

CFF RESPONDE AO SINDLAB

NÃO EXIGÊNCIA DE JEJUM PARA COLETA DE SANGUE



Prezados colegas, bom dia

O SindLab - Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais por intermédio da carta 86-16 solicitou ao CFF - Conselho Federal de Farmácia esclarecimentos sobre o abandono do uso da especificação de verificação e registro de declaração da condição de jejum para a coleta de sangue.

O CFF respondeu ao SindLab através do Ofício 14459-2016/ASS.COM. /CFF o que segue:

Carta enviada pelo SindLab

Belo Horizonte, 17 de outubro de 2016

Carta 86-16

Ilmo. Sr. Dr.

Walter da Silva Jorge João

DD. Presidente, do CFF

Conselho Federal de Farmácia

Prezado Senhor

O SindLab - Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais solicita-lhe a gentileza de esclarecer dúvidas apresentadas pelos Laboratórios referentes ao abandono do uso da especificação de verificação e registro de declaração da condição de jejum para a coleta de sangue para os exames do Colesterol, Colesterol HDL, Colesterol LDL e Triglicérides, tal como segue:

Considerando que:

1. O código de Ética Profissional confere autoridade e responsabilidade ao RT – Responsável Técnico do Laboratório, independentemente do tipo de vínculo trabalhista em vigor com o Laboratório.
2. A norma sanitária RDC ANVISA 302:05 em seu requisito 5.1.4 elenca as atribuições do RT do Laboratório e as compartilha com a DL – Direção do Laboratório.
3. Inexistência de vínculo associativo entre o RT do Laboratório, já que tal vínculo não é compulsório, e as associações científicas do setor laboratorial é fato corrente.
4. O risco de ação de dano moral contra o Laboratório ou contra o RT em decorrência de possível infração ao Código do Consumidor assim entendido e alegado pelo paciente ou seu responsável.
5. Os Laboratórios públicos estão inclusos, por intermédio dos respectivos RT, na norma sanitária e no Código de Ética Profissional.

Como o Conselho Federal de Farmácia orienta ao RT do Laboratório inscrito no respectivo Conselho Regional a conduzir sobre o exposto anteriormente?

Nesta oportunidade o SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais esclarece que na cadeia produtiva do setor laboratorial, os seguintes ocorrem:

1. As instruções de uso dos produtos para realizar estes exames registrados na ANVISA, trazem a restrição da observação do prazo e da condição do jejum pelo Laboratório.
2. Existem produtos registrados na ANVISA para realizar o exame do Colesterol LDL.
3. O cálculo para conhecer da quantidade do Colesterol LDL não é o único método existente, como exposto anteriormente.
4. Não existe recomendação que determine se a quantidade dos Colesterol LDL deva ser conhecida por método químico ou por método de cálculo.
5. Entende o SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais que tal é decisão do RT do Laboratório.

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais agradece-lhe a gentileza do retorno desta resposta e se coloca ao dispor para prestar-lhe os esclarecimentos que desejar.

Atenciosamente,

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Resposta do CFF

Ofício 14459-2016/ASS.COM. /CFF

Brasília, 18 de novembro de 2016.

Ao Senhor
Dr. Humberto Marques Tibúrcio
Presidente do SindLab

Ref.: Consulta feita por e-mail quanto a não exigência de jejum para coleta de sangue pelos laboratórios clínicos.

Prezado Senhor,

A RDC 302:2005 em seu requisito 5.1.4 elenca como segue:

A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

Ao facultar o emprego de técnicas, conforme recomendações do fabricante ou com base científica comprovada, a norma deixa a critério dos profissionais a decisão a ser tomada e para isto, os mesmos devem seguir as recomendações, consensos e/ou

posicionamentos das sociedades científicas reconhecidas mundialmente em sua área de atuação.

Conforme amplamente divulgado pelas sociedades científicas do setor das análises clínicas, a saber: SBAC e SBPC/ML, após reunião conjunta com a Sociedade Brasileira de Cardiologia- SBC, a questão da não obrigatoriedade do jejum para determinação do perfil lipídico ainda não está totalmente definidas por estas entidades científicas, ficando acertado ser fundamental aguardar a revisão das V Diretrizes de Dislipidemias e Doenças Ateroscleróticas, o que está previsto para janeiro de 2017, a fim de que um protocolo de avaliação dos resultados seja adotado por clínicos e laboratórios.

O que existe hoje é uma orientação conjunta da SBAC e SBPC/ML, que pode ser acessada nos sites destas sociedades, para que os laboratórios, caso, a situação de coleta sem jejum seja recomendada pelo profissional solicitante, deva ser respeitada, porém registrando no laudo: “**exame realizado sem jejum conforme solicitação**” e ainda não apor os valores referenciais atualmente usados, uma vez, que os mesmos foram obtidos de população em jejum.

Quanto ao fato de haver produtos diagnósticos registrados na ANVISA para a determinação direta da fração LDL-colesterol, cabe ao RT decidir se usará os mesmos ou se seguirá utilizando a fórmula de Friedewald, desde que o triglicerídeo da amostra testada esteja no máximo em 400 mg/dl.

Concluindo, em relação ao código de defesa do consumidor, entendemos que só ocorrerá infração da relação de consumo, quando, e, se o laboratório clínico deixar de prestar as informações pertinentes aos procedimentos realizados. Para tanto, a RDC 302:2005 prevê que os laboratórios forneçam por escrito instruções aos seus clientes, garantindo que estes tenham compreendido as mesmas.

Sem mais para o momento, estamos a disposição para os esclarecimentos que fizerem necessários.

Atenciosamente,


Walter da Silva Jorge João
Presidente

Atenciosamente

Humberto Marques Tibúrcio
SindLab Presidente

Eu fiz minha parte! ®