

Artigo de Revisão

O IMPACTO DA PORTARIA 2.042 NOS SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA.

IMPACT OF THE DIRECTIVE 2,042 IN THE REPLACEMENT RENAL THERAPY SERVICE

Camila Godinho Spínola
Luciene Alves de Oliveira
Cinthia M. de O. L. Schuengue
Faculdade do Futuro

RESUMO

O acidente ocorrido no município de Caruaru PE, no centro de Hemodiálise, onde 80% dos pacientes morreram de Hepatite tóxica devido a contaminação da água, provocou muitas discussões e mudanças que resultaram na Portaria 2042 de 11 de Outubro de 1996, pelo Ministério da Saúde. Estabeleceu-se o regulamento técnico para o funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva, bem como a elaboração das normas para o cadastramento desse estabelecimento junto ao Sistema Único de Saúde. Este estudo foi desenvolvido a partir de pesquisa bibliográfica. Trata-se de uma pesquisa qualitativa com abordagem descritiva. A Portaria 2042/96, foi a primeira normatização do Ministério da Saúde para regulamentar os Serviços de Terapia Renal Substitutiva fazendo com que as instituições tenham maior rigor na qualidade dos serviços prestados, estando sujeito a fiscalização das Secretarias Estaduais e Municipais quanto ao cumprimento de todas as normas estabelecidas. O Impacto da Portaria 2042/96, foi uma reestruturação quase imediata a todos os Serviços de Terapia Renal Substitutiva no Brasil. Estabelecendo e ampliando vários aspectos, tais como os procedimentos e parâmetros operacionais os recursos humanos e infra-estrutura. Através desta pesquisa, percebe-se à dificuldade de encontrar fontes de dados referentes ao tema. Reconhece-se a importância da implantação da Portaria 2042/1996, nos serviços de diálise no Brasil. Toda regulamentação promoveu uma série de mudanças no sentido de oferecer maior segurança e qualidade no tratamento. As normas devem ser seguidas pelas unidades que realizam o tratamento de hemodiálise, conveniado ou não pelo Sistema Único de Saúde. Uma questão relevante é a obrigatoriedade da qualificação do enfermeiro, dando-lhe autonomia, reconhecimento e melhores gratificações.

Palavras-Chaves: impacto, hemodiálise, contaminação

ABSTRACT

The accident that took place in Caruaru - PE, in the hemodialysis center, in which 80% of the patients died of toxic hepatitis because of contamination of the water, has raised many discussions and changes that resulted in the Brazilian Ministry of Health Directive 2,042, dated October 11th, 1996. Technical regulations to the replacement renal therapy services were established, as well as the standards elaboration for the

registration of this establishment in the Unified Health System. This study is a literature review consisting of a qualitative research with descriptive approach. Directive 2,042/96 was the first guideline of the Ministry of Health to regulate the replacement renal therapy services, so that the institutions are more rigorous with the quality of the offered services, once they are subjected to the surveillance of the state and municipal offices to assure that all the rules are properly followed. The consequence of the Directive 2,042/96 was an almost immediately restructuration of all the Brazilian replacement renal therapy services. It established and reviewed several aspects, such as operational procedures and parameters, human resources and infrastructure. Through this research, it can be noted how difficult it is to find data sources referring to the topic. The importance of the implementation of the Directive 2,042/1996, in the Brazilian dialysis services is recognized. All the regulation promoted several changes in the sense of offering more safety and quality in the treatment. The rules must be followed by the units that perform the hemodialysis treatment, regardless of being registered or not in the Unified Health System. An important issue is the obligation of the nurse's qualification, which gives him autonomy, recognition and better gratuities.

Key-words: impact, hemodialysis, contamination

INTRODUÇÃO

A hemodiálise é uma modalidade terapêutica utilizada principalmente para tratamento da uremia na insuficiência renal. No Brasil, é responsável pela sobrevivência de aproximadamente 34.000 pessoas. Os pacientes urêmicos em programa de hemodiálise estão freqüentemente expostos às infecções bacterianas e virais. Dentre as infecções virais a mais freqüente é a hepatite (Ferraboli e Abensur 1998). A aplicação da clínica de hemodiálise iniciou-se no Brasil em 1955, quando chegaram às primeiras máquinas na cidade do Rio de Janeiro (Riella 1996).

Praticamente não havia normas para se seguir e pouco se sabia sobre este tipo de tratamento. Não existiam políticas de saúde que regulamentassem a hemodiálise, até que em 1996 ocorreu no município de Caruaru, no estado de Pernambuco, um fato trágico e histórico, 80% dos pacientes de um Centro de Hemodiálise morreram de hepatite tóxica. Tal hepatite tóxica fora transmitida por meio da água contaminada durante a realização do tratamento.

Em 1996, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 2.042, estabelecendo o "Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva e as normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao Sistema Único de Saúde" (Brasil 1996 a). Esta Portaria definiu tanto aspectos

relacionados aos serviços de diálise quanto aqueles relacionados às unidades transplantadoras, estabelecendo os prazos para que as unidades de diálise se adaptassem às novas exigências.

Esta foi a primeira normatização do Ministério da Saúde para o regulamento dos serviços de Terapia Renal Substitutiva, fazendo com que as instituições que oferecem este tratamento tenham maior rigor no que se refere à qualidade dos serviços, estando sujeitas a fiscalização das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, quanto ao cumprimento de todas as normas estabelecidas, bem como a sua adequação dentro das exigências da mesma, para que possam oferecer tratamento de melhor qualidade aos pacientes, minimizando os riscos a que estes estão expostos no decorrer das sessões de hemodiálise, que geralmente são de quatro horas, três vezes por semana, ou então, conforme a necessidade de acordo com seu estado de saúde.

A Portaria veio para ampliar e especificar vários aspectos, tais como: os procedimentos e parâmetros operacionais, os recursos humanos, a infra-estrutura e estabelece o caráter facultativo do acesso às instalações e registros dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva pelas Associações de Pacientes Portadores de Insuficiência Renal Crônica; a obrigatoriedade de informar ao paciente sobre os benefícios e os riscos de modalidade do tratamento; a obrigatoriedade do vínculo entre as unidades de diálise e de transplante e a definição máxima de reuso (6 vezes) dos dialisadores e linhas arteriais e venosas.

Neste mesmo ano, o Ministério da Saúde, com o objetivo de “aprimorar o controle e avaliação dos procedimentos de Alta Complexidade/Custo” e individualizar o registro das informações para o acompanhamento dos usuários submetidos a exames e/ou tratamentos que envolvam procedimentos de Alta Complexidade/Custo e cobrança de serviços prestados”, determinou, através de várias portarias, a implantação da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo - APAC (Brasil 1996a). É importante assinalar que essa implantação priorizou inicialmente a Terapia Renal Substitutiva (diálise).

Este estudo contém dados de grande relevância sobre a terapia renal substitutiva e os serviços envolvidos na sua realização, bem como as políticas de saúde e sua evolução antes e depois da publicação da portaria 2.042/1996 do

Ministério da Saúde. Qual foi o impacto gerado pela Portaria 2.042/1996 do Ministério da Saúde nos serviços de terapia renal substitutiva do Brasil? Para responder a esta questão estabeleceu-se como objetivo identificar as principais mudanças que ocorreram nos serviços de Terapia Renal Substitutiva após a publicação da portaria 2.042/1996.

O presente estudo foi desenvolvido a partir de pesquisa bibliográfica. Segundo Cervo e Bervian (2006) a pesquisa bibliográfica *“procura explicar um problema a partir de referências teóricas publicadas em documentos. Pode ser realizada independentemente ou como parte da pesquisa descritiva ou experimental. Em ambos os casos buscam conhecer e analisar as contribuições culturais ou científicas do passado existente sobre determinado assunto, tema ou problema.”*

A história social, em sentido restrito, pode ser vista como a abordagem que busca “formular problemas históricos específicos quanto ao comportamento e às relações entre os diversos grupos sociais”, (Castro 1997), e ainda reúne “pesquisas que se volta para uma análise das tensões específicas aos processos de modernização da sociedade brasileira...” (Castro 1997).

IMPACTO DA PORTARIA 2.042

A Portaria 2.042 provocou uma reestruturação quase que imediata em todos os serviços de terapia renal substitutiva do Brasil, tornando inclusive obrigatório a presença de um enfermeiro para responder pelos procedimentos de enfermagem em cada centro de diálise.

§ 3º O Enfermeiro Responsável Técnico deve possuir treinamento em diálise reconhecido pela Sociedade Brasileira de Enfermagem em Nefrologia.

Até 1996, não havia a necessidade de o enfermeiro ter reconhecimento da SOBEN, bastava ter experiência para realizar as técnicas. Devido ao avanço tecnológico e o desenvolvimento das técnicas de tratamento, bem como as modificações das políticas de saúde e normatização dos serviços de terapia renal substitutiva, criou-se a necessidade de qualificação do profissional de enfermagem, sendo que o enfermeiro deixa ter como prioridade a realização dos procedimentos técnicos e passa a exercer a função gerencial, de treinar e coordenar a equipe de

enfermagem. Sendo que, com a publicação da RDC 154/2004 exigiu-se a Especialização em Nefrologia para esses profissionais (Brasil 2004).

Dentre as principais mudanças da portaria 2.042, pode-se destacar que nenhum serviço de terapia renal substitutiva pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente do Estado e Município de saúde, com um representante da associação dos pacientes renais, ficando livre o acesso a todas as instalações e registros dos serviços.

Os órgãos fiscalizadores citados acima podem ainda criar normas complementares quando julgarem necessário e aplicá-las aos centros de diálise públicos e privados. Os centros de diálise devem cumprir todas as exigências da portaria para não sofrerem sanções que vão de multa até a exclusão do cadastro de autorização de funcionamento.

O centro de diálise que recebe o cliente fica responsável pelo seu tratamento e monitorização, bem como, informá-lo sobre todas as alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, sendo que a escolha e a indicação do método dialítico devem ser efetuados considerando o estado de saúde e benefício terapêutico pretendido, em relação ao risco de cada opção terapêutica.

Sendo assim o serviço irá providenciar acesso vascular para a realização do procedimento, realização de exames periódicos que são mensais, trimestrais, semestrais e anuais. Dentre os trimestrais estão: dosagem de Anticorpo superficial de Hepatite B (anti-HBs), proteínas totais e frações, fosfatase alcalina, ferro sérico e capacidade de fixação do ferro. Dentre os exames mensais estão: hemograma, uréia pré e pós sessão de diálise, creatinina, potássio, cálcio, fósforo, Transaminase Glutâmica Pirúvica (TGP), Dosagem de Antígeno superficial de Hepatite B (HBsAG), Dosagem de Anticorpos de Hepatite C (anti-HCV), e glicemia para pacientes diabéticos. Exames semestrais: ácido úrico, dosagem de paratormônio. Exames anuais: radiografias de mãos, tórax pósterio-anterior e perfil esquerdo, eletrocardiograma, ecocardiograma, colesterol total e frações, triglicerídeos, dosagem de anticorpos de HIV (anti-HIV) e dosagem de alumínio sérico. Toda regulamentação promoveu uma série de mudanças no sentido de oferecer maior segurança e qualidade no tratamento.

O SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

A PORTARIA 2.042/96 diz que: "A segurança do tratamento dialítico tem como um de seus determinantes a qualidade da água empregada no processo de diálise". Sendo assim a fiscalização das Secretarias Estadual e Municipal nos Centros de Diálise é bastante severa quanto à qualidade da água para ser utilizada na terapia de hemodiálise, no sentido de fazer cumprir as exigências da portaria acima citada e desta forma, diminuir a um mínimo o risco de infecções que o doente fica exposto, já que a água representa um dos principais veículos de transmissão de doenças para o cliente em hemodiálise.

Segundo Riella (1996): *"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."*

Para assegurar a qualidade da água, é necessário submeter à análise periódica de amostras dos pontos de fornecimento ao equipamento. A água utilizada na preparação da solução de diálise nos serviços deve ter a sua qualidade garantida em todas as etapas do seu tratamento, mediante o monitoramento dos parâmetros microbiológicos e físico-químicos, assim como, dos próprios procedimentos de tratamento, sendo de responsabilidade do Diretor Clínico da Unidade de Diálise.

Para maior segurança do tratamento dialítico, a Portaria 82/2000 prevê que os serviços de hemodiálise devem conter equipamento de osmose reversa para o tratamento da água utilizada, pois é seguro e fornece água de melhor qualidade diminuindo assim os riscos de contaminação por agentes químicos e orgânicos durante o tratamento (Brasil 2000).

A coleta de amostra para análise deve ser retirada em pontos contíguos ao de sua utilização, obedecendo aos procedimentos de coleta indicados pelo laboratório de referência responsável pelas análises. Sendo realizadas com periodicidade diária, mensal e semestral.

AS POLÍTICAS DE SAÚDE QUE REGULAMENTAM OS SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA

De acordo com a Portaria 2.042/96, muitas mudanças na legislação do Sistema Único de Saúde (SUS) no que se refere ao tratamento de diálise e as exigências são cada vez maiores às unidades de saúde que prestam este serviço, seja com equipamentos e materiais, tratamento da água utilizada e qualificação de recursos humanos além de muitos outros fatores.

Vale a pena salientar que as exigências que são feitas às unidades que realizam a terapia de hemodiálise são baseadas nas políticas de saúde determinadas pelas portarias 2.042/96 do Ministério da Saúde em concordância com o SUS.

É bem verdade que até 1996 as políticas de saúde não eram muito exigentes em relação ao funcionamento dos centros de saúde que prestam serviço de terapia renal substitutiva, bem como aos equipamentos, materiais, exames de rotina obrigatórios, reprocessamento de dialisadores, soluções utilizadas, tratamento adequado da água, qualificação de recursos humanos, enfim toda a normatização que estas unidades de saúde devem cumprir para continuarem prestando este serviço.

A partir da Portaria número 2.042, de 11 de outubro de 1996 estabeleceu-se então a organização através das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde uma rede para o atendimento do paciente portador de insuficiência renal crônica com critérios mínimos para o funcionamento e avaliação dos serviços públicos e privados que realizam terapia renal substitutiva, e os mecanismos de monitoração dos riscos a que fica exposto o paciente, definindo um padrão de qualidade e segurança para este atendimento, visando à redução das taxas de morbi-mortalidade e definindo as normas específicas para cadastramento dos estabelecimentos que realizam este tipo de tratamento junto ao Sistema Único de Saúde.

Ficando estabelecido que as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, com suas respectivas condições de gestão e a divisão de responsabilidade pactuada na Comissão Intergestora Bipartite, estabelecem 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.

Outra determinação é que, nenhum Serviço de Terapia Renal Substitutiva pode funcionar sem estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente do Estado ou Município, devendo ser avaliado e inspecionado pelo menos uma vez por ano por estas instituições com a participação ainda de um representante da Associação dos Pacientes Renais, ficando livre o acesso a todas as instalações e registros dos serviços.

A Portaria 2042/1996 Art. 4º que se refere a “infra-estrutura dos Centros de Diálise devem atender aos requisitos quanto à Estrutura Física prevista nesse Regulamento Técnico, além das exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal.”.

As secretarias Estaduais e Municipais podem criar normas complementares para avaliação dos serviços quando julgarem necessário e estas se aplicam tanto a serviços públicos ou privados, pois as irregularidades encontradas e o não cumprimento das exigências da Portaria implicam em sanções que vão de multa até a exclusão do cadastro ou suspensão de autorização de funcionamento.

Os serviços de diálise segundo a Portaria Nº 2042, devem funcionar atendendo aos requisitos de qualidade e a um padrão de assistência médica que assegure que a cada cliente assistido, seja exposto aos mínimos riscos decorrentes do tratamento. Pois o método dialítico proposto, seja diálise peritoneal ou hemodiálise, deve proporcionar melhora do estado geral de saúde do cliente.

O ingresso do paciente renal crônico à diálise se dá por indicação médica, mediante avaliação clínica utilizando exames laboratoriais que mostram a depuração do clearance da creatinina, devendo ser enviada à justificativa de indicação clínica ao gestor local do Sistema Único de Saúde, que pode ser a Secretaria Municipal ou Estadual de Saúde.

O cliente deve ser informado sobre as alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, sendo que a escolha e a indicação do método dialítico devem ser efetuados considerando o estado de saúde e o benefício terapêutico pretendido, em relação ao risco de cada opção terapêutica.

Os doentes portadores de Hepatite B devem dialisar em sala separada, geralmente chamada sala amarela e seus sistemas devem ser reprocessados em sala de reuso separados assim como os pacientes com hepatite C também devem

ter sala de reprocessamento separada. As sessões de diálise geralmente são de quatro horas três vezes por semana, sendo que o SUS paga até três sessões extras por mês, o que passar disso fica por conta do centro de diálise.

O espaço físico das unidades de diálise deve contar com ambientes identificados para cada serviço sendo que alguns separados como Sala Branca onde dializam os pacientes negativos para hepatite B, Sala Amarela para os positivos para hepatite B, Sala de Reprocessamento de dialisadores separadas para portadores de hepatite B, C, e negativos para estas duas; sala de emergência equipada com equipamentos, materiais e medicamentos; consultórios, recepção, banheiros, almoxarifado, tratamento de água e refeitório.

Com relação ao reprocessamento de dialisadores a PORTARIA 2.042/96 estabelece que cada sistema deva possuir registro no Ministério da Saúde, pode ser utilizado por seis vezes para o mesmo paciente, empregando técnicas de reuso desde que assegurados as condições para manutenção de sua integridade, dialisância e ausência de contaminantes químicos e microbiológicos, os sistemas de 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 descartado a seguir em local adequado.

O acondicionamento dos dialisadores deve ser individualizado após a esterilização, sendo que o local de armazenamento destes deve ser apropriado com identificação do paciente que está utilizando tanto no sistema quanto local de armazenamento, devendo constar além do nome completo, a sorologia do mesmo, o turno em que dialisa e a data da primeira utilização.

As máquinas de hemodiálise devem ser as de proporção, pois oferecem precisão nos dados como a remoção de líquidos, além de dispor de dispositivos de segurança como sensor de ar, perdas sanguíneas em caso de rompimento de fibra de dialisador, parâmetro com velocidade da bomba de sangue, volume de perda em hora, condutividade do banho de diálise, sensor de temperatura do banho de diálise, entre outros.

É bem verdade que com a máquina de tanque, utilizada há alguns anos atrás, não era possível monitorar todos esses dados como hoje, com a máquina de proporção. Assim, o avanço tecnológico trouxe grandes benefícios melhorando

significativamente a qualidade do tratamento de diálise, e hoje não é mais permitido o uso da máquina de tanque, já que este tipo de equipamento é considerado obsoleto em nossos dias. Porém foi de grande utilidade por muito tempo quando não existia outro tipo de equipamento que fosse mais aperfeiçoado para realizar o tratamento de hemodiálise.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo demonstrou a dificuldade de se obter fontes de dados referentes ao tema. Também se demonstra a importância da implantação da Portaria 2042/1996, nos serviços de diálise no Brasil (Brasil 1996a, b).

Após o acidente ocorrido no município de Caruaru no estado de Pernambuco, entre os dias 17 a 20 de fevereiro de 1996, surgiu a necessidade de organizar através do Ministério da Saúde uma política que regulamentasse o serviço de hemodiálise no Brasil, com normas e leis que devem ser seguidas por essas Unidades.

Toda regulamentação promoveu uma série de mudanças no sentido de oferecer maior segurança e qualidade no tratamento. As normas devem ser seguidas pelas unidades que realizam o tratamento de hemodiálise, conveniado ou não pelo Sistema Único de Saúde.

Uma questão relevante é a obrigatoriedade da qualificação do enfermeiro, dando-lhe autonomia, reconhecimento e melhores gratificações. O cumprimento das exigências contidas nas Portarias do Ministério da Saúde serve de base para que os centros de diálise possam funcionar.

As exigências que são feitas às unidades que realizam a terapia de hemodiálise são baseadas nas políticas de saúde determinadas pela portaria 2.042/96 do Ministério da Saúde, sendo que as normas em vigor nos Serviços de Terapia Renal Substitutiva é a RDC 154 de 15 de junho de 2004.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Portaria 2042, de 11 de outubro de 1996. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva e as

normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao Sistema Único de Saúde. Brasília, 1996a.

BRASIL. Portaria 206, de 06 de novembro de 1996. Traz alterações nos códigos do SIA/SUS relacionados, referente a pacientes em tratamento dialítico. Brasília, 1996b.

BRASIL. Portaria 82, de 03 de janeiro de 2000. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise e as normas para cadastramento destes junto ao Sistema Único de Saúde. Brasília, 2000.

BRASIL. Resolução RDC nº 154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos serviços de diálise. Brasília, 2004.

CASTRO H. História Social. In: Cardoso e Vainfas, organizadores. Domínios da história: ensaios de teoria e metodologia. Rio de Janeiro: Campus, 1997

CERVO A. L.; BERVIAN P. A. Metodologia Científica. 4ed. São Paulo: Prentice Hall, 2006.

FERRABOLI R.; ABENSUR H. Infecções pelo vírus C em unidade de Diálise. São Paulo: Unidade de Diálise do Serviço de Nefrologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 1998.

RIELA C. M. Princípios de Nefrologia e Distúrbios Hidroeletrólíticos, 3ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1996.