

# **Gênese de uma política pública de ações de alto custo e complexidade: As Terapias Renais Substitutivas no Brasil<sup>1</sup>**

## **Renal Replacement Therapies in Brazil: genesis of a high cost and complexity care public policy**

Autores:

Mariângela Leal Cherchiglia, Doutora em Saúde Pública

Eli Iola Gurgel Andrade, Doutora em Demografia

Soraya Almeida Belisário, Doutora em Saúde Pública

Waleska Teixeira Caiaffa, Pós-Doutora em Epidemiologia

Francisco Assis Acurrício, Pós-doutor em Economia da Saúde

Frederico Augusto Lanna Murici, Médico

Augusto Afonso Guerra Junior, Ministério da Saúde, doutorando em Saúde Pública PPGSP/FM/UFMG

Daniel Resende Faleiros, Ministério da Saúde

Daniele Araújo Campos Szuster, Ministério da Saúde,

Camila Lins Rodrigues, Economista

Carolina Lins Rodrigues, acadêmica de medicina, bolsista PROBIC/UFMG

Fúlvio Alves Janones, acadêmico de medicina, estagiário

Grazielle Dias da Silva, mestranda em Saúde Pública PPGSP/FM/UFMG

Thiago Santos Taveira, acadêmico de medicina, estagiário

### **Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde/Universidade Federal de Minas Gerais**

**Endereço: Avenida Alfredo Balena, 190, sala 9014, 9º andar**

**Tel: (31) 3248 9689; Fax: (31) 3248 9675**

**E-mail: [cherchml@medicina.ufmg.br](mailto:cherchml@medicina.ufmg.br)**

---

<sup>1</sup> Essa revisão foi desenvolvida para a pesquisa “Avaliação econômico-epidemiológica das Terapias renais substitutivas no Brasil” desenvolvida pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde GPES/UFMG com apoio do Ministério da Saúde

## **Terapias Renais Substitutivas no Brasil: gênese de uma política pública de ações de alto custo e complexidade<sup>2</sup>**

### **Renal Replacement Therapies in Brazil: genesis of a high cost and complexity care public policy**

**Introdução:** A importância social e econômica da Doença Renal Crônica - DRC, e a complexidade do aparato institucional e tecnológico necessário à atenção aos usuários, nos remetem ao desafio que envolve a definição de uma política de atenção especialmente voltada aos portadores de DRC no Brasil. O objetivo deste trabalho foi realizar um levantamento da evolução histórica das técnicas e equipamentos utilizados nas modalidades de Terapias Renais Substitutivas - TRS, e seu processo de incorporação, processo esse que foi relacionado à formulação e implementação de políticas de saúde voltadas ao portador de DRC. **Método:** Foram realizadas busca de artigos sobre a difusão das TRS, publicados em periódicos da área médica, no Brasil e no exterior, em sítios na Internet e em livros. **Resultado e Discussão:** Desde a introdução das primeiras técnicas e equipamentos utilizados em diálise e transplante renal no mundo, o Brasil tem sido classificado como país seguidor no processo de inovações tecnológicas em TRS. Assim, a primeira hemodiálise foi realizada em 1949, e o primeiro transplante renal em 1965. Um fato relevante desse processo é a discrepância existente entre as velocidades de difusão da diálise e do transplante renal, que provavelmente, deve-se mais a fatores políticos e institucionais, do que econômicos e tecnológicos. **Conclusão:** Em que pese, no Brasil, seja curto o *lag* temporal de incorporação de novas técnicas e equipamentos relacionados às diálises e transplantes, uma vez incorporados tais tecnologias passam a concentrar-se na região sul e sudeste. Nesse sentido, é necessário que a política ao portador de DRC garanta tanto a integralidade do cuidado, como também a equidade no acesso ao transplante renal.

Palavras Chave: política de saúde, terapia renal substitutiva, doença renal crônica, incorporação tecnológica

---

<sup>2</sup> Essa revisão foi desenvolvida para a pesquisa “Avaliação econômico-epidemiológica das Terapias renais substitutivas no Brasil” desenvolvida pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde GPES/UFMG com apoio do Ministério da Saúde

## 1 – Introdução

A doença renal crônica no Brasil apresenta efeitos sociais e econômicos bastante relevantes: a prevalência de pacientes em terapia renal substitutiva – TRS, mais que dobrou na última década – de 24 mil usuários em 1994, chegou-se a 60 mil casos em 2004. Nesse mesmo ano, foi gasto aproximadamente um bilhão de reais em transferências do SUS para pagamento das TRS/SIA, valor equivalente a 5% do total de transferências do Ministério da Saúde para estados e municípios<sup>1</sup>. O Brasil, por isso mesmo, ocupa hoje o quarto lugar no *ranking* dos maiores programas de diálise do mundo, apenas superado pelo Japão, Estados Unidos e Alemanha. Em relação aos transplantes renais, o Brasil alcançou em 2000 o segundo lugar em número de transplantes, ficando atrás apenas dos Estados Unidos, com 2.914 transplantes realizados<sup>2</sup>.

No Brasil, a primeira hemodiálise foi realizada em 1949, e o primeiro transplante renal em 1965. Contudo, a ampliação da oferta de terapêuticas para portadores de doença renal crônica – DRC, só foi efetivada na década de 70. Em contraposição à expansão da oferta de serviços dialíticos, ocorreu um pequeno crescimento do número de transplantes renais, devido às dificuldades de organização de um projeto integrado de financiamento entre os prestadores e o setor público<sup>3</sup>.

Apenas em 2004 foi instituída uma Política Nacional de Atenção ao Portador de DRC, por meio da Portaria GM nº 1168/2004<sup>4</sup>. Antes dessa regulamentação subsistia uma legislação fragmentada, tratando a problemática da DRC de forma pontual.

A Doença renal crônica (DRC) consiste em lesão e perda progressiva e irreversível das funções glomerular, tubular e endócrina dos rins. Em sua fase mais avançada, chamada de doença renal terminal, os rins não mais mantêm a homeostase do meio interno do organismo. Somente com a utilização de métodos de filtragem artificial do sangue, tais como diálise peritoneal e hemodiálise, ou com a realização do

transplante renal, há a possibilidade de sobrevivência do paciente. A decisão clínica entre as terapias existentes deve levar em consideração fatores como a idade, a presença de comorbidades, a opção do usuário e a disponibilidade e acessibilidade à rede prestadora de serviços. As causas mais comuns da DRC são hipertensão arterial, diabetes e glomerulonefrites<sup>1,4</sup>. Contudo, a importância social e econômica da DRC, e a complexidade do aparato institucional e tecnológico necessário à atenção aos usuários, nos remetem aos desafios que envolvem a definição de uma política de atenção voltada aos portadores de DRC.

O objetivo deste trabalho foi realizar um levantamento da evolução histórica das técnicas e equipamentos utilizados nas modalidades de TRS (hemodiálise, diálise peritoneal e transplantes renais), seu processo de incorporação no Brasil, relacionando-o à formulação e implementação de políticas de saúde especialmente voltadas ao portador de doença renal crônica. A realização do trabalho ocorre no contexto do projeto de pesquisa – Avaliação Econômico-Epidemiológica das Terapias Renais Substitutivas no Brasil, desenvolvido pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde, GPES-UFMG formado por professores, pesquisadores e acadêmicos das Faculdades de Medicina, Farmácia e Economia/Cedeplar-UFMG. Nessa pesquisa o GPES-UFMG trabalha em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e o Departamento de Economia da Saúde (DES) da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

## 2. Metodologia

O levantamento de dados sobre a evolução histórica dos equipamentos e técnicas utilizados em TRS, bem como da legislação pertinente foi feito essencialmente a partir de: 1) busca ativa de artigos sobre a difusão das TRS, publicados em periódicos da área médica, no Brasil e no exterior, 2) em sítios na Internet que continham informações relevantes e confiáveis relacionadas ao tema, 3) em livros e outras publicações. Os sítios na Internet considerados relevantes foram: Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), disponível em

<<http://www.sbn.org.br>>, DATASUS, disponível em <<http://www.datasus.org.br>>, Baxter, disponível em <<http://baxter.com>> e Baxter-Brasil, disponível em <<http://www.baxter.com.br>> Associação Brasileira de Transplantes e Órgãos, disponível em <<http://www.abto.com.br>>, Ministério da Saúde, disponível em <<http://www.saude.gov.br>>

## **Resultados e discussão**

### **1. Evolução, difusão e incorporação das modalidades de TRS no Brasil**

#### **1.1 – Hemodiálise**

O princípio fundamental da hemodiálise foi descrito pela primeira vez em 1854, na Inglaterra, e sua primeira aplicação em animais ocorreu em 1913, nos Estados Unidos. A primeira hemodiálise em humano foi realizada em 1923 na Alemanha, e não representou ajuda significativa para o paciente<sup>6</sup>. O primeiro rim artificial do mundo foi produzido por Willem Kolff, em 1944, sendo do tipo tambor rotatório e usado apenas no tratamento de pacientes com doença renal aguda. Com ele foram tratados 15 pacientes, mas, apenas um sobreviveu. Até o final dos anos 1940, outros rins artificiais foram produzidos em diversos países<sup>7</sup>.

O rim artificial de Kolff passou posteriormente por modificações realizadas por pesquisadores dos Estados Unidos, surgindo assim, o rim artificial Kolff-Brigham, que tornou possível o estabelecimento do primeiro grande programa de hemodiálise daquele país, pavimentando o caminho para a realização do primeiro homotransplante renal bem-sucedido da história, em 1954<sup>5, 7</sup>. Em 1956, a empresa norte-americana Baxter Laboratories introduziu no mercado o primeiro rim artificial comercial do mundo<sup>8</sup>.

Apesar dos avanços tecnológicos, até o final dos anos de 1950, a hemodiálise só foi utilizada no tratamento a pacientes com doença renal aguda. O primeiro passo fundamental para a sua utilização em doentes renais crônicos foi o desenvolvimento, em 1960, do *shunt* arteriovenoso nos Estados Unidos, e, o segundo, foi a introdução da fístula arteriovenosa (FAV), em

1962. Esse tipo de acesso vascular, que evita os problemas de trombose e infecção do *shunt*, além de ser mais durável e cômodo para o paciente, permitiu a difusão por todo o mundo da hemodiálise como tratamento a pacientes renais crônicos<sup>9, 10</sup>.

Desde a década de 1950, a introdução de outros avanços tecnológicos no tratamento hemodialítico tornou esse procedimento mais seguro e capaz de manter a vida dos pacientes por longos períodos. O controle da ultrafiltração, o dialisato com bicarbonato, o desenvolvimento de membranas mais biocompatíveis, a sofisticação crescente das máquinas de hemodiálise e a aplicação de modelos de sódio variável e cinética da heparina contribuíram para esse sucesso<sup>9</sup>.

Até meados da década de 1980, todas as máquinas de hemodiálise comercializadas no mercado mundial eram de dois tipos: central de hemodiálise ou tanque. Nessa época, foram lançadas as máquinas de proporção, ou proporcionadoras, que eliminam o contato manual para dosagem das substâncias que compõem a solução de diálise, diminuindo os riscos de contaminação<sup>11</sup>.

No Brasil, o primeiro rim artificial foi produzido artesanalmente, em 1949, pelo Dr. Tito Ribeiro de Almeida, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC-FMUSP), que se baseou nos modelos de Kolff e Murray, a partir da literatura internacional. De 1949 a 1954, foram tratados cerca de cem pacientes<sup>12</sup>. O rim artificial produzido no Brasil foi utilizado até 1954, quando pela primeira vez, importou-se um rim artificial modelo Kolff-Brigham pelo Hospital das Clínicas da FMUSP, em 1957.

Até o início dos anos 1960, apenas os doentes renais agudos eram submetidos às sessões de hemodiálise. O início das hemodiálises em doentes renais crônicos no Brasil ocorreu como em outros países, após a criação do *shunt* arterio-venoso em 1960. A técnica da fístula arterio-venosa, criada em 1962, foi logo absorvida por alguns centros de diálise brasileiros, que já se

localizavam principalmente em hospitais privados, mas também em alguns hospitais universitários<sup>10</sup>.

Em 1972, a empresa multinacional norte-americana Baxter, iniciou suas atividades comerciais no Brasil, no setor de equipamentos de hemodiálise. O lançamento da máquina de proporção no mercado internacional, bem mais cara que a de tanque, favoreceu a participação das empresas nacionais no mercado interno<sup>11</sup>.

No entanto, em 1996, um episódio ocorrido na cidade de Caruaru/PE, altera a correlação de forças no mercado de máquinas de diálise no Brasil. No Instituto de Doenças Renais (IDR) de Caruaru, 54 pessoas morreram contaminadas após usar as máquinas de hemodiálise e outras 100 apresentaram problemas de intoxicação. O laudo técnico elaborado na época constatou que o incidente, conhecido como a “Tragédia da Hemodiálise”, ocorreu porque a água utilizada nas máquinas estava contaminada por cianobactérias<sup>13</sup>. O Ministério da Saúde promoveu, então, alterações na regulamentação dos serviços de TRS e nas normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao Sistema Único de Saúde, estabelecendo-lhes, requisitos de segurança e qualidade. Além disso, incentivou as unidades prestadoras, inclusive com financiamento específico, a trocarem das máquinas de tanque por máquinas proporcionadoras.

## **1.2. Diálise Peritoneal**

As primeiras diálises peritoneais com fins terapêuticos foram realizadas em 1923, na Alemanha. Apesar das gradativas modificações da técnica inicial, a infecção peritoneal parecia ser o grande obstáculo de sua difusão<sup>9</sup>.

Somente anos depois, quando foi desenvolvido na Inglaterra e aperfeiçoado nos Estados Unidos um cateter flexível, de longa permanência - cateter de Tenckhoff em 1968 - é que se tornou possível uma abordagem simples e segura da cavidade peritoneal, suprimindo quase

totalmente a incidência de perfurações de alças intestinais e diminuindo consideravelmente a incidência de peritonites. Desse modo, surgiu em 1976 nos Estados Unidos, a Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC)<sup>14</sup>.

A DPAC passou a ser amplamente difundida por todo o mundo, a partir de 1978, após a idealização da técnica de introdução da solução de diálise em bolsas plásticas que poderiam ser enroladas e amarradas (*rolled up and strapped*) ao paciente durante a troca. Em 1980, foi criado, na Itália, o sistema de troca de solução pelo equipo em “Y”, unindo duas bolsas plásticas (uma para infusão e outra para a drenagem da solução de diálise da cavidade peritoneal). Essas duas inovações promoveram uma considerável diminuição da incidência de peritonites na DPAC<sup>14,9</sup>.

Em 1981, surgiu uma modalidade alternativa de diálise peritoneal: a Diálise Peritoneal Contínua Cíclica (DPCC), um tipo de Diálise Peritoneal Automática (DPA). Desde a sua introdução, a técnica da DPA e suas variantes têm passado por aperfeiçoamentos que possibilitaram flexibilizar a programação do uso dos equipamentos, de acordo com as necessidades de cada paciente. Em 2003, aproximadamente um terço dos pacientes em diálise peritoneal no mundo eram tratados com DPA<sup>14, 15</sup>.

No Brasil, a introdução da DPAC ocorreu em 1980, pelo Dr. Miguel Riella, do Hospital das Clínicas da Universidade do Paraná, que realizou treinamento nefrológico nos Estados Unidos, entre 1973 e 1975. Para a introdução da DPAC foi decisiva a participação da Baxter® norte-americana, fabricante das bolsas plásticas utilizadas em diálise peritoneal no mercado nacional. Após alguns usos esporádicos no país, a DPAC foi aprovada e regulamentada pelo INAMPS, em outubro de 1983<sup>16</sup>.

A DPA foi introduzida no Brasil pela empresa Baxter Hospitalar, em 1990, com a comercialização do equipamento “PAC-Extra®”<sup>8</sup>. Inicialmente, os equipamentos eram



comprados ou alugados pelos próprios pacientes, enquanto que as bolsas e outros materiais eram fornecidos pelo SUS. A partir de janeiro de 1999, o governo passou a arcar com todo o custo do tratamento, dando prioridade a crianças, idosos, adolescentes e pacientes diabéticos<sup>17</sup>.

### **1.3 – Transplantes**

O primeiro homotransplante renal (humano para humano) referido na literatura médica foi realizado sem sucesso em 1936, pelo cirurgião soviético Dr. Yu Yu Voronoy, na Ucrânia. Os conhecimentos científicos em técnicas de transplante, imunologia e fisiopatologia da doença renal experimentaram alguns avanços até que, em 1954, realizou-se, nos Estados Unidos, o primeiro homotransplante renal bem sucedido da história, entre irmãos gêmeos homozigóticos. Em 1959, foi realizado o primeiro transplante renal bem-sucedido entre doador e receptor não idênticos geneticamente<sup>18</sup>.

Entretanto, ainda não se conseguia realizar o transplante entre cadáver e receptor não idênticos geneticamente, em virtude da baixa efetividade das técnicas de imunossupressão existentes na época. No entanto, em 1959, a 6-mercaptopurina e, pouco tempo depois, a azatioprina, sua sucessora, foram introduzidas na prática clínica como imunossupressores. Assim, em 1962, foi realizado, nos Estados Unidos, o primeiro transplante renal bem-sucedido da história com doador cadáver não-relacionado. Logo em seguida, introduziu-se, nos Estados Unidos, a associação entre corticóides e azatioprina, que por duas décadas constituiu a base do tratamento imunossupressor pós-transplante em todo o mundo. No entanto, a taxa de mortalidade pós-transplante manteve-se relativamente elevada e a sobrevida média do enxerto insatisfatória<sup>18, 19</sup>.

Por outro lado, os avanços científicos permitiram identificar o papel do antígeno leucocitário humano (HLA) na definição da histocompatibilidade entre doadores e receptores de órgãos e

tecidos. Desde os anos 1960, era óbvia a necessidade de doadores cadáveres para o atendimento a uma demanda maior por órgãos e tecidos transplantados. Nessa época são estabelecidos os critérios de morte cerebral para a remoção de órgãos para transplante<sup>20</sup>.

Em 1983, inicia-se uma outra era para os transplantes de órgãos. Uma nova droga imunossupressora de manutenção, a Ciclosporina A, foi introduzida na prática clínica, com aumento significativo da sobrevida dos enxertos<sup>19</sup>. Outra droga, o anticorpo monoclonal (OKT), logo veio se somar à terapêutica de imunossupressão. No Brasil, essas drogas começaram a ser usadas na segunda metade da década de 1980<sup>12</sup>.

Durante os anos 90, houve a introdução de novos imunossupressores no mercado mundial – Micofenolato mofetil, Tacrolimus (FK-506), Sirolimus e bloqueadores do receptor de Interleucina-2 – além de aprimoramentos em medicamentos já utilizados, como a Ciclosporina, que continuaram a melhorar o prognóstico dos pacientes transplantados. Outros avanços nos campos da técnica cirúrgica, da preservação de tecidos, dos cuidados no pós-operatório e do tratamento de complicações infecciosas pós-transplante também tiveram importante papel na melhoria das taxas de sucesso dos transplantes de órgãos<sup>21, 19</sup>.

O primeiro transplante renal no Brasil foi realizado em 1965, no HC-FMUSP e logo em 1967 foi, pela primeira vez, realizado um transplante renal com doador cadáver no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP<sup>12</sup>.

A partir de 1968, foram implementados na Unidade de Transplantes Renais do HC-FMUSP, os primeiros testes de prova cruzada, pré-transplante, e a tipagem HLA nos loci A e B. Meses depois foi promulgada a primeira Lei de transplantes que regulamentava a doação de órgãos intervivos e de cadáveres. Em 1971, foi realizado o primeiro transplante com doador não co-sanguíneo do Brasil e no ano de 1983, foi definido o conceito de morte encefálica do HC-FMUSP (MION E ROMÃO JR, 1996;<sup>12</sup> ROCHA, 1993.<sup>10</sup>).

Em dezembro de 1986, foi criada, em São Paulo, a Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO), que entre outras finalidades substituiu a Sociedade Brasileira de Nefrologia no papel de fonte de fornecimento de dados estatísticos sobre transplantes renais<sup>3</sup>. Em 1987 a ABTO definiu o conceito de morte encefálica, muito semelhante ao definido pelo HC-FMUSP.

Nesse mesmo ano, em fevereiro, em portaria interministerial, dos Ministérios da Educação e da Previdência Social, criou o SIRC-TRANS (Sistema Integrado para o Tratamento do Renal Crônico e do Transplante Renal), que tinha a função de assessorar o INAMPS em questões relativas à doença renal crônica terminal e tinha como um dos objetivos incentivar o transplante renal no Brasil, sobretudo os transplantes com doador cadáver<sup>12</sup>.

O Sistema e Informação de Procedimentos de Alta Complexidade Renal - SIPAC-RIM, criado em 1990 e extinto em 1991, representou a continuação do Sirc-Trans<sup>3</sup>.

Em 1992 foi promulgada a Lei dos Transplantes substituindo a antiga Lei de 1968. No entanto, sua vigência foi efêmera. Em 1997, foi publicada e regulamentada uma nova Lei de Transplantes, Lei 9434/97. A lei definia o consentimento presumido como a nova forma de consentimento à doação, criou o Sistema Nacional de Transplantes (SNT), e, em cada Estado brasileiro, criou uma Central de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos (CNCDO), conhecida popularmente como “Central de Transplantes”. Por força dessa Lei, o Conselho Federal de Medicina publicou, em 1997, resolução a qual definiu os critérios para o diagnóstico de morte encefálica para todas as idades.

No ano de 2000, por meio de diversas portarias o Ministério da Saúde criou, no âmbito do SNT, a Central Nacional de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos com a atribuição de gerenciamento da lista única nacional de receptores, em todo o território nacional, e o Registro Nacional de Doadores de Órgãos e Tecidos - um banco de dados que contem a lista

de todos os potenciais doadores de órgãos e/ou tecidos do país <sup>22</sup>.

Além disso, em janeiro de 2001, a Medida Provisória nº 2.083-31, alterando dispositivos da Lei 9434/97, determinou que a retirada de órgãos, tecidos e partes do corpo de pessoas falecidas dependerá da autorização de qualquer um de seus parentes maiores, na linha reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, ou cônjuge, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.

Já os transplantes com doador vivo não relacionado têm se tornado cada vez mais frequentes, tanto no Brasil quanto em outros países <sup>22</sup>.

## **2. Evolução da política nacional aos portadores de DRC**

A formulação de uma política nacional de atenção ao portador de doença renal crônica data de período bastante recente. Em 2004, além de instituir a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal Crônica, por meio da Portaria nº168/GM, o Ministério da Saúde estabeleceu um novo regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise - RDC nº 154/2004 <sup>23</sup>.

Antes dessa regulamentação, o que existia era uma legislação fragmentada, expressa em diversas portarias emitidas ao longo dos anos, tratando a problemática da doença renal crônica de forma pontual por meio de procedimentos ofertados pelo sistema previdenciário.

Em 1976, quando o Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social – SINPAS, através do INAMPS, passa a remunerar esse procedimento observa-se significativa expansão da terapêutica dialítica, por meio de serviços privados de médio porte que facilmente se credenciavam junto ao INAMPS. Nota-se, que a partir dos anos 1970, o INAMPS foi um ator decisivo para a difusão destas tecnologias, contribuindo para a consolidação de um mercado predominantemente privado de prestação de serviços, articulado a um segmento de

fornecedores de máquinas, equipamentos e medicamentos utilizados em terapias renais substitutivas altamente monopolizado.

À margem da expansão da oferta de serviços dialíticos, Coelho<sup>3</sup> aponta para o crescimento relativamente tímido do número de transplantes renais, que não deve ser atribuído, pelo menos de forma determinante, à falta de políticas públicas, recursos financeiros, órgãos passíveis de serem transplantados ou capacidade técnica ou operacional para a sua realização. Mas, debitado às dificuldades experimentadas para se organizar um projeto de financiamento e integração interinstitucional entre os prestadores das duas modalidades, diálises e transplantes, e o setor público.

O primeiro esboço de uma política integral ao portador de DRC foi a Portaria 38 do Ministério da Saúde<sup>24</sup>, publicada em 3 de março de 1994, que estabeleceu as Normas do Sistema Integrado de Atenção ao Renal Crônico. Essas normas, bastante detalhadas, versavam sobre o credenciamento, funcionamento e os procedimentos de avaliação de hospitais e serviços de diálise e transplante - vinculando as unidades de tratamento dialítico a centros de transplante renal, bem como sobre a inscrição de pacientes em lista de espera por transplante e as autorizações de diálise.

Entretanto, segundo Coelho<sup>3</sup>, a complexidade da nova regulamentação aliada aos poucos recursos com que o Ministério [da Saúde] contava para implementá-la e a heterogeneidade das condições regionais, parecem ter limitado sensivelmente o impacto que esse processo de normatização poderia ter alcançado. Com isso, em meados da década de 90, havia ainda pouco controle e informação disponível sobre a quantidade e a qualidade dos tratamentos oferecidos pelo SUS, para os doentes renais crônicos.

Paradoxalmente, a “Tragédia da Hemodiálise de Caruaru”, em 1996, contribuiu fortemente para que o estado e a sociedade despertassem para a real situação da terapia renal no Brasil<sup>13</sup>.

Tal fato tornou explícita a necessidade e a urgência de se estabelecer uma política regulatória para o setor. Em decorrência deste acontecimento, adotaram-se algumas iniciativas, como a instituição da Autorização de Procedimentos de Alto Custo em Alta Complexidade (APAC) e a substituição das máquinas de tanque pelas de proporção, agravando a dependência tecnológica nacional. Hoje não há mais fabricantes nacionais de rins artificiais no mercado brasileiro, que é dividido por duas empresas multinacionais.

Quanto à regulação, em 2002, com o objetivo de fazer uma revisão do modelo de prestação de serviços da Terapia Renal Substitutiva no SUS, o Ministério da Saúde (MS) criou um grupo de trabalho com a função de realizar um diagnóstico sobre a situação da doença renal no Brasil. Este grupo produziu efeitos além dos propostos inicialmente. Iniciou-se um processo gradativo de formulação de uma política regulatória, culminando, em 15 de julho de 2004, na Portaria n.º 1168 instituída pelo MS, regulamentando a Política Nacional de Atenção ao Portador de Doença Renal. Constitui-se, desta forma, uma política pública e institucional, de caráter universal dentro dos preceitos do Sistema Único de Saúde, substituindo um conjunto desarticulado de medidas técnicas e regulatórias que caracterizaram o atendimento aos doentes renais crônicos nos últimos quarenta anos<sup>4</sup>.

Em seus aspectos mais importantes, a Política instituída em 2004 passou a prever a integralidade no cuidado das doenças crônicas não transmissíveis, com a introdução das linhas de cuidado integral incluindo prevenção, promoção, tratamento e reabilitação. A proposta da linha de cuidado supõe que o usuário do sistema tenha um acompanhamento contínuo, como resultado da articulação dos vários níveis de atenção à saúde<sup>4</sup>.

Como pôde ser visto acima, as diretrizes de atenção ao portador de doença renal estão pautadas pelos princípios norteadores do SUS, garantindo a integralidade do cuidado através da articulação dos vários níveis de atenção, inclusive prevendo a equidade na realização do transplante renal.

### 3 – Conclusão

Desde a introdução das primeiras técnicas e equipamentos utilizados em diálise e transplante renal no mundo, o Brasil tem ocupado a posição de país seguidor, no processo de inovações tecnológicas em TRS. Via de regra, essas técnicas e equipamentos, desenvolvidas inicialmente em países da América do Norte e Europa, foram incorporadas pelo Brasil mediante treinamento de recursos humanos brasileiros naqueles países, ou por meio da atividade comercial de empresas multinacionais.

Entretanto, o *lag* temporal de incorporação dessas técnicas e equipamentos não tem sido longo – poucos anos, em média – possibilitando oferecer aos pacientes brasileiros métodos diagnósticos e terapêuticos relativamente modernos. Contudo, uma vez incorporadas pelo país, essas técnicas e equipamentos experimentaram um processo de difusão normalmente caracterizado pela concentração geográfica nas regiões Sudeste e Sul, com destaque para o Estado de São Paulo.

Um fato relevante desse processo é a discrepância entre as velocidades de difusão da diálise e do transplante renal no Brasil. A primazia da difusão da atividade dialítica no Brasil, considerada menos custo-efetiva, parece dever-se mais a fatores políticos e institucionais, do que econômicos e tecnológicos.

Nesse sentido, torna-se necessário ao país o estabelecimento de políticas públicas especialmente voltadas para a promoção de maior equidade e eficiência na distribuição dos recursos em TRS. A avaliação econômico-epidemiológica das TRS no Brasil, à medida em que atenta para as múltiplas inter-relações de natureza social, político-institucionais e clínico-assistenciais que envolvem a especial produção deste cuidado em saúde, poderão fornecer novos parâmetros de eficiência para sua formulação.

## *Abstract*

**Introduction:** The social and economic importance of Chronic Renal Failure – CRF, and the institutional and technological apparatus complexity necessary to users care, remit us to the challenge that involves the definitions of a Health Policy especially directed to CRF patients. The aim of this study was to describe the historical evolution of techniques and equipments used in Renal Replacement Therapies (RRT) modalities and their incorporation process in Brazil. This historical process was related to the development of CRF patients Health Policies

**Methods:** It was realize a research about TRS diffusion, studies published in medicals periodics, internet sites and books, in Brazil and other countries. **Results and discussion:** Since the introduction of the first techniques and equipments used in dialysis and renal transplant, Brazil has been classified as a follower country in the TRS technological innovation world context. However, the temporal lag of this techniques and equipments incorporation hasn't been long. So, the national first dialysis was realized in 1949, and the first renal transplant in 1965. A relevant fact of this process is the gap that exists between the dialysis and renal transplant diffusion speed, that probably is due to institutional and politics factors more than economic and technological ones. **Conclusion:** The CRF patients Health Policy needs to assure both, the integrality of care, and the equity for transplant renal access.

**Key words:** Health Policy, Renal Replacement Therapy, Chronic Renal Failure, Technological Incorporation



## Referência Bibliográfica

1. OLIVEIRA MB, ROMÃO, JR. JE, e ZATZ R. End-stage renal disease in Brazil: Epidemiology, prevention, and treatment *Kidney International*, Vol. 68, Supplement 97 (2005), pp. S82–S86
2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS. Apresenta dados referentes à realização de transplantes renais no Brasil, bem como informações técnico-científicas para informação de leigos e profissionais. Disponível em: <http://www.abto.org.br/>. Acesso em ago. 2004.
3. COELHO, Vera S. P. *Interesses e instituições na política de saúde: o transplante e a diálise no Brasil*. 1996. 210 f.. Tese (Doutorado em Ciências Sociais) – Instituto de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1996
4. BRASIL. Portaria nº1.168 de 15 de junho de 2004. Brasília: [Gabinete do Ministro], 2004.
5. CLARK. W. R. Hemodialyzer membranes and configurations: a historical perspective. *Seminars in Dialysis*, v. 13, n. 5, p. 309-311, set-out. 2000
6. NOORDWIJK, J. Dialysing for Life: The Development of the Artificial Kidney. *The New England Journal of Medicine*, v. 345, n. 11, p. 844-845, 2001
7. MORRIN, P. A. The development of nephrology. *Journal of Postgraduate Medicine*, v. 40, n. 3, p. 109-117, 1994
8. BAXTER, 2004. Apresenta produtos e serviços oferecidos pela Baxter. Disponível em <<http://www.baxter.com.br>>. Acesso em 10 nov. 2004
9. CASTRO, A. C. L. C. *et. al.* Uma nova alternativa para tratamento da doença renal: a diálise peritoneal crônica intermitente com cateter de permanência e sistema fechado. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 7, n. 1, p. 33-38, 1985.
10. ROCHA, H. A Nefrologia no Brasil: alguns aspectos de sua evolução histórica. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 15, n. 4, p. 107-125, 1993.
11. MELO, P.; RIOS, E.; GUTIERREZ, R.; Equipamentos para hemodiálise. Disponível em: <<http://www.bndes.gov.br/conhecimento/bnset/set1206.pdf>>. Acesso em: out. 2004.
12. MION JR, Décio; ROMÃO JR, João Egídio. (Org.). *História da Nefrologia brasileira*. São Paulo: Casa Editorial Ventura/litografia Mattavelli, p. 78-86, 1996.
13. BATISTA, PAULO BENIGNO PENA; LOPES, ALBERTO ANTÔNIO. *Estudo Epidemiológicos sobre a terapia renal substitutiva II*. Brasília: [s.n.], 2004. 182p.
14. VENKATARAMAN, V., NOLPH, K. D. Utilization of PD modalities. *Seminars in Dialysis*, v. 15, n. 6, p. 380-384, 2002.
15. DELL ÁQUILA, *et al.* Automated peritoneal dialysis technology. *Peritoneal dialysis today*, v. 140, p.278-293, 2003.

16. RIELLA, M. C. Ponto de vista histórico: história da CAPD no Brasil. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 16, n.3, p. 117-118, 1994.
17. FIGUEIREDO, A. Development of peritoneal dialysis care and nephrology nursing in Brazil. *Peritoneal Dialysis International*, v. 20, p. 95-96, 2000
18. MURRAY, Joseph E. *The first successful organs transplants in man*. 1990. Disponível em: <<http://nobel.se/medicine/laureates/1990/murray-lecture.html>>. Acesso em: 30 out. 2004.
19. TILNEY, N. L. Transplantation and its biology: from fantasy to routine. *Journal of Applied Physiology*, v. 89, [n], p. 1681-1689, 2000.
20. PIRSCH, John D. *Clinical Symposia*. 1998. Disponível em: <[http://www.novartis-transplant.com/medpro/symposia/about\\_clinical\\_symposia.html](http://www.novartis-transplant.com/medpro/symposia/about_clinical_symposia.html)>. Acesso em: 30 out. 2004.
21. HARIHARAN, S. *et al*. Evolution of endpoints for renal transplant outcome. *American Journal of Transplantation*, v. 3, n. 8, 2003
22. PESTANA, José O. M. A. *O processo de transplante e doação de órgãos*. 2003. (Entrevista). Disponível em: <<http://fundacaounimed.org.br/atualizacao/entrevista/index.php?anoPublicacao=2003&mesPublicacao=09>>. Acesso em: 10 nov. 2004.
23. BRASIL. Resolução nº 154 de 15 de junho de 2004. Brasília: [ANVISA], 2004.
24. BRASIL. Portaria nº38 de 3 de março de 1994. Brasília: [Gabinete do Ministro], 1994.