

7º Boletim de PRODUÇÃO HEMOTERÁPICA

Hemoprod 2018

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | ANVISA

07

Brasília,
Janeiro de 2020

APRESENTAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, por meio da Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GSTCO, vem apresentar o 7º Boletim de produção hemoterápica do Brasil referente aos dados do ano de 2018.

Os dados de produção hemoterápica fornecem informações a respeito das características da doação de sangue e do perfil dos doadores no Brasil. Este Boletim demonstra, dentre outras informações, as taxas de inaptidão clínica, de inaptidão na triagem de doenças transmissíveis pelo sangue e os dados relacionados à capacidade de produção e uso de hemocomponentes pela rede de serviços de hemoterapia brasileiros (Hemorrede).

A análise dos dados quantitativos de produção hemoterápica dos serviços de hemoterapia (SH) serve de subsídio para as políticas públicas na área de sangue pelo Ministério da Saúde - MS, como coordenador do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados - Sinasan, no fomento às ações de captação de doadores e ao manejo de hemocomponentes pela Hemorrede, e, também, para avaliação e monitoramento pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de indicadores de produção e uso dos hemocomponentes.

Esta publicação objetiva divulgar essas informações para aperfeiçoar a comunicação com a sociedade, com os entes SNVS e com a Hemorrede brasileira.

INTRODUÇÃO

As atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, seus componentes e derivados são regulamentadas pela Lei nº 10.205/2001 (Lei do Sangue) (BRASIL, 2001a). A Lei nº 9.782/1999 determina à Anvisa, na posição de coordenadora do SNVS, normatizar, controlar e fiscalizar produtos e serviços de interesse para a saúde (BRASIL, 1999). Ainda por esta lei, sangue e hemocomponentes são considerados produtos regulados pela vigilância sanitária, uma vez que envolvem risco à saúde pública.

No contexto de coletar, tratar e avaliar os dados nacionais relacionados à área de sangue, com vistas ao gerenciamento do risco sanitário, a Anvisa mantém o Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica – Hemoprod, regulamentado pela RDC nº 149/2001 (BRASIL, 2001b). O Hemoprod é uma ferramenta utilizada pela Hemorrede, para informar aos entes do SNVS a respeito dos dados de coleta, testagem laboratorial, produção e descarte de hemocomponentes, entre outros aspectos.



A RDC nº 149/2001, que define a estruturação do Hemoprod, determina que as instituições executoras de atividades hemoterápicas devem encaminhar, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias (Visas) estaduais e municipais as informações designadas para a consolidação dos dados de sua área de competência e posterior envio para a Anvisa a fim de gerar o compilado nacional. Essa Resolução define, ainda, o modelo dos formulários, que apresentam itens fixos a serem preenchidos em planilhas eletrônicas.

A informação gerada por esses dados fornece importantes evidências a respeito do perfil do doador, taxas de inaptidão clínica e de inaptidão na triagem de doenças transmissíveis pelo sangue, de produção, de transfusão e de descarte de hemocomponentes. Assim, a análise dos dados quantitativos de produção hemoterápica dos SH mostra-se extremamente útil tanto para subsídio das políticas públicas na área de sangue, como para avaliação e monitoramento, além do aprimoramento, dos mecanismos regulatórios.

Nesse contexto, e, em atendimento a divisão acerca das competências entre Anvisa e Ministério da Saúde previstas na Lei nº 10.205/2001 e regulamentadas pelo Decreto nº 5.045 de 08 de abril de 2004, foi definido que o manejo desses dados deve estar abrigado sob a responsabilidade do MS. Dessa forma, vem sendo desenvolvido um sistema que deverá centralizar e fornecer as informações relativas à produção hemoterápica no Brasil e substituirá o Hemoprod.

Nesse ínterim, a Anvisa tem levado adiante o compromisso com a sustentabilidade do Hemoprod e vem trabalhando para a continuidade da articulação com as Visa estaduais e municipais que executam ações na área de sangue, estimulando a consolidação e envio dos dados de produção em atendimento a RDC nº 149/2001.

Atualmente, o Hemoprod permanece como uma ferramenta útil para a obtenção dos dados e construção da informação relacionada à produção hemoterápica de todo o país, sendo utilizado como instrumento de dados agregados compondo painel de indicadores para monitoramento do risco sanitário, apesar das limitações metodológicas.

O acesso da vigilância sanitária às informações geradas de forma consolidada e por serviço, conforme pactuação de trabalho adotada pelos entes do SNVS, permite a utilização desses dados no momento da inspeção sanitária e no gerenciamento de risco da Hemorrede em suas áreas de abrangência.

Já as informações provenientes do consolidado nacional anual realizado pela Anvisa, em especial no que tange ao perfil dos doadores e à capacidade de produção de hemocomponentes pela Hemorrede brasileira, têm sido divulgadas para a sociedade na forma deste Boletim.

Cabe ressaltar que os dados representam uma estimativa da produção hemoterápica e podem estar subestimados, em certo grau, frente aos dados da real produção brasileira. Por outro lado, avaliando-se o padrão dos dados ao longo dos anos, tem-se observado constância e coerência, fortalecendo a utilização e credibilidade da informação gerada.

ANÁLISE DOS DADOS

A consolidação da produção hemoterápica do ano de 2018 foi realizada a partir da análise dos dados obtidos do conjunto de planilhas enviadas pelas Visas estaduais e municipais, conforme anexo da RDC nº 149/2001, bem como dos relatórios consolidados de sistemas de informação próprios de alguns estados.

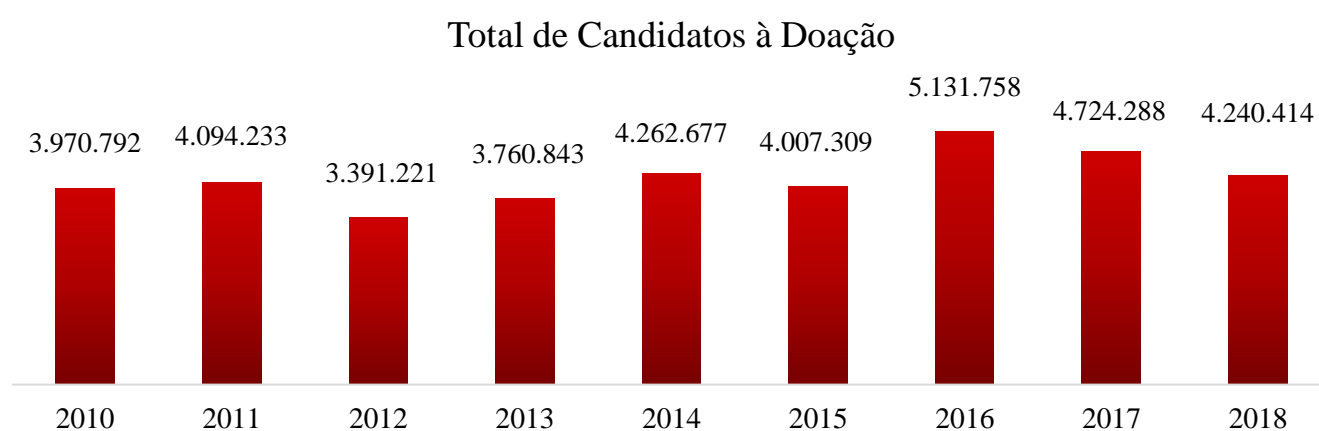
A avaliação dos dados do ano de 2018 não inclui as informações de produção dos SH dos estados do Pará, Roraima e Mato Grosso, devido ao não recebimento das planilhas com respectivos dados e/ou por incompletude nos documentos enviados.

Em relação ao estado de São Paulo, não é possível diferenciar os dados em relação à natureza – público, privado ou privado conveniado ao SUS - dos serviços, uma vez que esse dado é recebido de forma consolidada. Portanto, nas análises em que ocorre diferenciação por natureza dos serviços, os dados do estado de São Paulo não são considerados.

De acordo com os dados de 2018, 4.214.440 de pessoas se candidataram a doação de sangue, esse número se aproxima da média de candidatos à doação de sangue no período de 2010 a 2018 de 4.227.461. Cabe ressaltar que a variação apresentada ao longo dos anos pode ser atribuída à flutuação no envio dos dados enviados pela Hemorrede.

A distribuição do total de candidatos à doação de sangue ao longo do período de 2010 a 2018 está representada no Gráfico 1.

Gráfico 1. Distribuição (n) do total de candidatos à doação no período de 2010 a 2018. Brasil, 2019.



Fonte: Hemoprod, 2018.

Do total de candidatos à doação, foram realizadas 3.311.220 coletas, uma vez que há perdas de candidatos por desistências e intercorrências durante a doação, bem como devido a causas de inaptidão detectadas durante a entrevista de triagem clínica conforme os critérios da legislação vigente. Evidenciou-se em 2018, um número de 15.952 desistências de candidatos aptos à doação e de 68.311 intercorrências, como dificuldade de punção venosa, reação vagal, dentre outras.

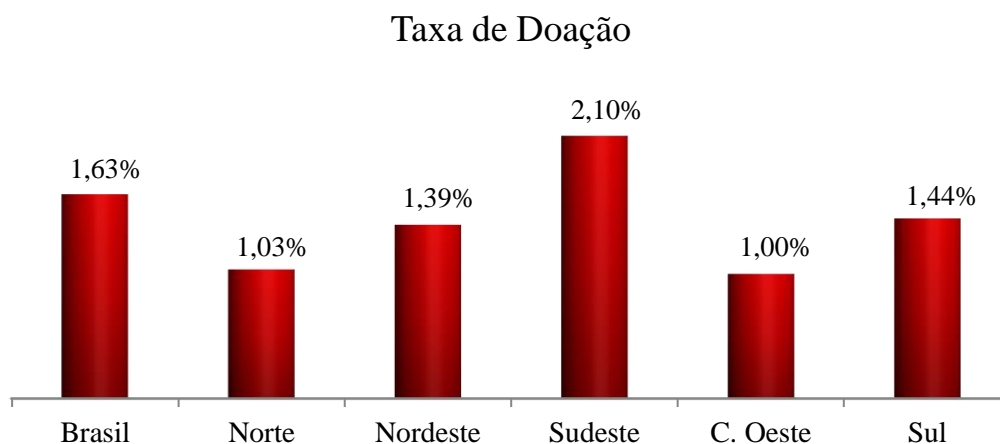
As coletas nos candidatos aptos após a triagem clínica foram 97,7% coletas de sangue total e as demais (2,3%) realizadas por meio de procedimentos de aférese, para a doação de hemocomponentes específicos.

Considerando o número de coletas realizadas, obtém-se uma taxa de doadores de sangue de 16,1 doadores/1000 habitantes, ou seja, 1,6% da população brasileira, adotando-se para o cálculo o quantitativo estimado da população brasileira em dezembro de 2018, de 209.819.403 habitantes, de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Essa taxa vem se mantendo ao longo dos últimos anos entre as taxas dos países de média e alta renda (~3,7% de doadores) (WHO, 2015), porém está mais baixa que o observado em 2017 de 18,1 doadores/1000 habitantes. Dessa forma, reforça-se o apontamento em relação a necessidade da ampliação da captação de doadores, por meio de indução de ações e políticas, tendo em vista o aumento desse índice para os próximos anos.

Estratificando-se a análise por Regiões geográficas brasileiras (Gráfico 2), observa-se que as taxas de doação (indicador da relação entre doadores e população) aparecem maiores na Região Sudeste e Sul e as menores nas Regiões Norte e Centro-Oeste. Cabe salientar que a taxa de doação da Região Centro-Oeste apresentou um decréscimo de 1,1% em relação ao ano de 2017 (BRASIL, 2018b).

Essa análise acompanha as diferenças sociodemográficas de demanda e acessibilidade para a doação, demonstrando que podem ser realizadas ações para a melhoria das estratégias de captação dos doadores e avaliação das causas de inaptidão clínica.

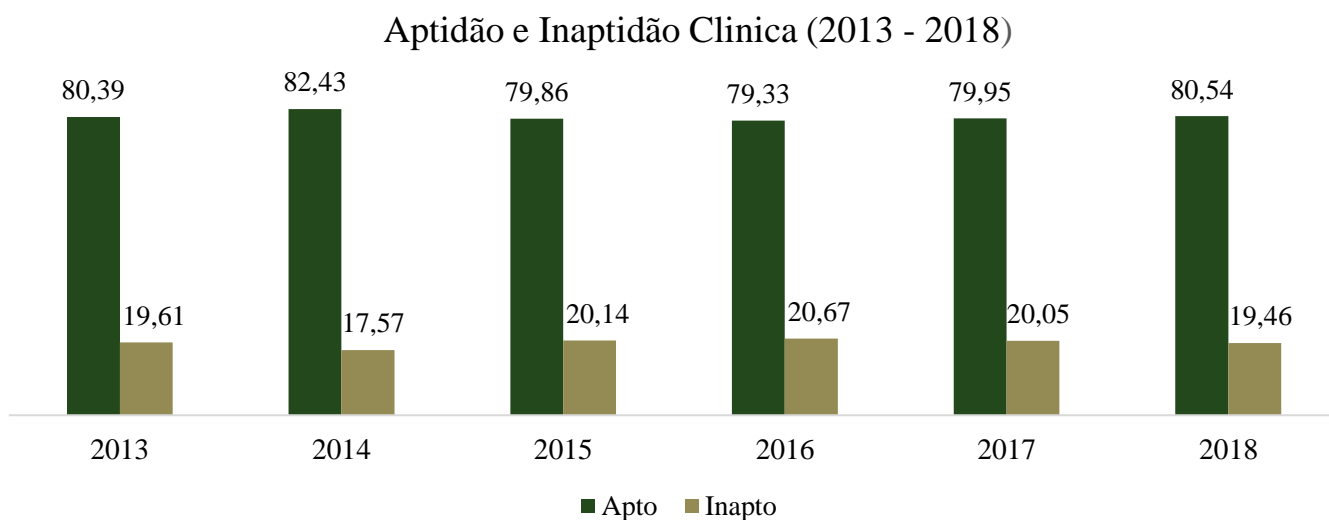
Gráfico 2. Percentual de doação por Região geográfica do Brasil. Brasil, 2019.



Fonte: Hemoprod, 2018.

No que se refere aos candidatos não aptos à doação após a triagem clínica, constatou-se em 2018 um percentual nacional de inaptidão de 19,46%. O percentual de inaptidão clínica vem se mostrando bastante estável ao longo dos anos, demonstrando uma média de 19,58%, por exemplo, no período de 2013 a 2018, apresentado no Gráfico 3.

Gráfico 3. Distribuição percentual de aptidão e inaptidão clínica dos candidatos à doação no período de 2013 a 2018. Brasil, 2019.



Fonte: Hemoprod, 2018.

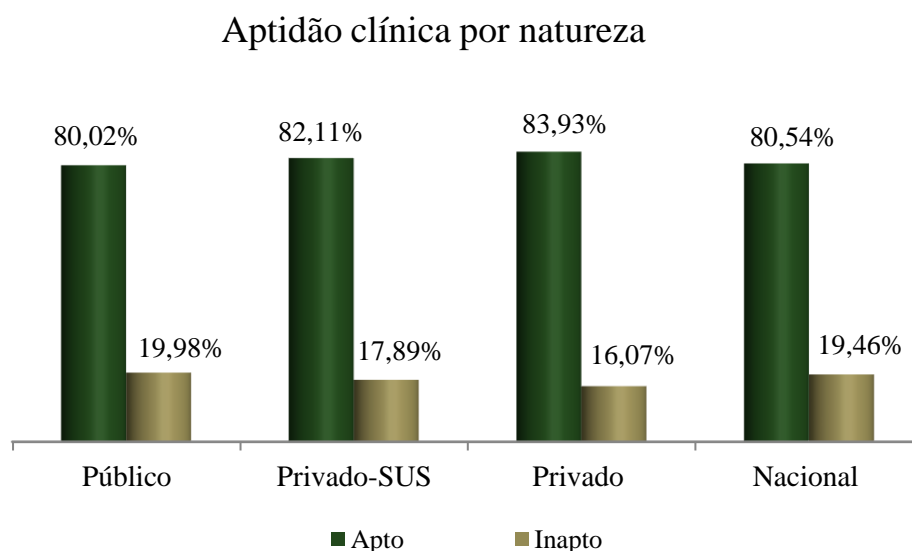
Entre os dados atualmente coletados pelo Hemoprod estão listadas as seguintes causas de inaptidão na triagem clínica: anemia, hipertensão, hipotensão, alcoolismo, comportamento de risco para doenças transmissíveis pelo Sangue (DST), uso de drogas, hepatites, doença de chagas, malária e outras causas.

Os maiores percentuais de inaptidão clínica encontrados em 2018 foram semelhantes aos de 2017, sendo de 15,03% devido à presença de anemia, 14,09% por comportamento de risco para DST e 4,72% por hipertensão. Do mesmo modo, a inaptidão pelas demais causas presentes no Hemoprod foi abaixo de 2% e, por outras causas foi de 61,36%, corroborando a necessidade da melhoria na coleta desse dado.

Avaliando-se o percentual de aptidão e inaptidão clínica de candidatos à doação de sangue em termos da natureza do SH, observa-se em 2018, como nos demais anos, percentual de inaptidão maior nos serviços públicos em comparação aos serviços privados conveniados ao SUS e exclusivamente privados (Gráfico 4).

Cabe ressaltar que as estimativas de inaptidão clínica verificadas nos dados recebidos por meio do Hemoprod, tem se mostrado semelhantes às publicadas pelo Ministério da Saúde (Caderno de Informação – Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde, BRASIL, 2015; BRASIL, 2017a), para a rede de serviços públicos e privados conveniados SUS; que tem como fontes o Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS) e da Associação Brasileira de Bancos de Sangue (ABBS) e que, ainda, consideram o estado de São Paulo nessa análise.

Gráfico 4. Distribuição percentual dos resultados da triagem clínica por natureza dos serviços de hemoterapia. Brasil, 2019¹.

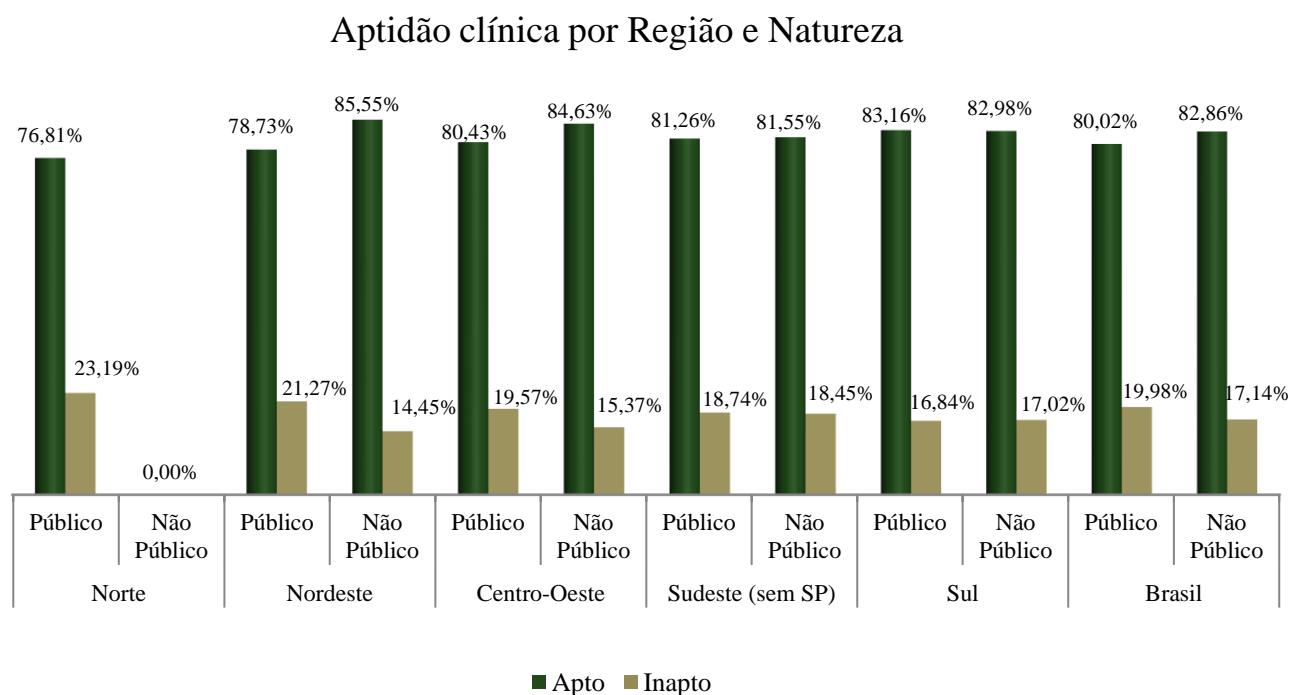


Fonte: Hemoprod, 2018.

Levando-se em consideração a distribuição por Região geográfica dos valores relacionados à inaptidão clínica (Gráfico 5), há prevalência dos percentuais mais elevados nos serviços públicos, com exceção da Região Sul em que esse percentual aparece maior nos serviços não públicos e da Região Sudeste, em que esses percentuais aparecem praticamente semelhantes. Não há dados sobre a Hemorrede privada na Região Norte.

¹ Não foram considerados os dados de produção dos SH de São Paulo.

Gráfico 5. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica e a natureza do serviço, por Região geográfica. Brasil, 2019².



Fonte: Hemoprod, 2018.

No que tange à doação, os dados provenientes do Hemoprod fornecem informações relativas à periodicidade e motivação destas.

De acordo com a legislação vigente em sangue (BRASIL, 2017b) quanto à periodicidade da doação: doador de primeira vez é aquele indivíduo que doa pela primeira vez em um serviço de hemoterapia; doador de repetição, é aquele que realiza duas ou mais doações no período de 12 meses; e doador esporádico é aquele que repete a doação após intervalo superior a 12 meses da última doação.

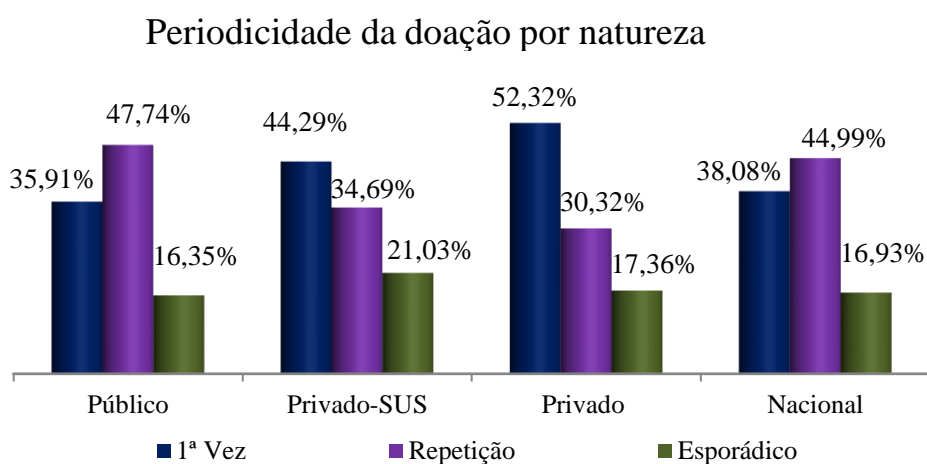
No que se refere a motivação da doação de sangue, a legislação define que a doação espontânea é aquela feita por pessoas motivadas por um ato altruísta para manter os estoques de sangue do serviço de hemoterapia sem a identificação do nome do possível receptor; a doação de reposição, por sua vez, é aquela advinda do indivíduo que doa para atender à necessidade de um paciente, captadas pelo próprio serviço, família ou amigos dos receptores de sangue para repor o estoque de componentes sanguíneos do serviço de hemoterapia; e doação autóloga é a doação do próprio paciente para seu uso exclusivo (BRASIL, 2017b).

Na avaliação da periodicidade (Gráfico 6), observa-se que continuam a prevalecer as doações de primeira vez nos serviços de natureza não pública (privados e privados conveniados ao SUS respectivamente); sendo as doações de repetição mais presentes nos serviços públicos. Em termos nacionais, verificou-se que, em 2018, a doação de repetição apareceu com maior percentual em relação às doações de primeira vez, invertendo situação oposta observada entre os anos de 2014 e 2017 (BRASIL, 2017c; BRASIL, 2018a; BRASIL, 2018b).

² Não foram considerados os dados de produção dos SH de São Paulo.

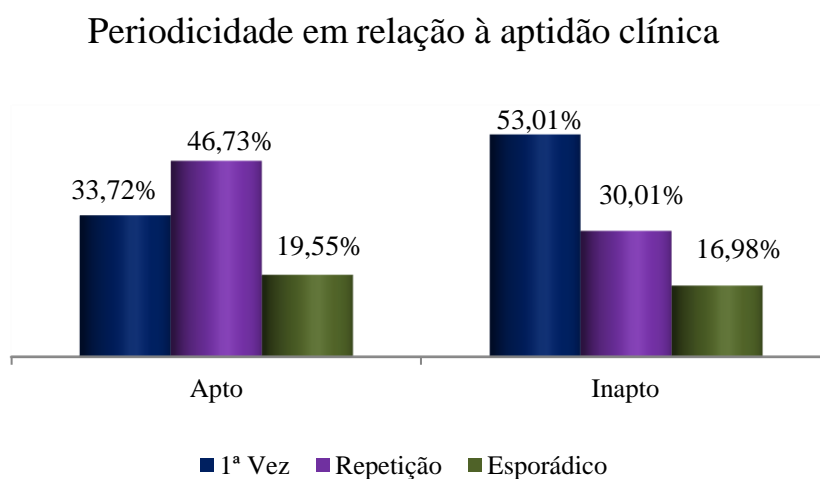
Esse dado combinado à observação permanente ao longo dos anos, que doadores de repetição apresentam índice de aptidão mais alto (Gráfico 7), configura o cenário mais almejado no âmbito da hemoterapia, tendo em vista que para a Organização Mundial de Saúde (OMS) a doação de sangue voluntária (espontânea) regular (de repetição), é a mais recomendada por ser reconhecidamente mais segura e sustentável (WHO, 2015).

Gráfico 6. Distribuição percentual das doações, segundo periodicidade e natureza dos serviços de hemoterapia em 2016. Brasil, 2019³.



Fonte: Hemoprod, 2018.

Gráfico 7. Distribuição percentual do resultado da triagem clínica com relação à periodicidade das doações. Brasil, 2019.

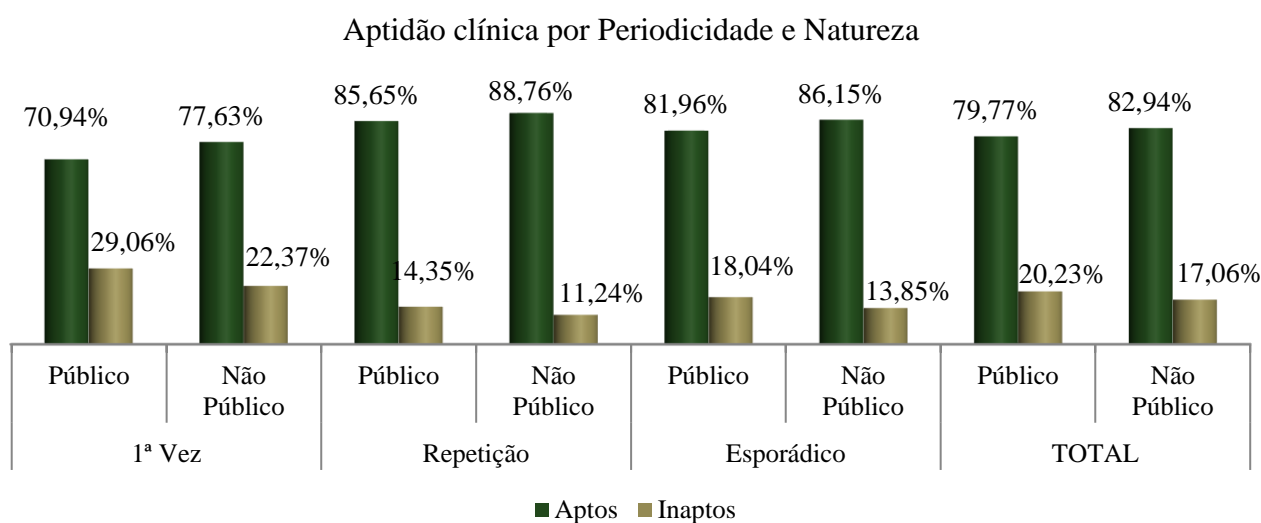


Fonte: Hemoprod, 2018.

Relacionando-se os dados de periodicidade da doação, natureza do serviço e de aptidão ou inaptação na triagem clínica, verifica-se, mais uma vez, que os doadores de repetição apresentam maiores valores percentuais de aptidão clínica, tanto nos serviços públicos, quanto nos serviços não públicos (Gráfico 8). Contudo, os índices de aptidão relacionados a todos os tipos de doadores (1ª vez, Repetição ou Esporádico) aparecem mais altos nos serviços não públicos (privados e privados conveniados ao SUS).

³ Não foram considerados os dados de produção dos SH de São Paulo.

Gráfico 8. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica com relação à periodicidade da doação de sangue e natureza do serviço. Brasil, 2019⁴.



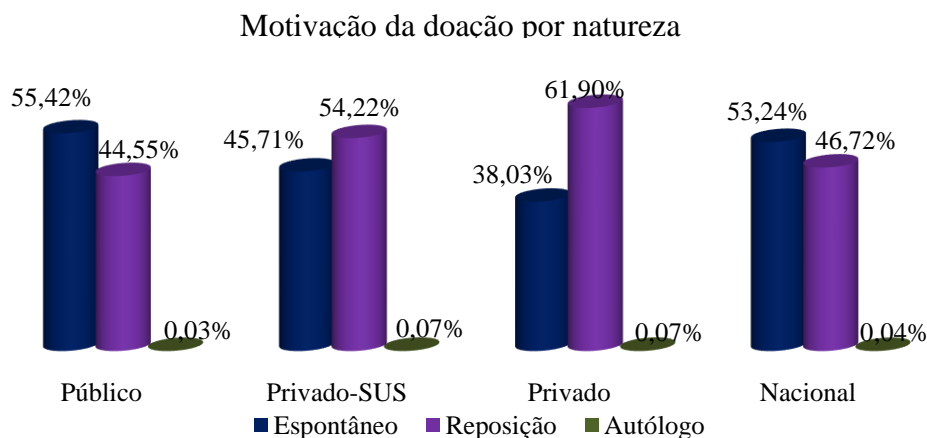
Fonte: Hemoprod, 2018.

No que se refere à avaliação da motivação da doação, observa-se que o percentual de doação espontânea voltou a apresentar percentual maior em relação à doação de reposição (Gráfico 9), índice que havia se mostrado invertido na análise dos dados do ano de 2017 (BRASIL, 2018b). Mantem-se, entretanto, a observação que o percentual de doação espontânea continua mais elevado nos serviços de natureza pública, e que as taxas de doação de reposição são mais altas nos serviços de natureza não públicos, especialmente nos SH exclusivamente privados.

Dessa forma, ratifica-se a necessidade de melhorias nas políticas de captação de doadores no sentido de estimular a doação espontânea, uma vez que esta, como já exposto, é apontada como a mais segura e desejável (WHO, 2015).

Em relação à aptidão clínica e à motivação da doação, todavia, os percentuais entre as doações espontâneas e de reposição, apresentam-se praticamente semelhantes (Gráfico 10).

Gráfico 9. Distribuição percentual em relação a motivação da doação segundo natureza dos serviços de hemoterapia em 2016. Brasil, 2019⁵.

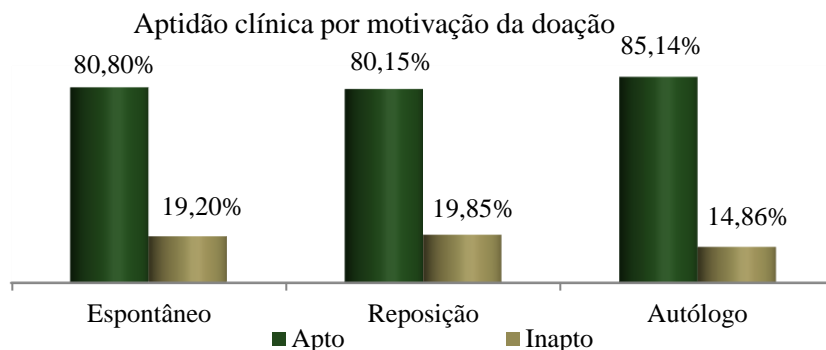


Fonte: Hemoprod, 2018.

⁴ Não foram considerados os dados de produção dos SH de São Paulo.

⁵ Não foram considerados os dados de produção dos SH de São Paulo.

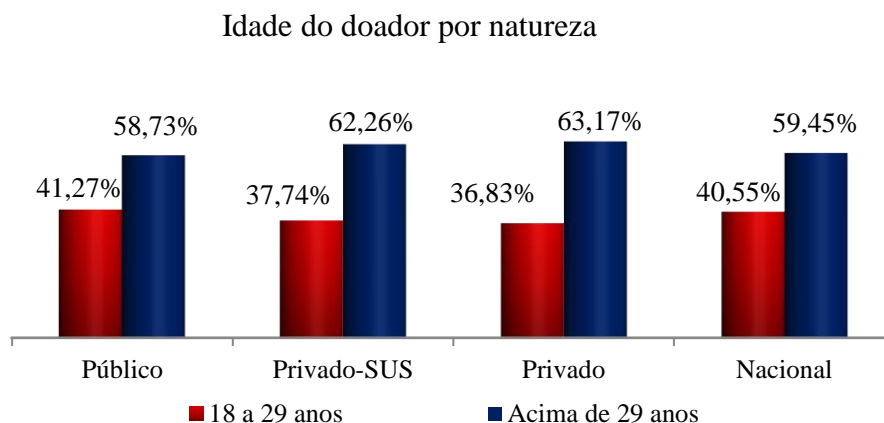
Gráfico 10. Relação entre a motivação da doação e resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão). Brasil, 2019.



Fonte: Hemoprod, 2018.

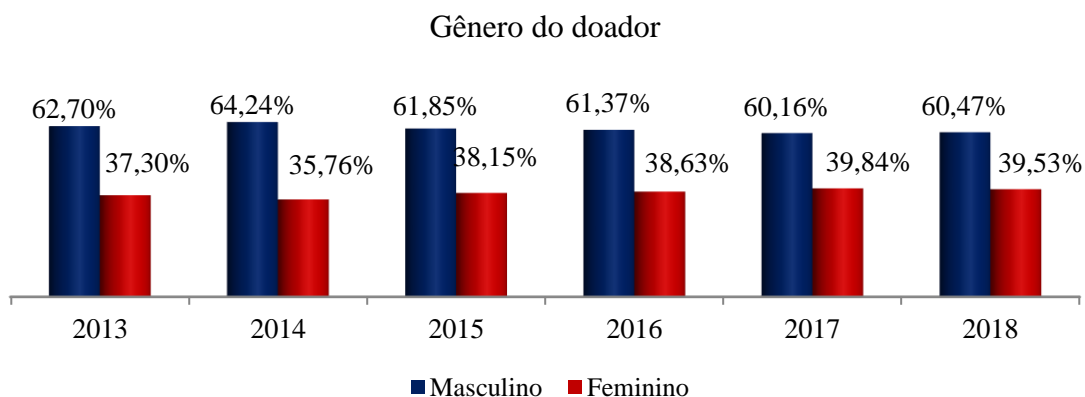
Em relação ao perfil do doador brasileiro, verifica-se, na análise da série histórica de 2013 a 2018, constância nas taxas ao longo dos anos, com a predominância de doadores acima de 29 anos (Gráfico 11) e do sexo masculino (Gráfico 12), apresentando padrão percentual aproximado. Cabe pontuar que o instrumento (Hemoprod) ainda não permite acessar o total de candidatos à doação da faixa etária de 16 a 17 anos, bem como, de forma segregada, os doadores com idade superior a 70 anos.

Gráfico 11. Série histórica da distribuição percentual dos doadores de sangue em relação à faixa etária. Brasil, 2019.



Fonte: Hemoprod, 2018.

Gráfico 12. Série histórica da distribuição percentual dos doadores de sangue em relação ao gênero. Brasil, 2019.

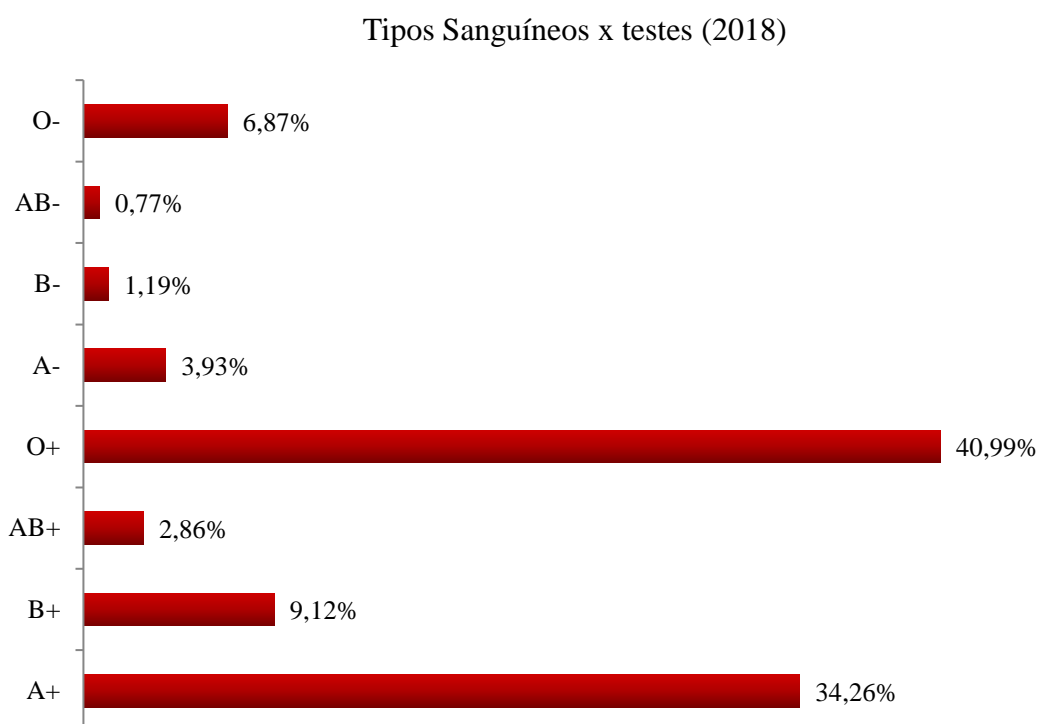


Fonte: Hemoprod, 2018.

Na análise dos dados provenientes do Hemoprod, pode-se observar, também, o perfil dos doadores em relação ao tipo sanguíneo (ABO), a partir dos resultados dos testes imuno-hematológicos, bem como de inaptidão determinada por meio dos testes para marcadores para doenças infecciosas realizados na triagem laboratorial dos doadores de sangue e componentes, obrigatórios na legislação vigente.

Verifica-se a constante prevalência dos tipos O+ e A+ de acordo com o exposto no Gráfico 13, com percentuais dos resultados encontrados que se aproximam daqueles do perfil do total da população brasileira em relação à presença desses tipos sanguíneos (BEIGUELMAN B., 2003).

Gráfico 13. Distribuição percentual dos resultados para testes imuno-hematológicos do doador. Brasil, 2019.

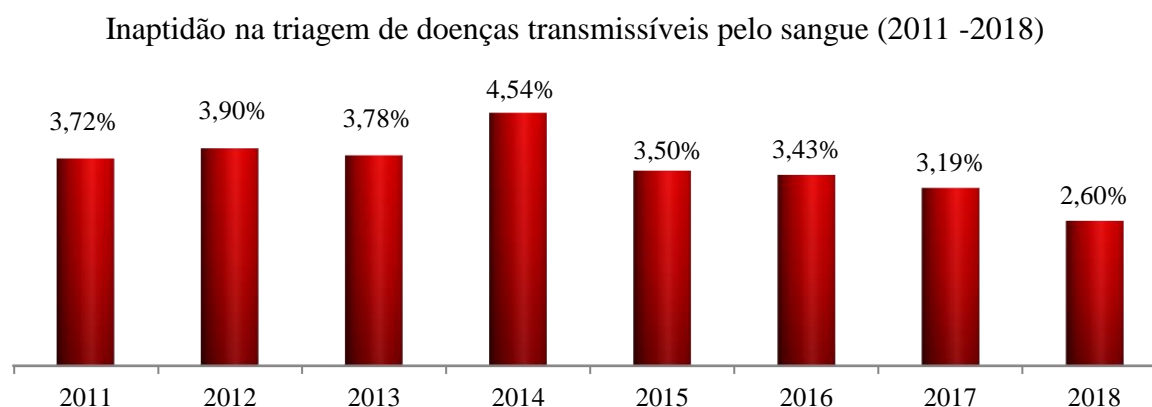


Fonte: Hemoprod, 2018.

No que tange à inaptidão na triagem de doenças transmissíveis pelo sangue, observa-se, na série histórica com os dados nacionais do período de 2011 a 2018 (Gráfico 14), média de 3,6% quando se considera pelo menos um marcador positivo.

Percebe-se uma tendência de diminuição do percentual de inaptidão laboratorial, que pode ser atribuída a melhorias nas ações de captação e triagem clínica ou mesmo melhorias metodológicas dos testes sorológicos e incorporação das técnicas de biologia molecular (NAT). Ressalta-se que o Hemoprod não contempla os resultados de forma segregada dos testes NAT, obrigatórios no algoritmo de triagem laboratorial de doenças infecciosas a partir de 2014. Pondera-se que o aumento na inaptidão laboratorial naquele ano possa ter sido resultado inicial dessa introdução. Porém, tendo em vista que o dado de inaptidão se refere ao número total de bolsas reagentes, a introdução do NAT pode ter atuado para uma triagem de marcadores de doenças com maior grau de sensibilidade e especificidade, diminuindo assim casos falso-positivos.

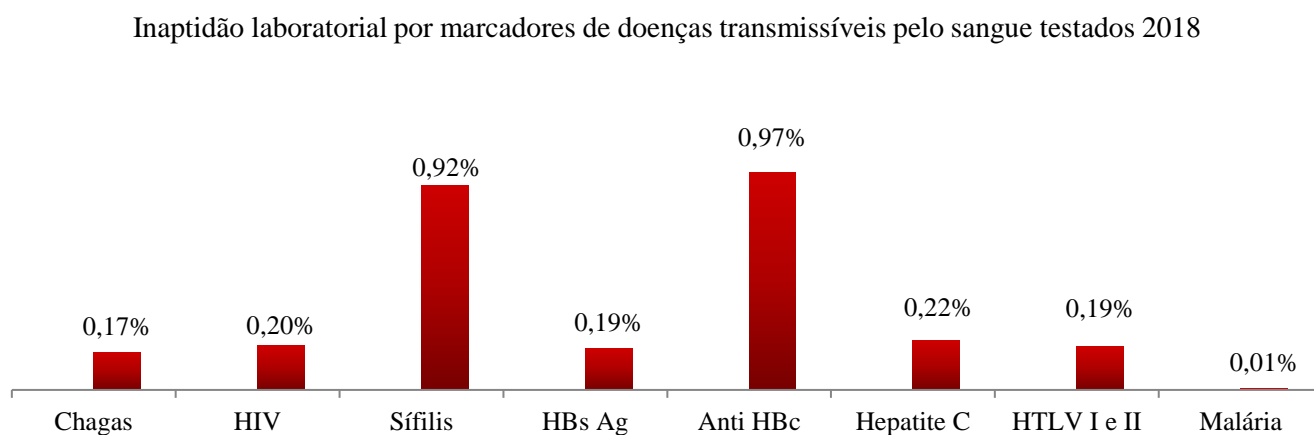
Gráfico 14. Série histórica dos valores percentuais de inaptidão na triagem de doenças transmissíveis pelo sangue nacional. Brasil, 2019.



Fonte: Hemoprod, 2018.

Em relação ao marcador preponderante, o Anti-HBc continua se mostrando como o principal parâmetro para inaptidão na triagem de doenças transmissíveis pelo sangue, seguido pela Sífilis (Gráfico 15). Esses resultados vêm sendo observados seguidamente conforme descrito em publicações de Produção Hemoterápica anteriores (BRASIL, 2011; BRASIL, 2012; BRASIL, 2013; BRASIL, 2015; BRASIL, 2017c; BRASIL, 2018a; BRASIL, 2018b).

Gráfico 15. Distribuição percentual nacional da inaptidão laboratorial por marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados. Brasil, 2019⁶.



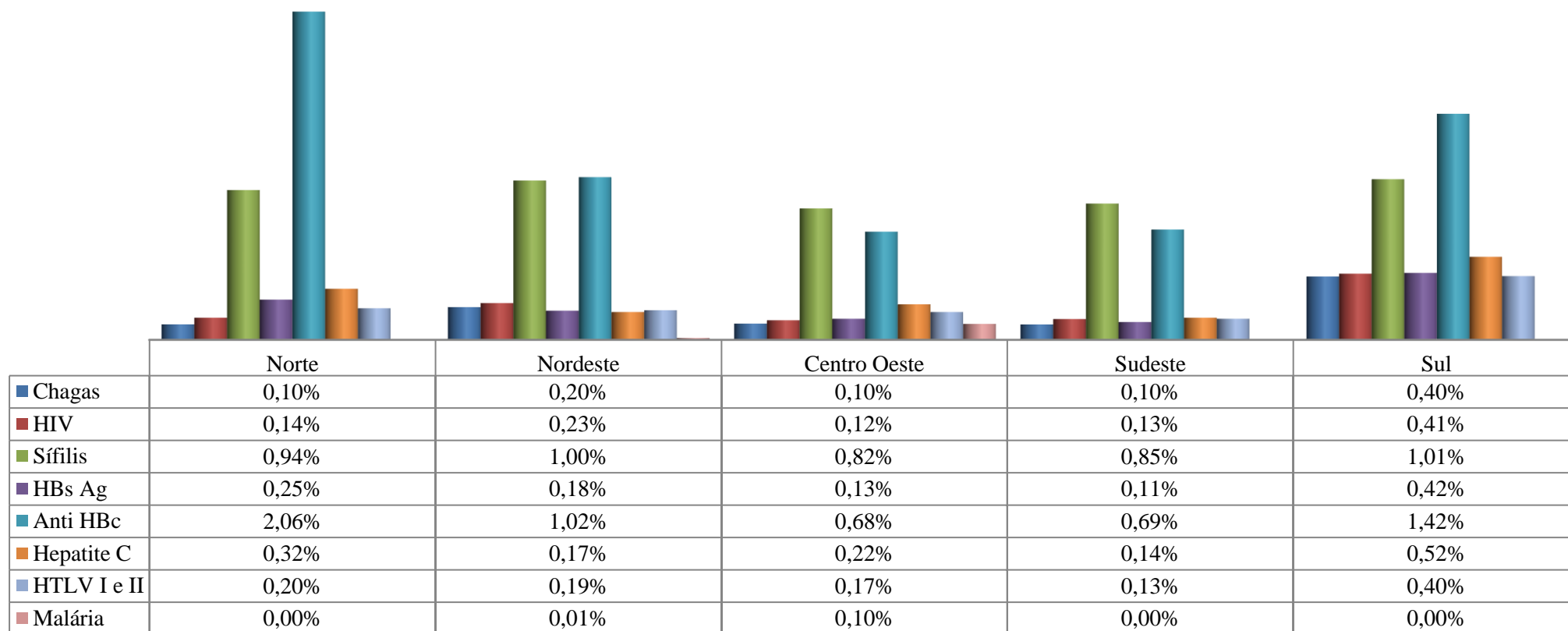
Em análise de forma estratificada por Região do país, nota-se continuidade das maiores prevalências do marcador Anti-HBc nas Regiões Norte, Sul e Nordeste, respectivamente. No entanto, chamou atenção que na Região Norte houve aumento percentual de 0,9% na inaptidão por Anti-HBc e na Região Nordeste um decréscimo nessa taxa de 0,5% em relação aos resultados encontrados no ano de 2017 (BRASIL, 2018b). Para os demais marcadores as variações percentuais verificadas não foram maiores que 0,4%, em relação ao ano passado.

Em relação à Sífilis, as maiores taxas foram verificadas nas Regiões Nordeste e Sul e; nas Regiões Centro-Oeste e Sudeste essas taxas aparecem maiores que as de Anti-HBc (Gráfico 16).

⁶ Não foram considerados os dados de produção dos SH de São Paulo.

Gráfico 16. Distribuição percentual da inaptidão laboratorial por marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados e por Região. Brasil, 2019.

Inaptidão laboratorial por marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados e por Região



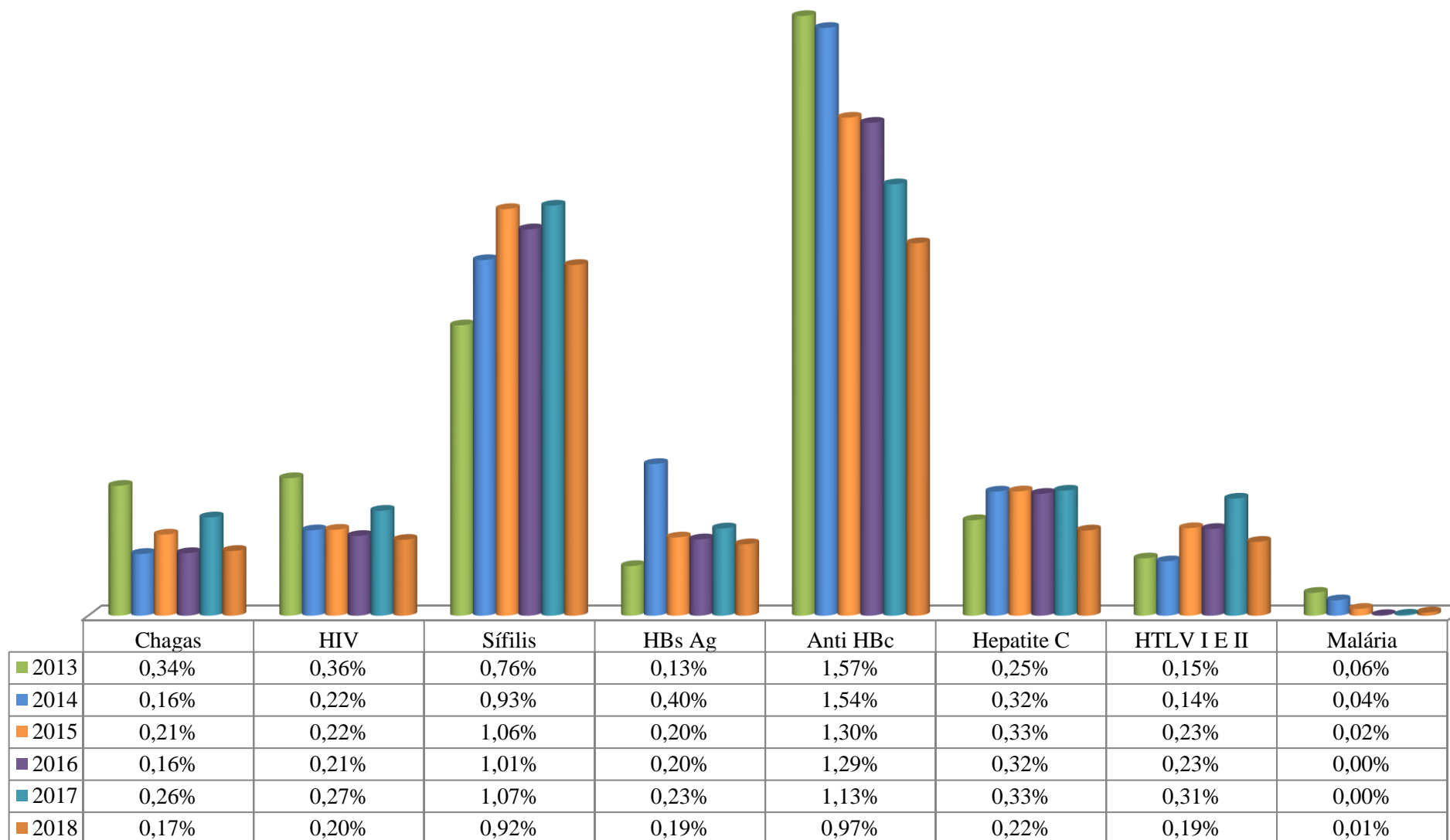
Fonte: Hemoprod, 2018.

Na observação da série histórica de resultados de 2013 a 2018 (Gráfico 17), percebe-se diminuição do percentual de inaptidão pelo Anti-HBc. Em relação à Sífilis a inaptidão aparece com segunda mais alta e com percentuais constantes.

A distribuição percentual da inaptidão laboratorial por marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue por cada unidade da federação, de acordo com dados do Hemoprod 2018, está apresentada no Anexo I deste Boletim.

Gráfico 17. Série histórica da distribuição nacional da inaptidão laboratorial por marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, 2013 a 2018. Brasil, 2019⁷.

Inaptidão laboratorial por marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados (2013 - 2018)



Fonte: Hemoprod, 2018.

⁷ Não foram considerados os dados de São Paulo.

Por fim, o Hemoprod fornece dados relacionados à produção, transfusão, descarte e modificação de hemocomponentes (lavagem, irradiação, filtração e fracionamento), bem como os percentuais relacionados ao envio de hemocomponentes para a indústria de produção de hemoderivados. Estes dados são pormenorizados nos Anexos II e III deste Boletim.

Os dados de 2018 demonstram que foram produzidas 7.938.696 unidades de hemocomponentes, sendo que 20,90% da produção foi utilizada em procedimentos transfusionais e 33,26% das unidades produzidas foram descartadas. Comparando-se esses dados entre os anos de 2013 e 2017, a inclusão dos percentuais de 2018 não alteram os percentuais de variação no período (entre 22% e 42% para as transfusões e entre 31% e 38% para o descarte). Do mesmo modo, o percentual de modificações de hemocomponentes que foi de 22,53% em 2018, mostrou-se semelhante e não altera os percentuais descritos entre 2013 e 2017, que foram entre 21% e 27% (BRASIL, 2015; BRASIL, 2017c; BRASIL, 2018a; BRASIL, 2018b).

Entende-se, porém, que esses dados delineados acima precisariam ser validados por meio de outras fontes.

Os dados de transfusão, por exemplo, estariam subnotificados, visto as limitações do Hemoprod em termos de captação dos dados, tanto porque representam apenas uma amostra dos SH brasileiros, quanto porque os centros coordenadores e produtores de hemocomponentes, que fornecem grande parte dos dados, também tem dificuldade de acesso às informações e dados completos das transfusões da sua rede.

Para ilustrar a limitação do instrumento, comparando-se os dados de 2016, os dados de transfusão reportados pelo Hemoprod foram cerca de 23% inferiores aos dados publicados pelo Ministério da Saúde (Ministério da Saúde, 2017) naquele ano. Comparando-se a dados mais recentes, ainda não publicados pelo MS, essa diferença percentual foi de 24,2% em 2017 e mais acentuada ainda, de 43%, em 2018. Deve-se ainda considerar que a análise do Ministério da Saúde está restrita aos dados da rede pública, filantrópica e conveniada ao SUS.

Um aspecto importante é que os dados de transfusão e descarte devem ser avaliados por tipo de hemocomponente, uma vez que a indicação de uso, validade e tempo de armazenamento, contribuem para percentuais diferenciados em relação a esses parâmetros.

Em relação ao descarte, ressalta-se que, em termos globais, dos 2.640.486 hemocomponentes descartados, 1.692.307 (21%) são componentes plasmáticos ou sangue total. Estes, especialmente o plasma fresco congelado (PFC), tem baixa indicação e uso terapêutico. Os plasmáticos são, geralmente, armazenados por um longo período de tempo (12 ou 24 meses) e descartados após a expiração da validade, ou, naqueles serviços de hemoterapia qualificados, encaminhados para a produção de hemoderivados. De toda forma, observando-se os dados de descarte por hemocomponente, a média de descarte dos componentes eritrocitários é baixa, de 11,6%. Para os hemocomponentes plaquetários, o descarte é de 31% (em média) e deve-se, especialmente ao curto prazo de validade.

No que se refere ao envio de plasma para a indústria, o percentual de notificações de envio que já apareceu entre 7% e 22% entre os anos de 2013 a 2017 (BRASIL, 2015; BRASIL, 2017c; BRASIL, 2018a; BRASIL, 2018b), foi em 2018 de apenas 0,07%. A diminuição brusca que ocorreu em 2017 e 2018 deve-se a mudanças nas ações para o fracionamento de plasma para produção de hemoderivados.

CONSIDERAÇÕES E PERSPECTIVAS

O 7º Boletim de produção hemoterápica visa apresentar, entre outras, informações acerca das características da doação de sangue e da capacidade de produção e do uso de hemocomponentes no Brasil, provenientes dos dados de 2018 do sistema Hemoprod, as quais podem servir de subsídio tanto para a formulação de políticas estratégicas relacionadas à área de sangue, quanto para fomentar a construção e avaliação de indicadores de qualidade dos SH, pelo Sinasan e SNVS.

Dessa maneira, a continuidade do recebimento e compilação nacional desses dados, faz-se imprescindível para geração de novas informações, bem como para avaliação de tendências, manutenção ou alterações nos perfis dos dados; cabendo ressaltar que o Hemoprod pode oferecer outras análises, além das apresentadas neste Boletim.

Observa-se que o padrão dos dados do Hemoprod tem apresentado constância e coerência ao longo dos anos, fortalecendo a utilização e credibilidade da informação gerada, mesmo diante das dificuldades para arrecadação destes, lentidão do fluxo de informação e possibilidade de perda de dados e subnotificação, visto que ainda são compilados em planilhas eletrônicas, preenchidas pelos serviços de hemoterapia, repassadas às Vigilâncias Sanitárias e, por fim, enviadas à Anvisa.

Reforça-se, porém, a necessidade de atualização dos itens do Hemoprod em face da evolução na legislação em sangue e do aprimoramento na captação e consolidação dos dados, tendo em vista maior agilidade, segurança e eficiência no registro dos dados e a geração de uma informação mais tempestiva e fidedigna.

A perspectiva é a concretização da transferência do gerenciamento nacional dos dados de produção hemoterápica brasileira para o Ministério da Saúde com a implementação de novo sistema de informação para registro e análise dos dados de produção pelos SH.

A Anvisa e Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais que executam ações na área de sangue, permanecerão tendo participação no processo com o acesso a esses dados, de maneira a dar continuidade ao uso dessas importantes informações para o conhecimento do SH para os procedimentos de inspeção e gerenciamento de risco com base na avaliação e monitoramento de indicadores de produção e uso dos hemocomponentes.

REFERÊNCIAS

BEIGUELMAN B. *Os Sistemas Sanguíneos Eritrocitários*. Ribeirão Preto, SP: FUNPEC Editora, 3a Edição, 2003.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 149*, 14 de agosto de 2001. Determina a obrigatoriedade do envio, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica – HEMOPROD. 2001b

_____. Anvisa. *1º Boletim Anual de Produção Hemoterápica*, 2011.

_____. Anvisa. *2º Boletim Anual de Produção Hemoterápica*, 2012.

_____. Anvisa. *3º Boletim Anual de Produção Hemoterápica*, 2013.

_____. Anvisa. *Relatório dos Dados de Produção Hemoterápica Brasileira – HEMOPROD 2013*, 2015.

_____. Anvisa. *4º Boletim Anual de Produção Hemoterápica*, 2017c.

_____. Anvisa. *5º Boletim Anual de Produção Hemoterápica*, 2018a.

_____. Anvisa. *6º Boletim Anual de Produção Hemoterápica*, 2018b.

_____. *Decreto n° 5.045*, de 08 de abril de 2004. Dá nova redação aos arts. 3º, 4º, 9º, 12 e 13 do Decreto n° 3.990, de 30 de outubro de 2001, que regulamenta os dispositivos da Lei n° 10.205, de 21 de março de 2001.

_____. *Lei Federal n° 9.782*, 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA, e dá outras providências. Diário Oficial da União – Seção 1 – de 27/1/1999.

_____. *Lei Federal n° 10.205*, 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art.199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensáveis à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Diário Oficial da União – Poder Executivo, de 22/3/2001. 2001a

_____. Ministério da Saúde. *Portaria de Consolidação MS-GM n° 5*, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV – Do sangue, componentes e derivados (Origem: PRT MS/GM 158/2016). 2017b

_____. Ministério da Saúde. *Caderno de informação: sangue e hemoderivados/* Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência – 9. Ed. Brasília: 2015.

_____. Ministério da Saúde. *Caderno de Informação: sangue e hemoderivados: dados 2016*. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: 2017a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. *World blood donor Day*, 2015. Disponível em: <<http://www.who.int/campaigns/world-blood-donor-day/2015/en/>>.

ANEXO I

Anexo I: Distribuição percentual da inaptidão laboratorial por marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados por UF, de acordo com dados do Hemoprod 2018. Brasil, 2019.

Inaptidão laboratorial por marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados por UF 2018								
UF	Chagas	HIV	Sífilis	HBs Ag	Anti HBc	Hepatite C	HTLV I e II	Malária
AC	0,05%	0,24%	1,60%	0,30%	2,85%	0,40%	0,33%	0,00%
AP	0,16%	0,12%	0,57%	0,18%	1,13%	0,24%	0,15%	0,00%
AM	0,11%	0,16%	0,94%	0,16%	1,56%	0,25%	0,13%	0,00%
RO	0,07%	0,13%	0,85%	0,33%	2,72%	0,33%	0,24%	0,00%
TO	0,13%	0,09%	1,14%	0,21%	1,16%	0,43%	0,15%	0,00%
AL	0,03%	0,00%	0,51%	0,19%	1,61%	1,61%	0,05%	0,00%
BA	0,88%	3,39%	4,37%	1,38%	5,38%	1,26%	0,67%	0,00%
CE	0,26%	0,16%	0,61%	0,14%	0,37%	0,14%	0,19%	0,00%
MA	0,11%	0,10%	1,58%	0,23%	2,37%	0,10%	0,26%	0,08%
PB	0,19%	0,15%	0,40%	0,15%	0,93%	0,13%	0,05%	0,00%
PE	0,10%	0,13%	1,13%	0,16%	0,81%	0,23%	0,15%	0,00%
PI	0,19%	0,17%	1,11%	0,07%	0,90%	0,10%	0,08%	0,00%
RN	0,22%	0,12%	1,17%	0,10%	0,81%	0,09%	0,30%	0,00%
SE	0,05%	0,09%	1,28%	0,19%	1,40%	0,07%	0,09%	0,00%
DF	0,09%	0,10%	0,50%	0,10%	0,40%	0,18%	0,22%	0,46%
GO	0,11%	0,19%	1,04%	0,16%	1,05%	0,21%	0,15%	0,00%
MS	0,11%	0,11%	0,90%	0,13%	0,55%	0,29%	0,19%	0,00%
ES	0,02%	0,07%	0,69%	0,09%	1,16%	0,08%	0,07%	0,00%
MG	0,11%	0,14%	0,89%	0,14%	0,60%	0,40%	0,16%	0,00%
RJ	0,19%	0,24%	1,70%	0,15%	1,03%	0,19%	0,17%	0,00%
SP	0,07%	0,11%	0,60%	0,10%	0,55%	0,00%	0,13%	0,00%
PR	0,10%	0,16%	0,71%	0,14%	1,23%	0,22%	0,12%	0,00%
RS	1,21%	1,17%	1,93%	1,22%	1,92%	1,38%	1,21%	0,00%
SC	0,09%	0,06%	0,53%	0,08%	1,14%	0,15%	0,05%	0,00%
Total	0,17%	0,20%	0,94%	0,19%	1,00%	0,23%	0,20%	0,01%

* Não estão incluídas as informações do estado do Pará, Roraima e Mato Grosso.

ANEXO II

Anexo II: Distribuição percentual dos dados de produção, transfusão, descarte e modificação de hemocomponentes, de acordo com dados do Hemoprod 2018. Brasil, 2019.

Hemocomponente	Produção				Unidades Transfundidas		Descarte	
	Público*	Privado-SUS*	Privado*	Total	Total	% transfundido	Total	% descartado
ST	139.726	27.850	2.533	377.244	1.496	0,40%	106.239	28,16%
PFC	1.315.948	198.736	165.329	2.395.654	241.536	10,08%	1.263.702	52,75%
PC	286.940	21.579	9.310	365.819	6.211	1,70%	299.943	81,99%
CH	1.223.978	232.224	180.155	2.448.091	853.920	34,88%	308.926	12,62%
CHsBC	469.167	1.696	2.309	484.093	131.603	27,19%	51.186	10,57%
CP	617.411	168.091	134.551	1.426.734	326.933	22,91%	509.224	35,69%
CL	858	54	851	1.763	1.391	78,90%	1.187	67,33%
CRIO	73.989	12.931	12.957	148.684	49.447	33,26%	21.236	14,28%
CPsBC	278.335	882	2.851	290.614	46.741	16,08%	78.842	27,13%
Total	4.406.352	664.043	510.846	7.938.696	1.659.278	20,90%	2.640.486	33,26%

*Não foram considerados os dados de São Paulo por natureza.

Modificação de hemocomponente		
Processo	Total	% modificado
Lavagem (CH)	20.524	0,84%
Irradiação (CH e CP)	767.854	19,82%
Filtração CP	248.450	17,41%
Filtração CH	622.485	25,43%
Fracionamento Pediátrico	129.455	1,63%
Total	1.788.768	22,53%

Legenda: ST - Sangue Total; PFC - Plasma Fresco Congelado; PC - Plasma Comum; CH - Concentrado de Hemácias; CHsBC - Concentrado de Hemácias sem buffy coat; CP - Concentrado de Plaquetas; CL - Concentrado de Leucócitos; CRIO – Crioprecipitado; CPsBC - Concentrado de Plaquetas sem buffy coat

ANEXO III

Anexo III: Notificações de envio de hemocomponentes para a indústria de hemoderivados, de acordo com dados do Hemoprod 2018. Brasil, 2019.

Produção destinada à indústria		
Hemocomponente	Total	%
Plasma Fresco Congelado	1.736	0,07
Plasma Normal	91	0,02
Total	1.827	0,07

* Não foram considerados os dados de São Paulo.

Elaboração

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF
Telefone: 61 3462-6000
portal.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782 ouvidoria@anvisa.gov.br

Coordenação

João Batista da Silva Júnior – Gerente

Redação

Equipe Técnica Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

Christiane da Silva Costa
Hérika Nunes e Sousa
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão
Rita de Cássia Azevedo Martins
Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

Diagramação e editoração

Nathany Luiza Borges de Andrade

Dúvidas e Sugestões

Canais de atendimento ao usuário da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/contato>