

Nesta edição: nº 11

Saúde em dados
contextualização

GAIS
GRUPO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO E INFORMAÇÃO EM SAÚDE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

BEPA 95

Volume 8 Número 95 novembro/2011

Nesta edição

- Identificação de corticóides e piroxicam por cromatografia em camada delgada em medicamentos manipulados falsificados
Corticoids identification by thin layer chromatography in counterfeit compounded pharmaceuticals..... 4
- Notificação dos casos assintomáticos soropositivos para o HIV no Sinan no Estado de São Paulo 2000 a 2010
Asymptomatic seropositive HIV case reporting for Sinan in the State of São Paulo 2000 to 2010..... 14
- I Simpósio Internacional em Saúde Ambiental/I Workshop Internacional de Saneamento Ambiental. Lançamento do Observatório em Epidemiologia e Saúde Ambiental
First International Symposium on Environmental Health and First International Workshop on environmental sanitation
Launching on the Observatory on Epidemiology and Environmental Health 22
- Prevalência de pacientes em terapia renal substitutiva no Estado de São Paulo
Prevalence of substitute renal therapy in the State of São Paulo 23

Expediente



**COORDENADORIA DE
CONTROLE DE DOENÇAS**

Av. Dr Arnaldo, 351
1º andar – sala 131
CEP: 01246-000
Cerqueira César
São Paulo/SP – Brasil
Tel.: 55 11 3066-8823/8824/8825
E-mail: bepa@saude.sp.gov.br
<http://ccd.saude.sp.gov.br>

Os artigos publicados são de responsabilidade dos autores. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Para republicação de qualquer material, solicitar autorização dos editores.

Editor Geral
Marcos Boulos

Editor Executivo
Clelia Maria Sarmiento Souza Aranda

Editores Associados
Alberto José da Silva Duarte – IAL/CCD/SES-SP
Ana Freitas Ribeiro – CVE/CCD/SES-SP
Lilian Nunes Schiavon – CTD/CCD/SES-SP
Marcos da Cunha Lopes Virmond – ILSL/CCD/SES-SP
Maria Clara Gianna – CRT/DST/Aids/CCD/SES-SP
Maria Cristina Megid – CVS/CCD/SES-SP
Neide Yume Takaoka – IP/CCD/SES-SP
Virgílica Luna Castor de Lima – Sucen/SES-SP

Comitê Editorial
Adriana Bugno – IAL/CCD/SES-SP
Artur Kalichman – CRT/AIDS/CCD/SES-SP
Cristiano Corrêa de Azevedo Marques – IB/SES-SP
Dalma da Silveira – CVS/CCD/SES-SP
Gerusa Figueiredo – IMT/SES-SP
Maria Bernadete de Paula Eduardo – CVE/CCD/SES-SP
Maria de Fátima Costa Pires – PPG/CCD/SES-SP
Telma Regina Carvalhanas – CVE/CCD/SES-SP
Vera Camargo-Neves – Sucen/SES-SP

Consultores Científicos
Albert Figueiras – Espanha
Alexandre Silva – CDC Atlanta
Eliseu Alves Waldman – FSP/USP-SP
Exedito José de Albuquerque Luna – IMT/USP
Carlos M. C. Branco Fortaleza – FM/Unesp/Botucatu- SP
Gonzalo Vecina Neto – FSP/USP
Hélio Hehl Caiaffa Filho – HC/FMUSP
José Cássio de Moraes – FCM-SC/SP
José da Silva Guedes – IB/SES-SP
Gustavo Romero – UnB/CNPQ
Hiro Goto – IMT/SP
José da Rocha Carvalheiro – Fiocruz-RJ
Luiz Jacintho da Silva – FM/Unicamp
Myrna Sabino – IAL/CCD/SES-SP
Paulo Roberto Teixeira – OMS
Ricardo Ishak – CNPQ/UF Pará
Roberto Focaccia – IER/SES-SP
Vilma Pinheiro Gawyszewsk – OPAS

Coordenação Editorial
Cecília S. S. Abdalla
Cláudia Malinverni
Letícia Maria de Campos
Sylia Rehder

Centro de Produção e Divulgação Científica – CCD/SES-SP

Projeto gráfico/editoração eletrônica
Marcos Rosado – Centro de Produção e Divulgação Científica – CCD/SES-SP
Zilda M Souza – Nive/CVE/CCD/SES-SP

CTP, Impressão e Acabamento
Imprensa Oficial do Estado de São Paulo

Identificação de corticóides e piroxicam por cromatografia em camada delgada em medicamentos manipulados falsificados

Corticoids identification by thin layer chromatography in counterfeit compounded pharmaceuticals

Helena Miyoco Yano, Rita Cristina Agostinho Guardia, Fernanda Fernandes Farias, Ana Paula Santos

Núcleo de Ensaios Físicos e Químicos em Medicamentos do Centro de Medicamentos Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde, São Paulo, SP, Brasil

RESUMO

Muitos medicamentos manipulados comercializados como “naturais” para o tratamento de dores são livremente vendidos no país. Entretanto, os padrões de qualidade e segurança destes produtos, estabelecidos pela legislação vigente, nem sempre são satisfatórios. Erros na rotulagem, assim como fraudes por adição de substâncias não declaradas nas formulações são frequentes nas amostras encaminhadas ao Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz. Este trabalho descreve um levantamento sobre a presença de glicocorticóides e piroxicam em produtos magistrais contendo formulações naturais de plantas utilizadas no tratamento de dores de coluna, artrites e tendinites. Foi detectada a presença de corticóides e/ou piroxicam em sete de vinte e cinco amostras analisadas entre 2004 e 2010, o que indica uma situação de alerta em se tratando de medicamentos manipulados que não deveriam constar indicações terapêuticas.

PALAVRAS-CHAVE. Corticóides. Piroxicam. Fraude. Risco. Vigilância sanitária, Medicamentos manipulados. Cromatografia em camada delgada comparativa.

ABSTRACT

“Naturals” compounded pharmaceuticals used as pain relievers have been freely commercialized in our country. However, the quality standards of these “naturals” compounded pharmaceuticals are not always satisfactory in accordance with existing laws, so errors like miscompounding as well as addition of unreported substances on the label are common in the samples directed to the Medicaments Centre of the Adolfo Lutz Institute. This work describes a data collection on the analysis of glucocorticoids and Piroxicam in “natural” compounded pharmaceuticals used as pains relievers in column pains, arthritis and tendinitis cases. The presence of corticoids and piroxicam were detected in seven out of twenty five samples analyzed, which indicates an alert situation concerned to the risk of compounded pharmaceuticals for pain treatment.

KEY WORDS: Corticoids. Piroxicam. Fraud. Risk. Health surveillance. Compounded Pharmaceuticals. Comparative thin layer chromatography.

INTRODUÇÃO

Plantas medicinais são utilizadas pela população mundial desde tempos remotos visando a prevenção, tratamento ou até mesmo cura de doenças.¹ Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), atualmente cerca de 80% da população dos países em desenvolvimento fazem uso de plantas medicinais.^{1,2} Estima-se que cerca de 2% da população mundial (por volta de 1% no Brasil) sofra de dor nas articulações como sintoma da artrite reumatóide³. O emprego dos glicocorticóides ou antiinflamatórios esteroidais como a cortisona, a prednisolona e a betametasona é indicado

no alívio da dor e no combate as inflamações na artrite reumatóide, entretanto suas reações adversas são numerosas como efeitos ulcerogênicos, osteoporose, fraturas espontâneas, psicoses, cataratas, hipertensão.^{4,5} A comercialização de medicamentos manipulados a base de drogas vegetais tem causado grande preocupação em termos de saúde pública por serem amplamente utilizadas como “naturais” e constarem de indicação terapêutica no rótulo, como alternativa ao tratamento de dores. Embora não se conheçam os dados exatos, medicamentos e outros produtos, sejam eles falsos,

com desvios de qualidade, sem registro ou que apresentem outras irregularidades, continuam fazendo vítimas⁶. A falsificação de produtos de consumo é um problema que aflige governo e fabricantes do mundo todo,^{7,8} além da questão econômica a OMS figura os medicamentos falsificados como um problema global de saúde pública.⁹ O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto pela Anvisa, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais (VISA) e a Rede de Laboratórios Oficiais de Análise em Saúde (INCQS e LACEN), são parte fundamental nesse processo.¹⁰

Segundo a OMS, “medicamentos falsificados são aqueles deliberada e fraudulentamente rotulados de forma incorreta com relação à identificação e/ou fonte, sendo que a falsificação pode se aplicar tanto a produtos de marca quanto a genéricos, podendo os mesmos incluir produtos com os princípios corretos ou incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com embalagem falsa”.⁶

Os medicamentos manipulados têm em geral apresentado problemas relacionados às formulações, como a troca acidental ou proposital de matérias-primas, a superdosagem de princípios ativos¹¹ ou a adição de substâncias que não constam no rótulo,^{12,13} caracterizando medicamentos fraudados em que a composição descrita no rótulo não é necessariamente a encontrada no medicamento, causando riscos e constituindo sérios problemas de saúde ao usuário.

A presença de ingredientes intencionalmente adicionados às formulações seja em suplementos alimentares, medicamentos fitoterápicos, produtos a base de drogas vegetais, magistrais ou oficiais têm sido frequentemente relatado em vários estudos.¹⁴⁻¹⁶

Segundo o estudo de CARVALHO et al.,¹⁴ os crescentes números de adulterações utilizando substâncias farmacologicamente ativas incluem principalmente anorexígenos, benzodiazepínicos e antidepressivos. BOGUSZ et al.¹⁵ testou 80 drogas pertencentes a várias classes farmacológicas e, dentre muitas substâncias ativas encontradas em formulações a base de plantas, estava a fenilbutazona, um corticóide indicado para tratamento de reumatismo e dor. No Peru, foram analisados um total de 299 medicamentos, no período de 2005 a 2008, pelo Centro Nacional de Controle de Qualidade, desse total foram encontrados 6 medicamentos falsificados contendo corticosteróides para uso sistêmico, representando 2% do total analisado¹⁶.

Uma técnica apropriada para análise de produtos manipulados é a cromatografia em camada delgada, que é uma técnica simples, flexível, de baixo custo, utilizada na separação de componentes, e apropriada para análises preliminares de identificação, a qual foi utilizada por MARKMAN et al. (1993)¹² na detecção de corticosteróides em preparações farmacêuticas.

O Núcleo de Ensaio Físicos e Químicos em Medicamentos (NFQM) do Instituto Adolfo Lutz-Central tem recebido amostras de medicamentos manipulados a base de produtos naturais de diversas origens, seja pela coleta das próprias vigilâncias sanitárias estadual e municipais, sob algum questionamento da qualidade dos estabelecimentos. Os próprios usuários que encaminham às vigilâncias com suspeitas de adulterações daquele medicamento ou com queixas de sintomas de efeitos semelhantes àqueles dos corticóides, e por encaminhamento da Polícia.

No período de junho de 2004 a 2010, foram analisados 25 medicamentos manipulados, cuja rotulagem declarava indicação para tratamento de dores, o que levou à pesquisa de corticóides, piroxicam e análise de rótulo nestas formulações. Por conseguinte, objetivou-se reunir as informações obtidas e divulgar os resultados destas análises laboratoriais devido a importância de assegurar e complementar as ações de Vigilância em Saúde.

MATERIAL E MÉTODOS

Vinte e cinco amostras de medicamentos manipulados na forma de cápsulas foram submetidas à análise por cromatografia em camada delgada comparativa (CCDC) para verificação da eventual presença de corticóides e piroxicam. O limite de detecção (LD) dos padrões de corticóides e piroxicam foi determinado por CCD. A análise de rotulagem das amostras foi realizada conforme a legislação vigente.¹⁷⁻¹⁹

Extração da amostra

Cerca de 500mg do pó contido nas cápsulas foi pesado e transferido para um erlenmeyer de 50mL, com tampa, e a seguir adicionou-se cerca de 5mL de metanol PA e submeteu-se a mistura a extração em ultrassom por 10 minutos. A seguir, a amostra foi filtrada e concentrada a aproximadamente metade do seu volume.

Preparo de uma amostra branco (placebo)

A especificidade de um método analítico refere-se à capacidade de medir com exatidão o analito de interesse em presença de outros componentes ou interferentes que possam estar presentes na matriz da amostra. Para demonstrar a especificidade do método foi preparado um placebo de

acordo com os componentes declarados na rotulagem das amostras: amido de milho, gelatina e pó da droga vegetal *Uncaria tomentosa* (Willd.) DC (unha-de-gato).

Preparo dos padrões

Todos os padrões utilizados: dipropionato de betametasona, acetato de cortisona, prednisona, acetato de dexametasona, acetato de prednisolona, hidrocortisona, dexametasona e piroxicam foram obtidos de fabricantes de medicamentos, acompanhados de certificado de análise. Esses padrões foram dissolvidos em álcool metílico PA a fim de que fossem obtidas soluções estoque na concentração de 0,1%*m/V*. A partir de cada solução foram realizadas cinco diluições 1:10 em álcool metílico, obtendo-se soluções de concentração 10 a 100µg mL^{-1} .

Análise por cromatografia em camada delgada comparativa (CCDC) e determinação do limite de detecção

Os extratos alcoólicos das amostras foram aplicados em placa de gel de sílica G 60 (20 x 20 cm) e eluídos em percurso ascendente de 15 cm. As fases móveis A, B e C foram utilizadas para pesquisa de corticóides e D, E e F para piroxicam conforme descritos abaixo:¹³

- A) Diclorometano, dioxano e água (100: 50: 50 *V/V/V*);
- B) Diclorometano, éter, metanol e água (77: 15: 8: 1,2 *V/V/V/V*);
- C) Diclorometano, metanol e água (95: 5: 0,2 *V/V/V*);

A detecção para corticóides foi realizada inicialmente sem tratamento químico em luz UV a 254nm e 366nm, sendo que neste último comprimento de onda não se verificou fluorescência. Em seguida, a detecção

química foi realizada por aspersão de solução de cloreto de azul de tetrazólio,²⁰ que reage com glicocorticóides *in situ* formando compostos de coloração lilás.

As fases móveis utilizadas para pesquisa de piroxicam foram:²⁰

- D) Clorofórmio, acetona (80: 20 V/V);
- E) Acetato de etila (100 V);
- F) Acetato de etila, metanol e hidróxido de amônio (85: 10: 0,5 V/V/V);

A mancha para o piroxicam é visualizada a luz natural como coloração amarela, e a luz UV em ambos comprimentos de onda 245 e 366 nm. Em seguida a detecção foi realizada por aspersão de solução de Dragendorff,²⁰ que reage com compostos nitrogenados *in situ* formando compostos de coloração acastanhada.

O procedimento foi realizado em triplicata. Na determinação do LD utilizou-se o eluente (C) para os padrões de corticóides e o eluente (E) para o piroxicam e a quantidade de 10 μ L das cinco diluições de cada padrão foi aplicada à placa com auxílio de microsseringa.

Análise de rótulo

A análise de rótulo das amostras foi realizada seguindo-se a RDC n° 71, de 22 de dezembro de 2009,¹⁷ RDC n° 67, de 08 de outubro de 2007¹⁸ e o Código de Defesa do Consumidor de 1990.¹⁹

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O limite de detecção (LD) é definido como a menor concentração da substância em exame que pode ser detectada com confiabilidade, mas não necessariamente quantificado, sob as condições realizadas. O limite de detecção é uma característica de ensaios limite²¹. Neste trabalho, o limite de detecção foi determinado pela análise de

amostras com concentração conhecida de analito e pelo estabelecimento do nível mínimo no qual o analito foi visualizado de forma segura podendo ser adotado como um valor de referência para análise por CCDC. A avaliação deste parâmetro na análise de glicocorticóides testados mostrou que o método apresentou os seguintes LD: acetato de cortisona 0,1 μ g/ μ L, acetato de dexametasona 0,1 μ g/ μ L, acetato de prednisolona 0,1 μ g/ μ L, dexametasona 1 μ g/ μ L, dipropionato de betametasona 1 μ g/ μ L, hidrocortisona 1 μ g/ μ L, prednisona 1 μ g/ μ L e piroxicam 0,5 μ g/ μ L. Estes valores baixos indicam que o método apresenta um LD adequado.

O placebo foi submetido nas mesmas condições analíticas da amostra, porém não mostrou aparecimento de manchas após revelação por CCD, conferindo assim a especificidade do método.

Os valores de Rfs obtidos dos padrões analisados para cada eluente mostrou que o método foi seletivo como apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Resultados de Rfs dos padrões de corticóides nos três eluentes utilizados (A) e de Rfs de piroxicam (B), por cromatografia em camada delgada.

A			
Padrões	Eluentes		
	A	B	C
Dexametasona	0,56	0,39	0,26
Acetato de dexametasona	0,83	0,68	0,51
Acetato de cortisona	-	0,72	0,57
Hidrocortisona	0,57	0,37	0,27
Dipropionato de betametasona	0,9	0,8	0,7
Valerato de betametasona	0,77	0,65	0,46
Prednisona	0,65	0,49	0,36
Acetato de prednisolona	0,79	0,62	0,43
Fludocortisona	0,83	0,69	0,5
B			
Padrão	Eluentes		
	D	E	F
Piroxicam	0,5	0,46	0,16

Apenas o padrão de acetato de cortisona não foi detectado pelo eluente A, sendo que deve ser considerado quando se realizar a análise em amostras.

Foi verificada a presença de acetato de dexametasona em 7 amostras, correspondendo a 28% de 25 amostras analisadas nos três eluentes testados (A, B e C). Destas, três (12%) continham a presença de piroxicam nos três respectivos eluentes (D, E e F), todas em associação com o acetato de dexametasona, conforme Figura 1. A detecção destas substâncias caracterizou fraude, uma vez que estas não estavam declaradas nos rótulos dos produtos analisados.

Nas amostras em que se verificou presença de acetato de dexametasona e/ou de piroxicam, foi realizada análise por CCD e espectrofotometria, utilizando-se o eluente (G) metanol e hidróxido de amônia (100:1,5V/V) e as manchas detectadas nas placas de cromatografia foram raspadas e ressuspensas em diluente metanol e tratadas em ultrassom por 10 minutos. Os eluatos obtidos foram filtrados em membranas

de 0,45 micra Millipore® (Millex HV) e realizada leitura em espectrofotômetro no comprimento de onda máximo em luz UV. O mesmo procedimento foi realizado para as manchas obtidas dos padrões de acetato de dexametasona e piroxicam nas placas. Verificou-se que as manchas detectadas nas amostras que correspondiam com os Rfs das manchas dos padrões de Piroxicam e Acetato de Dexametasona revelaram o mesmo perfil espectrofotométrico em luz UV, tanto quanto no mesmo comprimento de onda máximo de 239nm para Acetato de Dexametasona e 326nm para Piroxicam. A metodologia analítica apresentada é uma técnica simples e rápida para detectar a presença de corticóides e piroxicam em amostras manipuladas.

Das sete amostras analisadas em que se detectou a presença de acetato de dexametasona e/ou piroxicam, verificou-se que em nenhuma delas constavam endereço do fabricante e CNPJ da empresa nas rotulagens dos produtos, caracterizando-as como produtos clandestinos.

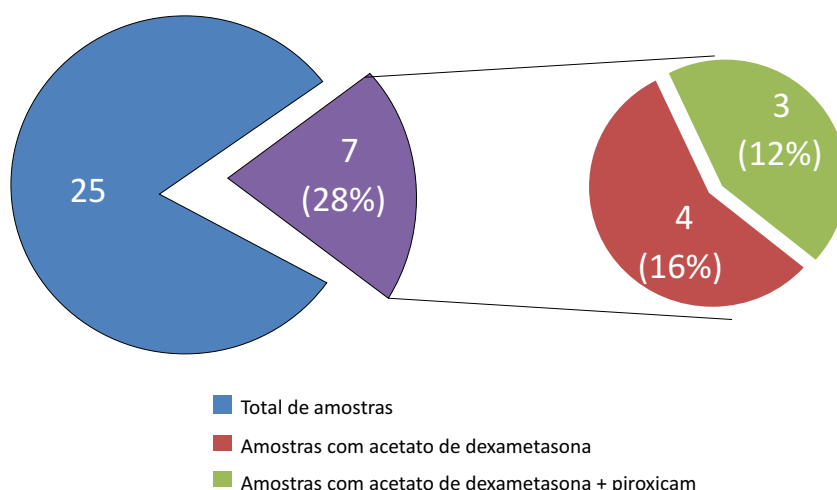


Figura 1. Resultado da porcentagem de corticóides ou piroxicam em associação, não declarados na rotulagem nas amostras de produtos naturais manipulados

O perigo do uso de fármacos sem conhecimentos prévios são imensos. As terapias curtas com glicocorticóides (menos de uma semana), em ausência de contraindicações específicas, habitualmente não são prejudiciais, mas quando a terapia é prolongada a relação dose/tempo de exposição proporciona potenciais efeitos colaterais e a cessação abrupta está associada a significativo risco de insuficiência adrenal podendo ser fatal.¹

O piroxicam é um fármaco antiinflamatório não-esteróide (AINE) indicado no tratamento de doenças inflamatórias ou degenerativas, reumáticas, para o alívio sintomático da osteoartrose, artrite reumatóide e espondilite anquilosante, dismenorréia primária, dor pós-operatória entre outros. Esse fármaco, entretanto, deve ser bem empregado devido ao risco aumentado de efeitos secundários gastrointestinais e reações cutâneas graves, de tal modo que em certos tratamentos deve ser revisto duas semanas após seu início e periodicamente deve-se administrar concomitante um agente gastro-protetor.²² Na literatura, há uma extensa revisão acerca de interações medicamentosas envolvendo piroxicam, bem como corticosteróides com outro(s) fármaco(s).^{3,5,21} A ausência de notificação dessas substâncias no rótulo de produtos manipulados podem levar a uma interação com outros medicamentos em uso pelos pacientes e promover reações adversas.

A avaliação da rotulagem aponta omissões frequentes como: o local de fabricação (característico de empresas clandestinas), a nomenclatura botânica oficial (gênero e espécie) e a presença de indicações terapêuticas (cura de artrite reumatóide,

dores na coluna, bursite entre outros), os quais estão em desacordo com as legislações RDC nº 71/ 2009¹⁷, RDC nº 67 de 08 outubro 2007¹⁸ e o Código de Defesa do Consumidor.¹⁹

A formulação das sete amostras, em que se encontrou acetato de dexametasona e piroxicam declarava conter substâncias naturais como unha-de-gato e frases com indicações para tratamento de dor. Segundo constam nos processos que acompanhou o pedido de análise das amostras, os usuários obtiveram o produto via internet ou através de compras por “conhecidos”, contrariando totalmente o uso racional de medicamentos (automedicação), somado ao fato de que provavelmente estavam sendo “iludidos” pelas frases de indicação terapêutica dos produtos, resultando em sérios riscos à saúde desses pacientes. Em resumo, um quadro que constitui um crime à Saúde Pública.

As vigilâncias sanitárias também necessitam das atividades laboratoriais para demonstrar efetivamente a qualidade dos medicamentos colhidos e confiscados pela mesma, ou seja, os resultados dessas análises complementam suas ações, e através de análises como as deste estudo se comprova se estes medicamentos devem ser afastados ou não do mercado.

Este estudo demonstrou uma porcentagem alta (28%) de falsificações em medicamentos com a presença de corticosteróides. Bastante preocupante se comparado, por exemplo, com o estudo realizado no Peru no período de 2005- 2008, em que determinavam a quantidade de medicamentos falsificados, sendo que do total de 299 medicamentos falsificados analisados apenas 6, ou seja 2% do total estavam relacionados a problemática dos corticosteróides.¹⁶

Embora nosso estudo contemple uma amostragem menor, já é suficiente para superar o número de medicamentos falsificados no Peru contendo corticosteróides como adulterante.

É de se convir, contudo, que a população se conscientize sobre a aquisição de produtos em locais regulamentados pela Vigilância Sanitária e observe a identificação de nome, endereço, CNPJ, endereço virtual e telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor do fabricante para que possam entrar em contato, caso necessite maiores informações sobre os produtos consumidos.

CONCLUSÃO

Em 25 amostras de medicamentos manipulados, indicados para o tratamento de dores, foram detectadas 7 amostras com o acetato de dexametasona, correspondendo a 28% das amostras analisadas, sendo que em 3 destas (12%) o acetato de dexametasona estava associado ao piroxicam, não declarados em suas formulações, além

de rotulagem dos produtos em desacordo com a legislação vigente.

Os dados demonstram que a adulteração de medicamentos com substâncias farmacologicamente ativas pode ser um problema comum, em que deve ser dada a devida atenção por ser uma questão grave de saúde pública. Além de servir como uma ferramenta para a sinalização de tal problemática, este trabalho também reflete a importância das análises laboratoriais no sentido de fundamentar e complementar as ações de vigilância sanitária, visando sempre o fortalecimento da atuação do poder público para melhor atendimento à população.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem às empresas que doaram os padrões de corticóides e piroxicam e aos funcionários Maridalva Santana Souza e Sandra Lima Melo Pereira que colaboraram para a realização deste trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Veiga Jr VF, Pinto AC, Maciel MAM. Plantas Medicinais: cura segura? Quím. Nova 2005; 28(3): 519-28.
2. Maciel MAM, Pinto AC, Veiga Jr VF, Grynberg NF, Echevarria A. Plantas Medicinais: a Necessidade de Estudos Multidisciplinares. Quím. Nova 2002, 25(3): 429-38.
3. Torigoe DY, Laurindo IMM. Artrite Reumatóide e Doenças Cardiovasculares. Rev Bras Reumatol 2006; 46(1):60-6.
4. Korolkovas A, Burckhalter JH. Química Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; p. 684-91, 1982.
5. Schimmer BP, Parker KL. Adrenocorticotropic hormone; adrenocortical steroids and their synthetic analogs; inhibitors of the synthesis and actions of adrenocortical hormones. In: Brunton LL, Lazo JS, Parker KL, editores. Goodman & Gilman's - The Pharmacological basis of therapeutics

- 11th ed. New York: McGraw-Hill; 2007. p. 1587-612.
6. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada. Série medicamentos e outros insumos essenciais para saúde. Brasília, 2005. [acesso em dez 2010]. Disponível em: http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/HSE_PRE_FAL_0305.pdf.
 7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos. Brasília, 2010 [acesso em nov 2010]. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/documentos/Carlilha%20ANVISA.pdf>.
 8. Lima TM, Pinheiro TC, Pinheiro TC, Rolim L, Oliveira BP. A falsificação de medicamentos direcionados a disfunção erétil no Brasil. V CONNEPPI [texto de conferência na internet]. Maceió; 2010. [acesso em nov 2010]. Disponível em: <http://connepi.ifal.edu.br/ocs/index.php/connepi/CONNEPI2010/paper/viewFile/1533/733> [2010 nov 30].
 9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fórum discute estratégias de combate à falsificação de Medicamentos. Rev Saúde Pública [informe técnico institucional na internet]. 2004; 38(5): 748-9. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v38n5/21770.pdf>.
 10. Oliveira EA de, Labra MA, Bermudez J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. Cad. Saúde Pública [periódico na internet]. 2006;22(11):2379-89. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>.
 11. Yano, H.; Auricchio, M. T. Digitoxina: superdosagem em medicamento manipulado. Rev. Inst. Adolfo Lutz 64(2): 273-5, 2005.
 12. Markman BEO, Auricchio, MT; Batistic MA Detecção da presença de corticosteróides em preparações farmacêuticas alternativas utilizadas em tratamento de asma brônquica e bronquites. Rev. Inst. Adolfo Lutz 53 (1/2): 37-40,1993.
 13. Yano HM, Santos AP, Bugno A, Auricchio MT. Pesquisa de anorexígenos e benzodiazepínicos em formulações emagrecedoras e avaliação de rotulagem, em análises da Seção de Farmacognosia do Instituto Adolfo Lutz no período de junho de 2004 a março de 2007. Rev. Inst. Adolfo Lutz 67 (1):78-82, 2008.
 14. de Carvalho LM, Martini M, Moreira APL, de Lima APS, Correia D, Falcão T et al. Presence of synthetic pharmaceuticals as adulterants in slimming phytotherapeutic formulations and their analytical determination. Forensic Science International 204 (1-3):6-12, 2011.
 15. Bogusz MJ, Hassan H, Al-Enazi E, Ibrahim Z, Al-Tufail M. Application of LC-ESI-MS-MS for detection of synthetic adulterants in herbal remedies. J. Pharmaceut. Biomed. Anal. 41(2): 554-64, 2006.
 16. Exebio LEM, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados em Perú. Rev. Panam Salud Publica. 27(2):138-141, 2010.
 17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, publicada no D. O. U. Seção I,

- 23;12/2009, que estabelece as regras para rotulagem de medicamentos. Brasília; 2009.
18. Brasil. Resolução RDC n° 67 de 08 outubro 2007 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Dispõe sobre Boas Práticas de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 out. 2007. Disponível em <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>.
19. Brasil Lei Federal n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n.º 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.
20. Moffat AC, editor. Clarke's isolation and identification of drugs. 2nd ed. London: The Pharmaceutical Press; 1986, 1223p.
21. U.S. Pharmacopeia, 32ª ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2009.
22. British National Formulary, 60,UK:Royal Pharmacopeial Society. September 2010.Piroxicam.
- Recebido em: 28/04/2011
Aprovado em: 14/11/2011

Correspondência/correspondence to:

Helena Miyoco Yano
Instituto Adolfo Lutz
Av. Dr. Arnaldo, 355, 5º andar
CEP 01246-902, São Paulo, SP, Brasil
Tel.: 55 11 3068-2929
E-mail: heleyano@ig.com.br

Notificação dos casos assintomáticos soropositivos para o HIV no Sinan no Estado de São Paulo 2000 a 2010

Asymptomatic seropositive HIV case reporting for Sinan in the State of São Paulo 2000 to 2010

Gerência de Vigilância Epidemiológica. Centro de Referência e Treinamento DST/Aids. Coordenação Estadual de DST/Aids. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde, São Paulo, SP, Brasil

O Estado de São Paulo tem demonstrado, desde o início da década de 90, a intenção de trabalhar com a notificação dos portadores assintomáticos do HIV, entendendo que, dado o longo período de incubação desta infecção, o perfil epidemiológico apresentado pelos casos, reflete um padrão de transmissão do vírus de 5 a 10 anos atrás.

Em 1994, o Programa Estadual de DST/Aids propôs a notificação voluntária de portadores assintomáticos do HIV no estado, utilizando o “Sistema de Informação de Soropositivo Assintomático – SIHIV” para a transmissão de dados das unidades notificadoras para o nível central de vigilância epidemiológica. A partir de 2000, passou a ser utilizado o SINAN como ferramenta de transmissão de dados. A adoção desta medida se deu de forma diferenciada nos municípios.

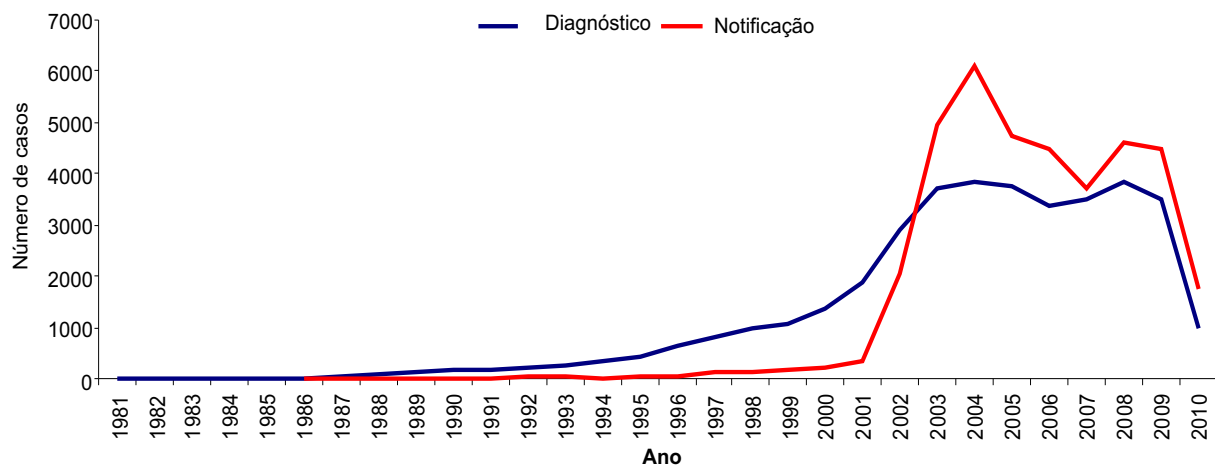
A Figura 1 apresenta ano de notificação e de diagnóstico (primeira evidência laboratorial de infecção pelo HIV) de 38.076 casos de soropositivos para o HIV em indivíduos com 13 anos de idade e mais. Em 2001 observa-se aumento das notificações, sendo que em 2004 houve o maior número de casos notificados, seguido de queda nas até 2007. Analisando a curva por ano de diagnóstico, observa-se aumento progressivo no número de casos até

2004, seguido de queda e novo aumento em 2008 com diminuição em 2009. Os dados relativos a 2010 são parciais até 30 de junho, não significando queda na ocorrência de casos.

As notificações anteriores a 2000 podem ter sido feitas por iniciativas isoladas de notificação dos soropositivos, mas principalmente por erro no preenchimento dos critérios de classificação de casos como aids. Assim, a análise dos dados foi baseada nas 37.382 notificações a partir de 2000 e destes 32.636 casos com diagnóstico sorológico também a partir do mesmo ano.

Observa-se na Tabela 1 que o Grupo de Vigilância Epidemiológica (GVE 1) da Capital foi responsável por 39,7% das notificações de casos de HIV, seguido das regionais de Campinas e de Santos. Estas três regionais notificaram a maioria dos casos (53,7%).

Do total de 645 municípios do Estado, 541 (84%) têm ao menos um caso soropositivo de HIV notificado. Dos 32.636 casos, 36,5% residem no município de São Paulo, sendo que São Paulo, Santos, Campinas, Guarulhos, Ribeirão Preto e São José do Rio Preto respondem por 51,3% dos casos, enquanto que 428 (79%) municípios com menor número de casos são responsáveis por 10% das notificações.



*Dados preliminares até 30/06/2010, sujeitos à revisão mensal

Fonte: SINAN - Vigilância Epidemiológica - Programa Estadual DST/Aids-SP (VE-PE DST/AIDS - SP)

Figura 1. Casos notificados de indivíduos soropositivos para o HIV segundo o ano de diagnóstico e ano de notificação, Estado de São Paulo, 1981 a 2010

Tabela 1. Casos notificados de indivíduos soropositivos para o HIV segundo Grupo de Vigilância Epidemiológica (GVE) e ano de notificação, estado de São Paulo, 1981 a 2010*.

GVE Notificação	Ano de notificação											Total	
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	N	%
GVE 1 CAPITAL	557	800	1.114	1.526	1.409	1.414	1.163	1.289	1.587	1.620	490	12.969	39,7
GVE 7 SANTO ANDRE	99	125	163	220	243	208	164	150	154	103	27	1.656	5,1
GVE 8 MOGI DAS CRUZES	9	52	139	174	176	163	139	145	128	83	13	1.221	3,7
GVE 9 FRANCO DA ROCHA	16	10	9	11	9	19	45	24	20	18	2	183	0,6
GVE 10 OSASCO	62	67	91	125	108	98	93	130	101	124	36	1.035	3,2
GVE 11 ARACATUBA	31	58	59	73	93	78	60	74	94	41	30	691	2,1
GVE 12 ARARAQUARA	29	70	97	96	107	88	74	79	85	54	18	797	2,4
GVE 13 ASSIS	8	10	22	15	26	22	34	35	19	19	3	213	0,7
GVE 14 BARRETOS	6	27	35	26	23	39	28	24	16	11	2	237	0,7
GVE 15 BAURU	11	40	77	103	120	107	94	92	72	60	14	790	2,4
GVE 16 BOTUCATU	4	3	11	21	12	28	27	30	30	38	8	212	0,6
GVE 17 CAMPINAS	67	101	147	256	279	283	302	260	275	258	53	2.281	7,0
GVE 18 FRANCA	10	2	1	1	3	1	7	11	10	7	1	54	0,2
GVE 19 MARILIA	26	31	57	70	78	74	72	69	64	35	5	581	1,8
GVE 20 PIRACICABA	15	22	40	57	120	122	117	116	103	42	5	759	2,3
GVE 21 PRESIDENTE PRUDENTE	8	15	38	45	43	31	42	41	32	27	8	330	1,0
GVE 22 PRESIDENTE VENCESLAU	3	4	20	15	26	12	13	6	10	16	5	130	0,4
GVE 23 REGISTRO	14	20	14	14	15	12	20	13	12	8	5	147	0,5
GVE 24 RIBEIRAO PRETO	68	101	229	160	155	141	107	162	152	134	34	1.443	4,4
GVE 25 SANTOS	109	117	171	210	230	252	235	227	344	305	76	2.276	7,0
GVE 26 SAO JOAO DA BOA VISTA	15	5	19	49	57	56	56	61	51	43	9	421	1,3
GVE 27 SAO JOSE DOS CAMPOS	31	33	84	103	115	93	85	75	82	80	13	794	2,4
GVE 28 CARAGUATATUBA	22	18	31	44	32	38	33	29	44	34	14	339	1,0
GVE 29 SAO JOSE DO RIO PRETO	69	71	99	124	129	149	112	133	177	150	46	1.259	3,9
GVE 30 JALES	9	11	6	6	13	13	13	16	19	22	5	133	0,4
GVE 31 SOROCABA	31	28	32	73	110	94	108	80	78	77	20	731	2,2
GVE 32 ITAPEVA	0	6	2	13	11	9	11	8	18	12	6	96	0,3
GVE 33 TAUBATE	56	43	93	99	110	101	109	100	69	62	16	858	2,6
Total	1.385	1.890	2.900	3.729	3.852	3.745	3.363	3.479	3.846	3.483	964	32.636	100,0

*Dados preliminares até 30/06/2010, sujeitos à revisão mensal

Fonte: SINAN - Vigilância Epidemiológica - Programa Estadual DST/Aids-SP (VE-PE DST/Aids -SP)

A maioria dos casos notificados foi do sexo masculino (60,4%), no entanto ao longo do período houve grande variação na distribuição percentual de casos entre os sexos, com aumento na razão de masculinidade a partir de 2000. Em 2009, essa razão foi de 2 homens para uma mulher, com três pontos de acentuação em 2003, 2005 e 2008 (Tabela 2 e Figura 2).

Observa-se na Tabela 3 aumento de

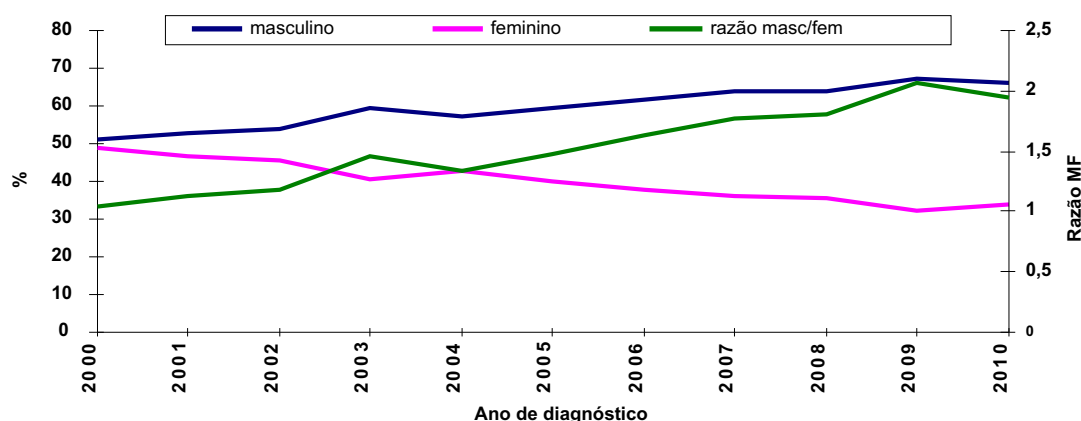
casos notificados de indivíduos com diagnóstico de infecção pelo HIV em idade mais elevada no decorrer do período. As alterações são mais evidentes para o sexo feminino, com redução da proporção de casos de 13 a 29 anos e aumento nas faixas de 30 a 49 e 50 a 69. No sexo masculino as proporções nas faixas de 13 a 29 e de 30 a 49 anos apresentaram manutenção, em torno de 37% e 52% respectivamente (Figura 3).

Tabela 2. Casos notificados de indivíduos soropositivos para o HIV segundo sexo e ano de diagnóstico, Estado de São Paulo, 2000- 2010*.

Ano de Diagnóstico	Sexo					
	Masculino		Feminino		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
2000	707	51,0	678	49,0	1.385	100,0
2001	1.001	53,0	889	47,0	1.890	100,0
2002	1.572	54,2	1.328	45,8	2.900	100,0
2003	2.218	59,5	1.511	40,5	3.729	100,0
2004	2.211	57,4	1.641	42,6	3.852	100,0
2005	2.237	59,7	1.508	40,3	3.745	100,0
2006	2.088	62,1	1.275	37,9	3.363	100,0
2007	2.224	63,9	1.255	36,1	3.479	100,0
2008	2.474	64,3	1.372	35,7	3.846	100,0
2009	2.352	67,5	1.131	32,5	3.483	100,0
2010	638	66,2	326	33,8	964	100,0
Total	19.722	60,4	12.914	39,6	32.636	100,0

*Dados preliminares até 30/06/2010, sujeitos à revisão mensal

Fonte: SINAN - Vigilância Epidemiológica - Programa Estadual DST/Aids-SP (VE-PE DST/Aids -SP)



*Dados preliminares até 30/06/2010, sujeitos à revisão mensal

Fonte: SINAN - Vigilância Epidemiológica - Programa Estadual DST/Aids-SP (VE-PE DST/Aids -SP)

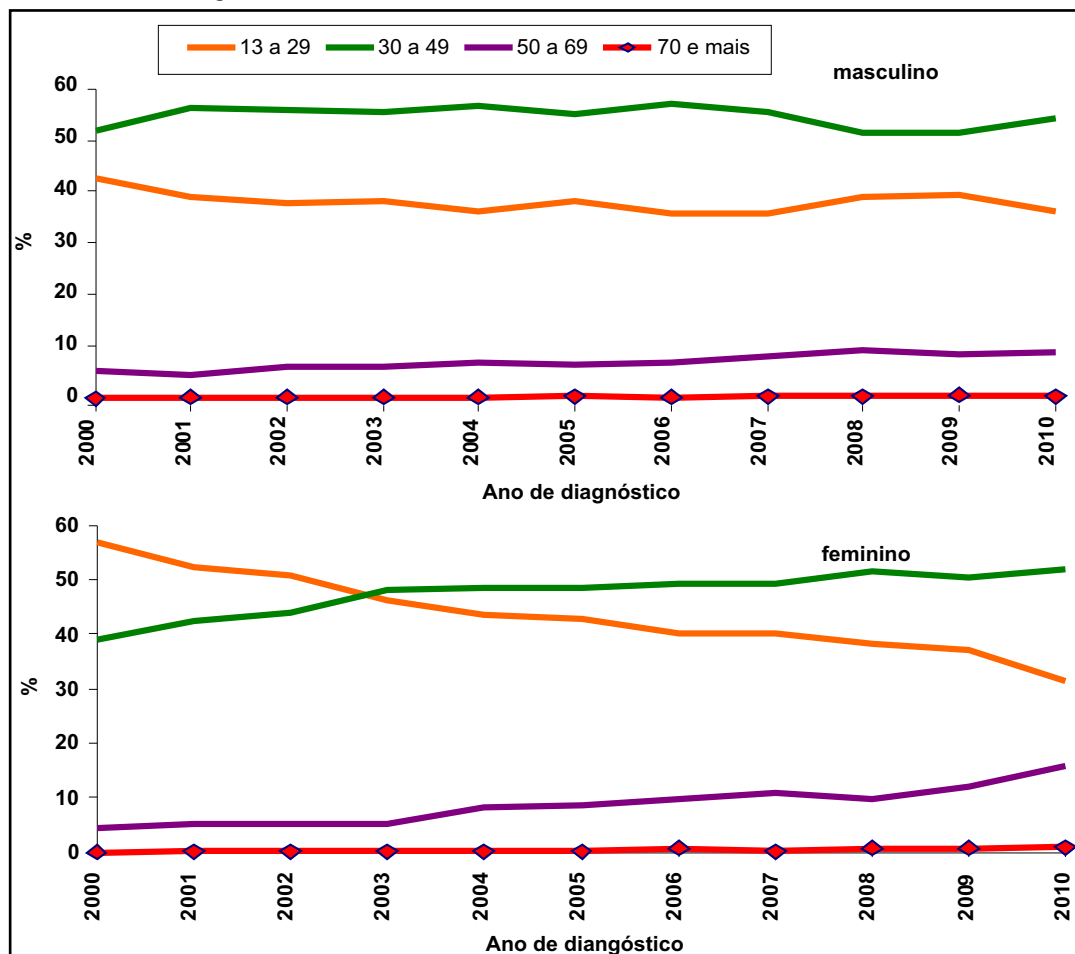
Figura 2. Distribuição percentual de casos notificados de indivíduos soropositivos para o HIV e razão de masculinidade, segundo sexo e ano de diagnóstico, Estado de São Paulo, 2000-2010.

Tabela 3. Casos notificados de indivíduos soropositivos para o HIV segundo faixa etária e ano de diagnóstico, Estado de São Paulo, 2000-2010*.

Ano diagnóstico	Faixa etária								Total	
	13 a 29		30 a 49		50 a 69		70 e mais			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2000	688	49,7	630	45,5	67	4,8	0	0,0	1.385	100,0
2001	855	45,3	938	49,7	92	4,9	3	0,2	1.888	100,0
2002	1.265	43,7	1.463	50,5	165	5,7	5	0,2	2.898	100,0
2003	1.544	41,4	1.963	52,6	216	5,8	9	0,2	3.732	100,0
2004	1.512	39,3	2.050	53,2	284	7,4	6	0,2	3.852	100,0
2005	1.494	39,9	1.960	52,3	280	7,5	11	0,3	3.745	100,0
2006	1.258	37,4	1.821	54,1	273	8,1	12	0,4	3.364	100,0
2007	1.301	37,4	1.852	53,2	314	9,0	12	0,3	3.479	100,0
2008	1.491	38,8	1.973	51,3	361	9,4	21	0,5	3.846	100,0
2009	1.343	38,6	1.778	51,0	339	9,7	23	0,7	3.483	100,0
2010	332	34,4	516	53,5	110	11,4	6	0,6	964	100,0
Total	13.083	40,1	16.944	51,9	2.501	7,7	108	0,3	32.636	100,0

*dados sujeitos a revisão até 30/06/2010
 Fonte: SINAN- PEDST/aids-SES-SP

Figura 3. Distribuição percentual de casos notificados de indivíduos soropositivos para o HIV do sexo masculino segundo faixa etária e ano de diagnóstico, Estado de São Paulo, 2000-2010

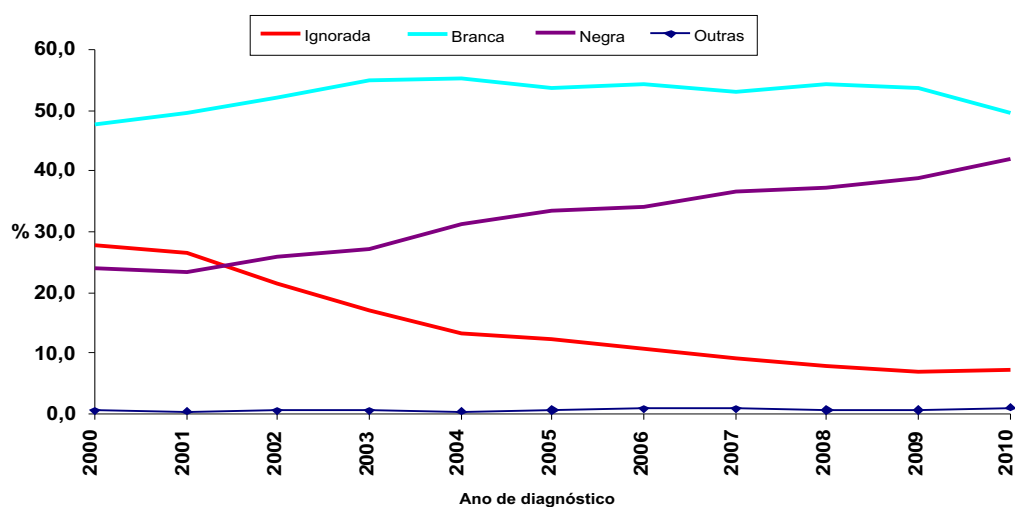


Dados preliminares até 30/06/2010, sujeitos à revisão mensal
 Fonte: SINAN - Vigilância Epidemiológica - Programa Estadual DST/Aids-SP (VE-PE DST/Aids -SP)(*)

Chama atenção na Figura 4 a redução da proporção de casos soropositivos com o quesito raça/cor ignorado. Ainda merece destaque o aumento progressivo de casos classificados como da raça negra, categoria que inclui os originalmente classificados como pretos ou pardos e a pequena porcentagem de casos nas categorias

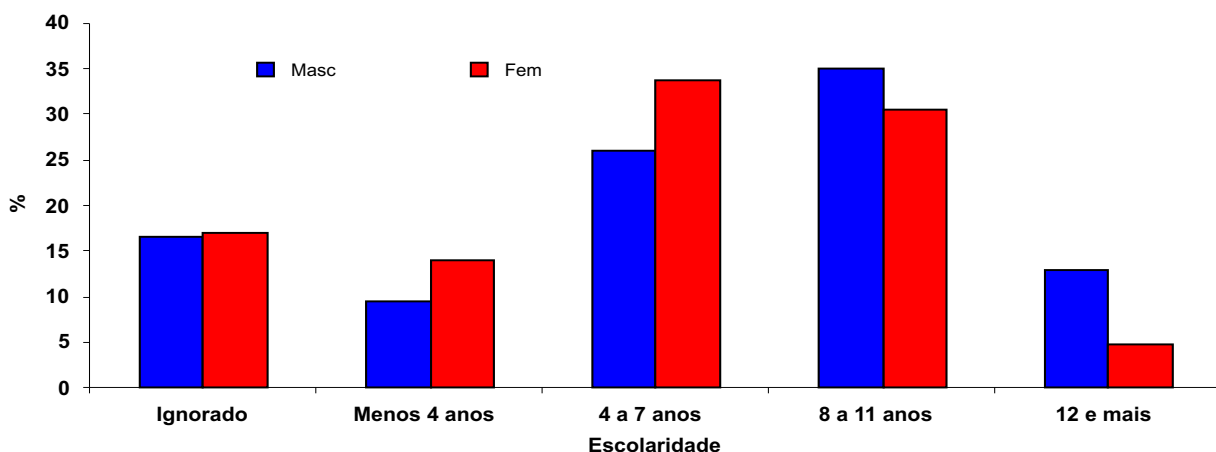
amarelo ou indígenas, agrupados como “outras”.

Quanto à escolaridade, Figura 5, verifica-se que os homens têm mais anos de estudo do que as mulheres, sendo que 47,9% deles têm 8 anos ou mais de estudo contra 35.3% das mulheres na mesma situação. Neste atributo também se destaca a elevada proporção de casos ignorados.



Dados preliminares até 30/06/2010, sujeitos à revisão mensal
 Fonte: SINAN - Vigilância Epidemiológica - Programa Estadual DST/Aids-SP (VE-PE DST/Aids -SP)(*)

Figura 4. Distribuição percentual de casos notificados de indivíduos soropositivos para o HIV segundo raça/cor e ano de diagnóstico, Estado de São Paulo, 2000-2010



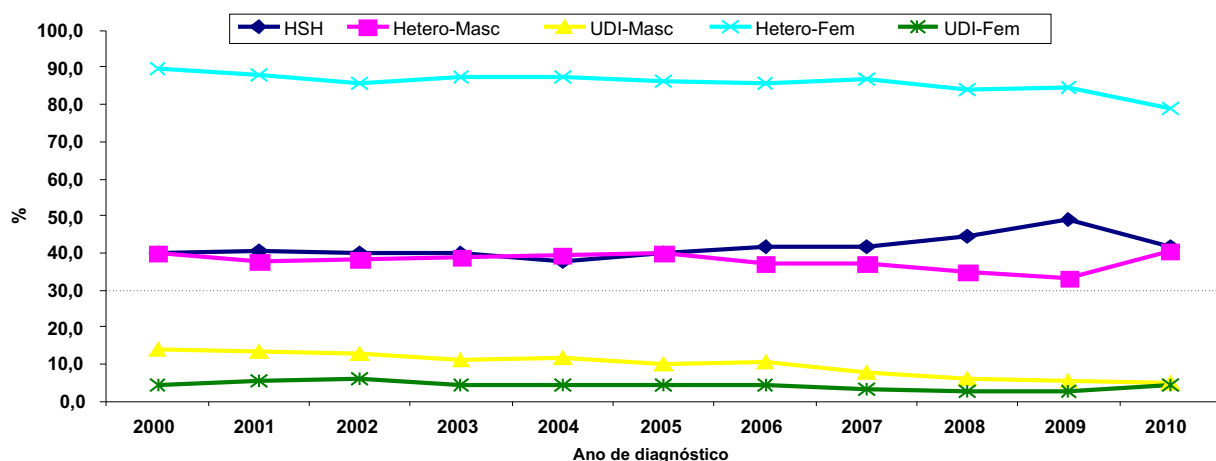
*Dados preliminares até 30/06/2010, sujeitos à revisão mensal
 Fonte: SINAN - Vigilância Epidemiológica - Programa Estadual DST/Aids-SP (VE-PE DST/Aids -SP)

Figura 5. Distribuição percentual de casos notificados de indivíduos soropositivos para o HIV segundo escolaridade e sexo, Estado de São Paulo, 2000-2010.

A categoria de exposição para os casos notificados em indivíduos soropositivos para o HIV foi ignorada em 11,3% dos casos em homens e 9,5% entre as mulheres. Nota-se na Figura 6 que, entre as mulheres, a exposição sexual foi preponderante durante todo o período, e a exposição por drogas injetáveis (UDI) manteve-se estável até 2006, representando menos de 5% dos casos a partir desse ano. Entre o sexo masculino, foram notificados cerca de 183 casos ao ano com exposição por UDI. Apesar de essa categoria de exposição ter mostrado redução durante o período, sua participação proporcional no sexo masculino foi sempre superior ao sexo feminino. Já a participação proporcional de homens HSH mostrou diminuição inicial seguida de aumento a partir de 2007. Enquanto para os casos de HIV a exposição na categoria de homens que fazem sexo com homens (HSH) supera os 40% durante todo o período, entre

os casos de aids a proporção desta categoria de exposição apresenta aumento de 23,8% em 2000 para 33,5% em 2008 (Boletim epidemiológico 2010-SES-CRT)

A análise dos dados baseada na notificação de casos de infectados pelo HIV visa diminuir o intervalo de tempo imposto pelos dados provenientes das notificações de casos de aids em virtude do longo período de incubação da doença. No entanto, muita cautela é necessária devido às questões de representatividade dessas informações. Se por um lado os dados permitem avaliar possíveis impactos de medidas ou estratégias de prevenção adotadas, por outro são sujeitos a viés devido à possibilidade de captação diferenciada de casos em consequência de fatores relacionados à organização e oferta de serviços, à compreensão diferenciada de risco dos vários grupos populacionais envolvidos e outros de ordem cultural e psicossocial.



*Dados preliminares até 30/06/2010, sujeitos à revisão mensal

Fonte: SINAN - Vigilância Epidemiológica - Programa Estadual DST/Aids-SP (VE-PE DST/Aids-SP)

Figura 6. Distribuição percentual de casos notificados de indivíduos soropositivos para o HIV segundo categoria de exposição e sexo, Estado de São Paulo, 2000- 2010

Anexo 1.

Procedimentos para a Notificação de Soropositivos para o HIV

A Vigilância Epidemiológica da Coordenação Estadual de DST/Aids do Estado de São Paulo recomenda que todos os portadores assintomáticos do HIV sejam notificados através da mesma ficha utilizada para a notificação dos casos de aids. Esses casos serão automaticamente classificados como "HIV POSITIVO" por não atenderem os critérios de definição de caso para aids no SINAN.

Observamos que na ficha atual de investigação de AIDS o campo 40 – Evidência laboratorial do HIV – solicita a informação de datas de coleta e resultados referindo-se sempre à primeira evidência laboratorial de infecção pelo HIV.

Ressaltamos um caso notificado como HIV positivo deverá ser novamente notificado quando preencher os critérios de definição de caso de aids, devendo ser preenchida uma nova ficha de investigação, um novo número de SINAN, e desta vez receberá uma nova classificação automática em função do critério de caso para fins de vigilância epidemiológica.

Para as crianças o mesmo procedimento deve ser adotado: crianças HIV positivas assintomáticas deverão ser notificadas e, ao preencherem o critério de definição de caso de aids, ser notificada novamente.

As crianças expostas à transmissão vertical deverão ser notificadas no SINAN como criança exposta; as que resultarem HIV negativas permanecerão apenas neste banco; as que tiverem o encerramento do seguimento como HIV positivas serão notificadas também como HIV positivas. Quando estas crianças desenvolverem aids, terão uma terceira notificação como caso de aids (pediátrico ou adulto, dependendo da idade em que ocorra o diagnóstico).

Anexo 2.

Procedimentos para a identificação de duplicidades e tabulação de dados dos casos soropositivos para o HIV no SINAN

A utilização da notificação da infecção pelo HIV+ é uma recomendação do MS para as UF e municípios que pretendem utilizar as informações geradas por este sistema para gerenciamento e planejamento de suas ações. Os procedimentos de notificação e retirada de duplicidades dos HIV positivos assintomáticos no SINAN, assim como os procedimentos para confecção de relatórios no EPINFO e TABWIN, estão a seguir:

A) A notificação de HIV e de aids deverá ser feita nos dois momentos:

1. Quando comprovada a evidência laboratorial de infecção pelo HIV (1 teste de triagem e um teste confirmatório reagente); e
2. Quando um dos critérios de definição de caso de aids for preenchido.

B) A digitação também deverá ser feita em cada um desses momentos:

1. No caso de notificação da infecção pelo HIV: os campos- 6 “data de diagnóstico” e 40 “data de evidência laboratorial do HIV” serão preenchidos com a data em que houver a primeira evidência laboratorial da infecção do HIV, de acordo com algoritmo laboratorial do MS Departamento Nacional de DST/Aids e Hepatites Virais;

2. No caso de notificação de aids, o campo 6 “data de diagnóstico” será preenchido com a data em que pela primeira vez for atendido algum dos critérios de definição de casos de aids e o campo 43 para a data da evidência laboratorial do HIV.

C) Ao realizar a rotina de duplicidade:

1. Nos casos de duas ou mais notificações caso soropositivo para o HIV considerar a notificação com a “data de diagnóstico” (data da evidência laboratorial para o HIV) mais antiga.

2. No caso de um mesmo indivíduo ser notificado tanto como infecção pelo HIV, como caso de aids, o procedimento recomendável é a utilização da opção “não listar” para que estes registros não constem no relatório de duplicidade. Ao retornar à tela “rotina de duplicidade”, esta notificação não será mais exibida no relatório, a menos que uma outra notificação do mesmo paciente seja incluída na base de dados (SINAN).

D) O Instrumento e fluxo e dos dados:

A ficha de Investigação Epidemiológica a ser utilizada para a notificação é a ficha de notificação/ investigação de aids.

E) Ao realizar a tabulação dos dados:

1. Ao analisar os dados da notificação usando o EPI-Info deve-se ter o cuidado de fazer a seleção do campo critério=“901” quando se pretender analisar apenas as notificações de infecção pelo HIV e para os casos de aids selecionar campo critério < “900” (menor que 900), lembrando que o código “900” corresponde aos casos descartados.

2. Ao analisar os dados da notificação usando o TABWIN deve-se ter o mesmo cuidado de fazer a seleção no campo “critério” 90 conforme se queira trabalhar os dados de HIV+ ou aids.

Correspondência/Correspondence to
Maria Lucia Rocha de Mello
Rua Santa Cruz, 81 – 1º andar – Vila Mariana
CEP: 04121-000 – São Paulo/SP – Brasil
Tel.: 55 11 5539-3445
Email: epidemio@crt.saude.sp.gov.br

Nota

I Simpósio Internacional em Saúde Ambiental/I Workshop Internacional de Saneamento Ambiental. Lançamento do Observatório em Epidemiologia e Saúde Ambiental

First International Symposium on Environmental Health/First International Workshop on environmental sanitation. Launching on the Observatory on Epidemiology and Environmental Health

As questões de Saúde Pública atualmente envolvem importantes determinantes relacionados ao ambiente em que vivemos. Destacam-se dentre estes fatores, milhares de produtos químicos disponíveis no mercado, como os agrotóxicos para os quais o Brasil é o primeiro consumidor em todo o mundo, as emissões radioativas, as importantes alterações climáticas, a disposição inadequada de resíduos industriais, a contaminação de mananciais etc, que constantemente alteram os ecossistemas, gerando impacto na saúde humana direta ou indiretamente.

A Organização Mundial da Saúde(OMS) aponta que 25% da carga de doenças são hoje relacionadas a fatores ambientais.

Preocupação crescente, a exposição de crianças e jovens a variados fatores ambientais já avaliados e presentes na crescente urbanização contribuem para a manifestação dos quadros de câncer.

A Epidemiologia Ambiental tem se constituído em ferramenta essencial para a discussão das associações entre fatores ambientais e agravos à saúde e neste sentido o Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof Alexandre Vranjac”, Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde, promoverá, no período de 12 a 16 de dezembro, os eventos internacionais “I Simpósio Internacional de Epidemiologia e Saúde Ambiental” e “I Workshop Internacional de Saneamento Ambiental” que abordarão algumas características especiais do ambiente que interferem no padrão de saúde da população.

Durante os eventos, no dia 12 de dezembro, será lançado o Observatório Epidemiologia &Saúde Ambiental em parceria com a Faculdade de Saúde Pública da USP.

Informações: www.doma.observandosaopaulo.org

Correspondência/Correspondence to:

Telma Nery
Divisão de Doenças Transmitidas pelo Meio Ambiente(DOMA)
Av. Dr. Arnaldo, 351 – 6º andar – sala 616
CEP: 01246-000 - Pacaembu, São Paulo/SP, Brasil
Tel: 55 11 3066-8767
E-mail: dvdoma@saude.sp.gov.br

Prevalência de pacientes em terapia renal substitutiva no Estado de São Paulo *Prevalence of substitute renal therapy in the State of São Paulo*

Marilia Cristina Prado Louvison¹; Mônica Aparecida Marcondes Cecilio¹; Vera Lucia Lopes Rodrigues Osiano¹; Silvano Lemes Cruvinel Portas¹; Ricardo Sesso²

¹Coordenadoria de Planejamento de Saúde. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, SP, Brasil.

²Divisão de Doenças Crônicas não Transmissíveis. Centro de Vigilância Epidemiológica

“Prof. Alexandre Vranjac”. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, SP, Brasil

INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC) tem assumido importância crescente no Brasil e em todo o mundo, considerando tratar-se de doença cada vez mais comum, associada a elevada mortalidade, morbidade e custos. Com frequência, ocorre progressão para a insuficiência renal crônica terminal (IRCT), cuja letalidade é elevada, apesar dos tratamentos disponíveis.

A incidência e, em particular, a prevalência de pacientes em terapia renal substitutiva (TRS) vêm aumentando progressivamente em todo o mundo, inclusive no Brasil.^{1,2,3} Em nosso País, o Ministério da Saúde provê tratamento dialítico para todos os pacientes com IRCT desde 1974 e, atualmente, cerca de 87% dos pacientes em TRS são pagos pelo Governo.

A política nacional de atenção integral ao portador de doença renal⁴ visa prevenir a doença mediante promoção da saúde, diminuição do número de casos e minimização dos agravos da hipertensão arterial e do *diabetes mellitus*, que são patologias prevalentes e determinantes da doença renal na

população. Ao lado do atendimento de média e alta complexidade do paciente que já desenvolveu a doença renal crônica, é necessário o aperfeiçoamento da atenção primária, a fim de que o surgimento de novos pacientes crônicos possa ser reduzido, melhorando a qualidade de vida dos brasileiros e os custos gerais para o sistema de saúde.⁵

Os principais objetivos da política da doença renal crônica são:

- desenvolver estratégias de promoção da qualidade de vida;
- organizar uma linha de cuidados integrais – inversão do modelo baseado apenas nos procedimentos de média e alta complexidade;
- definir critérios técnicos mínimos para funcionamento dos serviços públicos e privados que realizam diálise e mecanismos de sua monitoração;
- ampliar a cobertura no atendimento aos portadores de IRC, nas diferentes

modalidades de terapia renal substitutiva (TRS);

- ampliar a cobertura dos hipertensos e diabéticos, principais causas da insuficiência renal crônica no Brasil;
- fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos que visem o custo efetividade, eficácia, incorporação tecnológica do processo TRS;
- qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos; e
- implementar e aperfeiçoar a produção de dados, garantindo a democratização das informações.

Com o melhor acesso da população aos serviços de saúde, a expectativa é de que haja aumento ainda maior da taxa de incidência de pacientes em tratamento dialítico. Embora a modalidade terapêutica que oferece a melhor qualidade de vida aos pacientes com IRCT seja o transplante renal, o número de órgãos de doadores cadáveres ainda é insuficiente em relação à demanda; além disso, muitos pacientes não têm condições clínicas ou não desejam receber um transplante.

Os principais fatores de risco para o desenvolvimento de DRC são: *diabetes mellitus*, hipertensão arterial sistêmica, sexo masculino, raça negra, idade avançada, tabagismo, uso de nefrotoxinas, diminuição da massa renal, anemia, doenças renais proteinúricas, presença de DRC na família e outros fatores de risco cardiovasculares, como síndrome metabólica, dislipidemia, obesidade, estado inflamatório crônico e disfunção endotelial.⁶ Entre esses, os mais importantes são a hipertensão arterial sistêmica e o *diabetes mellitus*.

Segundo estimativas do IBGE, 35% da população brasileira acima de 40 anos é hipertensa (cerca de 17 milhões de pessoas) e cerca de 11% na mesma faixa etária é portadora de diabetes (em torno de 5,5 milhões), existindo ainda aproximadamente 2,7 milhões de pacientes com as duas patologias.

Nesse sentido, as ações de prevenção primária e secundária, que incluem o esclarecimento da população sobre o significado e a natureza assintomática e progressiva da DRC e o controle de seus fatores de risco são aspectos de muita importância. O reconhecimento e o manejo precoces de pacientes em estágios iniciais e intermediários da DRC, principalmente com relação aos hipertensos e/ou diabéticos, poderiam reduzir, a longo prazo, o número de pacientes com IRCT.

Nos Estados Unidos, a incidência de pacientes com IRCT parece estar estabilizando, com 363 pacientes por milhão de população (pmp) em 2006, após sucessivos aumentos de incidência na série histórica.² Outros países com alta incidência são Taiwan (418pmp) e Japão (275pmp). Na América Latina,³ a incidência em 2004 foi de 147pmp, sendo menor na Guatemala (11pmp) e maior em Porto Rico (337pmp). Há significativa diferença de incidência associada à doença básica (maior em diabéticos) e à etnia (maior em afro-descendentes).

Em 2006, as taxas de prevalência de TRS mais elevadas foram observadas em Taiwan e no Japão, com 2.226 e 1.956pmp, respectivamente, seguidos pelos Estados Unidos e Alemanha, com 1.641 e 1.114.² As menores taxas de prevalência foram relatadas nas Filipinas e em Bangladesh, 88 e 92pmp, respectivamente. As taxas de prevalência e

o número absoluto de pacientes têm aumentado em todo o mundo. No Brasil, incluindo diálise e transplante, esta era de 531 pacientes pmp em 2006.

A taxa de prevalência é maior, particularmente, em pacientes idosos. Nos Estados Unidos, é cerca de 5,5 vezes maior em indivíduos de 65-74 anos comparado àqueles com idade entre 20-44 anos.²

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Nefrologia, em 1º de março de 2008¹ o número estimado de pacientes com IRCT em diálise no Brasil era de 87.044, sendo que mais da metade (57,4%) encontrava-se na região sudeste. O número de pacientes em tratamento dialítico tem crescido cerca de 10,3% ao ano, entre 2005 e 2009. A taxa de prevalência de tratamento dialítico em março de 2008 era de 468 pacientes por milhão da população, variando amplamente por região geográfica entre 236 pacientes pmp na região norte e 593 pacientes pmp, na sudeste. Em relação aos pacientes prevalentes, 36,3% tinham idade de 60 anos ou mais, 89,4% estavam em hemodiálise, 10,6% em diálise peritoneal e 37.573 (42,6%) em fila de espera para transplante. Em relação ao diagnóstico da doença renal primária, as mais frequentes foram hipertensão arterial (36%) e diabetes (26%).

O número estimado de pacientes que iniciaram o tratamento em 2007 foi de 26.177, correspondendo a uma taxa de incidência de 141 pacientes pmp, com variação por região entre 121 pacientes pmp na região norte e 219 pacientes pmp na centro-oeste. O número estimado de óbitos em 2007 foi de 13.338, correspondendo a uma taxa bruta de mortalidade de 15,2% ao ano.

Entre os diversos fatores de risco para mortalidade, a idade avançada, a presença de

diabetes e o número de comorbidades associadas são os mais importantes. Além desses, o diagnóstico tardio da IRCT, particularmente comum em nosso meio, é um fator de mau prognóstico.⁵

Em relação ao Estado de São Paulo, há uma grande carência de dados disponíveis e publicados sobre a TRS. Análises preliminares da Sociedade Brasileira de Nefrologia, em março de 2008, indicam que havia cerca de 21.000 pacientes em diálise crônica em 146 unidades de diálise do Estado, sendo 57% do sexo masculino; 39% com idade de 60 anos ou mais; 66% da raça branca; 37% com diagnóstico de base de hipertensão arterial e 29% devido à diabetes. Quanto à modalidade de diálise, 89,3% faziam hemodiálise e 10,7% estavam em diálise peritoneal. A taxa de prevalência estimada de pacientes em diálise no Estado, em 1º de março de 2008, era de 518 pacientes pmp e a incidência anual foi de 156pmp.

Devido à observação de uma grande variação das taxas de prevalência de TRS em São Paulo, conforme fontes de dados da Secretaria de Estado da Saúde, justifica-se uma análise mais detalhada dessas taxas e dos possíveis fatores que possam se associar a essa variação. Esse estudo foi realizado procurando aprofundar o conhecimento sobre o assunto a partir de dados oriundos das bases nacionais. A avaliação dos fatores relacionados à variabilidade das taxas de TRS no Estado pode ajudar na compreensão da complexidade envolvida nesse tratamento e melhorar o planejamento à assistência dos pacientes portadores de DRC.

METODOLOGIA

Foram calculadas as taxas de prevalência de doença renal crônica para o Estado de São

Paulo, por Região e Departamento Regional de Saúde (DRS), em 2009, verificando-se sua associação com outros indicadores relacionados. São Paulo conta com 645 municípios que, desde 2007, encontram-se agrupados em 64 regiões de Saúde e 17 departamentos regionais de Saúde.(DRS)

Os pacientes com doença renal crônica submetidos à diálise foram identificados pela base de dados da Autorização de Procedimentos de Alto Custo (Apac). As taxas de prevalência de pacientes em TRS foram apuradas a partir do seguinte cálculo:

$$\frac{\text{Nº de pacientes da região submetidos a tratamento dialítico crônico pelo SUS no mês de dezembro de 2009}}{\text{População residente na região em 1º de julho de 2009}} \times 100.000$$

O número de pacientes renais crônicos da região foi obtido a partir da contagem do número de pacientes que passaram por serviço de diálise no mês de dezembro de 2009, residentes na região em questão (Estado, DRS ou Região de Saúde), excluindo-se as duplicidades. Os dados de população residente foram obtidos pela base de dados IBGE/Datasus 2009.

A opção por utilizar-se uma base mensal (no caso, do mês de dezembro) ocorreu principalmente em função da dificuldade de obtenção de dados fidedignos sobre o número de pacientes na consolidação anual a partir das bases mensais da APAC. Para a identificação de pacientes/ano necessita-se identificar as duplicidades nas bases dos vários meses, mediante número de cartão SUS, que ainda não indica efetivamente um número único, por não estar necessariamente acoplado à base de dados nacional, podendo causar superdimensionamento da informação. Por outro lado, a informação mensal pode trazer outros vieses relacionados à escolha do mês mas, no entanto, indica uma boa condição

para comparação, no tempo e no sentido de identificação das desigualdades regionais.

A análise desse indicador trouxe a necessidade de observação e comparação com outras variáveis, em cada região, a saber:

- Produto Interno Bruto (PIB) – total e *per capita* – utilizando como fonte as bases de dados Fundação Seade e IBGE.
- Percentual de municípios na região que apresentaram Índice Paulista de Responsabilidade Social (IPRS) classificados como 4 e 5. O IPRS constitui-se em indicador desenvolvido pela Fundação Seade, calculado basicamente com informações pertinentes à riqueza, longevidade e escolaridade, apresentando como resultado final cinco possibilidades de classificação para o município:
 1. alta riqueza, com longevidade e escolaridade médias ou altas;
 2. economicamente dinâmica, com baixo desenvolvimento social;
 3. saudável, mas com baixo desenvolvimento econômico;
 4. baixo desenvolvimento econômico e em transição social; e
 5. baixo desenvolvimento econômico e social.

Uma vez que não se dispunha de dados de IPRS por Região de Saúde, optou-se por avaliar o percentual de municípios com IPRS 4 e 5 (mais baixos) para analisar a possibilidade da existência de alguma relação entre prevalência de pacientes em diálise e baixo nível de desenvolvimento econômico e social.

- Número de serviços de diálise por região e seu respectivo

mapeamento – utilizando como fonte a base de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), foi levantado o número de serviços de diálise por Região de Saúde e DRS.

- Número de habitantes por serviço de diálise – cálculo obtido através do quociente entre o número de habitantes da região e o número de serviços de diálise da mesma região.
- Número de pacientes por serviço de diálise – cálculo obtido através do quociente entre o número de pacientes da região e o número de serviços de diálise da mesma região.
- Quantidade de pontos cadastrados por serviço de diálise e por região – cálculo obtido através do quociente entre o número de pontos de hemodiálise cadastrados no CNES e o número de serviços de diálise da região.
- Número e percentual de pacientes por modalidade de tratamento dialítico – dados obtidos a partir dos bancos de dados de APAC, computando o número e percentual de pacientes de acordo com a modalidade de tratamento – hemodiálise (HD), diálise peritoneal automatizada (DPA), diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) e diálise peritoneal intermitente (DPI).

RESULTADOS

A situação no Estado de São Paulo

O Estado de São Paulo, em 2009, contava com 137 serviços de diálise que realizavam tratamento SUS para pacientes com doença

renal crônica, distribuídos nas várias regiões de saúde do estado (Tabela 1). A distribuição dos serviços que apresentaram produção de TRS, por Região de Saúde é apresentada na Figura 1, assim como a prevalência de pacientes em diálise, por região, no ano de 2009. Observam-se valores do indicador nas regiões de saúde que variam de 26,3 por 100.000 habitantes (Consórcio do DRS II) até 78,0 por 100.000 habitantes (Votuporanga) sendo que apenas 17 regiões das 64 existentes no Estado encontram-se abaixo do parâmetro da Portaria 1.101/01 de 40 pacientes por 100.000 habitantes. Observa-se que estas não são, em sua maioria, as regiões que não apresentam serviço de diálise, em número de 12 no Estado.

A Tabela 2 apresenta a prevalência de pacientes renais crônicos SUS em diálise, por Região de Saúde, além do PIB per capita e percentual de municípios que apresentaram IPRS 4 e 5, por DRS. Não se observa uma relação direta entre o indicador e as condições sócio econômicas analisadas. Alguns departamentos regionais de Saúde com menor PIB e maior percentual de municípios com piores condições sócio econômicas apresentam menores taxas de prevalência como Registro. No entanto, DRS como da Baixada Santista apresenta baixa prevalência, mas tem PIB maior que o estado e nenhum município com IPRS 4 ou 5. Além disso, regiões como São João da Boa Vista, apesar de grande parte dos municípios com IPRS 4 ou 5, apresentam indicador maior que a média estadual. A maior ou menor prevalência podem indicar tanto a qualidade do cuidado às condições crônicas na atenção básica quanto a oferta de serviços de diálise na região, reconhecido fator gerador de demanda.

Tabela 1. Distribuição de unidades de saúde que realizaram tratamento de Diálise SUS, segundo Departamento Regional de Saúde e Região de Saúde Estado de São Paulo, 2009

DRS	Região de Saúde	Unidades
1 Grande São Paulo	Alto do Tietê	2
	Franco da Rocha	1
	Grande ABC	9
	Guarulhos	3
	Mananciais	1
	Rota dos Bandeirantes	3
	São Paulo	41
Total DRS 1		60
2 Araçatuba	Central do DRS II	1
	Dos Lagos do DRS II	1
Total DRS 2		2
3 Araraquara	Central do DRS III	1
	Coração do DRS III	1
Total DRS 3		2
4 Baixada Santista	Baixada Santista	4
	Total DRS 4	
5 Barretos	Norte – Barretos	1
	Sul – Barretos	1
Total DRS 5		2
6 Bauru	Avaré	1
	Bauru	2
	Jau	1
	Lins	1
	Polo Cuesta	1
Total DRS 6		6
7 Campinas	Bragança Paulista	3
	Campinas	7
	Jundiaí	2
	Oeste VII	3
Total DRS 7		15
8 Franca	Alta Mogiana	1
	Três Colinas	2
Total DRS 8		3
9 Marília	Adamantina	1
	Assis	1
	Marília	1
	Ourinhos	1
	Tupã	1
Total DRS 9		5
10 Piracicaba	Araras	2
	Limeira	1
	Piracicaba	2
	Rio Claro	1
Total DRS 10		6

DRS	Região de Saúde	Unidades
11 Presidente Prudente	Alta Paulista	1
	Alta Sorocabana	2
	Total DRS 11	3
12 Registro	Vale do Ribeira	1
	Total DRS 12	1
13 Ribeirão Preto	Aquífero Guarani	4
	Horizonte Verde	2
	Vale das Cachoeiras	1
	Total DRS 13	7
14 São João da Boa Vista	Baixa Mogiana	1
	Mantiqueira	2
	Total DRS 14	3
15 São José do Rio Preto	Catanduva	1
	Fernandópolis	1
	São José do Rio Preto	2
	Votuporanga	1
Total DRS 15	5	
16 Sorocaba	Itapetininga	1
	Itapeva	1
	Sorocaba	4
	Total DRS 16	6
17 Taubaté	Alto Vale do Paraíba	2
	Circuito da Fé – Vale Histórico	2
	Litoral Norte	1
	Vale Paraíba – Regional Serrana	2
	Total DRS 17	7
Total De Unidades		137

Fonte: Sistema de Informações Ambulatoriais - SIA/SUS - Datasus/MS

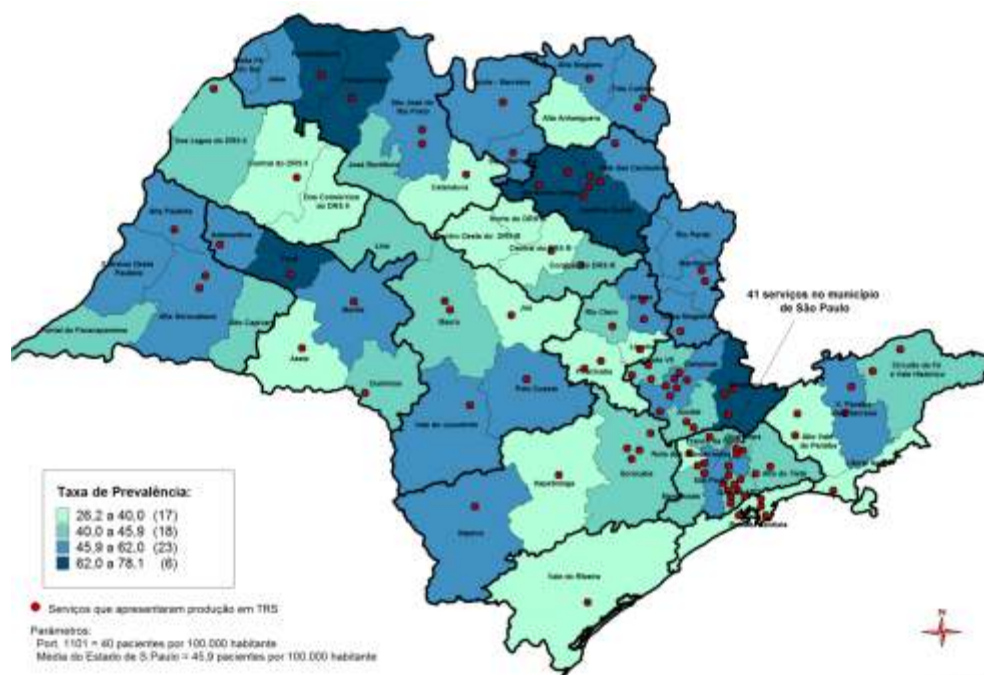


Figura 1. Prevalência de pacientes em Terapia Renal Substitutiva através de diálise no SUS/SP e localização dos serviços de diálise segundo Região de Saúde. Estado de São Paulo, 2009.

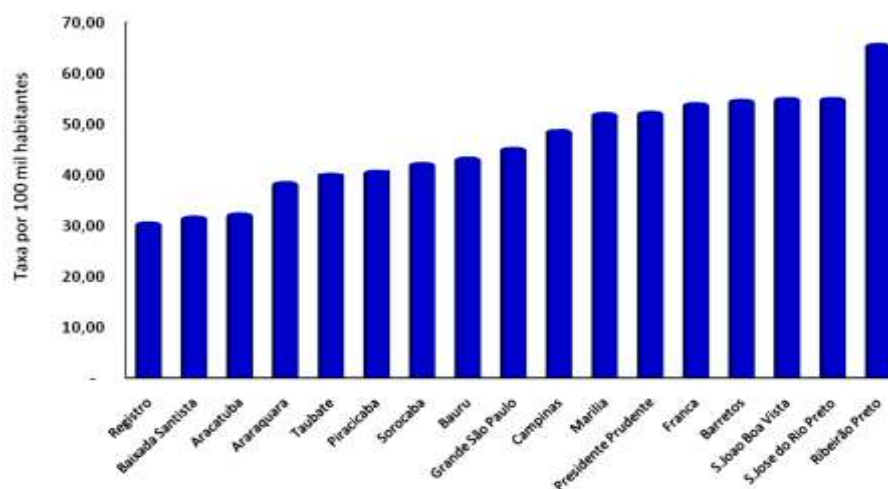
Tabela 2. População, prevalência de pacientes renais crônicos SUS em diálise, PIB *per capita* e percentual de municípios com IPRS* 4 e 5, segundo regionais de Saúde. Estado de São Paulo, 2009

Departamento Regional de Saúde	População Total	Prevalência (por 100 mil habitantes)	PIB per Capita (em reais correntes)	Percentual de municípios com IPRS 4 e 5
Grande São Paulo	19.777.084	45,48	29.172,57	25,64
Araçatuba	724.570	32,57	14.816,07	42,50
Araraquara	913.983	38,73	20.160,96	41,67
Baixada Santista	1.668.428	31,95	24.988,70	–
Barretos	420.179	54,98	18.564,05	26,32
Bauru	1.675.938	43,56	14.657,62	73,53
Campinas	3.971.102	49,03	28.216,78	35,71
Franca	659.302	54,30	13.484,21	72,73
Marília	1.096.347	52,36	13.174,21	53,23
Piracicaba	1.415.526	40,97	20.693,39	38,46
Presidente Prudente	731.836	52,61	13.126,51	44,44
Registro	282.550	30,79	8.184,53	86,67
Ribeirão Preto	1.284.318	65,95	20.217,93	57,69
São João da Boa Vista	791.581	55,33	16.497,71	80,00
São Jose do Rio Preto	1.480.128	55,33	15.282,62	31,68
Sorocaba	2.232.198	42,51	18.459,10	68,75
Taubaté	2.259.019	40,37	23.261,47	61,54
Estado	41.384.089	45,85	24.456,86	49,46

*Índice Paulista de Responsabilidade Social (Base de 2006)
Fonte: SIA/SUS/Datasus, IBGE e Fundação Seade

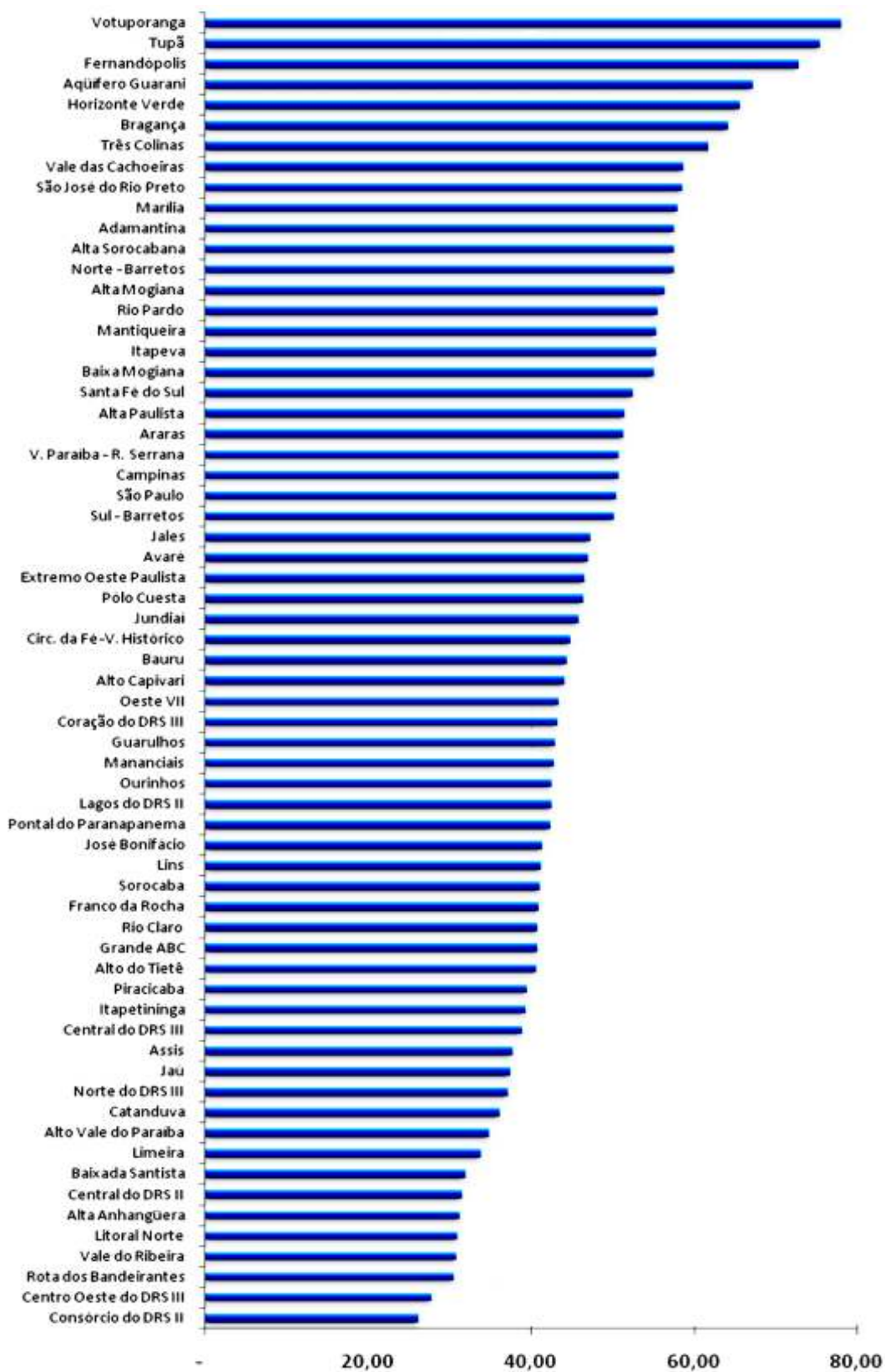
Os Gráficos 1 e 2 apresentam a prevalência de pacientes renais crônicos em programa de TRS no SUS/SP, por DRS e por Região de Saúde, respectivamente. Os departamentos regionais de Saúde com maiores indicadores são de Ribeirão Preto (principalmente Região de Saúde Aquífero Guarani e Horizonte Verde) e de São José do Rio Preto

(principalmente Região de Votuporanga e Fernandópolis) sendo as menores taxas observadas em Registro e na Baixada Santista. Chama a atenção a Região de Saúde de Votuporanga, assim como Tupã, com as maiores taxas de prevalência do Estado nesse ano, ainda que menores que as verificadas nos países desenvolvidos acima citados.



Fonte: SIA/Datasus e IBGE

Gráfico 1. Prevalência de pacientes renais crônicos em diálise, segundo Departamento Regional de Saúde. Estado de São Paulo, 2009.



Fonte: SIA/Datasus e IBGE

Gráfico 2. Prevalência de pacientes renais crônicos SUS em diálise, segundo Região de Saúde. Estado de São Paulo, 2009.

Com relação ao dimensionamento de pacientes por serviço (Figura 2), observa-se que as regiões com maior número de pacientes por serviço são as de Marília, São José do Rio Preto, Mananciais e Alto do Tietê. Na Figura 3 observa-se que, além das quatro anteriormente descritas, as regiões de Fernandópolis, Central do DRS II e Vale do Paraíba - Região Serrana também apresentam maior número de pontos de hemodiálise por serviço. Cada ponto pode comportar até 6 pacientes, considerando o tratamento habitual de três vezes por semana, em 2 ou 3 turnos de trabalho. O dimensionamento de pacientes por serviço é importante pois, apesar da economia de escala, deve-se estar preparado para alguma necessidade de paralisação temporária e realocação de pacientes em outros

serviços, considerando a necessidade de controle rigoroso dos parâmetros de qualidade, em particular da água utilizada.

Na Figura 4, observa-se que a cobertura populacional por serviço é de 100 mil a 975 mil habitantes por Região de Saúde. O parâmetro estabelecido pelo Ministério da Saúde é de 1 serviço para no mínimo 200.000 habitantes, não devendo ultrapassar 500.000 habitantes. Na Grande São Paulo, com exceção de Guarulhos e Grande ABC, observam-se mais de quinhentos mil habitantes para cada serviço. É importante considerar, ainda, que as 12 regiões de saúde sem produção de serviços de diálise pelo SUS têm menor densidade populacional e referenciam-se nos serviços das regiões contíguas, sem prejuízo da necessidade do paciente renal crônico.

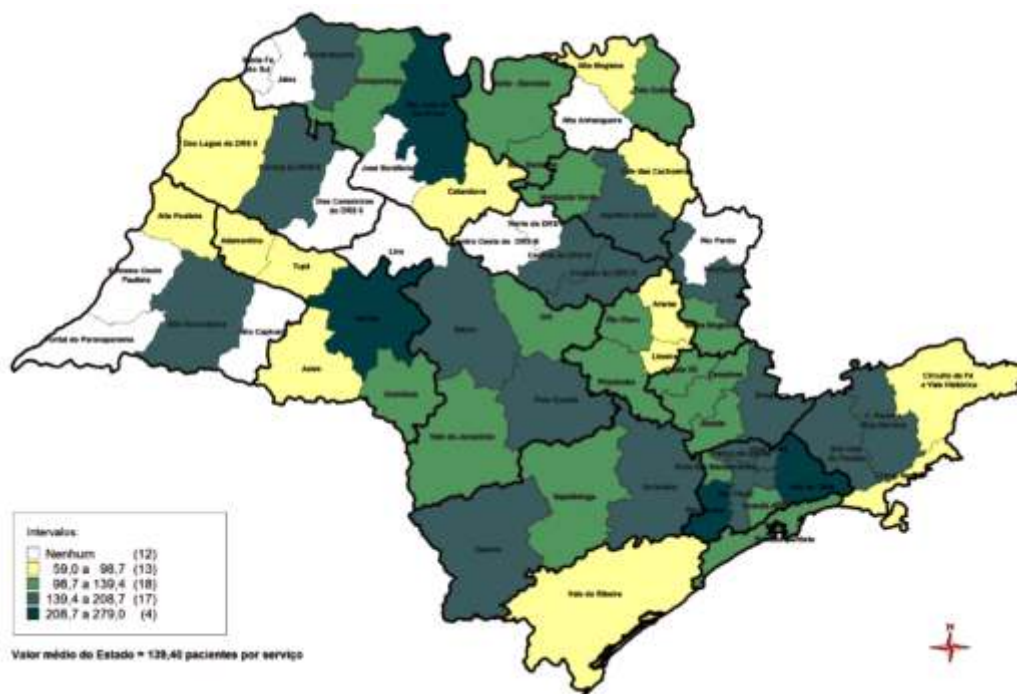


Figura 2. Número de pacientes atendidos por serviço que realizaram tratamento em TRS (SUS), segundo Regiões de Saúde. Estado de São Paulo, 2009.

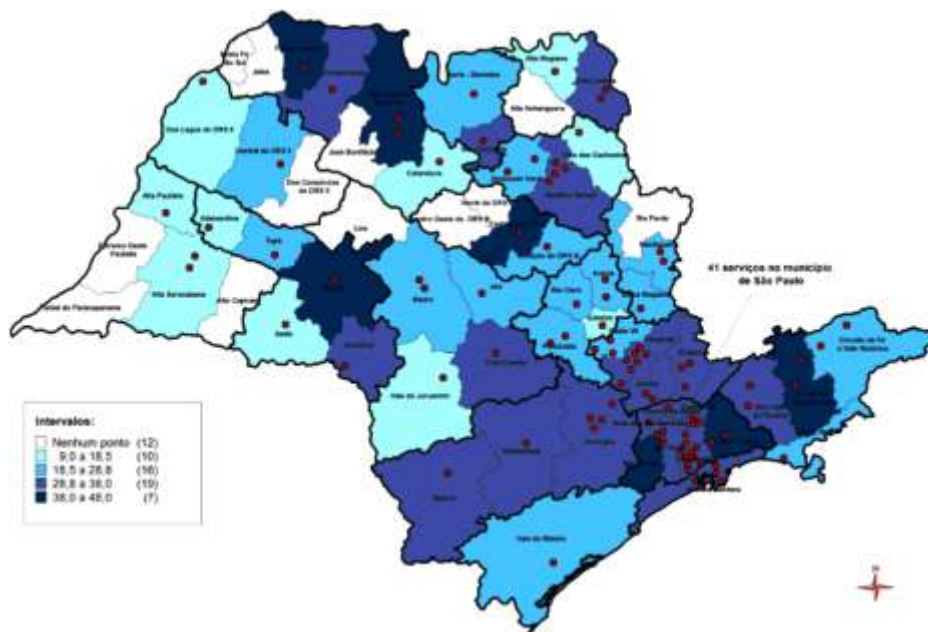


Figura 3. Número de pontos de hemodiálise por serviço que realizaram tratamento em TRS (SUS), segundo Regiões de Saúde do Estado de São Paulo, 2009.

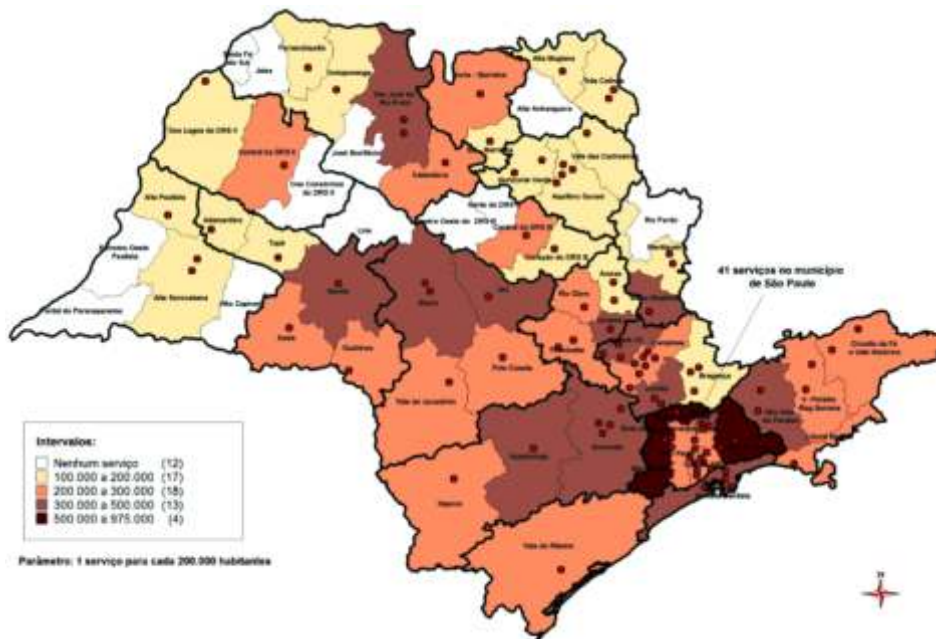


Figura 4. Número de habitantes da área de abrangência por serviço de TRS (SUS) segundo Regiões de Saúde do Estado de São Paulo, 2009.

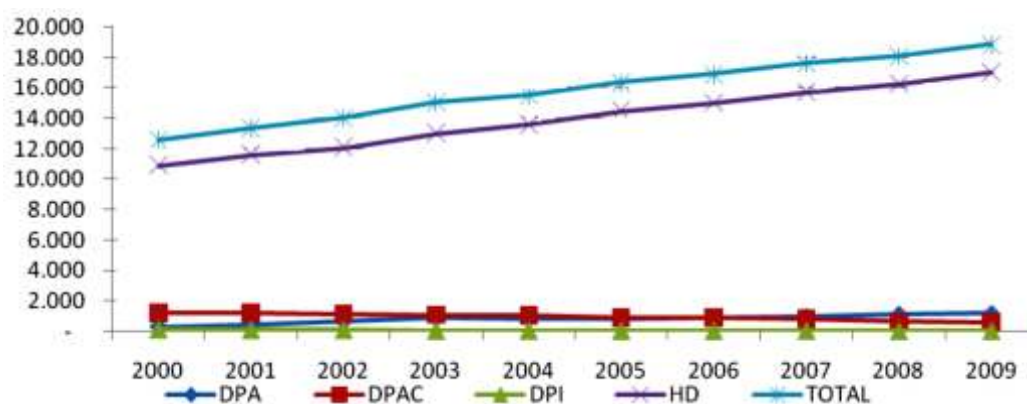
Na Tabela 3 e no Gráfico 3 observa-se a evolução de 2000 a 2009 do número de pacientes no Estado, por modalidade assistencial, indicando um importante incremento de pacientes, tanto em Diálise Peritoneal Automática (DPA), quanto em Hemodiálise, ao longo

do período, em todo o Estado. As modalidades de diálise peritoneal DPAC e DPI, menos utilizadas, vêm mostrando declínio no período. Observa-se ainda que o percentual de pacientes de outros estados em tratamento em São Paulo diminuiu no período.

Tabela 3. Pacientes atendidos em TRS segundo modalidade de tratamento. Estado de São Paulo, 2000 a 2009

	Modalidade	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Variação % no período
Pacientes Residentes SP	DPA	311	434	678	871	830	850	915	987	1.137	1.176	278,14
	DPAC	1.238	1.219	1.171	1.108	1.053	940	912	854	636	592	-52,18
	DPI	142	107	100	69	69	56	41	59	46	37	-73,94
	HD	10.906	11.617	2.091	13.027	13.606	14.518	15.030	15.735	16.278	17.051	56,35
	Total	12.597	13.377	14.040	15.075	15.558	16.364	16.898	17.635	18.097	18.856	49,69
Pacientes de Outros Estados	DPA	2	3	4	4	6	8	9	6	3	3	50,00
	DPAC	14	13	18	14	7	8	8	6	7	5	-64,29
	DPI	1	-	-	-	-	-	-	-	0	0	-100,00
	HD	61	65	85	111	109	119	124	129	110	89	45,90
	Total	78	81	107	129	122	135	141	141	120	97	24,36
Total de Pacientes atendidos	DPA	313	437	682	875	836	858	924	993	1140	1179	276,68
	DPAC	1.252	1.232	1.189	1.122	1.060	948	920	860	643	597	-52,32
	DPI	143	107	100	69	69	56	41	59	46	37	-74,13
	HD	10.967	11.682	12.176	13.138	13.715	14.637	15.154	15.864	16388	17140	56,29
	Total	12.675	13.458	14.147	15.204	15.680	16.499	17.039	17.776	18.217	18.953	49,53
Percentual de Pacientes de outros estados		0,62%	0,60%	0,76%	0,85%	0,78%	0,82%	0,83%	0,79%	0,66%	0,51%	-16,83
	Total	0,62%	0,60%	0,76%	0,85%	0,78%	0,82%	0,83%	0,79%	0,66%	0,51%	-16,83

Fonte: APAC apresentada – Referência: mês de dezembro



Fonte: APAC apresentada - dezembro de cada ano

Gráfico 3. Pacientes atendidos em TRS segundo modalidade de tratamento. Estado de São Paulo, 2000 a 2009.

Na Tabela 4, observa-se o aumento absoluto do número de internações e de óbitos por insuficiência renal crônica em 2000 e 2009, com uma taxa de mortalidade hospitalar estável no período. No entanto, alguns DRS apresentaram incremento na mortalidade hospitalar no período, o que pode indicar tanto uma modificação no

perfil dos pacientes internados quanto alguma dificuldade no manejo do doente renal crônico. Com relação aos dados ambulatoriais, a mortalidade observada nas APAC apresentara redução no período passando de 14,0 para 11,07 no Estado (Tabela 5), o que poderia indicar uma melhoria da qualidade da atenção no período.

Tabela 4. Número de internações, óbitos e taxa de mortalidade hospitalar por insuficiência renal e respectiva variação percentual da mortalidade no período segundo DRS e regiões de Saúde de residência do paciente. Estado de São Paulo, 2000 e 2009

DRS/Região de Saúde Residência	Internações		Óbitos		Taxa de mortalidade hospitalar		Variação % entre 2009 e 2000
	2000	2009	2000	2009	2000	2009	
Grande São Paulo	4.246	4.595	540	567	12,72	12,34	-2,97
Alto do Tietê	443	271	62	48	14,00	17,71	26,56
Franco da Rocha	51	93	3	21	5,88	22,58	283,87
Guarulhos	180	229	33	28	18,33	12,23	-33,31
Mananciais	115	207	10	17	8,70	8,21	-5,56
Rota dos Bandeirantes	206	423	35	44	16,99	10,40	-38,78
Grande ABC	480	590	53	68	11,04	11,53	4,38
São Paulo	2.771	2.782	344	341	12,41	12,26	-1,26
Araçatuba	201	239	18	36	8,96	15,06	68,20
Central do DRS II	57	76	7	10	12,28	13,16	7,14
Lagos do DRS II	38	109	3	21	7,89	19,27	144,04
Consórcio do DRS II	106	54	8	5	7,55	9,26	22,69
Araraquara	174	237	31	46	17,82	19,41	8,94
Central do DRS III	54	31	9	8	16,67	25,81	54,84
Centro Oeste do DRS III	34	22	6	4	17,65	18,18	3,03
Norte do DRS III	29	43	7	9	24,14	20,93	-13,29
Coração do DRS III	57	141	9	25	15,79	17,73	12,29
Baixada Santista	346	500	59	88	17,05	17,60	3,21
Baixada Santista	346	500	59	88	17,05	17,60	3,21
Barretos	94	192	13	31	13,83	16,15	16,75
Norte – Barretos	78	178	13	29	16,67	16,29	-2,25
Sul – Barretos	16	14	-	2	-	14,29	-
Bauru	447	886	35	54	7,83	6,09	-22,16
Vale do Jurumirim	94	169	6	10	6,38	5,92	-7,30
Bauru	83	323	11	17	13,25	5,26	-60,29
Pólo Cuesta	97	176	7	8	7,22	4,55	-37,01
Jaú	106	98	6	13	5,66	13,27	134,35
Lins	67	120	5	6	7,46	5,00	-33,00
Campinas	845	980	77	113	9,11	11,53	26,54
Bragança	63	101	9	12	14,29	11,88	-16,83
Campinas	366	461	35	44	9,56	9,54	-0,19
Jundiá	172	127	13	21	7,56	16,54	118,78
Oeste VII	244	291	20	36	8,20	12,37	50,93
Franca	77	171	5	25	6,49	14,62	125,15
Três Colinas	35	130	1	16	2,86	12,31	330,77
Alta Anhangüera	19	26	1	4	5,26	15,38	192,31
Alta Mogiana	23	15	3	5	13,04	33,33	155,56
Marília	455	406	46	36	10,11	8,87	-12,29
Adamantina	113	89	13	8	11,50	8,99	-21,87
Assis	63	79	7	11	11,11	13,92	25,32
Marília	39	114	2	10	5,13	8,77	71,05
Ourinhos	148	81	19	5	12,84	6,17	-51,92
Tupã	92	43	5	2	5,43	4,65	-14,42

DRS/Região de Saúde Residência	Internações		Óbitos		Taxa de mortalidade hospitalar		Variação % entre 2009 e 2000
	2000	2009	2000	2009	2000	2009	
Piracicaba	514	562	48	60	9,34	10,68	14,32
Araras	93	147	8	18	8,60	12,24	42,35
Limeira	85	124	8	18	9,41	14,52	54,23
Piracicaba	252	260	20	20	7,94	7,69	-3,08
Rio Claro	84	31	12	4	14,29	12,90	-9,68
Presidente Prudente	125	233	19	33	15,20	14,16	-6,82
Alta Paulista	50	31	5	5	10,00	16,13	61,29
Alta Sorocabana	44	137	9	15	20,45	10,95	-46,47
Alto Capivari	10	21	2	4	20,00	19,05	-4,76
Extremo Oeste Paulista	12	30	-	8	-	26,67	-
Pontal do Paranapanema	9	14	3	1	33,33	7,14	-78,57
Registro	69	99	12	14	17,39	14,14	-18,69
Vale do Ribeira	69	99	12	14	17,39	14,14	-18,69
Ribeirão Preto	362	443	29	35	8,01	7,90	-1,38
Horizonte Verde	88	70	10	7	11,36	10,00	-12,00
Aquífero Guarani	241	346	16	24	6,64	6,94	4,48
Vale das Cachoeiras	33	27	3	4	9,09	14,81	62,96
São Joao Boa Vista	132	175	17	22	12,88	12,57	-2,39
Baixa Mogiana	90	95	11	14	12,22	14,74	20,57
Mantiqueira	20	45	2	4	10,00	8,89	-11,11
Rio Pardo	22	35	4	4	18,18	11,43	-37,14
São Jose do Rio Preto	847	678	57	52	6,73	7,67	13,97
Catanduva	191	134	23	10	12,04	7,46	-38,03
Santa Fé do Sul	33	16	2	1	6,06	6,25	3,13
Jales	35	60	3	5	8,57	8,33	-2,78
Fernandópolis	93	67	8	8	8,60	11,94	38,81
São José do Rio Preto	280	274	13	14	4,64	5,11	10,05
José Bonifácio	46	29	2	1	4,35	3,45	-20,69
Votuporanga	169	98	6	13	3,55	13,27	273,64
Sorocaba	852	767	117	103	13,73	13,43	-2,21
Itapetininga	163	183	27	22	16,56	12,02	-27,42
Itapeva	166	99	15	18	9,04	18,18	101,21
Sorocaba	523	485	75	63	14,34	12,99	-9,42
Taubaté	724	848	68	108	9,39	12,74	35,60
Alto Vale do Paraíba	217	449	21	52	9,68	11,58	19,67
Circ. da Fé-V. Histórico	187	267	16	34	8,56	12,73	48,83
Litoral Norte	100	51	9	6	9,00	11,76	30,72
Vale Paraíba –Região Serrana	220	81	22	16	10,00	19,75	97,53
Total	10.510	12.011	1.191	1.423	11,33	11,85	4,55

Procedimentos realizados:

Tratamento de intercorrência em paciente renal crônico sob tratamento dialítico (por dia)

Tratamento de insuficiência renal crônica

Fonte: SIH/SUS

Tabela 5. Taxa de Mortalidade dos pacientes SUS atendidos em TRS segundo Departamento Regional de Saúde e Região de Saúde de Ocorrência. Estado de São Paulo, 2000 e 2009

DRS/Região de Saúde Ocorrência	Ano 2000	Ano 2009
Grande São Paulo	13,56	10,54
Alto do Tietê	19,06	9,22
Franco da Rocha	–	11,17
Guarulhos	12,75	17,93
Mananciais	14,84	11,33
Rota dos Bandeirantes	11,15	11,13
Grande ABC	15,60	10,16
São Paulo	13,16	9,93
Araçatuba	16,73	17,81
Central do DRS II	18,71	16,51
Lagos do DRS II	14,17	20,37
Consórcio do DRS II	–	–
Araraquara	12,74	10,40
Central do DRS III	15,02	8,33
Centro Oeste do DRS III	–	–
Norte do DRS III	–	–
Coração do DRS III	7,92	13,30
Baixada Santista	23,94	20,41
Baixada Santista	23,94	20,41
Barretos	11,64	14,69
Norte – Barretos	8,76	12,99
Sul – Barretos	17,82	16,67
Bauru	14,38	12,61
Vale do Jurumirim	30,77	10,00
Bauru	16,34	11,61
Pólo Cuesta	19,37	13,00
Jaú	8,39	15,46
Lins	7,14	16,28
Campinas	12,26	9,37
Bragança	14,48	8,78
Campinas	10,87	9,42
Jundiaí	15,71	10,12
Oeste VII	2,70	9,47
Franca	10,62	12,66
Três Colinas	10,62	10,95
Alta Anhang uera	–	–
Alta Mogiana	–	18,02
Marília	13,19	11,36
Adamantina	11,63	15,29
Assis	15,66	9,48
Marília	11,17	12,65
Ourinhos	20,65	9,79
Tupã	8,60	8,55

DRS/Região de Saúde Ocorrência	Ano 2000	Ano 2009
Piracicaba	12,45	9,30
Araras	–	9,09
Limeira	11,57	11,38
Piracicaba	12,33	10,82
Rio Claro	13,98	4,55
Presidente Prudente	16,61	19,44
Alta Paulista	17,95	20,20
Alta Sorocabana	16,13	19,27
Alto Capivari	–	–
Extremo Oeste Paulista	–	–
Pontal do Paranapanema	–	–
Registro	10,23	12,60
Vale do Ribeira	10,23	12,60
Ribeirão Preto	13,27	5,95
Horizonte Verde	–	–
Aqüífero Guarani	13,27	8,41
Vale das Cachoeiras	–	–
São João da Boa Vista	13,77	11,99
Baixa Mogiana	12,00	13,44
Mantiqueira	14,21	11,24
Rio Pardo	–	–
São Jose do Rio Preto	15,92	9,59
Catanduva	12,16	18,25
Santa Fé do Sul	–	–
Jales	–	–
Fernandópolis	19,39	10,90
São José do Rio Preto	16,10	5,23
José Bonifácio	–	–
Votuporanga	14,43	16,38
Sorocaba	15,11	10,42
Itapetininga	15,05	1,56
Itapeva	–	9,19
Sorocaba	15,12	12,13
Taubaté	18,78	13,25
Alto Vale do Paraíba	14,84	12,71
Circ. da Fé-V. Histórico	21,56	17,32
Litoral Norte	–	9,65
Vale do Paraíba – Região Serrana	21,15	12,30
Total	14,00	11,07

Fonte: APAC/SIA/SUS

DISCUSSÃO

O indicador analisado (prevalência) apresenta extrema variabilidade no Estado, indicando desigualdades regionais que precisam ser melhor analisadas e compreendidas. Apesar da hipótese que uma melhor condição sócio econômica poderia estar relacionada a um maior acesso à TRS e constituir um importante fator para explicar as desigualdades regionais, ainda são necessários novos estudos nesse sentido. Valores mais altos de prevalência podem ser explicados por hipóteses contraditórias: ou indicam melhores condições de acesso aos serviços de saúde ou, ao contrário, podem representar má qualidade da assistência à saúde prestada à população.

A melhor qualidade da atenção básica (ações de promoção de saúde, diagnóstico precoce e controle adequado de hipertensos e diabéticos) e a melhor integração à rede de média (consulta de nefrologia) e alta complexidade (TRS), encontrada em algumas regiões, pode garantir um melhor acesso ao ciclo assistencial, permitindo a construção de linhas de cuidado que agreguem qualidade ao atendimento e valorizem as reais necessidades do cidadão⁸ Nesse sentido, teríamos diagnósticos e intervenções mais precoces, encaminhamentos no momento adequado aos serviços de maior complexidade e uma prevalência mais alta significaria melhor assistência. Devemos ressaltar que as maiores taxas internacionais de prevalência de TRS são encontradas em países desenvolvidos, como Estados Unidos e Japão, o que dá suporte a essa interpretação.² Por outro lado, uma atenção básica incipiente e não resolutiva do ponto de vista das condições crônicas, em particular, *diabetes mellitus* e Hipertensão Arterial Sistêmica pode levar a

piores índices de doença renal, apenas diagnosticados em fase terminal, com incremento no uso de unidades dialíticas. Nesse caso, altas taxas de prevalência traduziriam uma atenção primária desqualificada e rede de saúde fragmentada para esse cuidado.

Além disso, altas taxas de prevalência também podem indicar uma interferência da incorporação tecnológica e da lógica da oferta que reflete em altos custos para o sistema, sem necessariamente significar uma melhoria do processo de atenção à saúde. A lógica da oferta de serviços de saúde, principalmente relacionada aos serviços especializados de alta complexidade, reconhecidamente induz a demanda e a utilização de serviços de saúde e é influenciada também por fatores socioculturais e organizacionais que variam de região para região.⁹

A incorporação de protocolos baseados em evidência, assim como o estabelecimento de processos regulatórios clínico-assistenciais, tendem a estabelecer um alinhamento na utilização desse tipo de serviço.

Os departamentos regionais de saúde que apresentaram os maiores indicadores são historicamente os de maior incorporação de tecnologia médica e hospitalar. Nesse sentido, como já analisado anteriormente, isso poderia refletir uma melhor disponibilidade de atenção secundária e maiores possibilidades diagnósticas de indivíduos com doença renal crônica, que passaram a ser melhor monitorados, e, portanto, com maior acesso à TRS quando dela precisaram. Por outro lado, podem indicar também um pior cuidado às doen-

ças crônicas, bem como um maior descontrolo das unidades de diálise na produção dos serviços.

Os departamentos regionais de saúde com menor prevalência de TRS apresentam, em sua maioria, menor PIB regional e menor disponibilidade de máquinas de diálise e de equipes de assistência médica nefrológica indicando talvez um menor acesso ao diagnóstico.

Nesse sentido, é importante a observação deste indicador ao longo do tempo, no sentido de observar a tendência que se configura em cada região, contribuindo com a tomada de decisão para intervenções específicas. Regiões com valores extremos do indicador, como o da região de Votuporanga mereceriam um estudo particular dos casos para se tentar melhor explicar a realidade que se configura.

A cobertura dos serviços de TRS no Estado de São Paulo encontra-se distribuída de forma homogênea, apesar de apresentar ainda algumas poucas regiões de Saúde sem serviços dialíticos disponíveis. O Estado, nos últimos anos, tem incentivado as regiões para que sejam autossuficientes com relação à terapia dialítica, além de garantir referências macro regionais que supram a necessidade de todas as regiões. No entanto, essas regiões, em particular a dos consórcios do DRS 2, com o menor indicador do estado, também necessitam de uma análise mais específica no sentido de verificar a dificuldade de acesso.

A mortalidade hospitalar se manteve estável no período e os dados de monitoramento dos serviços mostram que a mortalidade por insuficiência renal em geral também tem se mantido estável no período, em taxas semelhantes a da mortalidade

hospitalar, a despeito de haver, nos últimos anos, pacientes com doença renal crônica mais idosos e com mais comorbidades em tratamento, inclusive em diálise. Isso configura-se em importante avanço considerando os esforços no sentido da garantia da qualidade dos serviços.

É importante ainda observar que a utilização de sistemas de gerenciamento de hipertensão arterial sistêmica e *diabetes mellitus* pela atenção básica, como no caso do sistema do Ministério da Saúde, SIS HIPERDIA, permitiria um maior conhecimento dessa população, bem como melhor delineamento de seu risco de apresentar doenças cerebrovasculares, cardiovasculares e nefrológicas, o que vem sendo preconizado para uma adequada intervenção nesse processo. Entretanto, esse tipo de gerenciamento de informações ainda não se encontra estruturado da forma necessária para fornecer os dados epidemiológicos desejados para o melhor entendimento dessa realidade.

Não se pode, ainda, deixar de considerar a importância do estabelecimento de intervenções voltadas a novos modelos de gerenciamento das condições crônicas de agravos à saúde, conforme preconiza a OMS,¹⁰ nas quais se identificam quatro importantes pilares: recursos comunitários, apoio para o autocuidado, suporte para decisões clínicas e sistemas de informação clínica. Essas intervenções poderiam promover interações produtivas entre pacientes ativos e informados e uma equipe de saúde proativa e preparada, alcançando melhores resultados clínicos e funcionais.

É de extrema importância a capacitação dos profissionais atentos ao diagnóstico precoce de insuficiência renal, principal-

mente em pacientes de risco como hipertensos e diabéticos. É um grande desafio para o Estado continuar garantindo o acesso e a qualidade dos serviços aos portadores de doenças crônicas em todos os níveis de complexidade, em particular aos portadores de *diabetes mellitus* e hipertensão arterial, àqueles com fatores de risco para doenças cardiovasculares, incluindo a chamada síndrome metabólica, que constituem fatores de risco importantes para desfechos de saúde desfavoráveis.

O custo de terapias mais especializadas, como a TRS e os transplantes, representam a ponta de um "iceberg" que precisa ser cada vez mais enxergado em toda a sua extensão e complexidade. Esses procedimentos são alvo de sistemas estruturados de informações que permitem um olhar epidemiológico sobre a doença crônica e suas complicações, bem como de seus determinantes e condicionantes.

O monitoramento de um indicador que possa trazer esse foco deve ser priorizado como alvo das políticas públicas, de gestores do sistema de saúde e de gerentes de ferramentas da microrregulação assistencial. A produção de conhecimento permitirá ao gestor uma tomada de decisão mais estratégica, baseada em evidências e com maior relação custo-efetividade.

Observa-se que o acompanhamento das unidades de diálise de São Paulo tem refletido em melhor acesso e qualidade nesse nível de atenção. Nesse sentido, a

inclusão do indicador de prevalência de DRC na Matriz de indicadores de Saúde do Estado de São Paulo e a contínua avaliação sobre esse tema traduzem essa prioridade.

CONCLUSÃO

No Estado de São Paulo, a prevalência de TRS por diálise em pacientes SUS dependentes com Doença Renal Crônica foi de 45,85 por 100 mil habitantes em 2009, e apresentou grande variabilidade nas diversas regiões de Saúde (de 30,79 a 65,95 por 100 mil habitantes), indicando desigualdades a ser melhor compreendidas.

De forma geral, as regiões do Estado com maior PIB *per capita* e com menor porcentagem de municípios com baixo desenvolvimento econômico e social apresentaram maiores indicadores de prevalência de TRS, embora haja grande variabilidade, o que justifica a realização de novos estudos que contribuam para um melhor conhecimento dessa realidade.

Conclui-se, portanto, que a prevalência de TRS é um indicador de extrema importância para o monitoramento da atenção à saúde no SUS, com foco nas linhas de cuidado das doenças crônicas não transmissíveis, necessitando da incorporação de ferramentas locais de gestão, que permitam o aperfeiçoamento do monitoramento e do conhecimento sobre a situação de saúde e o funcionamento da rede e as necessárias intervenções para melhorar a atenção à saúde da população.

REFERÊNCIAS

1. Sesso R, Lopes AA, Thomé FS, Bevilacqua JL, Romão Jr JE, Lugon J. Relatório do censo brasileiro de diálise, 2008. *J Bras Nefrol.* 2008;30(4):233-8.
2. National Institutes of Health. National Institutes of Diabetes and Digestive and Kidney Disease. U.S. Renal Data System. 2008 USRDS Annual Data Report. Bethesda: National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2008. Acesso em set/2009. Disponível em: <http://www.usrds.org>.
3. Cusumano Garcia GG, Di Gioia C, Hermida O, Lavorato C. The Latin American dialysis and transplantation registry (RLDT) annual report 2004. *Ethn Dis.* 2006;16(2S2)-10-3.4. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS 1.168, de 15 de junho de 2004. Institui a política nacional de atenção ao Portador de Doença Renal. *Diário Oficial da União*, 17 jun 2004.
5. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência de média e alta complexidade do SUS . Brasília: CONASS, 2007. p.248 (Coleção progestores : para entender a gestão do SUS, 9).
6. Taal, MW, Brenner, BM. Predicting initiation and progression of chronic kidney disease: developing renal scores. *Kidney Int.* 2006;70(10):1694-705.
7. Sesso R, Belasco AG. Late diagnosis of chronic renal failure and mortality on maintenance dialysis. *Nephrol Dial Transplant.* 1996;11:2417-20.
8. Porter ME, Teisberg EO. Repensando a saúde: estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos. Porto Alegre: Bookman, 2007.
9. Zuchi P, Nero CD, Malik AM. Gastos em saúde. Os fatores que agem na demanda e na oferta dos serviços de saúde. *Saúde e Sociedade.* 2000;9(1/2):127-50.
10. Bonomi AE, Wagner EH, Glasgow RE, VonKorff M. Assessment of chronic illness care (ACIC): a practical tool to measure quality improvement. *Health Services Research.* 2002;37:3

Correspondência/correspondence to:

Silvany Lemes Cruvinel Portas
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 188 – 8º andar
CEP: 05403-000 – São Paulo/SP – Brasil
Tel.: 55 11 3066-8734
E-mail: sportas@saude.sp.gov.br

