Projeto de Lei nº ____/20____.

"Dispõe sobre o uso de capilares de uso único utilizados em hemodiálises, no âmbito do Município de Natal.".

O Presidente da Câmara Municipal de Natal, no uso das atribuições que lhe são conferidas, faz saber a todos os habitantes deste Município, que a Câmara de Vereadores aprovou e ele promulga a seguinte Lei:

Art. 1º Ficam as clínicas, hospitais e demais estabelecimentos que realizam procedimentos hemodialíticos, obrigados a utilizar somente o conjunto de capilares de uso único.

Art. 2º Compete a Secretaria de Municipal de Saúde e/ou seus órgãos sanitários fiscalizar o disposto no art. 1º desta Lei.

Art. 3º O descumprimento do disposto desta Lei acarretará ao infrator as seguintes sanções administrativas:

I - advertência quando da primeira infração;

II - multa de 2 (dois) salários mínimos, em caso de reincidência;

III - multa de 4 (quatro) salários mínimos, em caso de segunda reincidência;

IV - multa de 6 (seis) salários mínimos, em caso de terceira reincidência;

V - multa de 8 (oito) salários mínimos, em caso de quarta reincidência;

VI - multa de 10 (dez) salários mínimos, em caso de quinta reincidência e para as posteriores.

Parágrafo único. A aplicação das penalidades previstas neste artigo dependerá de processo administrativo a ser regulamentado pelo Poder Executivo, com observância das garantias do contraditório e ampla defesa.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Câmara Municipal do Natal em 30 de novembro de 2022.

Atenciosamente,

Aroldo Alves da Silva
VEREADOR

JUSTIFICATIVA

Reuso do dialisador:

Os efeitos da reutilização do dialisador sobre os resultados dos pacientes estiveram em disputa desde que essa prática foi introduzida, existindo conflitos quanto à melhor técnica do uso do dialisador, se uso único ou reutilizado.

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

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

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

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

Entre as desvantagens do reuso do dialisador cita-se a necessidade de profissionais treinados, estrutura física adequada, vigilância quanto às técnicas de reuso corretas para a esterilização do dialisador, risco de infecção pelo vírus da hepatite C e reações pirogênicas (LACSON; LAZARUS, 2006). Tais preocupações são decorrentes da possibilidade de erros, acidentes, falhas e lesões que podem ocorrer durante o reuso do dialisador, colocando em risco a segurança dos pacientes e funcionários (UPADHYAY; SOSA; JABER, 2007). A exposição em longo prazo a esterilizantes germicidas (LACSON; LAZARUS, 2006) pode ter possíveis efeitos teratogênicos, levantando preocupações tanto a pacientes quanto a profissionais de saúde, principalmente durante a gestação. Outros fatores relacionados à utilização de germicidas estão associados à infusão residual durante a diálise que, em longo prazo, pode causar consequências adversas sobre a saúde do paciente. Ainda, o uso

incorreto ou insuficiente da concentração do germicida aumenta a possibilidade de reações pirogênicas e surtos de bacteremia (UPADHYAY; SOSA; JABER, 2007). Preocupações de responsabilidade legal são outro fator que recai nos estabelecimentos de diálise e equipe que reutiliza o dialisador, uma vez que essa técnica está susceptível a erros e falhas humanas durante o reuso, facilitando a ocorrência de eventos adversos, que podem ser questionados juridicamente pelos pacientes (UPADHYAY; SOSA; JABER, 2007). Outras desvantagens incluem preocupações com a integridade da membrana, que com a reutilização pode ser afetada com perda de área de superfície, bem como a eliminação de moléculas de pequeno e médio tamanho (LACSON; LAZARUS, 2006), além da dose efetiva da diálise, que pode sofrer alteração em consequência da reutilização como um resultado da deposição dos materiais de sangue dentro do lúmen do dialisador, como pelo próprio processo de reuso (UPADHYAY; SOSA; JABER, 2007). Como implicação mais grave, a mortalidade foi especulada como estando associada à reutilização do dialisador por possíveis consequências adversas da reutilização, como a diminuição na dose de diálise entregue, perda de proteína para o dialisado e aumento do risco de infecção na ocorrência de quebra de protocolos de reutilização (ROBINSON; FELDMAN, 2005). Muitos países não reutilizam o dialisador: nos Estados Unidos, vem ocorrendo uma redução significativa, e alguns países da América Latina e Caribe, como Colômbia, Costa Rica, Equador, Panamá e Venezuela já deixaram de reutilizar (LUGON; MATOS; WARRAK, 2014), optando pelo uso único do dialisador.

Uso único do dialisador: vantagens

Ao longo dos anos, muitos centros de diálise acreditavam que a reutilização do dialisador poderia ser uma prática contínua em detrimento de experiências com efetivos custos aparentes e segurança. No entanto, o uso único do dialisador tornou-se uma prática muito comum.

Assim, o uso único do dialisador se tornou mais atraente, em decorrência do aumento da disponibilidade de dialisadores de alto fluxo e custos mais acessíveis (DENNY; GOLPER, 2014).

Em 2005, apenas 39% dos centros de diálises continuavam com a prática (DENNY; GOLPER, 2014). Essa tendência permitiu aos centros de

hemodiálise cortes nos custos com profissionais, em detrimento da redução do trabalho no reuso dos dialisadores (UPADHYAY; SOSA; JABER, 2007). Outra contribuição para fortalecer a utilização do dialisador de uso único é o desejo em abrandar a fiscalização quanto à prática do reuso do dialisador. Ao reutilizar o dialisador, os estabelecimentos necessitam cumprir rigorosos protocolos para atender aos padrões mínimos de qualidade; essa sobrecarga de preocupação é, muitas vezes, um fator em potencial para inclinar ou derrubar a decisão de reutilizar o dialisador (DENNY; GOLPER, 2014). As vantagens apontadas para o uso único se reportam à redução de reações ocasionadas por resíduos germicidas remanescentes durante a reutilização (UPADHYAY; SOSA; JABER, 2007). Ele é preferido em relação ao reuso com base em critérios médicos e avaliação dos riscos potenciais, não havendo nenhuma indicação médica convincente para utilização de dialisadores reutilizados (LACSON; LAZARUS, 2006). Ao contrário, questões médicas relacionadas com o risco de infecção por hepatite B e C e HIV para pacientes e equipe de diálise levaram inquietação sobre a reutilização do dialisador. Além da hepatite e HIV, os pacientes podem estar em risco de desenvolver infecções causadas por microrganismos (OKECHUKWU et al., 2000). Quanto à aceitação do paciente em utilizar dialisador reutilizado, um estudo envolvendo 1095 instalações de diálise com um total de 12094 pacientes buscou investigar, entre outros 58 propósitos, a recusa dos pacientes em utilizar o dialisador reutilizado. Constataram que a maioria dos pacientes que optaram por recusar a reutilização do dialisador era composta por jovens, com mais tempo de diálise e maior nível de educação, que, segundo os autores, ocorreu possivelmente por estarem cientes dos potenciais riscos da reutilização e, portanto, mais propensos a se recusar a reutilizar, devido a preocupações com a segurança (OKECHUKWU et al., 2000), pelo risco de infecções sistêmicas na ocorrência de bacteremias.

Portanto, ante a relevância social da presente propositura, espera-se o apoio dos demais vereadores a respectiva aprovação.

Câmara Municipal do Natal em 30 de novembro de 2022.

Atenciosamente,

Aroldo Alves da Silva
VEREADOR