

**Publicação**

Expediente

**Outubro, 2004 Ano 1 Número 10****retorna**

Bibliografia

Gráficos

Análise dos Dados de Produção dos Serviços Hemoterápicos do Estado de São Paulo

*Maria de Fátima Alves Fernandes, Leidiana Barreira Corado de Souza, Mary Camargo Monteiro, Regina Lúcia Cardoso Botega e Rodrigo Roque Palmieri. Equipe Técnica de Hemoterapia do Centro de Vigilância Sanitária*

**Introdução**

Apesar do grande avanço biotecnológico ocorrido nas últimas décadas, a terapêutica transfusional não é isenta de riscos, mesmo que adequadamente desenvolvida. Além dos riscos inerentes a essa terapêutica (pelo uso de um produto biológico), outros, associados à prática inadequada, podem estar também presentes, podendo causar desde um simples desconforto até o óbito do paciente.

O objetivo da vigilância sanitária na área de hemoterapia é minimizar esses riscos, por meio da formulação e aplicação de mecanismos que visem a melhoria da qualidade do sangue protegendo a saúde do doador e do receptor desse produto. Desse modo, é atribuição da vigilância sanitária a normalização do setor, a partir de conhecimentos técnicos e científicos consagrados, expressando-a sob a forma de textos legais que disciplinem o funcionamento desses serviços, bem como dos insumos por eles utilizados. Cabe também, a verificação do cumprimento dessas normas por meio dos seus instrumentos de controle, propondo a adequação dos serviços, quando necessário.

A observação do cumprimento dessas normas e a caracterização do serviço (tipo e organização do serviço, capacitação técnica, análise dos insumos e tecnologias disponíveis, volume produzido, entre outros itens) podem definir se um determinado serviço hemoterápico e os seus produtos oferecem maior ou menor risco à saúde da população.

A Vigilância Sanitária do estado de São Paulo dispõe de três instrumentos de coleta de dados utilizados com essa finalidade: o Cadastro dos Serviços Hemoterápicos<sup>1</sup>, o Boletim Mensal de Produção<sup>2</sup> e o Roteiro de Inspeção<sup>3</sup>.

O presente artigo mostra uma análise parcial dos dados relativos ao ano de 2003, informados pelos serviços hemoterápicos num desses instrumentos, o Boletim Mensal de Produção dos Serviços Hemoterápicos. Esses dados foram analisados pela Equipe Técnica de Hemoterapia da Divisão de Serviços de Saúde do Centro de Vigilância Sanitária.

**Caracterização da Rede Hemoterápica e Fluxo de Informação**

De acordo com os dados existentes no CVS, em 2003 funcionavam no estado de São Paulo, 442

serviços hemoterápicos, classificados em 7 tipos diferentes: Hemocentro, Núcleo de Hemoterapia / Hemonúcleo, Serviço de Hemoterapia, Unidade de Coleta e Transfusão, Unidade / Posto de Coleta, Central de Triagem Laboratorial de Doadores / Unidade Sorológica e Agência Transfusional (tabela 1).

**Tabela 1**

Distribuição dos serviços hemoterápicos por tipo e Direção Regional de Saúde (DIR), estado de São Paulo — 2003.

| Região<br>DIR | Tipos de serviço |           |           |           |          |            |          | Total      |
|---------------|------------------|-----------|-----------|-----------|----------|------------|----------|------------|
|               | HC               | NH        | SH/BS     | UCT       | UC/PC    | AT         | CTLD     |            |
| I             | 3                | 0         | 27        | 12        | 3        | 71         | 4        | 120        |
| II            | 0                | 1         | 3         | 3         | 1        | 11         | 0        | 19         |
| III           | 0                | 0         | 3         | 2         | 0        | 10         | 0        | 15         |
| IV            | 0                | 0         | 0         | 0         | 0        | 2          | 0        | 2          |
| V             | 0                | 0         | 0         | 2         | 0        | 8          | 0        | 10         |
| VI            | 0                | 1         | 0         | 0         | 0        | 7          | 0        | 8          |
| VII           | 0                | 1         | 7         | 0         | 0        | 8          | 0        | 16         |
| VIII          | 0                | 0         | 2         | 1         | 0        | 5          | 0        | 8          |
| IX            | 0                | 1         | 0         | 1         | 0        | 3          | 0        | 5          |
| X             | 0                | 2         | 3         | 1         | 0        | 15         | 0        | 21         |
| XI            | 1                | 0         | 0         | 2         | 0        | 2          | 0        | 5          |
| XII           | 1                | 1         | 10        | 5         | 1        | 27         | 1        | 46         |
| XIII          | 0                | 1         | 0         | 0         | 0        | 12         | 0        | 13         |
| XIV           | 1                | 0         | 3         | 0         | 0        | 10         | 0        | 14         |
| XV            | 0                | 1         | 2         | 0         | 0        | 14         | 0        | 17         |
| XVI           | 0                | 1         | 2         | 1         | 0        | 4          | 0        | 8          |
| XVII          | 0                | 1         | 0         | 0         | 0        | 0          | 0        | 1          |
| XVIII         | 1                | 0         | 3         | 2         | 1        | 18         | 1        | 26         |
| XIX           | 0                | 1         | 10        | 0         | 0        | 1          | 0        | 12         |
| XX            | 0                | 1         | 4         | 0         | 0        | 11         | 0        | 16         |
| XXI           | 0                | 0         | 2         | 0         | 0        | 11         | 1        | 14         |
| XXII          | 1                | 2         | 1         | 1         | 0        | 12         | 0        | 17         |
| XXIII         | 0                | 1         | 6         | 2         | 0        | 7          | 1        | 17         |
| XXIV          | 0                | 1         | 0         | 0         | 0        | 11         | 0        | 12         |
| <b>Total</b>  | <b>8</b>         | <b>17</b> | <b>88</b> | <b>35</b> | <b>6</b> | <b>280</b> | <b>8</b> | <b>442</b> |

**Legenda:**

HC: Hemocentro; NH: Núcleo de Hemoterapia/Hemonúcleo; SH: Serviço de Hemoterapia; UCT: Unidade de Coleta e Transfusão; UC/PC: Unidade / Posto de Coleta; CTLD: Central de Triagem Laboratorial de Doadores / Unidade Sorológica; AT: Agência Transfusional.

Fonte: Equipe Técnica de Hemoterapia do Centro de Vigilância Sanitária – CVS/SES – SP. 2004.

Ressalta-se que o desenvolvimento total ou parcial do processo hemoterápico (da captação do doador até o ato transfusional) é a principal característica considerada para classificação dos serviços, em qualquer um dos tipos citados. Os tipos denominados Hemocentro, Hemonúcleo e Serviço de Hemoterapia produzem, ou podem produzir, todas as etapas do processo. Os outros tipos — Unidade de Coleta e Transfusão, Unidade / Posto de Coleta, Central de Triagem Laboratorial de Doadores / Unidade Sorológica e Agência Transfusional — executam apenas algumas etapas do processo. Nesse caso, o processo hemoterápico só se completa com a participação de outros serviços.

Como os demais recursos tecnológicos de saúde, eles estão concentrados nos grandes centros regionais. Na região metropolitana de São Paulo estão localizados 166 (37,56%) serviços, dos quais, 120 (27,15%) na Capital. A ausência desses serviços é observada nos municípios menores e em algumas regiões como, por exemplo, o Vale do Ribeira (DIR XVII), onde havia apenas dois serviços instalados, sendo que um deles foi fechado no início de 2003. Em 458 (71,01%) municípios não há qualquer tipo de serviço hemoterápico.

Em 2003, a coleta de sangue de doadores foi realizada por 155 (35,07%) serviços hemoterápicos, enquanto que o preparo de transfusões foi feito por 430 (97,28%). Quanto à realização da triagem laboratorial de doenças transmitidas pelo sangue (sorologia), além dos oito serviços classificados no tipo Central de Triagem Laboratorial de Doadores / Unidade Sorológica, mais outros 32 serviços (entre aqueles classificados como hemocentros, hemonúcleos e serviços de hemoterapia) realizaram os testes de triagem sorológica para todo (100,00%) sangue doado no Estado.

Normas<sup>4</sup> da vigilância sanitária determinam que os serviços hemoterápicos informem mensalmente vários dados referentes à sua produção, cujo fluxo, no estado, se dá a partir do próprio serviço até o Centro de Vigilância Sanitária por meio da vigilância sanitária regional e/ou municipal (figura 1).

### Figura 1

Diagrama de fluxo referente ao boletim mensal de produção.



Fonte: Equipe Técnica de Hemoterapia do Centro de Vigilância Sanitária – CVS-SES/SP, 2004.

### Análise dos dados

Os dados de produção relativos ao ano 2003 foram encaminhados para a Vigilância Sanitária por 366 (82,81%) serviços hemoterápicos.

### Coletas e transfusões

Em relação à produção desses serviços, em 2003, foram coletadas 959.881 unidades (bolsas) de sangue e transfundidas 1.525.977 unidades. Nesse mesmo ano, a coleta envolveu 1.225.004 candidatos à doação, sendo que 993.229 foram considerados aptos.

As transfusões mais freqüentemente observadas, como também nos anos anteriores, foram as de Concentrado de Hemácias (788.917 ou 51,70% do total), seguidas pelas transfusões de Plasma (332.057 ou 21,76%). Vale destacar que o uso desse hemocomponente (Plasma) vem diminuindo nos últimos anos, bem como o de Sangue Total. Consideramos que a queda desses tipos de transfusão é um indicador da melhoria no processamento do sangue coletado, na indicação de transfusões e/ou na liberação do hemocomponente pelo serviço hemoterápico (figuras 2, 3 e 4).

### Figura 2

Distribuição por tipo de hemocomponente das transfusões realizadas no estado de São Paulo em 2003.



Fonte: Equipe Técnica de Hemoterapia do Centro de Vigilância Sanitária – CVS-SES/SP, 2004.

### Figura 3

Distribuição das transfusões de Plasma em relação ao total de transfusões realizadas no estado de São Paulo no período de 1997 a 2003\*.



\* Os dados relativos ao ano 2002 foram encaminhados de modo não uniforme. No momento eles estão sendo reavaliados.

Fonte: Equipe Técnica de Hemoterapia – CVS-SES/SP, 2004.

### Figura 4

Distribuição das transfusões de Sangue Total em relação ao total de transfusões realizadas no estado de São Paulo no período de 1997 a 2003\*.



\* Os dados relativos ao ano 2002 foram encaminhados de modo não uniforme. No momento eles estão sendo reavaliados.

Fonte: Equipe Técnica de Hemoterapia – CVS-SES/SP, 2004.

Outra informação importante, obtida a partir do registro do número de coletas e transfusões é a diminuição dos serviços de menor porte. O total de serviços hemoterápicos com média de coletas/mês inferior a 100 e aqueles com média de transfusões/mês inferior a 50 em 2003 foi de 16 e 79 respectivamente. As figuras 5 e 6 apresentam a evolução desses números a partir de 1997.

### Figura 5

Distribuição do número de serviços hemoterápicos com média mensal de coletas inferior a 100 no período de 1997 a 2003\*.



\* Os dados relativos ao ano 2002 foram encaminhados de modo não uniforme. No momento eles estão sendo reavaliados.

Fonte: Equipe Técnica de Hemoterapia – CVS-SES/SP, 2004.

### Figura 6

Distribuição do número de serviços hemoterápicos com média mensal de transfusões inferior a 50 no período de 1997 a 2003\*.



\* Os dados relativos ao ano 2002 foram encaminhados de modo não uniforme. No momento eles estão sendo reavaliados.

Fonte: Equipe Técnica de Hemoterapia – CVS – SES/SP, 2004.

A diminuição progressiva do número de serviços de pequeno porte que fazem coleta de sangue, sem a diminuição do número de coletas, pode ser considerado um indicador indireto da melhoria

da qualidade do sangue coletado, uma vez que essa é assumida por serviços maiores, teoricamente melhor capacitados.

## Inaptidão

### Triagem clínica

Com o objetivo coletar somente o sangue de doadores saudáveis, os candidatos à doação passam por uma seleção – triagem clínica – na qual os candidatos poderão ser considerados aptos ou inaptos para a doação. Os aptos poderão ter seu sangue coletado enquanto que os inaptos, dependendo da causa de inaptidão, poderão doar sangue num outro momento (inaptidão temporária) ou não mais doarem (inaptidão definitiva). Essa importante etapa do processo hemoterápico deve seguir regras estabelecidas a fim de trazer a proteção do doador e a proteção do receptor<sup>5</sup>.

Em 2003, 18,92% dos candidatos à doação foram considerados inaptos. Nos últimos anos, esse índice tem se mantido relativamente estável, conforme demonstrado à seguir:

| Ano  | Inaptidão na triagem clínica (%) |
|------|----------------------------------|
| 1997 | 19,77                            |
| 1998 | 19,45                            |
| 1999 | 18,60                            |
| 2000 | 17,81                            |
| 2001 | 20,93                            |
| 2002 | *                                |
| 2003 | 18,92                            |

\* Os dados relativos ao ano 2002 foram encaminhados de modo não uniforme. No momento eles estão sendo reavaliados.

### Triagem sorológica

Nenhuma transfusão pode ser feita sem que o sangue coletado passe por uma outra seleção – a triagem laboratorial de doenças transmitidas pelo sangue. De acordo com a legislação vigente<sup>5</sup>, é obrigatória a realização de testes laboratoriais de alta sensibilidade para a detecção das seguintes infecções/doenças: Doença de Chagas, Sífilis, Hepatite B (HBsAg e anti HBc), Hepatite C, HIV e HTLV I/II. A Figura 7 apresenta os percentuais de sorologia não negativas observadas em 2003 e no período anterior, a partir de 1997, na qual observa-se a queda progressiva dos resultados não negativos em todos os testes.

#### Figura 7

Percentual♦ de sorologia reagente, de acordo com a infecção/doença e marcador, em doadores de sangue do estado de São Paulo no período

de 1997 a 2003\*.



♦ Esse percentual relaciona o total de resultados não negativos (cujas unidades de sangue – bolsas – foram descartadas) e o total de amostras testadas. Ou seja, trata-se do percentual de amostras com sorologia “alterada” para fins de descarte de bolsas coletadas, sem qualquer teste confirmatório.

\* Os dados relativos ao ano 2002 foram encaminhados de modo não uniforme. No momento eles estão sendo reavaliados.

Fonte: Equipe Técnica de Hemoterapia – CVS-SES/SP, 2004.

Considerando que a inaptidão na triagem clínica se apresenta relativamente estabilizada e que há queda na inaptidão sorológica do sangue doado no mesmo período, consideramos a hipótese de melhoria do perfil do candidato à doação, provavelmente pela maior conscientização dessa população sobre os riscos da doação de um sangue inadequado, bem como o aumento dos doadores de repetição.

### Considerações finais

A análise dos dados contidos nesse instrumento, embora parcial, e, em que pese a falta de informação de vários serviços hemoterápicos, pode sugerir a melhoria da qualidade do sangue transfundido no estado de São Paulo.

Essa análise, apresentada de forma genérica, pode ser desagregada por região (DIR), município e individualizada por serviço, possibilitando, assim, uma comparação entre esses vários níveis. Desse modo, ela permite à vigilância sanitária acompanhar seus serviços, identificando as diversas razões dos resultados apurados em cada um deles. Consideramos que a associação desse tipo de análise com outros indicadores utilizados (que não foram objeto desse artigo), pode melhor orientar o tipo de ação de vigilância sanitária a ser adotado, bem como estabelecer os serviços prioritários para um maior monitoramento. Para isso, ela é anualmente disponibilizada para as vigilâncias sanitárias regionais e/ou municipais, conforme o caso.

### Notas

<sup>1</sup> Modelo disponível nas Equipes de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo.

<sup>2</sup> O modelo vigente do Boletim Mensal de Produção está definido na Portaria CVS 01, de 20 de janeiro de 2004 - Aprova alterações na Portaria CVS-2 de 19 de janeiro de 1998 que dispõe sobre o envio de dados dos serviços hemoterápicos para a Vigilância Sanitária.

<sup>3</sup> O Roteiro de Inspeção foi publicado no Diário Oficial do Estado, por meio da Resolução SS – 196, de 29 de dezembro de 1998.

<sup>4</sup> O encaminhamento dos dados de produção para a Vigilância Sanitária está determinado pela Portaria CVS-2 (citada na nota 2), bem como pela Resolução RDC no 149, de 14 de agosto de 2001.

<sup>5</sup> A principal norma vigente é a Resolução RDC no 153, de 14 de junho de 2004.

### Bibliografia consultada

1. AABB – American Association of Blood Banks. Technical manual. 14th ed. Bethesda (MD);

2002.

2. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 set 1990. Seção I, p. 18055.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001: estabelece que instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas, ficam obrigadas a encaminhar mensalmente às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 15 ago 2001. Seção I.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Programa qualidade do sangue: sangue e hemoderivados. Brasília, 2002.
5. Brasil. Ministério da Saúde. ANVISA. Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001: aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 ago 2001. Seção I.
6. Chamone D A A, Dorlhiac-Llacer P E, Novaretti M C Z. Manual de transfusão sangüínea. São Paulo. Ed Roca, 2001.
7. Centro de Vigilância Sanitária. Ciclo do sangue [figura e texto on line] [3 telas]. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/fluxo.html>> [1999 Nov 30].
8. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. Hucitec Sobravime; 1999. Introdução e Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde; p. 23-65.
9. Fernandes M A F. Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de aids associados à transfusão. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde pública da USP. São Paulo, 2001. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/sangue/hemovigilancia/index.htm>> .
10. Rouquayrol M Z, Almeida Filho N. Epidemiologia e saúde. Rio de Janeiro: Medsi, 2003.
11. São Paulo (Estado). Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária – CVS. Ciclo do sangue. [Figura e texto on line]. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/ciclosangue.asp>> .
12. São Paulo (Estado). Decreto nº 12.342, de 27 de setembro de 1978: aprova o Regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto-Lei nº 211, de 30 de março de 1970, que dispõe sobre normas de promoção, preservação e recuperação da saúde no campo de competência da Secretaria de Estado da Saúde. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 28 set 1978.
13. São Paulo (Estado). Resolução SS – 196, de 29 de dezembro de 1998: padroniza os roteiros e guias de inspeção produzidos pelo Centro de Vigilância Sanitária. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 31 dez 1998, Seção I.
14. Waldman E A. Usos da vigilância e da monitorização em saúde pública. IESUS, 1998.

---

Agência Paulista de Controle de Doenças

*Bepa - Av. Dr. Arnaldo, 351 - 12º andar, s. 1.218  
Tel.: (11) 3066-8823 / 3066-8824  
e-mail: [bepa-agencia@saude.sp.gov.br](mailto:bepa-agencia@saude.sp.gov.br)*