

Relatório dos dados da produção hemoterápica brasileira – Hemoprod 2013

Brasília, Novembro de 2015.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Diretores

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Fernando Mendes Garcia Neto

Adjuntos dos diretores

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Trajano Augustus Tavares Quinhões

Fernando Mendes Garcia Neto

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

**Gerente-geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos
– GGPBS**

Marcelo Mario Matos Moreira

Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos – GSTCO

Fabício Carneiro Oliveira

ELABORAÇÃO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos - Sumed

Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos - GGPBS

AUTORES

Equipe Técnica GSTCO/GGPBS

Adriana Patricia Medeiros de Souza

Bruna Malacarne

Christiane da Silva Costa

Hérika Nunes e Sousa

João Batista da Silva Júnior

Rita de Cássia Azevedo Martins

Ubiracy Nascimento de Alencar Júnior

Estagiários

Anyk Ferreira Martins

David Monteiro de Souza Lima

Vinícius de Souza Ramos

RELATÓRIO DOS DADOS DE PRODUÇÃO HEMOTERÁPICA BRASILEIRA (Hemoprod 2013)

INTRODUÇÃO

A produção hemoterápica no Brasil tem sido alvo de monitoramento e publicações por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que segue o disposto pela Lei nº 9782/1999, no que diz respeito à regulação de atividades que envolvem produtos e serviços que representem riscos à saúde pública. Nesse escopo, considera-se o sangue como produto sujeito ao controle e fiscalização sanitária. Além dessa legislação, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, compete à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), integrante da Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPBS) e da Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos (Sumed), coletar, tratar e avaliar os dados relacionados à área de sangue, células, tecidos e órgãos com vistas ao gerenciamento do risco sanitário em conjunto com unidades organizacionais da Anvisa, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e outras instituições.

Com relação à produção hemoterápica nacional, a RDC nº 149, de 14 de agosto de 2001, define o envio dos dados de produção dos Serviços de Hemoterapia (SHs) brasileiros. Essa Resolução tem como objetivo a estruturação do Sistema Nacional de Informação de Sangue e Hemoderivados e obriga as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas a encaminhar, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica (Hemoprod). O Hemoprod não é exatamente um sistema de informação, mas um conjunto de planilhas contendo campos a serem preenchidos com os dados de produção pelos SHs e enviados para a Vigilância Sanitária (Visa) local para fins de consolidação e posterior envio e geração dos dados nacionais pela Anvisa.

Os dados disponibilizados no Hemoprod são de grande valia para o SNVS, assim como para a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS), coordenadora do Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados (SINASAN), uma vez que permitem a identificação de fragilidades e fomentam o desenvolvimento de indicadores e políticas estratégicas.

De acordo com a definição das competências entre Anvisa e Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei 10.205/2001, de 21 de março de 2001 (Lei do Sangue), regulamentada pelo Decreto 5.045, de 08 de abril de 2004, a CGSH/MS está desenvolvendo o Sistema de Informação HEMOVIDA que deverá fornecer as informações relativas à produção hemoterápica no Brasil e substituirá o Hemoprod. Nesse ínterim, a Anvisa tem levado adiante o compromisso de sustentabilidade do Hemoprod e vem trabalhando para o fortalecimento da articulação com as Visa estaduais e municipais que executam ações na área de sangue, com o estímulo à consolidação e envio dos dados de produção.

Cumprindo sua função de gerenciar essa informação, esta GSTCO/GGPBS/Sumed/Anvisa vem disponibilizar à sociedade o relatório referente aos dados de produção hemoterápica nacional do ano de 2013. Cabe a ressalva de que o documento ora apresentado constitui uma versão preliminar e ainda será submetido à revisão ortográfica e de padronização, bem como à etapa de diagramação pela Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial da Anvisa.

ANÁLISE DOS DADOS

Amostra avaliada

O recebimento dos dados e a consolidação das informações da produção hemoterápica de 2013 foram realizados ao longo dos anos de 2013 e 2014, com base na análise do conjunto de planilhas que contam como anexo da RDC 149/2001. O trabalho executado por esta Gerência em parceria com os

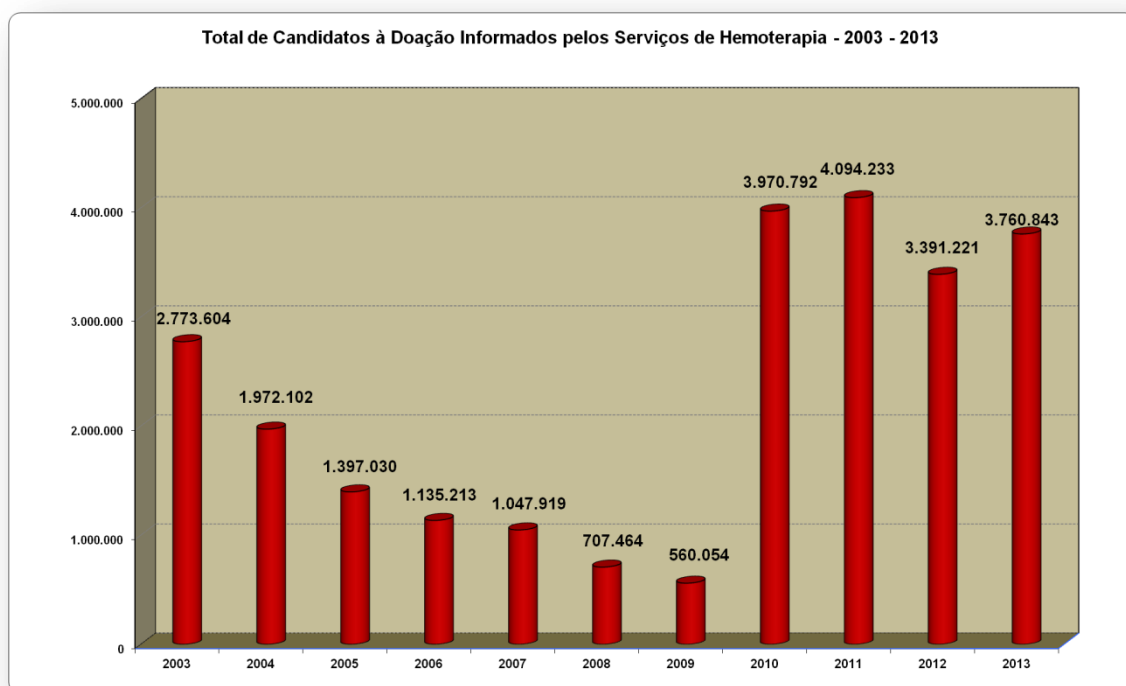
outros entes do SNVS resultou num total de cerca de 1800 arquivos recuperados, tendo sido analisadas mais de 10.000 planilhas. Os resultados das análises são apresentados na forma agregada e consolidada.

Nesse boletim estão ausentes os dados do estado do Pará e da rede pública do estado da Bahia. Para os estados de São Paulo e Rio de Janeiro não foi possível diferenciar a natureza dos serviços, uma vez que os dados foram enviados de forma consolidada.

Dados de Produção Hemoterápica Nacional

A distribuição de candidatos à doação de sangue ao longo do período de 2003 a 2013 está apresentada no Gráfico 01.

Gráfico 1. Distribuição do total de candidatos à doação ao longo do período de 2003 a 2013. Brasil, 2015.



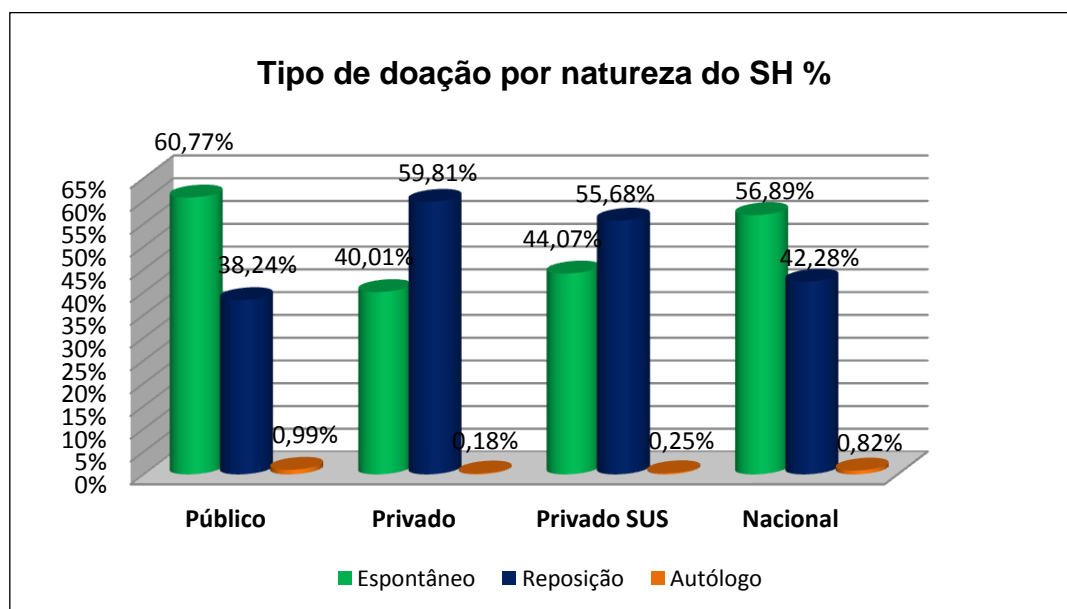
É importante ressaltar que os números refletem o envio de dados e, portanto, uma aproximação da produção hemoterápica real. Assim, conforme descrito no 3º Boletim Anual de Produção Hemoterápica¹, nota-se que houve considerável redução no envio de dados de 2003 até 2009, possivelmente em

¹ Anvisa. 3º Boletim Anual de Produção Hemoterápica.

virtude de dificuldades operacionais e gerenciais para captar essas informações, mas também se observou um aumento significativo nos anos subsequentes. Esse aumento pode ser atribuído, principalmente, ao estímulo dado pela Anvisa aos demais entes do SNVS e de parcerias com a hemorrede e a Associação Brasileira de Bancos de Sangue (ABBS) para o envio das informações.

Os Gráficos 2 a 5 apresentam um perfil das doações no que diz respeito ao tipo de doação informada, à periodicidade e sua relação com aptidão na triagem clínica, considerando a natureza desses serviços.

Gráfico 2. Distribuição percentual dos tipos de doação segundo natureza dos serviços de hemoterapia em 2013, conforme Hemoprod. Brasil, 2015².



O Gráfico 2 contém os tipos informados de doação (espontânea, reposição, autóloga) por natureza do serviço. De acordo com a Portaria do Ministério da Saúde nº 2712 de 12 de novembro de 2013, considera-se doação espontânea aquela feita por pessoas motivadas para manter o estoque de sangue do serviço de hemoterapia, decorrente de um ato de altruísmo, sem identificação do nome do possível receptor; a doação de reposição é aquela advinda do indivíduo que doa para atender à necessidade de um paciente, feitas por pessoas motivadas pelo próprio serviço, família ou amigos dos

² Não foram considerados os dados de São Paulo e Rio de Janeiro.

receptores de sangue para repor o estoque de componentes sanguíneos do serviço de hemoterapia; e a doação autóloga é a doação do próprio paciente para seu uso exclusivo.

A doação espontânea é consagrada pela literatura internacional como a mais segura, perfil predominante quando se considera o cenário nacional. No entanto, existe variação nas proporções observadas quando se considera a natureza dos serviços onde ocorrem essas doações.

Ao observarmos o critério da aptidão clínica em relação ao tipo de doação informado (Quadro 1), verifica-se que os percentuais de aptidão são semelhantes entre as doações espontâneas, de reposição e autóloga, com um índice de inaptidão ligeiramente maior nos casos de doação de reposição.

Quadro 1. Relação entre o tipo de doação e resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão), de acordo com o Hemoprod 2013. Brasil, 2015³.

Tipo de doação	Aptidão	Inaptidão
Espontânea	81,64%	18,36%
Reposição	79,63%	20,37%
Autóloga	82,09%	17,91%

Com relação à periodicidade da doação, a Portaria Ministerial nº 2712/2014 define:

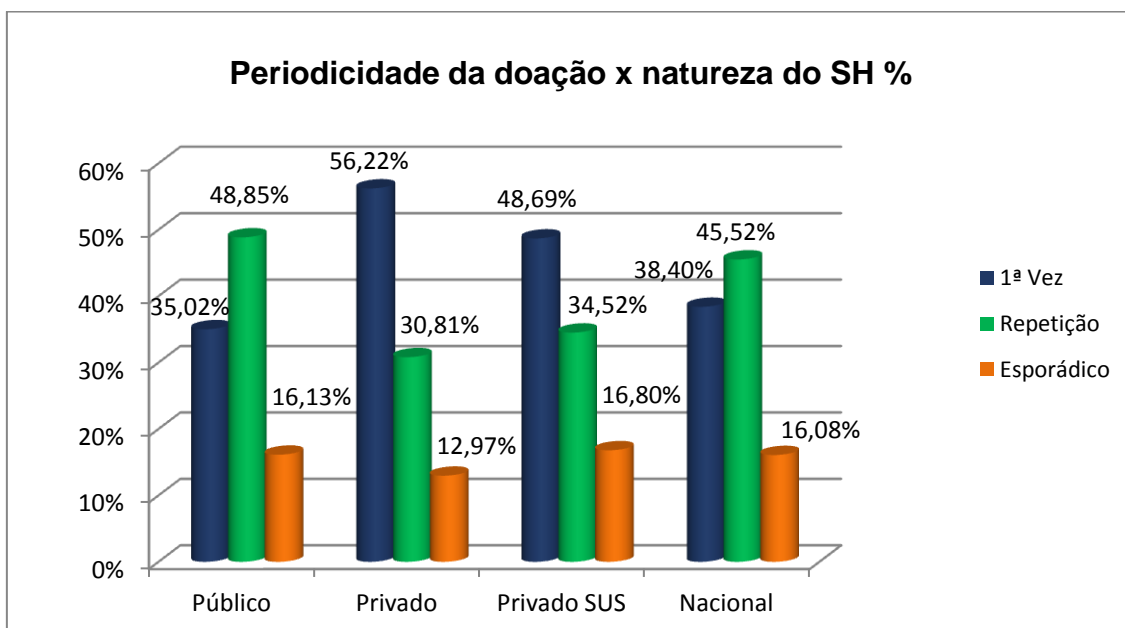
- Doador de 1ª vez: aquele indivíduo que doa pela primeira vez naquele serviço de hemoterapia;
- Doador de repetição: doador que realiza duas ou mais doações no período de 12 meses;
- Doador esporádico: aquele indivíduo que doou uma única vez no período de 12 meses.

A distribuição das doações conforme a periodicidade, segundo a natureza dos serviços de hemoterapia, está representada no Gráfico 3. A análise desse gráfico revela um cenário diferente entre os serviços de natureza pública e não pública. Nestes prevalecem as doações de primeira vez,

³ Não foram considerados os dados de São Paulo e Rio de Janeiro.

enquanto que nos serviços públicos predominam as doações de repetição, colaborando para o perfil nacional. Esse resultado pode ser um reflexo de uma maior efetividade dos mecanismos de fidelização de doadores nesse grupo de estabelecimentos.

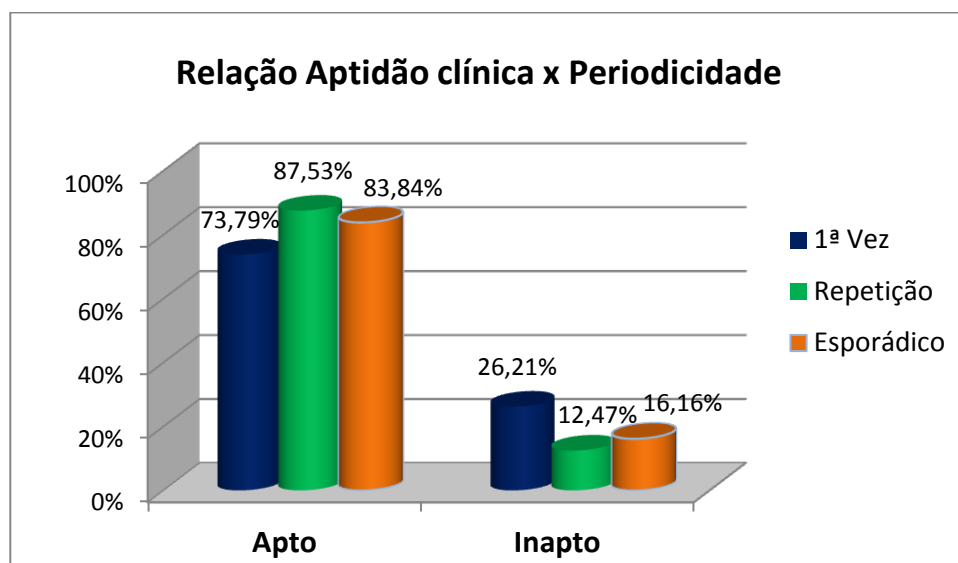
Gráfico 3. Distribuição percentual das doações, segundo periodicidade e natureza dos serviços e hemoterapia em 2013, conforme Hemoprod. Brasil, 2015⁴.



A relação entre o resultado da triagem clínica e a periodicidade da doação está representada no Gráfico 4. A partir destes dados, pode-se concluir que o percentual de aptidão é maior nas doações de repetição, seguindo-se as doações esporádicas e as de primeira vez. Destaca-se o valor referente à inaptidão nos doadores de primeira vez, o qual representa mais do que o dobro do valor para os doadores de repetição.

⁴ Não foram considerados os dados de São Paulo e Rio de Janeiro.

Gráfico 4. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão) com relação à periodicidade (1ª vez, Repetição ou esporádico) das doações, conforme Hemoprod. Brasil, 2015.



Durante a análise dos dados, foi realizada uma avaliação cruzada entre o resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão), a periodicidade da doação (1ª vez, Repetição ou Esporádico) e a natureza do serviço (Gráfico 5). Pode-se observar que os índices de aptidão foram maiores nos setores não públicos, sendo que os doadores de repetição apresentam os maiores valores percentuais de aptidão clínica em ambos os setores (público e não público).

Quando esses dados são separados por região geográfica (Gráfico 06), nota-se que os valores de inaptidão dos setores público e privado são mais próximos para as regiões Sul (onde o valor é ligeiramente maior para o setor não público) e Sudeste. Para as regiões Centro-Oeste e Nordeste, prevalece um maior índice de inaptidão clínica no setor público. Para a região Norte, só foram enviados dados da hemorrede pública.

Em se tratando do perfil do doador brasileiro (Gráficos 7 e 8), podemos observar uma distribuição homogênea referente à idade do doador em relação à natureza do estabelecimento, sendo predominante a faixa de doadores acima de 29 anos. Situação semelhante acontece em relação ao gênero do doador, permanecendo os indivíduos do sexo masculino como os principais doadores de sangue no país.

Gráfico 5. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão) com relação à periodicidade (1ª vez, Repetição ou esporádico) da doação e sangue e natureza do serviço, de acordo com o Hemoprod, 2013. Brasil, 2015⁵.

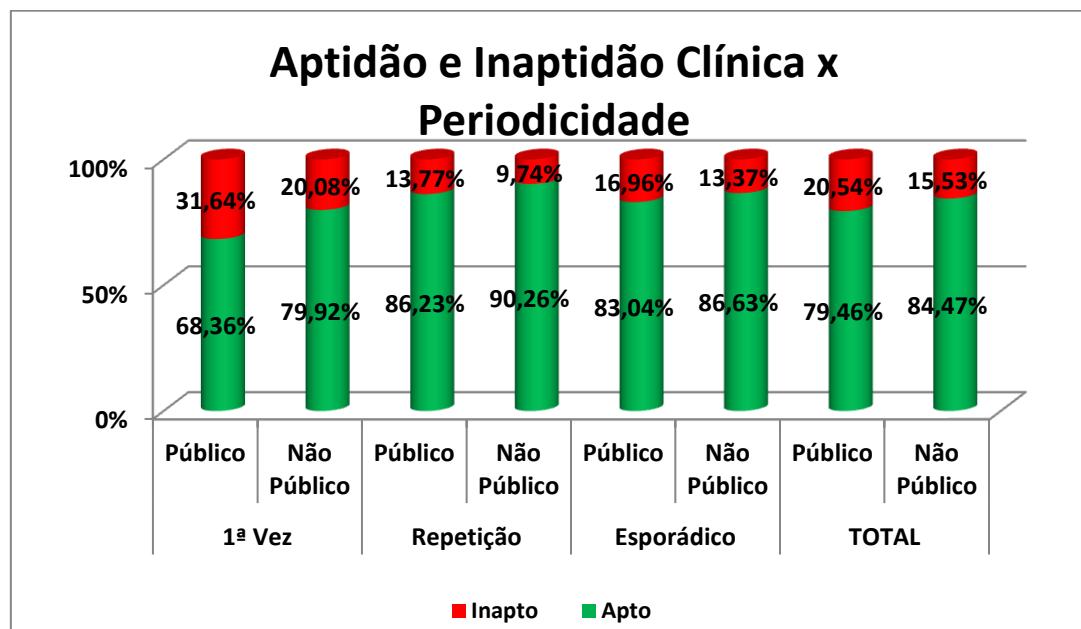
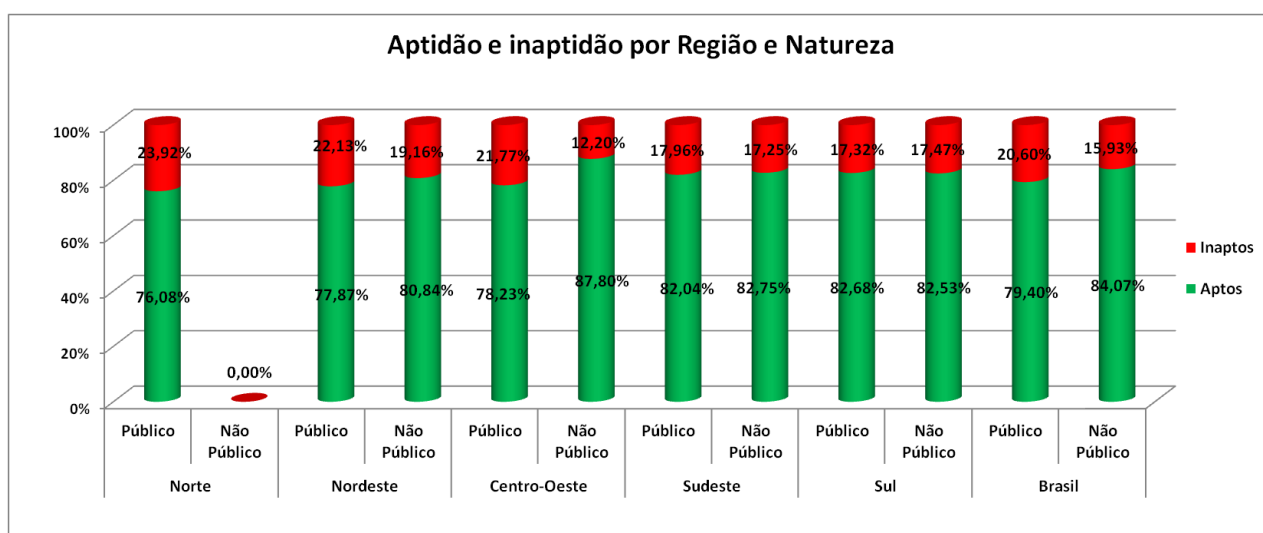


Gráfico 6. Distribuição percentual comparativa entre o resultado da triagem clínica (aptidão ou inaptidão) e a natureza do serviço, por região geográfica, de acordo com o Hemoprod, 2013. Brasil, 2015⁶.



⁵ Não foram considerados os dados de São Paulo e Rio de Janeiro.

⁶ Não foram considerados os dados de São Paulo e Rio de Janeiro.

Gráfico 7. Distribuição percentual da faixa etária do doador de sangue em relação à natureza dos serviços de hemoterapia, de acordo com Hemoprod, 2013. Brasil, 2015⁷.

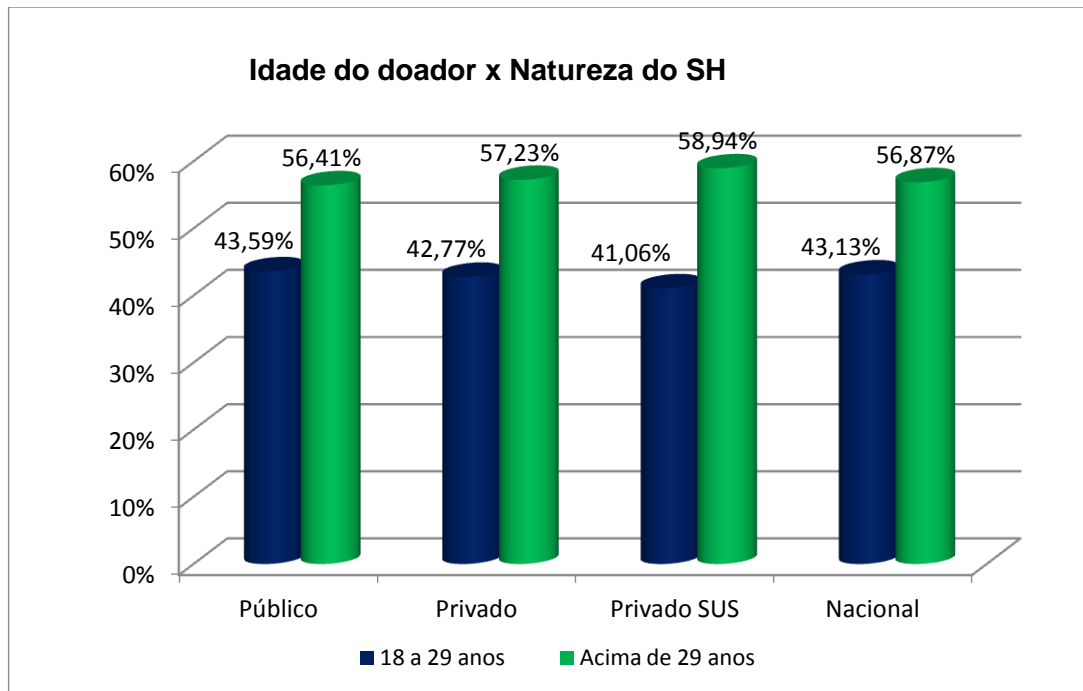
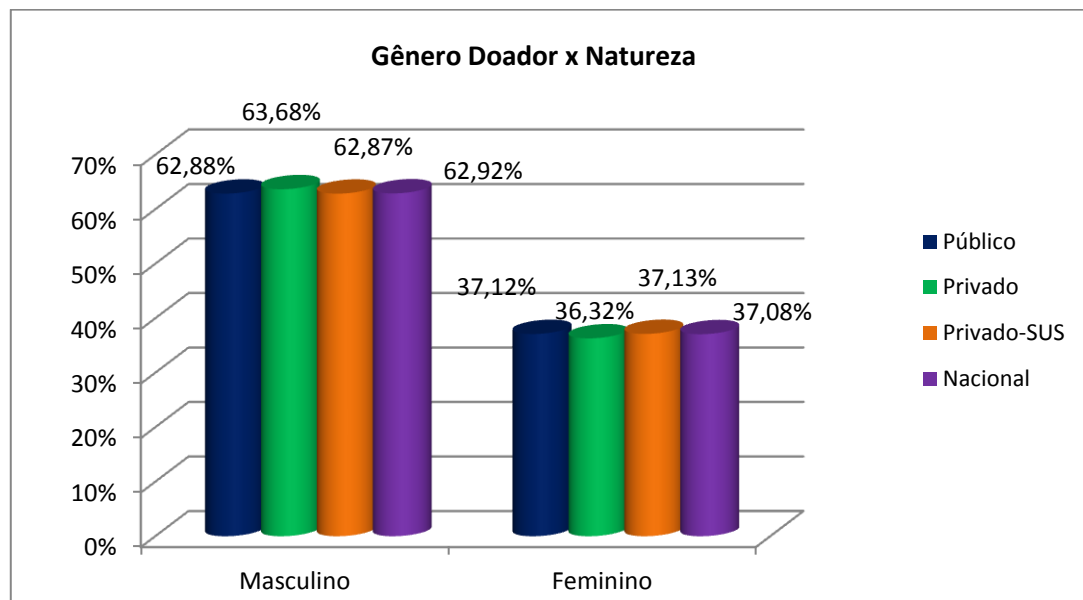


Gráfico 8. Distribuição percentual do doador de sangue por gênero, segundo natureza dos serviços de hemoterapia, de acordo com Hemoprod, 2013. Brasil, 2015⁸.



⁷ Não foram considerados os dados de São Paulo e Rio de Janeiro.

⁸ Não foram considerados os dados de São Paulo e Rio de Janeiro.

A partir do levantamento realizado, foram contabilizadas 2.969.204 procedimentos de coleta, sendo que em cerca de 98% das vezes a coleta foi de sangue total, o restante (2%) por aférese.

O perfil de grupamento sanguíneo dos doadores está demonstrado no Quadro 2 onde se verifica a prevalência dos tipos O e A, em relação ao grupo ABO, o que está de acordo com a distribuição dos tipos sanguíneos no Brasil, segundo levantamento realizado em Hemocentros (Oliveira, 1996).

Quadro 2. Distribuição percentual dos resultados para testes imuno-hematológicos do doador, conforme dados do Hemoprod, 2013. Brasil, 2015.

Tipos sanguíneos - Grupo ABO	%
A+	30,46%
B+	9,91%
AB+	3,16%
O+	43,49%
A-	4,17%
B-	1,30%
AB-	0,46%
O-	7,04%

Em relação aos índices de inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue (Gráfico 9), observa-se, assim como em 2012, a predominância da inaptidão pelo marcador Anti-HBc, seguindo-se por Sífilis e HIV. O valor nacional de inaptidão sorológica, considerando-se todos os marcadores, também está apresentado no Gráfico 9.

O perfil sorológico estratificado por região do país está representado no Gráfico 10. Observou-se maior prevalência do marcador Anti-HBc em todas as regiões, exceto para a região Sudeste onde o índice de inaptidão sorológica para o marcador Sífilis foi superior. Além disso, quando comparado com as demais regiões, os índices para este marcador na região Sudeste destacam-se consideravelmente, embora esse resultado possa estar mais relacionado ao teste sorológico de escolha na triagem sorológica de doadores de sangue.

Gráfico 9. Distribuição percentual nacional da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, conforme dados do Hemoprod 2013. Brasil, 2015.

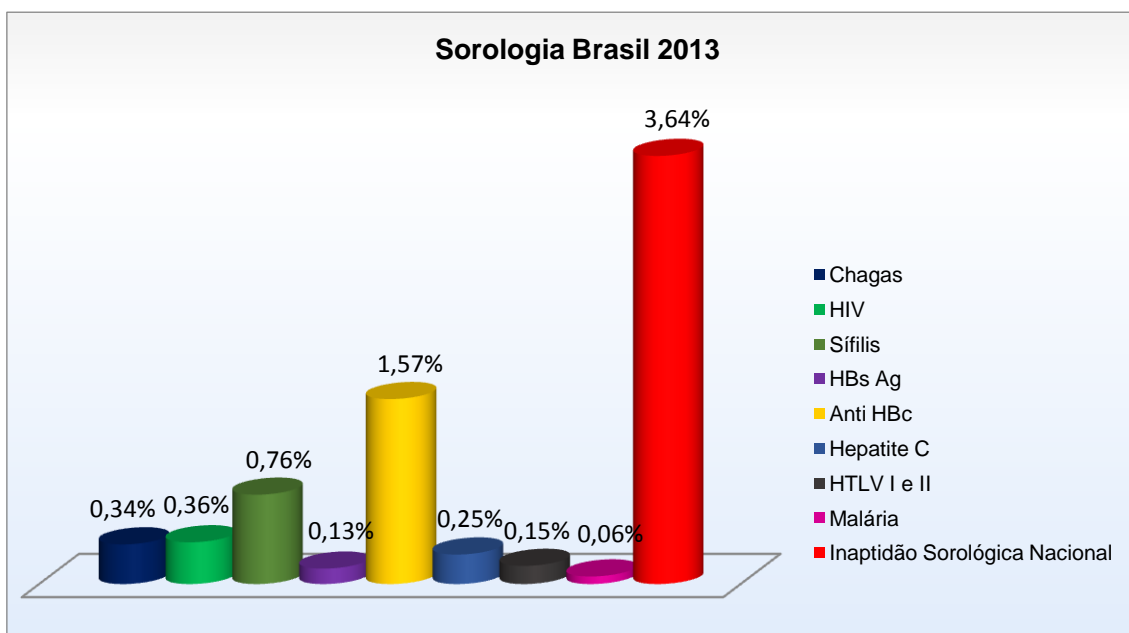
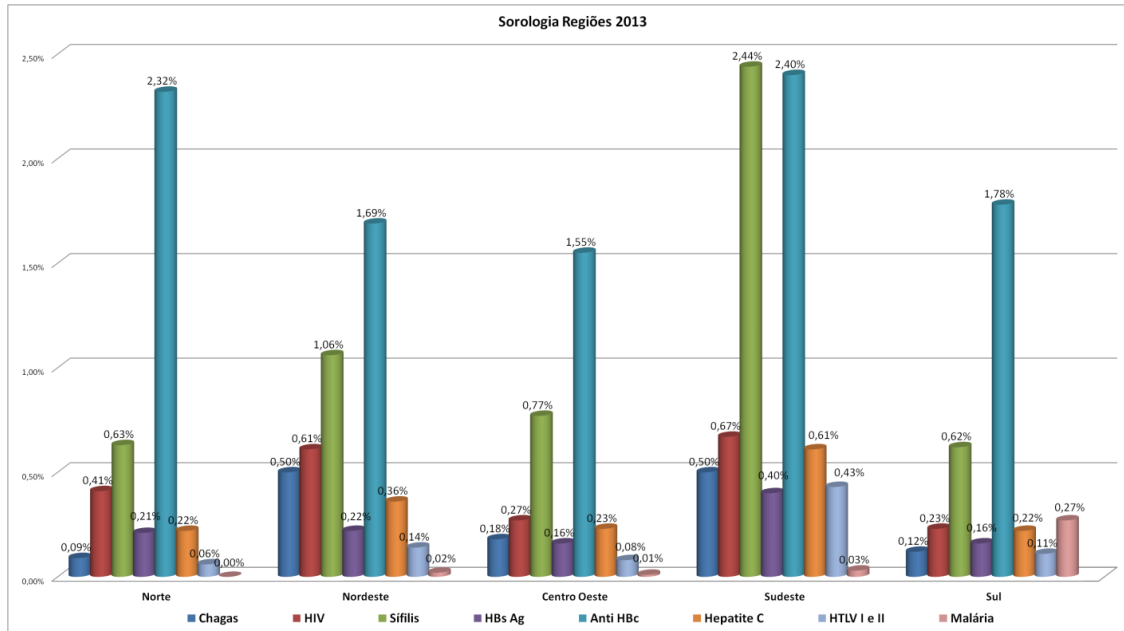


Gráfico 10. Distribuição percentual da inaptidão sorológica para os marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue testados, por Região, de acordo com dados do Hemoprod 2013. Brasil, 2015.



A partir das informações consolidadas do Hemoprod 2013, verificou-se que houve um descarte de 2.505.158 bolsas de hemocomponentes, sendo que em 14,78% das vezes a causa informada foi “validade”, em 1,02% foi relatado “rompimento da bolsa” e todos os outros casos foram classificados como

“outros motivos”, os quais, pelo formato vigente do instrumento não foi possível detalhar.

Os dados de produção, modificação, transfusão e descarte de hemocomponentes estão apresentados de forma sintética no Anexo I. Estão presentes no mesmo anexo os dados de envio de hemocomponentes para a indústria de hemoderivados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conjunto de planilhas que compõem o Hemoprod fornece outros dados além dos que foram apresentados neste relatório, o qual representa apenas um recorte agregado e consolidado. Dados relacionados a eventos adversos à transfusão, por exemplo, não foram abordados, uma vez que as informações sobre hemovigilância são alvo de coleta, análise e publicação específicas da Anvisa.

Por se tratar de um consolidado dos dados fornecidos pelos serviços de hemoterapia e pelas Vigilâncias Sanitárias, o presente relatório apresenta um grau de subnotificação e pode conter erros de transcrição ou outros que interfiram na qualidade e consistência do dado. No entanto, mesmo com as dificuldades enfrentadas para gerar essa informação, esse documento, bem como o Boletim a ser publicado referente aos dados de 2014, fornecem subsídios para o SNVS e para o SINASAN nas várias esferas de governo. Diante disso, a Anvisa mantém a estratégia de sensibilização das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, e também dos serviços de hemoterapia, para que o envio dos dados de produção hemoterápica no Brasil seja maior a cada ano.

Por fim, os dados apresentados no presente relatório podem apoiar a formulação de estratégias e políticas públicas relacionadas à área de sangue, bem como fornecer subsídios à construção de indicadores para o monitoramento da segurança e qualidade do serviço de hemoterapia e dos produtos por ele ofertados.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 3º Boletim Anual de Produção Hemoterápica, 2012.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 29, de 21 de julho de 2015. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 149, 14 de agosto de 2011. Determina a obrigatoriedade do envio, mensalmente, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica – HEMOPROD. Diário Oficial da União; Poder Executivo, Seção 1 - de 15/08/2001.

_____. Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1. Lei nº 9782/1999.

_____. Lei Federal 10.205, de 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 indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 mar. 2001. p. 1.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

Oliveira, M.C.V.C. - Valgueiro. Frequência de grupos sanguíneos em doadores de sangue no Brasil, 1996.

ANEXO I

A. Distribuição percentual dos dados de produção, transfusão e descarte de hemocomponentes, de acordo com dados do Hemoprod 2013. Brasil, 2015.

Hemocomponente	Produção				Unidades Transfundidas		Descarte	
	Público	Privado-SUS	Privado	Total	Total (transfundido)	% em relação à produção	Total (Nº)	Total (% em relação à produção)
ST	281.140	45.791	9.484	336.415	3.889	1,16	89.705	26,66
PFC	2.052.823	262.072	61.732	2.376.627	471.781	19,85	1.110.793	46,74
PC	312.688	23.431	14.634	350.753	16.722	4,77	259.413	73,96
CH	1.752.959	296.658	83.269	2.132.886	1.751.218	82,11	346.603	16,25
CHsBC	217.664	2.934	622	221.220	111.061	50,20	23.559	10,65
CP	1.324.431	188.785	46.253	1.559.469	371.487	23,82	548.719	35,19
CL	9.433	2	36	9.471	4.964	52,41	3.144	33,20
CRIO	103.974	17.901	4.130	126.005	81.736	64,87	19.177	15,22
CPsBC	155.051	3.764	1.618	160.433	47.929	29,87	49.809	31,05
TOTAL	6.210.163	841.338	221.778	7.273.279	2.860.787	39,33	2.450.922	33,70

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

B. Distribuição dos processos de modificação de hemocomponentes, de acordo com dados do Hemoprod 2013. Brasil, 2015.

Processo	Nº de Hemocomponentes
Lavagem	32.284
Irradiação	765.469
Filtração CP	236.731
Filtração CH	378.138
Fracionamento Pediat.	176.575

C. Notificações de envio de hemocomponentes para a indústria de hemoderivados, de acordo com dados do Hemoprod 2013. Brasil, 2015.

Hemocomponente	Total	% (em relação a produção)
Plasma Fresco Congelado	249.083	10,48%
Plasma Normal	56.471	21,77%
Total	305.554	22,30%