



## TOMADA DE POSIÇÃO DA AESOP RELATIVA AO DESPACHO N.7021/2013 SOBRE REPROCESSAMENTO DE DMUU

Lisboa, 5 de Junho de 2013

A Associação dos Enfermeiros de Sala Operações Portugueses – AESOP, já em Junho de 2012, tornou pública a sua preocupação face ao crescente interesse de empresas privadas na implementação do reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU) em Portugal, prática pouco comum na União Europeia e no mundo em geral.

Referimos, na altura, a necessidade da adopção de medidas orientadoras para a gestão eficiente e racional na utilização de Dispositivos Médicos e da opção de utilização de DM Uso Único (DMUU) / DM Reutilizável (DMUM) orientadas por princípios baseados na segurança, evidência científica e estudos custo/benefício.

Levantámos questões em termos éticos, legais, económicos e ambientais que devem ser consideradas e descritas como riscos associados à prática do reprocessamento de DMUU, constantes do relatório de 2010, da Comissão Europeia ao Parlamento Europeu e ao Conselho da Europa, sobre a questão do reprocessamento de DMUU na União Europeia.

Considerámos como aspectos éticos essenciais, que:

O DMUU reprocessado não deverá constituir nunca maior risco para o doente do que um DMUU novo;  
A necessidade da informação ao doente e seu consentimento prévio;  
A garantia da inexistência de níveis de qualidade diferentes e tratamento desigual de doentes associados a este processo.

Considerámos ainda que as Associações Profissionais com competências nestas matérias, deviam ser obrigatoriamente envolvidas no processo de reflexão e decisão evitando-se assim a sobreposição de **interesses comerciais** aos **interesses públicos**.

Somos agora confrontados com a promulgação do Despacho acima referido e consideramos que, o permitir o reprocessamento dos dispositivos médicos invasivos do tipo cirúrgico, está a abrir um precedente que se poderá concretizar num verdadeiro **atentado à saúde pública**, pese embora a preocupação na legislação de condições de validação e avaliação, minimização de riscos de contaminação microbiológica e química e alteração de desempenho.

No preambulo do referido Despacho não são efectuadas considerações sobre as razões de fundo para uma tomada de decisão deste tipo, como sejam a redução dos custos relacionados com os DM ou o aumento da disponibilidade de meios para dar resposta mais atempada aos problemas de saúde das populações. No entanto e considerando pressupostos de boa-fé, somos compelidos a aceitar a bondade do subscritor do referido despacho, considerando os objectivos gerais do Ministério da Saúde.



Aquando da procura da razão para a acção, não existiu em nenhum momento do passado ou do presente, divulgação dos estudos ou estudo de custo/benefício que fundamentaram esta decisão, que não sendo do domínio público nem da comunidade científica, não estando citados em lugar algum nem passíveis de serem identificados, validados ou mesmo confrontados com outros, permitem no mínimo duvidar da sua veracidade ou existência.

Concluimos por isso que não está estabelecida em qualquer lugar uma razão para esta situação problemática que se nos apresenta.

Concordamos com as considerações descritas no preâmbulo: *“Cuidados de saúde seguros e de qualidade constituem pilares de confiança do Serviço Nacional de Saúde (SNS) que, mesmo num contexto de restrições orçamentais, mantêm primazia na forma como se organizam as actividades em saúde”*, pois a segurança e a qualidade são essenciais para a contenção de custos e efectividade dos cuidados de saúde.

*“A utilização de dispositivos médicos constitui um recurso de saúde que deve merecer adequada gestão racional que compatibilize as necessidades dos doentes com a sustentabilidade dos encargos público”*, pensamos que é esta a questão fulcral e o desafio que se impõe, que passa por introdução de avaliação de custo/benefício (conceito de QALY) para investimento nos ganhos efectivos em saúde para os utentes.

Pensamos que para este desafio, o que neste Despacho se determina é contraditório e contribui para o elevado risco que o reprocessamento de determinados DMUU constitui.

No que se determina no número 3, *“Não é permitido o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único implantáveis conforme definição estabelecida no Anexo IX do Decreto-lei 145/2009, 17 de Junho”*, em nosso entender deveria estar escrito *“Não é permitido o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único implantáveis e dos dispositivos médicos invasivos do tipo cirúrgico, conforme disposições estabelecidas no Anexo IX do Decreto-lei 145/2009, 17 de Junho”*.

Esta presunção advém do facto, de a própria Comissão Europeia no relatório de 2010, ao Parlamento Europeu e ao Conselho da Europa afirmar inequivocamente que o reprocessamento de DMUU na União Europeia, a ser adoptado, nunca o devia ser para aqueles dispositivos médicos com grau de invasibilidade elevado (do tipo cirúrgico), pelos acrescidos riscos incontroláveis e pela clara constatação que essa prática não estava de acordo com a cultura de segurança assumida nesta parte do mundo.

No número 6, em vez de *“...que pode ouvir para o efeito a Comissão Ética”* entendemos que é mandatário *“ser ouvida a Comissão de Ética”*.

Vários argumentos de ordem geral devem ser considerados relativamente a este pressuposto, de onde se destacam:

Esta actividade industrial (reprocessamento de DMUU), continua envolta numa informação contraditória, sem transparência, sem demonstração da relação custo/benefício ou custo/efectividade, não sendo conhecida evidência científica que assuma os pressupostos de segurança e efectividade nos cuidados de saúde.



Pelo contrário, a evidência científica existente, demonstra acidentes evitáveis, consequências desastrosas para os doentes, com total prejuízo para o processo de cuidados.

Acresce, ainda, que face à ausência de dados conclusivos sobre os benefícios deste processo e os riscos envolvidos, todos os doentes nos quais se preveja a sua utilização, sejam informados e lhes seja pedido consentimento.

Consideradas as questões técnicas, abordamos as questões deontológicas, dado que a tomada de decisão da utilização de uma grande maioria de DMUU reprocessados passa pelos enfermeiros e no caso dos DMUU do tipo cirúrgico pelos enfermeiros perioperatórios.

A tomada de posição da Ordem dos Enfermeiros em Julho de 2012, vem colocar hoje um grave desafio aos profissionais de enfermagem que, na salvaguarda dos interesses da população a quem prestam cuidados de saúde e da deontologia profissional, se vêm confrontados com decisões inequivocamente contraditórias e que põe em causa os princípios, direitos e deveres que regem a sua profissão.

O Conselho Directivo da Ordem dos Enfermeiros em 18 de Julho de 2012, adoptou e divulgou na íntegra a posição da Associação dos Enfermeiros de Sala de Operações, alertando que - um DMUU reprocessado não deverá constituir nunca maior risco para o utilizador do que um DMUU novo e reforçando que os enfermeiros não estão obrigados a permitir a reutilização de um DMUU que não garanta a qualidade, funcionalidade e segurança de um equivalente original. Para o processo de tomada de decisão, deverão exigir toda a informação que considerem necessária à garantia da segurança e da qualidade dos cuidados.

É nosso entendimento que, na falta de informação / evidência global que sustente a tomada de decisão, só restará ao enfermeiro o comportamento de preservação da segurança - não utilizar e não colaborar em processos que visem o reprocessamento de DMUU. Só desta forma estará a agir de acordo com o código deontológico e deontologia profissional, na defesa dos direitos dos doentes a seu cargo no momento e no futuro.

É nossa convicção, que existe abertura e inteligência emocional para uma discussão alargada do problema agora criado, na procura de soluções que tragam benefícios ao sistema e aos cidadãos, sem condicionar desconfiança num SNS que já deu provas de ser dinâmico e empreendedor na sua adaptação ao contexto.

A AESOP, como sempre, está completamente disponível para a procura de uma solução técnica e profissionalmente aceitável de melhor gestão dos DM em contexto cirúrgico e dos Blocos Operatórios em geral, com o fim de reduzir o desperdício e potenciar a efectividade.

A Direcção da AESOP  
2012-2014