente mais alta em pacientes com referência tardia. As *odds ratios* para redução da mortalidade de pacientes com referência precoce eram evidentes com 3 meses (OR 0,51, IC 95% 0,44-0,59) e permaneciam com 5 anos (OR 0,45, IC 95% 0,38-0,55). O mesmo acontecia com as taxas de hospitalização. Em termos de impacto na mortalidade, estudo brasileiro de Sesso e Belasco também já apontava, em 1996, que pacientes encaminhados antes de três meses do início da diálise tinham taxa de óbito significativamente menor que aqueles com encaminhamento antes de um mês (13% *versus* 29%, respectivamente).

A despeito dessas evidências, inexistente em Volta Redonda uma rotina estabelecida de monitoramento e encaminhamento ao especialista, ficando este

encaminhamento na decisão do profissional responsável pelo acompanhamento na atenção básica. Considerando a elevada cobertura da Saúde da Família no município, que atinge 78% (BRASIL, 2011), o estabelecimento desse fluxo e dessa vigilância permanente por parte dos profissionais das equipes poderia vir a retardar e até reduzir o número de indivíduos dependentes da terapia substitutiva, e configurasse em espaço importante de ser trabalhado junto aos profissionais de saúde atuantes na rede básica de serviços municipais.

Em pacientes que apresentam deterioração progressiva da função renal e que são candidatos a terapia dialítica, o estabelecimento antecipado de uma via de acesso à circulação sanguínea é vital. A fístula arteriovenosa é a maneira mais segura e durável de se obter esse acesso vascular permanente. Entretanto, é necessário um prazo para que a fístula esteja em boas condições de punção. Segundo a diretriz proposta pelo grupo de trabalho de acesso vascular do DOQI/NKF (1997), os pacientes devem ser submetidos à construção de um acesso vascular permanente (fístula arteriovenosa ou enxerto arteriovenoso), quando apresentarem FG inferior a 30 ml/min, ou dentro de um ano antes do início previsto da diálise. Cabe ao cirurgião à seleção e escolha do local de implantação do acesso; o ideal é a fístula ser puncionada três a quatro meses após a sua confecção e nunca antes de um mês.

Em Volta Redonda, existe disponibilidade de cirurgião vascular na rede de média complexidade da SMS e essa preparação da fistula já tem sido feita, como observado na fala abaixo:

Fizemos um protocolo, no ano de 2010, para os nefrologistas encaminharem os pacientes em tratamento conservador, para realização de FAV [fístula arteriovenosa] com o cirurgião vascular no Hospital São João Batista. (Entrevistado 3)

Quando esta antecipação não ocorre, os renais crônicos terminam por começar a diálise utilizando-se de um catéter duplo lúmen de inserção percutânea, enquanto aguardam a confecção e maturação da fístula. A perda mais freqüente do acesso e o maior risco de infecção são problemas associados a essa via alternativa de acesso (Barretti, 2004). Um dos entrevistados referiu que, infelizmente, é bastante freqüente no país a opção pelo uso desse cateter, em vista da

precariedade da atenção pré-dialítica em nosso meio, onde um conjunto significativo de pacientes entra em terapia renal substitutiva em situação de emergência:

(...) isso é um problema nacional, a confecção das fístulas (...) essa não é a nossa realidade, que seria o estágio ideal da assistência ao paciente renal, mas ao contrário, os pacientes entram pela emergência, passando mal, provavelmente com o potássio muito alto, todo edemaciado, aí põe o cateter e começa a dialisar. Depois, o Hospital quer o quanto antes encaminhá-lo para uma Unidade satélite de diálise e é nessa unidade satélite que vai ter que providenciar a fístula. Acaba que, depois, encontramos um grande número de pacientes com cateter, na fila para fístula (Entrevistado 4).

Foi observado que um dos serviços de terapia renal do município possuía 15% dos pacientes em diálise usando catéter, enquanto no outro, todos estavam dialisando através de fístula arteriovenosa. No último censo divulgado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia, a proporção de pacientes em hemodiálise usando cateter venoso nos serviços brasileiros atingia 13,6% (SBN, 2010). É possível que o percentual observado decorra da unidade de TRS estar recebendo maior volume de pacientes que entraram em terapia de forma aguda e não planejada, sem que tivesse havido tempo hábil para a construção e maturação do acesso permanente. Outro motivo pode ser decorrente de uma maior taxa de perda das fístulas na unidade¹⁵, mas a investigação dessa diferença não foi objeto da pesquisa.

4.2. Os serviços de diálise de Volta Redonda e sua conformidade às exigências legais

O município de Volta Redonda não dispõe de serviços públicos na área de TRS. As duas unidades investigadas são privadas, conveniadas ao SUS, e habilitadas pelo Ministério da Saúde como de Assistência em Alta Complexidade em Nefrologia. Uma encontra-se inserida em estabelecimento de saúde com unidade de internação e a outra é exclusivamente para pacientes em nível ambulatorial.

¹⁵Embora a trombose seja a causa mais comum da perda da fístula arteriovenosa (YILTOR et al., 2005), esta também pode ocorrer por outros fatores como infecção, a hipertensão venosa, degeneração aneurismática, utilização por muito tempo (fístulas envelhecidas) e punção antes do tempo de maturação.

Ambas unidades servem não apenas a população municipal de Volta Redonda. Por participarem do sistema de regulação estadual de TRS, dão suporte a vários municípios da região do Médio Paraíba que não possuem serviços próprios de diálise. À época da pesquisa, a proporção de pacientes em acompanhamento dialítico de outros municípios oscilava entre 15 e 23%, sendo maior na unidade sem internação.

4.2.1. Características Gerais dos Serviços

Segundo a RDC nº 154/2004 da ANVISA, que estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise, nenhum serviço de diálise pode funcionar sem estar licenciado pela autoridade sanitária competente do Estado ou Município, a qual tem a função de avaliar e inspecionar permanentemente os mesmos, sempre atendendo aos requisitos da portaria 2042/96 e demais legislações pertinentes.

As duas unidades possuíam esse licenciamento, bem como o registro no Conselho Regional de Medicina, outra das exigências para obtenção do alvará de funcionamento¹⁶.

Ambas também possuem responsável técnico com título de especialista em nefrologia, que responde pelos procedimentos e intercorrências médicas. Estes profissionais somente são responsáveis por um serviço de diálise cada um e os dois residem em Volta Redonda, em conformidade com o estabelecido na RDC já citada.

Em termos do responsável técnico de enfermagem, onde é exigido especialização específica¹⁷, um dos serviços obedece ao preconizado, enquanto no outro, segundo manifestado na entrevista, há um compromisso com a Vigilância

¹⁶A Lei Federal Nº 6839, de 30 de outubro de 1980, dispõe que o registro de empresas e a anotação dos profissionais legalmente habilitados delas encarregados serão obrigatórios nas entidades competentes para a fiscalização do exercício das diversas profissões, em razão da atividade básica ou em relação àquela pela qual prestam serviços a terceiros. A Resolução do CFM nº. 1.214/85 instrui os Conselhos Regionais de Medicina quanto à fiel execução da Lei acima referida.

¹⁷Até 1996, não havia a necessidade do enfermeiro ter reconhecimento da SOBEN, bastando ter experiência para realizar as técnicas. Com o avanço tecnológico e as modificações das políticas de saúde e normatização dos serviços de terapia renal substitutiva, criou-se a necessidade de qualificação do profissional de enfermagem, que passou a não apenas realizar procedimentos técnicos, mas também a exercer função gerencial, de treinamento e de coordenação da equipe de enfermagem. A partir de 2004, a RDC 154 exige a Especialização em Nefrologia para esses profissionais.

Sanitária que o enfermeiro, recém admitido no serviço, fará a formação no próximo ano.

As duas unidades possuem, ainda, em seus quadros, obedecendo à RDC nº154 (BRASIL, 2004), assistente social; psicólogo e nutricionista. O acompanhamento por uma equipe multiprofissional propicia um atendimento mais integral, não se restringindo apenas ao controle da função renal, mas identificando problemas e evitando complicações biopsicossociais, além de estimular o envolvimento das famílias.

Do mesmo modo, encontram-se observadas as exigências da Resolução referentes à relação auxiliares/ técnicos de enfermagem de acordo com o número de pacientes, bem como auxiliar exclusivamente dedicado ao reuso dos equipamentos e outro exclusivo para serviços de limpeza.

A mesma RDC estabelece ainda relações de um médico nefrologista e um enfermeiro para cada 35 pacientes e de um técnico ou auxiliar de enfermagem para cada quatro pacientes por turno de Hemodiálise.

Segundo o informado nas entrevistas, o Serviço A possui dois nefrologistas e um intensivista, e a unidade B quatro profissionais nefrologistas, cumprindo com folga o exigido, dado o número de pacientes em atendimento (respectivamente, 60 e 95 pacientes). Esta situação é não apenas bastante favorável, mas destoa da carência de profissionais especializados com que convive parte dos serviços dialíticos no país. Em uma das entrevistas é mencionada a dificuldade nacional de profissionais nefrologistas disponíveis para trabalhar nos serviços de terapia renal:

Outro grande problema hoje são os profissionais, você já não encontra mais médicos nefrologistas em número suficiente para atender os pacientes. (Entrevistado 4)

Essa escassez já foi anunciada por diversos autores da área, assinalando que a falta destes especialistas corresponde a mais um problema a impactar no cuidado aos pacientes nefropatas em nosso país. Segundo Sesso:

Em 2002, havia 2540 nefrologistas no Brasil para cuidar de 55 mil pacientes com IRCT (22 pacientes por nefrologista). Para cada nefrologista, havia 57 pacientes com IRC graus 4 ou 5, e um nefrologista para 768 pacientes com IRC graus 3, 4 ou 5. Caso a população em diálise continue crescer 5-7% ao ano e a de nefrologistas 3,4% ao ano, em 2010 teremos 95 mil pacientes com IRCT para 3120 nefrologistas (ou seja, 30 pacientes por nefrologista). A maior velocidade de crescimento do número de pacientes do que de

nefrologistas, evidencia a necessidade de melhor equacionamento da assistência ao paciente com IRC em nosso meio. (Sesso, 2002,p.10)

Cabe ser mencionado, contudo, que o relatório de inspeção da VISA estadual realizada em fevereiro de 2011 menciona que o Serviço A conta com três médicos, mas apenas um é nefrologista, o que estaria em contrariedade com os itens 6.2 e 6.3 do anexo da RDC nº154¹⁸.

Os dados dispostos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)¹⁹ são concordes com os números gerais informados: uma das Unidade possui dois profissionais nefrologistas cadastrados, conforme mencionado pela responsável técnica na entrevista e que a outra, que informava na entrevista possuir quatro nefrologistas, tinha cadastrado no CNES apenas três.²⁰

Segundo o mesmo relatório de inspeção, uma das enfermeiras do Serviço A não possuía situação regular junto ao COREN/RJ, sendo apenas registrada no Conselho profissional de Minas Gerais, o que seria um problema para o próprio exercício da profissão no estado do Rio.

O relatório de inspeção da VISA estadual de 2011 informa que uma das unidades não possuía, à época da vistoria, programa de capacitação para os profissionais médicos, como recomendado na RDC 154 (anexo 1).

A esse respeito merece atenção a fala de um dos entrevistados, quando mencionou que a ausência de capacitação, parece ser um problema bastante frequente nos serviços de diálise, tanto no que se refere aos profissionais médicos quanto de enfermagem:

¹⁸RDC nº154 - 6.2. Cada serviço de diálise deve ter a ele vinculado, no mínimo: dois médicos nefrologistas, devendo residir no mesmo município ou cidade circunvizinha. - 6.3. O programa de hemodiálise deve integrar no mínimo em cada turno os seguintes profissionais:um médico nefrologista para cada 35 pacientes; um enfermeiro para cada 35 pacientes; um técnico ou auxiliar de enfermagem para cada quatro pacientes por turno de Hemodiálise.

¹⁹ O CNES congrega informações das atuais condições de infraestrutura de funcionamento dos Estabelecimentos de Saúde em todas as esferas, ou seja, Federal, Estadual e Municipal. Abrange todas as unidades de saúde do país, incluindo qualquer local destinado à realização de ações e/ou serviços de saúde coletiva ou individual, e veio substituir a Ficha de Cadastro de Estabelecimentos de Saúde, que coletava dados das unidades de saúde prestadoras do SUS. Compreende informações sobre área física, recursos humanos, equipamentos, serviços ambulatoriais e hospitalares. Disponível em: http://cnes.datasus.gov.br/Info_Introducao.asp, acesso em 30 de outubro de 2011.

²⁰ Acessado em www.datasus.gov.br/cnes, em 08 /11/ 2011.

Treinamento é outro grande problema, você tem poucas pessoas e você não treina adequadamente, nem o seu pessoal técnico de enfermagem nem o seu pessoal médico. Treinamento para médico, então, você não encontra, treinamento dentro da unidade não existe... diz-se que médico treina indo a Congresso, mas treinamento dentro da unidade, programa de treinamento, você não encontra, mesmo que também esteja previsto em norma. Você não tem enfermeiros especializados em nefrologia, falta um treinamento adequado dos técnicos de enfermagem, não tem enfermeiro especializado para treiná-los. (Entrevistado 4)

Os dois responsáveis técnicos entrevistados foram unânimes em informar que realizam todos os exames laboratoriais listados anteriormente no capítulo 1 (pag.51), com a periodicidade preconizada na RDC citada. Essa informação confere com o que foi mencionado na entrevista com a Superintendência Municipal de Controle e Avaliação do município, que monitora regularmente (periodicidade mensal) esses dados, através da conferência da cobrança dos exames realizados com vistas ao faturamento.

Vale ter claro que pesquisa aqui realizada junto aos serviços concentrou-se apenas em investigar sobre a realização periódica e em conformidade ao preconizado, não tendo sido objeto de averiguação se os exames tinham seus resultados nos níveis sugeridos como ideais, o que exigiria um exame de prontuários e outros documentos médicos que não seriam possíveis de ser feito no tempo disponível para a consecução do mestrado em questão. A simples realização dos exames não assegura, nesse sentido, que uma atenção de qualidade esteja sendo prestada, aos renais crônicos em diálise, mormente seja uma condição necessária para que anormalidades sejam identificadas e esforços feitos para eventuais correções. A esse respeito, considera-se interessante trazer os dados do último censo realizado pela SBN, onde se verifica que o percentual de exames realizados nos serviços que atenderam ao Censo, que apresentaram resultados abaixo do preconizado são bastante elevados, em particular no caso de anemia e hipofosfatemia, como pode ser visto no gráfico 5 abaixo:

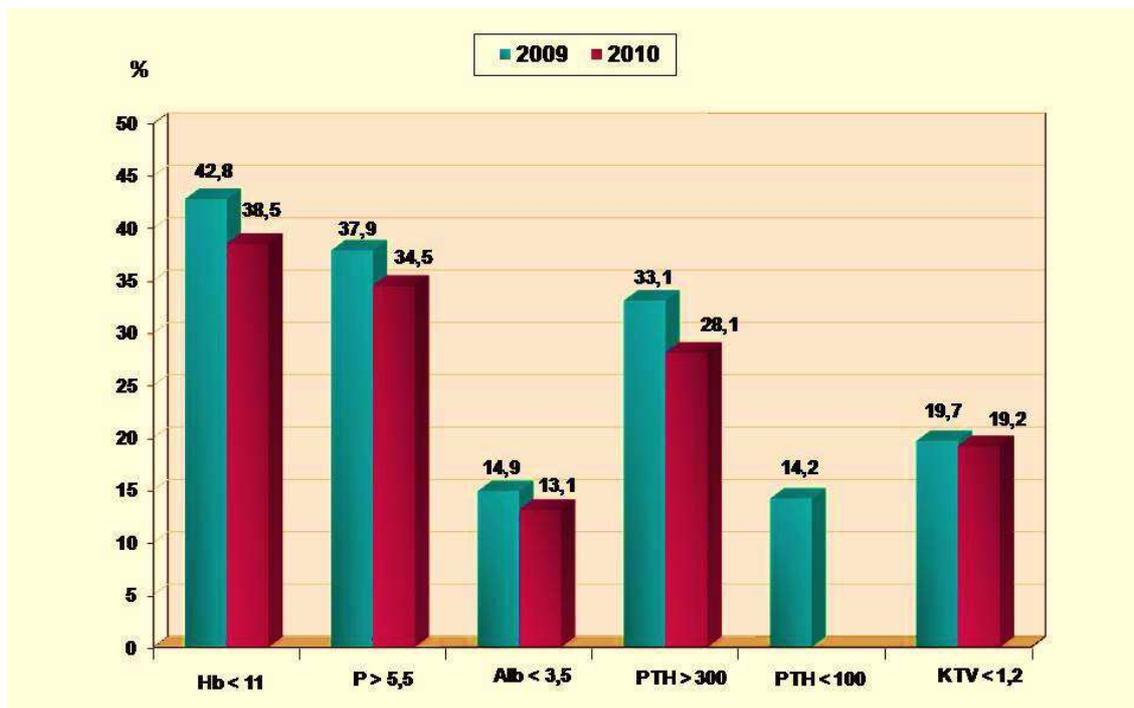


Gráfico 5: Proporção de pacientes nas unidades de diálise respondentes do Censo 2010 com exames em não conformidade com índices recomendados, 2009-10

Fonte: SBN, 2010

Legenda: Hb – Hemoglobina; P – Fósforo; Alb - Albumina; PTH – Paratormônio; KTV - cálculo da cinética da uréia .

As duas unidades de TRS informaram possuir normas e rotinas escritas tanto das técnicas operacionais de enfermagem como preparo das máquinas, desinfecção, reuso, limpeza da sala (técnicas de assepsia e antisepsia), como das rotinas médicas. Entretanto, a vistoria realizada pela VISA estadual em 2011 detectou que ambas unidades estavam com os manuais de rotina desatualizados, não datados e faltando assinatura e que uma das unidades não dispunha de algumas rotinas escritas (Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos e do controle de manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos da Unidade).

A SES-RJ, com vistas a auxiliar o cumprimento desta exigência da RDC 154, elaborou em 2009 um manual para Redução de Riscos Inerentes à Terapia Renal Substitutiva (Rio de Janeiro, 2009)²¹, que possui um conjunto detalhado de orientações e rotinas a serem cumpridas pelas unidades de diálises, com o intuito de

²¹Disponível in: http://www.saude.rj.gov.br/component/docman/doc_download/81-manual-de-boas-pratica-em-terapia-renal-substitutiva, acessado em 08-12-2011.

servir de base para as rotinas escritas dos serviços. A ausência dessas rotinas verificadas nos serviços do município se constitui um impecilho para a homogeneização das práticas entre todos os profissionais atuantes, podendo influir na qualidade do serviço prestado.

Segundo as entrevistas com os responsáveis pelas Unidades, todos os pacientes em Hemodiálise e CAPD possuíam prontuários, onde são registrados os atendimentos médicos e de enfermagem, as intercorrências quando acontecem e as consultas mensais com nefrologistas aos pacientes em tratamento dialítico. Os relatórios de vistoria examinados também não mencionaram pendências com relação aos prontuários em nenhuma das clínicas de diálise.

Cabe ressaltar, contudo, que, de acordo com a opção metodológica desta pesquisa, não houve qualquer verificação se os prontuários dos pacientes em tratamento nos serviços apresentavam registros correspondentes a cada sessão, como determina a Portaria do Ministério da Saúde nº 2042/96 (BRASIL, 1996). A simples existência de prontuários não assegura sua completude e adequado preenchimento. Como visto em avaliação dos serviços de nefrologia do estado de São Paulo, realizada pelo Conselho Regional de Medicina deste estado entre 1997-98 (ROSA et al, 2000), em 80% dos serviços públicos e 93% dos privados examinados, os prontuários encontravam-se incompletamente preenchidos, sem anotações médicas correspondentes a cada sessão realizada, o que pode em última instância afeta a qualidade do cuidado prestado e a saúde dos pacientes em acompanhamento.

Por fim, ambos os serviços informaram que, no caso de pacientes em diálise peritoneal, realizavam visita às residências para avaliar as condições gerais e de higiene e faziam treinamento de cuidadores, com foco na higienização do local, no preparo de material e no uso de medicamentos. Essas atividades, nos dois serviços, eram realizadas em local específico (sala de treinamento de CAPD), pela enfermeira.

4.2.2. Estrutura Física

Unidades de Diálise devem atender a um conjunto de requisitos de estrutura física previstos na RDC/ANVISA nº 50 (BRASIL, 2002). Na resolução 11/2008 do MERCOSUL, intitulada *Diretrizes para Organização e funcionamento dos Serviços de Diálise*²², estes requisitos encontram-se mais bem detalhados, dizendo respeito aos ambientes para assistência (consultórios médicos, posto de enfermagem, salas de recuperação e de tratamento dialítico em modalidades de HD, DPI e DPCA, instalações em separado para pacientes que requerem isolamento, etc) e realização de procedimentos com segurança e qualidade (área para limpeza e higienização de fístula, salas separadas de reprocessamento de dialisadores de pacientes não contaminados e contaminados por hepatites B e C, sala para tratamento e reservatório de água tratada para diálise, etc.)

Os serviços devem possuir também ambientes de apoio, nas Unidades intra-hospitalares, é permitido que esses ambientes sejam compartilhados com outros setores do hospital, desde que situados em local próximo, de fácil acesso e possuam dimensões compatíveis com a demanda de serviços a serem atendidos: (a) área de registro (arquivo) e espera de paciente; (b) depósito de material de limpeza; (c) sala de insumos; (d) sala administrativa; (e) área para guarda de macas e cadeiras de rodas; (f) abrigo reduzido de coleta de resíduos sólidos de serviços de saúde; (g) área de processamento de roupa, além de copa; vestiários de funcionários e sanitários separados para pacientes e funcionários (ambos os sexos).

Como já mencionado, exame *in loco* da estrutura dos serviços não foi objeto de avaliação direta por essa pesquisadora. Entretanto, tomando por base os relatos das vistorias estaduais, obteve-se a informação que nenhuma das unidades possui projeto arquitetônico da área física aprovado pelo setor de arquitetura da VISA estadual.

Os mesmos documentos também referem que, no serviço A, foram encontrados irregularidades na estrutura como teto com áreas danificadas; climatização insuficiente de algumas salas; ausência de sala de recuperação dos pacientes, que vem se repetindo nos relatórios técnicos de inspeção da Unidade

²² Para maiores detalhes, ver a Resolução 11/2008, disponível in: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/decisions/dec1108p.pdf> acessado em 19/12/2011.

desde 2006; não conta com área para guarda de maca e cadeira de rodas (também desde a vistoria de 2006); o sistema de exaustão é deficiente nas salas, comprovado pelo forte odor de ácido peracético; e, as lixeiras estavam com o pedal de acionamento quebrado. Existe registro que a Unidade não possui projeto arquitetônico da área física aprovado pelo setor de arquitetura da Superintendência de Vigilância Sanitária também desde 2006.

Já no serviço B foram detectados problemas de iluminação insuficiente; sistema de exaustão inadequado e em desacordo com o previsto pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR7256 (BRASIL, 2005) que estabelece os requisitos mínimos para projeto e execução de instalações de tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde; falta de box no chuveiro e ausência de pia para despejo na sala de treinamento da CAPD.

Pelos relatórios da vistoria da VISA estadual, ambas as unidades de diálise do município de Volta Redonda apresentam problemas de estrutura física há pelo menos cinco anos; como já citado acima, nem sequer os projetos arquitetônicos das áreas físicas foram aprovados pela Superintendência de Vigilância Sanitária Estadual. Embora mencionado nos relatórios, não está sendo priorizada a realização das mudanças exigidas pela SES, o que demonstra a necessidade de maior rigor nas referidas exigências, para que as mesmas aconteçam. Faz-se necessário, dessa forma, um maior envolvimento da Superintendência de Controle e Avaliação do município, juntamente com a Vigilância Sanitária Municipal, para monitorar a adequação das exigências feitas pela VISA estadual aos serviços, buscando intensificar ações para que as modificações necessárias ocorram.

4.2.3. Parque de equipamentos e modalidades de diálise oferecida

À época da pesquisa de campo e em convênio com o SUS, o serviço A possuía 60 pacientes em acompanhamento, enquanto o outro tinha 95 pacientes cadastrados no SUS e mais 12 pacientes de convênio com planos de saúde. Segundo informações colhidas junto aos Coordenadores entrevistados, em 2010, o

serviço A teve, em média, 57 pacientes (10 pacientes novos admitidos ao longo do ano) e a unidade B, 69 pacientes (5 pacientes novos).

Esses números são inferiores aos mencionados em documento do CONASS como mínimo para que um serviço seja economicamente viável e bem inferior ao máximo de pacientes permitido:

Para que um serviço de TRS seja economicamente viável, recomenda-se:

- contar, no mínimo, com 80 pacientes em programa;
- não ultrapassar, para segurança desses pacientes, a quantidade de 200 pacientes;
- na modalidade de hemodiálise, a abrangência de um determinado serviço será de 200.000 habitantes (segundo os parâmetros atuais, de 40 pacientes por 100.000 habitantes). (BRASIL/CONASS, 2011, p. 60)

A quantidade de pacientes vinculados ao tratamento nas duas unidades pode explicar o curto tempo (2 a 3 dias) para se conseguir a autorização para diálise mencionado anteriormente e abre, pelo menos em teoria, a possibilidade de atendimento de pacientes de outros municípios, que não possuam estes serviços ou onde os existentes possam estar com a oferta estrangulada.

Segundo a RDC 154, serviços de diálise devem estar capacitados para oferecer as seguintes modalidades de diálise: hemodiálise, diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e diálise ambulatorial automatizada (DPA), devendo ter no máximo 200 pacientes em hemodiálise, respeitado o limite do número máximo de um paciente por equipamento instalado por turno.

Uma das unidades (A) não oferece DPA e tem pouquíssimos pacientes em DPAC (5% do total). O outro serviço, que ofertava todas as modalidades previstas, possuía perfil totalmente diferenciado, com o número de pacientes em hemodiálise constituindo-se em minoria entre os atendidos, já que 73,5% dos pacientes estavam em uso de alguma modalidade peritoneal.

O quantitativo total de máquinas de hemodiálise informado pelos dois serviços foi de 33. Em termos daquelas efetivamente disponíveis para o uso cotidiano, os quantitativos referiram-se a 14 equipamentos em um dos estabelecimentos e 16 em outro. Esta última unidade possuía apenas 18 pacientes em hemodiálise pelo SUS e parte de seu parque de equipamentos é utilizado para atendimento de pacientes por convênios de saúde, enquanto a unidade A apenas possuía apenas pacientes com acesso pelo sistema público.

É interessante registrar que estas informações são discordantes com as que se obtém em consulta ao CNES. No site deste Cadastro, acessado em 29/01/2012, está registrado um número total de equipamentos de hemodiálise de 27, sendo dezoito no serviço A e nove no serviço B. Cabe assinalar ainda que, embora a atualização dos dados do CNES seja obrigatória, são reconhecidos problemas com a alimentação e atualização periódica deste Cadastro pelos estabelecimentos de saúde.

Segundo as informações advindas dos entrevistados, as máquinas de diálise correspondem a máquinas Baxter modelo 4008B e 4008S em um dos serviços e a máquinas Baxter modelo TINA no outro. Todos estes equipamentos correspondem a máquinas de proporção ou proporcionadoras, que não possuem tanque e onde a solução dialisadora é preparada pela máquina dinamicamente durante a sessão, a partir de uma programação inicial feita pelo operador (Mello et al, 2000). Este tipo de máquina carrega menor risco de contaminação para os pacientes. (BRASIL, 2010)

Ambos os serviços funcionam em dois turnos, conforme informado pelos diretores das Unidades e confirmado no CNES. Apenas o serviço B relatou que, de acordo com a demanda, tem possibilidade de trabalhar em três turnos, embora raramente o faça. O quantitativo de pacientes vinculados ao tratamento nos serviços pode explicar esta raridade de funcionamento no terceiro turno.

A RDC nº154 define ainda que os serviços de diálise devem sempre possuir máquina reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento, caso haja alguma intercorrência com o equipamento durante uma sessão de diálise. Menciona também que este equipamento de reserva deve estar pronto para o uso em caso de necessidade.

Todos os serviços informaram nas entrevistas possuir máquinas reservas (unidade A, duas máquinas, e unidade B, uma). Entretanto, o último relatório de vistoria e inspeção da VISA estadual constatou que uma das Unidades não dispunha desta reserva, mas sim tinha a prática de utilizar máquinas ociosas em alguns dos turnos quando necessário, o que não caracteriza em si a existência da máquina exigida. Nesta mesma unidade, o relatório mencionava a ocorrência de transtornos aos pacientes devido a defeitos nas máquinas, necessitando de remanejamento com o tratamento dialítico em curso. Desse modo, o não cumprimento do estabelecimento pela resolução parece estar impactando de alguma maneira na qualidade do cuidado, trazendo riscos potenciais aos usuários.

Esse risco pode ser ainda mais possível, dado que foi encontrado em um dos serviços e, descrito no relatório da VISA estadual, a ausência de registros de manutenção preventiva de todas as máquinas de hemodiálise e, que essas mesmas máquinas não estavam realizando a desinfecção automática, mas apenas a desinfecção manual, de modo que estão em funcionamento apresentando defeito. A RDC acima citada exige que a rotina de manutenção preventiva dos equipamentos deve obedecer à periodicidade indicada pelos seus fabricantes, a qual deve estar documentada e arquivada. Quando ocorre terceirização do serviço de manutenção, o serviço de diálise deve celebrar um contrato formal com o contratado.

Além dos equipamentos de diálise, as atividades de manutenção preventiva e de aferição de monitores e alarmes²³ também devem ser registradas, com identificação e assinatura do técnico responsável, dado que são outros elementos vitais para um tratamento de qualidade, com minimização dos riscos a que estes estão expostos os pacientes no decorrer das sessões.

A situação verificada em um dos serviços examinados de ausência de máquina de reserva e a possibilidade da manutenção preventiva não estar ocorrendo como preconizado configuram a possibilidade de que os pacientes lá atendidos possam estar sendo expostos a riscos no seu processo de cuidado, sendo importante que o monitoramento executado pela SMS esteja atento a anormalidades evidenciadas nas vistorias da autoridade sanitária e zele pela sua correção.

4.2.4. Controle e Qualidade da Água

A hemodiálise é empregada para normalizar o balanço eletrolítico e a remoção de substâncias tóxicas do organismo, utilizando uma solução de diálise

²³Com o objetivo de garantir a segurança dos equipamentos e do processo hemodialítico, é exigido que estas máquinas possuam dispositivos que permitam o tamponamento por bicarbonato de sódio ou por acetato; controlador de temperatura; monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais; monitor contínuo da condutividade, com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais; detector de ruptura do dialisador, com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais; detector de bolhas e proteção contra embolismo gasoso, com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais; proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção; e, monitor de pressão de linha venosa e arterial ([Portaria nº 82, de 3 de janeiro de 2000, in \[http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/82_00.htm\]\(http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/82_00.htm\)](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/82_00.htm)). Todos estes dispositivos, monitores e alarmes estão sujeitos a regras de manutenção corretiva regular e objeto de registro.

composta principalmente por água. A verificação da qualidade da água utilizada em hemodiálise é, pois, um aspecto primordial para a profilaxia de algumas complicações secundárias ao uso da terapia dialítica²⁴, que podem ocorrer tanto em pacientes em tratamento agudo, como, principalmente, nos que se encontram em tratamento crônico.

Isso é absolutamente imperioso porque, segundo Riella,

Doentes em hemodiálise crônica expõem seu sangue a contato, pela membrana do dialisador, com cerca de 1.500 litros de água por mês. A possibilidade de absorção de substâncias tóxicas, em solução, é imensa. O uso de água inadequadamente tratada pode induzir a absorção excessiva ou intoxicação por substâncias dissolvidas. Cobre, ferro e alumínio, são metais potencialmente presentes na água que será usada para hemodiálise. (RIELLA, 1996, p. 365)

Noll (2000) fez um comparativo, presente no quadro 3 abaixo, mostrando os valores máximos permitidos para alguns parâmetros significativos indicados em duas Portarias²⁵: a Portaria 36 (BRASIL,1990)²⁶, que trata da qualidade da água para consumo humano, e a Portaria 2042(BRASIL,1996), que corresponde ao Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de TRS. O exame das diferenças entre o que é preconizado nestas Portarias permite melhor compreender a necessidade de tratamento da água a ser utilizada na hemodiálise:

²⁴A presença de contaminantes químicos pode causar anemias, osteopatias, hipertensão, hipotensão, acidose, distúrbios neurológicos. Contaminantes microbiológicos, como micro-organismos e endotoxinas, podem ser responsáveis por complicações agudas como infecções, reações pirogênicas, hipotensão, instabilidade cardiovascular, dor de cabeça e náuseas (AHMAD, 2005; HOENICK et al, 2006)

²⁵O padrão de potabilidade da água distribuída pelas companhias de saneamento é regido, por determinação do Ministério da Saúde, pela Portaria nº 36, de 19 de janeiro de 1990, enquanto os serviços de hemodiálise, inclusive a qualidade da água usada no processo, são normatizados pela Portaria 2042/96 e, mais recentemente, pela RDC nº33/2008 (BRASIL, 2008).

²⁶ A Portaria 36/90 foi atualizada em dezembro de 2000 pela Portaria 1.469 do Ministério da Saúde (BRASIL,2000) que estabelece estabelece, em seus capítulos e artigos, as responsabilidades por parte de quem produz a água (serviços de abastecimento coletivo e soluções alternativas), a quem cabe o exercício de controle de qualidade da água, e das autoridades sanitárias das diversas instâncias de governo, a quem cabe a missão de vigilância da qualidade da água para consumo humano. Disponível in: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_1469.pdf, acesso em 12/03/2012.

Parâmetro	Portaria 36/90	Portaria 2042/96
Cobre (mg)	1,0	0,1
Zinco (mg)	5	0,1
Chumbo (mg/l)	0,05	0,005
Cadmio (mg/l)	0,005	0,001
Cromo (mg/l)	0,05	0,014
Mercúrio (mg/l)	0,001	0,0002
Nitrato (mg/l)	10	2
Grupo coliformes fecais (em 100 ml)	ausência	ausência
Contagem de bactérias heterotróficas (UFC/ml)	500	500

Quadro 3: Comparação entre alguns parâmetros indicados nas Portarias 26/90 e 2042/96 do Ministério da Saúde relativas à qualidade da água para consumo humano e para uso em Hemodiálise

Fonte: Noll, 2000, p. 4

A RDC nº 154 (BRASIL, 2004) refere que “a segurança do tratamento dialítico tem como um de seus determinantes a qualidade da água empregada no processo de diálise”, e que “a água de abastecimento das unidades de diálise, se proveniente da rede pública, deve sofrer tratamento adicional adequado antes de ser utilizada”.

A mesma RDC informa que o sistema de tratamento da água potável, para obtenção de água tratada para diálise, precisa ter projeto assinado por responsável técnico habilitado na área, e as especificações e dimensionamentos devem estar de acordo com o volume e características da água que abastece a Unidade de Diálise, como também do seu reservatório.

Todas estas legislações reforçam o caráter imperioso de exercer um controle efetivo na qualidade da água do ponto de vista físico-químico e bacteriológico, desde o momento de sua entrada nos reservatórios de água das clínicas, passando pela estação de tratamento de água para diálise, até sua utilização nas máquinas e salas de reprocessamento dos dialisadores. Reforçam também o papel fiscalizador das Secretarias Estadual e Municipal nos Centros de Diálise no tocante à garantia de qualidade destes processos e de seu resultado final.

Em relação a essa temática, é importante assinalar que, de acordo com as entrevistas realizadas, a fonte de abastecimento de água é proveniente da rede do município (SAAE — Serviço Autônomo de Água e Esgoto) em ambos os serviços.

A RDC nº 154 menciona que a limpeza do reservatório de água potável deve ter frequência semestral e estar devidamente registada em livro próprio, e que o controle bacteriológico do reservatório de água potável e a limpeza e desinfecção do reservatório de água tratada para diálise devem ter frequência mensal ou sempre que for verificada a não conformidade com os padrões estabelecidos para a água tratada para diálise. Estas exigências vêm sendo seguidas, conforme presente nos relatórios de vistoria estadual examinados.

Segundo as normatizações citadas, a água de abastecimento proveniente da rede pública ou de poços artesianos necessita também ter o seu padrão de potabilidade verificado continuamente. O Quadro 4 a seguir traz as características e frequência de verificação exigida.

Característica	Parâmetro Aceitável	Frequência de verificação
Cor aparente	Incolor	Diária
Turvação	Ausente	Diária
Sabor	Insípido	Diária
Odor	Inodoro	Diária
Cloro residual livre	Maior que 0,5 mg/l	Diária
pH	6,5 a 9,5	Diária

Quadro 4: Características físicas e organolépticas da água potável para diálise

Fonte: BRASIL/ANVISA, 2004.

Essa testagem é de responsabilidade do diretor clínico do serviço de Hemodiálise ou de responsável técnico contratado para esta finalidade e seus registros devem ser mantidos arquivados no Serviço e disponibilizados quando das vistorias pela VISA estadual. Nenhum dos relatórios de vistoria, contudo, faz menção a esses parâmetros estarem sendo verificados, o que não significa, entretanto, que isso não tenha sido feito, já que eles concentram-se, sobretudo, no registro de anormalidades encontradas.

A RDC 154 menciona também que os serviços de tratamento e distribuição de água da rede pública devem disponibilizar, às Secretarias de Saúde, os laudos dos exames de controle de qualidade da água potável e informar sobre qualquer alteração no método de tratamento ou sobre acidentes que possam modificar o padrão da água potável.

Cabe ao nível local de gestão, portanto, zelar por este controle, o que, aparentemente, não vem sendo cumprido em Volta Redonda. Na entrevista com o responsável pela Superintendência de Controle e Avaliação, quando questionamos se a Superintendência tinha conhecimento de laudos disponibilizados pelo SAAE (Serviço Autônomo de Água e Esgoto), que é o serviço de tratamento e distribuição de água da rede pública no município de Volta Redonda, a mesma respondeu:

Desconheço o recebimento e até o conhecimento da existência destes laudos aqui na Superintendência. (Entrevistado 3)

A limpeza e desinfecção das caixas d'água devem ser feitas, pelo menos, semestralmente e também são objeto de controle. A esse respeito, o laudo de vistoria de 2011 refere problemas em um dos serviços (A), com o encontro de detritos durante a limpeza, problema que, aparentemente, já tinha sido encontrado em vistoria anterior, o que levou a solicitação específica de informações a empresa responsável quanto a possível mudança nos croquis dos reservatórios. O relatório do outro serviço não faz menção a anormalidades nestes procedimentos, ainda que informe que o serviço B não dispõe de bomba d'água reserva, deixando o mesmo em situação de risco caso haja queima ou problemas de funcionamento na única bomba disponível. Essa identificação gerou demanda para a aquisição de outra bomba, mas não há estabelecimento no relatório de prazo para o cumprimento do solicitado.

Ainda de acordo com a normatização para funcionamento dos serviços de Hemodiálise, faz-se necessário também confirmar, por análises de controle, que a água tratada utilizada na preparação da solução para diálise apresente padrão em conformidade com o quadro 5 na página seguinte:

As amostras para estas análises devem ser retiradas em ponto contíguo ao de sua utilização, obedecendo aos procedimentos de coleta indicados pelo laboratório de referência responsável, que pelo disposto na RDC 154 deve estar habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS/ANVISA)

Componentes	Valor máximo permitido	Freqüência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	200 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	1 ng/ml	Mensal
Nitrato (NO ₃)	2 mg/l	Semestral
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Cloramina	0,1 mg/l	Semestral
Cloro	0,5 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Merúrio	0,0002 mg/l	Semestral

Quadro 5: Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise

Fonte: BRASIL/ANVISA, 2004

Em ambas as unidades de diálise de Volta Redonda, segundo as entrevistas com os responsáveis técnicos, o tratamento de água utilizado é a osmose reversa; os dois possuem tanque para armazenamento de água tratada e este passa por limpeza mensal, e a água nesses reservatórios encontra-se em movimento.

Apesar da capacidade dos sistemas de tratamento compostos por osmose reversa em produzir água com alta qualidade química e microbiológica (Pontoriero et al, 2003), somente sua presença não é suficiente para garantir a manutenção dos níveis de qualidade da água necessários a utilização em diálise, principalmente quanto à contaminação microbiológica. A presença de contaminantes químicos na água tratada está relacionada à qualidade da água de alimentação e à eficiência do sistema de tratamento, mas a contaminação microbiológica está mais associada à

manutenção do sistema de tratamento e distribuição da água tratada e menos à qualidade da água de alimentação (Silva et al, 1996).

Nos relatórios de inspeção e vistoria da VISA estadual do ano de 2011, foi detectado que, em um dos serviços, o sistema de tratamento de água opera com apenas uma bomba para recirculação da água tratada, estando a bomba reserva com defeito. Na outra Unidade, o laboratório responsável pela análise físico-química e microbiológica da água não pertence à Rede REBLAS, a água potável do pré-tratamento não é analisada mensalmente e foram detectadas inconformidades nas análises semestrais, pois as mesmas estavam sendo colhidas de forma equivocada na saída da máquina de diálise e não após o tratamento da osmose reversa ou em algum ponto do *loop*²⁷, conforme o quadro II do item 8.5 do anexo da Resolução RDC ANVISA nº154.

Estes diversos elementos mencionados, presentes nas duas unidades, geram bastante preocupação, ainda mais quando são tão conhecidos os riscos associados ao tratamento inadequado da água.

Na entrevista com o profissional da Vigilância Sanitária do Estado, foi pontuado que:

Outra coisa importante é qual o laboratório que faz a análise da água, a norma exige que esta análise seja feita em um laboratório REBLAS, REBLAS é um sistema de registro nacional... Tem que ser feito em um desses laboratórios. (...) você acompanha se eles fazem de acordo com a norma ou não. (...) [É] muito importante avaliar como está sendo feito o sistema de manutenção do sistema de tratamento da água. Porque além dos exames laboratoriais..., a periodicidade laboratorial, é necessário que o serviço mantenha um técnico, que diariamente observe as características organolépticas da água, veja a cor, turbidez, o pH, a osmolaridade (...). Estes parâmetros são de monitoramento diário, feito por um profissional da Unidade.

Baseado na RDC 154, observa-se que a frequência da análise físico-química é semestral e a bacteriológica é mensal. Quanto à periodicidade das análises, as unidades de diálise deram respostas diferentes com relação ao seu questionamento, mas ambas estariam seguindo o mínimo preconizado.

A análise físico-química é realizada semestralmente e a bacteriológica mensalmente. (Entrevistado 1)

A análise físico-química e a bacteriológica são realizadas mensalmente. (Entrevistado 2)

²⁷Loop – é o ponto mais distal da alça de distribuição

A portaria já citada não menciona quem é responsável pelo monitoramento regular, dado que as vistorias estaduais correm apenas uma vez por ano. Consideramos, assim, que os municípios em gestão plena deveriam se envolver nesse processo, desenvolvendo um trabalho mais integrado com a Vigilância Sanitária Estadual, o que, contudo, não vem acontecendo, como veremos mais adiante.

Esse monitoramento se faz ainda mais relevante quando vemos dados como os trazidos por Buzzo e colaboradores (2010). Em trabalho em que descreve a condição das clínicas de diálise do estado de São Paulo no que se refere à qualidade da água tratada e avalia a efetividade dos programas de monitoramento na redução dos riscos aos pacientes dialíticos, os autores detectaram que o nível de adequação das clínicas quanto a essa qualidade ainda mostra percentuais insatisfatórios, que variaram de 38,7%, em 2008, a 28,9% em 2009.

4.2.5. Atividades de Controle de Infecções

Serviços de diálise são considerados áreas críticas, devido ao risco potencial de aquisição de infecções, sejam pelos procedimentos realizados ou pela presença de pacientes com maior susceptibilidade. A prevenção e o controle das infecções nesses ambientes exigem a aplicação sistemática de medidas técnicas e administrativas, orientadas por informações obtidas por meio de sistemas de vigilância e de monitoramento de indicadores de processos.

A RDC nº 154 determina que toda unidade deve ser assistida por um Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) ou Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), e seguir as normas e rotinas por estes estabelecidas para a prevenção e controle das infecções hospitalares nas Unidades de Diálise. No caso de unidades intra-hospitalares, essa função pode ser exercida pela CCIH do Hospital. No caso de unidades de atendimento sem internação, o serviço deve dispor de assistência de um Serviço de Controle de Infecção Hospitalar próprio ou consorciado, que desempenhe as funções previstas por uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Um dos entrevistados comentou o papel importantíssimo da CCIH nas unidades de diálise, que transcrevemos abaixo:

A CCIH é uma peça importante, foi prevista na norma, ela deveria atuar em todas as etapas dentro do serviço de diálise, deveria estar acompanhando como é monitorado a água, como é monitorado a intercorrência do paciente, se tudo aquilo que está previsto no manual de enfermagem, tanto na assistência, na geração do resíduo, no descarte do resíduo, se tudo está sendo feito adequadamente, se todos os casos de infecção, se todos estão sendo rastreados, se é sempre feito hemocultura, se não estão fazendo antibioticoterapia empírica. (Entrevistado 4)

Ademais e sobre o mesmo tópico — prevenção e controle das infecções — a Resolução 154 da ANVISA define que todo serviço de diálise deve implantar e implementar um Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), elaborado com a participação dos profissionais. Este PCPIEA deve ter um responsável formalmente estabelecido (médico ou enfermeiro do serviço) ao qual compete: (i) garantir a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção, reação pirogênica; (ii) a investigação epidemiológica nos casos de Eventos Adversos Graves, visando à intervenção com medidas de controle e prevenção; e, (iii) avaliar as rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas.

Tendo em vista todos esses papéis e o previsto na legislação, buscou-se saber junto aos responsáveis técnicos das unidades sobre a presença e atividades desenvolvidas por estas Comissões nos serviços pesquisados.

Apenas uma das unidades afirmou ter uma CCIH, exatamente aquela instalada no ambiente hospitalar e que se utilizava da Comissão do Hospital em questão, cumprindo as tarefas desta e do PCPIEA. A outra, que não possuía, informou apenas que não tinha Serviço de Controle de Infecção, o que também se encontra demarcado no relatório da vistoria sanitária de 2011.

Essa situação parece ocorrer também em outras unidades de diálise do Rio de Janeiro, conforme visto na fala abaixo:

(...) a gente não vê a CCIH atuante... geralmente, as clínicas atribuem a constituição da CCIH ao responsável técnico e a enfermeira da unidade, que já possuem uma série de atribuições... e a CCIH hoje, para trabalhar toda essa demanda e com todos esses saberes específicos, os profissionais acabam não tendo tempo de estar prestando assistência e trabalhando para que a CCIH cumpra todas as suas funções dentro do que esta prevista na norma. (Entrevistado 4)

Como possível explicação para o não cumprimento da legislação pelo serviço B pode ser mencionado que, até recentemente, ele encontrava-se instalado também em um ambiente hospitalar, tendo migrado para um serviço ambulatorial há cerca de oito meses, estando ainda em processo de ajuste de sua Comissão. A esse respeito vale ser mencionado que itens fora de conformidade na vistoria do ano anterior (2010), como incompletude do manual PCPIEA e rotinas de vigilância do *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA), já tinham sido atendidos conforme registrado no relatório de vistoria do presente ano.

Em termos de riscos específicos, pacientes renais crônicos em TRS possuem, em função da necessidade de transfusões sanguíneas, uso de medicações endovenosas e constante exposição do sangue na diálise, uma chance maior de aquisição de hepatites B e C que a população em geral, requerendo medidas particulares de cuidado preventivo nas unidades.

Inquérito epidemiológico realizado em 2000 pela SBN junto a 315 centros de 24 estados do país (SESSO, 2000) mostrou uma prevalência de sorologia positiva de 24% para vírus da hepatite C e de 5% para Hepatite B. Resultados do censo de oito anos depois (SESSO et al, 2008) sugerem que a prevalência de sorologia positiva para hepatites virais vem diminuindo (prevalência de sorologia positiva para Hepatite C em 41.611 pacientes de 7,5% e de Hepatite B de 1,9%), possivelmente como resposta a todo um conjunto de cuidados que necessitam, contudo, ser mantidos e intensificados em todas as unidades de diálise do país.

Apenas a Hepatite B tem vacinação disponível na atualidade, sendo um meio mais eficiente para prevenção e controle desta virose. A RDC nº 154 exige que esta vacina seja obrigatoriamente aplicada a todos os susceptíveis, incluídos pacientes, equipe de saúde da Unidade e profissionais que atuam nas atividades de limpeza²⁸, devendo ser realizada pelas Secretarias de Saúde municipais, que são responsáveis pela implementação do Plano Nacional de Imunização.

Com relação a imunização para o vírus da Hepatite B, os responsáveis entrevistados informaram que as duas Unidades possuem e cumprem protocolo de monitorização para os profissionais expostos às Hepatites B e C e ao HIV; pacientes

²⁸Profissionais de saúde trabalhando em unidades de diálise são de risco para infecções transmitidas pelo sangue, entre as quais a hepatite B. Diversos estudos realizados no país têm mostrado índices de positividade elevados para hepatite B em profissionais de hemodiálise, entre 12,8% e 48,7% (LOPES et al., 2001), tornando mandatória a prevenção via vacinação. A RDC 154 estabelece que funcionários devem ser imunizados no prazo máximo de 30 dias após admissão.

e profissionais de saúde têm sido regularmente encaminhados às Unidades da SMS para serem vacinados e que seus comprovantes vacinais encontravam-se arquivados nos respectivos serviços. Não há qualquer menção de anormalidades a este respeito nos relatórios de vistoria da VISA examinados.

Também referente à prevenção de infecções, a legislação específica relacionada a TRS possui um conjunto amplo de normas de biossegurança (disponibilidade e uso de equipamento de proteção individual na sala de HD e na sala de reprocessamento do dialisador), objetivando reduzir ou eliminar a exposição de trabalhadores, pacientes e outras pessoas dos riscos potenciais do ambiente de trabalho. Quando os responsáveis técnicos foram indagados em relação ao cumprimento destas normas, foi obtida resposta positiva em ambos os serviços, não havendo menção de anormalidades nos relatórios da VISA estadual.

Ainda em relação à prevenção e controle de infecções, recomenda-se que pacientes renais portadores de Hepatite B devam dialisar em sala separada (geralmente chamada sala amarela) e os sistemas utilizados por eles devem ser reprocessados em sala de reuso separada. Pacientes com hepatite C também devem ter sala de reprocessamento separada e devem dializar em sala separada ou serem deslocados para diálise no último turno.

Na época das entrevistas com os responsáveis técnicos das Unidades, foi perguntado sobre a existência de sala específica para pacientes com sorologia positiva para hepatite B, mas ambos responderam que:

No momento, não temos nenhum paciente HbsAg positivo ... a sala amarela está desativada para reforma. (Entrevistado 1)

Não temos pacientes HbsAg positivo. (Entrevistado 2)

As unidades informaram também não possuir, naquele momento, pacientes HCV positivo sob cuidado; uma delas afirmou que, quando existia paciente com sorologia positiva para esse tipo de hepatite, o mesmo dialisava no último turno do dia.

Os relatórios da VISA estadual reafirmaram essas informações acima. Na vistoria da Unidade A, é mencionada a presença de sala de hemodiálise específica para pacientes HbsAg positivo e que, no momento, a sala encontrava-se desativada por não haver pacientes com essa situação sorológica, motivo pelo qual a mesma

vinha sendo utilizada como sala de manutenção de máquinas. Na unidade B, há referência de que a sala específica encontrava-se pronta para uso, mas que no momento da vistoria não existiam pacientes com sorologia positiva em acompanhamento na instituição.

Infecções pelo vírus HIV e pelo HTLV I/II²⁹ exigem cuidados especiais nas unidades de hemodiálise, como o uso de equipamentos de proteção individual, que serão tratados mais adiante em seção específica. Os pacientes HIV positivos devem dialisar no último horário da sessão, em sala branca, de preferência em máquina exclusiva. É preconizado também, como citado anteriormente, o uso único do dialisador, linha arterial e venosa e, após o final de cada sessão, os mesmos devem ser desprezados na caixa de resíduo infectante. Todos os materiais utilizados — pinças, curativos (instrumentais), cúpulas, cubas, bandejas, etc. — necessitam de procedimentos especiais de desinfecção.

Nas entrevistas, ambas as unidades informaram não possuir pacientes com sorologia positiva para HIV nem para HTLV I/II positivos em tratamento nos serviços.

Cuidados com os dialisadores são outra medida importante no controle de infecções. Empregando técnicas de reuso³⁰ e tendo asseguradas as condições para manutenção da integridade, dialisância e ausência de contaminantes químicos e microbiológicos, a RDC 154 estabelece que os dialisadores e as linhas arteriais e venosas podem ser utilizadas, para o mesmo paciente, até doze vezes quando utilizado o reprocessamento manual, ou até vinte vezes quando utilizado reprocessamento automático. Para tal, o acondicionamento destes dialisadores deve ser individualizado após a esterilização; seu local de armazenamento deve ser apropriado, com registro de identificação do paciente que está utilizando o sistema, devendo constar, além de seu nome completo, situação sorológica, turno em que dialisa e a data da primeira utilização.

²⁹Os vírus T-linfotrópicos humanos, tipo 1 (HTLV-I) e tipo 2 (HTLV-II) foram os primeiros retrovírus humanos descobertos; pertencem à subfamília Oncornavirus dos Retrovírus e podem transformar linfócitos humanos que podem ser auto-sustentar "in vitro". Eles são distantemente relacionados aos vírus de imunodeficiência humano (HIV-1 e HIV-2), pertencentes à subfamília Lentivirus dos Retrovírus, causadores da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida. As infecções por HTLV-I e HTLV-II são diagnosticadas sorologicamente. A presença de anticorpos para HTLV-I ou HTLV-II indica que uma pessoa está infectada pelo vírus. A transmissão do HTLV-I acontece da mãe para a criança, pelo contato sexual, pela transfusão de sangue e pelo compartilhamento de agulhas contaminadas, o que determina a necessidade de cuidados especiais em situações de exposição a estas secreções, como as que se encontram presentes nos serviços de hemodiálise. Informação disponível in: <http://www.htlv.com.br>, acessado em 20/12/2011.

³⁰O reuso é parte integrante do tratamento pela hemodiálise crônica, devido aos grandes benefícios econômicos que gera, permitindo o uso de membranas biocompatíveis e a administração de um tratamento adequado em face dos aumentos contínuos dos custos e do reembolso fixo por hemodiálise. (GORDON, 1998).

Ambas as unidades informaram, nas entrevistas, que reutilizam dialisadores tipo capilar e os equipos arteriais e venosos. A limpeza e guarda dos equipamentos se dá em salas específicas de reuso, havendo registro do nome do paciente e a anotação referente ao número de reutilizações das linhas arterial e venosa nas caixas onde são armazenados. Em apenas um dos serviços, o reuso é automatizado.

A legislação prevê que o paciente deve assinar a ficha de reuso em cada sessão, a fim de certificar a troca do conjunto dialisador/linhas. A vistoria de um dos serviços (A) assinalou, contudo, que algumas das fichas de reuso não estavam assinadas pelos pacientes, o que significa não apenas o descumprimento do previsto na legislação, mas a redução de controle de que o uso esteja sendo individualizado e dentro do limite de vezes permitido. Não há menção a esse ponto no relatório do outro serviço.

Sistemas utilizados por pacientes com HIV positivo devem ser de uso único e, ao final de cada sessão de diálise, preenchidos com solução esterilizante ainda na máquina de hemodiálise e descartados, a seguir, em local adequado (BRASIL/ANVISA, 2004). Como já mencionado, contudo, nenhum dos serviços possuía, à época da pesquisa, pacientes com sorologia positiva para HIV.

4.2.6. Proteção à Saúde dos Trabalhadores

Outro aspecto importante referem-se às normas de proteção à saúde dos diversos profissionais atuantes nas unidades de diálise, para os quais assume relevância o uso de equipamentos de proteção.

Conforme a Norma Regulamentadora nº. 6 (NR-6) do Ministério do Trabalho e Emprego - MTE (BRASIL, 1978), equipamento de proteção individual (EPI) é todo dispositivo de uso individual utilizado pelo empregado, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho. Em geral, a empresa é obrigada a fornecer ao empregado, gratuitamente, EPI adequado ao risco, em perfeito estado de conservação e funcionamento.

Segundo a Norma Regulamentadora nº 9 (NR-9) do MTE (BRASIL, 1978), consideram-se riscos ambientais os agentes físicos, químicos e biológicos existentes

nos ambientes de trabalho, que, em função de sua natureza, concentração ou intensidade e tempo de exposição, são capazes de causar danos à saúde do trabalhador. Essa mesma NR-9, do MTE, considera como agentes biológicos as bactérias, fungos, bacilos, parasitas, protozoários, vírus, entre outros.

De acordo com Silva e Zeitoune(2009), o processo de trabalho em hemodiálise envolve um contato íntimo e frequente com fluidos orgânicos, expondo os trabalhadores a diversos patógenos. A adoção de medidas de biossegurança é, de fato, muito importante para que haja uma prevenção efetiva de acidentes e doenças ocupacionais advindas dos riscos biológicos.

Para Marziale e colaboradores (2004), os acidentes ocasionados por materiais perfurocortantes, em especial as agulhas, têm sido reconhecidos como um dos principais problemas de exposição para os trabalhadores na aquisição de infecções. Esses mesmos autores descrevem que a picada de agulhas são responsáveis por 80% a 90% das transmissões de doenças infecciosas entre trabalhadores de saúde³¹. Além de atenção e cuidados específicos, entre os quais o uso de EPI, faz importante a utilização de recipientes adequados para o descarte de agulhas, cateteres e equipos.

Segundo as “*Recomendações para Atendimento e Acompanhamento de Exposição Ocupacional à Material Biológico*”³² já foi demonstrado que, em temperatura ambiente, o vírus da hepatite B pode sobreviver em superfícies por períodos de até 1 semana. Portanto, infecções pelo HBV em profissionais de saúde, sem história de exposição não-ocupacional ou acidente percutâneo ocupacional, podem ser resultado de contato, direto ou indireto, com sangue ou outros materiais biológicos em áreas de pele não-integra, queimaduras ou em mucosas. A possibilidade de transmissão do HBV a partir do contato com superfícies contaminadas também já foi demonstrada em investigações de surtos de hepatite B, entre pacientes e profissionais de unidades de hemodiálise. Segundo a mesma fonte, dados epidemiológicos sugerem que o risco de transmissão do vírus da Hepatite C, a partir de superfícies contaminadas não é significativo, exceto em serviços de hemodiálise, onde já foram descritos casos nos quais houve contaminação ambiental e níveis precários de práticas de controle de infecção.

³¹O risco de transmissão de infecção através de uma agulha contaminada é de 1 em 3 para hepatite B, 1 em 30 para hepatite C e 1 em 300 para HIV (MARZIALE et al, 2004)

³²Disponível in: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/04manual_acidentes.pdf, acessado em 10-02-2012.

Em decorrência destes riscos, o uso de equipamentos de proteção individual torna-se obrigatório a todos os trabalhadores quando presente exposições de pele e mucosas ao sangue ou outros líquidos corporais, bem como durante procedimentos invasivos (Almeida et al, 2005). O comprometimento da adequada realização destas medidas proporciona maior proteção contra agravos à saúde ocupacional.

Na hemodiálise, a utilização de EPI, tem como finalidade reduzir a exposição ao sangue ou fluidos corpóreos, durante o procedimento dialítico e os cuidados específicos recomendados para manipulação e descarte de materiais contaminados por material orgânico. Os EPI indicados são gorro, óculos de proteção ou viseira, máscara, capote e sapato fechado. E, no caso da sala de reprocessamento dos dialisadores, também chamado de reuso, é necessário também utilizar capote impermeável de mangas compridas, botas, luvas de borracha e máscara apropriada contra gases tóxicos.

4.3. Encaminhamento dos Pacientes em Tratamento Dialítico para Transplante

Como já mencionado no Capítulo 1.2, as diferentes modalidades de Terapia Renal Substitutiva incluem além das modalidades dialíticas, o transplante renal. O transplante é a solução mais econômica à médio e longo prazo, permitindo uma boa sobrevida e melhor qualidade de vida do que a diálise. Apesar disso, segundo NARDINO (2007), em cada cem pacientes renais que recebem tratamento, apenas seis são encaminhados para transplante, ainda que, do ponto de vista médico, cerca de sessenta desses pacientes estariam aptos à cirurgia.

Desde a sua criação, em 1997, a organização e a legislação brasileira de transplante têm sido aprimoradas e regulamentadas, estabelecendo atualmente uma rede descentralizada de colaboradores dividida em três níveis hierárquicos totalmente integrados: (1) o nível nacional, no MS, em Brasília; (2) o nível regional, em cada secretaria estadual de saúde; (3) o nível intra-hospitalar³³.

³³No nível nacional, o programa de transplantes é coordenado pelo Sistema Nacional de Transplantes (SNT), localizado no MS e regulamentado pela Lei nº 9.434 de 04 de fevereiro de 1997. O SNT credencia equipes e hospitais para a realização de transplantes, define o financiamento e portarias que regulamentam todo o processo, desde a captação de órgãos até o acompanhamento dos pacientes transplantados. O SNT coordena a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNNCDO), responsável pela alocação de órgãos entre os estados. O SNT também coordena as Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de

Para Kjellstrand e colaboradores (2008), o grande e crescente número de pacientes em lista de espera para o transplante renal decorre da progressiva melhora na qualidade e na expectativa de vida proporcionada pela diálise, podendo esta opção terapêutica ser até mesmo melhor para certos grupos de pacientes.

No Brasil, essa lista é extensa porque o número de transplantes renais é ainda pequeno. Segundo Nardino (2007), apesar de ter ocorrido um crescimento considerável da atividade transplantadora, proporcionalmente os transplantes cresceram menos do que a atividade dialítica nas últimas duas décadas.

A inscrição de pacientes, na fila de transplantes é regulamentada pelo Sistema de Lista Única, de acordo com a Portaria N.º 3.407 de 05 de agosto de 1998, que estabelece critérios específicos para a distribuição de órgãos. Esta lista única é definida pela Central de Transplantes da Secretaria de Saúde de cada Estado e controlada pelo Ministério Público.

O paciente somente pode ser inscrito na lista de espera para transplante renal se for indicado pelo médico. Para a realização do transplante, são definidos critérios que incluem avaliações médica, cirúrgica e psicossocial do paciente, com a realização de exames e a verificação da compatibilidade com o possível doador em relação aos Antígenos Leucocitários Humanos (HLA)³⁴.

A RDC 154 preconiza no seu capítulo 4, item 4.6, que no prazo de noventa dias após o início do tratamento dialítico, o serviço de diálise deverá, obrigatoriamente, apresentar ao paciente apto ou ao seu representante legal a opção de inscrição na Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos local ou de referência. O item 4.6.3 da mesma RDC recomenda que o serviço de diálise deve encaminhar formalmente o paciente, acompanhado do relatório médico atualizado, ao estabelecimento e equipe escolhidos para realização do transplante, comprometendo-se a encaminhar, trimestralmente, amostras do soro coletado, além de informar a situação clínica e o status em lista de espera. Outro item desta

Órgãos (CNCDO) presente nas secretarias de saúde dos 27 estados da federação. No nível regional, as centrais estaduais são responsáveis por coordenar as atividades do transplante no âmbito estadual, realizando as inscrições e as ordenações dos receptores, além de receber as notificações de potenciais doadores e coordenar a logística de todo o processo de doação, desde o diagnóstico de morte encefálica, a abordagem dos familiares e a retirada e alocação dos órgãos.

³⁴Existem contraindicações absolutas e relativas à realização dos transplantes renais. São critérios absolutos que não permitem a indicação do paciente para o transplante renal: neoplasias malignas, doença pulmonar crônica, vasculopatia periférica grave e cirrose hepática. Entre os critérios relativos de contra-indicação estão: sorologia positiva para HIV, oxalose primária, idade maior que 60 anos com cateterismo e/ou mapeamento cardíaco alterados, diabetes mellitus com cateterismo e/ou mapeamento cardíaco alterados ou com arteriopatia moderada; doença neuropsiquiátrica, anomalias urológicas e/ou disfunção vesical grave (MACHADO, 2007).

Resolução (4.6.4) fala que a recusa, impossibilidade ou atraso na avaliação pré-transplante, por parte do serviço de transplante ou de diálise, deverá ser notificado formalmente ao paciente e encaminhado cópia do documento a CNCDO, para as providências cabíveis.

Nenhuma das duas unidades de diálise do município realiza transplantes, mas ambas fazem encaminhamento para outras unidades, fora do município e mesmo do Estado.

Analisando os relatórios das unidades fornecidos pelos coordenadores técnicos dos serviços, onde mostram os indicadores levantados mensalmente, observamos que uma das Unidades conseguiu transplantar quatro pacientes em 2010 e oito pacientes até novembro de 2011. A outra unidade conseguiu números bem inferiores: um em 2010 e três até novembro de 2011. Considerando que a primeira Unidade chegou a ter, em média, 54 pacientes em 2010 e 53 em 2011 em tratamento dialítico e, o outro serviço, 67 em 2010 e 77 até novembro de 2011, a porcentagem de transplantes realizados em 2010 foi de 7,4% e 1,5%, respectivamente. Em 2011, até novembro, os números estimados de transplante renal continuavam apresentando diferenças significativas entre as Unidades: 15% na primeira e 3,9 % na outra.

Independente do fato que os pacientes acompanhados nas duas unidades possam ter condições clínicas que venham a impedir a indicação deste procedimento, é importante ter em mente que baixas taxas de transplante observadas implicam na permanência dos pacientes por longos períodos dependentes de diálise, expondo-os a maior risco de complicações, doenças infecciosas e óbitos. As observações já feitas anteriormente sobre o custo-benefício das diversas modalidades de terapia renal substitutiva apontam também para a necessidade — social e econômica — que as Unidades invistam mais pesadamente em medidas que facilitem essa realização, como por exemplo o cadastramento dos pacientes, de modo a permitir sua entrada nas filas de espera para o procedimento.

Não fez parte da pesquisa, contudo, analisar a preocupação das Unidades em valorizar os encaminhamentos para as Unidades de referência em transplantes, o que impede uma melhor compreensão desta dinâmica nos serviços em questão. Entretanto, parece interessante mencionar que o melhor desempenho de um dos serviços acima mencionado parece ser decorrente da atividade da assistente social desta Unidade, que tinha um empenho destacado e conseguia, com isso,

encaminhar pacientes para uma Unidade de transplante em São Paulo – Hospital do Rim e Hipertensão. A SMS-VR disponibiliza transporte para os pacientes e seus familiares irem à São Paulo fazerem o acompanhamento devido, o que também parece ter facilitado o processo.

Uma outra face da mesma questão refere-se a lista de espera para transplante. Considerando que a SMS-VR tem dados mais confiáveis de pacientes na fila de transplante apenas a partir de junho de 2010, período em que iniciou um monitoramento mais criterioso dos dados informados pelas Unidades, uma análise do 2º semestre daquele ano mostrava que uma das Unidades possuía 28, dos seus 54 pacientes em diálise (51,8%), na fila do transplante, enquanto a outra Unidade, que realizou um número bem menor de transplantes, possuía percentual mais elevado (62%). No ano de 2011, as proporções em fila de espera foram, respectivamente, de 41,5% e 58% do total de pacientes em diálise.

Como contraponto, deve-se destacar que os censos realizados pela SBN mostraram que, em 2009 e 2010, 39% dos pacientes em diálise encontravam-se na fila de espera para transplante renal no Brasil. Nas duas Unidades de saúde aqui examinadas, as proporções de pacientes nesta fila eram bastante superiores a média nacional das clínicas de diálise que responderam ao Censo. Embora esta pesquisa não tenha tido acesso a dados mais refinados nem examinado as razões para estas proporções tão elevadas, manifesta-se preocupação que os Serviços de diálise do município possam também estar expressando uma não valorização dos encaminhamentos, para as Unidades de referência em transplantes.

4.4. Indicadores de Avaliação Periódica dos Serviços de Diálise

O Ministério da Saúde delega aos serviços de diálise a responsabilidade pela assistência aos renais crônicos, a monitorização permanente de sua evolução clínica e uma exposição mínima aos riscos decorrentes do seu tratamento. Neste contexto, de acordo com Quinto Neto (2000), a busca pela qualidade dos serviços de atenção à saúde é uma necessidade técnica e social.

Segundo Donabedian (1988), para avaliar a qualidade da assistência é necessário traduzir os conceitos e definições gerais, da melhor maneira, em critérios

operacionais, parâmetros e indicadores, validados e calibrados pelos atributos da estrutura, processo e resultados.

No Brasil, o Ministério da Saúde define critérios de avaliação dos Serviços de Diálise através das RDC 154/2004 (BRASIL, 2004) e RDC 1671/2006 (BRASIL, 2006) e do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (BRASIL, 2005). A Resolução 154 determina que os serviços de diálise realizem continuada avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global e por modalidade de tratamento dos serviços. Já a RDC 1671/2006 estabelece indicadores para subsidiar a avaliação dos serviços de diálise.

O monitoramento desses indicadores ajudaria a uma melhor qualificação das práticas clínicas, através do desenvolvimento de parâmetros avaliativos dos serviços de diálise. Assim, pretende-se proporcionar uma prática assistencial capaz de garantir os melhores resultados para a manutenção da qualidade de vida do indivíduo, através do monitoramento dos serviços de TRS como uma necessidade técnica e um compromisso social.

Embora o objeto dessa dissertação esteja concentrado no exame da estrutura e a adequação dos serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda às normas vigentes para seu funcionamento, conforme previsto nas várias legislações pertinentes ao caso, indicadores de resultado refletem, em última instância, a qualidade do processo final de cuidado e podem, assim, estar sinalizando para problemas na estrutura dos serviços e nas práticas ali realizadas. Considerou-se, assim, que seria interessante explorar o pouco de informação disponível sobre esses indicadores obtidos com as entrevistas e nos documentos examinados.

Os indicadores para avaliação dos serviços de diálise, o método de cálculo e a frequência de sua produção, conforme normatizados na RDC ANVISA 1671/2006, estão apresentados no quadro 6 a seguir:

INDICADOR	FÓRMULA	FREQUÊNCIA DE PRODUÇÃO
Taxa de Mortalidade	(Número total de óbitos / Número total de pacientes submetidos à diálise) X 100 [%]	Semestral
Taxa de Saída por Transplante	(Número total de pacientes egressos por transplantes / Número total de pacientes submetidos à diálise) X 100 [%]	Semestral
Taxa de Soroconversão para Hepatite C	(Número total de pacientes anti HCV positivo (Biologia Molecular para HCV) / Número total de pacientes suscetíveis (exame anti HCV prévio negativo) submetidos à diálise) X 100 [%]	Mensal
Taxa de Internação dos Pacientes em diálise	(Número de internações hospitalares / Número de pacientes submetidos à diálise) X 100 [%]	Semestral
Taxa de Pacientes em Uso de Cateter Venoso Central Temporário	(Número de pacientes com via de acesso por cateter venoso central temporário para hemodiálise / Número total de pacientes submetidos à hemodiálise) X 100 [%]	Semestral
Taxa de infecção no local de acesso para hemodiálise	(Número de pacientes com infecção da via de acesso venoso para hemodiálise/ Número total de pacientes submetidos à hemodiálise) X 100 [%]	Semestral
Incidência de Peritonite	(Número total de casos de peritonite / Número total de pacientes em diálise peritoneal) X100 [%]	Semestral
Incidência de Pirogenia	(Número total de casos de pirogenia / Número total de pacientes submetidos à diálise) X 100 [%]	Semestral
Taxa de transferência de DP para HD	(Número de pacientes transferidos de diálise peritoneal para hemodiálise/Número total de pacientes em diálise peritoneal) X 100[%]	Semestral
Taxa de transferência de HD para DP	(Número de pacientes transferidos de hemodiálise para diálise peritoneal /Número total de pacientes submetidos à hemodiálise) X100[%]	Semestral

Quadro 6: Indicadores para avaliação dos serviços de diálise, o método de cálculo e a frequência de sua produção

Fonte: RDC ANVISA 1671/2006, p. 1

Fez parte das entrevistas com os responsáveis técnicos das unidades de diálise indagações sobre a existência e frequência de monitoramento dos indicadores e todos forneceram informações que permitiram sua estimativa.

Não observamos nenhuma referência com relação a esse monitoramento nos relatórios das vistorias realizados pela VISA estadual. Entretanto, a RDC 154, ao mesmo tempo que refere que “compete aos serviços de diálise a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global e por modalidade de tratamento dos serviços”, levando em conta os indicadores acima citados (artigo 10, item 10.1), também menciona no item 10.2 que:

Os serviços de diálise devem disponibilizar à Vigilância Sanitária as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos (BRASIL/ANVISA, 2004).

E ainda que:

Sempre que solicitado, os serviços de diálise devem enviar o resultado do monitoramento dos indicadores para as secretarias municipais e estaduais de saúde e Governo Federal. (BRASIL/ANVISA, 2004, item 10.2.1)

A SMS-VR, através da Superintendência de Controle e Avaliação, definiu alguns dados mensais que devem ser repassados pelas Unidades de TRS do município, para acompanhamento. Estes dados passaram a ser exigidos pela Superintendência desde 2009, compreendem números absolutos mensais e, segundo a informante entrevistada, são regularmente encaminhados pelas Unidades desde 2010. Eles compreendem:

- N^o total de pacientes em hemodiálise;
- N^o total de pacientes em CAPD;
- N^o de pacientes de 1^a vez;
- N^o de pacientes transferidos de outras unidades;
- N^o de pacientes que abandonaram o tratamento;
- N^o de pacientes com diabetes mellitus;
- N^o de pacientes com hipertensão arterial;
- N^o de pacientes HCV positivo;
- N^o total de internações;
- N^o de internações por causa cardiovascular;
- N^o de internações por causa infecciosa;
- N^o de internações por outras causas;
- N^o de óbitos totais;
- N^o de óbitos de causa cardiovascular;
- N^o de óbitos por causa infecciosa;
- N^o de óbitos por outras causas;
- Taxa de mortalidade;
- N^o de pacientes em uso de eritropoetina;

- N° de pacientes em uso de calcitriol;
- N° de pacientes com possibilidade de transplante;
- N° de pacientes transplantados no mês;
- N° de pacientes sem FAV;
- N° de pacientes com cateter duplo lúmen;
- N° de pacientes hemotransfundidos no mês;
- N° de pacientes em uso de antibióticos;
- Pacientes em hemodiálise/total fora do município.

É importante ainda ter claro que esses dados não são os indicadores preconizados na RDC 1671, uma vez que se tratam na minoria de números absolutos, ainda que permitam, em algumas situações, o seu cálculo.

Com as informações coletadas mês a mês pela SMS-VR e obtidas para essa pesquisa, foi possível estimar alguns indicadores, apresentados mais adiante. Entretanto, deve ser mencionado que a SMS-VR apenas acompanha os números absolutos e não realiza, de forma regular, as estimativas dos indicadores, ainda que isso tenha sido mencionado como tal na entrevista realizada junto ao responsável pela Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria:

[...] Desde 2009 fazemos uma análise mensal dos indicadores das unidades de diálise. Os dados desses indicadores incluem: número de pacientes em diálise, número de internações e suas causas, mortalidade e suas causas, número de pacientes com cateter duplo lúmen e sem fístula arteriovenosa, número de pacientes com HIV, HBsAg e HCV, e taxa de conversão, número de transplantes e número de pacientes inscritos no programa de transplantes.

Em relação à taxa de mortalidade da Unidade, que deve ser monitorada semestralmente, os serviços de diálise coletam e encaminham à SMS-VR o número absoluto de óbitos e também os óbitos separados por causa cardiovascular, infecciosa e outras causas.

Na planilha de indicadores com dados coletados pela SMS enviados das unidades de diálise em 2010, foram apontados 18 óbitos anuais na unidade A e na Unidade B 17 óbitos. Neste mesmo ano, a primeira Unidade tinha 57 pacientes em diálise e a segunda possuía 95 pacientes.

Considerando os números supracitados, isso representaria uma taxa de mortalidade na Unidade A de 31,5%, e na Unidade B, essa taxa corresponderia a 18%.

Para Lugon (2009), uma taxa de mortalidade em diálise em torno de 14% é aceitável. Cabe ser mencionado que, no Brasil, a taxa de mortalidade de pacientes em diálise tem sofrido pequenas alterações e, segundo o último censo da SBN, essa taxa em 2010 era de em média de 17,9%. Apesar das melhorias técnicas nos equipamentos e filtros de diálise, nos esquemas dialíticos e no controle destes pacientes, as taxas ainda estão bastante elevadas, e talvez se devam ao fato de que estes avanços tem sido contrabalançados pela maior gravidade (especialmente em termos da presença de diabetes e do número de comorbidades) e pela idade mais avançada dos pacientes que iniciaram tratamento nos últimos anos (Sesso, 2002).

Nas unidades de Volta Redonda, os dados informados a SMS-VR representam taxas bem elevadas e são preocupantes. Reitera-se a necessidade de acompanhamento mais regular e próximos destes números, bem como do cuidado prestado aos doentes renais crônicos do município, que devem ser monitorados clínica e laboratorialmente com maior rigidez. Igualmente importante é se implementar a assistência pré-dialítica e investir no treinamento dos profissionais da rede básica para realização de diagnóstico precoce de insuficiência renal, sobretudo nos pacientes portadores de comorbidades, evitando-se ou postergando a entrada em tratamento dialítico e permitindo que os pacientes venham a ter acesso ao tratamento em melhores condições, o que pode também contribuir para a redução na mortalidade.

Outro indicador para avaliação dos serviços de diálise mencionado na RDC 1671 (ANVISA, 2006 é a Taxa de Saída por Transplante, de monitoramento semestral).

As Clínicas de diálise de Volta Redonda informam mensalmente o quantitativo de transplantes realizados à SMS-VR. No primeiro semestre de 2010, a Unidade A apresentou taxa de saída por transplante de 1,47% e a Unidade B de 5,45%, enquanto no segundo semestre do mesmo ano, as taxas foram, respectivamente de, 0% e 1,88%.

Sabemos que o número de encaminhamentos e inserção na fila de espera para transplantes, é da responsabilidade das Unidades de Diálise, mas o número de

transplantes realizados depende da disponibilidade da Central de Regulação de Transplantes.

Segundo Klein e colaboradores (2010), nos Estados Unidos, o número de pacientes em fila de espera aumenta em 20% a cada ano, enquanto a média dos incrementos anuais no número de transplantes dos últimos cinco anos foi de apenas 3,1%. Para os mesmos autores, atualmente, a necessidade estimada de transplantes renais no Brasil é de 10 mil procedimentos por ano. Entretanto, em 2011, segundo dados da Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), foram realizados 6.839 transplantes no Brasil, sendo 4.957 renais, ou seja, menos da metade do que foi estimado como necessário.

Outro indicador refere-se à taxa de soroconversão para Hepatite C. No momento da pesquisa, era monitorado pela SMSVR apenas o número absoluto de pacientes HCV positivos. Estimando a partir dos números fornecidos, em 2010, a Unidade A apresentou taxa zero desse indicador e a Unidade B apresentou taxa de soroconversão para hepatite C de 1,85 % nos seis primeiros meses e taxa de zero no último semestre.

Essas taxas de soroconversão são compatíveis com uma melhoria na prevalência dessa condição nos pacientes em diálise no país. O censo SBN de 2010 (SBN) mostrou que a prevalência de sorologia positiva para as hepatites encontra-se em decréscimo; em 2009, a prevalência para hepatite C era de 6,9%, enquanto em 2010 caiu para 5,8%.

Pacientes em diálise possuem risco aumentado de hospitalização, tanto por problemas decorrentes das condições de base, como em decorrência de complicações associadas ao próprio tratamento. A taxa de internação dos pacientes em diálise é, assim, um dos indicadores para monitoramento regular pelos serviços.

Não há dados sistematizados da taxa de internação destes pacientes no Brasil. O Censo 2010 da SBN (SBN) mostrou que, no mês de julho de 2010, a taxa de pacientes hospitalizados foi de 5,3%, porque as estimativas da Sociedade são sempre relativas a um ponto no tempo, dado o caráter transversal do levantamento censitário que é realizado.

Em Volta Redonda, são acompanhados os números absolutos de internações ocorridos no mês, bem como o número destas internações por causa cardiovascular, infecciosa e por outras causas. Tomando por base apenas os número médios de pacientes em diálise no ano de 2010, isso redundaria em taxas anuais estimadas

para a Unidade A de 21,2%, enquanto a outra Unidade apresentou taxa significativamente maior, de 35,4%. No ano de 2011, as alterações na Unidade A foram mínimas, com taxa de 22%, mas foram ainda mais elevadas no Serviço B: 47%.

Embora seja impossível comparações com as taxas da SBN, que são relativas à um mês específico e refletem números de âmbito nacional, com um quantitativo muito maior tanto de pacientes quanto de óbitos, os percentuais globais de internações das unidades chamam a atenção e engendram preocupações. Vale lembrar também que estas estimativas gerais podem estar sendo elevadas pela existência de eventuais pacientes com quadros clínicos mais graves ou com pior controle, o que termina por conduzir a internações recorrentes, que “incham” as taxas.

A manutenção de uma hemodiálise adequada nos pacientes portadores de insuficiência renal crônica, é fortemente dependente da presença de um acesso vascular (AV) eficiente e, como já mencionado, um indicador importante refere-se à taxa de pacientes em uso de cateter venoso central temporário.

A SMS-VR recolhe mensalmente, informações sobre o número de pacientes em diálise com cateter duplo lúmen, que corresponde ao método permanente mais utilizado em nosso meio. Calculando o indicador em questão, verifica-se que, no ano de 2010, o serviço de diálise A apresentava taxa de 3,7%, enquanto o percentual de pacientes em uso de cateter venoso temporário era de 17,6%. Em 2011, as taxas foram de 5% no serviço A e de 14,5% no serviço B.

Segundo a SBN, nas unidades que responderam ao censo de 2009, a proporção de pacientes em hemodiálise que usavam cateter venoso temporário foi de 12,4% (SBN). Em 2010, essa proporção passou para 13,6% (SBN).

Vale mencionar que os índices mais elevados presentes na Unidade B coincidem com o período que a referida unidade estava sem cirurgião vascular no seu quadro de recursos humanos. Essa ausência acabou demandando e uma intervenção da SMS, disponibilizando um profissional para realização das FAV em um dos hospitais municipais da cidade. Reforça-se, contudo, a necessidade de um monitoramento mais contínuo dos dados, para avaliação de implementação de outras ações que poderiam ser feitas nos serviços, pensando na melhoria da atenção ao paciente renal crônico.

Complicações referentes aos acessos vasculares (AV), entre as quais a trombose da fistula, infecção, e degeneração aneurismática, representam importante causa de morbidade nos pacientes em hemodiálise, sendo responsáveis por grande número de admissões hospitalares. Essa freqüência tem levado diversos países a implementação de programas de melhoria continuada de acesso vascular em diálise.

Em nosso meio, Linardi e colaboradores (2004) descrevem que a montagem, entre 1999 e 2000, de um programa deste, em 23 unidades de diálise brasileiras, baseado em três princípios — economia dos vasos dos membros, trabalho em equipe multidisciplinar, e profissionalização da equipe cirúrgica³⁵ — resultou em melhores resultados em relação à qualidade, manutenção e manuseio dos acessos vasculares na avaliação feita com um ano de implantação.

Não fez parte da pesquisa uma avaliação sobre a existência, por parte das unidades, de um protocolo de acompanhamento dos acessos vasculares, mas é um dado interessante para que a Superintendência de Controle e Avaliação de Volta Redonda divulgue essas iniciativas, estimule seu desenvolvimento (caso não existam), e monitore seus resultados.

Outro aspecto importante relacionado à questão dos acessos venosos é a utilização de instrumentos de acompanhamento e manuais de orientação a pacientes, familiares e profissionais.

Nascimento e colaboradores (1999) empreenderam uma avaliação, em 11 centros brasileiros, da abordagem que se vinha sendo realizada nas unidades de hemodiálise em relação à confecção, custos operacionais, utilização, e incidência de complicações dos acessos vasculares (AV). Segundo estes autores, para que o acesso provisório ou definitivo seja estabelecido e mantido adequadamente, há necessidade de integração de toda a equipe médica, de enfermagem e do paciente. Na sua manutenção, uma vez estabelecido, é importante se elaborar um roteiro de acompanhamento que auxilie na detecção de falhas no funcionamento e prevenção de complicações, a fim de permitir uma diálise adequada, reduzindo a morbidade e objetivando maior tempo de utilização do acesso.

³⁵A economia dos vasos dos membros seria uma orientação dada pelo nefrologista ao paciente renal crônico, em relação aos vasos dos membros na fase pré-dialítica, no sentido de evitar punções de seus vasos principais na coleta de exames e na infusão de medicamentos, evitando-se, também, o desgaste das veias superficiais dos membros superiores. Dentro do trabalho em equipe multidisciplinar, foi destacado pelo mesmo autor, o papel da equipe de enfermagem, pois os técnicos e os enfermeiros são os profissionais que têm contato direto com o paciente e manipulam o acesso diariamente. Portanto, esses profissionais precisam ser capacitados para avaliar e diagnosticar todas as alterações que podem ocorrer com os acessos. A equipe multidisciplinar proposta para realidade brasileira, neste trabalho, é composta de enfermeiro, nefrologista e cirurgião

No mesmo trabalho, os autores mencionam que 73% das clínicas avaliadas não possuíam um manual de orientação ao paciente quanto aos cuidados a serem instituídos com o AV e que 82% não possuíam um protocolo de acompanhamento e de complicações desenvolvidas no decorrer da utilização do AV. Em Volta Redonda, também não existe manual de orientação aos pacientes distribuídos pelas clínicas de diálise, que poderia contribuir para melhorias na longevidade dos acessos vasculares e diminuição da morbidade relacionada a sua utilização.

4.5. Produção de Serviços

Com a implantação da regulação da TRS, a Secretaria Estadual de Saúde, responsável pelo monitoramento de vagas para diálise, tem desempenhado seu papel de forma favorável e pressionado os prestadores a disponibilizar o número informado das mesmas.

Especificamente em relação aos procedimentos produzidos, a diálise, em termos de suas diferentes modalidades, é cobrada através da APAC/SIA, para os procedimentos ambulatoriais, inclusive quando o paciente apresenta intercorrências que resultem em internação com emissão de AIH36. Além disso, os exames de rotina dos pacientes em programa de TRS e o acompanhamento de pacientes pós-transplante renal também são cobrados através da APAC (BRASIL/CONASS, 2011, p. 63-4).

A consulta aos dados presentes em Janeiro de 2012, cedidos pela SMSVR-SCAA, permitiu levantar a produção em termos de quantitativo de procedimentos e valor financeiro das Unidades de diálise de Volta Redonda, relativas aos anos de 2010 e 2011, encontra-se disposta na tabela 7 na página a seguir.

³⁶ Cabe a ressalva que para paciente com insuficiência renal aguda, a cobrança das diálises é feita através da AIH no SIH/SUS

Tabela 7: Demonstrativo físico e financeiro da produção de procedimentos relacionados à TRS das Unidade de Diálise, Volta Redonda, anos de 2010 e 2011

PROCEDIMENTOS	2010					2011				
	VALOR PROC (R\$)	Serviço A		Serviço B		VALOR PROC (\$)	Serviço A		Serviço B	
		FÍSICO	FINANCEIRO (R\$)	FÍSICO	FINANCEIRO (\$)		FÍSICO	FINANCEIRO (R\$)	FÍSICO	FINANCEIRO (R\$)
Hemodiálise II (máximo 1 sessão p/ sem. excepcionalidade)	143,89	106	15.674,52	12	1.726,68	155,00	72	10.360,08	12	1.860,00
Hemodiálise II (máximo 03 sessões/semana)	144,17	7.703	1.131.140,00	2.887	416.218,79	155,00	7.210	1.117.550,00	3.512	544.360,00
Manutenção e acompanhamento domiciliar paciente em DPA pac/mês	168,88	23	3.884,24	577	97.443,76	168,88	35	5.910,80	655	110.616,40
Treinamento paciente em diálise peritoneal-DPAC-DPA (9 dias)	55,13	2	110,26	22	1.212,86	55,13	6	330,78	18	992,34
Subtotal Procedimentos Clínicos Tratamento Dialítico		7.834	1.150.809,02	3.498	516.602,09		7.323	1.134.151,66	4.197	657.828,74
Confecção de Fístula Arterio-Venosa para HD	246,76	24	5.922,24	13	3.207,88	246,76	10	2.467,60	8	1.974,08
Implante de cateter de duplo lúmen para HD	57,05	68	3.879,40	20	1.141,00	57,05	44	2.510,20	17	969,85
Implante de cateter tipo <i>Tenckhoff</i> ou similar para DPA/DPAC	57,05	0	0,00	15	855,75	57,05	4	228,20	17	969,85
Intervenção em Fístula Arterio-Venosa	66,15	2	132,30	1	66,15	66,15	0	0,00	1	66,15
Subtotal Procedimentos Cirúrgicos de Acesso à Diálise		94	9.933,94	49	5.270,78		427,01	5206,00	43	3.979,93
Cateter para subclávia duplo lúmen para HD	64,76	68	4.403,68	20	1.295,20	64,76	44	2.849,44	17	1.100,92
Cateter tipo <i>Tenckhoff</i> ou similar de longa permanência DPI/DPAC/DPA	149,75	0	0,00	15	2.246,25	149,75	4	599,00	17	2.545,75
Inst.domiciliar/manutenção maq.cicladora/conjunto troca por DPA-pac/mês	2.342,81	0	0,00	167	391.249,27	2.342,81	0	0,00	153	358.449,93
Conjunto de troca para paciente em DPAC - paciente/mês	1.791,56	33	59.121,48	400	716.624,00	1.791,56	45	80.620,20	501	897.571,56
Conjunto troca por treinamento. paciente em DPA/DPAC (9 dias)	609,39	2	1.218,78	22	13.406,58	609,39	6	3.656,34	18	10.969,02
Conjunto de troca por paciente. em DPAC paciente/15 dias	895,78	0	0,00	0	0,00	895,78	0	0,00	0	0,00
Dilatador para implante de cateter duplo lúmen	21,59	68	1.468,12	20	431,80	21,59	44	949,96	17	367,03
Guia metálico para introdução de cateter duplo lúmen	15,41	68	1.047,88	20	308,20	15,41	44	678,04	17	261,97
Subtotal OPM EM NEFROLOGIA		239	67.259,94	664	1.125.561,30		187	89.352,98	740	1.271.266,18
TOTAL		8.061	1.228.002,90	4.211	1.647.434,00		7.568	1.228.710,60	4.980	1.933.074,50

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados disponibilizados pela SMS-VR/SCAA

Legenda: DPA - Diálise Peritoneal Automática; DPAC - Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua; DPI - Diálise Peritoneal Intermitente ; FAV – Fístula Artério Venosa; HD – Hemodiálise; Inst. – Instalação; Maq. – Máquina; Pac. - Paciente PROC. – Procedimento; OPM – Órteses, Próteses e Materiais especiais.

Enquanto o quantitativo de procedimentos totais realizados pela Unidade A diminuiu nesse espaço de dois anos estudado, o volume da unidade B sofreu pequeno acréscimo no período. Observa-se também que, embora o número total de procedimentos realizados pela Unidade B seja significativamente menor que o da outra unidade nos dois anos, seu faturamento é maior, às custas sobretudo dos procedimentos relacionados à orteses próteses e materiais, pois os valores pagos pelos itens relativos a essa modicidade é maior.

Em ambas, os procedimentos clínicos de tratamento dialítico, que incluem as sessões de hemodiálise e diálise peritoneal, correspondem ao maior volume de procedimentos, tanto em 2010 (respectivamente, 97,2% e 83,1%, nas unidades A e B) como em 2011 (respectivamente, 96,8% e 84,3%). O mesmo não se verifica, contudo, em termos de faturamento. Enquanto este tipo de procedimentos, na Unidade A, respondeu nos dois anos, por respectivamente 93,7% e 92,3% do total de valor faturado, na Unidade B corresponderam a 31,4% e 34,0%. A principal fonte de faturamento deste serviço é a realização de procedimentos de órtese, próteses e materiais especiais (OPM) em nefrologia, que correspondem a respectivamente 68,3% e 65,8% do total faturado nos dois anos (à custa, sobretudo, daqueles relacionados à diálise peritoneal), embora se constituam, em termos do quantitativo global de procedimentos, em percentual significativamente menor (15,8% e 14,9%). No serviço A, estes procedimentos respondem por volume pequeno e inferior a 3% do total de procedimentos, com impacto no faturamento igualmente pequeno (5,5% e 7,3%).

Procedimentos relacionados ao acesso à diálise, como construção de fístula arteriovenosa e colocação de cateter de dupla luz, são proporcionalmente pequenos em número e faturamento em ambas. Uma sugestão que deveria ser avaliada pelo Ministério da Saúde, para aumentar a realização de FAV com antecedência — no período pré-diálise, permitindo seu adequado amadurecimento, que tem impactos na duração da sobrevivência do acesso — seria majorar o valor desse procedimento, com o objetivo de incentivar a sua realização precoce.

Em termos da evolução no tempo de cada uma das Unidades, verifica-se que a produção da Unidade A em 2011, em comparação ao ano anterior, apresentou uma diminuição no número de pacientes atendidos e, conseqüentemente, dos procedimentos realizados. O valor faturado se manteve relativamente constante, mais por conta dos ajustes nos valores de pagamento dos procedimentos, visto que

o valor das sessões de HD sofreu um aumento de 7,6% de 2010 para 2011. Esta Unidade, que oferecia praticamente apenas Hemodiálise, em 2011 conseguiu disponibilizar a modalidade de CAPD para alguns poucos pacientes.

A Unidade B possui um perfil de atendidos com número bem maior de pacientes em diálise peritoneal. No ano de 2011, embora tenha mantido esse número maior de pacientes nesta modalidade de TRS, também ofertou um quantitativo de sessões de hemodiálise superior ao ano anterior. Mesmo assim, observamos um incremento na produção da modalidade peritoneal, tanto em CAPD como em DPA.

Pelo número de sessões de hemodiálise faturadas pelo Serviço A, entende-se que o número de pacientes atendidos nessa unidade na Hemodiálise é superior ao outro serviço. Mesmo assim, o quantitativo de catéteres duplo lúmen e confecção de fístulas realizadas, proporcionalmente, não é tão maior. Provavelmente, os pacientes admitidos nessa Unidade já estavam realizando os procedimentos em outros locais e são transferidos quando as condições clínicas ou de disponibilidade de vaga assim o permitem.

Observamos também, um diferencial entre os serviços no que se refere à cobrança do código Hemodiálise II excepcionalidade. No ano de 2010, este procedimento no Serviço A correspondeu a 106 sessões (1,3% das sessões realizadas). O Serviço B apresentou cobrança, neste mesmo ano, de 12 sessões, que equivalem a 0,4% do total. No ano seguinte, os quantitativos foram de 72 sessões (0,98%) na Unidade A e de 12 sessões (0,34%) na Unidade B.

O artigo 9º da Portaria SAS nº 140 (BRASIL, 1999) descreve que o código criado como excepcionalidade (Hemodiálise ou DPI, máximo de 01 sessão por semana), só poderá ser cobrado pelas unidades se o paciente necessitar de sessões extras em consequência de intercorrências e deverá ser considerado para registro como procedimento complementar dos códigos: 27.031.04-7 - Hemodiálise, e 27.031.03-9 - Diálise Peritoneal Intermitente – DPI, respectivamente.

Analisando os números e percentuais demonstrados, as intercorrências ocorridas no Serviço A no ano de 2010 foram três vezes maior que o apresentado pelo outro serviço e, no ano subsequente, foram maior que o dobro, também em relação ao Serviço B, sem contudo ter sido possível entender o porquê dessa ocorrência.

4.6. As ações de controle e avaliação dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda.

Ações de controle e avaliação por parte do nível local são fundamentais para garantir o adequado funcionamento dos serviços e a qualidade do cuidado desenvolvido, com as conseqüentes repercussões sobre os resultados em saúde dos pacientes.

Para o Ministério da Saúde, as ações de Controle:

(...) são um processo pelo qual as atividades e serviços de saúde, prestados pelas unidades públicas e privadas, são analisadas em relação aos planos, programas, metas e normas estabelecidas. Faz parte do conjunto de atividades correspondentes à etapa de execução de ações do planejamento governamental, no qual os bens e serviços são produzidos e analisados, sinalizando as mudanças a serem efetuadas, quer no conteúdo da ação implementada, quer nos instrumentos de gestão empregados. O desenvolvimento de um Sistema de Controle, eficiente permite identificar distorções técnicas, gerenciais e administrativas, possibilitando reorientar a tomada de decisão, com a conseqüente aplicação de procedimentos corretivos na execução das ações. (BRASIL, 1996, pag 2)

Já as de avaliação, segundo o mesmo Ministério incluem:

(...) um processo destinado a determinar a qualidade e a pertinência dos serviços prestados, comparando o desempenho e os seus resultados com respectivos parâmetros técnicos, definidos em função das metas estabelecidas. Ele compara o que está sendo feito ou o que foi feito com o que deveria ter sido feito, ou seja, a avaliação pode ser realizada desde as decisões e/ou ações a tomar até que aquelas já tomadas. (BRASIL, 1996, pag 2)

Com a aplicação de instrumentos adequados (tabelas, quadros, demonstrativos, questionários, entrevistas, etc.), o processo de avaliação pode permitir aos gestores uma intervenção segura nos objetivos, nos recursos, nas atividades e nos efeitos, com vistas a melhor perceber e revelar o impacto dos programas e dos projetos implantados. A avaliação visa, em sua última análise, a melhorar o nível de saúde da população, através da prestação de serviços e das ações necessárias e adequadas para atingir esses objetivos.

O setor de Controle e Avaliação municipal recebe, na SVS-VR, o nome de Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria (SCAA) e é o responsável pelo acompanhamento da diálise renal em Volta Redonda.

Os Serviços de Terapia Renal Substitutiva pertencem à alta complexidade e estão subordinados, dentro da estrutura da SCAA, à Auditoria Hospitalar e Ambulatorial, responsável por realizar visitas periódicas e vistoria anual e por avaliar, autorizar e auditar as APAC, os exames realizados e preconizados pelas Portarias ministeriais, atestando a exatidão das informações nelas existentes, para posterior pagamento das mesmas pelo Fundo Municipal de Saúde, se não houver necessidade de glosas e/ou suspensão do procedimento.

A SCAA contava, à época da pesquisa, com seis profissionais, sendo três médicos e três enfermeiros, responsáveis por todo o trabalho de Auditoria e Avaliação da SMS-VR, aí incluído aqueles referentes a TRS.

A parte da terapia renal é monitorada mais especificamente por um profissional médico, que é especialista em nefrologia, e por um enfermeiro, embora, na ausência desta dupla, os demais membros da equipe procurem dar o suporte necessário.

Quando indagados sobre o que seria objeto da ação dessa Superintendência de Controle e Avaliação, obteve-se como resposta que sua atividade deveria ter por foco a garantia da qualidade do cuidado recebido:

No momento atual, como o Estado faz a regulação e emissão de numeração de APAC, entendo que o principal papel do município é monitorar ativamente a qualidade das unidades de diálise e garantir o acesso dos pacientes ao tratamento através do controle da demanda. (Entrevistado 3)

As ações de monitoramento desenvolvidas pela Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria em relação aos serviços de TRS no município foram relatadas como:

Primeiro, realizamos visitas periódicas (quinzenais) nas unidades de diálise do município. Segundo, desde 2009, fazemos uma análise mensal dos indicadores das unidades de diálise. Os dados desses indicadores incluem: número de pacientes em diálise, número de internações e suas causas, mortalidade e suas causas, número de pacientes com catéter duplo lúmen e sem Fístula arteriovenosa, número de pacientes com HIV, HBsAg e HCV, e taxa de conversão, número de transplantes e número de pacientes inscritos no programa de transplantes. Terceiro, conferimos as APAC mensalmente, apesar das emissões de numeração serem pelo Estado. E, por fim,

apuramos as queixas relacionadas as unidades relatadas na ouvidoria da SMS/VR. (Entrevistado 3)

Especificamente em relação as atividades de vistoria e monitoramento *in loco*, foi informado que:

Vamos às salas de diálise, onde observamos a limpeza do local, as máquinas e seus periféricos funcionando, o trabalho da enfermagem, conversamos com alguns pacientes. Vamos ao reuso. Fazemos perguntas ao médico e a enfermagem sobre a manutenção das máquinas, e a manutenção do tratamento de água. Às vezes, solicitamos prontuários para verificação e análise dos exames exigidos pela portaria, e se estes estão sendo cumpridos. (Entrevistado 3)

Além disso, faz parte das estratégias de monitoramento a solicitação e controle do recebimento dos indicadores, como mencionado:

Desde 2009, fazemos também uma análise mensal dos indicadores das unidades de diálise. Os dados desses indicadores incluem: número de pacientes em diálise, número de internações e suas causas, mortalidade e suas causas, número de pacientes com CDL e sem FAV, número de pacientes com HIV, HBsAg e HCV, e taxa de conversão, número de transplantes e número de pacientes inscritos no programa de transplantes. (...) [Fazemos isso para] Avaliar a qualidade do tratamento. (...) Quando observamos algum problema, há uma discussão com a Superintendente e, se necessário, com o Gabinete da Secretaria de Saúde. (Entrevistado 3)

Em termos da participação do controle social nesses processo, foi relatado ainda que:

Há reuniões com representantes da associação de renais crônicos de Volta Redonda com a SMS, que ocorre a cada 2 meses. (Entrevistado 3)

A avaliação deve ser concedida, também, sobre o grau de satisfação dos usuários do SUS a partir de suas próprias percepções, sendo fundamental ouvi-los, para compreendermos suas expectativas e angústias. Entretanto, exceto pelas reuniões acima mencionadas e, ocasionalmente, conversas com pacientes durante as visitas aos serviços, não há uma atividade regular e dirigida com esse objetivo.

Especificamente no que se refere ao relacionamento com a Vigilância Sanitária estadual no tocante ao monitoramento e acompanhamento desses

serviços, as informações coletadas apontam para a inexistência de um contato direto e rotineiro com a VISA. A SMS VR não é informada regularmente sobre as vistorias realizadas pela VISA estadual e o acesso aos relatórios de vistoria realizados pela VISA estadual também não acontece de uma forma sistemática:

Rotineiramente não. Às vezes, solicitamos cópia para a unidade de diálise que foi inspecionada. (...) Só ocorre contato da VISA com a SMS, quando há algum problema detectado. (Entrevistado 3)

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um dos maiores desafios, no contexto desses quase vinte e cinco anos do SUS, tem sido o de dotar os serviços com estrutura minimamente adequada. Boas condições de estrutura são uma pré-condição favorável e absolutamente necessária para a qualidade do cuidado e das práticas profissionais, que redundem em efetivos benefícios à saúde dos pacientes, de modo a se evitar comprometer a qualidade da atenção.

Se, por um lado, o tratamento dialítico modificou o prognóstico e o futuro dos pacientes com insuficiência renal crônica, por outro, o tratamento também se associa a tragédias como a ocorrida em Pernambuco há alguns anos atrás, quando morreram mais de 60 pacientes renais vitimados pela contaminação da água, são um bom exemplo dos impactos uma estrutura inadequada pode resultar em termos de morbidade e morte. Por conta desse evento, a área de TRS ganhou diversas regulamentações, buscando melhorar a qualidade dos serviços e práticas, de modo a se obter melhores resultados na saúde destes pacientes.

Garantir a observância do cumprimento das resoluções pertinentes é atribuição do nível estadual, que conta com as atividades da Vigilância Sanitária para seu acompanhamento e controle. Consideramos, contudo, que o objeto tratado nesta dissertação de mestrado profissional podia se configurar em uma forma de aproximar os trabalhos acadêmicos dos serviços, produzindo subsídios à gestão do município onde atuo, em particular aquelas desenvolvidas pelo Setor de Controle, Avaliação e Auditoria.

Dessa forma, este estudo descritivo, situado na interface entre a avaliação de qualidade de serviços e a avaliação normativa, objetivou mapear os serviços de terapia dialítica existentes no município de Volta Redonda, que oferecem procedimentos para o SUS, concentrando-se em examinar como estes serviços estão se comportando no tocante às normas exigidas para seu funcionamento pela Agência de Vigilância Sanitária e pelas Portarias Ministeriais.

O número de pacientes com doença renal crônica (DRC) está aumentando em todo o mundo em escala alarmante. O Plano Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal (BRASIL, 2004) já havia detectado que grande número de pacientes chegam às emergências com quadro avançado da doença, por terem recebido pouca ou nenhuma atenção na rede básica ou na média complexidade.

Em Volta Redonda, pela ausência de demanda reprimida na média complexidade, para acesso a consulta com nefrologista e pelo número expressivo de pacientes que descompensam e necessitam de TRS na emergência, fica claro que a atenção recebida por grande número destes pacientes na rede básica não está satisfatória.

Pontuaríamos aqui a primeira implementação a ser feita para tentarmos modificar e melhorar o acesso dos pacientes, principalmente os chamados de grupos de risco: estes precisam ser diagnosticados precocemente, preferencialmente antes da insuficiência renal estabelecer, de modo a permitir que sejam melhor acompanhados e monitorizados clínica e laboratorialmente, para tentar identificar a progressão da doença. Para isso, o generalista tem papel central na identificação e prevenção da DRC, bem como no encaminhamento destes pacientes. Com uma missão tão importante, a equipe de profissionais da rede básica precisa receber capacitação e treinamento, para conseguir proporcionar uma assistência de qualidade frente aos portadores da doença renal.

Este trabalho permitiu identificar que, em diversos aspectos, os serviços de diálise de Volta Redonda estão fora de conformidade às exigências legais expressas nas diversas portarias e resoluções que tratam da estrutura, processo e das condições de funcionamento dos serviços de terapia renal substitutiva.

Isso é grave e pode estar significando que os pacientes que se utilizam destes serviços possam, de alguma maneira, estar recebendo um cuidado longe do adequado.

Os relatórios das vistorias apontam alguns desses problemas, os serviços são informados e, por vezes, autuados, mas seguem funcionando, talvez pela extrema dependência dos órgãos públicos aos poucos serviços e equipamentos existentes, numa condição onde o não tratamento se configura como ameaça concreta e quase imediata à vida.

Foi também mostrada a dificuldade da Superintendência de Controle e Avaliação da SMSVR, em tomar conhecimento das não conformidades levantadas pela VISA estadual e montarem trabalho conjunto de monitoramento no cumprimento das exigências realizadas pelo Órgão de vigilância estadual.

É interessante pontuar e refletir que não existe relação entre os mesmos, e, que todos trabalham isoladamente. Os municípios plenos deveriam ser informados, oficialmente, das autuações realizadas pela VISA e dos prazos estipulados para o cumprimento das inconformidades. Por outro lado, a SCCA, por intermédio do Gabinete da Secretaria de Saúde, deveria solicitar à SES acesso aos relatórios de vistoria realizados anualmente pela VISA estadual, pois a par dos mesmos, o Controle e Avaliação poderia colaborar no monitoramento do cumprimento das pendências e dos prazos estipulados pela VISA estadual. Existem pendências que já foram detectadas há cinco anos; talvez com uma cobrança mais efetiva e persistente, as mesmas não ocorressem mais.

É importante salientar que a Vigilância Sanitária Municipal não está envolvida nesse processo, mas também deveria trabalhar conjuntamente com os dois setores acima citados. Os procedimentos realizados pelos Serviços de diálise necessitam ser vistoriados e avaliados com maior frequência, por isso justifica-se o trabalho conjunto de todas as instâncias municipal, estadual e federal.

Parece necessário ainda se avançar no entendimento da inspeção sanitária, não como uma ação isolada mas como uma tecnologia importante para a verificação das condições de funcionamento dos serviços como base para o monitoramento, que permitiria desenvolver ações preventivas e corretivas, com foco na proteção da saúde, redução dos riscos e no aprimoramento da qualidade do cuidado prestado, para almejarmos alcançar melhores resultados na saúde dessa população de pacientes.

Mesmo sendo do nosso conhecimento a dependência do poder público pelos serviços de diálise contratados, é injustificável que não sejamos exigentes no cumprimento das normas já estabelecidas para o seu funcionamento.

Cabe ressaltar da necessidade de capacitar os profissionais da SMS-VR, incluindo o Controle e Avaliação e a Vigilância Sanitária municipal no tocante ao monitoramento dos serviços.

A pesquisa permitiu extrair subsídios capazes de contribuir para o conhecimento e reflexão sobre a necessidade de implementarmos o processo de trabalho da SMSVR no tocante ao controle e avaliação dos serviços de terapia de substituição renal do município, apontando para a necessidade de aprofundamento de estudos posteriores sobre a qualidade do processo de cuidado que desejamos oferecer à população de pacientes com problemas renais crônicos.

A partir da pesquisa realizada, podemos pontuar algumas ações a serem propostas à SCAA com o objetivo de implementar o trabalho já realizado pela equipe:

- Visitar serviços de TRS de referência no país para troca de experiências e vivências;
- Buscar uma integração e treinamento com a equipe de auditores da SESDEC e VISA estadual;
- Elaborar um plano de ação para monitoramento e acompanhamento das pendências existentes nos serviços, já levantadas nas visitas técnicas da VISA, estipulando prazos bem definidos para seu cumprimento;
- Agendar reuniões sistemáticas com as equipes técnicas dos serviços de diálise para discussão das necessidades, das dificuldades dos serviços no cumprimento das pendências, desenvolvendo o hábito de comparar os índices apresentados por cada Unidade com o mínimo aceitável baseado na literatura, pensando em soluções para as dificuldades encontradas;
- Implementar, incentivar e monitorar o encaminhamento dos pacientes às Unidades de Transplantes;
- Incentivar a realização de treinamento em serviço dos profissionais envolvidos no cuidado;
- Capacitar e treinar a equipe de auditores.

6.REFERÊNCIAS

ABDULKADER, R.C.R.M. et al. *Risk Factors for Hospital Death of Patients with End-Stage Renal Disease Without Previous Diagnosis of Severe Chronic Renal Failure Arriving in a Emergency Situation at the Hospital*. Renal Failure. Vol 25, No 4, pp. 631-638, 2003.

ADAY, L. A.; ANDERSEN, RONALD, M. *The National Profile of Access to Medical Care: Where do We Stand?* *Am. J. Public Health* 74(12): 1331-39, 1984.

AHMAD S. Essentials of water treatment in hemodialysis. *Hemodial Int.* 2005; 9: 127-34.

ALMEIDA CB, PAGLIUCA LMF, LEITE ALAS. Acidentes de trabalho envolvendo os olhos: avaliação de riscos ocupacionais com trabalhadores de enfermagem. *Rev Latino-am Enfermagem* 2005 set-out; 13(5): 708-16.

BARRETTI P. Indicações, escolha do método e preparo do paciente para a Terapia renal substitutiva (TRS), na Doença Renal Crônica (DRC). *J. Bras. Nefrol.* 2004;26 (Supl.1)(3):47-49

BARROS, E. et al. *Nefrologia: rotinas, diagnóstico e tratamento*. Porto Alegre: Editora Artmed; 2006.

BASTOS, M.G., et al. *Doença Renal Crônica: Problemas e Soluções*. *J Bras Nefrol* 2004, 26:202-215.

BATISTA, P.B.P., A.A., L. *Estudo Epidemiológico sobre a terapia renal substitutiva II* 2004: Brasília.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR7256, estabelece os requisitos mínimos para projeto e execução de instalações de tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência de Média e Alta Complexidade no SUS*. Brasília: CONASS, 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, p.4)

BRASIL. Lei nº 4.320 de 17 de março de 1964. Institui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. *Diário Oficial da União* 1964; 23 mar.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 432 de 06 de junho de 2006. Institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal. Determinando que as Secretarias de Estado da Saúde adotem as providências necessárias para organizar e implantar as Redes Estaduais de Assistência em Nefrologia na alta complexidade.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 168/GM 2004. Institui a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal Crônica.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2042/GM de 11 de outubro de 1996, Estabelecia o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento desses serviços junto ao Sistema Único de Saúde e foi revogada pela portaria 82.

BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 82, de 3 de janeiro de 2000, in http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/82_00.htm

BRASIL, *Estudo epidemiológico brasileiro sobre terapia renal substitutiva*. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde – versão preliminar. Brasília, 2002.

BRASIL. Portaria Conjunta n. 02, de 05 de março de 2002. *Implantação do Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus*. *Diário Oficial da União* 2002; 06 mar.

BRASIL. Portaria nº 204/GM de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União* 2007; 29 jan.

BRASIL. Portaria SAS/Nº 224, de 13 de agosto de 2003. Estabelece novos atributos de níveis de complexidade e de tipo de financiamento relativos aos procedimentos que compõem a tabela do SIA/SUS; *Diário Oficial da União* 2003; 13 ago.

BRASIL. Resolução RDC nº 154, ANVISA, de 15 de junho de 2004. Ementa: Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.

BRASIL. RDC/ANVISA nº 50 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

BRASIL Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria 3214, 08 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras NR do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança do Trabalho. NR nº 6 e 9- Riscos ambientais. Disponível em: <http://unesp.br/pgsst>

BROOK, R. H.; LOHP, K. L., 1985. *Efficacy, effectiveness, variations and quality boundary - crossing research*. *Medical Care*, 23: 710-720.

BUSSO, N. F. *Perspectivas de la Auditoria Médica*. *Medicina y Sociedad* 5(3): 90-97, 1982.

BUZZO ML, BUGNO A, ALMODOVAR AAB, KIRA CS, CARVALHO MFH, SOUZA A et al. A importância de programas de monitoramento da qualidade da água para

diálise na segurança dos pacientes. Rev Inst Adolfo Lutz. São Paulo, 2010; 69(1):1-6.

CAMPOS, F. E. Tese de doutoramento "*Resolutividade: Uma Aproximação à Avaliação Qualitativa*". Ensp/ Fiocruz, maio de 1988

CARVALHO C., et al. *Qualidade em Saúde: Conceitos, Desafios e Perspectivas*, Jornal Brasileiro de Nefrologia 2004; 26(4):216-22.

CERVO, A.L.; BERVIAN, P.A. *Metodologia Científica* 5. ed. São Paulo: Pretence Hall, 2002, 48 p.

CHERCHIGLIA M.L., et al. *A construção de uma base de dados nacional em terapia renal substitutiva*. R. Bras Est. Pop 2007; v.24, n. 1: 163-167.

CHERCHIGLIA, M. L. et al. *Determinantes dos gastos com diálises no Sistema Único de Saúde. Brasil, 2000 a 2004. Cad. Saúde Pública* 2010; 26(8): p. 1627-1641. *Doença Renal Crônica: o desafio brasileiro. 2007. Disponível em:* <www.sbn.org.br/noticias/DossieFinal.pdf>.

COELHO, VERA SCHATTAN P.. Interesses e Instituições na Política de Saúde. Rev. bras. Ci. Soc., São Paulo, v. 13, n. 37, June 1998 . Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-69091998000200007&lng=en&nrm=iso>. access on 21 Feb. 2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-69091998000200007>

DONABEDIAN A. The definition of quality: approaches to its assesement. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980

DONABEDIAN, A. *Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Mem. Fund. Q.* 44:166, Part 2, 1966.

DONABEDIAN, A. *The Quality of Medical Care. Science* 200, 1978.

DONABEDIAN, A.; WHEELER, H. R. C.; WYSZE-WIANSKI, L. *Quality, Cost, and Health: An Integrative Model. Med. Care* 20(10): 1975-92, 1982.

DONNANGELO, M. C. "*O Médico e o Mercado de Trabalho*". Tese de doutorado apresentada ao DMPS/USP. São Paulo, 1972.

AROUCA, A. S. S. "*O Dilema Preventivista. Contribuição para a Compreensão e Crítica da Medicina Preventiva*". Tese de doutorado apresentada à Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP. Campinas, 1975.

DUENHAS M.R., et al. *Influence of renal function on spontaneous dietary intake and on nutritional status of chronic renal insufficiency patients. Eur J Clin Nutr* 2003;57:1473-8.

European Best Practice Guidelines Expert Group on Hemodialysis, European Renal Association. Section II. Haemodialysis adequacy. *Nephrol Dial Transplant.* 2002;17(Suppl 7):16-31.

FELDSTEIN, P.J. *The Emergence of Market Competition in the U. S. Health Care System. Its Causes, Likely Structure, and Implications.* *Health Policy* 6(1-20), 1986.
FUCHS, Victor R. *The "Rationing" of Medical Care.* *N. Engl. J. Med.* 311(24): 572-573, 1984.

FLEXNER, A. *Medical Education in United States and Canada: Report to Carnegie Foundation for Advancement of Teaching.* Merrymount Press, New York, 1940.

GARRO, L. Y.; YOUNG, J. C. *Atención de Salud en Minorías Étnicas Rurales. Algunas Observaciones Antropológicas.* *Bio. Of. Sanit. Panam.* 95(4): 333-44, 1983.

GIL, A.C. *Como elaborar projetos de pesquisa.* 5. ed., São Paulo: Atlas, 2010, 27 p.

GODOY, M.R.; NETO, G.B.; RIBEIRO, E.P. *Estimando as perdas de rendimento devido à doença renal crônica no Brasil.* Programa de Pós-Graduação em Economia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2006 (Texto para discussão, n. 2006/1).

GORDON PA. O reuso de dialisadores mantém a adequação? *J. Bras. Nefrol.* 1998;20(4):446-446.

HOENICK NA, RONCO C, Levin R. The importance of water quality and haemodialysis fluid composition. *Blood Purif.* 2006; 24: 11-8

JUNGERS P, MASSY ZA, NGUYEN-KHOA T, CHOUKROUN G, ROBINO C, FAKHOURI F, TOUAM M, NGUYEN AT, GRUNFELD JP. Longer duration of predialysis nephrological care is associated with improved long-term survival of dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant.* 2001;16(12):2357-64.

KDOQI, Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: evaluation, classification and stratification. *American Journal Kidney Disease* 2002; 39(1) 1-266.

KJELLSTRAND CM, BUONCRISTIANI U, TING G, TRAEGER J, PICCOLI GB, SIBAI-GALLAND R, et al. Short daily haemodialysis: survival in 415 patients treated for 1006 patient-years. *Nephrol Dial Transplant* 2008;23:3283-9.

KLEIN, Rodrigo et al . Transpondo limites com doadores falecidos: transplantes bem-sucedidos com rins de doador com creatinina sérica igual a 13,1 mg/dL. *J. Bras. Nefrol.*, São Paulo, v. 32, n. 1, Mar. 2010 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-28002010000100021&lng=en&nrm=iso>. access on 07 Jan. 2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S0101-28002010000100021>.

LEBOW, J. L. *Consumer Assessments of the Quality of Medical Care.* *Med. Care* 12(4): 328-37, 1974.

LINARDI, F., BEVILACQUA J.L., MORAD J.F.M., COSTA J.A. Programa de melhoria continuada em acesso vascular para hemodiálise. *Jornal Vascular Brasileiro, Sorocaba (SP), v. 3, n. 3, 2004.*

LOCATELLI F., PISONI RL, COMBE C, BOMMER J, ANDREUCCI VE, PIERA L. *Anaemia in haemodialysis patients of five European countries: association with morbidity and mortality in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS)*. *Nephrol Dial Transplant*. 2004;19:121-32.

LOPES CLR, MARTINS RMB, TELES SA, SILVA SA, MAGGI PS, YOSHIDA CFT. Perfil soroepidemiológico da infecção pelo vírus da hepatite B em profissionais das unidades de hemodiálise de Goiânia-Goiás, Brasil Central. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical* 2001;34(6): 543-548.

LUGON, J. R. *Doença Renal Crônica no Brasil: um problema de saúde pública*. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, 2009. v. 31 - Supl. 1. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/edicoes_antiores.asp>.

MARZIALE, M. H. P.; NISHIMURA, K. Y. N.; FERREIRA, M. M. Riscos de contaminação ocasionados por acidentes de trabalho com material pérfurocortante entre trabalhadores de enfermagem. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto. v. 12, n. 1, p. 36-42, jan./fev. 2004.

MATOS, J.P.F. et al. *Associação entre dose de diálise e risco de mortalidade: um estudo multicêntrico brasileiro*. *J Bras Nefrol*. 2006;28:1-6.

MELO PRS, Rios ECSD, Gutierrez RMV. Equipamentos para Hemodiálise. BNDES Setorial 2000, n. 12, p. 105-134

MERCOSUL Resolução GMC nº 11/2008. DIRETRIZES PARA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE (REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 28/00).

MINAYO, M.C.; SANCHES, O. *Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade?* *Caderno de Saúde Pública* , 1993 9(3):239-262.

MINAYO, M.C.S. *Trabalho de campo: contexto de observação, interação e descoberta*. In: Deslandes, SF; Gomes, R; Minayo, M.C.S. (orgs.). *Pesquisa Social: Teoria, método e criatividade*. 27. ed. – Petrópolis, RJ: Vozes, 2008, 61-77.

MORSH, C., et al. *Avaliação dos Indicadores Assistenciais de Pacientes em Hemodiálise no Sul do Brasil*, *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, volume 30, nº 2: 120-125.abr/junho 2008.

NARDINO D. A Política de Assistência ao Portador de Doença Renal: A doença, seu tratamento e custos. Trabalho de Conclusão de Curso do bacharelado em Serviço Social, Departamento de Serviço Social, do Centro Sócio-Econômico, da Universidade Federal de Santa Catarina, 2007.

NASCIMENTO M.M., RIELLA M.C.e grupo colaborativo, *Avaliação de acesso vascular em hemodiálise* *J. Bras. Nefrol*. 1999; 21(1): 22-29

National Kidney Foundation. Dialysis outcomes quality initiative (NKFDQI). Clinical practice guidelines for the treatment of anemia of chronic renal failure and vascular access. *Am J Kidney Dis.* 1997;30 (Suppl 3): S150–240.

National Kidney Foundation. Dialysis outcomes quality initiative (NKF-DOQI). Clinical practice guidelines for hemodialysis and peritoneal dialysis adequacy. National. *Am J Kidney Dis.* 1997;30 (Suppl 2):S15–136.

National Kidney Foundation. Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKFDOQI). *Clinical Practice Guidelines for Hemodialysis Adequacy*: update 2000. *Am J Kidney Dis.* 2001;37 (Suppl 1):S7-64.

NOGUEIRA, R. P. "*Medicina Interna e Cirúrgica: a Formação Social da Prática Médica*". Tese de mestrado apresentada ao Instituto de Medicina Social/UFRJ. mimeo. Rio de Janeiro, 1977.

Noll R, Cassali S. L., Clínicas de hemodiálise: uma alerta às companhias de saneamento. XXVII Congresso Interamericano de Engenharia Sanitária e Ambiental, 2000.

OPAS *Oficina de Evaluación Tecnológica; Evaluación de la Eficacia y Seguridad de la Tecnología Médica*: Estudio de Casos. cap. 3, 1978.

OLIVEIRA, M.B.; ROMÃO JR. J.E.; ZATZ, R. *End-stage renal disease in Brazil: epidemiology, prevention and treatment*. *Kidney Int Suppl* 2005; (97): p. S82-6.

OLIVEIRA, S.L. *Tratado de Metodologia Científica* 2.ed. São Paulo: Pioneira, 2000 115 p.

PARMAR, M.S., 2002. *Chronic renal disease* (Clinical Review). *BMJ*, 325:85-90.

PARRA, E., et al. *Estudio prospectivo multicéntrico de calidad de hemodiálisis*. *Rev Nefrología*. 2006; 26:688-94.

PEREZ, A., et al. *El Control de los Sistemas de Atención Médica Conceptualización y Mecánica Operativa*. *Medicina y Sociedad* 6(6): 239-246, 1983.

PETRA E., et al. *Use of quality index tracking to drive improvement in clinical outcomes*. *Nephrol News Issues*. 2006; 20:67-8,70-1,83.

PONTORIERO G, POZZONI P, ANDRULLI S, LOCATELLI F. - e quality of dialysis water. *Nephrol Dial Transplant*. 2003; 18(suppl 7): vii21-5.

PORTERFIELD, J. D. *Evaluation of Patients: Codman Revisited*. *Bull. N. Y. Acad. Med.* 52 (1): 30-8, 1976.

QUADRANTE, A. C. R. Doenças crônicas e o envelhecimento. Disponível em: <<http://portaldoenvelhecimento.net/acervo/artieop/Geral/artigo250.htm>>. Acesso em: 12 ago. 2011.

QUINTO NETO 2000 Quinto Neto A. 2000. *A busca da qualidade nas organizações de saúde*. Editora Dacasa, Porto Alegre.

RIELLA, M.C. *Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan 4 ed, p. 365, 2003

RIELLA, M.C. *Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 4 ed, p. 649 – 661, 2003.

ROSAS F.C. (coord). *Avaliação dos serviços de nefrologia no Estado de São Paulo 1997-1998*. São Paulo: Conselho Regional de Medicina de São Paulo, Departamentod e Fiscalização, 2000.

ROUQUAYROL, M.Z.; FILHO, N.A. *Epidemiologia e Saúde* 5.ed. Rio de Janeiro: Medsi, 1999, 77 p.

SBN; SOBEN; ABCDT; Associação de Pacientes Renais Crônicos. *Perfil da Doença Renal Crônica no Brasil*.

SESSO, R.; BELASCO, A.G.; AJZEN, H. *Late diagnosis of chronic renal failure*. Braz J Med Biol Res 29:1473-8, 1996.

SESSO, R.; BELASCO, A.G. *Late diagnosis of chronic renal failure and mortality on maintenance dialysis*. Nephrol Dial Transplant 11:2417-20, 1996.

SESSO, R. *Epidemiologia da doença renal crônica no Brasil e sua prevenção*. Disponível : <www.cve.saude.sp.gov.br/html/cronicas/ircprof.htm>

SESSO R. *Epidemiologia da Insuficiência Renal Crônica no Brasil*. IN: Ajzen H, Schor N. *Guia de Nefrologia*. São Paulo: Ed. Manole, 2002, p. 1-12.

SESSO R. *Inquérito epidemiológico em unidades de diálise do Brasil*. **J Bras Nefrol** 2000; 22(Supl2):23-6

SESSO R, LOPES AA, THOMÉ FS, BEVILACQUA JL, ROMÃO JR JE, LUGON J. *Relatório do Censo Brasileiro de Diálise, 2008*. **J Bras Nefrol** 2008;30(4):233-8

SILVA AMM, MARTINS CTB, FERRABOLI R, JORGETTI V, ROMÃO JR JE. *Revisão/Atualização em diálise: Água para hemodiálise*. **J Bras Nefrol**. 1996; 18(2): 180-8.

SILVA, MICHELE KARLA DAMACENA DA; ZEITOUNE, REGINA CÉLIA GOLLNER. *Riscos ocupacionais em um setor de hemodiálise na perspectiva dos trabalhadores da equipe de enfermagem*. Esc. Anna Nery, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, June 2009 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452009000200007&lng=en&nrm=iso>. access on 29 Jan. 2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S1414-81452009000200007>

SMART NA, TITUS TT. *Outcomes of early versus late nephrology referral in chronic kidney disease: a systematic review*. **Am J Med**.2011 Nov;124(11):1073-80.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA Site: www.sbn.org.br

TERRA, F.S. *Avaliação da qualidade de vida do paciente renal crônico submetido à hemodiálise e sua adesão ao tratamento farmacológico de uso diário*. [Dissertação de Mestrado]. Minas Gerais: Universidade José do Rosário Vellano, UNIFENAS; 2007.

TRIVIÑOS, A.N.S. *Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação*. São Paulo: Atlas, 1987, 175 p.

APÊNDICE A — ROTEIRO DE ENTREVISTA COM OS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS DOS SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA ATUANTES EM VOLTA REDONDA

Dados de Identificação

Data da entrevista:

Nome da Unidade:

Nome do Diretor Clínico:

Nome do Entrevistado:

Cargo do Entrevistado:

1. A Unidade dispõe de certificado de registro no CRM?

Número: _____

2. A unidade recebe pacientes referenciados de outros municípios?

Em caso de resposta afirmativa:

2a. Qual a proporção e pacientes em diálise pertencentes a outros municípios que não Volta Redonda?

3. Procedimentos de TRS Realizados na Unidade

3.a Informe sobre os procedimentos realizados, seu local de realização e número dos mesmos em 2010.

Procedimentos	Local/realizado	Total de Pacientes em 2010
DPI		
CAPD		
HD		
Implante de Cateter		
Implante de Fístula		
Transplante		

Legenda: U = realizado na Unidade; F= realizado fora (nesse caso, registrar o local)

3.b Em relação aos serviços abaixo, informe se a Unidade os possui ou se são terceirizados e, nessa última situação, em qual local são realizados:

Tipo de Serviço	Situação	Local
Ambulatório de nefrologia		
Serviço de Nutrição e dietética		
Lab. Análises Clínicas		
Hemoterapia		
Hospital		
UTI		
Serviço Social		
Ambulância para transporte nas intercorrências		
Limpeza		
Lab. Água		
Lavanderia		
Central de Esterilização		

Legenda: Situação : P = Próprio; T= Terceirizado

4. Recursos Humanos

4.a Equipe Médica:

Nº de nefrologistas: _____

Carga Horária: _____

Número de nefrologistas com títulos de especialidade: _____

4.b Equipe Multidisciplinar

Equipe Multidisciplinar	Quantidade	carga horária semanal disponibilizada ao serviço
Clínico		
Vascular		
Assistente Social		
Psicólogo		
Fisioterapeuta		
Nutricionista		

4.c Equipe de Enfermagem

Equipe de Enfermagem	Quantidade	carga horária semanal
Enfermeira		
Técnico de enfermagem		
Auxiliar de Enfermagem		

Existe enfermeira com título de especialista? _____

Em caso de resposta afirmativa: Quantas? _____

5. Em relação à Hemodiálise:

5.a Qual é a capacidade de pacientes por sessão de diálise por sala:

Sala Branca _____

Sala Amarela _____

5.b Qual o número e tipo de equipamento por sala?

5.c Há sala separada para diálise de pacientes portadores de hepatite C?

5.d Há sala separada para diálise de pacientes portadores do vírus HIV?

5.e Existe turno especial para pacientes HTLV I/II?

5.f Equipamentos disponíveis

Tipos	Agudos	Reservas	Sala Branca	Sala Amarela	Sala HIV
Máquina Simples					
Máquina Simples/Tanque					
Máquina Dupla/Tanque					
Módulo da Central					

5.g Equipamentos de Segurança das máquinas

Tipos	Nº disponível	Nº em condições de Funcionamento
Monitor de pressão do dialisado		
Monitor de pressão de linha venosa e arterial		
Monitor de temperatura		
Detector de bolhas		
Sistema de interrupção da diálise(falta de água, processo de desinfecção)		

6. Os equipamentos de diálise do serviço passam por manutenção preventiva?

Em caso de resposta afirmativa:

6.a Qual a periodicidade dessa manutenção preventiva?

6.b Onde as informações referentes a essa manutenção preventiva encontram-se registrados?

7. Informe a fonte de abastecimento de água da Unidade:

8. Informe o tipo de tratamento de água utilizado na Unidade?

() Abrandador

() Deionização

() Osmose Reversa

9. A Unidade possui tanque para armazenamento de água tratada?

9.a. Com que periodicidade o tanque de armazenamento é limpo?

9.b A água nesse reservatório encontra-se em movimento?

10. O sistema de tratamento de água passa por limpeza periódica?

10.a Com que periodicidade a limpeza de água acontece?

10.b Onde as informações referentes a essa limpeza encontram-se registrados?

10.c Se realizar limpeza, existe planilha descritiva da limpeza?

10.d Caso não realize limpeza, os motivos para a não realização?

11. A água de diálise é submetida à análise físico química e bacteriológica?

11.a Com que periodicidade essa análise de água acontece?

12. O serviço dispõe de gerador próprio de energia?

12.a Em caso de resposta afirmativa: O que esse gerador cobre (equipamentos? toda a unidade?)

13. O serviço reutiliza dialisadores tipo capilar?

14. O serviço reutiliza equipos arteriais e venosos?

14.a Em caso afirmativo, onde é realizado o reuso?

14.b Em caso afirmativo, existe anotação referente ao número de reutilização das linhas arterial e venosa?

14.c Em caso afirmativo, o reuso é automatizado?

15. Há registro com nome do paciente nos capilares, equipos e caixas onde são armazenados?

Processo de cuidado

16. Que tipos de intercorrências são mais observadas na Unidade?

16.a. Explique o processo de atendimento dessas intercorrências

16.b Se a unidade for extra-hospitalar, dispõe de ambulância para transporte para a transferência de pacientes com intercorrências durante o processo dialítico?

16.c Nome do hospital de referência:

17. Quais exames laboratoriais são realizados pelos pacientes?

17.a Informe-os, referindo também a periodicidade e local de registro.

18. O serviço possui normas e rotinas escritas?

Em caso de resposta afirmativa, para que aspectos?

19. Os atendimentos prestados aos pacientes em acompanhamento dialítico estão registrados em prontuários?

20. O serviço disponibiliza consulta com nefrologista para os pacientes acompanhados na Unidade?

20.a Com que frequência?

20.b Onde essas consultas ficam registradas?

21. As sessões de diálise realizadas possuem evolução médica e de enfermagem?

Medidas de Biossegurança

22. Existem normas de biossegurança padronizadas no serviço?

Quais?

23. Qual a situação de funcionários e médicos em relação à imunização contra a hepatite B?

23.a Os profissionais possuem comprovante de vacinação arquivado?

24. Qual a situação dos pacientes em acompanhamento dialítico em relação à imunização contra a hepatite B?

24.a Os pacientes possuem comprovante de vacinação arquivado em seus prontuários?

25. Existe algum protocolo de monitorização para os profissionais que são expostos à hepatite B, hepatite C e HIV?

25.a O que está previsto nesse protocolo?

26. O Serviço dispõe de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar?

27. Quais os procedimentos seguidos no serviço em relação ao controle do MRSA? (informe o que é feito e quando)

28. Quais medidas de precaução são tomadas na unidade em relação as seguintes áreas : (informe o que é feito e quando)

28.a Sala de hemodiálise

28.b Sala de reprocessamento (re-uso)

28.c Manutenção do tratamento de água (deionização ou osmose reversa)

28.d.Manutenção dos equipamentos

CAPD

29. Existem prontuários de pacientes em CAPD?

30. Existe planilha de exames realizados?

() Sim () Não

31. A Unidade realiza treinamento de cuidadores?

31.a De que consta o treinamento?

31.b Onde é realizado?

31.c Quem realiza o treinamento?

Indicadores de Monitoramento

32. Demanda atendida na Unidade (tomando por base o ano de 2010)

Característica	Nº
Nº de Pacientes em diálise	
Nº de Pacientes novos admitidos ao longo do ano	

33. Indicadores de saúde (a serem coletados tomando por base o ano de 2010)

Indicadores de Saúde	Quantidade
Nº de Óbitos	
Pacientes já em diálise	
Nº de Transplantes realizados no ano	
Nº de casos de peritonites / mês	
Nº de Pacientes em TRS na Unidade com hepatite B	
Nº de Pacientes em TRS na Unidade com hepatite C	
Nº de Pacientes em TRS na Unidade com HIV	

34. Morbidades que conduziram a internação (tomando por base o ano de 2010)

Causas	Quantidade de Pacientes

APÊNDICE B — ROTEIRO DE ENTREVISTA COM AUDITORES DA SMS/VR

Data da entrevista:

Nome: _____

Categoria profissional: _____

I. Demanda de TRS e cuidados de adiamento e preparação dos pacientes para TRS

1. Como ocorre a solicitação de admissão de novos pacientes aos serviços de TRS no município?
2. Existe demanda reprimida para TRS no município?
3. Caso exista esta demanda, quais são as alternativas utilizadas para contornar essa situação?
4. Existe demanda reprimida para consultas com nefrologistas?
5. Quanto tempo (em média) demora para se conseguir uma consulta ?
6. A SMS possui algum acompanhamento diferenciado para os pacientes renais crônicos que ainda não apresentam necessidade de TRS? Qual?
7. Esses pacientes têm acesso aos exames de acompanhamento preconizados pelo MS?
8. Existe cirurgião vascular na Rede de média complexidade da SMS ?
9. Existe algum projeto de realização de fístulas arteriovenosas com antecedência, para preparação dos pacientes para TRS?

II. Ações de Monitoramento e Avaliação

10. Quais as ações de monitoramento desenvolvidas pela Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria em relação aos serviços de TRS no município?

Descreva estas ações, relatando o que é feito e com que periodicidade

Especificamente, informe:

11. A Superintendência realiza visitas às Unidades de diálise do município?
12. Qual profissional da unidade os acompanha nas visitas realizadas aos serviços de TRS?
13. Existe algum roteiro de inspeção ou monitoramento a ser seguido nessas visitas? O que contém?
14. Quais indicadores ou dados específicos são monitorados sistematicamente? Com que periodicidade?
15. Qual o objetivo/finalidade(s) desse monitoramento?
16. Existe algum processo de discussão dos dados obtidos?

17. Qual e com que atores
18. Qual a participação do controle social nestas discussões?

III. Manuseio das anormalidades verificadas nos serviços de TRS

19. No último ano, foi detectada alguma anormalidade nesses serviços pela Superintendência? Quais?
20. Em caso positivo, que desdobramentos foram desencadeados?
21. O que aconteceu na evolução?

IV. Relacionamento com a Vigilância Sanitária

22. Como a Superintendência de Controle, Avaliação e Auditoria relaciona-se com a VISA estadual no que se refere ao monitoramento e acompanhamento desses serviços?
23. A SMS VR, através da Superintendência de Controle e Avaliação, mantém contato ou troca de informações com a VISA estadual na área de TRS? De que tipo?
24. A SMS VR é informada sobre as vistorias realizadas pela VISA estadual?
25. Em que momento em relação à vistoria realizada?
26. A SMS VR tem acesso aos relatórios de vistoria realizados pela VISA estadual?
27. Realiza alguma medida de controle ou acompanhamento quando se observam pendências?
28. A SMS VR monitora o cumprimento das pendências levantadas pela VISA estadual ?
29. Seria possível nós termos acesso aos relatórios do último ano?

V. Conhecimento da legislação específica

30. Você conhece a RDC 154?
31. Você conhece outras portarias ministeriais que trata de exigências a serem cumpridas pelos serviços de TRS? Quais?
32. Dentro do que está preconizado nessas legislações, o que é objeto da ação da Superintendência de Controle e Avaliação?

APÊNDICE C — ROTEIRO DE ENTREVISTA COM VISA ESTADUAL

Data da entrevista:

Nome: _____

Categoria profissional: _____

Me fale um pouco sobre a importância da qualidade da água para a diálise.

Sobre a quantidade de fístulas, observei que em uma das unidades foram feitas uma quantidade de fístulas proporcionalmente muito maior que a outra Unidade, qual a sua experiência sobre isso ?

O que Sr tem a comentar da sua experiência sobre os indicadores, por exemplo, olhando os indicadores, a gente observa uma diferença grande no quantitativo de peritonites registrados?

Como é dimensionado e programado as vistorias nas unidades pela VISA ?

Por que que as Secretarias municipais de saúde não são envolvidas nessas vistorias e acabam não tendo acesso aos relatórios?

Durante a avaliação, quando vocês detectam algo em desacordo com as normas, qual o procedimento?

Sobre as doenças infecto contagiosas, lá em V Redonda, temos um número muito baixo, de pacientes com Hepatite C, B e até HIV, aqui no Rio isso também ocorre?

Das inconformidades que o Sr está acostumado a ver, quais são as mais frequentes?

Esse empilhamento que o Sr está falando é para o material de CAPD?

Sobre os indicadores de qualidade, eles são acompanhados pelas Unidades conforme o preconizado?

APÊNDICE D – Aprovação Projeto pelo CEP-IMS/UERJ

APÊNDICE E - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
 Instituto de Medicina Social
 Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Eu, _____, R.G.: _____

_____, declaro, por meio deste termo, que concordei em ser **entrevistado(a)** na pesquisa de campo referente a dissertação intitulada “Estudo de avaliação da estrutura e adequação às normas vigentes para o funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva em Volta Redonda” desenvolvida no Instituto de Medicina Social (IMS) da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) pela pesquisadora Alanê Fialho de Carvalho Pereira e orientada pela professora Rosângela Caetano.

Afirmo que aceitei participar por minha própria vontade, sem receber qualquer incentivo financeiro e com a finalidade exclusiva de colaborar para o sucesso da pesquisa.

Fui também esclarecido (a) de que os usos das informações por mim coletadas estão submetidos às normas éticas destinadas à pesquisa envolvendo seres humanos da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Ministério da Saúde.

Recebi por parte do pesquisador responsável, a garantia de anonimato, de total sigilo quanto às informações prestadas e de que poderei retirar o consentimento a qualquer momento que desejar. Em caso de dúvida, poderei contactar o pesquisador responsável, pelo telefone 81826122, ou seu orientador, ou ainda, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Social situado à Rua São Francisco Xavier, 524, Pavilhão João Lyra Filho, 7o andar, Blocos D e E, CEP 20559-900, Maracanã, Rio de Janeiro (RJ), telefones (21) 2334-0235 / 2334-0354 / 2334-0472 / 2334-0504 -FAX: (21) 2334-215.

O pesquisador principal do estudo me ofertou uma cópia assinada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Volta Redonda, ____ de _____ de 2011.

Assinatura do (a) entrevistado (a):

Assinatura do (a) pesquisador (a):

ANEXO 1

RESOLUÇÃO-RDC Nº 154, DE 15 DE JUNHO DE 2004.

Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", §1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada 14 de junho de 2004, considerando a necessidade de redefinir os critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam diálise em pacientes ambulatoriais, portadores de insuficiência renal crônica, bem como os mecanismos de sua monitoração; considerando a necessidade de redução dos riscos aos quais fica exposto o paciente que se submete à diálise, adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Estabelecer o Regulamento Técnico para Funcionamento do Serviço de Diálise, na forma do Anexo desta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), disciplinando as exigências mínimas.

Art. 2º Determinar que nenhum serviço de diálise pode funcionar sem estar licenciado pela autoridade sanitária competente do Estado ou Município, atendendo aos requisitos do Regulamento Técnico de que trata o Art. 1º desta RDC e demais legislações pertinentes.

§1º O serviço de diálise deve estar capacitado para oferecer as seguintes modalidades de diálise: hemodiálise, diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e diálise ambulatorial automatizada (DPA), devendo ter no máximo 200 pacientes em hemodiálise - HD, respeitado o limite do número máximo de 01 (um) paciente por equipamento instalado por turno.

§ 2º Quando da necessidade de realização de diálise peritoneal intermitente (DPI), o serviço deve garantir ao paciente o acesso ao tratamento em serviço de diálise intra-hospitalar.

§ 3º A modalidade de Hemodiálise pode funcionar em até três turnos, com intervalo mínimo de uma hora entre as sessões. A ampliação do número de turnos está condicionada a autorização do gestor local.

Art. 3º Estabelecer que a construção reforma ou adaptação na estrutura física do serviço de diálise deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la.

Art. 4º Determinar que a inobservância dos requisitos constantes desta RDC constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis. Parágrafo único. Os serviços de diálise, que não cumprirem o disposto nesta RDC ou apresentarem deficiência, constatada na avaliação dos gestores, além das penalidades previstas no caput, estão sujeitos a exclusão do cadastro definido a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 5º Cem por cento (100%) dos serviços de diálise devem ser inspecionados e avaliados no mínimo duas (02) vezes por ano.

Parágrafo único. Para efetivação dos procedimentos de que trata este artigo, deve ser assegurado à autoridade sanitária livre acesso a todas as dependências do

estabelecimento e mantidos à disposição todos os registros, informações e documentos especificados no Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC.

Art. 6º Fica facultado às associações de pacientes portadores de insuficiência renal crônica ou comissões constituídas formalmente pelos conselhos de saúde o acesso às instalações e registros dos serviços de diálise.

§ 1º O acesso aos documentos, inclusive os indicados no art. 6º, se dará de modo a preservar as condições de sigilo médico, previstas no código de ética médica, e de direito, previstas no código de Defesa do Consumidor.

§ 2º Qualquer irregularidade constatada por estas associações ou comissões deve ser imediatamente comunicada à vigilância sanitária local para as devidas providências.

§ 3º A responsabilidade ética, civil e criminal pelas irregularidades constatadas no serviço de diálise é do médico Responsável Técnico (RT) pelo serviço.

Art.7º As secretarias estaduais e municipais de saúde devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

1. DEFINIÇÕES

1.1 Água Potável: água com características físico-químicas e biológicas em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 518, de 25 de março de 2004 ou instrumento legal que venha a substituí-la.

1.2 Água Tratada para Diálise: água cujas características são compatíveis com o Quadro II desta RDC.

1.3 Dialisato: solução de diálise após a passagem pelo dialisador.

1.4 DPA: Diálise Peritoneal Automática: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas controladas por uma máquina cicladora automática.

1.5 DPAC: Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas realizadas pelo próprio paciente ou cuidador.

1.6 DPI: Diálise Peritoneal Intermitente: modalidade de diálise peritoneal realizada em serviços de saúde com trocas controladas manualmente ou por máquina cicladora automática.

1.7 Evento Adverso Grave: qualquer ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, incapacidade significativa, persistente ou permanente; ou ocorrência clínica significativa.

1.8 Nível de Ação: parâmetro que indica a necessidade de adoção de providências para identificação do foco de contaminação.

1.9 "Priming": determinação do volume interno dos capilares dos dialisadores.

1.10 Programa de Tratamento Dialítico: forma de atendimento de pacientes renais crônicos que necessitam de diálise de modo continuado.

1.11 Registro de produtos: ato privativo do órgão competente do Ministro da Saúde necessário para a comercialização no País dos produtos submetidos ao regime da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

1.12 Responsável Técnico: profissional de nível superior com especialização na área correspondente, assentada junto ao respectivo conselho profissional.

1.13 Reuso em diálise: utilização de um mesmo dialisador em nova sessão de hemodiálise, para o mesmo paciente, após o seu reprocessamento.

1.14 Reprocessamento em diálise: conjunto de procedimentos de limpeza, desinfecção, verificação da integridade e medição do volume interno dos capilares, e do armazenamento dos dialisadores e das linhas arteriais e venosas.

1.15 Serviço de diálise: serviço destinado a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica.

1.16 Serviço de diálise autônomo: serviço de diálise com autonomia administrativa e funcional podendo funcionar intra ou extra hospitalar.

1.17 Serviço de diálise hospitalar - Serviço de diálise que funciona dentro da área hospitalar vinculado administrativa e funcionalmente a este hospital.

2. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

2.1. Os serviços de diálise devem funcionar atendendo os requisitos de qualidade e a um padrão de assistência médica que tenha como objetivo:

a) uma exposição mínima aos riscos decorrentes do próprio tratamento, em relação aos benefícios obtidos;

b) um monitoramento permanente da evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos;

c) responsabilidade integral pelo tratamento das complicações decorrentes do tratamento dialítico;

d) a melhora geral do seu estado de saúde com vistas a sua reinserção social.

2.2 Todo serviço de diálise deve fornecer, sob orientação do nutricionista e com base na prescrição médica, um aporte nutricional ao paciente no dia do procedimento dialítico, em local apropriado.

3. INDICAÇÃO DE DIÁLISE E MONITORAMENTO DA EVOLUÇÃO DAS CONDIÇÕES CLÍNICAS DO PACIENTE

3.1. O principal parâmetro de avaliação laboratorial, de indicação para início de diálise, é a depuração de creatinina endógena a qual deverá ter um valor igual ou inferior a dez mililitros por minuto.

3.1.1. Para o ingresso de paciente apresentando depuração de creatinina endógena com valor superior a dez mililitros por minuto, deve ser enviada a justificativa de indicação clínica ao gestor local do Sistema Único de Saúde.

3.1.2. Em pacientes diabéticos e crianças a diálise pode ser iniciada quando apresentarem depuração de creatinina endógena inferior a 15 ml/min.

3.2. A escolha e a indicação do tipo de tratamento dialítico, a que deve ser submetido cada paciente, devem ser efetuadas ponderando-se o seu estado de saúde e o benefício terapêutico pretendido, em relação ao risco inerente a cada opção terapêutica.

3.2.1. O paciente deve ser informado sobre as diferentes alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, garantindo-lhe a livre escolha do método, respeitando as contra indicações.

3.3. Compete a cada serviço de diálise prover os meios necessários para o monitoramento e prevenção dos riscos de natureza química, física e biológica inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizado.

3.4. A promoção e manutenção, no paciente, da via de acesso para o procedimento de diálise são de responsabilidade do serviço de diálise.

3.5. Pacientes não portadores de hepatite B e com resultado de imunidade negativo para este vírus devem ser, obrigatoriamente, encaminhados ao local indicado pela

secretaria de saúde local, para imunização em conformidade com o Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, decorridos do início do tratamento.

3.6. O paciente deve ser submetido a todos os exames previstos no item 3.7, além de ultra-sonografia abdominal com estudo dos rins e bexiga, no prazo de 30 (trinta) dias, decorridos da data de sua admissão no programa de tratamento dialítico, caso não disponha do exame realizado nos últimos seis meses.

3.7. O serviço de diálise deve realizar periodicamente, em seus pacientes, os seguintes exames:

a) Exames mensais: medição do hematócrito, dosagem de hemoglobina, uréia pré e pós a sessão de diálise, potássio, cálcio, fósforo, transaminase glutâmica pirúvica (TGP), glicemia para pacientes diabéticos e creatinina durante o primeiro ano;

a.1) Quando houver elevação de TGP, descartadas outras causas, o médico nefrologista deve solicitar o AntiHbc IgM, HbsAg e AntiHCV.

a.2) A complementação diagnóstica e terapêutica das hepatites virais deve ser assegurada aos pacientes e realizada nos serviços especializados em hepatites virais.

b) Exames trimestrais: hemograma completo; medição da saturação da transferrina; dosagem de ferritina, ferro sérico, proteínas totais e frações e fosfatase alcalina.

c) Exame semestral: párateo-hormônio, AntiHBs, e, para pacientes susceptíveis (com AntiHBC total ou IgG, AgHBs e AntiHCV inicialmente negativos), a realização de HbsAG e AntiHCV. Dosagem de creatinina após o primeiro ano.

d) Exames anuais: colesterol total e fracionado, triglicérides, dosagem de anticorpos para HIV e do nível sérico de alumínio, Rx de tórax em PA e perfil.

3.7.1. Nos pacientes em Diálise Peritoneal deve-se avaliar a função renal residual e o "clearance" peritoneal anualmente.

3.7.2. A continuidade dos exames específicos de anti-HIV, HBsAg e anti-HCV pode ser dispensada, quando for confirmada a positividade dos testes sorológicos por três dosagens consecutivas.

3.7.3. O serviço de diálise deve registrar os resultados dos exames realizados e os indicadores da eficiência dialítica nos prontuários dos pacientes.

3.8. Os tipos e as frequências de realização dos exames listados no item 3.7. podem ser ampliados pelo Gestor local do SUS ou pelo Ministério da Saúde por meio de norma específica.

3.9. A realização dos exames de rotina prescritos não exclui a necessidade de demais exames, segundo indicação médica.

3.10. Quando identificado resultado de exames fora do padrão, o serviço deve proceder à revisão do plano de tratamento com os devidos registros.

3.11. Todos os pacientes devem ser submetidos à consulta ambulatorial pelo nefrologista responsável pelo tratamento dialítico, mediante realização de, no mínimo, um exame clínico mensal, registrado no prontuário médico, com identificação do profissional responsável (nome e número do registro no Conselho Regional de Medicina), com ênfase na avaliação cardiológica e nutricional, sendo encaminhado ao especialista quando indicado.

3.12. Os serviços de diálise deverão assegurar aos pacientes os antimicrobianos para tratamento de peritonite e infecções relacionadas ao uso do cateter.

4. PARÂMETROS OPERACIONAIS PARA OS SERVIÇOS DE DIÁLISE

4.1. Os serviços autônomos devem dispor de hospital de retaguarda que tenha recursos materiais e humanos compatíveis com o atendimento a pacientes submetidos a tratamento dialítico, em situações de intercorrência ou emergência,

localizado em área próxima e de fácil acesso.

4.1.1. Os serviços autônomos que prestam atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) devem comprovar a retaguarda hospitalar por meio de Termo de Compromisso (declaração conjunta) assinado pelos diretores do serviço, do hospital e do Gestor.

4.1.2. Os serviços autônomos que não prestam atendimento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) devem comprovar a retaguarda hospitalar por meio de contrato formal assinado pelo diretor do serviço e do hospital.

4.1.3. A responsabilidade de providenciar a internação de pacientes com complicações decorrentes da diálise é do responsável técnico do serviço.

4.2. Durante a internação de qualquer natureza, é de responsabilidade do RT do serviço de diálise assegurar a continuidade do tratamento dialítico, o que inclui o transporte do paciente entre o local de realização da diálise e o de internação.

4.3. Todo serviço autônomo deve dispor de um serviço de remoção de pacientes, que atenda aos requisitos da legislação em vigor, destinado a transportar, de imediato, os pacientes em estado grave até o hospital de retaguarda, assegurando o seu pronto atendimento.

4.3.1. Os serviços de diálise que não dispõem de serviço próprio devem estabelecer contrato formal com um serviço de remoção, licenciado pela autoridade sanitária local, de modo a assegurar o atendimento previsto no item 4.3.

4.4. Todo serviço de diálise deve implantar e implementar um Programa de Controle e Prevenção de Infecção e de Eventos Adversos (PCPIEA), subsidiado pela Portaria GM/MS n.º 2616, de 12 de maio de 1998, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

4.4.1. O PCPIEA deve ser elaborado com a participação dos profissionais do serviço de diálise sob a responsabilidade do médico ou enfermeiro do serviço.

4.5. Compete ao responsável pelo PCPIEA: i) garantir a implementação da vigilância epidemiológica sistematizada dos episódios de infecção, reação pirogênica; ii) a investigação epidemiológica nos casos de Eventos Adversos Graves, visando à intervenção com medidas de controle e prevenção; e iii) avaliar as rotinas escritas relacionadas ao controle das doenças infecciosas.

4.5.1. O responsável pelo PCPIEA do serviço de diálise deve enviar a vigilância sanitária local, com periodicidade semestral, planilha do sub- B.

4.6. No prazo de 90 (noventa) dias após o início do tratamento dialítico, o serviço deverá, obrigatoriamente, apresentar ao paciente apto ou ao seu representante legal, a opção de inscrição na Central de Notificação Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO) local ou de referência.

4.6.1 Dentro do mesmo prazo o paciente deverá, após esclarecido nos termos do art. 10 da lei 10.211, formalizar a sua opção ou recusa em relação a sua inscrição na CNCDO para transplante renal.

4.6.2 O paciente poderá alterar a qualquer momento a sua opção para transplante renal devendo, para tanto, assinar novo termo de opção/recusa. A nova opção deverá ser encaminhada a CNCDO.

4.6.3 O serviço de diálise deve encaminhar formalmente o paciente, acompanhado do relatório médico atualizado, ao estabelecimento e equipe escolhidos para realização do transplante, comprometendo-se a encaminhar, trimestralmente, amostras do soro coletado, além de informar a situação clínica e o status em lista de espera.

4.6.4 A recusa, impossibilidade ou atraso na avaliação pré-transplante, por parte do serviço de transplante ou de diálise, deverá ser notificado formalmente ao paciente

e encaminhado cópia do documento a CNCDO, para as providências cabíveis.

4.6.5 A imunotipagem HLA para os locci A,B e DR será, obrigatoriamente, regulada pela CNCDO, tanto na sua autorização, como no recebimento de seus resultados.

5. PROCEDIMENTOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

5.1. Todo serviço de diálise deve estabelecer, por escrito, em conjunto com o responsável pelo PCPIEA, uma rotina de funcionamento, assinada pelo médico RT e pelo enfermeiro responsável pelo serviço, compatível com as exigências técnicas previstas neste Regulamento e que contemple, no mínimo, os seguintes itens:

a)PCPIEA

b) procedimentos médicos;

c) procedimentos de enfermagem;

d) controle e atendimento de intercorrências;

e) processamento de artigos e superfícies;

f) controle de qualidade do reuso das linhas e dos dialisadores;

g) controle do funcionamento do sistema de tratamento da água tratada para diálise;

h) procedimentos de operações, manutenção do sistema e de verificação da qualidade da água;

i) controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico;

j) controle de manutenção preventiva e corretiva de todos os equipamentos da unidade;

k) procedimentos de biossegurança.

5.2. Todo serviço de diálise deve manter um prontuário para cada paciente, com todas as informações sobre o tratamento dialítico, sua evolução e intercorrências.

5.2.1. Os prontuários dos pacientes devem estar preenchidos, de forma clara e precisa, atualizados, assinados e datados pelo médico responsável por cada atendimento.

5.2.2. Os prontuários devem estar acessíveis para autoridade sanitária e outros representantes dos órgãos gestores do SUS, e para consulta dos pacientes ou seus responsáveis, desde que asseguradas às condições de sigilo previstas no código de ética médica e de direito, previstas no código de Defesa do Consumidor.

5.3. Os concentrados químicos utilizados para diálise devem possuir registro no Ministério da Saúde.

5.3.1. Estão dispensados do registro os concentrados preparados em farmácias hospitalares ou no serviço de diálise, para uso na própria instituição, desde que estes atendam às formulações prescritas pelo médico do serviço, e a legislação sanitária específica.

5.3.2. Todo concentrado químico deve ser mantido armazenado ao abrigo da luz, calor e umidade, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, e com controle do prazo de validade.

5.4. Os dialisadores e linhas utilizados no tratamento dialítico devem possuir registro no Ministério da Saúde.

5.5. Os dialisadores e as linhas arteriais e venosas podem ser utilizadas, para o mesmo paciente até 12 (doze) vezes, quando utilizado o reprocessamento manual, ou até 20 (vinte) vezes quando utilizado reprocessamento automático.

5.5.1. Só podem ser reutilizados dialisadores que apresentem capilares construídos com membrana biocompatível.

5.5.2. O reuso de dialisadores e das linhas arteriais e venosas não é permitido para os pacientes portadores de HIV.

5.5.3. Para fins de controle do reuso e descarte, dialisadores e linhas arteriais e venosas devem ser tratados como um único conjunto.

5.5.4. O registro da utilização de um novo conjunto de dialisador e linha arterial e venosa deve ser assinado pelo paciente e arquivado.

5.6. É obrigatória a medida do volume interno das fibras "priming" em todos os dialisadores antes do primeiro uso e após cada reuso subsequente, mantendo arquivados os registros dos dados referentes a todos os testes.

5.6.1. Após a medida do volume interno das fibras, qualquer resultado indicando uma redução superior a 20% do volume inicial, torna obrigatório o descarte do dialisador, independentemente do método empregado para o seu reprocessamento.

5.7. Todos os valores da medida do volume interno das fibras dos dialisadores, obtidos tanto antes da primeira utilização como após cada reuso, devem ser registrados e assinados pelo responsável pelo processo e, permanecer disponíveis para consulta dos pacientes.

5.8. A medida do volume interno das fibras deve ser feita por técnico ou auxiliar de enfermagem treinado na realização deste procedimento, em conformidade com o item 5.1.f, usando vidraria graduada íntegra e com boas condições de leitura, sob supervisão do enfermeiro responsável.

5.8.1. No caso do reuso automatizado a medida é fornecida pelo display da máquina

5.9. O conjunto do paciente (linhas e dialisador) reutilizável deve ser acondicionado separadamente em recipiente limpo, desinfetado, com identificação clara e precisa do nome do paciente, data da primeira utilização e grupo de reprocessamento, ou seja, dialisadores de pacientes sem Hepatite, com Hepatite B ou C, armazenados em áreas separadas e identificadas.

5.9.1. Todo paciente deve ser instruído a verificar sua identificação no dialisador e linhas, antes de ser submetido à hemodiálise.

5.10. Os dialisadores e linhas passíveis de reuso devem ser desinfetados mediante o preenchimento com solução, conforme protocolo de procedimentos estabelecido, por escrito, em conjunto com os técnicos do PCPIEA e em conformidade com o item 5.1.f.

5.10.1. A diluição das soluções, quando necessária, deve ser feita por profissional capacitado, empregando vidraria de laboratório graduada ou volumétrica e usando água tratada para diálise atendendo o estabelecido em rotina escrita.

5.11. Os dialisadores e linhas devem ser submetidos a enxágüe na máquina de hemodiálise, para remoção da solução, conforme protocolo descrito no PCPIEA após a desinfecção e imediatamente antes de sua utilização.

5.11.1. É obrigatória a adoção de procedimentos de monitoramento dos níveis residuais do agente químico empregado na desinfecção dos dialisadores e linhas, após o enxágüe dos mesmos e antes da conexão do paciente assim como o registro dos resultados dos testes realizados.

5.12. Todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de dialisadores e linhas devem ser realizadas por técnico ou auxiliar de enfermagem, treinado para o procedimento e sob a supervisão direta do responsável técnico da enfermagem, em conformidade com o item 5.1.f.

5.12.1. Fica vedada, a qualquer funcionário, a atuação simultânea na sala de reprocessamento de dialisadores não contaminados, contaminados por hepatite B ou contaminados por Hepatite C num mesmo turno de trabalho.

5.13. Toda limpeza e desinfecção de artigos e superfícies e equipamentos do serviço de diálise, devem ser realizados de acordo com as instruções contidas neste Regulamento Técnico, na legislação sanitária pertinente, nos manuais técnicos publicados pelo Ministério da Saúde, e de acordo com as informações dos fabricantes dos equipamentos, assim como sob supervisão do responsável pelo

PCPIEA a qual está vinculada.

5.14. Todos os funcionários, ao realizarem procedimentos nos pacientes, no reprocessamento de dialisadores e linhas ou manipulação de produtos químicos, devem estar protegidos com Equipamento de Proteção Individual (EPI), especificados por escrito em conformidade com o programa de PCPIEA.

5.15. Fica vedada a manipulação de pacientes com sorologia para Hepatite B e com sorologia não reativa para a referida patologia pelos mesmos funcionários, no mesmo turno de trabalho, assegurando-se a estrita observância das normas técnicas e precauções universais.

5.16. Pacientes recém admitidos no programa de tratamento dialítico da Unidade e com sorologia desconhecida, devem ser submetidos ao tratamento hemodialítico em máquinas específicas para este tipo de atendimento, diferenciadas das demais, e o reprocessamento de seus dialisadores deve ser realizado na própria máquina. O período de confirmação da sorologia não deve exceder a 01 (um) mês.

5.17. Pacientes portadores de antiHCV tratados ou não devem ser considerados potencialmente infectantes.

5.18. A vacinação contra o vírus de hepatite B é obrigatória para todo o pessoal que atua no serviço de diálise.

5.18.1. Os funcionários devem ser imunizados em conformidade com o Programa Nacional de Imunização no prazo de 30 dias após admissão.

5.19. O descarte de resíduos deve ser em conformidade com a RDC/ANVISA nº 33 de 25 de fevereiro de 2003, ou instrumento legal que venha a substituí-la.

6. RECURSOS HUMANOS DO SERVIÇO DE DIÁLISE

6.1. Os serviços de diálise devem ter como Responsáveis Técnicos (RT):

a) 01 (um) médico nefrologista que responde pelos procedimentos e intercorrências médicas;

b) 01 (um) enfermeiro, especializado em nefrologia, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem.

6.1.1. O médico e o enfermeiro só podem ser os Responsáveis Técnicos por 01 (um) serviço de diálise.

6.2. Cada serviço de diálise deve ter a ele vinculado, no mínimo:

a) 02 (dois) médicos nefrologistas, devendo residir no mesmo município ou cidade circunvizinha.

b) 02 (dois) enfermeiros em conformidade com o item 6.9 ;

c) 01 (um) assistente social;

d) 01 (um) psicólogo;

e) 01 (um) nutricionista;

f) Auxiliares ou técnicos de enfermagem de acordo com o número de pacientes;

g) Auxiliar ou técnico de enfermagem exclusivo para o reuso;

h) 01 (um) funcionário, exclusivo para serviços de limpeza.

6.3. O programa de hemodiálise deve integrar no mínimo em cada turno os seguintes profissionais:

a) 01 (um) médico nefrologista para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;

b) 01 (um) enfermeiro para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;

c) 01 (um) técnico ou auxiliar de enfermagem para cada 04 (quatro) pacientes por turno de Hemodiálise.

6.3.1. Todos os membros da equipe devem permanecer no ambiente de realização da diálise durante o período de duração do turno.

6.4. O programa domiciliar de Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) e/ou Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) deve ser integrado por:

- a) 01 (um) médico nefrologista responsável;
- b) 01 (um) enfermeiro para cada 50 (cinquenta) pacientes.

6.5. O Programa Hospitalar de Diálise Peritoneal Intermitente (DPI) deve ser integrado por:

- a) 01 (um) médico nefrologista durante o dia, para avaliação dos pacientes e atendimento das intercorrências, podendo ser o mesmo da hemodiálise, DPAC, DPA, desde que não ultrapasse a relação de 01 (um) médico para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- b) 01 (um) médico para atendimento de urgências no período noturno para cada 35 (trinta e cinco) pacientes;
- c) 01 (um) enfermeiro, em conformidade com o item 6.9, para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o dia;
- d) 01 (um) enfermeiro, em conformidade com o item 6.9, para cada 35 (trinta e cinco) pacientes, durante o período noturno;
- e) 01 (um) auxiliar de enfermagem em todos os turnos, para cada 02 (dois) pacientes, ou para cada 04 (quatro), no caso de todos os postos de atendimento contarem com máquinas para diálise peritoneal.

6.6. Os procedimentos de diálise pediátrica, que abrangem a faixa etária de 0 a 12 anos completos, devem ser acompanhados por médico nefrologista pediátrico.

6.6.1. Em municípios que não contam com nefrologista pediátrico, o tratamento deverá ser acompanhado, também, por um pediatra, não sendo necessária sua vinculação com o serviço de diálise.

6.6.2. A proporção de auxiliar ou técnico de enfermagem deve ser de 01 (um) para cada 02 (dois) pacientes por turno.

6.6.3. O paciente pediátrico terá direito ao acompanhamento de membro da família ou de responsável durante o atendimento dialítico.

6.7. Cada nefrologista pode prestar serviços em diferentes serviços de diálise ou diferentes turnos, desde que sua responsabilidade não ultrapasse o total de 50 (cinquenta) pacientes inscritos em programa de tratamento dialítico.

6.8. Os médicos nefrologistas dos serviços de diálise devem ter o título de especialista ou certificado registrado pelo Conselho Federal de Medicina.

6.9. A Capacitação formal e o credenciamento dos Enfermeiros na especialidade de nefrologia, deve ser comprovada por declaração / certificado respectivamente, reconhecido pela SOBEN". No caso do título de especialista, poderá ser obtido através de especialização em Nefrologia reconhecido pelo MEC ou pela SOBEN através da prova de título, seguindo as normas do Conselho Federal de Enfermagem."

6.9.1. O enfermeiro que estiver em processo de capacitação deve ser supervisionado por um enfermeiro especialista em nefrologia.

7. EQUIPAMENTOS

7.1. As máquinas de hemodiálise devem apresentar um desempenho que resulte na eficiência e eficácia do tratamento e na minimização dos riscos para os pacientes e operadores. Para tanto devem possuir:

- a) dispositivo que permita o tamponamento por bicarbonato de sódio;
- b) controlador e monitor de temperatura;
- c) controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;
- d) monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da

vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais;

e) detetor de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;

f) detetor de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais;

g) proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção;

h) monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue alarmes sonoros e visuais;

7.2. Todos os equipamentos em uso no serviço de diálise devem estar limpos, em plenas condições de funcionamento e com todas as funções e alarmes operando.

7.3. Deve ser feita análise microbiológica de uma amostra do dialisato colhida da máquina de diálise no final da sessão (parâmetro permitido - 2000 UFC/ml).

7.3.1. Deve ser estabelecida uma rotina mensal de coleta de amostras com registro, de forma que anualmente o teste tenha sido realizado em todas as máquinas.

7.3.2. Deve-se proceder imediatamente à coleta e envio para análise de amostra do dialisato, sem prejuízo de outras ações julgadas necessárias, quando algum paciente apresentar sintomas típicos de bacteremia ou reações pirogênicas durante a diálise.

7.4. Os manômetros do equipamento devem estar isolados dos fluídos corpóreos do paciente mediante utilização de isolador de pressão descartável de uso único.

7.5. O serviço de diálise deve possuir máquina de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento.

7.5.1. O equipamento de reserva deve estar pronto para o uso ou efetivamente em programa de manutenção.

7.6. Manter na unidade um aparelho de pressão para cada quatro pacientes, por turno.

7.7. O serviço de diálise deve dispor para atendimento de emergência médica, no próprio local ou em área contígua e de fácil acesso e em plenas condições de funcionamento, no mínimo, dos seguintes materiais e equipamentos:

a) eletrocardiógrafo;

b) carro de emergência composto de monitor cardíaco e desfibrilador;

c) ventilador pulmonar manual (AMBU com reservatório);

d) medicamentos para atendimento de emergências;

e) ponto de oxigênio;

f) aspirador portátil;

g) material completo de entubação (tubos endotraqueais, cânulas, guias e laringoscópio com jogo completo de lâminas).

7.8 Todos os equipamentos somente podem ser conectados a uma rede elétrica que atenda à norma NBR-13.534.

7.8.1 Todo serviço de diálise deve garantir o suprimento contínuo de energia.

7.9. A rotina de manutenção preventiva dos equipamentos deve obedecer à periodicidade e ao procedimento indicado pelos fabricantes dos mesmos, documentada e arquivada.

7.10. As intervenções realizadas nos equipamentos, tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, devem ser acompanhadas e/ou executadas pelo responsável técnico pela manutenção, documentadas e arquivadas.

7.10.1. Havendo terceirização do serviço de manutenção de equipamentos o serviço de diálise deve celebrar um contrato formal com o serviço, que estabeleça, entre outros requisitos, o tempo máximo tolerável de inatividade dos equipamentos.

7.11. As atividades de manutenção preventiva e de aferição dos monitores e alarmes devem ser registradas, com identificação e assinatura do técnico responsável.

8. QUALIDADE DA ÁGUA

8.1. As diversas etapas do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise devem ser realizadas em sistemas especificados e dimensionados, de acordo com o volume do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água para hemodiálise e características da água que abastece o serviço de diálise.

8.1.1. A água utilizada na preparação da solução para diálise nos serviços deve ter a sua qualidade garantida em todas as etapas do seu tratamento, armazenagem e distribuição mediante o monitoramento dos parâmetros microbiológicos e físicoquímicos, assim como, dos próprios procedimentos de tratamento.

8.2. A água de abastecimento dos serviços de diálise proveniente da rede pública, de poços artesianos ou de outros mananciais deve ter o seu padrão de potabilidade em conformidade com o disposto na Portaria GM/MS nº 518 de 25 de março de 2004, ou de instrumento legal que venha a substituí-la.

8.2.1. A obtenção dos laudos atestando as condições de potabilidade da água, fornecidos pela companhia de abastecimento público ou por laboratório especializado, é de responsabilidade dos serviços de diálise em conformidade com o artigo 9º da Portaria GM/MS, nº 518 de 25 de março de 2004.

8.2.2. Todas as coletas de água para análise devem ser realizadas atendendo às orientações do laboratório de referência responsável pelas análises.

8.3. A água potável de abastecimento dos serviços de diálise, independentemente de sua origem ou tratamento prévio, deve ser inspecionada pelo técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água do serviço, conforme a Quadro I, em amostras de 500ml, coletadas na entrada do reservatório de água potável e na entrada do pré-tratamento do sistema de tratamento de água do serviço.

8.3.1. O técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água para diálise deve ter capacitação específica para esta atividade, atestada por Certificado de Treinamento.

Quadro I Características físicas e organolépticas da água potável

Característica Parâmetro Aceitável Frequência de verificação

Cor aparente incolor Diária

Turvação Ausente Diária

Sabor insípido Diária

Odor inodoro Diária

Cloro residual livre Maior que 0,5mg/l Diária

pH 6,0 a 9,5 Diária

8.4. A qualidade da água tratada para uso no serviço de diálise é de responsabilidade do RT do serviço.

8.5. A água tratada para uso no serviço de diálise utilizada na preparação da solução para diálise deve ser processada de modo que apresente um padrão em conformidade com a Quadro II, confirmado por análises de controle.

8.5.1. As amostras da água para fins de análises físico química e microbiológica

devem ser colhidas nos pontos contíguos a máquina de hemodiálise e no reuso, devendo ser um dos pontos na parte mais distal da alça de distribuição (loop).

8.5.2. A análise da água deve ser realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA).

8.6. Os reservatórios de água tratada para diálise, quando imprescindíveis, devem ter as seguintes características:

- a) ser constituídos de material opaco, liso, resistente, impermeável, inerte e isento de amianto, de forma a não possibilitar a contaminação química e microbiológica da água, e a facilitar os procedimentos de limpeza e desinfecção;
- b) possuir sistema de fechamento hermético que impeça contaminações provenientes do exterior;
- c) permitir o acesso para inspeção e limpeza;
- d) possuir sistema automático de controle da entrada da água e filtro de nível bacteriológico no sistema de suspiro;
- e) ser dotados de sistema de recirculação contínua de água 24 horas por dia, 07 dias por semana e a uma velocidade que garanta regime turbulento de vasão no retorno do loop de distribuição ao tanque; fechado, fundo cônico;
- f) possuir, em sua parte inferior, canalização de drenagem que possibilite o esgotamento total da água.

Quadro II Padrão de qualidade da água tratada utilizada na preparação de solução para diálise

Componentes Valor máximo permitido Freqüência de análise

Coliforme total Ausência em 100 ml Mensal

Contagem de bactérias heterotróficas 200 UFC/ml Mensal

Endotoxinas 2 EU/ml Mensal

Nitrato (NO₃) 2 mg/l Semestral

Alumínio 0,01 mg/l Semestral

Cloramina 0,1 mg/l Semestral

Cloro 0,5 mg/l Semestral

Cobre 0,1 mg/l Semestral

Fluoreto 0,2 mg/l Semestral

Sódio 70 mg/l Semestral

Cálcio 2 mg/l Semestral

Magnésio 4 mg/l Semestral

Potássio 8 mg/l Semestral

Bário 0,1mg/l Semestral

Zinco 0,1mg/l Semestral

Sulfato 100 mg/l Semestral

Arsênico 0,005 mg/l Semestral

Chumbo 0,005mg/l Semestral

Prata 0,005mg/l Semestral

Cádmio 0,001 mg/l Semestral

Cromo 0,014 mg/l Semestral

Selênio 0,09 mg/l Semestral

Mercúrio 0,0002 mg/l Semestral

Berílio 0,0004 Semestral

Tálio 0,002 Semestral

Antimônio 0,006 mg/l Semestral

8.7. O nível de ação relacionado à contagem de bactérias heterotróficas é de 50 UFC/ml;

8.7.1. Deve ser verificada a qualidade bacteriológica da água tratada para diálise toda vez que ocorrer manifestações pirogênicas ou suspeitas de septicemia nos pacientes.

8.8. O sistema de tratamento da água potável para obtenção da água tratada para diálise, bem como seu reservatório e sistema distribuição devem ser especificados em projeto assinado por um responsável técnico, habilitado na área.

8.8.1. O projeto deve conter informações sobre o laudo de análise da água potável que se vai tratar, as especificações de operação e manutenção do sistema de modo a assegurar o padrão estabelecido neste Regulamento, para água tratada para diálise.

8.9. Na saída do sistema de tratamento da água para diálise, a condutividade da mesma deve ser monitorada, continuamente, por instrumento que apresente compensação para variações de temperatura e tenha dispositivo de alarme visual e auditivo.

8.9.1. A condutividade deve ser igual ou menor que 10 microSiemens/cm, medida a temperatura de 25°C.

8.10. Os procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água devem ser realizados de acordo com a frequência prevista no Quadro III.

Quadro III

Procedimentos de manutenção do sistema de armazenamento de água

Procedimentos Frequência

Limpeza do reservatório de água potável Semestral

Controle bacteriológico do reservatório de água potável Mensal

Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água tratada para diálise Mensal

8.10.1. Os procedimentos indicados no Quadro III, também devem ser realizados, sempre que for verificada a não conformidade com os padrões estabelecidos para a água tratada para diálise.

8.11. A desinfecção do sistema de tratamento armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, bem como do seu reservatório, deve ser realizada por pessoa capacitada na técnica de desinfecção e de controle do nível de resíduos de desinfetantes, sob orientação do fornecedor do sistema e da PCPIEAG.

8.12. Durante os procedimentos de manutenção e desinfecção do sistema de tratamento, armazenagem e distribuição da água tratada para diálise, deve ser colocado um alerta junto às máquinas de hemodiálise, vedando sua utilização.

8.13. Os serviços de tratamento e distribuição de água da rede pública devem disponibilizar às Secretarias de Saúde os laudos dos exames de controle de qualidade da água potável e informar sobre qualquer alteração no método de tratamento ou sobre acidentes que possam modificar o padrão da água potável.

8.13.1. Os resultados das análises realizadas para controle das condições de potabilidade da água da rede pública devem ser fornecidos pelas Secretarias de Saúde aos serviços de diálise.

9. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA

9.1. As Unidades de Diálise devem atender aos requisitos de estrutura física previstos na RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 ou instrumento legal que venha a substituí-la, além das exigências estabelecidas neste regulamento, em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas.

9.2. Os serviços intra-hospitalares podem compartilhar os seguintes ambientes com

outros setores do hospital, desde que estejam situadas em local próximo, de fácil acesso e possuam dimensões compatíveis com a demanda de serviços a serem atendidos:

- a) área de registro (arquivo) e espera de paciente;
- b) sanitários para pacientes (ambos os sexos);
- c) depósito de material de limpeza;
- d) sala de utilidades;
- e) sanitários para funcionários (ambos os sexos);
- f) copa;
- g) sala administrativa;
- h) área para guarda de macas e cadeiras de rodas;
- i) vestiários de funcionários;
- ii)
- j) abrigo reduzido de coleta de resíduos sólidos de serviços de saúde;
- k) área de processamento de roupa.

9.3. As salas de hemodiálise com DPI, DPAC e DPA constituem-se em ambientes exclusivos e não podem servir de passagem ou circulação de acesso a qualquer outro ambiente que não pertença ao serviço.

9.3.1. Os ambientes devem dispor de iluminação natural e acesso a ventilação natural.

9.4. As salas de DPAC, DPA e DPI devem ser providas de pias de despejos no próprio ambiente, ou em local anexo, para descarte dos resíduos líquidos.

9.5. As salas de reprocessamento de dialisadores devem ser contíguas e de fácil acesso às salas de tratamento hemodialítico, além de possuir:

- a) sistema de ventilação e/ou exaustão de ar;
- b) bancadas próprias para esta operação, abastecidas de água tratada para diálise, dotadas de cubas profundas, constituídas de material resistente e passível de desinfecção;
- c) recipiente de acondicionamento de substâncias desinfetantes para preenchimento dos dialisadores, constituído por material opaco e dotado de sistema de fechamento, a fim de evitar emanação de vapores;
- d) local próprio para o armazenamento dos dialisadores em uso, constituído de material liso, lavável e passível de desinfecção.

9.6. O posto de enfermagem e serviços deve possibilitar a observação visual total das poltronas/leitões.

9.7. A sala para atendimento ao paciente HbsAg + pode ser considerada opcional, desde que o serviço de diálise possua convênio ou contrato formal com outro serviço para atendimento destes pacientes, localizado no mesmo município e referendado pela autoridade sanitária local.

9.8. A sala de tratamento e reservatório de água tratada para diálise deve constituir-se

num ambiente exclusivo para esta atividade, sendo vedada sua utilização para qualquer outro fim.

9.8.1. Deve dispor de acesso facilitado para sua operação e manutenção e estar protegida contra intempéries e vetores.

9.9. O serviço de diálise deve dispor, no mínimo de 01(um) sanitário para uso de indivíduos portadores de deficiência ambulatoria, de acordo com a norma ABNT NBR 9050.

9.9.1. Nos serviços intra-hospitalares, os sanitários podem estar localizados em outra área do hospital, desde que seja disponível e de fácil acesso para os usuários

do serviço de diálise.

9.10. É vedado o uso de painéis removíveis nos sanitários, áreas de atendimento de pacientes e salas de reprocessamento.

9.11. Os reservatórios devem ser mantidos ao abrigo da incidência direta da luz solar.

10. AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

10.1. Compete aos serviços de diálise a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global e por modalidade de tratamento, dos serviços.

10.2. A avaliação referida no item 10.1 deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os seguintes indicadores:

- a) Taxa de mortalidade;
- b) Taxa de saída por transplante;
- c) Taxa de soro conversão por hepatite C ;
- d) Taxa de internação dos pacientes em diálise;
- e) Taxa de pacientes em uso de cateter venoso central temporário;
- f) Taxa de infecção no local de acesso para hemodiálise;
- g) Incidência de peritonite;
- h) Incidência de pirogenia;
- i) Taxa de transferência de Diálise Peritoneal para Hemodiálise;
- j) Taxa de transferência de Hemodiálise para Diálise Peritoneal.

10.3. Os indicadores devem ser calculados segundo a metodologia apresentada no sub-anexo A.

10.4. Os serviços de diálise devem encaminhar o consolidado semestral dos indicadores, constante do sub-anexo B, no mês subsequente ao período de coleta, à Vigilância Sanitária e ao Controle e Avaliação da Secretaria Municipal de Saúde.

10.5 O consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à ANVISA e à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

11. Notificação de eventos adversos graves

11.1. O responsável pelo PCPIEA deve notificar os casos suspeitos de eventos adversos graves à autoridade sanitária competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

11.2. A notificação não isenta o responsável pelo PCPIEA da investigação epidemiológica e da adoção de medidas de controle do evento, em conformidade com o item 4.5.

12. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

12.1. Os serviços de diálise com mais de 200 pacientes em hemodiálise, de acordo com a disponibilidade, não devem receber novos pacientes até adequação conforme estabelecido no §2 do artigo 2º deste regulamento.

12.2. Os serviços de diálise têm o prazo de 180 dias para garantir que a análise da água de diálise seja realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA).

SUB ANEXO A

Indicadores para a Avaliação do Serviço de Diálise No. Indicador Fórmula e Unidade
Frequência de Produção

1 Taxa de Mortalidade (Número total de óbitos / Número total de pacientes

submetidos à diálise) * 100 [%] Semestral

2 Taxa de Saída por Transplante

(Número total de pacientes egressos por transplantes / Número total de pacientes

submetidos à diálise) * 100 [%] Semestral

3 Taxa de Soroconversão para Hepatite C

(Número total de pacientes anti HCV positivo (Biologia Molecular para HCV) /
Número total de pacientes suscetíveis (exame anti HCV prévio negativo) submetidos

à diálise) * 100 [%] Mensal

4 Taxa de Internação dos Pacientes em diálise

(Número de internações hospitalares / Número de pacientes submetidos à diálise)

* 100 [%] Semestral

5 Taxa de Pacientes em Uso de Cateter Venoso Central Temporário

(Número de pacientes com via de acesso por cateter venoso central temporário para

hemodiálise / Número total de pacientes submetidos à hemodiálise) * 100 [%]

Semestral

6 Taxa de infecção no local de acesso para hemodiálise

(Número de pacientes com infecção da via de acesso venoso para hemodiálise/

Número total de pacientes submetidos à hemodiálise) * 100 [%] Semestral

7 Incidência de Peritonite (Número total de casos de peritonite / Número total de

pacientes em diálise peritoneal) *100 [%] Semestral

8 Incidência de Pirogenia (Número total de casos de pirogenia / Número total de

pacientes submetidos à diálise) * 100 [%] Semestral

9 Taxa de transferência de DP para HD

(Número de pacientes em diálise peritoneal) * 100[%] Semestral

10 Taxa de transferência de HD para DP

(Número de pacientes transferidos de hemodiálise para diálise peritoneal /Número

total de pacientes submetidos à hemodiálise) *100[%] Semestral

SUB-ANEXO B

Planilha de Encaminhamento de Informações

Nome do

Serviço _____

Endereço: _____

Responsável pelo preenchimento:

data: _____

Nº Indicador Período de 01 de janeiro a 30 de junho

Período de 01 de julho a 31 de dezembro

Valor Absoluto Indicador

1 Taxa de Mortalidade

Número total de óbitos / Número total de pacientes submetidos à diálise

2 Taxa de Saída por Transplante

Número total de pacientes egressos por transplantes/ Número total de pacientes submetidos à diálise

3 Taxa de Soroconversão para Hepatite C

Número total de pacientes anti HCV positivo (Biologia Molecular para HCV)/ Número total de pacientes suscetíveis (exame anti HCV prévio negativo) submetidos à diálise

4 Taxa de Internação dos Pacientes em diálise

Número de internações hospitalares / Número total de pacientes submetidos à Diálise

5 Taxa de Pacientes em Uso de Cateter Venoso Central Temporário

Número de pacientes com via de acesso por cateter venoso central temporário para hemodiálise / Número total de pacientes submetidos à hemodiálise

6 Taxa de infecção no local de acesso para hemodiálise

Número de pacientes com infecção da via de acesso venoso para hemodiálise/
Número total de pacientes submetidos à hemodiálise

7 Incidência de Peritonite

Número total de casos de peritonite/ Número total de pacientes submetidos à diálise peritoneal

8 Incidência de Pirogenia

Número total de casos de pirogenia/ Número total de pacientes submetidos à Diálise

9 Taxa de Transferência de DP para HD

Número de pacientes transferidos de diálise peritoneal para hemodiálise / Número total de pacientes submetidos à diálise peritoneal

10 Taxa de Transferência de HD para DP

Número de pacientes transferidos de hemodialise para diálise peritoneal / Número total de pacientes submetidos à hemodiálise