

NOTA TÉCNICA Nº 006/2009-GGTES/ANVISA

Objetivo:

Estabelecer parâmetros para execução de procedimentos dialíticos em ambiente hospitalar fora dos serviços de diálise abrangidos pela RDC/Anvisa n. 154, de 15 de junho de 2004.

Abrangência:

Serviços de hemodiálise móveis destinados ao atendimento em ambiente intra-hospitalar por curto período, limitados à recuperação de função renal ou alta hospitalar e imediata transferência para programa de assistência crônica em Serviço de Diálise alcançável pela RDC/Anvisa n. 154, de 15 de junho de 2004 (versão republicada em 31/05/2006).

Não aplicável ao tratamento dialítico domiciliar em qualquer uma de suas modalidades.

Pertinência:

Considerando:

1. a necessidade premente de atender a várias demandas, entre as quais as dos órgãos estaduais e municipais de Vigilância Sanitária referentes aos parâmetros operacionais para serviços móveis de tratamento dialítico;
2. a introdução na prática assistencial de diferentes técnicas dialíticas e o hiato regulatório sobre as mesmas;
3. a necessidade de atendimento às recomendações de práticas aceitáveis para tratamento dialítico;
4. o aumento da incidência e prevalência da insuficiência renal aguda bem como a expansão de oferta de hemodiálise móvel;
5. a necessidade de minimizar os riscos inerentes ao tratamento de pacientes graves bem como aqueles associados à peculiaridade logística para disponibilizar o suporte nefrológico à beira do leito, evitando o transporte e remoção do paciente.

A Gerência Geral de Tecnologia Serviços de Saúde – GGTES/Anvisa – adota as seguintes recomendações:

1. O hospital deve disponibilizar água tratada em conformidade com os parâmetros estabelecidos pela Portaria GM/MS nº 518 de 25 de março de 2004;
2. A água utilizada no preparo do dialisato (banho de hemodiálise) deve receber tratamento por sistema de osmose reversa;
3. Caso o sistema de osmose reversa seja portátil, o equipamento deve ter registro na Anvisa;
4. O procedimento hemodialítico deve ser supervisionado integralmente por um médico e um enfermeiro e acompanhado por um técnico de enfermagem exclusivo para a execução do mesmo;
5. Métodos alternativos à hemodiálise convencional, como os métodos híbridos e contínuos, devem ser realizados em Unidades de Terapia Intensiva ou semi-intensiva, sob supervisão de um nefrologista, tendo, como habilitação mínima, registro do título de especialista no Conselho Federal de Medicina;

6. Não se admite reuso de agulhas, dialisadores, linhas, isoladores de pressão e demais materiais descartáveis bem como sobras de medicamentos, concentrado polieletrólítico (CPHD) e dialisato;
7. As medidas de prevenção e controle de infecção relacionadas ao procedimento hemodialítico devem estar previamente aprovadas pela CCIH do hospital;
8. O registro de todo o procedimento desde a indicação até a alta do mesmo deve abranger tanto o prontuário de internação quanto as anotações específicas do serviço de hemodiálise incluindo equipamentos e produtos;
9. O transporte e manutenção das máquinas e equipamentos devem atender às exigências e recomendações dos respectivos fabricantes;
10. Esta Nota Técnica tem validade limitada à publicação de RDC da Anvisa que contemple o tema.

Brasília, 21 de dezembro de 2009.

João Batista Teixeira Pinto
Gerente de Projetos

Andressa Honorato Amorim
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Maria Dolores da Purificação Nogueira
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo,

Heder Murari Borba
Gerente Geral