

Projeto de reativação e implantação do Programa de Monitoramento da Água Tratada para Hemodiálise do Estado de São Paulo, SP, Agosto de 2009

Reactivation Project and Implementation of the Program of Governance of treated Water for Hemodialysis of the State of Sao Paulo, SP, August 2009

Maria Isabel S.J. Marcatto¹, Mônica Ap. Fernandes Grau¹, Nadia Carvalho da Silva Müller^{II}

¹Grupo Técnico Clínico Terapêutico da Divisão de Serviços de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Brasil.

^{II}Assessoria Técnica de Planejamento e Informação da Divisão de Serviços de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Brasil.

RESUMO

O Programa de Monitoramento da Qualidade da Água Tratada para Diálise integra a agenda de saúde do estado de São Paulo e tem como objetivo avaliar, sistematicamente, a qualidade da água necessária ao tratamento dialítico, uma vez que a Insuficiência Renal Crônica representa um dos maiores problemas de Saúde Pública da atualidade. Dados preliminares sobre as análises das amostras de água para diálise, coletadas no último trimestre de 2007, revelaram que os resultados não foram satisfatórios em 100% dos serviços. Atualmente, o Programa, encontra-se implantado em todo o Estado e aponta resultados, que embora não representem 100% do universo dos serviços dialíticos, retrata, de maneira significativa, a melhoria do padrão de qualidade da água em conformidade aos parâmetros preconizados pela Resolução RDC nº 154/2004. No ano 2007, foram colhidas amostras de água tratada em 69 serviços sediados na Capital e Grande São Paulo, sendo que 49% estavam em desacordo. No ano 2008, o foco de atenção foi o Interior do Estado e Grande São Paulo, onde foram colhidas amostras em 104 serviços, cujos resultados favoráveis foram da ordem de 68%. Esses resultados refletem os esforços dos técnicos das vigilâncias sanitárias, estadual e municipais, que em conjunto com o trabalho desenvolvido pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL) vem atendendo as expectativas do Programa, sinalizando que é possível e factível minimizar os riscos potenciais no tratamento dialítico.

PALAVRAS-CHAVE: Renal crônico. Qualidade da água. Terapia renal substitutiva. Padrões de análise.

ABSTRACT

The Quality Monitoring Program of treated water for dialysis included on the health agenda of the state of Sao Paulo is designed to evaluate, systematically, the quality of the water necessary for dialysis treatment, since Chronic Renal Failure is a major problem of Public Health today. Preliminary data on the analysis of water samples for dialysis, collected in the last quarter of 2007, revealed that the results were not satisfactory in 100% of services. Currently, the program is present across all the state and shows results, even not representing 100% of the population of dialysis services, reveal significant improvement of the standards of water quality in compliance to the parameters recommended by Resolution RDC n° 154/2004. In the year 2007, water samples were treated in 69 departments located in the Capital and Greater Sao Paulo, where 49% were in disagreement. In the year 2008, the focus of attention was the interior of the state and Greater Sao Paulo, where samples were collected in 104 services, whose results were favorable in the order of 68%. These results reflect the efforts of the technical aspects of State and Municipal sanitary surveillance services, which, together with the work of the IAL, has fulfilled the expectations of the program, signaling that it is possible and feasible to minimize potential risks in dialysis treatment.

KEY WORDS: Chronic kidney disease. Water quality. Renal substitution therapy. Standards of analysis.

INTRODUÇÃO

Tal como diz o velho ditado popular, “*mais vale prevenir que remediar*”, a detecção precoce da doença renal e adoção de condutas terapêuticas apropriadas, em tempo oportuno, podem retardar a sua progressão para insuficiência renal ou para óbito precoce, minimizando o sofrimento desses pacientes, bem como, contribuindo, de maneira significativa, na redução dos custos financeiros associados à forma crônica.¹

A insuficiência renal crônica (IRC) é considerada uma doença de elevada morbi-

dade e mortalidade e que têm aumentado, a cada ano, em proporções epidêmicas no Brasil e em todo o mundo². A Sociedade Brasileira de Nefrologia estima que mais 2.000 de brasileiros sofram de doença renal crônica, sendo que a maior parte delas nem sabem que têm a doença.³

No Brasil, 95% dos centros de tratamento dialítico são subsidiados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e o custo elevado para manter esses pacientes em tratamento têm sido motivo de grande preocupação por parte de órgãos governamentais.²

Estudo realizado pela Comissão Regional de Nefrologia do estado de São Paulo⁴ aponta os diagnósticos de hipertensão arterial e diabetes *mellitus* como determinantes da insuficiência renal, sendo que 30% dos pacientes que apresentaram quadro de falência da função renal e que foram submetidos a tratamento dialítico, em 1991, eram idosos.

A diálise é o processo de remoção de produtos da degradação metabólica e do excesso de água do organismo. Existem duas modalidades em diálise: a hemodiálise e a diálise peritoneal. Na hemodiálise, o sangue é removido do corpo e bombeado até um aparelho que retira as substâncias tóxicas do organismo; na diálise peritoneal, ao invés do emprego de um filtro artificial para “limpar” o sangue, é utilizado o peritônio, que, através da colocação de um cateter flexível no abdômen, faz a infusão de um líquido semelhante a um soro na cavidade abdominal.¹

Se a água utilizada na hemodiálise não for adequadamente tratada, respeitando os padrões estabelecidos, pode apresentar microorganismos, e quando estes atravessam a membrana semipermeável do dializador acabam contaminando o sangue do paciente. Essa água é veículo inclusive de endotoxinas que provocam várias respostas fisiológicas agudas durante o tratamento, como febre, calafrios, cefaléia, mal-estar, mialgias, náuseas, além de um número relevante de complicações agudas decorrentes do excesso de cálcio, magnésio, alumínio, flúor ou cobre.⁵

O trágico incidente ocorrido no município de Caruaru (PE), em 1996, chamou a atenção das autoridades para a necessidade de estabelecer normas técnicas específicas para o funcionamento das unidades de diálise. Isso

veio ao encontro dos anseios das equipes regionais de vigilância sanitária e dos técnicos do Centro de Vigilância Sanitária pela criação de um programa de monitoramento de água, fundamentada em informações obtidas da prática de aplicação de Roteiros de Inspeção.

Com base na análise de informações obtidas desses roteiros de inspeção⁶ foi possível identificar situações de não-conformidades no padrão de qualidade da água tratada⁷ e propor ações corretivas apropriadas.

O Programa de Monitoramento do Padrão de Qualidade da Água foi criado em 1999 pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS) em parceria com o Instituto Adolfo Lutz (IAL), instituição que integra a Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCD/SES-SP) que têm o objetivo desenvolver as medidas necessárias para assegurar a qualidade da água utilizada no tratamento dialítico, em cumprimento às especificações na Resolução RDC n° 154/2004.⁸

OBJETIVO

Monitorar a qualidade da prestação dos serviços de diálise e dos potenciais riscos à saúde a que se expõem os pacientes renais crônicos. Monitorar os parâmetros de qualidade da água preconizados na RDC N° 154 de 15/06/2004.

MÉTODOS

Investigação sanitária

A investigação sanitária foi conduzida adotando-se como referência a Resolução RDC 154/04 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que define os parâmetros de qualidade da água utilizada

para diálise. No ano de 2007, as amostras para análise de orientação foram coletadas em 3 (três) pontos distintos da unidade: pós-osmose, ponto contíguo à máquina de proporção e reprocessamento.

No ano de 2008, somente, foram eleitos 02 (dois) pontos, sendo um ponto contíguo à máquina de proporção e outro na sala de reprocessamento de capilares. As coletas da água foram realizadas pelos técnicos de Vigilância Sanitária nos serviços especializados, nos dias de atendimento normal, durante a troca de turnos, para verificação dos padrões bacteriológicos e físico-químicos da água utilizada na terapia dialítica. Os procedimentos efetuados *in loco* foram acompanhados pelos respectivos responsáveis dos serviços.

Os kits utilizados foram fornecidos pelo Instituto Adolfo Lutz, criteriosamente identificados para cada tipo de amostra. As amostras de água foram acondicionadas em embalagens isotérmicas, contendo gelo reaproveitável ou gelo embalado em sacos plásticos hermeticamente fechados.

O tempo entre a coleta e a entrega da amostra respeitou os parâmetros estabelecidos para todos os tipos de ensaios.

Procedimentos laboratoriais

Os procedimentos laboratoriais foram realizados pela Divisão de Bromatologia e Química do Instituto Adolfo Lutz de São Paulo para os seguintes ensaios: bacteriológico, metais, físico-químico, cianotoxinas e endotoxinas bacteriológicas.

RESULTADOS

Dados preliminares de 2007 dos resultados das análises realizadas nas amostras de água tratada para diálise colhidas em 69 clínicas, na Capital e Grande São Paulo (Santo

André, Mogi das Cruzes e Osasco), apontaram que 50,72% (35) encontravam-se, na sua totalidade, de acordo com os padrões estabelecidos, enquanto que 49,28% (34) estariam apresentando inconformidades, em pelo menos um dos pontos de amostragem. Diante dos dados encontrados, nas clínicas que sinalizaram irregularidades, foi colhido um total de 204 amostras, nas quais 65,7% (134) foram consideradas satisfatórias, 31% (61) insatisfatórias e 3% (7) invalidadas.

No ano de 2008, o programa de monitoramento teve sua abrangência estendida para o Interior (Araçatuba, Araraquara, Assis, Barretos, Bauru, Botucatu, Campinas, Franca, Marília, Piracicaba, Presidente Prudente, Presidente Venceslau, Registro, Ribeirão Preto, Santos, São João da Boa Vista, São José dos Campos, Caraguatatuba, São José do Rio Preto, Jales, Sorocaba, Itapeva e Taubaté) e Grande São Paulo. Nessa etapa, a Capital não participou do programa de monitoramento. Procedeu-se a coleta de amostras em 104 clínicas, cujos resultados foram considerados favoráveis em 71 (68,27%) e desfavoráveis em 33 (31,73%) delas. Nas clínicas que mostraram irregularidades foram colhidas 208 amostras, sendo 145 (69,7%) dos resultados considerados satisfatórios, 53 (25,48%) insatisfatórios e 8 (3,85%) invalidadas.

Para todos os serviços que apresentaram resultados de análise em desacordo com a legislação vigente, adotou-se como medida sanitária submetê-los a novos procedimentos de coleta de amostras nos mesmos pontos de amostragem, mas, desta vez, para fins de análise fiscal, estando os serviços sujeitos às sanções previstas no Código Sanitário do Estado de São Paulo. Considerando que, em 2008, o universo dos serviços avaliados suplantou, em número muito maior, quando com-

parado ao ano de 2007, demonstra, no mínimo, que as atuais medidas de controle são factíveis e viáveis.

CONCLUSÃO

Em 2007 das 03 (três) amostras colhidas em cada serviço de diálise, da Capital e Grande São Paulo e que apontaram inconformidades temos: 27,8% no ponto de osmose; 34,5% nas máquinas e de 37,7% na sala de reprocessamento de capilares.

Já em 2008, foram eleitos 02 (dois) pontos de coleta e os resultados em desacordo, colhidas na Grande São Paulo e Interior, foram 50,9% na máquina e 49,1% na sala de reprocessamento de capilares.

Os ensaios avaliados foram para endotoxina bacteriana, bactérias heterotróficas, contaminantes inorgânicos (sódio, potássio, magnésio, cálcio, Cromo, arsênio, alumínio), fluoretos, nitratos e condutividade.

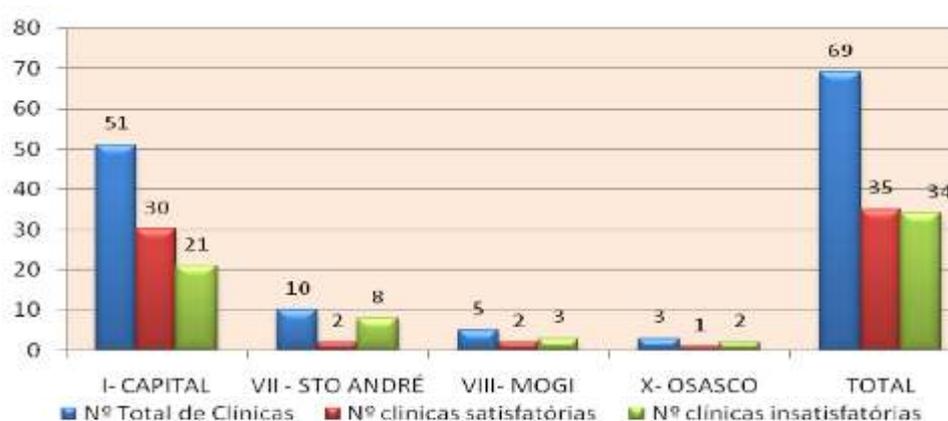
A figuras 1 e 2 mostram a distribuição dos serviços de diálise na Capital, Grande São Paulo e no Interior do Estado classificados como satisfatórios e insatisfatórios

segundo a qualidade da água utilizada na TRS, de acordo com os laudos técnicos das amostras de água emitidos pelo IAL. A Figura 3 retrata o avanço no monitoramento da qualidade da água utilizada na TRS após a implantação do Projeto de Hemodiálise (CVS/IAL).

Apesar dos resultados expostos, cabe ressaltar que, em princípio, a detecção dessas inconformidades através de análises de controle de rotina não representa risco sanitário de imediato. O Programa de Monitoramento do Padrão de Qualidade da Água têm natureza essencialmente preventiva e tem como premissa avaliar e gerenciar os riscos sanitários, de modo a minimizar e eliminar fatores de riscos e proteger a saúde.

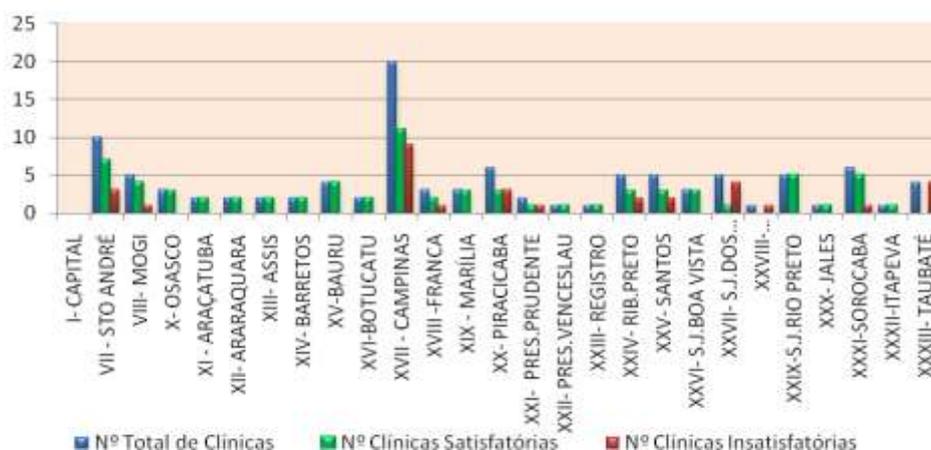
AGRADECIMENTOS

Os autores manifestam gratidão à Dra. Alice M. A. Sakuma, Dra. Adriana Bugno e à Dra Martha Lopes Salomão pelo incentivo ao desenvolvimento de práticas no campo da saúde pública, especificamente no segmento da Terapia Renal Substitutiva.



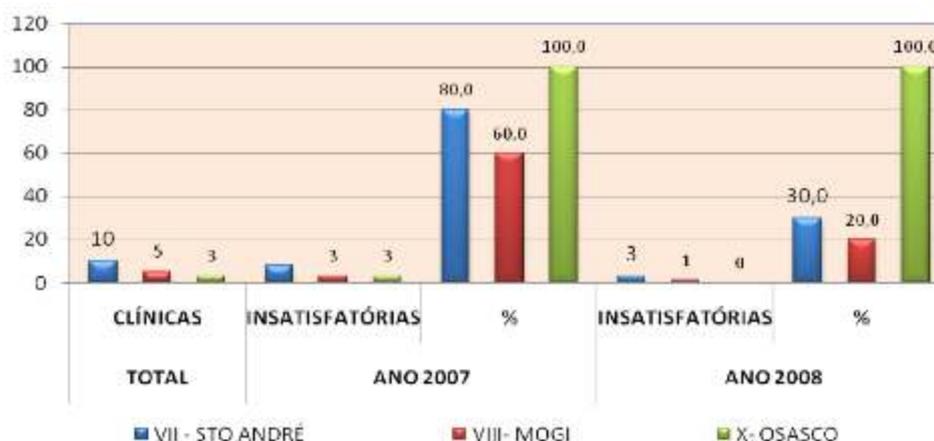
Fonte: SERSA/CVS/IAL

Figura 1. Classificação dos serviços de diálise da área de abrangência da Capital, Grande São Paulo, segundo a qualidade da água tratada utilizada na TRS, segundo resultados das amostras da água submetidas à análise laboratorial do IAL - Ano 2007



Fonte: IAL

Figura 2. Classificação dos serviços da área de abrangência do interior do ESP, segundo a qualidade da água tratada utilizada na TRS, de acordo com os resultados das amostras da água submetidas à análise laboratorial do IAL, Ano 2008



Fonte: IAL

Figura 3. Nº de clínicas classificadas como insatisfatórias segundo a qualidade da água tratada utilizada na TRS nos serviços da área de abrangência da GVS VII, GVS VIII e GVS X – Ano 2007 e 2008.

REFERÊNCIAS

- Romão Jr, JE. Doença renal crônica: definição, epidemiologia e classificação. J Bras Nefrol. 2004. 26(3 Supl. 1). [Acesso em 9 mai 2008]. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/JBN/26-31/v26e3s1p001.pdf>.
- Sesso R. Epidemiologia da insuficiência renal crônica no Brasil. In: Ajzen H, Schor N. Guia de Nefrologia. São Paulo: Manole; 2002. p 1-7. [Acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/cronicas/irc_prof.htm.
- Sociedade Brasileira de Nefrologia. Diretrizes Brasileiras de Doença Renal Crônica. 2006. [Acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/diretrizes.htm>.
- Comissão Regional de Nefrologia (SP) e Centro de Informática da EPM. Idade, sexo

- e diagnóstico dos pacientes em diálise na grande São Paulo. *J Bras Nefrol* 1994; 16(2):83.
5. Calderaro RVV, Heller L. Surto de reações hemolíticas associado a residuais de cloro e cloraminas na água de hemodiálise. *Rev Saúde Pública*. 2001;35(5):481-6. [Acesso em 9 mai 2008]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v35n5/6588.pdf>.
 6. Brasil. Secretaria do Estado da Saúde. Gabinete do Secretário. Resolução SS n. 147/1997. Aprova Roteiro de Inspeção em Unidades de Diálise. De 24 de outubro de 1997. *Diário Oficial do Estado. Seção I, São Paulo, 24 de out 1997*. [Acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/97re147.zip>.
 7. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 2042/1996 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. De 11 de outubro de 1996. *Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, DF, 14 de jun 2004*. [Acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: [http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1087&word=transplante and orgao\\$](http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1087&word=transplante+and+orgao$).
 8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 154/2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. De 15 de junho de 2004. *Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de jun 2004*. [Acesso em 12 mai 2008]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11539>.

Recebido em: 30/07/2009
Aprovado em: 20/02/2010

Correspondência/Correspondence to
Maria Isabel S.J. Marcatto
Grupo Clínicoterapêutico - Divisão de Saúde - Centro de Vigilância Sanitária
Av. Dr. Arnaldo, 351 - Anexo III
CEP: 01246-000 - São Paulo/SP, Brasil
Fone: (11) 3065-4768
Email: clnicoterapeutico@cvs.saude.sp.gov.br