

**HEMOVIGILÂNCIA:
ANÁLISE DAS INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS
PARA SUA IMPLANTAÇÃO, DE ACORDO COM
A (RE)INVESTIGAÇÃO DE CASOS DE AIDS
ASSOCIADOS À TRANSFUSÃO.**

MARIA DE FÁTIMA ALVES FERNANDES

Dissertação de Mestrado, apresentada ao Departamento de Epidemiologia da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para obtenção do Grau de Mestre.

Área de concentração:
Epidemiologia

ORIENTADOR:
PROF. DR. CHESTER LUÍS GALVÃO CÉSAR

São Paulo

2001

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores.

Assinatura:

Data:

Este trabalho é dedicado a meus pais que enxergaram no “estudar” a melhor forma de aprender a vida. E, especialmente a meu irmão Paulo por seu empenho decisivo na minha formação médica.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Chester Luís Galvão César, meu orientador, pelo estímulo e sua valiosa orientação no decorrer deste estudo.

À Dra. Iara Alves de Camargo e à Dra. Marisa Lima Carvalho, companheiras do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, pela cooperação e compreensão durante todo período de realização deste trabalho.

À Equipe de Vigilância Epidemiológica do Programa Estadual de DST/AIDS/CVE, especialmente à Dra. Carmen Sílvia Bruniera Domingues e à Dra. Naila Janilde Seabra Santos, pela companhia nos últimos anos na discussão técnica desse tema, e por facilitarem o acesso aos dados sem os quais seria impossível a realização desse trabalho.

Aos colegas e amigos da Divisão de Serviços de Saúde do Centro de Vigilância Sanitária. Agradecimentos especiais à enfermeira Mary Camargo Monteiro, companheira de todas as horas e incentivadora deste trabalho.

Agradeço aos técnicos e funcionários da Superintendência de Qualidade do Hemocentro de São Paulo, em especial ao Dr. Mário Ivo Serinoli.

Ao Dr. Marcos Ikeda, amigo, crítico e colaborador.

Meu agradecimento especial a Marco, marido e companheiro, responsável direto pelo desencadeamento da mudança de vida ocorrida nos últimos anos, através da qual foi possível a realização deste trabalho.

À Tina, inspiradora de todas as ocasiões, pela força nos momentos difíceis que permearam a execução deste trabalho.

RESUMO

Fernandes MFA. **Hemovigilância: Análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de AIDS associados à transfusão.** São Paulo; 2001. [Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde Pública da USP].

Objetivo. A hemovigilância pode ser uma importante ferramenta de ajuda na segurança da terapêutica transfusional, e sua adequada implantação depende da qualidade dos dados gerados pelos serviços de saúde. A AIDS pós-transfusional pode ser considerada a única reação transfusional adversa sistematicamente notificada no Brasil, e por essa razão sua vigilância foi eleita objeto de estudo. **Métodos.** O universo de estudo constituiu-se de todos os casos (56 casos) de AIDS com histórico de transfusões realizadas no município de São Paulo a partir de 1986, residentes e notificados neste município no ano de 1999. A viabilidade da investigação foi analisada, e, quando possível, os casos foram investigados. As transfusões confirmadas foram rastreadas. Foram observados resultados de testes sorológicos anti-HIV em doações posteriores, e na ausência dessas, os respectivos doadores foram convocados para novos testes. **Resultados.** A insuficiência e a inconsistência de dados foram observadas durante todo o estudo. Por isso, a investigação das transfusões não pôde ser iniciada em 34 (61%) dos casos notificados, e foi interrompida devido a não localização dos prontuários médicos nos hospitais, em 7 (12%) dos casos. Quanto à ocorrência de transfusão, houve confirmação em 8 (53%) dos casos restantes. Foi possível rastrear 15 (83%) das unidades transfundidas e obter resultado de novo teste sorológico de 7 (47%) dos doadores. Não foi confirmado qualquer caso de AIDS pós-transfusional. **Conclusões.** Entre outros aspectos, concluiu-se que há necessidade de acurácia das informações atualmente disponíveis para o funcionamento adequado de uma hemovigilância.

Descritores: AIDS pós-transfusional. Hemovigilância. Rastreamento. Transfusão.

SUMMARY

Fernandes MFA. **Hemovigilância: Análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de AIDS associados à transfusão** [Haemovigilance: Analysis of the available information for its implementation according to a (re)investigation of AIDS cases related to blood transfusion history]. São Paulo (BR); 2001. [Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo].

Objective. Haemovigilance may be an important tool to improve the safety of blood transfusion practice. Its proper implementation relies on the quality of the data generated by public health services. Transfusion-associated AIDS may be considered an exclusive transfusion reaction which, in Brazil, is systematically informed. Therefore, its surveillance has been elected as a subject of study. **Methods.** The field of study encompasses 56 AIDS patients who received blood transfusion. These transfusions and their report took place in the city of São Paulo since 1986. All the infected patients were residents in São Paulo. After analyzing the viability of the investigation, whenever possible, the cases were investigated. Those confirmed transfusions were then traced. Serological tests anti-HIV results were observed in further donations. In failing that, respective donors were summoned for a retest. **Results.** An inconsistency and shortage of data were noticed throughout the study. Consequently, 34 (61%) of the notified cases occurred to be impossible to be investigated. In addition to this, in 7 (12%) of the cases there was a disruption of the investigation due to a failure in locating the medical records at the hospitals. Concerning transfusions, they were confirmed in 8 (53%) of the remaining. It was possible to trace 15 (83%) of units as well as obtain serological retest results of 7 (47%) of donors. No transfusion-associated AIDS case was confirmed. **Conclusions.** Among other aspects, it was concluded that there is a lack of accuracy of the information available nowadays – important for an effective achievement of Haemovigilance.

Descriptors: Haemovigilance. Rastreability. Transfusion. Transfusion-associated AIDS.

ÍNDICE

1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Apresentação	1
1.2 O processo hemoterápico	2
1.3 Vigilância Sanitária e serviços hemoterápicos	5
1.4 Hemovigilância	7
1.5 AIDS e transfusão	10
1.6 Justificativa	15
2 OBJETIVOS	23
2.1 Objetivo geral	23
2.2 Objetivos específicos	23
3 MATERIAL E MÉTODOS	24
3.1 Seleção dos casos	24
3.1.1 Critérios de inclusão	24
3.1.2 Critérios de exclusão	24
3.2 Investigação	24
3.2.1 Ocorrência da transfusão	26
3.2.2 Rastreamento das transfusões	27
3.2.3 Retestagem do sangue	28
4 RESULTADOS	29
4.1 Levantamento dos dados iniciais	29
4.2 Caracterização da população estudada	32
4.3 Investigação dos casos	33

4.3.1	Localização e análise dos prontuários	33
4.3.2	Registro de transfusão	34
4.3.3	Rastreamento das unidades transfundidas	35
4.4	Retestagem	37
4.4.1	Em amostra de soroteca	37
4.4.2	Em nova coleta	37
4.5	Resultado final	38
4.6	Descrição dos casos	38
5	DISCUSSÃO	80
5.1	Análise da notificação de casos de AIDS transfusional	81
5.2	A qualidade dos dados	83
5.3	A pesquisa das transfusões	84
5.4	Localização e análise dos prontuários	85
5.4.1	O difícil acesso	85
5.4.2	A lógica do arquivamento	86
5.4.3	O tempo de guarda dos prontuários	87
5.5	Análise dos registros de transfusão	88
5.5.1	No prontuário	88
5.5.2	Data da transfusão	88
5.5.3	Casos sem transfusão	88
5.6	Rastreamento das transfusões	89
5.6.1	Serviços envolvidos	89
5.6.2	Os registros	89
5.7	Testes sorológicos posteriores	91
5.7.1	Em material de soroteca	91
5.7.2	Em doação posterior	91

5.7.3 Em nova coleta após convocação	92
6 CONCLUSÕES	93
7 RECOMENDAÇÕES	95
8 REFERÊNCIAS	97
ANEXOS	
Anexo 1 – Ficha de investigação epidemiológica de AIDS	A1
Anexo 2 – Ficha de investigação epidemiológica de AIDS (menores de 13 anos)	A2
Anexo 3 – Algoritmo para notificação de casos suspeitos de AIDS transfusional	A3
Anexo 4 – Ficha de investigação de bolsa de hemocomponente	A4
Anexo 5 – Categorias de exposição hierarquizadas	A5

1 INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação

Os efeitos benéficos de transfusões de sangue têm sido observados desde o início do século XIX, período ao qual é atribuída a realização da primeira transfusão de sangue humano⁵⁵. Entretanto, as reações adversas, entre elas a transmissão de doenças, têm acompanhado de perto o uso dessa terapêutica.

A partir da descoberta dos grupos sanguíneos A, B e O, por Landsteiner⁴³, no início do século 20, a medicina transfusional evoluiu muito, se beneficiando, como as demais especialidades médicas, dos avanços tecnológicos ocorridos, principalmente na segunda metade do século. Mudanças relacionadas à coleta do sangue, processamento, estocagem e transfusão certamente diminuiram os riscos transfusionais. Entretanto, o grande desenvolvimento da medicina transfusional pode ser atribuído ao surgimento da epidemia de AIDS na década de 80, quando infelizmente milhares de pessoas desenvolveram essa síndrome após terem sido infectadas através de transfusões de sangue³².

A partir dessa época, vários países, principalmente aqueles mais desenvolvidos, estabeleceram normas rigorosas para melhorar a segurança das transfusões de sangue, inclusive introduzindo um novo conceito: o de Hemovigilância, concebido para possibilitar, através da investigação das reações transfusionais adversas, a determinação de suas causas para prevenção das recorrências.

No Brasil, o desenvolvimento da medicina transfusional também seguiu uma ordem semelhante à mundial. Como nos países industrializados, o grande impulso qualitativo dessa terapêutica está mais precisamente ligado à epidemia de AIDS⁴⁸. A partir desse período, foram estabelecidas novas normas para o funcionamento dos serviços hemoterápicos, visando a diminuição dos riscos à saúde que as atividades

desenvolvidas por eles podem trazer, tentando garantir assim a transfusão de um hemocomponente da melhor qualidade possível.

Mais recentemente, em 1998, foi lançada pelo Governo Federal a Meta Mobilizadora Nacional do Setor Saúde: “Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003”. Dela fazem parte doze projetos que estão sendo implementados neste momento, todos sob a coordenação da Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária².

1.2 O processo hemoterápico

A transfusão de um hemocomponente pode ser considerada o ato final de um conjunto de atividades que constitui o processo hemoterápico. Esse processo, dividido em etapas ou sub-processos (Figura 1, pág. 4), pode ser integralmente desenvolvido num único serviço hemoterápico, como também ser somente completado com o envolvimento de vários serviços. O desenvolvimento total ou parcial desse processo é uma das características utilizadas para definir os tipos de serviços hemoterápicos³⁹. Hemocentros, Hemonúcleos e Serviços de Hemoterapia (este último, também denominado Banco de Sangue no Estado de São Paulo) produzem, ou podem produzir, todas as etapas; já os outros tipos como Unidade de Coleta e Transfusão, Posto de Coleta, Agência Transfusional e Central Sorológica, executam apenas algumas etapas do processo. Neste caso, o processo hemoterápico só se completará com a participação de outros serviços.

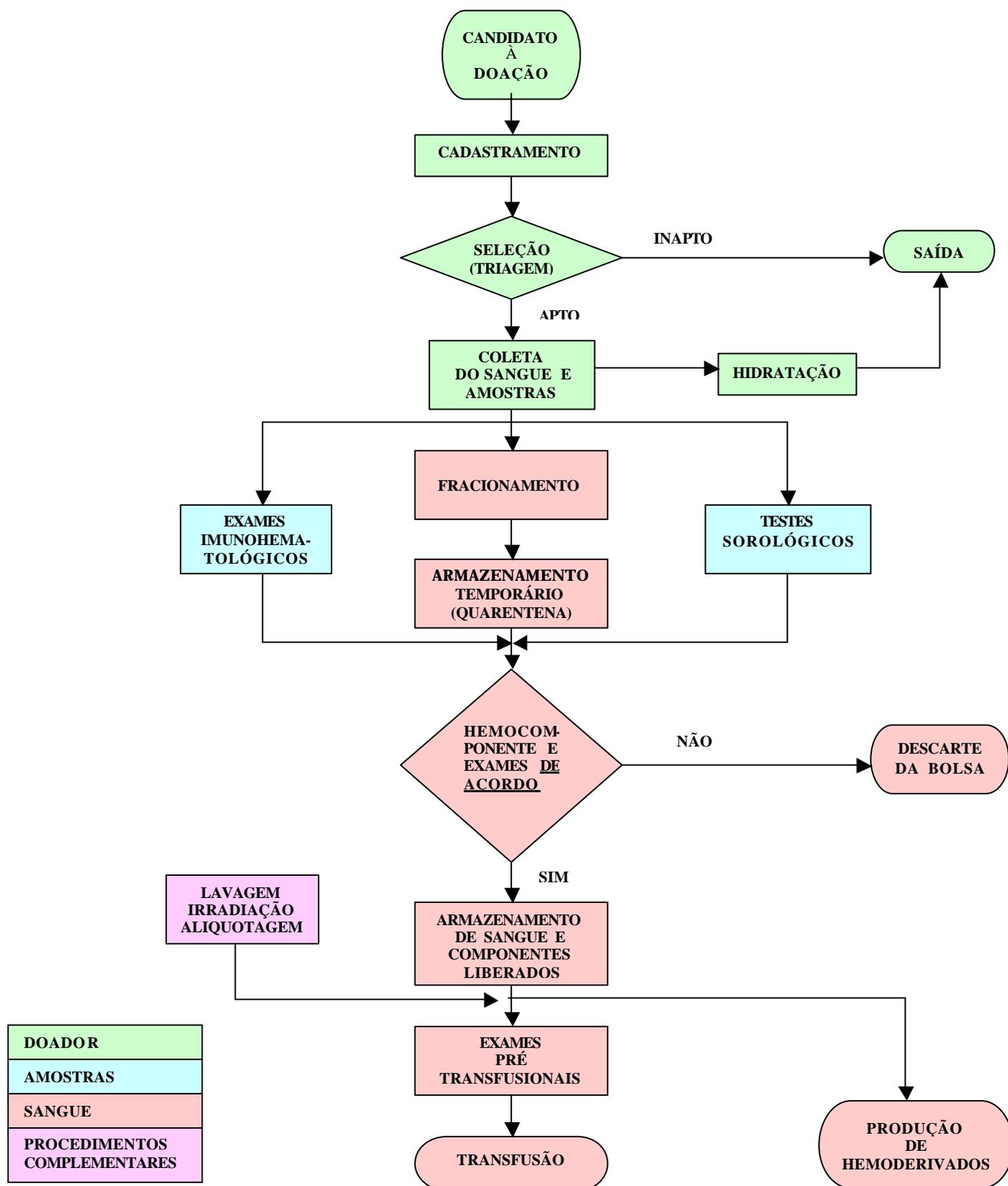
Isso significa que uma unidade hemoterápica transfundida num serviço de saúde pode ter sido coletada e processada totalmente nesse mesmo serviço, ou, de outro modo, pode ser coletada num primeiro serviço (Posto de Coleta), encaminhada para fracionamento e exames em outro (Hemocentro, Hemonúcleo, Serviço de Hemoterapia), transferida para armazenamento num terceiro (Agência Transfusional) que fará os testes pré-transfusionais e liberará a unidade hemoterápica para transfusão em um quarto serviço (Hospital).

A possibilidade desse grande “trânsito” de hemocomponentes torna o processo hemoterápico mais vulnerável do que já é por sua própria característica, exigindo maior organização da “rede” de serviços hemoterápicos.

Assim, todos os serviços hemoterápicos, independentemente do tipo, devem registrar detalhadamente a realização dos procedimentos que compõem as etapas do processo hemoterápico por eles desenvolvidas e manter tais registros arquivados por pelo menos 5 anos, quando forem manuais, ou indefinidamente, quando forem informatizados³⁷. Aqueles serviços que não desenvolvem o processo hemoterápico na sua totalidade devem também registrar os dados que fazem a ligação do produto com o serviço que o antecedeu ou sucedeu.

Somente através desses registros, e percorrendo o sentido inverso do fluxo apresentado na Figura 1, página 4, é possível fazer o rastreamento de uma unidade de hemocomponente para a qual se necessita obter informações sobre “sua história”. É o caso da investigação de uma doença infecciosa cuja suspeita de transmissão está associada à transfusão anterior, ou outra qualquer reação transfusional que se deseja, ou que deve ser investigada. A possibilidade de rastreamento de qualquer unidade hemoterápica é considerada pelo Ministério da Saúde “atributo do Sistema de Qualidade que permite identificar todas as responsabilidades e itens utilizados ao final de um processo ou a partir de um produto final”, e está estabelecida em norma legal, denominada: Normas gerais de garantia de qualidade em unidades hemoterápicas³⁹.

Figura 1. FLUXOGRAMA DO CICLO DO SANGUE¹⁷



1.3 Vigilância sanitária e serviços hemoterápicos

A LEI ORGÂNICA DA SAÚDE⁷ (1990) define a vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.

Esse conceito mostra bem a dimensão dessa área, que, aplicado especificamente no campo da hemoterapia, tem como objetivo fundamental, a formulação e a 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 normatização 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. Além disso, cabe também a ela, a verificação do cumprimento dessas normas através dos seus instrumentos de controle.

A observação do cumprimento dessas normas, juntamente com a caracterização quanto ao tipo e organização do serviço, capacitação técnica, análise dos insumos e tecnologias disponíveis, volume produzido, etc., podem definir se um determinado serviço hemoterápico e os seus respectivos produtos oferecem maior ou menor risco à saúde da população. Portanto, cabe à vigilância sanitária, verificar junto aos serviços hemoterápicos se os riscos de danos à saúde estão minimizados, considerando que tais riscos podem ser maiores devido a fatores imponderáveis, mas que também podem ser resultantes de atuações inadequadas, ilícitas ou não, passíveis de correção. Neste caso, o objetivo passa a ser a correção dos desvios.

COSTA²¹ (1999) aponta que a vigilância sanitária “permaneceu muito tempo no país como um campo à margem da Saúde Pública, esquecido quanto à sua importância para a saúde da população” (p. 23), atribuindo esse esquecimento à associação, sobretudo, ao seu poder de polícia, quando cita o “modelo predominante de

Vigilância Sanitária desenvolvido ao longo do tempo, calcado no poder de polícia – cuja prática é perceptível na ação fiscalizatória mesmo insuficientemente exercida – tem produzido um viés que se manifesta na redução da vigilância sanitária ao próprio poder de polícia, o que se traduz em certa rejeição a esse aspecto fundamental e intransferível da função do Estado” (p. 48).

A inspeção e o tradicional diagnóstico do setor, quanto ao número, tipo, localização, dimensão dos serviços, fluxo dos hemocomponentes, etc., bem como o conhecimento da ocorrência de reações transfusionais de acordo com tipo e frequência, devem ser considerados importantes indicadores, tanto na formulação desse diagnóstico, como para definir as ações de vigilância sanitária.

Nesse ponto, assim como na farmacovigilância, outra área de atuação da vigilância sanitária, as vigilâncias sanitária e epidemiológica, tradicionalmente isoladas uma da outra, como “duas vigilâncias” distintas, têm uma grande interface que precisa ser dinamizada. A identificação dos serviços hemoterápicos relacionados aos casos de doenças infecciosas associados à transfusão, tais como sífilis, doença de Chagas, hepatites e outras mais, cujas notificações fazem parte da rotina da vigilância epidemiológica, é necessária. E isso só parece possível, com o desenvolvimento de trabalho integrado institucionalmente das “duas vigilâncias”: a epidemiológica, que recebe as notificações e analisa as doenças, e a sanitária, responsável pelos serviços através da análise dos processos desenvolvidos por eles. A inspeção detalhada desses serviços, de suas técnicas, e de seus insumos, poderão levar a conclusões e indicar propostas capazes de modificar um perfil observado.

WALDMAN⁵⁸ (1998), em sua abordagem da dinâmica das doenças infecciosas emergentes, nas quais a AIDS se inclui, condiciona a garantia do “mínimo de auto-sustentação ao Sistema Nacional de Saúde a incorporação de instrumentos às práticas de saúde pública, tais como: ? vigilância em saúde pública, no sentido de inteligência epidemiológica, como instrumento de indução da pesquisa e de incorporação do conhecimento produzido; ? pesquisa epidemiológica e de laboratório e ? serviços de saúde organizados de maneira a incorporarem regularmente, de forma ágil, novos

conhecimentos e tecnologias indispensáveis à elaboração, avaliação e reformulação contínuas de estratégias de controle de doenças” (p.77).

Preocupados com o grande número de casos de AIDS associados à transfusão então registrados, técnicos do Centro de Vigilância Sanitária e da Equipe de Epidemiologia do Centro de Referência e Treinamento de AIDS discutiram em 1997, uma proposta de investigação conjunta dos casos de AIDS associados à transfusão, com a participação das duas vigilâncias no nível local, ou seja, no próprio local da geração da informação. Os dados disponíveis no Centro de Vigilância Sanitária indicam que essa idéia, provavelmente pela ausência de priorização, não prosperou.

1.4 Hemovigilância

O sangue, simplesmente pela sua característica de produto biológico, mesmo se corretamente preparado e indicado, quando transfundido, carrega intrinsecamente vários riscos, sendo, portanto, impossível reduzir a zero a possibilidade da ocorrência de reações adversas após uma transfusão. Entretanto, como são muitas as reações transfusionais evitáveis (a AIDS pós-transfusional pode ser uma delas), conhecer o perfil dessas reações é de fundamental importância para o desenvolvimento de um programa adequado de suprimento de sangue.

O trauma pelo qual passou a França com o “caso do sangue contaminado” pelo vírus da AIDS, aliado à observação da transfusão de sangue como principal “vetor” da transmissão da Hepatite C, motivou aquele país a introduzir um novo conceito: o de Hemovigilância^{24, 25}.

Estabelecido por lei em 1993, o Sistema de Hemovigilância Francês foi implantado em 1994 através da Agência Francesa do Sangue. Ele consiste num sistema de monitoramento do sangue organizado a partir de dois fundamentos básicos: a rastreabilidade dos produtos sangüíneos do doador até o receptor e a notificação compulsória de todas as reações transfusionais, tendo como finalidade, a partir da

análise dessas reações, a identificação de suas causas e a prevenção das recorrências^{24, 25}.

Até novembro de 1999, esse sistema contava com 30.337 notificações de reações transfusionais, o que correspondia a 1,2 notificação para 1.000 produtos sanguíneos distribuídos. A maior parte das notificações estava relacionada à transfusão de concentrado de hemácias (73%); 83% dessas reações foram classificadas como leves e apenas 0,5 % delas, graves²⁵. Uma análise de cerca de 10.000 casos notificados no período de 1994 a 1997 observando um predomínio das reações imediatas (85,2%), mostrou que 19,3% dos casos notificados não tinham relação com a transfusão; 32,2% poderiam estar relacionados a ela; 31% dos casos tinham a transfusão como causa muito provável da reação, e 17,5% tinham efetivamente a transfusão como causa. Foram registrados 63 casos de incompatibilidade ABO (mais de 1/mês), dos quais 4 receptores foram a óbito. Os dados de transmissão viral através da transfusão foram poucos: 2 casos de transmissão do HIV – as unidades tinham sido testadas para os anticorpos anti-HIV e antígeno P24 cujos resultados foram negativos, mas foram positivos ao PCR realizado posteriormente. Houve apenas 1 caso de hepatite C e outro de Hepatite B. A Agência Francesa do Sangue concluiu que a vulnerabilidade do sangue, bem como o risco potencial de uma transfusão, justificavam a criação de uma vigilância específica²⁴.

Vários outros países europeus, a exemplo da França, mas não de modo tão vigoroso, também implantaram sistemas de hemovigilância²⁶. No Reino Unido, em Luxemburgo e na Suíça ele foi implantado em 1996, e tem como propósito a análise de reações transfusionais adversas, mas a notificação dos casos não é compulsória, o que também acontece na Holanda, onde foi implantado no ano seguinte. Na Noruega, não há uma forma sistemática de notificação das complicações transfusionais, exceto quando se trata de uma infecção viral. Na Polônia, não existe um sistema de hemovigilância definido em lei, no entanto, cada serviço hemoterápico é obrigado a registrar suas reações transfusionais e comunicá-las a um Centro Nacional, para investigação. A incidência de reações transfusionais no ano de 1997, foi de 0,6/1.000 unidades distribuídas. É obrigatória a investigação da possibilidade de transmissão

do HIV, a partir de doador em janela imunológica. Em 1997, anticorpos anti HIV-1 foram encontrados em 10 doadores de repetição, mas nenhuma infecção em receptores foi detectada.

A tradução do conceito de hemovigilância como um sistema de vigilância específico, bem assimilado na Europa, e, principalmente na França, não é compartilhado da mesma forma pelos Estados Unidos, onde o sangue também é monitorado mas de modo não centralizado através do envolvimento de vários órgãos, governamentais e privados^{9, 26}.

A notificação de casos fatais de reação hemolítica pós-transfusional, obrigatória desde dezembro de 1975, deve ser feita à FDA (Food and Drugs Administration). A partir da análise dos dados informados, estudos americanos apontaram o risco de uma fatalidade transfusional evitável por identificação errada da amostra, da unidade hemoterápica ou do receptor, de 1/600.000 transfusões entre 1990 e 1991³. Além disso, em período estudado de 5 anos foram registradas 843 reações transfusionais hemolíticas, das quais 50 (6%) foram fatais¹.

No caso específico de transmissão do HIV através do sangue, a investigação cabe ao CDC²⁶. A vigilância da AIDS tem identificado pessoas que receberam sangue cuja triagem sorológica tinha sido negativa; em 1998, o sistema de vigilância da AIDS americano identificou 37 adultos e duas crianças que desenvolveram AIDS após receberem transfusões de sangue com triagem sorológica negativa para HIV, ou seja, no período de janela imunológica¹⁸.

No Brasil, não há um sistema de vigilância do sangue semelhante ao europeu ou ao norte-americano. Apesar da determinação contida em Portaria do Ministério da Saúde (Portaria nº 1376 de 1993)³⁷ do registro da ocorrência de reações transfusionais nas unidades hemoterápicas, quando conseqüentes à utilização dos seus próprios hemocomponentes, a observação desse registro é rara quando esses serviços são inspecionados, segundo informação obtida junto ao Centro de Vigilância

Sanitária, em São Paulo. Não se observam registros de qualquer dado relacionado a uma reação grave, o que contraria os estudos citados.

Recentemente, em dezembro de 1999, o Ministério da Saúde esboçou a intenção de desenvolver esse tipo de atividade, com a publicação da Resolução RDC nº 29⁴¹, alterada em agosto de 2001, pela Resolução RDC nº 149⁴⁰ que determina a todos os serviços hemoterápicos o envio de relatório mensal de produção no qual deve também conter o número de reações transfusionais observadas por aqueles serviços. Encontra-se também em curso, em projeto integrante da Meta Mobilizadora Nacional do Setor Saúde: “Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003”, a discussão da implantação, num futuro breve, de um sistema de vigilância transfusional. Até o momento, entretanto, o Brasil ainda não dispõe de dados de morbi/mortalidade relacionados com a terapêutica transfusional.

A AIDS, que conta com um programa fundamentado em um modelo privilegiado, pode ser considerada uma reação transfusional adversa tardia, quando transmitida através de transfusão de sangue, e talvez seja a única reação sistematicamente registrada em nosso meio, já que esse tipo de registro é requerido em sua ficha de notificação (Anexos 1 e 2).

1.5 AIDS e transfusão

A síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) foi descrita nos Estados Unidos em 1981. Inicialmente apresentava-se distribuída entre grupos específicos: casos em homossexuais/bissexuais masculinos representavam 75% do total de casos, em usuários de drogas injetáveis eram 12% e em haitianos, 6,1%¹².

A possibilidade da transmissão da AIDS através de transfusão de sangue foi pensada em 1982, também nos Estados Unidos, devido ao alto percentual de casos diagnosticados em pacientes com hemofilia A não relacionados aos fatores de risco conhecidos. Os pacientes hemofílicos apresentavam maior risco de infecção pelo

HIV do que a população em geral devido à maior exposição aos produtos sanguíneos, principalmente aos fatores de coagulação, frequentemente administrados. Também foi descrito um caso da doença em uma criança que no primeiro mês de vida (em 1981) recebera transfusões de sangue de 19 doadores, um dos quais, 8 meses após a doação de sangue desenvolveu os primeiros sintomas da doença¹⁴. Assim, a partir das evidências epidemiológicas, mesmo antes da identificação do vírus da AIDS, já se tornara patente essa forma de transmissão.

Observou-se posteriormente que esse tipo de transmissão do HIV tinha crescido rapidamente desde o primeiro caso de AIDS associado a uma transfusão ocorrida em 1978. Até janeiro de 1988, 463 casos de AIDS em hemofílicos haviam sido notificados ao CDC, o que poderia representar somente 25% do total de hemofílicos infectados pelo HIV conhecidos⁵⁷. Um estudo publicado em 1991 estimou para o ano de 1982, em cerca de 1,1% de contaminação das unidades de sangue transfundidas¹⁰.

A partir da observação do sangue como vetor do agente causador da AIDS, até então desconhecido, bem como de uma maior ocorrência de casos em determinados grupos, foram adotadas medidas que visavam a recusa pelos serviços hemoterápicos, daqueles doadores de sangue considerados de alto risco, e, em 1985, quando testes para detecção de anticorpos anti-HIV já estavam disponíveis, a triagem sorológica dos doadores tornou-se obrigatória. Essas medidas mudaram o perfil epidemiológico desse modo de transmissão da AIDS nos Estados Unidos. A diminuição da transmissão da doença através de transfusões de sangue foi demonstrada em vários trabalhos publicados posteriormente, entre eles os citados a seguir.

Uma avaliação da eficácia dessas medidas, publicada em 1993, observou, por ano de transfusão, 56 casos em 1978, 714 em 1984 e 288 no ano seguinte, quando os testes sorológicos já eram realizados. De 1986 a 1991 foram registrados em torno de 20 casos por ano, sendo sugerido em investigação posterior que somente 1/4 deles estaria associado a transfusões depois de 1985⁵⁴. Até setembro de 1993, 6.311 casos de AIDS pós-transfusional foram notificados, dos quais, apenas 29 deles teriam sido infectados após a implantação dos testes sorológicos¹⁶.

O decréscimo dos casos de AIDS associados à transfusão nos Estados Unidos é demonstrado já a partir do ano de 1982 e lá, como em outros países desenvolvidos, isso aconteceu, a partir do conhecimento desse modo de transmissão, com a adoção de uma triagem clínica dos doadores mais rigorosa, o desenvolvimento e a utilização em todas as doações de testes sorológicos cada vez mais sensíveis. Observa-se que desde 1985 até recentemente, os testes sorológicos para detecção de anticorpos anti-HIV desenvolvidos, já proporcionaram uma diminuição do período de "janela imunológica" de 20 dias; esse período foi reduzido de 45 dias para 25 dias em média¹³.

Assim, quando analisamos a evolução da epidemia de AIDS de modo geral, a transfusão não representa mais um fator de risco tão importante. Pesquisas recentes, citadas a seguir, apontam para um risco de infecção pelo HIV através de transfusão de sangue (sangue com triagem sorológica) muito baixo.

Um estudo de 1990, realizado pela American Red Cross detectou uma média de 8 portadores do HIV-1 em 100.000 doadores (0,008%), enquanto que a média observada em 1985, quando os testes sorológicos começaram a ser utilizados, era de 35 em 100.000 (0,035%)⁴⁷.

Nos Estados Unidos, no ano de 1996, esse risco foi estimado entre 1 em 450.000 e 1 em 660.000 doações por ano^{30, 51}, o que representaria, também no período de um ano, entre 18 e 27 doações de sangue infectado pelo HIV¹³. A partir desses dados, naquele mesmo ano, nos Estados Unidos, a FDA (Food and Drugs Administration) determinou como rotina, além dos testes de triagem para a detecção de anticorpos anti-HIV já utilizados, a realização de testes para detecção da antigenemia p24 em todas as doações de sangue, na expectativa de que fossem evitados 25% dos casos de AIDS pós transfusional esperados ao ano (entre 7 e 11 casos)*, cujas doações seriam

* Esse número resulta do seguinte cálculo: seriam esperadas entre 4 e 6 doações infectadas pelo HIV porém não detectadas pelos testes de triagem sorológica usados. De acordo com a mesma estimativa o rendimento americano de cada doação é de aproximadamente 1,8 hemocomponentes³⁰, os quais estarão disponíveis para transfusão. Assim, das 4 a 6 doações, teremos então entre 7 e 11 transfusões possíveis, ou entre 7 e 11 casos.

descartadas por se apresentarem positivas nesse teste, mais sensível, uma vez que se estima em 6 dias antes a detecção do antígeno em relação ao anticorpo¹³.

Na França, no ano de 1992, esse risco foi estimado em 1 em 580.000 doações por ano²², o que representaria, no período de um ano, 7 doações infectadas pelo HIV mas não detectadas pelos testes sorológicos comumente utilizados. Em publicação de 1999, Lapiere e col.³¹ estimam o risco residual de transmissão do HIV variando entre 1 em 200.000 e 1 em 2.000.000 unidades de sangue transfundidas, ou entre 0,4 a 5 em 1.000.000 de doações. Atualmente, o risco residual na França está estimado em 1/1.350.000 doações²⁵.

Enquanto países mais ricos conseguiram baixar rapidamente esse modo de transmissão do HIV, outros, menos desenvolvidos, não tiveram o mesmo comportamento.

Um estudo conduzido por 18 meses, nos anos de 1990 e 1991, num Hospital Distrital da região oeste do Kenya, analisou o risco de óbito em mulheres, devido a uma anemia severa, e comparou com o risco de contaminação pelo HIV através de transfusão, freqüentemente indicada nesses casos⁵⁹. Esse estudo mostrou que as mulheres com hemoglobina abaixo de 6g/dL tinham uma alta taxa de mortalidade em relação àquelas com taxas de hemoglobina mais altas, e na medida que aumentava a taxa de hemoglobina, caía a taxa de mortalidade. Apesar disso, a transfusão de sangue não aumentou a sobrevivência dessas mulheres; foi observado que a mortalidade devida à infecção pelo HIV e pela anemia severa era de 75% e 31% respectivamente. A partir dessa observação, esse estudo recomendou uma reavaliação da indicação de transfusão no tratamento dessas mulheres.

No Brasil, os primeiros casos de AIDS registrados foram diagnosticados em 1982. Até 1985, a maior parte deles (89%) se concentrava nos grandes centros urbanos, e como nos países industrializados, atingia predominantemente homossexuais e bissexuais masculinos (74%); a transfusão, como categoria de exposição, também era significativa e representava 4,7% dos casos⁴².

Somente em 1988, o Ministério da Saúde determinou a realização de teste sorológico para detecção de anticorpos anti HIV em todas as doações de sangue^{5, 6}. O Estado de São Paulo antecipou-se a essa decisão do Ministério da Saúde, e a partir de junho de 1986 tornou obrigatória a realização desse teste⁵⁰. Outras medidas, como a proibição da comercialização do sangue em 1988⁴ e a recusa de doadores com comportamento de risco em 1989³⁸, também foram adotadas.

Assim, esperava-se, a partir dessa época, que ocorresse também uma queda do número de casos de AIDS associados à transfusão, o que realmente aconteceu. Mesmo assim, o risco residual de transmissão do HIV através de transfusão mostrou-se sempre alto.

Em 1993, esse risco foi estimado entre 1 em 2.533 e 1 em 15.000 transfusões efetuadas²⁸. Um estudo realizado mais recentemente no Hemocentro de Marília, Estado de São Paulo, com mais de 5.000 doadores de repetição que haviam doado sangue naquele serviço entre os anos de 1994 e 1997, apresentou resultado pouco diferente; o risco residual de transmissão do HIV foi de 1 em 10.330¹¹. Utilizando a mesma metodologia, outro estudo com doadores de sangue do Hemocentro de Ribeirão Preto, entre 1996 e 1998, mostrou um risco residual de 1 em 77.000²³. Outro estudo, conduzido entre janeiro de 1996 e dezembro de 1998, com doadores de repetição da Fundação Pró-Sangue – Hemocentro de São Paulo, e, publicado em 1999, estimou o risco residual de infecção pelo HIV através de transfusão em 1 em 64.000 doações, lembrando ainda que esse risco pode ser ainda maior considerando-se que a pesquisa foi feita em doadores de repetição, portanto de menor risco, e que representavam apenas 45% dos doadores daquela instituição⁴⁶.

O risco estimado no Brasil é, portanto, muito maior do que o observado em países como a França e os Estados Unidos.

De qualquer modo, também como nos países industrializados, um grande declínio dos casos de AIDS associados à transfusão de sangue desde o início da epidemia, foi

observado no Brasil. Segundo Euclides Castilho e Pedro Chequer⁴², no artigo *A Epidemia de AIDS no Brasil*, os casos de AIDS que contraíram o HIV por transfusão de sangue foram reduzidos de 27% das ocorrências de transmissão sangüínea, em 1984, para menos de 10% dos casos dessa categoria, em 1994.

1.6 Justificativa

Os números relativos a AIDS pós transfusional parecem controversos, se compararmos as estimativas de risco com o número de casos notificados, e, também quando observamos o número de casos referentes a um mesmo período, divulgado, entretanto, em boletins epidemiológicos de épocas diferentes (Tabelas 1, 2 e 3 – páginas 18, 19 e 20).

Se projetarmos para o Estado de São Paulo a mesma estimativa de risco norte-americana de 1996 (1:450.000 - 1:660.000 doações), e, admitindo não mais do que 900.000 doações naquele ano, e também estimando para cada unidade de sangue doada o rendimento de 1,7 transfusões, não esperaríamos mais do que 4 casos de AIDS transmitidos por transfusão. Ao aplicarmos as estimativas de risco apontadas nos estudos desenvolvidos no Brasil, por CANUTTI JÚNIOR¹¹, COVAS²³ e SABINO⁴⁶, citados no final do item 1.5, e, considerando o mesmo volume de doações e transfusões, o número de casos esperado variaria entre 20 e 148. Observamos que o número de casos relacionados a essa categoria de transmissão é de 58 casos, notificados somente em maiores de 12 anos no ano de 1996⁵². Se somados aos casos de AIDS de hemofílicos, os quais são mais expostos a esse tipo de risco pela necessidade de transfusão de sangue muito maior do que a população em geral, mas notificados separadamente, esse número será ainda maior do que os 58 registrados.

No município de São Paulo, onde se desenvolveu o presente trabalho e há cerca de 500.000 doações por ano (informação colhida junto ao Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde), e, considerando a estimativa de SABINO⁴⁶

esperaríamos cerca de 13 casos de AIDS pós-transfusionais nesse período. Observamos, entretanto, o registro de 62 casos em 1996⁴⁴ (Tabela 5, página 22).

Os dados divulgados pelo Ministério da Saúde através do Boletim Epidemiológico – AIDS, Ano XI, nº 1³⁴, mostram uma grande diminuição proporcional dos casos cuja característica de exposição é a transfusão de sangue, passando de 5,46% em 1987 para 2,09% em 1996 e 1,31% em 1997 (Tabela 1, página 18). Essa mesma observação pode ser notada especificamente no Estado de São Paulo através dos dados do Programa DST/AIDS da Secretaria de Estado da Saúde⁵² que mostram uma tendência semelhante, apresentando um decréscimo de 2,18% em 1987 para 0,63% em 1996, dos casos de AIDS diagnosticados em maiores de 12 anos.

Quando comparamos os dados de um mesmo período divulgados em Boletins Epidemiológicos do Programa Nacional de DST/AIDS editados em datas diferentes^{34, 35, 36}, e, demonstrados de forma mais condensada nas Tabelas 1, 2 e 3 (páginas 18, 19 e 20), percebemos que o número de casos de AIDS associados à transfusão vem baixando muito nos boletins mais recentes. Isso também ocorre quando fazemos a mesma comparação entre os dados do Estado de São Paulo, apresentados no Boletim Epidemiológico Ano XVII, número 1, de 1999⁵², e no Boletim Epidemiológico Ano XVIII, número 2, de 2000⁵³ (Tabela 4, página 21). Esse fato é explicado pelo Programa Estadual de DST/AIDS como resultado de uma nova forma de classificação desse tipo de transmissão pelo SINAN (Sistema de Informação de Agravos de Notificação) após a aplicação de algoritmo elaborado pelo Ministério da Saúde e a ser seguido quando da suspeita de AIDS associada à transfusão (Anexo 3).

Os números divulgados no boletim nacional mais recente (Tabela 3, página 20) sugerem que a estimativa de risco brasileira pode ser inclusive menor do que a francesa e a norte-americana. Um Boletim epidemiológico da França editado em 2000, registra 57 casos de AIDS na categoria de exposição transfusão em 1996 e 34 em 1997, o que corresponde a 1,4% e 1,5% do total de casos notificados naqueles anos⁴⁵. Em divulgação feita pelo CDC referente ao período entre julho de 1999 e

junho de 2000, esse número correspondia a 274 casos, ou seja, 0,63% do total das notificações do mesmo período¹⁵.

Parece necessário um esclarecimento a respeito do número real de casos de AIDS associados à transfusão no nosso país. E, considerando a proposta de investigação segundo o algoritmo adotado pelo Ministério da Saúde, para que a transfusão seja considerada categoria de exposição, há a necessidade de resposta à pergunta contida naquele algoritmo – *A transfusão foi a causa da infecção?* Lembramos que essa também seria a pergunta básica a ser formulada não só para esses casos, mas para qualquer doença infecciosa cuja transmissão do agente causal pudesse ter ocorrido por ocasião de uma transfusão de sangue, ou seja, diante da suspeita de qualquer reação transfusional infecciosa. A possibilidade de resposta a esse tipo de pergunta, é de fundamental importância para a implantação efetiva de um programa de vigilância do sangue. É necessário conhecer “nossas” reações transfusionais: número, tipo e até que ponto os serviços hemoterápicos, os insumos e técnicas utilizadas podem estar contribuindo na construção desse dado.

Desse modo, pretendemos no presente trabalho, avaliar as possibilidades reais oferecidas no momento para a implantação de um sistema de vigilância de reações transfusionais através da verificação da possibilidade de resposta à pergunta – *A transfusão foi a causa da infecção?* –, principalmente naqueles casos de reações transfusionais tardias, com longo período de incubação, como é o caso da AIDS.

Tabela 1 - Distribuição dos casos de AIDS segundo Categoria de Exposição e Ano de Diagnóstico. Brasil. 1987 - 1997.

Categoria de exposição	Sexual	Sangüínea			Perinatal	Ignorado	Total
		TRANSFUSÃO		Outras *			
		Casos	%				
Ano do diagnóstico							
1987	1761	149	5,46	414	34	370	2728
1988	2526	229	5,18	895	81	690	4421
1989	3437	214	3,47	1351	120	1049	6171
1990	4412	267	3,09	2239	188	1548	8654
1991	5949	326	2,83	3059	250	1916	11500
1992	7551	380	2,62	3623	330	2624	14508
1993	8356	373	2,28	3929	396	3274	16328
1994	9111	362	2,04	3722	508	4075	17778
1995	9433	403	2,13	3704	562	4837	18939
1996	10247	422	2,09	3757	695	5079	20200
1997	9608	248	1,31	3169	620	5326	18971
TOTAL	72391	3373	2,41	29862	3784	30788	140198

Fonte: AIDS Boletim Epidemiológico. Ano XI Nº 01 - Semana Epidemiológica 48/1998 a 08/1999 - Dezembro/98 a Fevereiro/99. Coordenação Nacional de DST e AIDS. Ministério da Saúde.

* Nessa coluna estão contemplados os hemofílicos e os usuários de drogas injetáveis.

Tabela 2 - Distribuição dos casos de AIDS segundo Categoria de Exposição e Ano de Diagnóstico. Brasil. 1987 - 1997.

Categoria de exposição	Sexual	Sangüínea			Perinatal	Ignorado	Total
		TRANSFUSÃO		Outras *			
		Casos	%				
Ano do diagnóstico							
1987	1782	123	4,44	416	31	416	2768
1988	2539	187	4,17	893	81	785	4485
1989	3503	196	3,14	1349	114	1084	6246
1990	4470	235	2,66	2282	178	1660	8825
1991	5978	289	2,46	3137	254	2073	11731
1992	7563	328	2,21	3731	333	2895	14850
1993	8292	325	1,95	3996	389	3681	16683
1994	8952	316	1,74	3825	521	4505	18119
1995	9373	349	1,77	3859	632	5451	19664
1996	10536	368	1,71	3981	769	5891	21545
1997	11032	211	0,96	3633	776	6252	21904
TOTAL	74020	2927	1,99	31102	4078	34693	146820

Fonte: AIDS Boletim Epidemiológico. Ano XII Nº 04 - Semana Epidemiológica 35 a 47 – Setembro a Novembro de 1999. Coordenação Nacional de DST e AIDS. Ministério da Saúde.

* Nessa coluna estão contemplados os hemofílicos e os usuários de drogas injetáveis.

Tabela 3 - Distribuição dos casos de AIDS segundo Categoria de Exposição e Ano de Diagnóstico. Brasil. 1980 - 2000.

Categoria de exposição	Sexual	Sangüínea			Perinatal	Ignorado	Total
		TRANSFUSÃO		Outras *			
		Casos	%				
Ano do diagnóstico							
De 1980 a 1990	13817	729	2,93	5131	458	4721	24856
1991	5948	254	2,12	3178	275	2318	11973
1992	7538	279	1,85	3768	363	3120	15068
1993	8217	296	1,75	4072	405	3953	16943
1994	8863	278	1,51	3929	551	4803	18424
1995	9480	306	1,52	3947	662	5773	20168
1996	10696	308	1,35	4154	797	6789	22744
1997	11651	193	0,83	3876	829	6624	23173
1998	13925	19	0,08	3197	701	5277	23119
1999	11259	9	0,05	2298	518	4204	18288
2000	5610	3	0,03	1045	177	1761	8596
TOTAL	107004	2674	1,31	38595	5736	49343	203352

Fonte: AIDS Boletim Epidemiológico. Ano XIII N° 03 – 36^a a 52^a semanas epidemiológicas – outubro a dezembro de 2000. Coordenação Nacional de DST e AIDS. Ministério da Saúde.

Obs: 1 caso de AIDS na categoria de acidente de trabalho, referente ao ano de 1996, deixou de ser incluído nesta tabela.

* Nessa coluna estão contemplados os hemofílicos e os usuários de drogas injetáveis.

Tabela 4 – Comparação entre o número de casos de AIDS segundo a Categoria de Exposição Transfusão e Ano de Diagnóstico, de acordo com os dados contidos em dois boletins epidemiológicos. Estado de São Paulo. 1987 – 1996.

Boletins Ano do diagnóstico	BE 1/1999			BE 2/2000		
	TRANSFUSÃO		Total de casos	TRANSFUSÃO		Total de casos
	Casos	%		Casos	%	
1987	31	2,18	1423	18	1,24	1452
1988	53	2,23	2373	27	1,12	2401
1989	51	1,57	3239	37	1,13	3287
1990	51	1,09	4698	37	0,77	4779
1991	70	1,14	6145	58	0,93	6247
1992	73	0,95	7682	62	0,80	7778
1993	54	0,66	8223	43	0,52	8323
1994	58	0,69	8440	37	0,43	8542
1995	72	0,78	9270	55	0,58	9486
1996	57	0,63	9014	45	0,45	9892
TOTAL	570	0,94	60507	419	0,67	62187

Fontes: Boletim Epidemiológico. Ano XVII Nº 1 – Julho de 1999 e Boletim Epidemiológico. Ano XVIII Nº 2 – Novembro de 2000. Programa DST/AIDS. Secretaria de Estado da Saúde. SP.

Tabela 5 - Distribuição dos casos de AIDS associados à transfusão por Ano de Diagnóstico. São Paulo. 1990 – 1997

Ano do diagnóstico	Casos associados à TRANSFUÇÃO		Casos notificados
	N ^o	%	
1990	56	2,08	2693
1991	52	1,66	3130
1992	72	1,86	3880
1993	71	1,88	3782
1994	51	1,33	3833
1995	71	1,81	3925
1996	62	1,57	3940
1997	32	1,07	2982
TOTAL	467	1,66	28165

Fonte: Boletim Epidemiológico de AIDS do município de São Paulo. Ano II N^o 4 - 1998.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Avaliar as condições das informações disponíveis para a implantação de um sistema de hemovigilância, através da investigação do histórico transfusional dos casos de AIDS notificados no município de São Paulo no ano de 1999.

2.2 Objetivos específicos

- Verificar a possibilidade real de rastreamento das unidades de hemocomponentes transfundidas.
- Conhecer o tipo de risco que as Unidades Hemoterápicas podem estar proporcionando aos pacientes que recebem transfusão de sangue, e propor medidas que possam contribuir para um desempenho mais seguro da atividade transfusional.
- Verificar técnicas e *kits* usados nos testes realizados.
- Identificar as limitações do sistema de vigilância em relação a essa classificação do tipo de exposição.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Seleção dos casos

3.1.1 Critérios de inclusão

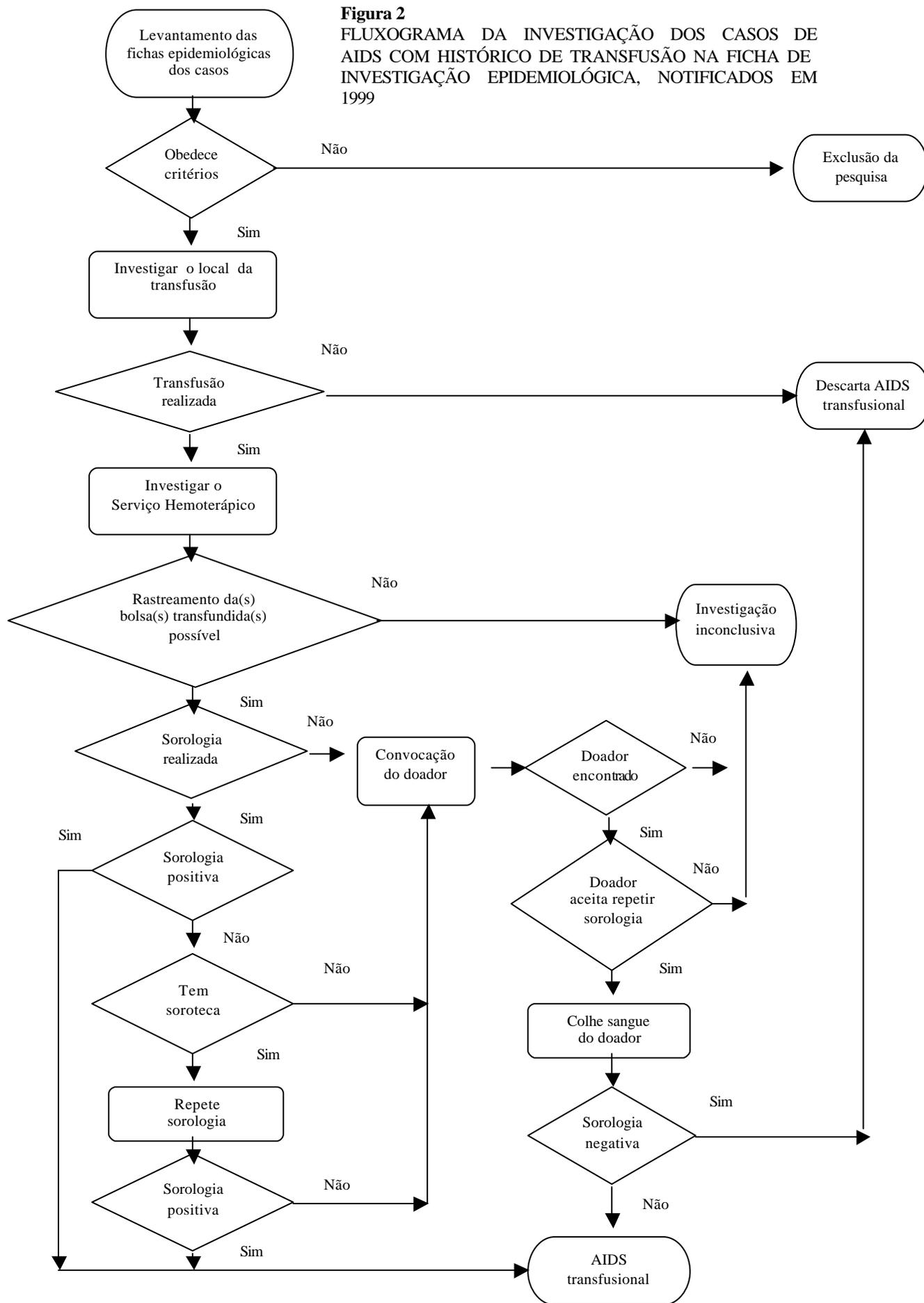
- Casos de AIDS com informação de transfusão na ficha de notificação, residentes no município de São Paulo, notificados nesse mesmo município no ano de 1999 e registrados no Programa Estadual de DST/AIDS até o dia 25/09/2000.

3.1.2 Critérios de exclusão

- Município onde ocorreu a transfusão:
 - Transfusões fora do município de São Paulo.
 - Município não informado.
- Serviço de saúde onde se deu a transfusão:
 - Ignorado.
 - Não informado.
- Data da transfusão:
 - Anterior ao ano de 1986 (ano no qual tornou-se obrigatória a realização de teste anti HIV em doadores de sangue do Estado de São Paulo)
 - Não informada (os casos com a informação do ano da transfusão não foram excluídos)
 - Intervalo entre a transfusão e o diagnóstico de AIDS inferior a 1 ano.
 - Transfusão posterior ao diagnóstico de AIDS.

3.2 Investigação

Os casos foram investigados obedecendo-se a seqüência do algoritmo apresentado na Figura 2 – página 25, cuja construção foi discutida e acordada pelo Centro de



Vigilância Sanitária e o Centro de Referência e Treinamento de AIDS, ambos da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no ano de 1997.

Desse modo, todos os serviços de saúde (hemoterápicos ou não) envolvidos no processo hemoterápico (Figura 1, página 4) que resultou na transfusão investigada, foram visitados, quando foi preenchido um questionário contendo seis tópicos básicos (Anexo 4):

- Ocorrência da transfusão
- Preparo da transfusão
- Coleta do sangue
- Fracionamento do sangue
- Testes sorológicos
- Retestagem do sangue

3.2.1 Ocorrência de transfusão

A ocorrência da transfusão foi pesquisada a partir da observação de registro no prontuário médico do paciente. Para isso, os serviços de saúde referidos foram contatados em 2 etapas:

- Inicialmente, todos os serviços foram contatados por telefone, através da chefia do Serviço de Arquivo Médico (SAME). Nessa ocasião, era informado tratar-se de uma investigação da rastreabilidade de uma transfusão de sangue, fornecia-se o nome do paciente, a data (pelo menos o ano) da transfusão e era solicitada a localização do prontuário do paciente e a sua posterior disponibilidade para consulta em data agendada. Também foi feito contato direto com a Diretoria Clínica do serviço e enviada correspondência da Diretoria Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, nos casos referidos pelos respectivos SAME.
- Os prontuários dos pacientes foram analisados nos seus respectivos serviços nas datas marcadas, quando foram verificados os seguintes itens:
 - diagnóstico e tratamento
 - período de internação do paciente
 - registro de transfusão de sangue

- tipo de hemocomponente transfundido e seu respectivo número de identificação.
- Quando foi verificada a ocorrência de mais de uma transfusão, foi aplicado um questionário (Anexo 4) para cada unidade transfundida.

Considerou-se que houve transfusão, quando existia prescrição médica e/ou registro da enfermagem na evolução do paciente, no prontuário.

3.2.2 Rastreamento das transfusões

3.2.2.1 Preparo da transfusão

O preparo da transfusão foi investigado no serviço hemoterápico responsável por ele, quando eram verificados os dados relativos à identificação e procedência do hemocomponente transfundido.

3.2.2.2 Coleta do sangue

O tópico referente à coleta do sangue doado tinha como objetivo verificar as seguintes informações:

- Localização do doador (nome e endereço)
- Realização de triagem clínica do doador
 - Uso de ficha de triagem com questões sobre comportamento de risco para AIDS.
 - Local com privacidade
 - Aprovação na triagem

Para este estudo, foi considerada a triagem clínica realizada, quando o serviço apresentou a respectiva ficha (manual ou informatizada) e o doador foi considerado apto quando havia registro e assinatura do responsável nessa ficha.

3.2.2.3 Fracionamento do sangue

Foi verificado se houve fracionamento do sangue coletado, quais os hemocomponentes produzidos e o destino de cada um deles.

3.2.2.4 Testes sorológicos

Quanto aos testes sorológicos relacionados ao sangue transfundido, foi observado:

- Número de testes realizados
 - Método e *kit* utilizado
- Guarda de amostra em soroteca

Os testes foram considerados positivos quando registrados dessa forma pelo serviço responsável pela realização, considerando o *cut-off* definido pelo fabricante do *kit* utilizado.

3.2.3 Retestagem do sangue

Foram consideradas 3 possibilidades de retestagem do sangue:

- Utilizando amostra correspondente àquela doação existente na soroteca.
- Verificando a existência de doações posteriores e os respectivos resultados sorológicos. Nesse caso, não havia propriamente uma retestagem, uma vez que o teste considerado já havia sido realizado por ocasião da(s) doação(ões) posterior(es) à que estava sendo pesquisada.
- Utilizando uma amostra coletada do doador convocado no período da pesquisa.
 - A convocação do doador para novo teste foi feita através de correspondência postal acompanhada de aviso de recebimento.
 - Foi considerado doador não localizado, quando houve retorno da correspondência enviada, ou não houve qualquer resposta do doador no prazo de 1 mês após a postagem.

4 RESULTADOS

4.1 Levantamento dos dados iniciais

O levantamento feito a partir da base de dados do Programa Estadual de DST/AIDS mostrou 81 casos de AIDS com informação de transfusão, em pacientes residentes no município de São Paulo, dos quais 2 eram crianças e 79 eram adultos.

Havia 3 casos (uma criança e dois adultos) classificados na categoria de exposição – Transfusão – pelo Programa de DST/AIDS, entretanto, de acordo com o item que aponta a conclusão após a investigação do dado transfusional, para confirmação da transfusão como categoria de exposição, os casos estavam distribuídos da seguinte forma: sim: 2 casos; não: 10 casos; não houve transfusão: 3 casos; investigação inconclusiva/não realizada: 18 casos; ignorado: 14 casos; e os demais casos não apresentavam esse item informado (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição dos 81 casos de AIDS de acordo com a realização da investigação da transfusão para confirmação dessa como categoria de exposição, observada nos registros de notificação do Programa Estadual de DST/AIDS.

Resultado da investigação da transfusão para confirmação do caso transfusional	Casos	
	N	%
Sim (a investigação confirmou o caso)	2	3%
Não (a investigação não confirmou o caso)	10	12%
Não houve transfusão	3	4%
Investigação inconclusiva / não realizada	18	22%
Ignorado	14	17%
Item sem informação	34	42%
Total	81	100%

Fonte: Programa Estadual de DST/AIDS (NEP) em 25/09/2000.

Dos 81 casos levantados inicialmente, 9 foram excluídos em razão da transfusão referida ter ocorrido em outro município, que não o município de São Paulo. Em seguida, foram excluídos mais 13 casos cujo ano de transfusão informado era anterior a 1986, 2 casos, com intervalo entre a transfusão e o diagnóstico de AIDS inferior a um ano (na verdade, o intervalo nesses casos era inferior a 1 mês) e 1 caso com a data da transfusão posterior a data do diagnóstico de AIDS (Tabela 7).

Tabela 7 - Distribuição dos casos de AIDS excluídos da pesquisa, por tipo de situação de transfusão, observada nos registros de notificação do Programa Estadual de DST/AIDS.

Situação analisada		Número de casos
Transfusão em outro município		9
Data da transfusão	Anterior ao ano de 1986	13
	Posterior ao diagnóstico de AIDS	1
Intervalo entre a transfusão e o diagnóstico de AIDS < 1 ano		2
Total		25

Fonte: Programa Estadual de DST/AIDS (NEP) em 25/09/2000.

Observou-se que parte importante dos dados referentes aos demais 56 casos mostrava-se insuficiente para incluí-los nessa pesquisa, conforme está demonstrado na Tabela 8 – página 31. Desse modo, mais 32 casos foram excluídos por falta de dados. Ainda foram excluídos mais 2 casos cujos serviços de saúde onde as transfusões teriam ocorrido, não foram inicialmente localizados, e, que, de acordo com informação do Centro de Vigilância Sanitária, realmente não existiam. Desse modo permaneceram selecionados para estudo apenas 22 casos.

Tabela 8 - Distribuição dos casos excluídos, por tipo de item prejudicado, dentre os 56 casos de AIDS com histórico de transfusão a partir do ano de 1986, no município de São Paulo, notificados no ano de 1999 e registrados no Programa Estadual de DST/AIDS.

Itens		Número de casos
Não informados isoladamente	Município	1
	Serviço onde ocorreu a transfusão	4
	Ano da transfusão	5
Não informados conjuntamente	Município + serviço de saúde	8
	Município + serviço de saúde + ano de transfusão	14
Prejudicados	Serviços de saúde não existentes	2
Total		34

Fonte: Programa Estadual de DST/AIDS (NEP) em 25/09/2000.

4.2 Caracterização da população estudada

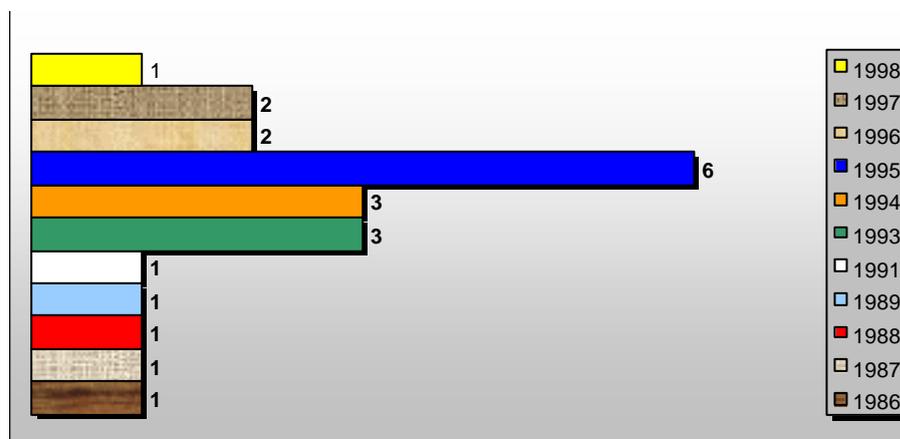
Os 22 casos selecionados eram todos adultos com idade entre 24 e 69 anos, sendo 55% do sexo masculino.

As categorias de exposição definidas pelo Programa Estadual de DST/AIDS através da análise dos fatores de risco de cada caso, e, nas quais esses casos estavam classificados, eram as seguintes:

- Bissexual: 1 caso.
- Heterossexual: 14 casos.
- Heterossexual/drogas: 1 caso.
- Transfusão: 1 caso.
- Categoria de exposição ignorada: 5 casos.

As transfusões referidas tinham ocorrido em 20 serviços de saúde diferentes, no período de 1986 e 1998 (Figura 3), excetuando-se os anos de 1990 e 1992 quando não foram referidas transfusões.

Figura 3 – Distribuição quantitativa dos casos de AIDS, segundo ano da transfusão referida.



Fonte: Programa Estadual de DST/AIDS (NEP) em 25/09/2000.

4.3 Investigação dos casos

4.3.1 Localização e análise dos prontuários

O levantamento dos prontuários dos pacientes foi uma tarefa demorada, sendo que, em 12 (55%) desses casos os serviços não apresentaram dificuldades para localizá-los, embora os prontuários de 5 (23%) deles não pudessem ser localizados por insuficiência de dados, tais como: data de entrada ou saída do hospital e contrato/convênio de saúde do paciente. A Tabela 9 – página 33 e a Tabela 10 – página 34, apresentam uma síntese desses achados.

Tabela 9 – Distribuição dos 22 casos de AIDS com histórico transfusional de acordo com a localização dos prontuários nos serviços de saúde responsáveis pelas respectivas transfusões.

Localização dos prontuários		Casos	
		N	%
Prontuários localizados	sem dificuldades	12	55%
	com dificuldades	3	13%
	Subtotal	15	68%
Prontuários não localizados	Dados insuficientes	5	23%
	Paciente sem passagem pelo hospital	2	9%
	Subtotal	7	32%
Total		22	100%

Para melhor compreensão da tabela anterior, foram considerados **prontuários localizados sem dificuldade** aqueles cujos serviços de saúde responsáveis pela guarda dos mesmos os localizaram através do nome e/ou data de nascimento e/ou data do atendimento do paciente. De um modo geral, não houve demora na disponibilidade desses prontuários.

Consideramos **prontuários localizados com dificuldade** aqueles que necessitaram de mais outros dados para localização, e, a disponibilidade dos mesmos foi geralmente mais demorada.

Consideramos **dados insuficientes** para localização dos prontuários sob a ótica dos serviços que só podiam fazê-la através da data exata da internação e/ou alta, nome ou número do convênio/seguro de saúde do paciente, os quais não dispúnhamos.

Tabela 10 – Distribuição dos casos de AIDS com histórico de transfusão, por condição de localização dos prontuários e critério de arquivamento adotado pelos serviços de saúde.

Localização dos prontuários	Condição para arquivamento/localização				Total	
	Convênio/plano de saúde		Data de internação e/ou alta			
	N	%	N	%	N	%
Prontuários localizados com dificuldade	3	13,6%	0	0,0%	3	13,6%
Prontuários não localizados	1	4,5%	2	9,1%	3	13,6%
Total	4	18,1%	2	9,1%	6	27,2%

Obs: mais 2 prontuários não puderam ser localizados (N=5 ou 23%). Um serviço não possuía parte dos prontuários, e, no segundo caso, não possuía todos os prontuários referentes ao período de interesse.

4.3.2 Registro de transfusão

Os prontuários foram vistos nos próprios serviços onde ocorreram as transfusões, na data agendada por eles. Dos 15 prontuários localizados e analisados, em 8 deles (53%) havia registro de transfusão. Apenas metade destes casos apresentou concordância quanto à data da transfusão constante da notificação do caso de AIDS

no Programa Estadual de DST/AIDS e à observada nesta pesquisa. Para estes 8 casos, cada um deles localizado num hospital diferente, foram transfundidas 17 unidades hemoterápicas. Na verdade, 17 unidades hemoterápicas estavam prescritas nos prontuários, entretanto em um caso (caso 5) havia o registro do preparo da transfusão e saída de mais uma unidade no serviço hemoterápico responsável pela transfusão, perfazendo assim o total de 18 unidades.

4.3.3 Rastreamento das unidades transfundidas

Das 18 unidades hemoterápicas transfundidas, não foi possível o rastreamento de 3 delas (17%) devido à falta de parte dos registros da época em que se deu a transfusão e/ou a coleta do sangue nos respectivos serviços hemoterápicos. Das demais 15 unidades, o rastreamento de 7 delas revelou alguns registros falhos. A Tabela 11 – página 36, apresenta uma síntese desse rastreamento.

Tabela 11: Distribuição do rastreamento de 18 transfusões por caso e tipo de hemocomponente, ocorridas no município de São Paulo, e observadas em 8 casos de AIDS notificados no ano de 1999 no Programa Estadual de DST/AIDS.

CASO	REGISTROS DA TRANSFUSÃO			REGISTROS REFERENTES À DOAÇÃO/UNIDADE COLETADA							
	NO HOSPITAL		NO SERVIÇO HEMOTERÁPICO	TRIAGEM/COLETA		FRACIONAMENTO DA UNIDADE COLETADA		REGISTROS QUANTO AOS TESTES SOROLÓGICOS			
	DATA DA TRANSFUSÃO	HEMOCOMPONENTE TRANSFUNDIDO		DATA DA TRIAGEM/COLETA	FICHA DE TRIAGEM LOCALIZADA	UNIDADES PRODUZIDAS	DESTINO REGISTRADO	Nº DE TESTES	MÉ-TODO	KIT	RE-SULTADO
5	27/05/97	Conc de Hemácias (CH)	CH	20/05/97	Sim	3	Sim	2	Sim	Sim	NR
	27/05/97	Sangue Total (ST)	ST	22/05/97	Sim	S/ fracionamento		2	Sim	Sim	NR
	28/05/97	Sangue Total (ST)	ST	21/05/97	Sim	S/ fracionamento		2	Sim	Sim	NR
			ST	16/05/97	Sim	S/ fracionamento		3	Sim	Sim	NR
8	16/07/94	Plasma Fresco Congelado (PFC)	PFC	17/12/93	Ausência desses registros						
	16/07/94	Plasma Fresco Congelado (PFC)	PFC	24/02/94	Ausência desses registros						
9	25/12/94	Conc de Hemácias (CH)	Devolução	11/12/94	Não localizada	3	Sim	2	Não	Não	NR
	06/01/95	Conc de Hemácias (CH)	CH	16/12/94	Sim	2	Sim	2	Não	Não	NR
11	14/02/88	Conc de Hemácias (CH)	Ausência desses registros					1	Sim	Sim	NR
12	24/05/95	Conc de Hemácias (CH)	CH	16/05/96	Sim	2	Sim	2	Sim	Sim	NR
	24/05/95	Conc de Hemácias (CH)	CH	19/05/96	Sim	2	Sim	2	Sim	Sim	NR
15	05/07/95	Conc de Hemácias (CH)	CH	28/06/95	Sim	3	Sim	2	Não	Não	NR
	05/07/95	Conc de Hemácias (CH)	CH	23/06/95	Sim	2	Sim	2	Não	Não	NR
16	05/03/98	Conc de Hemácias (CH)	CH	19/02/98	Sim	2	Sim	3	Sim	Sim	NR
	05/03/98	Conc de Hemácias (CH)	CH	20/02/98	Sim	2	Sim	3	Sim	Sim	NR
18	09/10/95	Conc de Hemácias (CH)	CH	02/10/95	Sim	3	Sim	1	Não	Não	NR
	10/10/95	Conc de Hemácias Lavadas(CHL)	CHL	05/10/95	Sim	3	Sim	1	Não	Não	NR
	10/10/95	Conc de Hemácias Lavadas(CHL)	CHL	04/10/95	Sim	3	Sim	1	Não	Não	NR

Legenda:

Sim: Havia registro. Não: Não havia registro NR: Não reagente

Informações discordantes:

Caso 5: No prontuário, a prescrição era de 1 unidade de CH e 2 unidades de ST. O serviço hemoterápico preparou e deu saída para transfusão 1 CH e 3 ST.

Caso 9: Há uma ficha de devolução do hemocomponente preparado do hospital para o serviço hemoterápico, entretanto outro destino desse hemocomponente não foi localizado.

Dados incompletos:

Casos 12 e 15: Não havia registro da data da coleta no serviço hemoterápico que preparou a transfusão.

Caso 18: As fichas de triagem dessas doações não continham o nome do responsável pela realização das mesmas nem a aprovação dos doadores.

Registro de classificação do hemocomponente errado

Caso 11: Os registros do fracionamento mostravam a produção de 1 CH e 2 Crioprecipitados. O destino de 1 dos Crioprecipitados (possivelmente plasma) foi uma fábrica de hemoderivados.

4.4 Retestagem

4.4.1 Em amostra de soroteca

Não havia amostra guardada em soroteca de nenhuma das doações pesquisadas. Desse modo, não houve esse tipo de retestagem.

4.4.2 Em nova coleta

Foram considerados 2 tipos de coletas posteriores: o primeiro, quando era observado no mesmo serviço hemoterápico, que o doador fizera doações posteriores àquela investigada, e, o segundo, quando, não sendo observado isso, o doador comparecia ao serviço, após convocação, e colhia uma nova amostra. Os resultados apurados estão demonstrados na Tabela 12.

Tabela 12: Distribuição dos resultados na retestagem sorológica para HIV, de doadores de sangue de 6 casos de AIDS notificados no ano de 1999 no Programa Estadual de DST/AIDS, por caso estudado e tipo de amostra testada.

Retestagem	Doações posteriores		Coleta de nova amostra do doador			
	Nº de doações	Resultados da sorologia	Doador convocado	Doador localizado	Coleta de nova amostra	Resultados da sorologia
Caso 5	1	NR	Não			
	Zero		Sim			
	Zero		Sim			
	Zero		Sim			
Caso 9	Zero		Sim	Sim	Sim	NR
	Zero		Sim	Sim	Sim	NR
Caso 12	3	NR	Não			
	Zero		Sim			
Caso 15	Zero		Sim			
	Zero		Sim			
Caso 16	1	NR	Não			
	4	NR	Não			
Caso 18	Zero		Sim	Não		
	Zero		Sim	Não		
	1	NR	Sim	Sim	Não	

Legenda:

NR: Não reagente

■ Não havia registro de doação posterior.

■ Doadores não convocados. Considerada a sorologia da doação posterior.

■ Doadores não localizados.

■ O doador tinha feito doação posterior, mesmo assim o serviço o convocou. Entretanto, o doador se negou a colher nova amostra para exames.

■ Casos não encerrados/inconclusivos.

4.5 Resultado final

Considerando apenas os 22 casos com início de pesquisa possível, verificou-se o seguinte:

- Não foi confirmado qualquer caso de AIDS transfusional.
- Não houve transfusão em 7 (32%) dos 22 casos estudados.
- A ocorrência de transfusão pode ser comprovada em apenas 8 casos (36%).
- Foi possível identificar os doadores e as respectivas sorologias referentes às transfusões de 6 casos (27%).
- Apenas 2 casos (9%), cujos doadores fizeram novos testes sorológicos, em doações posteriores ou em nova coleta após convocação, tiveram a investigação transfusional totalmente concluída.

4.6 Descrição dos casos

Para melhor compreensão dos achados durante a pesquisa, todos os casos pesquisados, enumerados de 1 a 22, têm suas investigações individualmente apresentadas a partir da página 39.

CASO 1

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 29 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 17/12/98

Data da notificação: 15/01/99

Data da transfusão: 15/06/96

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Ignorado

2. Hospital

Hospital geral com cerca de 153 leitos; privado, com parte conveniada com o SUS. Possui serviço hemoterápico instalado em suas dependências, desenvolvendo todo o ciclo do sangue, terceirizando sua sorologia.

2.1 Prontuário:

Prontuário de difícil localização. O hospital não tem prontuário único, além disso, seu arquivo é organizado de acordo com o tipo de seguro de saúde do paciente: SUS ou convênio. Neste caso, por tipo de convênio.

2.2 Atendimento:

Com o prontuário finalmente localizado, verificamos o registro de uma internação de 3 dias em junho de 1997, para tratamento cirúrgico de fratura de antebraço. Não observamos prescrição ou qualquer outro registro de transfusão.

3. Observações

- Transfusão não confirmada.
- Havia, no prontuário, cópia de um processo iniciado pelo CRM, após denúncia do paciente em 20/11/98, que suspeitava do sangue transfundido naquela ocasião como origem de sua contaminação pelo HIV, descoberta durante um quadro recente de pneumonia. Em 03/02/99, há registro do encaminhamento de cópia do prontuário para o CRM.

CASO 2

1. Programa Estadual de DST/AIDS

Data do diagnóstico: 18/12/98

Data da notificação: 27/01/99

Data da transfusão: 03/87

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Investigação inconclusiva/não realizada

2. Hospital

Clínica privada. Fazia internações de pacientes até há aproximadamente 6 anos, e desde essa época só realiza atendimento ambulatorial.

2.1 Prontuário:

Prontuário não localizado. Segundo o responsável técnico é muito difícil localizar prontuários antigos. Refere que o serviço possuía 5 sócios, todos médicos, e ao longo do tempo, à medida que a sociedade se desfazia, cada médico que saía, levava consigo os prontuários de seus pacientes. Hoje, só há 2 sócios remanescentes e apenas os prontuários dos seus pacientes se encontram no serviço. Dentre esses não há o prontuário do paciente de interesse.

3. Observações

- Transfusão não confirmada por falta do prontuário.
- Investigação inconclusiva.

CASO 3

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 37 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 18/08/98

Data da notificação: 28/01/99

Data da transfusão: ??/86

Categoria de exposição: Transfusão

Confirmação de caso transfusional após investigação: Sim

2. Hospital

Hospital geral, privado, com 54 leitos. Não possui serviço hemoterápico próprio e quando necessita de uma transfusão, solicita seu preparo a um serviço localizado na região.

2.1 Prontuário:

O hospital não tem prontuário dessa época (1986). Segundo a administração, esse hospital era então “do INPS” e tornou-se particular. Os prontuários daqueles pacientes estão armazenados em local que desconhecem.

3. Observações

- Transfusão não confirmada por falta do prontuário.
- Investigação inconclusiva.

CASO 4

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 42 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 15/12/98

Data da notificação: 02/02/99

Data da transfusão: 1991

Categoria de exposição: Bissexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Ignorado

2. Hospital

Hospital geral, privado, com 224 leitos. Possui seu próprio serviço hemoterápico que desenvolve todo o ciclo do sangue, terceirizando sua sorologia.

2.1 Prontuário:

Prontuário de difícil localização sem a data de internação. O hospital terceiriza o arquivo dos prontuários mais antigos e precisa da data para que seja possível seu desarquivamento. Possui, entretanto, listagem de suas internações. No dia seguinte à solicitação, o hospital referiu que o nome do paciente não constava da listagem dos internados em 1991.

3. Serviço Hemoterápico

O serviço hemoterápico foi contatado, entretanto os registros dessa época já não mais existiam.

3. Observações

- Não havia registro de passagem do paciente pelo hospital.
- Serviço hemoterápico sem registros da época.

CASO 5

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 55 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 15/02/98

Data da notificação: 19/03/99

Data da transfusão: 1997

Categoria de exposição: Ignorada

Confirmação de caso transfusional após investigação: Ignorado

2. Hospital

Hospital público, especializado, com cerca de 200 leitos. Seu serviço hemoterápico pode ser considerado como uma Unidade de Coleta e Transfusão, entretanto seu volume de coleta de sangue é insignificante.

2.1 Prontuário:

Prontuário único de fácil localização.

2.2 Atendimento:

A passagem do paciente pelo serviço no ano de 1997, ocorreu no mês de maio, numa internação de 11 dias, para tratamento cirúrgico – revascularização do miocárdio. Nesse período, foram transfundidas 3 unidades hemoterápicas, sendo 2 unidades de sangue total e uma unidade de concentrado de hemácias.

Registros observados no prontuário

Data da transfusão	Hemocomponente	Nº de unidades	Nº de identificação das bolsas	Local
27/05/97	Concentrado de Hemácias	1	Não	Centro Cirúrgico
27/05/97	Sangue Total	1	Não	Centro Cirúrgico
28/05/97	Sangue Total	1	Não	UTI

OBS: Dentro do prontuário do paciente, havia resultado de teste (2 testes) sorológico anti HIV, de 27/02/97, realizado no próprio hospital, cujo resultado foi não reagente.

3. Serviço Hemoterápico 1

O serviço hemoterápico se caracteriza como uma Unidade de Coleta e Transfusão. Diferentemente do registro no prontuário do paciente, aqui havia registro de 4 unidades preparadas, todas no dia 26/05/97. Não havia registro de devolução de nenhuma delas.

3.1. Registros do preparo das transfusões

	Liberação para transfusão	Hemocomponente	Nº de identificação da bolsas	Identificação do serviço abastecedor	Data da coleta
UH 1	26/05/97	Concentrado de Hemácias	Sim	Sim	Não
UH 2	26/05/97	Sangue Total	Sim	Sim	Não
UH 3	26/05/97	Sangue Total	Sim	Sim	Não
UH 4	26/05/97	Sangue Total	Sim	Sim	Não

4. Serviço Hemoterápico 2

Responsável pelo abastecimento da Unidade de Coleta e Transfusão (**SH 1**), este serviço executa todo o ciclo do sangue.

4.1 Registros da coleta

	Coleta		Triagem clínica				
	Data	Serviço	Registada	Local com privacidade	Contempla comport ^o de risco	Doador aprovado	Técnico responsável
UH 1	20/05/97	SH 2	Sim	Ignorado	Sim	Sim	Sim
UH 2	22/05/97	SH 2	Sim	Ignorado	Sim	Sim	Sim
UH 3	21/05/97	SH 2	Sim	Ignorado	Sim	Sim	Sim
UH 4	16/05/97	SH 2	Sim	Ignorado	Sim	Sim	Sim

4.2 Registros da Sorologia

Os testes sorológicos foram realizados pelo Serviço Hemoterápico 2 e uma síntese dos registros observados está colocada a seguir.

	No prontuário do doador	No laboratório	Data	Número de testes	Resultado
UH 1	Sim	Sim	22/05/97	2	Não reagente
UH 2	Sim	Sim	23/05/97	2	Não reagente
UH 3	Sim	Sim	23/05/97	2	Não reagente
UH 4	Sim	Sim	19/05/97	3	Não reagente

5. Exames sorológicos realizados posteriormente

O doador da unidade hemoterápica 1 fez uma doação posterior, 3 anos depois dessa, cujos testes sorológicos foram não reagentes. Não foi observado nenhum registro de doação dos doadores das unidades 2, 3 e 4. Desse modo, esses doadores foram convocados para coleta de amostra para novos testes.

5.1 Nova coleta do doador

Decorridos 3 meses após a convocação, os 3 doadores ainda não haviam contatado o serviço.

3. Observações

- Foi constatada divergência entre os registros constantes do prontuário e do serviço hemoterápico responsável pela transfusão, quanto ao número de hemocomponentes transfundidos.
- O paciente fez teste sorológico anti-HIV três meses antes das transfusões, cujo resultado foi não reagente.
- Os três doadores convocados para novos testes sorológicos não tinham se pronunciado, decorridos 3 meses após a convocação.

CASO 6

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 46 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 01/04/99

Data da notificação: 08/04/99

Data da transfusão: 15/06/89

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Sem informação.

2. Hospital

Hospital geral, público, com mais de 500 leitos. Possui serviço hemoterápico próprio com todo ciclo do sangue.

2.1 Prontuário:

Prontuário único de fácil localização, porém sua consulta foi dificultada pelo serviço. Só havia duas maneiras de consultar o prontuário: conseguindo que um médico do próprio serviço se dispusesse a acompanhar a consulta, ou com a autorização por escrito do Diretor Clínico, não localizado durante alguns dias. Somente após 3 contatos telefônicos e 3 idas ao SAME do serviço, foi possível verificar os dados levantados que na verdade consistiam apenas do número do prontuário e os registros das datas de passagem do paciente pelo serviço. Havia registro de 3 passagens do paciente pelo serviço, uma delas por um departamento específico que armazenava parte do prontuário correspondente ao respectivo atendimento. Para verificação dessa parte, foram necessárias mais duas visitas a esse departamento, quando finalmente o prontuário pôde ser totalmente verificado.

2.2 Atendimento:

A primeira internação, com diagnóstico de pancreatite, ocorreu em 1990, com entrada e saída no mesmo dia 13 de março.

A segunda internação, para tratamento cirúrgico de ossos da perna, ocorreu no período de 18/11/92 a 19/11/92.

A terceira internação, ocorreu no período de 12/07/98 a 13/07/98, para tratamento de pneumonia.

Não havia registro de passagem do paciente no ano citado (1989), e nas três internações observadas, não havia qualquer registro de transfusão. Constava no prontuário um resultado de teste sorológico anti HIV, realizado em 17/11/92, cujo resultado era reagente.

3. Observações

- Caso encerrado.
- Não houve transfusão.

CASO 7

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 42 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 02/03/99

Data da notificação: 30/04/99

Data da transfusão: 12/94

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Sem informação

2. Hospital

Hospital geral, privado, com 155 leitos. Possui serviço hemoterápico do tipo Agência Transfusional há cerca de um ano.

2.1 Prontuário:

O hospital não adota o prontuário único (um novo prontuário é aberto a cada internação). Além disso, até 1998, mantinha seu arquivo organizado de acordo com o tipo de convênio/seguro de saúde do paciente. Desse modo, não foi possível localizar o prontuário devido ao desconhecimento do convênio/seguro de saúde do paciente e/ou a data da internação.

3. Serviço Hemoterápico

Verificamos todos os registros das transfusões preparadas desde novembro de 1994, período no qual eles passaram a ser informatizados, no serviço hemoterápico responsável na época.

4. Observações

- Prontuário não localizado.
- Sem registro de transfusão no serviço hemoterápico, no período referido.
- Investigação inconclusiva.

CASO 8

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 32 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 22/06/99

Data da notificação: 23/06/99

Data da transfusão: 15/07/95

Categoria de exposição: Ignorada

Confirmação de caso transfusional após investigação: Ignorado

2. Hospital

Maternidade pública, com 147 leitos. Possui serviço hemoterápico interno, do tipo Agência Transfusional.

2.1 Prontuário:

Prontuário único facilmente localizado.

2.2 Atendimento:

A internação ocorreu no período de 16/07/94 a 03/08/94 e se deu para tratamento cirúrgico de abdome agudo no puerpério. Foi realizada uma laparotomia exploradora com apendicectomia + salpingectomia bilateral. Durante a internação, foram transfundidas 2 unidades hemoterápicas, cuja investigação está demonstrada nas tabelas seguintes.

Registros observados no prontuário

Data da transfusão	Hemocomponente	Nº de unidades	Nº de identificação das bolsas	Local
16/07/94	Plasma Fresco	2	Sim	Centro Cirúrgico

3. Serviço Hemoterápico 1

Os registros observados na Agência Transfusional estão demonstrados na tabela seguinte.

	Liberação para transfusão	Hemocomponente	Nº de identificação das bolsas	Identificação do serviço abastecedor	Data da coleta
UH 1	16/07/94	Plasma Fresco Congelado	Sim	Sim	17/12/93
UH 2	16/07/94	Plasma Fresco Congelado	Sim	Sim	24/02/94

4. Serviço hemoterápico 2

O serviço hemoterápico que abastece a Agência Transfusional executa todo o ciclo do sangue e tem seus registros informatizados desde 1996. Segundo informação, os registros anteriores, portanto manuais, permanecem arquivados, entretanto a localização de um item específico é praticamente impossível.

5. Observações

- Transfusão confirmada.
- Rastreamento impossível pela dificuldade de localização dos registros da época, no serviço hemoterápico responsável pelo abastecimento da Agência Transfusional.
- Investigação inconclusiva.

CASO 9

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 30 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 07/05/99

Data da notificação: 07/07/99

Data da transfusão: 09/09/94

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Sem informação

2. Hospital

Hospital geral, filantrópico conveniado com o SUS, com aproximadamente 700 leitos. Possui serviço hemoterápico próprio com todo o ciclo do sangue.

2.1 Prontuário:

Prontuário único de fácil localização.

2.2 Atendimento:

A internação teve a duração de aproximadamente 1 mês e ocorreu entre os meses de dezembro de 1994 e janeiro de 1995, para tratamento cirúrgico de traumatismo crânio-encefálico. Havia registro de transfusão de 2 unidades hemoterápicas, cuja investigação está demonstrada nas tabelas seguintes.

Registros observados no prontuário

Unidade hemoterápica	Data da transfusão	Hemocomponente	Nº de unidades	Nº de identificação das bolsas	Local
UH 1	25/12/94	Concentrado de Hemácias	1	Sim	
UH 2	06/01/95	Concentrado de Hemácias	1	Sim	

3. Serviço Hemoterápico

Na primeira visita ao serviço, não foi possível verificar os registros referentes a essas transfusões, já que os livros de registro estavam armazenados em outro local. Numa segunda visita, o serviço hemoterápico apresentou as fichas referentes às duas transfusões, pois os livros de registro não tinham sido localizados. Essas fichas continham as seguintes informações:

3.1 Registros da Transfusão

	Liberação para transfusão	Hemocomponente	Nº de identificação das bolsas
UH 1	23/12/94	Concentrado de Hemácias	Sim
UH 2	06/01/95	Concentrado de Hemácias	Sim

Havia uma ficha anexa à solicitação da UH 1 que caracterizava a devolução dessa unidade ao serviço hemoterápico, entretanto, não foi observado registro de qualquer outro destino final desse hemocomponente.

3.2 Registros da Coleta

	Data da coleta	Triagem clínica				
		Registro	Local com privacidade	Ficha contempla comportam ^o de risco	Doador aprovado	Profissional responsável
UH 1	23/12/94	Sim	Dado não disponível	Ficha não localizada	Prejudicado	Prejudicado
UH 2	06/01/95	Sim	Sim	Sim	Sim	Nível básico

3.3 Registros da Sorologia (das respectivas doações)

	No prontuário do doador	No laboratório	Data	Número de testes	Resultado
UH 1	Não	Sim *	12/12/94	2	Não reagente
UH 2	Não	Sim *	16/12/94	2	Não reagente

* Em mapas utilizados pelo laboratório.

4. Exames sorológicos realizados posteriormente

4.1. Em soroteca

Não havia amostras referentes a essas doações. O laboratório armazena as amostras não reagentes durante 6 meses, e as reagentes, durante 1 ano.

4.2. Localização e sorologia posterior do doador

	Doador localizado	Colheu nova amostra	Data	Número de testes	Resultado
UH 1	Sim	Sim	29/03/2001	2	Não reagente
UH 2	Sim	Sim	29/03/2001	2	Não reagente

5. Observações

- O rastreamento de ambas as transfusões está prejudicado nos seguintes itens:

Unidade hemoterápica 1:

1. Sem dados de triagem clínica
2. Identificação errada dos hemocomponentes fracionados
3. Nome do receptor incompleto
4. Há dúvida sobre a não utilização dessa bolsa. Consta como devolvida ao serviço, mas não há outro destino final.

Unidade hemoterápica 2:

1. Há registro de fracionamento da bolsa mãe em 3 hemocomponentes, entretanto só há citação do nome de dois deles.
 2. Nome do receptor incompleto
- Os testes sorológicos anti-HIV, realizados posteriormente em ambos os doadores, isentaram as transfusões com relação à transmissão do HIV.

CASO 10

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 39 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 19/07/99

Data da notificação: 19/07/99

Data da transfusão: ?/?/93

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Sem informação

2. Hospital

Hospital geral, privado, com 60 leitos, quase todos de maternidade. Os atendimentos a pacientes do sexo masculino são basicamente de pronto-socorro, ambulatoriais e internações de até 24 horas.

2.1 Prontuário:

Prontuário não localizado. Até o ano de 1997, quando adotou o prontuário único e informatizou o serviço, os registros eram feitos em livros, de modo que sem a data do atendimento do paciente é impossível localizar o prontuário.

3. Observações

- Prontuário não localizado.
- Investigação inconclusiva.

CASO 11

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 33 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 18/08/98

Data da notificação: 21/07/99

Data da transfusão: 13/02/88

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Sem informação

2. Hospital

Hospital geral, privado, com 125 leitos. Possui serviço hemoterápico próprio com todo ciclo do sangue, terceirizando, entretanto, sua sorologia.

2.1 Prontuário:

Prontuário de fácil localização. Não é único, mas o hospital tem registro informatizado das passagens dos pacientes por ele.

2.2 Atendimento:

Paciente internado 13/02/88 para tratamento cirúrgico de trombose venosa profunda. Havia registro de transfusão de uma unidade de concentrado de hemácias, cuja investigação está demonstrada nas tabelas seguintes.

Registros observados no prontuário

Data da transfusão	Hemocomponente	Nº de unidades	Nº de identificação das bolsas	Local
14/02/88	Concentrado de Hemácias	1	Sim	Centro Cirúrgico

3. Serviço Hemoterápico

O serviço hemoterápico não dispunha mais dos livros de registro de transfusões e/ou coletas da época. Segundo a administração, um acidente em 1998, causou a perda de vários registros que já estavam em arquivo morto. A Diretoria não se preocupou, já que o período obrigatório legal de 5 anos já havia transcorrido.

3. Observações

- Transfusão confirmada.
- Rastreamento impossível por falta de registros da época no serviço hemoterápico.
- Investigação inconclusiva.

CASO 12

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 36 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 17/05/99

Data da notificação: 28/07/99

Data da transfusão: ?/?/96

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Não houve transfusão

2. Hospital

Hospital público, geral, com 220 leitos. Tem serviço hemoterápico interno, do tipo Agência Transfusional.

2.1 Prontuário:

Prontuário único facilmente localizado.

2.2 Atendimento:

A internação ocorreu no período de 25/05/96 a 26/05/96 para realização de cesariana devido a óbito fetal/feto macrossômico. No período da internação, foram transfundidas 2 unidades hemoterápicas, cuja investigação está demonstrada nas tabelas seguintes.

Registros observados no prontuário

Data da transfusão	Hemocomponente	Nº de unidades	Nº de identificação das bolsas	Local
24/05/96	Concentrado de Hemácias	2	Não	UTI

3. Serviço Hemoterápico 1

A tabela seguinte apresenta os registros da transfusão observados na Agência Transfusional.

Unidade hemoterápica	Liberação para transfusão	Hemocomponente	Nº de identificação das bolsas	Identificação do serviço abastecedor (SH 2)	Data da coleta
UH 1	23/05/96	Concentrado de Hemácias	Sim	Sim	Sem registro
UH 2	23/05/96	Concentrado de Hemácias	Sim	Sim	Sem registro

4. Serviço Hemoterápico 2

Responsável pelo abastecimento da Agência Transfusional (SH 1), este serviço executa todo o ciclo do sangue.

4.1 Registros da coleta

Observou-se que a coleta das duas unidades havia se dado em serviços diferentes: uma unidade havia sido colhida neste serviço (SH 2) e a segunda unidade em outro serviço (SH 3). O serviço hemoterápico 3 (SH 3), do tipo Unidade de Coleta e Transfusão, colhe o sangue e encaminha para o serviço hemoterápico 2 que o reabastece com hemocomponentes liberados para o uso. A tabela seguinte apresenta os registros de coleta das duas unidades.

	Coleta		Triagem clínica				
	Data	Serviço	Registada	Local com privacidade	Contempla comport ^o de risco	Doador aprovado	Técnico responsável
UH 1	16/05/96	SH 3	Sim	Ignorado	Sim	Sim	Sim
UH 2	19/05/96	SH 2	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

4.2 Registros da Sorologia

Os testes sorológicos foram realizados pelo Serviço Hemoterápico 2 e uma síntese dos registros observados está colocada a seguir.

	No prontuário do doador	No laboratório	Data	Número de testes	Resultado
UH 1	Sim	Sim	18/05/96	2	Não reagente
UH 2	Sim	Sim	21/05/96	2	Não reagente

5. Exames sorológicos realizados posteriormente

A unidade hemoterápica 1 era originária de um doador de repetição que havia feito 3 doações posteriores neste mesmo serviço, todas elas com testes sorológicos não reagentes. Não foi observado nenhum registro de doação posterior a esta, referente ao doador da unidade 2. Desse modo, esse doador foi convocado para coleta de amostra para novo teste.

5.1 Nova coleta do doador

Decorridos 3 meses após a convocação, o doador convocado ainda não havia contatado o serviço.

3. Observações

- Investigação inconclusiva por falta de retestagem sorológica de um dos doadores.

CASO 13

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 36 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 18/06/99

Data da notificação: 09/08/99

Data da transfusão: ??/95

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Investigação inconclusiva/não realizada

2. Hospital

Hospital geral com cerca de 153 leitos, privado, com parte conveniada com o SUS. Possui serviço hemoterápico interno que desenvolve todo o ciclo do sangue, terceirizando sua sorologia.

2.1 Prontuário:

Prontuário de difícil localização. O hospital não tem prontuário único, além disso, seu arquivo é organizado de acordo com o tipo de seguro de saúde do paciente: SUS ou convênio. Neste caso, por tipo de convênio.

2.2 Atendimento:

Com o prontuário finalmente localizado, verificou-se o registro de uma internação de 2 dias, em março de 1995, para tratamento cirúrgico de neuroma da mão direita. Não foi observada nenhuma prescrição ou qualquer outro registro de transfusão.

3. Observações

- Caso encerrado.
- Não houve transfusão nessa internação.

CASO 14

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 46 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 15/04/99

Data da notificação: 25/08/99

Data da transfusão: ?/?/98

Categoria de exposição: Ignorada

Confirmação de caso transfusional após investigação: Sem informação

2. Hospital

Hospital geral, privado, com 35 leitos. Não tem serviço hemoterápico próprio e quando necessita de uma transfusão, solicita seu preparo a um serviço localizado na região.

2.1 Prontuário

Prontuário não localizado. O nome do paciente não estava registrado na listagem de internados daquele ano.

3. Observações

- Caso encerrado
- Não havia registro de passagem do paciente pelo hospital, nesse ano.

CASO 15

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 30 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 14/05/99

Data da notificação: 15/09/99

Data da transfusão: ??/95

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Investigação inconclusiva/não realizada

2. Hospital

Hospital público, geral, com 209 leitos. Possui serviço hemoterápico interno, do tipo Agência Transfusional.

2.1 Prontuário

Prontuário único, de fácil localização para as internações após 1996, quando informatizou seus registros. Desse modo, se a passagem pelo serviço fosse anterior a esse ano não conseguiria localizar o prontuário, sem saber a data do atendimento.

2.2 Atendimento

A internação ocorrida no mês de julho de 1995, ocorreu para tratamento cirúrgico de abortamento. Foram transfundidas na internação, 2 unidades hemoterápicas, cuja investigação está demonstrada nas tabelas seguintes.

Registros observados no prontuário

Data da transfusão	Hemocomponente	Nº de unidades	Nº de identificação das bolsas	Local
05/07/95	Concentrado de Hemácias	2	Sim	

3. Serviço Hemoterápico 1

A tabela seguinte apresenta os registros da transfusão observados na Agência Transfusional.

	Liberação para transfusão	Hemocomponente	Nº de identificação das bolsas	Identificação do serviço abastecedor (SH 2)	Data da coleta
UH 1	05/07/95	Concentrado de Hemácias	Sim	Sim	28/06/95
UH 2	05/07/95	Concentrado de Hemácias	Sim	Sim	23/06/95

4. Serviço Hemoterápico 2

Responsável pelo abastecimento da Agência Transfusional (**SH 1**), este serviço executa todo o ciclo do sangue.

4.1 Registros da coleta

Observamos que a coleta das duas unidades havia ocorrido em serviços diferentes: uma unidade havia sido colhida neste serviço (**SH 2**), e a outra unidade, em um terceiro serviço (**SH 3**). O serviço hemoterápico 3 (**SH 3**), do tipo Unidade de Coleta e Transfusão, colhe o sangue e encaminha para o serviço hemoterápico 2 (**SH 2**), que o reabastece com hemocomponentes liberados para o uso. A tabela seguinte apresenta os registros de coleta das duas unidades.

	Coleta		Triagem clínica				
	Data	Serviço	Registada	Local com privacidade	Contempla comport ^o de risco	Doador aprovado	Técnico responsável
UH 1	28/06/95	SH 2	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
UH 2	23/06/95	SH 3	Sim	Ignorado	Sim	Sim	Sim

4.2 Registros da Sorologia

Os testes sorológicos foram realizados pelo Serviço Hemoterápico 2 e uma síntese dos registros observados está colocada a seguir.

	No prontuário do doador	No laboratório	Data	Número de testes	Resultado
UH 1	Sim	Sim		2	Não reagente
UH 2	Sim	Sim		2	Não reagente

5. Exames sorológicos realizados posteriormente

Nenhum dos dois doadores fez outra doação posterior. Desse modo, ambos foram convocados para coleta de amostra para novos testes.

5.1 Nova coleta do doador

Decorridos 3 meses após a convocação, nenhum dos doadores havia se comunicado com o serviço hemoterápico.

6. Observações

- Investigação inconclusiva por falta de retestagem sorológica dos doadores.

CASO 16

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 39 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 18/06/99

Data da notificação: 27/09/99

Data da transfusão: ?/02/94

Categoria de exposição: Heterossexual/Drogas

Confirmação de caso transfusional após investigação: Investigação inconclusiva/não realizada

2. Hospital

Hospital público, geral, com 207 leitos. Possui serviço hemoterápico interno, do tipo Agência Transfusional.

2.1 Prontuário

Prontuário único de fácil localização.

2.2 Atendimento

A internação ocorreu entre os meses de fevereiro e março de 1998, para tratamento clínico de pielonefrite e prostatismo. Em exame de cistoscopia, o paciente apresentou intenso sangramento. Foi observado no prontuário do paciente a prescrição de 2 unidades de concentrado de hemácias em dois horários diferentes, no entanto, em apenas uma dessas prescrições, havia checagem da enfermagem.

Registros observados no prontuário

Data da transfusão	Hemocomponente	Nº de unidades	Nº de identificação das bolsas	Local
05/03/98	Concentrado de Hemácias	2	Não	Quarto

3. Serviço Hemoterápico 1

A tabela seguinte apresenta os registros da transfusão observados na Agência Transfusional.

	Liberação para transfusão	Hemocomponente	Nº de identificação das bolsas	Identificação do serviço abastecedor (SH 2)	Data da coleta
UH 1	05/03/98	Concentrado de Hemácias	Sim	Sim	Não
UH 2	05/03/98	Concentrado de Hemácias	Sim	Sim	Não

4. Serviço Hemoterápico 2

Responsável pelo abastecimento da Agência Transfusional (SH 1), este serviço executa todo o ciclo do sangue e foi responsável pela coleta das duas unidades transfundidas.

4.1 Registros da Coleta

	Data da coleta	Triagem clínica				
		Registro	Local com privacidade	Contempla comportam ^o de risco	Doador aprovado	Profissional responsável
UH 1	19/02/98	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
UH 2	20/02/98	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

4.2 Registros da Sorologia

Os testes sorológicos foram também realizados pelo Serviço Hemoterápico 2 e uma síntese dos registros observados está colocada a seguir.

	No prontuário do doador	No laboratório	Data	Número de testes	Resultado
UH 1	Sim	Sim	21/02/98	3	Não reagente
UH 2	Sim	Sim	22/02/98	3	Não reagente

5. Exames sorológicos realizados posteriormente

Os doadores das duas unidades transfundidas doaram sangue posteriormente neste mesmo serviço, conforme demonstrado a seguir.

	Nº de doações posteriores	Registro de sorologias posteriores	Resultado
UH 1	1 (dois anos após)	Sim	Não reagente
UH 2	4	Sim	Não reagentes

6. Observações

- O rastreamento de ambas as transfusões foi completado.
- Os doadores não foram convocados para novos testes.
- Os testes sorológicos anti-HIV realizados em doações posteriores de ambos os doadores isentaram as transfusões com relação à transmissão do HIV.

CASO 17

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 36 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 05/06/99

Data da notificação: 05/10/99

Data da transfusão: ??/95

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Sem informação

2. Hospital

Hospital geral, público, com 330 leitos. Possui serviço hemoterápico próprio com todo ciclo do sangue, terceirizando apenas sua sorologia.

2.1 Prontuário

O prontuário não foi localizado. Internações anteriores a junho de 1996 só podem ser localizadas, a partir da data da internação e/ou alta. Até essa época, não havia prontuário único. Portanto, um novo prontuário era aberto a cada internação. A partir dessa data os registros foram informatizados e o prontuário passou a ser único.

3. Serviço Hemoterápico

Devido à não localização do prontuário no hospital, verificamos no serviço hemoterápico que seria responsável pela transfusão, todos os registros de transfusões preparadas no ano de 1995, não sendo observado nenhum atendimento à referida paciente. Os livros de registro, entretanto, apresentavam muitas falhas, tais como: ausência de nome completo do receptor (só 1 prenome), emprego de “aspas” em sucessivas transfusões supostamente para o mesmo receptor, correção de nomes de receptores com o uso de fita adesiva e/ou esparadrapo sobreposto à anotações feitas anteriormente, espaços (linhas) não preenchidos.

OBS: Cerca de 10 dias após a visita ao hospital, o mesmo comunicou que a paciente encontra-se internada e, portanto, seu prontuário estava localizado. Retornando ao

hospital, observamos que o prontuário apresentado só continha a internação atual. Pudemos verificar, a partir do sistema de informação, uma internação anterior, ocorrida em 1997, mas a documentação referente a ela não foi localizada. Desse modo, concluímos que a informação de prontuário único, não era verdadeira.

4. Observações

- Prontuário localizado parcialmente.
- Os registros do serviço hemoterápico apresentam-se falhos.
- Investigação inconclusiva.

CASO 18

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 30 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 21/09/99

Data da notificação: 11/10/99

Data da transfusão: ??/97

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Sem informação

2. Hospital

Hospital geral, filantrópico conveniado com o SUS, com 780 leitos. Possui serviço hemoterápico próprio com todo o ciclo do sangue. Seus testes sorológicos são realizados em laboratório externo ao serviço hemoterápico, mas do próprio hospital.

2.1 Prontuário:

Prontuário único e microfilmado de fácil localização.

2.2 Atendimento:

A passagem do paciente pelo serviço no ano de 1997, ocorreu no mês de fevereiro, numa internação de 12 dias, para tratamento clínico de púrpura trombocitopênica. Não foi verificada transfusão nesse período, no entanto estavam referidas transfusões em internações anteriores. Essas internações, em número de 7, tinham ocorrido entre os anos de 1993 e 1995. Em uma delas, em 1995, quando foi realizada uma prótese total de quadril, havia registro de transfusões de 3 unidades hemoterápicas, cuja investigação está demonstrada nas tabelas seguintes.

Registros observados no prontuário

Data da transfusão	Hemocomponente	Nº de unidades	Nº de identificação das bolsas	Local
09/10/95	Concentrado de Hemácias	1	Sim	Centro Cirúrgico
10/10/95	Concentrado de Hemácias Lavadas	2	Sim	Enfermaria

3. Serviço Hemoterápico

O serviço responsável pela transfusão tem localização intra-hospitalar e possui todo o ciclo do sangue. As tabelas seguintes apresentam os achados da investigação.

3.1. Registros da Transfusão

	Liberação para transfusão	Hemocomponente	Nº de identificação das bolsas
UH 1	08/10/95	Concentrado de Hemácias	Sim
UH 2	10/10/95	Concentrado de Hemácias Lavadas	Sim
UH 3	10/10/95	Concentrado de Hemácias Lavadas	Sim

3.2. Registros da Coleta

	Data da coleta	Triagem clínica				
		Registro	Local com privacidade	Contempla comportam ^o de risco	Doador aprovado	Profissional responsável
UH 1	02/10/95	Sim	Dado não disponível	Sim	Não informado	Não informado
UH 2	05/10/95	Sim	Dado não disponível	Sim	Não informado	Não informado
UH 3	04/10/95	Sim	Dado não disponível	Sim	Não informado	Não informado

3.3. Registros da Sorologia

Os testes sorológicos foram realizados pelo Laboratório do próprio hospital e uma síntese dos registros observados está colocada a seguir.

	No prontuário do doador	No laboratório	Data	Número de testes	Resultado
UH 1	Sim	Não *	Não informada	Não informado	Não reagente
UH 2	Sim	Não *	Não informada	Não informado	Não reagente
UH 3	Sim	Não *	Não informada	Não informado	Não reagente

* Mapas do laboratório desprezados em novembro de 2000

4. Exames sorológicos realizados posteriormente

Não foi observado qualquer registro de doação posterior a estas referentes aos doadores das unidades 1 e 2. Desse modo, ambos foram convocados para coleta de amostra para novo teste, mas a correspondência retornou por desconhecimento dos destinatários nos endereços. A unidade hemoterápica 3 era originária de um doador que fez uma doação posterior, cujos testes sorológicos se mostraram não reagentes, mesmo assim ele foi convocado. Compareceu ao serviço e apresentou carteira de doador de dois outros com registro de doações posteriores e resultados de sorologias não reagentes, e não quis coletar uma nova amostra.

5. Observações

- O rastreamento das três transfusões foi possível.
- Dois doadores não foram localizados para reteste.
- Um doador fez doação posterior cuja sorologia anti HIV estava negativa.
- Investigação inconclusiva.

CASO 19

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 28 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 15/09/99

Data da notificação: 14/10/99

Data da transfusão: ??/93

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Investigação inconclusiva/não realizada

2. Hospital

Dois hospitais foram inicialmente pesquisados, pelo fato de serem ambos conhecidos pelo mesmo nome e confundidos entre si.

2.1 Hospital 1

Hospital geral, público, com 220 leitos.

2.1.1 Prontuário

Prontuário único de fácil localização.

2.1.2 Atendimento

A passagem do paciente pelo serviço não correspondia ao ano referente à transfusão. Sua internação havia ocorrido 2 anos após, em 1995, para tratamento cirúrgico de abortamento incompleto. A internação teve duração de um dia e não foi verificado registro de transfusão.

2.2 Hospital 2

Maternidade pública, com 76 leitos.

2.2.1 Prontuário

Prontuário único de fácil localização.

2.2.2 Atendimento

O primeiro atendimento (ambulatorial) nesse serviço, em julho de 1997, ocorreu porque a paciente, gestante, soubera 3 meses antes que era HIV positivo, após saber que sua filha de 1 ano, em tratamento, também era HIV positivo. Nesse atendimento a paciente refere ter sido transfundida 4 anos atrás (1993), quando foi submetida a uma curetagem uterina em outro hospital (Hospital 3). Há registro de internação da paciente no período de 29 de setembro a 2 de outubro, quando foi submetida a parto cesariana. Não havia registro de nenhuma transfusão nesse período.

2.3 Hospital 3

Não havia registro de passagem da paciente por esse hospital.

3. Observações

- Caso encerrado.
- Não foi observada qualquer transfusão nos 3 hospitais pesquisados.

CASO 20

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 69 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 15/09/99

Data da notificação: 27/10/99

Data da transfusão: 15/06/95

Categoria de exposição: Ignorada

Confirmação de caso transfusional após investigação: Ignorado

2. Hospital

Hospital geral, privado, com 116 leitos. Possui serviço hemoterápico próprio com todo o ciclo do sangue, terceirizando sua sorologia.

2.1 Prontuário

Prontuário não é único, mas é de fácil localização. O controle de passagens dos pacientes pelo hospital a partir de 1990 está informatizado.

2.2 Atendimento

Foi observada uma única passagem do paciente pelo hospital em maio de 1991, por um período de 3 dias, quando o paciente fez tratamento cirúrgico de condiloma anal e hemorroidectomia. Não foi verificada qualquer referência a transfusão nesse período.

3. Observações

- Caso encerrado.
- Não foi observada transfusão.

CASO 21

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 32 anos, masculino.

Data do diagnóstico: 11/06/99

Data da notificação: 08/11/99

Data da transfusão: ??/95

Categoria de exposição: Heterossexual

Confirmação de caso transfusional após investigação: Não

2. Hospital

Hospital geral, público, com mais de 500 leitos. Possui serviço hemoterápico próprio com todo ciclo do sangue.

2.1 Prontuário

Prontuário único de fácil localização, porém a consulta ao prontuário foi dificultada pelo serviço. Só havia duas maneiras de consultar o prontuário: conseguindo que um médico do próprio serviço se dispusesse a acompanhar a consulta ou com a autorização por escrito do Diretor Clínico, não localizado durante alguns dias. Somente após 3 contatos telefônicos e 3 idas ao SAME do serviço foi possível ver os dados levantados que na verdade consistiam apenas do número do prontuário e os registros das datas de passagem do paciente pelo serviço. Havia registro de 3 passagens do paciente por um departamento específico do serviço que armazenava o prontuário. Foram necessárias mais duas idas a esse departamento, quando finalmente o prontuário pôde ser totalmente visto.

2.2 Atendimento

A primeira internação se deu no período de 19/04/95 a 03/05/95 para tratamento cirúrgico de luxação de joelho e lesão de ligamentos. A segunda internação, de 09/08/95 a 11/08/95, ocorreu para tratamento cirúrgico de seqüela de lesão ligamentar do joelho D. A terceira internação ocorreu no período de 01/07/99 a 15/07/99 para tratamento clínico de Piortrite do joelho D. Nas três internações

observadas não havia qualquer registro de transfusão. Constava no prontuário um resultado de teste sorológico anti-HIV realizado em 02/07/99, cujo resultado era reagente.

3. Observações

- Caso encerrado.
- Sem transfusão.

CASO 22

1. Dados do Programa Estadual de DST/AIDS

Paciente: 30 anos, feminino.

Data do diagnóstico: 01/01/99

Data da notificação: 27/12/99

Data da transfusão: 01/01/93

Categoria de exposição: Ignorada

Confirmação de caso transfusional após investigação: Ignorado

2. Hospital

Hospital geral, privado, com 220 leitos. É próprio de um convênio/seguro de saúde, e só atende pacientes a ele pertencentes.

2.1 Prontuário:

Prontuário único de difícil localização. Até 1992, as internações eram registradas em livro próprio, pelo nome do paciente e de acordo com o número de identificação do convênio. A partir daquele ano, o livro de identificação nominal foi abolido e desde então o arquivo dos prontuários é feito com base apenas no número de identificação da pessoa conveniada, contido na respectiva carteira do convênio. Desse modo, sem esse número é praticamente impossível a localização do prontuário. Segundo a responsável pelo arquivo do hospital, só foi possível localizar o prontuário porque a paciente tinha registro nominal no antigo livro, por ter passado pelo hospital antes de 1992.

2.2 Atendimento:

Havia registro de duas internações da paciente. A primeira, em 11/03/91, para exeresse de cisto sinovial do punho esquerdo, cuja internação prolongou-se até 14/03/91, devido ao surgimento de um pneumotórax, drenado em 12/03/91. A segunda internação ocorreu em 22/07/91, também para tratamento cirúrgico, de tenólise dos extensores da mão esquerda. Entre as duas internações, e após a

segunda, observamos registros de passagens pelo ambulatório por três vezes e duas vezes respectivamente, todas relacionadas ao seguimento das cirurgias.

Não havia registro de passagem da paciente no ano citado (1993), e nas duas internações observadas não havia qualquer registro de transfusão.

3. Observações

- Caso encerrado.
- Sem transfusão.

5 DISCUSSÃO

Analisar a possibilidade da implantação de uma hemovigilância através das informações observadas a partir dos dados notificados de AIDS com histórico de transfusão pode não ser a forma mais adequada, já que esse tipo de reação tem características muito especiais quando comparado com os demais tipos de reações transfusionais.

Se analisarmos as reações pós-transfusionais considerando a sua magnitude, as reações agudas, dentre elas, as hemolíticas, as febris, as alérgicas, a sépsis bacteriana, etc., são as de maior significância²⁴. Essas reações, cuja maioria observada felizmente é de leve gravidade, são observadas no decorrer ou logo após a transfusão, ou seja, à beira do leito do paciente. Requerem providências imediatas para reversão do quadro, e espera-se que o rastreamento dos hemocomponentes envolvidos seja facilitado pela atualidade dos seus registros.

A AIDS pós-transfusional, diferentemente, é uma reação tardia, com um longo período de incubação^{29, 33}, observada longe do serviço hemoterápico. A investigação desses casos será sempre mais difícil e a perda das informações referentes ao rastreamento será maior, dificultando muitas vezes essa associação.

Se considerarmos a transcendência, a reação hemolítica aguda, por incompatibilidade ABO, pode ser a de maior representação, mas também como a AIDS pós-transfusional não é das mais frequentes. Estima-se que 1 em 33.000 transfusões de hemácias é ABO incompatível com o receptor¹.

Entretanto, se pensarmos em termos da vulnerabilidade do dano, podemos considerar a AIDS pós-transfusional como uma patologia, que, se os critérios técnico-científicos conhecidos forem adotados pelas autoridades de saúde e pelos serviços hemoterápicos, como já foi citado no decorrer desse trabalho, pode ter seu número situado próximo de zero.

Desse modo, acreditamos que uma análise da situação para caracterização da AIDS como uma reação transfusional apresentada no momento é importante, principalmente, considerando três pontos fundamentais:

1. No Brasil, a AIDS conta com um programa fundamentado em um modelo privilegiado.
2. Ela pode ser considerada como a única reação transfusional adversa sistematicamente notificada.
3. Considerando que a AIDS tem um programa privilegiado, e, caso sua vigilância não esteja adequada, podemos supor que a situação deve ser pior na vigilância de outras doenças já conhecidas e também transmissíveis pelo sangue, no entanto com programas menos favorecidos. Também podemos pensar da mesma forma em relação a outras doenças emergentes cuja transmissão através do sangue tem sido aventada.

Assim, esse estudo buscou, a partir dos casos notificados de AIDS registrados no Programa de DST/AIDS, avaliar as condições das informações disponíveis para essa caracterização, propondo as adequações necessárias para a implantação de um sistema de vigilância para efeitos adversos relacionados à transfusão.

5.1 Análise da notificação de casos de AIDS transfusional

O Programa Nacional de DST/AIDS utiliza, como em outros países, uma hierarquia para a classificação dos pacientes de AIDS por categorias de exposição³⁶ (Anexo 5). Desse modo, os antecedentes epidemiológicos para a infecção pelo HIV, que podem ser múltiplos, são informados quando do preenchimento da ficha de notificação de cada caso de AIDS, e a categoria de exposição na qual o caso é classificado posteriormente, é definida obedecendo-se uma ordenação de prioridade.

É interessante perceber que a transfusão, quando associada à outra categoria de exposição, é preterida em detrimento de todas as demais categorias, exceto a heterossexual. Há um corte em 1998, a partir do qual a classificação na categoria de

exposição transfusão passa a prevalecer sobre as demais categorias, excetuando-se ainda a heterossexual, cuja valorização continua inalterada.

Esse corte se deve a adoção do algoritmo apresentado no anexo 3, de acordo com o qual, os casos suspeitos após investigados, teriam a transfusão confirmada ou afastada como categoria de exposição. Desse modo, como não há a definição de caso suspeito de AIDS transfusional, podemos supor que todos os casos com histórico de transfusão seriam investigados.

Assim, ao contrário do que observamos, poderíamos imaginar que o número de casos de AIDS transfusional até aumentasse a partir de 1998, já que, antes, essa tinha menor peso do que as demais categorias de exposição.

Por outro lado, também podemos supor que a categoria Transfusão, não sendo investigada, poderia anteriormente estar supervalorizada.

Um trabalho italiano⁵⁶ levanta a possibilidade da classificação dos casos por categoria de exposição induzir a erros. Nele, foram comparados os dados referentes à categoria de exposição de pacientes de AIDS constantes em duas fontes: uma não governamental, onde os pacientes eram tratados, e outra, com o registro oficial dos casos, onde foi observada uma baixa concordância na classificação por categoria de exposição heterossexual. O autor acredita que os usuários de droga e os homossexuais tendem a atribuir seu modo de exposição à categoria heterossexual para evitar o estigma relacionado aos seus hábitos. Desse modo tais fatores de risco apareciam mais no registro oficial, e não no do local de tratamento.

De qualquer modo, não observamos um aumento desses casos, certamente devido à queda do risco residual de transmissão do HIV através de transfusões^{11, 23, 28, 46}, mas também supomos que parte dessa queda pode ser artificial.

Se considerarmos o resultado das investigações dos 81 casos inicialmente levantados, observamos que 34 (42%) não tinham nenhuma informação referente a essa

investigação, sendo que os demais casos apresentavam referência a investigação da seguinte forma: confirmada: 2 casos; não confirmada: 10 casos; não houve transfusão: 3 casos; investigação inconclusiva / não realizada: 18 casos e ignorada: 14 casos. Ou seja, apenas 15 (19%) apresentavam uma conclusão efetiva da investigação, no que diz respeito à transfusão (Tabela 6, página 29).

Segundo informação de técnicos do programa, a partir de 1998 houve um estímulo para que as vigilâncias epidemiológicas estaduais revissem os casos de AIDS transfusional já notificados, de acordo com o que estabelece o algoritmo. Ora, se a confirmação desses casos exigia uma investigação, e, considerando os dados descritos no parágrafo anterior, os quais podem caracterizar dificuldades para conclusão das investigações, a queda do número de casos dos anos anteriores, observada quando são comparados boletins editados em períodos diferentes, bem como a redução do número de casos esperados atualmente, podem ter ocorrido pela própria dificuldade de investigação.

5.2 A qualidade dos dados

O início desse estudo foi marcado por um grande percentual de exclusões. Isso se deu basicamente pela má qualidade da informação. Dos 81 casos inicialmente apontados, foram excluídos, por não atenderem ao interesse desse estudo, 9 casos com transfusões realizadas fora do município de São Paulo, 13 casos com transfusões anteriores a 1986 e 3 casos, cujos intervalos entre as datas da transfusão e o diagnóstico de AIDS eram inferiores a 1 ano. Observamos que a aplicação desse último critério de exclusão caracterizou a inconsistência de dados. Nos 3 casos excluídos, a transfusão era posterior ao diagnóstico de AIDS em 1 deles, e, em 2 deles o intervalo entre a transfusão e o diagnóstico de AIDS era inferior a 1 mês, dentre estes, um estava classificado como AIDS transfusional, contrariando o período de incubação estimado para esse tipo de transmissão^{29, 33}.

Dos 56 casos, objeto desse estudo, outros casos (34 casos – 61%) precisaram ser excluídos, principalmente devido à insuficiência de dados, que impossibilitou o início da investigação, tais como: data, município e local da transfusão (Tabela 8, página 31). A ausência desses dados excluiu da pesquisa mais 1 dos 3 casos classificados na categoria de exposição Transfusão.

Constatamos também algumas divergências entre a informação disponível inicialmente e a obtida durante esse estudo. A conclusão da investigação apresentada inicialmente para o caso 21, indicava que a transfusão não tinha sido confirmada como fonte da infecção, entretanto a nossa investigação concluiu que não houve transfusão. O caso 3, confirmado como AIDS transfusional inicialmente, não pôde ser investigado por nós devido à ausência do prontuário. Para o caso 12 estava referido não ter havido transfusão, no entanto esse estudo identificou a transfusão de 2 concentrados de hemácias.

Problemas com registros de saúde não são raros, e a ausência e a inconsistência dos dados podem denotar um baixo envolvimento dos profissionais responsáveis pelas informações, com provável repercussão no desempenho desses sistemas⁵⁸. Desse modo, os problemas apontados reforçam a idéia da não realização conjunta da investigação dos casos pelas vigilâncias epidemiológica e sanitária local, como é proposto.

5.3 A pesquisa das transfusões

Conforme já citado, a notificação dos casos de AIDS com história de transfusão trazem a informação do nome do serviço onde se deu a transfusão. Todos os hospitais incluídos nesta pesquisa tinham atendimento de pacientes internados e de pronto socorro, entretanto, optamos por pesquisar apenas as internações, tendo em vista serem raros os casos que recebem transfusão num atendimento de pronto socorro, sem conseqüente internação. Ao longo da pesquisa, essa opção revelou-se como sendo também a mais viável. Pudemos observar que os registros dos

atendimentos exclusivamente de Pronto Socorro estavam arquivados nos serviços separadamente, geralmente organizados por ordem de data, o que impossibilitaria sua localização na maior parte dos casos.

5.4 Localização e análise dos prontuários

5.4.1 O difícil acesso

A consulta aos prontuários dos pacientes foi a parte mais demorada da investigação. Em muitos serviços foram necessários vários contatos com níveis hierárquicos superiores, para que houvesse uma concordância com o exame dos mesmos, sendo que, em dois casos específicos, cujos prontuários estavam divididos em departamentos do mesmo serviço pelos quais os pacientes haviam passado, foram necessários, além dos vários telefonemas habituais, mais 3 idas para que se conseguisse consultar o prontuário.

A interpretação sobre o sigilo a ser mantido em relação às informações contidas no prontuário parecia ser a fonte das dificuldades encontradas para consultá-los em alguns serviços.

Salientamos a existência de normas disciplinadoras relacionadas ao uso do prontuário médico, sua guarda, o acesso a ele, etc., como o Código de Ética Médica¹⁹ e a Resolução CFM nº 1.331⁸. E, especificamente a esse respeito, conforme está expresso de forma mais clara em livro editado pelo Conselho Regional de Medicina²⁰, o prontuário está realmente protegido pelo sigilo profissional, estando, portanto, limitado o acesso, apenas para médicos que também estão comprometidos com esse sigilo.

Em outra norma legal⁴⁹, que define a investigação epidemiológica como “o conjunto de ações destinadas a descobrir, a partir dos casos notificados, a fonte de infecção, as vias de transmissão, os comunicantes, outros possíveis casos e os suscetíveis de

modo a permitir a aplicação de medidas adequadas de profilaxia”, atos tais como “obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções” são caracterizados como infração sanitária, passível de penalidade.

Ora, como todas as investigações desses casos foram conduzidas por profissional médico da vigilância sanitária estadual, o comportamento adotado por alguns serviços, dificultando a investigação, denota o desconhecimento ou simplesmente o descumprimento de norma básica, que deve ser atendida quando da necessidade de uma investigação epidemiológica.

5.4.2 A lógica do arquivamento

A facilidade, a dificuldade ou o impedimento na localização dos prontuários, pareceram estar associados com as variadas formas de arquivamento, de busca e localização dos prontuários adotadas pelos serviços.

A forma de organização identificada como mais eficaz, que chamamos de *Prontuário Único*, foi aquela na qual diferentes internações de um mesmo paciente estavam associadas (no mesmo prontuário ou não)*. Sua localização podia ser feita pelo número de identificação do prontuário, ou pelo nome do paciente ou ainda pela data do atendimento. Os 12 casos cujos prontuários foram localizados sem dificuldades estavam distribuídos em 11 hospitais, dos quais, 10 hospitais, com 11 prontuários, adotavam essa forma de organização. Por outro lado, 2 dos 3 prontuários localizados com dificuldades, ambos de um mesmo serviço, e 2 (2 serviços) dos 5 prontuários não localizados, não possuíam esse modo de organização.

O uso de uma “lógica contábil” (arquivo do prontuário de acordo com o convênio/seguro de saúde do paciente) para arquivamento e localização de prontuários, impediu que o serviço o localizasse ou pudesse afirmar que o paciente

* Na verdade o conceito de prontuário único é mais amplo, como este citado: “este tipo de prontuário inclui todo o atendimento recebido pelo paciente em sistema de internação, tratamento ambulatorial ou de emergência dentro do mesmo estabelecimento”²⁷(p. 105).

não estivera internado no local, no caso 7, e dificultou sua localização nos casos 1 e 13. O hospital do caso 22, próprio de um convênio/seguro de saúde, arquivava e localiza seus prontuários unicamente pelo número de identificação do paciente no respectivo convênio.

Observamos que dados como a data de internação e/ou alta são vitais para a localização dos prontuários em alguns serviços. Prontuários de 2 casos não puderam ser localizados devido à falta desses dados. Acreditamos, no entanto, que essa não deveria ser a única forma de localização de um prontuário, pois não parece raro que um paciente esqueça tais datas.

5.4.3 O tempo de guarda dos prontuários

Conforme está estabelecido na Resolução CFM nº 1.331/89⁸, o prontuário médico é documento de manutenção permanente pelos estabelecimentos de saúde e só pode ser substituído por outros métodos de registro capazes de assegurar a restauração plena das informações nele contidas, quando decorridos 10 anos após o último atendimento do paciente. Não foi isso o observado em alguns casos.

O serviço do caso 2, cujo prontuário não pôde ser localizado, não mantinha todos os prontuários. Parte deles tinha sido retirada do serviço por médicos, sócios do estabelecimento, por ocasião do término da sociedade. Cada médico que saía, levava consigo os prontuários dos “seus” pacientes.

O serviço do caso 3, único dos 22 casos investigados, classificado na categoria de exposição Transfusão, também não tinha nenhum prontuário da época. O hospital se tornara particular há vários anos e os prontuários do período anterior a esse, tinham sido destinados a outro local, desconhecido pela administração.

5.5 Análise dos registros de transfusão

5.5.1 No prontuário

Em apenas 8 (53%) dos 15 prontuários analisados havia registro de transfusão, e, em que pese a falta de registros relativamente comum nos prontuários²⁷, o motivo da internação e o diagnóstico dos pacientes sem transfusão, sugeriam a confirmação desse achado. Observamos a transfusão de 17 unidades hemoterápicas, e em todos os prontuários dos casos transfundidos, os registros de prescrição médica e a checagem da enfermagem estavam claros.

Constatamos que 5 (62%) desses prontuários tinham também registrados os números de identificação das unidades transfundidas.

5.5.2 Data da transfusão

Apenas a metade dos casos com transfusão apresentou concordância entre a data constante na notificação do caso de AIDS e aquela observada no prontuário, indicando, como já afirmado no item 5.4.2, que esse pode não ser um dado corretamente referido pelo paciente.

5.5.3 Casos sem transfusão

Constatamos, nesse estudo, que quase metade (7 casos = 47%) dos casos, cujos prontuários foram analisados, não tinha recebido transfusão de sangue. No entanto, 1 deles (caso 1) tinha até denunciado o serviço ao CRM por suposta contaminação pelo HIV através daquela transfusão.

5.6 Rastreamento das transfusões

5.6.1 Serviços envolvidos

Além dos hospitais onde ocorreram as transfusões, observamos que, em algum momento do ciclo do sangue, houve a participação de 10 serviços hemoterápicos e 2 laboratórios, apresentando uma variação entre 1 e 3 serviços além do próprio hospital, envolvidos em cada transfusão.

Apenas 1 serviço hemoterápico desenvolvia todo o ciclo do sangue (inclusive os testes sorológicos), sendo que por ele passaram, em algum momento do ciclo do sangue, 12 (66%) das unidades transfundidas.

5.6.2 Os registros

A forma de registro mais utilizada pelos serviços hemoterápicos (70% deles), ainda era a manual; um serviço tinha registros mistos e apenas 2 serviços hemoterápicos tinham registros totalmente informatizados.

Foi impossível rastrear 17% das unidades transfundidas: 1 concentrado de hemácias e 2 plasmas transfundidos em 1988 e 1994 respectivamente, por falta dos registros da época, todos, manuais. No segundo caso, ainda havia registro do preparo das transfusões, entretanto, o serviço que fizera as coletas não possuía mais esses registros. As demais transfusões foram rastreadas, embora tenham sido observados alguns dados discordantes a partir do registro das transfusões no prontuário até a coleta do doador.

5.6.2.1 Transfusões prescritas/transfusões preparadas

Em dois casos foram observadas discordâncias quanto ao número de unidades transfundidas. Verificou-se uma ficha com informação de devolução ao serviço hemoterápico, do concentrado de hemácias prescrito e checado no prontuário do caso

9, no dia 25/12/94. Entretanto, este serviço não tinha registro de outro destino para essa unidade.

Nos registros do serviço hemoterápico que preparou as transfusões do caso 5, constava o preparo de 4 unidades hemoterápicas, ao invés das 3 prescritas no prontuário. Ao contrário do anterior, este serviço não tinha registro de devolução de nenhuma das unidades preparadas.

Em ambos os casos, consideramos que todos os hemocomponentes foram transfundidos.

5.6.2.2 Triagem clínica

Apenas uma ficha de triagem não foi localizada. Observamos que todas as demais fichas de triagem continham perguntas sobre comportamento de risco para AIDS, entretanto 3 delas não apresentavam a informação do responsável pela triagem clínica e nem informavam se o doador tinha sido aprovado.

5.6.2.3 Fracionamento

Com exceção das 3 unidades de sangue total consideradas transfundidas no caso 5, todas as demais unidades coletadas foram fracionadas. Os registros de fracionamento por tipo de hemocomponente produzido, bem como o destino dado a cada um deles estava claro, exceto em 1 caso, cujo registro do fracionamento apontava a produção de 1 concentrado de hemácias e 2 crioprecipitados. Ao observarmos o destino de cada hemocomponente, vimos que 1 dos crioprecipitados tinha sido encaminhado para uma fábrica de hemoderivados, o que nos levou a concluir tratar-se de uma unidade de plasma.

5.6.2.4 Testes sorológicos

Observamos os registros dos resultados dos testes sorológicos de todas as unidades transfundidas, exceto daquelas já citadas no item 5.6.2.. Em 4 (25%) das unidades coletadas tinha sido realizado apenas 1 teste anti- HIV, em 9 (56%) foram realizados 2 testes e em 3 (19%) foram realizados 3 testes. Havia registros referentes a métodos e *kits* utilizados em 19 (61%) desses testes, correspondentes a 8 coletas. Todos os resultados foram “não reagentes”.

5.7 Testes sorológicos posteriores

5.7.1 Em material de soroteca

Nenhum dos serviços pesquisados possuía amostras daquelas doações armazenadas em soroteca. Todos, no entanto, atendiam a recomendação de guarda por 6 meses preconizada em norma vigente³⁴.

O tempo médio de guarda de amostras em soroteca observado nesses serviços, foi de no mínimo 6 meses e no máximo 1 ano, variando de acordo com o espaço físico disponível para essa finalidade. Apenas 1 dos serviços (caso 9) define a variação desse tempo de acordo com o resultado dos testes: se não reagente, guarda por 6 meses, e, se reagente, a guarda é prolongada até 1 ano.

5.7.2 Em doação posterior

Constatamos que 5 (33%) dos doadores das unidades pesquisadas os quais puderam ser identificados, tinham doado sangue posteriormente. O número de novas doações variou entre 1 e 4, e todos os resultados dos testes sorológicos correspondentes a essas doações estavam registrados como “não reagentes”. Esses doadores não foram convocados para novos testes, exceto 1 deles, que o próprio serviço resolveu convocar. Esse doador foi localizado, compareceu ao serviço, apresentou outras

comprovações de doações posteriores em outros serviços hemoterápicos e se negou a fazer nova coleta.

5.7.3 Em nova coleta após convocação

Todos os 10 (67%) doadores identificados, sem registro de doação posterior, foram convocados pelo correio para novo teste. Dois doadores localizados compareceram. Foram colhidas novas amostras e realizados 2 testes de ELISA em cada uma, cujos resultados se mostraram “não reagentes”. Dois outros doadores não foram localizados nos endereços constantes de seus cadastros, e a carta de convocação foi devolvida pelo correio. Os 6 demais doadores não tinham respondido até 3 meses após suas respectivas convocações.

6 CONCLUSÕES

Apesar desse estudo se propor a investigar todos os 56 casos de AIDS com histórico transfusional, resultantes após a aplicação dos critérios de exclusão, apenas 22 casos (39%) permitiram ter a investigação das transfusões iniciadas, indicando que a má qualidade na coleta de dados pode estar prejudicando o Sistema de Vigilância de AIDS por transfusão.

Além disso, não foi possível prosseguir com a pesquisa de 5 (23%) dos 22 casos selecionados, por falta de localização dos prontuários nos respectivos hospitais, os quais utilizavam métodos de arquivamento que a impossibilitava ou desconheciam o paradeiro dos prontuários, mostrando que esses hospitais não atendem às normas preconizadas.

Dos 22 casos, 2 (9%) não tiveram passagem pelos hospitais referidos, e 7 (47%) dos 15 casos restantes investigados não tinham recebido transfusão de sangue, sugerindo que essa forma de transmissão, caso não seja investigada, pode ser superdimensionada.

Das 18 unidades hemoterápicas transfundidas, 3 (17%), cujas transfusões ocorreram há mais de 5 anos, tiveram seus rastreamentos prejudicados pela falta de registros da época.

Além disso, foram observados erros e/ou divergências nos registros dos serviços hemoterápicos em relação aos observados no prontuário dos pacientes em 3 (14%) dos 22 casos, indicando o descumprimento da legislação vigente pelos respectivos serviços hemoterápicos.

Entre as unidades transfundidas, foi possível obter resultados de testes sorológicos em coleta posterior de 7 (39%) doadores.

Contrariando os dados notificados, não foi confirmado nenhum caso de AIDS transfusional.

Esse trabalho mostrou finalmente uma grande dificuldade de investigação, e os casos concluídos foram uma pequena minoria.

As conclusões obtidas indicam que, se não forem adotadas medidas que visem modificar esses achados, não será possível a implantação de uma hemovigilância atuante, sobretudo quando relacionada a doenças infecciosas com longo período de incubação.

7 RECOMENDAÇÕES

As conclusões apresentadas nesse trabalho demonstram a necessidade do poder público, assumindo seu papel regulador, atuar no sentido de possibilitar que investigações como essas sejam factíveis. Desse modo, recomendamos a seguir algumas medidas que acreditamos serem necessárias:

1. Definir caso suspeito e caso confirmado de AIDS pós-transfusional para melhor direcionar a investigação.
2. Substituir o item data da transfusão, constante na Ficha de Investigação de AIDS, por ano provável da transfusão.
3. Capacitar os técnicos responsáveis pelas investigações de doenças transmitidas por transfusão e sensibilizá-los quanto à importância da coleta de dados.
4. Adotar medidas que visem estimular a integração das “duas vigilâncias”, a Epidemiológica e a Sanitária, para que a investigação conjunta de casos suspeitos de doenças que possam ter sido transmitidas através de uma transfusão de sangue seja feita de forma adequada, no próprio município e/ou região de geração do dado a fim de minimizar a perda das informações.
5. Exigir dos serviços de saúde com atendimento a pacientes a adoção do prontuário único como forma de organização dos seus respectivos atendimentos.
6. Determinar aos serviços de saúde a adoção de medidas a fim de que a localização dos prontuários dos seus respectivos pacientes seja possível através de dados como CPF e/ou nome e data de nascimento do paciente, sendo o nome da mãe importante para diferenciar os homônimos.

7. Estabelecer mecanismos de *feedback* quanto ao destino final do sangue preparado por serviços hemoterápicos e enviado para transfusão em outro serviço. Esse retorno deveria contemplar necessariamente um dos seguintes destinos finais:

- Sangue/hemocomponente transfundido
- Sangue/hemocomponente não transfundido e
 - devolvido ao serviço hemoterápico, ou
 - descartado no próprio local de destino.

A adoção rotineira dessa medida poderá eliminar discordâncias entre *transfusão preparada X transfusão realizada*, observada nesse estudo.

8. Determinar que constem nos prontuários de pacientes que receberam transfusão de sangue, registros claros a esse respeito, tais como prescrição médica e checagem de horário de instalação e término da transfusão pela enfermagem, além da aposição do número ou alfanúmero de identificação da unidade hemoterápica transfundida.

9. Prolongar a obrigatoriedade de arquivamento dos registros dos serviços hemoterápicos para além dos cinco anos hoje exigidos. A investigação de doenças transmissíveis pelo sangue com longo período de incubação pode ser prejudicada pela inexistência de dados. Assim, a exemplo do que já é exigido em relação ao tempo de guarda dos registros magnéticos, os serviços com registros manuais também deveriam armazená-los indefinidamente.

10. Determinar um período de guarda de soroteca por um tempo não inferior ao período de incubação da doença. No caso específico desse estudo, por, no mínimo 5 anos.

11. Estimular o aumento das ações de vigilância sanitária que visem eliminar os erros de registro encontrados nos serviços hemoterápicos.

8. REFERÊNCIAS

1. AABB – American Association of Blood Banks. **Technical manual**. 12th ed. Bethesda (MD); 1996. Noninfectious complications of blood transfusion; p. 543-62.
2. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Meta mobilizadora nacional** [texto on line]. [2 telas]. Disponível em: <URL: <http://www.anvs.gov.br/correlatos/sangue/meta/index.htm>> [2001 Jan 6].
3. AuBuchon JP and Kruskall MS. Transfusion safety: realigning efforts with risks. **Transfusion** 1997; 37:1211-6.
4. Brasil. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 11^a ed. São Paulo: Atlas; 1998.
5. Brasil. Decreto nº 95.721 de 11 de fevereiro de 1988. Regulamenta a Lei nº 7.649 de 25 de janeiro de 1988 que "estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças". **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 12 fev 1988. Seção I, p. 2600.
6. Brasil. Lei nº 7.649 de 25 de janeiro de 1988. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 27 jan 1988. Seção I, p. 1609.
7. 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.

8. Brasil. Resolução CFM nº 1.331, de 21 de setembro de 1989. O prontuário médico é documento de manutenção permanente dos estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 25 set 1989. Seção I, p. 17145.
9. Busch M, Chamberland M, Epstein J, Kleinman S, Khabbaz R and Nemo G. Oversight and monitoring of blood safety in the United States. **Vox Sang** 1999; 77:67-76.
10. Busch MP, Young MJ, Samson SM, Mosley JW, Ward JW and Perkins HA. Risk of human immunodeficiency virus (HIV) transmission by blood transfusions before the implementation of HIV-1 antibody screening. **Transfusion** 1991; 31: 4-11.
11. Canutti Júnior V. Risco transfusional: metodologia e estudo. **Escola Brasileira de Hematologia. Série de Monografias** 1998; 5:90-99.
12. Centers for Disease Control. Current Trends Update on Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) - United States. **MMWR** 1982; 31(37): 507-8,513-4.
13. Centers for Disease Control. Division of HIV/AIDS Prevention. Division of AIDS, STD and TB. With Food and Drugs Administration. Center for Biologics Evaluation and Research. U.S. Public Health Service Guidelines for Testing and Counseling Blood and Plasma Donors for Human Immunodeficiency Virus Type 1 Antigen. **MMWR** 1996; March 01. 45(RR-2): 1-9.
14. Centers for Disease Control. Epidemiologic Notes and reports possible transfusion-associated acquired immune deficiency syndrome (AIDS) - California. **MMWR** 1982; 31: 652-4.
15. Centers for Disease Control. **HIV/AIDS Surveillance Report** [on line] 2000; 12(1); Available from: <URL: <http://www.cdc/hiv/stats/hasr1201/table5.htm>> [2001 Jun 5].

16. Centers for Disease Control. **HIV/AIDS Surveillance Report** [serial online] 1993; 5 (3) 1-19; Available from: <URL: http://www.cdc.gov/nchstp/hiv_aids/stats/harslink.htm> [1999 Nov 30].
17. Centro de Vigilância Sanitária. Ciclo do sangue [figura e texto on line] [3 telas]. Disponível em: <URL: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/fluxo.html>> [1999 Nov 30].
18. Chamberland ME. Surveillance for Bloodborne Infections. **Thromb Haemost** 1999; 82(2):494-9.
19. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **Código de ética médica**. São Paulo; 2001.
20. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **Manual de diretoria clínica**. São Paulo; 2000.
21. Costa EA. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. Hucitec Sobravime; 1999. Introdução e Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde; p. 23-65.
22. Couroucé AM, Baudelot J, Durand F, Elghouzzi MH, Janot C, Lemaire JM et al. Séropositivité VIH chez les donneurs de sang de 1990 à 1992: prévalence, estimation du risque résiduel d'infections transfusionelles et épidémiologie. **Rev Fr Transfus Hémobiol** 1993; 36: 327-37.
23. Covas DT. Risco de transmissão do HIV-1 pelas transfusões de sangue. **Escola Brasileira de Hematologia. Série de Monografias** 1998; 5:100-106.
24. Debeir J, Noel L, Aullen JP, Frette C, Sari F, Mai MPV et al. The French Haemovigilance System. **Vox Sang** 1999; 77:77-81.

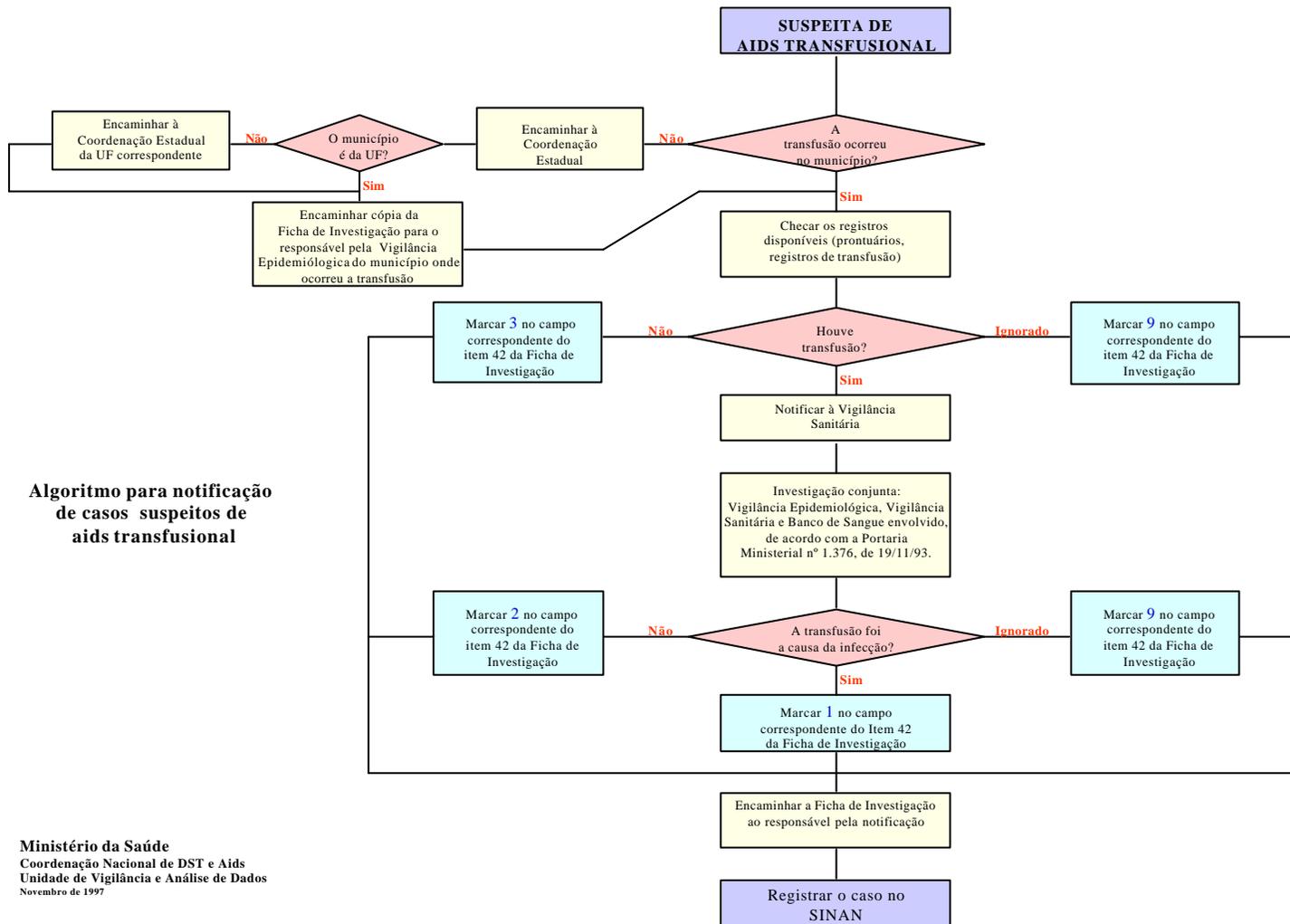
25. Delbosc A, Weiller J, Dussert P. L'hémovigilance à l'aube du XXI^e siècle. **Presse Med** 2000; 29(19):1066-71.
26. Engelfriet CP, Reesink HW. Haemovigilance Systems. **Vox Sang** 1999; 77:110-120.
27. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio. **Textos de apoio em registros de saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 1999. (Série Trabalho e Formação em Saúde, 1).
28. Hamerschlak N, Pasternak J e Neto VA. Risco atual de transmissão de AIDS por transfusão. **Rev Hosp Clin Fac Med S Paulo** 1993; 48(4): 183-85.
29. Kalbfleisch JD and Lawless JF. Estimating the incubation time distribution and expected number of cases of transfusion-associated acquired immune deficiency syndrome. **Transfusion** 1989; 29:672-6.
30. Lackritz EM, Satten GA, Aberle-Grasse J, Dodd RY, Raimondi VP, Janssen RS et al. Estimated risk of transmission of the human immunodeficiency virus by screened blood in the United States. **N Engl J Med** 1995; 333: 1721-25.
31. Lapiere V, Hervé P. Surveillance et effects secondaires d'une transfusion de produits sanguins labiles. **Press Med** 1999; 28:1327-35.
32. Leveton LB, Sox Jr. HC and Stoto MA. HIV and the blood supply: an analysis of crisis decisionmaking. **Transfusion** 1996; 36:919-27.
33. Medley GF, Anderson RM, Cox DR, Billard L. Incubation period of AIDS in patients infected via blood transfusion. **Nature** 1987; 328(6132):719-21.
34. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e AIDS. **AIDS Boletim Epidemiológico**. 1999. Ano XI, nº 1.

35. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e AIDS. **AIDS Boletim Epidemiológico**. 1999. Ano XII, nº 4.
36. Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e AIDS. **AIDS Boletim Epidemiológico**. 2000. Ano XIII, nº 03.
37. Ministério da Saúde. Portaria nº 1376, de 19.11.93: aprova alterações na Portaria nº 721/GM, de 09.08.89, que aprova Normas Técnicas para coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 2 dez 1993. Seção I, p. 18405.
38. Ministério da Saúde. Portaria nº 721, de 09.08.89: aprova normas técnicas para a coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 11 ago 1989. Seção I, p. 13643.
39. Ministério da Saúde. Portaria SVS nº 121, de 24 de novembro de 1995: Institui como normas de inspeção para órgãos de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde, o “Roteiro para inspeções em unidades hemoterápicas”, conforme o Anexo I e, determina o cumprimento das “Normas gerais de garantia de qualidade para unidades hemoterápicas”, conforme o Anexo II. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 30 nov 1995. Seção I, p. 19767.
40. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001: para o adequado gerenciamento do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, de que trata o art. 1º da Portaria do Ministério da Saúde nº 1.334, de 17 de novembro de 1999, o disposto no parágrafo único do art. 3º e no art. 8º da Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, o disposto no art. 3º, inciso VIII da Resolução – RDC nº 73, de 3 de agosto de 2000 e a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 22 ago 2001. Seção I.

41. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 29, de 24 de dezembro de 1999: estabelece que instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas, deverão encaminhar à direção estadual do SUS, os dados de sua produção a cada mês, por meio de anexo a esta resolução. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 27 dez 1999. Seção I.
42. Ministério da Saúde. Secretaria de Projetos Especiais de Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. **A epidemia da AIDS no Brasil: situação e tendências**. Brasília; 1997.
43. Oberman HA. The History of Blood Transfusion. In: Petz LD and Swisher SN. **Clinical Practice of Blood Transfusion**. New York: Churchill Livingstone; 1981. p. 9-28.
44. Prefeitura do Município de São Paulo. Secretaria Municipal da Saúde. Programa de DST/AIDS. **Boletim Epidemiológico de AIDS do município de São Paulo**. 1998; Ano II, nº 4.
45. République Française. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Institut de Veille Sanitaire. Surveillance du SIDA en France (Situation après deux ans d'interruption). **Bulletin épidémiologique hebdomadaire** 2000; 38:163-70.
46. Sabino EC, Salles N, Sáez-Alquézar A, Santos GR, Chamone DF, Busch MP. Estimated risk of transfusion-transmitted HIV infection in São Paulo, Brazil. **Transfusion** 1999; 39:1152-3.
47. Sandler SG, Fang C and Williams A. Retroviral infections transmitted by blood transfusion. **Yale J Biol Med** [abstract on line] 1990; 63(5):353-60. [1 screen] Available from: <URL: <http://www.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online>> [2001 Jan 6].

48. Santos LAC, Moraes C, Coelho VSP. Os anos 80: a politização do sangue. **Physis – Revista de Saúde Coletiva**. 1992; 2(1):107-49.
49. 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.
50. São Paulo (Estado). Lei nº 5.190, de 20 de junho de 1986. Dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de testes para detecção de anticorpos do vírus da AIDS, nos órgãos executivos de atividade hemoterápica. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, 21 jun 1986. Seção I, p. 1.
51. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion-transmitted viral infections. **N Engl J Med** 1996; 1885-90.
52. Secretaria de Estado da Saúde. Programa DST AIDS. C.R.T. - DST/AIDS CVE. **AIDS Boletim Epidemiológico** 1999. Ano XVII. Número 1.
53. Secretaria de Estado da Saúde. Programa DST AIDS. C.R.T. - DST/AIDS CVE. **AIDS Boletim Epidemiológico** 2000. Ano XVIII. Número 2.
54. Selik RM, Ward JW and Buehler JW. Trends in transfusion-associated acquired immune deficiency syndrome in the United States, 1982 through 1991. **Transfusion** 1993; 33: 890-3.
55. Serinolli MI. Evolução da medicina transfusional no Brasil e no mundo. **Hematologia e Hemoterapia** 1999; 5(1): 16-38.

56. Serraino D, Franceschi S, Dal Maso L, Lepri AC, Tirelli U, Rezza G. The classification of AIDS cases: concordance between two AIDS surveillance systems in Italy. **Am J Public Health** 1995; 85(8PT1):1112-4.
57. Stehr-Green JK, Evatt BL and Lawrence DN. Acquired immune deficiency syndrome associated with hemophilia in the United States. **Instr Course Lect** [abstract on line] 1989; 38:357-65. [1 screen] Available from: <URL: <http://www.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online>> [2001 Jan 6].
58. Waldman EA. **Vigilância em saúde pública**. São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde – IDS, Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar – NAMH/FSP – USP, Banco Itaú; 1998. A dinâmica das doenças infecciosas; p. 57-89. A vigilância como instrumento de saúde pública; p. 91-132.
59. Zucker JR, Lackritz EM, Ruebush TK, Hightower AW, Adungosi JE, Were JB et al. Anaemia, blood transfusion practices, HIV and mortality among women of reproductive age in western Kenya. **Trans R Soc Trop Med Hyg** [abstract on line] 1994; 88(2):173-6. [1 screen] Available from: <URL: <http://www.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online>> [2001 Jan 6].



Algoritmo para notificação de casos suspeitos de aids transfusional

Anexo 4

FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE BOLSA DE HEMOCOMPONENTE			
CASO DE AIDS COM HISTÓRIA DE TRANSFUSÃO			
DADOS EXTRAÍDOS DA NOTIFICAÇÃO			
NOME: _____			
IDADE: _____	SEXO: _____	DATA DE NASCIMENTO: ____/____/____	
NOME DA MÃE: _____			
DATA DO DIAGNÓSTICO DE AIDS: ____/____/____		DATA DA TRANSFUSÃO: ____/____/____	
DATA DA NOTIFICAÇÃO: ____/____/____		CATEGORIA DE EXPOSIÇÃO: _____	
SERVIÇO ONDE OCORREU A TRANSFUSÃO			
NOME: _____		TEL.: _____	
DADOS DO SERVIÇO / DADOS DO PRONTUÁRIO			
SERVIÇO ONDE OCORREU A TRANSFUSÃO LOCALIZADO SIM NÃO			
PRONTUÁRIO LOCALIZADO SIM NÃO			
LOCALIZAÇÃO FÁCIL DIFÍCIL NÃO LOCALIZADO. TIPO DE PRONTUÁRIO: _____			
DIAGNÓSTICO: _____		TRATAMENTO: _____	
PERÍODO DE INTERNAÇÃO: ____/____/____ a ____/____/____		REGISTRO DE TRANSFUSÃO SIM NÃO	
HEMOCOMPONENTE(S) TRANSFUNDIDO(S)	Nº DA BOLSA/ POOL	DATA DA TRANSFUSÃO	INSTITUIÇÃO RESPONSÁVEL PELA TRANSFUSÃO
SANGUE TOTAL			
CONC. DE HEMÁCIAS			
CONC. DE HEMÁCIAS LAVADAS			
CONC. DE HEMÁCIAS IRRADIADAS			
CONC. DE PLAQUETAS POR AFÉRESE			
CONC. DE PLAQUETAS POR AFÉRESE IRRADIADAS			
CONC. DE PLAQUETAS (POOL)			
CONC. DE PLAQUETAS (POOL) IRRADIADAS			
CONC. DE GRANULÓCITOS			
PLASMA FRESCO			
PLASMA SIMPLES (COMUM)			
CROPRECIPITADO (POOL)			
QUANTIDADE DE UNIDADES TRANSFUNDIDAS: _____			

RESUMO 1						
CONFIRMAÇÃO DA TRANSFUSÃO						
SERVIÇO LOCALIZADO	SIM	NÃO	PRESCRIÇÕES/REGISTROS CLAROS	SIM	NÃO	
PRONTUÁRIO LOCALIZADO	SIM	NÃO	TRANSFUSÃO REALIZADA	SIM	NÃO	INCONCLUSIVO
1ª CONCLUSÃO						

FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE BOLSA DE HEMOCOMPONENTE	
NOME DO PACIENTE _____	
SERVIÇO ONDE OCORREU A TRANSFUSÃO _____	

TRANSFUSÃO INVESTIGADA: _____ / _____ / _____			
PREPARO DA TRANSFUSÃO (UH 1)			
SERVIÇO HEMOTERÁPICO RESPONSÁVEL PELA TRANSFUSÃO			
TIPO DE SERVIÇO: _____			
NOME: _____			
ENDEREÇO:			
RUA: _____ Nº _____ COMPL _____			
BAIRRO: _____ MUNICÍPIO: _____ UF _____			
CEP: _____ - _____ TELEFONE: _____ - _____ E-MAIL: _____			
ESTABELECIMENTO LICENCIADO SIM NÃO IGNORADO			
NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ CRM: _____			
HEMOCOMPONENTE PREPARADO	Nº DA BOLSA/ POOL	DATA DA COLETA	INSTITUIÇÃO COLETORA
DOAÇÃO/COLETA DO SANGUE (UH2)			
SERVIÇO HEMOTERÁPICO RESPONSÁVEL PELA COLETA DO SANGUE			
TIPO DE SERVIÇO: _____			
NOME: _____			
ENDEREÇO:			
RUA: _____ Nº _____ COMPL _____			
BAIRRO: _____ MUNICÍPIO: _____ UF _____			
CEP: _____ - _____ TELEFONE: _____ - _____ E-MAIL: _____			
ESTABELECIMENTO LICENCIADO SIM NÃO IGNORADO			
NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ CRM: _____			
DOADOR			
NOME: _____			
ENDEREÇO:			
RUA: _____ Nº _____ COMPL _____			
BAIRRO: _____ MUNICÍPIO: _____ UF _____			
CEP: _____ - _____ TELEFONE: _____ - _____ E-MAIL: _____			
HÁ REGISTRO DA REALIZAÇÃO DA TRIAGEM CLÍNICA DO DOADOR? SIM NÃO			
FOI USADO QUESTIONÁRIO DE TRIAGEM PADRONIZADO COM QUESTÕES REFERENTES A COMPORTAMENTO DE RISCO PARA AIDS? SIM NÃO			
LOCAL ONDE FOI REALIZADA A TRIAGEM CLÍNICA TEM PRIVACIDADE? SIM NÃO IGNORADO			
QUEM REALIZOU A TRIAGEM CLÍNICA? MÉDICO OUTRO TÉCNICO DE NÍVEL UNIVERSITÁRIO PROFISSIONAL DE NÍVEL BÁSICO IGNORADO			
O DOADOR FOI APROVADO NA TRIAGEM CLÍNICA? SIM NÃO IGNORADO			
HÁ REGISTRO NA FICHA DO DOADOR DE DOAÇÃO POSTERIOR A ESTA? SIM. QUANTAS? _____ NÃO			
EM CASO AFIRMATIVO, APRESENTAVA SOROLOGIA NÃO REAGENTE? ? SIM NÃO IGNORADO			
FRACIONAMENTO DO SANGUE (UH3)			
SERVIÇO HEMOTERÁPICO RESPONSÁVEL PELO FRACIONAMENTO			
TIPO DE SERVIÇO: _____			
NOME: _____			
ENDEREÇO:			
RUA: _____ Nº _____ COMPL _____			
BAIRRO: _____ MUNICÍPIO: _____ UF _____			
CEP: _____ - _____ TELEFONE: _____ - _____ E-MAIL: _____			
ESTABELECIMENTO LICENCIADO SIM NÃO IGNORADO			
NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ CRM: _____			
A BOLSA DE SANGUE COLETADA FOI FRACIONADA? SIM NÃO IGNORADO			
CASO A RESPOSTA SEJA SIM, RESPONDER AS QUESTÕES SEGUINTE:			
QUAIS FORAM OS HEMOCOMPONENTES PRODUZIDOS? _____			

QUAL O DESTINO DESSES HEMOCOMPONENTES? _____			

TESTES SOROLÓGICOS (UH 4)			

SERVIÇO DE SAÚDE RESPONSÁVEL PELOS TESTES SOROLÓGICOS			
TIPO DE SERVIÇO: _____			
NOME: _____			
ENDEREÇO: _____			
RUA: _____		Nº _____ COMPL _____	
BAIRRO: _____		MUNICÍPIO: _____ UF _____	
CEP: _____ - _____		TELEFONE: _____ - _____ E-MAIL: _____	
ESTABELECIMENTO LICENCIADO		SIM NÃO IGNORADO	
NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____		CRM: _____	
HÁ REGISTRO DA REALIZAÇÃO DE TESTES SOROLÓGICOS PARA HIV?		SIM NÃO	
DATA DA SOROLOGIA: ____/____/____/		FEZ MAIS DE UM TESTE: SIM NÃO	
MÉTODO(S) UTILIZADO(S): _____			
KIT(S) UTILIZADO(S): _____			
RESULTADO: POSITIVO		NEGATIVO INCONCLUSIVO NÃO CONSTA	
TEM AMOSTRA EM SOROTECA: SIM NÃO			
GUARDA SOROTECA POR QUANTO TEMPO: _____			

RESUMO 2

RASTREAMENTO DO HEMOCOMPONENTE / BOLSA DE SANGUE

REGISTRO DA TRANSFUSÃO NA UH 1 SIM. TODOS OS DADOS DE FORMA CLARA SIM. DADOS PARCIAIS E/OU CONFUSOS NÃO LOCALIZADO REGISTRO DE DOAÇÃO POSTERIOR SIM. TODOS OS DADOS DE FORMA CLARA SIM. DADOS PARCIAIS E/OU CONFUSOS NÃO LOCALIZADO REGISTRO DO FRACIONAMENTO NA UH 3 SIM. TODOS OS DADOS DE FORMA CLARA SIM. DADOS PARCIAIS E/OU CONFUSOS NÃO LOCALIZADO	REGISTRO DA COLETA NA UH 2 SIM. TODOS OS DADOS DE FORMA CLARA SIM. DADOS PARCIAIS E/OU CONFUSOS NÃO LOCALIZADO SOROLOGIA DE DOAÇÃO POSTERIOR NÃO REAGENTE SIM. TODOS OS DADOS DE FORMA CLARA SIM. DADOS PARCIAIS E/OU CONFUSOS NÃO LOCALIZADO REGISTRO DOS TESTES SOROLÓGICOS NA UH 4 SIM. TODOS OS DADOS DE FORMA CLARA SIM. DADOS PARCIAIS E/OU CONFUSOS NÃO LOCALIZADO
---	---

2ª CONCLUSÃO

FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE BOLSA DE HEMOCOMPONENTE

NOME DO PACIENTE _____	
TRANSFUSÃO INVESTIGADA: ____/____/____/	
DADOS POSTERIORES	
RETESTAGEM DO SANGUE	
1. EM SOROTECA:	DATA DA RETESTAGEM: ____/____/____/
MÉTODO UTILIZADO: _____	
KIT UTILIZADO: _____	
RESULTADO: : POSITIVO NEGATIVO INCONCLUSIVO	
LABORATÓRIO QUE REALIZOU _____	
NOME: _____	
ENDEREÇO: _____	

Anexo 5 - Categorias de Exposição Hierarquizadas³⁶

Categoria de exposição	Categoria de exposição hierarquizada
Homossexual	Homossexual
Homo/UDI	Homossexual
Homo/hemofílico	Homossexual
Homo/transusão (data de notificação anterior a 1998)	Homossexual
Homo/transusão (data de notificação a partir de 1998)	Transusão
Homo/UDI/hemofílico	Homossexual
Homo/UDI/transusão (data de notificação anterior a 1998)	Homossexual
Homo/UDI/transusão (data de notificação a partir de 1998)	Transusão
Bissexual	Bissexual
Bi/UDI	Bissexual
Bi/hemofílico	Bissexual
Bi/transusão (data de notificação anterior a 1998)	Bissexual
Bi/transusão (data de notificação a partir de 1998)	Transusão
Bi/UDI/hemofílico	Bissexual
Bi/UDI/transusão (data de notificação anterior a 1998)	Bissexual
Bi/UDI/transusão (data de notificação a partir de 1998)	Transusão
Heterossexual	Heterossexual
Hetero/UDI	UDI
Hetero/hemofílico	Hemofílico
Hetero/transusão	Transusão
Hetero/UDI/hemofílico	UDI
Hetero/UDI/transusão (data de notificação anterior a 1998)	UDI
Hetero/UDI/transusão (data de notificação a partir de 1998)	Transusão
UDI	UDI
UDI/hemofílico	UDI
UDI/transusão (data de notificação anterior a 1998)	UDI
UDI/transusão (data de notificação a partir de 1998)	Transusão
Hemofílico	Hemofílico
Transusão	Transusão
Acidente de trabalho *	Acidente de trabalho
Perinatal *	Perinatal
Ignorada *	Ignorada

* Não aceitam categorias múltiplas.

TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos casos de AIDS segundo categoria de exposição e ano de diagnóstico. Brasil. 1987 – 1997 (Boletim ano XI – nº 01)	18
Tabela 2 – Distribuição dos casos de AIDS segundo categoria de exposição e ano de diagnóstico. Brasil. 1987 – 1997 (Boletim ano XII – nº 04)	19
Tabela 3 – Distribuição dos casos de AIDS segundo categoria de exposição e ano de diagnóstico. Brasil. 1980 – 2000 (Boletim ano XIII – nº 03)	20
Tabela 4 – Comparação entre o número de casos de AIDS segundo a categoria de exposição transfusão e ano de diagnóstico, de acordo com os dados contidos em dois boletins epidemiológicos. Estado de São Paulo. 1987 – 1996.	21
Tabela 5 – Distribuição dos casos de AIDS associados à transfusão por ano de diagnóstico. São Paulo. 1990 – 1997.	22
Tabela 6 – Distribuição dos 81 casos de AIDS de acordo com a realização da investigação da transfusão para confirmação desta categoria de exposição, observada nos registros de notificação do Programa Estadual de DST/AIDS.	29
Tabela 7 – Distribuição dos casos de AIDS excluídos da pesquisa, por tipo de situação de transfusão, observada nos registros de notificação do Programa Estadual de DST/AIDS.	30
Tabela 8 – Distribuição dos casos excluídos, por tipo de item prejudicado, dentre os 56 casos de AIDS com histórico de transfusão a partir do ano de 1986, no município de São Paulo, notificados no ano de 1999 e registrados no Programa Estadual de DST/AIDS.	31
Tabela 9 – Distribuição dos 22 casos de AIDS com histórico transfusional de acordo com a localização dos prontuários nos serviços de saúde responsáveis pelas respectivas transfusões.	33
Tabela 10 – Distribuição dos casos de AIDS com histórico de transfusão, por condição de localização dos prontuários e critério de arquivamento adotado pelos serviços de saúde.	34
Tabela 11 – Distribuição do rastreamento de 18 transfusões por caso e	

tipo de hemocomponente, ocorridas no município de São Paulo, e observadas em 8 casos de AIDS notificados no ano de 1999 no Programa Estadual de DST/AIDS. 36

Tabela 12 – Distribuição dos resultados na retestagem sorológica para HIV, de doadores de sangue de 6 casos de AIDS notificados no ano de 1999 no Programa Estadual de DST/AIDS, por caso estudado e tipo de amostra testada. 37

FIGURAS

Figura 1 – **Fluxograma do ciclo do sangue** 4

Figura 2 – Fluxograma da investigação dos casos de AIDS com histórico de transfusão na ficha de investigação epidemiológica, notificados em 1999. 25

Figura 3 – Distribuição quantitativa dos casos de AIDS, segundo ano da transfusão referida. 32