UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA NÍVEL MESTRADO

JOÃO FRANCISCO MACHADO SILVEIRA

CRITÉRIOS COMPORTAMENTAIS USADOS NA TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE NO RIO GRANDE DO SUL

JOÃO FRANCISCO MACHADO SILVEIRA

CRITÉRIOS COMPORTAMENTAIS USADOS NA TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES DE SANGUE NO RIO GRANDE DO SUL

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS

Orientadora: Profa. Dra. Nêmora Tregnago Barcellos Coorientadora: Profa. Dra. Maria Letícia Rodrigues Ikeda

> São Leopoldo 2018

S587c Silveira, João Francisco Machado.

Critérios comportamentais usados na triagem clínica de doadores de sangue no Rio Grande do Sul / por João Francisco Machado Silveira. – 2018.

50 f.: il.; 30 cm.

Dissertação (mestrado) — Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, São Leopoldo, RS, 2018.

Orientadora: Dra. Nêmora Tregnago Barcellos. Co orientadora: Dra. Maria Letícia Rodrigues Ikeda.

1. Doação de sangue. 2. Inaptidão. 3. Triagem clínica. 4. HEMOPROD. 5. AIDS I. Título.

CDU: 616.15

RESUMO

Objetivos: Calcular a proporção de candidatos inaptos para a doação de sangue por comportamento sexual de risco, em 2016, em serviços de hemoterapia situados nas sete macrorregiões do Rio Grande do Sul: comparar a taxa de incidência de AIDS nessas macrorregiões com o percentual de candidatos excluídos por comportamento sexual de risco; verificar se a proporção de excluídos da doação de sangue por essa causa variou entre os meses de 2016 no RS e entre os anos de 2009 a 2016 no maior hemocentro do Estado. Metodologia: A partir das planilhas do HEMOPROD, preenchidas por cada servico de hemoterapia situado nas macrorregiões sul, serra. norte, vales, missioneira, centro-oeste e metropolitana, foi calculado o percentual de candidatos homens e mulheres inaptos para a doação de sangue por comportamento sexual de risco. Nas análises, foi aplicado qui-quadrado de Pearson com posterior teste de resíduos ajustados. As relações de prevalência foram calculadas por meio de Regressão de Poisson. A comparação dos percentuais encontrados com os dados sobre AIDS, obtidos do Boletim de HIV/AIDS do RS, ocorreu por meio de correlação de Spearman. Resultados: O percentual de doadores excluídos por comportamento de risco foi de 8,8% no RS em 2016. Comparando com a macrorregião sul, este percentual é 42,2 vezes maior na macrorregião metropolitana; 27,1 vezes maior na macrorregião centro-oeste: 26.1 vezes maior na macrorregião norte: 21.3 vezes maior na macrorregião dos vales; 12,6 vezes maior na macrorregião missioneira e 6,9 vezes maior na serra (p<0,001). Nossos cálculos apontam que a probabilidade de um homem relatar comportamento sexual de risco no RS é 3,2 vezes maior do que uma mulher (p<0,001). Considerando as sete macrorregiões, constatou-se correlação forte entre a taxa de incidência de AIDS e o comportamento de risco declarado pelos candidatos na triagem clínica (r_s=0,895; p<0,001). O percentual de excluídos por comportamento de risco, em 2016 no RS, foi maior nos meses de novembro e dezembro (p<0,001). Dados do maior hemocentro do Estado indicam que a inaptidão clínica por essa causa diminuiu 66,2% de 2009 a 2016, acompanhando a redução da taxa de incidência de AIDS nesse período, com a qual está fortemente correlacionada (r_s=0,738; p<0,05). **Conclusão:** os percentuais de inaptidão clínica por comportamento de risco, calculados para o RS e para cada uma de suas sete macrorregiões de saúde, poderão ser considerados em estudos futuros sobre as causas de exclusão de candidatos a doação de sangue no Estado. Além disso, indicam ser necessário intensificar acões de prevenção ao HIV/AIDS e a outras IST. sobretudo nas macrorregiões metropolitana, centro-oeste e norte.

Palavras-chave: Doação de sangue. Inaptidão. Triagem clínica. HEMOPROD. AIDS

ABSTRACT

The main objectives of this study were: a) Calculate the proportion of unqualified candidates for blood donation due to their sexual risk behavior at seven macro regions of Rio Grande do Sul (RS) in the year of 2016; b) Compare the incidence rates detection of AIDS of those macro regions against the percentage of candidates excluded due their sexual risk behavior; c) Verify if the proportion of the excluded from blood donation for this reason varied between 2009 and 2016 on the State's main blood center and between the months of 2016 at RS. **Methods**: the percentage of clinically unqualified men and women for blood donation at RS macro regions called "South", "Sierra", "North", "Valley", "Missioneira", "Midwest" e "Metropolitan" were calculated from HEMOPROD worksheets, received from State's hemotherapy services. AIDS data were obtained from the RS State HIV/AIDS Bulletin. In the analysis, Pearson's chi-square with adjusted residuals test were used and the prevalence ratios were calculated by Spearman's correlation. The percentage of excluded candidates due their sexual risk behavior were compared to AIDS data by Spearman correlation. **Results**: The prevalence of donor exclusion by risk behavior was 8.8% at RS. Comparing to the "South" macro region, the proportion of candidates excluded due to their sexual risk behavior was 42.2 higher at "Metropolitan" macro region; 27.1 at "Midwest" macro region; 26.1 at "North" macro region; 21.3 at "Valley" macro region; 12.6 at "Missioneira" macro region and 6.9 at "Sierra" macro region (p <0.001). The results show that the probability of a man to declare some sexual risk behavior is 3.2 higher than a woman (p<0.001). Considering the seven macro regions, a strong correlation was found between AIDS incidence rates and sexual risk behavior, declared by the blood donors in clinical screening (r_s = 0.895; p <0.001). The percentage of excluded candidates by risk behavior at RS in 2016 was higher in November and December (p<0.001). The data from the State's main blood center shows that the non-qualification by the sexual risk behavior decreased 66.2% from 2009 to 2016, followed by the reduction of AIDS incidence rates in this period, which is strongly correlated ($r_s = 0.738$, p<0.05). **Conclusion**: The percentages of clinical unsuitability by sexual risk behavior, calculated at RS and the seven State's macro regions can be considered into future studies about the causes of clinical unsuitability of candidates for blood donation at RS. The results also suggest to intensify preventions measures against HIV/AIDS epidemic, mainly at "Metropolitan", "Midwest" and "North" macro regions.

Key-words: Blood donor. Unsuitability. Clinical screening. HEMOPROD. AIDS

LISTA DE SIGLAS

AIDS Síndrome da Imunodeficiência Humana (Acquired

Immunodeficiency Syndrome)

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária
HBV Vírus da Hepatite B (Hepatitis B Virus)
HCV Vírus da Hepatite C (Hepatitis C Virus)

HEMOPROD Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica
HIV Vírus da Imunodeficiência Humana (Human Immunodeficiency

Virus)

HSH Homens que fazem sexo com Homens

HTLV Vírus T-Linfotrópico Humano (Human T-Linphotropic Virus)

IST Infecção Sexualmente Transmissível

MS Ministério da Saúde

NAT Teste do Ácido Nucleico (Nucleic Acid Test)

OMS Organização Mundial de Saúde

PEP Profilaxia Pós-Exposição
PrEP Profilaxia Pré-Exposição

RS Rio Grande do Sul

SESRS Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul

SICLOM Sistema de Controle Logístico de Medicamentos

SINAN Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SISCEL Sistema de Controle de Exames Laboratoriais

UNAIDS Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (United

Nations Programme on HIV/AIDS)

VISA Vigilância Sanitária

WHO Organização Mundial de Saúde (World Health Organization)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6
1.1 Tema	7
1.2 Delimitação do Tema	8
1.3 Problema	8
1.4 Objetivos	9
1.4.1 Objetivo Geral	9
1.4.2 Objetivos Específicos	9
1.5 Justificativa	9
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	11
2.1 Agentes infecciosos transmitidos por transfusão	12
2.2 Etapas da transfusão de sangue	13
2.2.1 Triagem Clínica	14
2.2.2 Triagem Laboratorial	16
2.3 Indicadores da Produção Hemoterápica	17
2.4 História da AIDS	18
3 METODOLOGIA	20
3.1 Considerações éticas	21
4 CRONOGRAMA	22
5 ORÇAMENTO	23
REFERÊNCIAS	24
ANEXO A – ENTREVISTA CLÍNICA	29
ANEXO B – PLANILHAS DO HEMOPROD	32
ANEXO C – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNISINOS	34
RELATÓRIO DE INVESTIGAÇÃO	38
ARTIGO	50

1 INTRODUÇÃO

A doação de sangue é entendida como um gesto de grande importância, motivada por um sentimento de solidariedade e estimulada por ações de conscientização (SOBREIRA DE MOURA et al, 2006). Segundo o V Boletim de Produção Hemoterápica divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), (ANVISA, 2018), que reúne dados do Sistema Nacional de Produção Hemoterápica (HEMOPROD)¹, em 2016 o Brasil teve uma média de 19,2 doadores/1000 habitantes, número acima do estimado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (14,9 doadores/1000 habitantes) para países de renda média-alta (World Health Organization (WHO), 2017). Permanece, no entanto, o desafio de manter as doações em número adequado para que a demanda por sangue e seus derivados seja suprida no país.

Com o propósito principal de evitar a transmissão de agentes infecciosos para o receptor, existem várias estratégias usadas na triagem de doadores de sangue, devidamente regulamentados pela portaria 158 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2016) e pelas Resoluções nº 34 e nº 75 da ANVISA (ANVISA, 2014; 2016). Essas normas estabelecem uma etapa de investigação clínica, antes da coleta de sangue, que consiste em entrevista padronizada com o candidato a doador (anexo A); se este for considerado apto, o sangue é coletado e submetido a uma bateria de testes laboratoriais definidos por legislação específica e, se inapto, o candidato é excluído dos processos de coleta e de posterior análise do sangue.

Das pessoas que se candidataram para doação no Brasil, 20,67% foram considerados clinicamente inaptas em 2016 e, portanto, imediatamente excluídas do processo (ANVISA, 2018). Essa proporção é maior que a estimativa global, calculada em 12% (WHO, 2017). No entanto, o Boletim da ANVISA não detalha o motivo de inaptidão na entrevista, embora o HEMOPROD contabilize exclusões devido a anemia, hipertensão, hipotensão, alcoolismo, comportamento de risco para infecções de transmissão sexual (IST), uso de drogas, hepatite, doença de Chagas, malária e outras. Alguns trabalhos (ROHR et al, 2012; VIEIRA et al, 2015; TREVIZAN & CAVADA, 2016; MONTEIRO & COMPARSI, 2016;) apontam que muitos homens são

¹ O HEMOPROD é usado há mais de uma década em todo o país, tem variáveis padronizadas e deve ser preenchido por todos os estabelecimentos que trabalham com sangue (ANVISA, 2001).

classificados como inaptos devido a comportamentos de risco para IST (sobretudo múltiplas parcerias sexuais), o que é justificado principalmente pelo fato de ser a via sexual a principal forma transmissão do HIV na população adulta (Ministério da Saúde (MS), 2017b).

Embora a prevalência de HIV em testes sorológicos na doação de sangue seja inferior à de outros patógenos (ANVISA, 2018), o número de pessoas com HIV/AIDS é alarmante na população em geral, principalmente no Rio Grande do Sul (MS, 2017). Além disso, os casos estão distribuídos de forma desigual em seu território, com maior concentração na região metropolitana (Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SESRS), 2018).

Frente à importância da via sexual na transmissão do HIV (MS, 2017) e a disponibilidade do registro de pessoas que relatam comportamento sexual de risco durante a entrevista para doação de sangue, no HEMOPROD (ANVISA, 2001), considerou-se a possibilidade de calcular o percentual de candidatos excluídos por essa causa em serviços que coletam sangue em cada uma das sete macrorregiões de saúde do Rio Grande do Sul (centro-oeste, missioneira, metropolitana, serra, vales, sul e norte (SESRS, 2018)). Dessa forma, poderão ser evidenciadas regiões prioritárias quanto a necessidade de ações de prevenção do HIV/AIDS e de controle de outras IST como a sífilis, que vem adquirindo caráter epidêmico no país (MS, 2017b). Uma análise temporal desse dado também é possível, visto que o HEMOPROD contabiliza suas variáveis mensalmente (ANVISA, 2001). Ao identificar períodos do ano em que a declaração de comportamento de risco é maior, pode-se pensar em quando intensificar a divulgação de estratégias de prevenção do HIV e de outras IST.

1.1 Tema

O estudo analisará a distribuição espacial e a variação temporal, no Rio Grande do Sul, de candidatos a doação de sangue dos sexos masculino e feminino considerados inaptos durante a entrevista na triagem clínica.

1.2 Delimitação do Tema

Serão contabilizados os candidatos que relataram algum comportamento sexual considerado de risco para adquirir IST segundo as normas vigentes, informação registrada nas planilhas do HEMOPROD. Serão considerados dados somente dos estabelecimentos que coletaram sangue no Rio Grande do Sul em 2016 (devido à fragilidade dos dados dos anos anteriores). Informações do HEMOPROD desde 2009 foram disponibilizadas pelo maior hemocentro do Estado, e permitirá uma análise adicional de seus indicadores.

1.3 Problema

Segundo dados do Boletim Epidemiológico HIV/AIDS do RS (SESRS, 2018), o Estado ocupa o segundo lugar no país na taxa de detecção de casos de AIDS, com 31,8 casos/100.000 habitantes em 2016 (SESRS, 2018). Entre janeiro de 1980 a junho de 2017, os casos de AIDS têm se concentrado nas regiões de saúde 10 (Capital e Vale do Gravataí, com 15,2%), 8 (Vale do Caí e Metropolitana, com 7,9%), 7 (Vale dos Sinos, com 7,4%) e 21 (Sul, com 7,2% dos casos). Admite-se, portanto, uma distribuição heterogênea da epidemia no Estado.

Embora se saiba que a via sexual é a principal forma de transmissão do HIV na idade adulta (MS, 2017), estimativas acerca da magnitude do comportamento de risco em diferentes regiões do RS são escassas. Há, no entanto, estudos que quantificaram de alguma forma o percentual de candidatos a doação de sangue excluídos por essa causa. Os estudos disponíveis (REUTER et al, 2010; ROHR et al, 2012; VIEIRA et al, 2015; TREVIZAN & CAVADA, 2016; MONTEIRO & COMPARSI, 2016), porém, foram realizados em locais e períodos diferentes. Além disso, não há estimativas desse comportamento em outras regiões do Estado, nem um cálculo representativo de todo o RS. A indisponibilidade dessa informação dificulta o planejamento de estratégias de prevenção de IST (principalmente HIV/AIDS e Sífilis) regionalmente direcionadas.

Outro dado ainda indisponível se refere à variação temporal do comportamento sexual de risco no RS. Sabe-se, apenas, que ao longo dos anos a taxa de detecção de AIDS tem diminuído, tanto no Brasil quanto no RS (SESRS, 2018), mas não há, ainda, trabalhos que apontem associação entre esse indicador e estimativas do comportamento de risco da população.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo Geral

Conhecer o percentual de candidatos excluídos da doação de sangue por comportamento sexual de risco, em cada uma das macrorregiões de saúde do RS, verificar se o percentual de declaração desse comportamento difere entre os meses de 2016 e se está correlacionado aos casos de AIDS no Estado.

1.4.2 Objetivos Específicos

- a) Calcular o percentual de homens e de mulheres excluídos da doação de sangue por comportamento sexual de risco, durante a entrevista clínica, no RS e em cada uma de suas sete macrorregiões de saúde (sul, norte, centrooeste, serra, vales, metropolitana e missioneira);
- b) Verificar se esse percentual foi diferente entre os meses do ano de 2016, no Estado, e entre 2009 e 2016 no maior hemocentro do RS;
- c) Comparar a distribuição espacial dos casos de HIV/AIDS no RS, segundo estatísticas oficiais, com o percentual de candidatos excluídos da doação de sangue por comportamento de risco segundo o HEMOPROD.

1.5 Justificativa

O conhecimento da proporção de candidatos excluídos da doação de sangue por comportamento de risco (em cada macrorregião do Estado e em todo o RS) poderá auxiliar nas tomadas de decisão quanto a ações de prevenção (educação em saúde, campanhas publicitárias, etc.), já que teremos estimativas de pessoas expostas ao risco e ainda não necessariamente infectadas pelo HIV ou por outras IST.

A apreciação da variação temporal desse comportamento poderá indicar períodos do ano em que a declaração de comportamento de risco é maior. Com isso, será possível identificar momentos de maior necessidade de intensificar a divulgação de estratégias de prevenção do HIV e de outras IST.

O estudo poderá, também, auxiliar no aprofundamento das discussões sobre hemovigilância e, consequentemente, na mediação sobre possíveis mudanças nas normas que regem a triagem clínica de doadores de sangue.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

As transfusões de sangue, frequentemente indicadas no tratamento de anemias, teve um período empírico, até o ano de 1900, e um período científico que se inicia a partir desse ano (JUNQUEIRA et al, 2005). Mesmo durante o período de uso empírico, em 1816, experimentos com cães e gatos indicavam que a transfusão deveria ser realizada entre indivíduos da mesma espécie, sobretudo em seres humanos (SCHMIDT & LEACOCK, 2002). Em 1818 é publicado o relato de vários outros experimentos sobre transfusão, mencionando animais, humanos e descrevendo com detalhes as técnicas usadas (BLUNDELL, 1818).

A descoberta dos grandes grupos ABO por Karl Landsteiner em 1900, embora sem intenção de colaborar com a segurança das transfusões de sangue, permitiu a realização dos primeiros testes pré-transfusionais e preveniu pelo menos algumas mortes relacionadas à incompatibilidade ABO. Depois dessa descoberta, cirurgiões renomados começaram a realizar o procedimento (JUNQUEIRA, 2005) embora um longo período tenha sido necessário para que os novos conceitos, e a necessidade de testagem, fossem aceitos e incorporados na prática pela comunidade médica. Durante os 50 anos seguintes, a evolução de técnicas sorológicas que incluíram o desenvolvimento do teste de identificação de antiglobulinas diretas (Coombs), levaram à descoberta de numerosos antígenos e anticorpos relacionados com as hemácias. Não obstante, a mortalidade relacionada com reações hemolíticas agudas precipitadas por transfusões de sangue se manteve alta no início do século 20, com taxas de aproximadamente uma morte a cada 1.000 transfusões realizadas (ALTER & KLEIN, 2008).

Na segunda guerra mundial houve grande necessidade de sangue, mas muitas das transfusões que ocorreram desencadearam, nos receptores, problemas com reações transfusionais hemolíticas, hepatites (não necessariamente virais) além de outros problemas relacionados ao escasso conhecimento em relação à doenças transmitidas por transfusões, à necessidade de anticoagulação no processamento do sangue a ser transfundido, às características imunológicas individuais envolvidas na compatibilidade ABO e à dificuldade imposta pela situação de conflito na disponibilização de insumos para testes, principalmente em campos de batalha e em locais remotos (ALTER & KLEIN, 2008).

Em grande parte das situações em que a transfusão ocorre atualmente, procura-se repor um tipo de hemocomponente ou hemoderivado em um paciente por um hemocomponente ou hemoderivado originário do sangue de um doador compatível, avaliando sempre os riscos e os benefícios da terapêutica proposta (ZAGO et al, 2005). Alguns autores acreditam que as transfusões de sangue representam um balanço entre o benefício de manter a oxigenação tecidual e os riscos inerentes ao procedimento e que, embora as transfusões sejam tidas como salvadoras, a hipótese nunca foi provada através de um ensaio clínico prospectivo controlado (GOODNOUGH & PANIGRAHI, 2017). Por outro lado, os avanços obtidos na escalada em busca de produtos mais seguros representaram um acréscimo significativo no custo envolvido e aumentos da diferença na segurança de produtos de transfusão entre países mais ou menos desenvolvidos (BIHL et al, 2007). A relação entre risco e benefício deveria ser uma discussão importante quando da necessidade de transfusão, e formalizada através de um termo de consentimento livre e esclarecido (GOODNOUTH & SHANDER, 2012).

2.1 Agentes infecciosos transmitidos por transfusão

Desde o início do uso de transfusões de sangue, ficou claro que essa abordagem terapêutica carregava consigo não apenas problemas vinculados incompatibilidade entre hemácias e plasma de doadores e receptores, como também a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas (PITTMAN, 1953; McENTEGART, 1956). Enquanto no passado o risco de aquisição de doenças transmitidas por transfusões era aceito como inevitável, o mesmo não ocorre atualmente e, desde a década de 1960, bancos de sangue e indústrias que processam plasma perseguem intensivamente estratégias que permitam reduzir o risco de infecções transmitidas pelo sangue transfundido. Particularmente, a exclusão de doadores com história de hepatite ou transfusão de sangue nos seis meses anteriores, foi imposta desde aquela época. Atualmente, a avaliação de doadores, a triagem laboratorial e os procedimentos de inativação de patógenos são consideradas ferramentas cruciais na redução do risco de transmissão de agentes infecciosos pela transfusão de sangue, embora não o eliminem em 100%.

Resumidamente, no sangue a ser transfundido podem ser encontrados agentes infecciosos como os vírus HIV 1 e 2, HTLV I/II, os que causam Hepatite B (HBV),

Hepatite C (HCV) (ALLAIN et al, 2009; RIL et al, 2017), Citomegalovírus (CMV), Parvovírus B19, Vírus do Oeste do Nilo (WNV), Vírus da Dengue, possivelmente o vírus da Zika (BARJAS-CASTRO et al, 2016), o *príon* causador de uma variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (ALLAIN et al, 2009), a bactéria causadora da Sífilis (*Treponema pallidum*) (RIL et al, 2017), protozoários responsáveis pela Doença de Chagas (*Trypanossoma cruzi*) (RIL et al, 2017; ALLAIN et al, 2009) e da Malária (*Plasmodium* sp.) (GOMES et al, 2011; ALLAIN, 2009).

Algumas doenças de transmissão sexual como a Sífilis, HIV 1 e 2, HTLV I/II, hepatite B e hepatite C compartilham a rota de transmissão através das transfusões de sangue, ampliando o espectro epidemiológico da distribuição dessas infecções. Estudos recentes (BARJAS-CASTRO el tal, 2016; TURMEL et al, 2016) sugerem que o vírus da Zika também pode ser transmitido via contato sexual. Embora o preservativo seja considerado uma das estratégias mais práticas e acessíveis para a prevenção de IST, o estudo sobre Percepção, Comportamento, Atitudes e Práticas – PCAP (MS, 2016) constatou, no Rio Grande do Sul, que usaram preservativo apenas 46,9% da população entrevistada que havia praticado sexo nos últimos 12 meses com parcerias casuais. Isso significa que 53,1% das pessoas dessa amostra se expuseram ao risco de contrair alguma IST, reforçando o entendimento de que o histórico, os hábitos de vida e o comportamento sexual do candidato a doação de sangue devem ser investigados.

2.2 Etapas da transfusão de sangue

Tendo em vista a manutenção da integridade, da segurança e da adequação dos estoques de sangue para doação, novos métodos de triagem clínica, exames de laboratório e inativação de patógenos devem ser confrontados com a possível perda indevida de potenciais doadores em função de critérios excessivos de exclusão. Idealmente, os esforços realizados no encontro deste ponto de equilíbrio devem estar baseados em redes nacional e internacionais de hemovigilância, que auxiliam na identificação de novas infecções potencialmente transmitidas por transfusões, no controle de qualidade e no monitoramento de todos os passos da cadeia de transfusão (FABER, 2004; 2004b).

O processo de seleção de doadores, segundo Borra (2016), pode ser entendido como um tripé constituído pelo princípio da precaução, por considerações a respeito

do suprimento de sangue e pelos custos envolvidos no processo de triagem. Essas recomendações são compatíveis com as diretrizes propostas pela Organização Mundial de Saúde (WHO, 2012), adotadas por muitos países como referência para suas políticas de captação de doadores de sangue. Nesse sentido, Bihl et al (2007) propõe entender as estratégias adotadas para aprimorar a segurança transfusional como uma pirâmide (figura 1).



Figura 1 - Estratégias para reduzir o risco de infecções por transfusão

Fonte: modificado de BIHL et al, 2007

O processo de doação de sangue, no Brasil, obedece a três etapas: cadastro do candidato, triagem clínica (entrevista) e exames laboratoriais no sangue coletado (ANVISA, 2016).

2.2.1 Triagem Clínica

Na triagem clínica o candidato é avaliado por meio de uma entrevista individual (anexo A), com os propósitos de proteger tanto a saúde do doador quanto a do receptor. Quanto a este último, à triagem clínica interessa detectar, antes da coleta, pessoas que presumivelmente vivenciaram alguma situação de risco na qual algum

agente infeccioso poderia ser contraído. Especial atenção é dada a comportamentos considerados de risco acrescido para a aquisição de agentes infecciosos. Conforme o art. 64 da Portaria nº 158/2016 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2016), será considerado inapto por 12 meses o candidato que tenha sido exposto a qualquer uma das seguintes situações:

I – que tenha feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas ou seus respectivos parceiros sexuais;

II— que tenha feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos ou seus respectivos parceiros sexuais;

III- que tenha sido vítima de violência sexual ou seus respectivos parceiros sexuais;

IV- homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes;

V— que tenha tido relação sexual com pessoa portadora de infecção pelo HIV, hepatite B, hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea;

VI— que tenha vivido situação de encarceramento ou de confinamento obrigatório não domiciliar superior a 72 (setenta e duas) horas, durante os últimos 12 (doze) meses, ou os parceiros sexuais dessas pessoas;

VII— que tenha feito "piercing", tatuagem ou maquiagem definitiva, sem condições de avaliação quanto à segurança do procedimento realizado;

VIII- que seja parceiro sexual de pacientes em programa de terapia renal substitutiva e de pacientes com história de transfusão de componentes sanguíneos ou derivados; e

IX- que teve acidente com material biológico e em consequência apresentou contato de mucosa e/ou pele não íntegra com o referido material biológico.

Percebe-se a preocupação com a conduta sexual do possível doador. O estudo de Bruhn et al (2016), realizado com dados de vários hemocentros brasileiros, constatou que 60% das detecções de HIV, na triagem laboratorial, eram provenientes de pessoas que haviam omitido algum comportamento de risco para IST no momento da entrevista, o que justificaria a rigorosidade da triagem clínica. Entre as pessoas que tenham vivenciado comportamento sexual considerado de risco, são incluídos homens que fazem sexo com homens (HSH), sem preocupação explicita na legislação

quanto ao uso de preservativo ou quanto à estabilidade do relacionamento. O documento da OMS (WHO, 2012), no qual o MS e a ANVISA fundamentam suas resoluções e portarias, reconhece que a não aceitação dessas pessoas tem sido questionada, mas lembra que nem todos os países dispõe da mesma tecnologia de posterior testagem do sangue em laboratório.

Pessoas privadas de liberdade há menos de 12 meses antes da doação de sangue também são excluídas na triagem clínica, pois considera-se que estão mais expostas a situações de risco. Um estudo com detentos na cidade de Florianópolis, no Estado de Santa Catarina (FELISBERTO et al, 2016), evidenciou compartilhamento de material para injeção de drogas, sexo desprotegido e procedimentos invasivos (piercings e tatuagens) nesta população, que apresentou prevalência de infecção pelo HIV de 2,1%. Em Porto Alegre, capital do Rio Grande do Sul, outro estudo com detentos detectou prevalência de HIV de 6,6% (PRELLWITZ et al, 2013).

Por ser a triagem clínica um momento importante no processo da doação de sangue, o MS elaborou em 2001 um manual (MS, 2001) contendo recomendações aos profissionais responsáveis por esta etapa. O documento abordava de forma didática, entre vários outros assuntos, a postura adequada ao questionar o candidato sobre condutas íntimas e hábitos de vida, bem como a necessidade de reforçar a importância da sinceridade nas respostas. A etapa da triagem clínica classificou, em 2016, 20,67% dos candidatos a doação de sangue no país como inaptos (ANVISA, 2018), embora não se conheça as causas dessa exclusão. Por outro lado, os aprovados nessa fase tiveram o sangue coletado e analisado em laboratório.

2.2.2 Triagem Laboratorial

Conforme as resoluções da ANVISA (ANVISA, 2014; 2016) e a Portaria do Ministério da Saúde (BRASIL, 2016), após o cadastro, a triagem clínica e a coleta do sangue, o material deve ser submetido a testes de alta sensibilidade, e voltados para detecção de marcadores para sífilis, doença de chagas, hepatite B (testes sorológicos e teste para detecção do material genético do vírus por técnicas de biologia molecular), hepatite C (teste sorológico e teste para detecção do material genético do vírus por técnica de biologia molecular), HIV 1 e 2 (teste sorológico e teste para detecção do material genético do vírus por técnica de biologia molecular) e HTLV I/II.

A introdução de testes de biologia molecular, com detecção de ácido nucleico do antígeno à tradicional identificação de imunidade humoral específica contra patógenos (imunoglobulinas), representou importante avanço na redução dos riscos potenciais vinculados às transfusões de sangue (SNYDER & DODD, 2001), melhorando a acurácia da detecção e a eficiência da triagem laboratorial para HIV, HBV E HCV (HUANG et al, 2017). O Teste do Ácido Nucléico (NAT) é capaz de detectar a presença do HBV cerca de 24 dias antes do necessário pelo método de imunoensaio (HbsAg); o HCV, 31 dias antes do anticorpo ser detectável; o HIV-1 14 dias antes do período necessário para a detecção do anticorpo e 9 dias antes do antígeno p-24 (MENG et al, 2001). No Brasil, o kit usado nos testes NAT foi desenvolvido gradativamente, no próprio país, pelo Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), em parceria com a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e o Institutuo de Biologia Molecular do Paraná (IBMP), o que possibilitou sua implantação a um custo sustentável (MS, 2014).

Atualmente, os níveis de segurança alcançados na triagem laboratorial são muito superiores àqueles de uma década atrás, e inovações em curso irão reduzir ainda mais os riscos residuais (ALTER & KLEIN, 2008). Uma das principais motivações para a adoção de novas tecnologias na triagem laboratorial é a busca pela garantia de ausência de agentes infecciosos no sangue, principalmente do HIV. Caso a bolsa esteja inectada, o risco de transmissão do vírus por transfusão é estimada em 9,25 para cada 10 procedimentos (PATEL et al, 2014).

2.3 Indicadores da Produção Hemoterápica

Segundo a Resolução 149/2001 da ANVISA (2001), todos os estabelecimentos que coletam, processam e/ou transfundem sangue devem registrar seus indicadores em planilhas de formato padronizado. Essas planilhas constituem o HEMOPROD (anexo B), que contempla dados referentes à triagem clínica originárias do questionário aplicado a todos os candidatos à doação de sangue, antes da coleta do material biológico. Entre as informações coletadas, destaca-se o número de candidatos homens e mulheres aptos e inaptos clinicamente, incluindo o motivo da inaptidão (anemia, hipertensão, hipotensão, alcoolismo, comportamento de risco para infecções de transmissão sexual (IST), uso de drogas, hepatite, doença de Chagas, malária e outros). O HEMOPROD, conforme determinado pela ANVISA (2001), deve

ser enviado mensalmente de cada serviço para a Vigilância Sanitária (VISA) Municipal, desta para VISA Regional e daí para a VISA Estadual. Todos os dados coletados em cada Estado segue para a ANVISA, que consolida as informações e as divulga, periodicamente, na forma de boletins.

O mais recente boletim foi publicado no início de 2018 e apresenta indicadores da produção hemoterápica do ano de 2016 (ANVISA, 2018). Percebe-se que o tempo necessário para compilar dados de todos os estabelecimentos do Brasil é longo e requer atuação de muitas equipes, envolvendo profissionais dos serviços de hemoterapia, vigilâncias sanitárias municipais, regionais e estaduais além da própria ANVISA. A defasagem de tempo entre a coleta de dados e a divulgação da informação produzida foi, por muito tempo, agravada pela tecnologia disponível na época de criação do HEMOPROD. A resolução 149/2001 ainda está em vigor e orienta que os indicadores reunidos pelos Estados sejam enviados para a ANVISA por meio magnético ou por correio eletrônico (ANVISA, 2001).

2.4 História da AIDS

Muitos aspectos da legislação que regulamentam a triagem, a coleta e a transfusão de sangue foram repensados após os primeiros casos de AIDS. Diaz (2012), ao retomar os primeiros 30 anos dessa epidemia, relata que no início o diagnóstico da doença era fundamentalmente clínico (aparecimento do Sarcoma de Kaposi, pneumonia causada por *Pneumocistis jirovecii*, ambos indicadores de comprometimento da imunidade celular), e acometiam principalmente homens que faziam sexo com homens. Na época, não se sabia o que ocasionava esses sintomas nos homossexuais masculinos, e algumas hipóteses foram sugeridas, como a exposição retal frequente ao esperma e o uso de nitrato de amilo nas relações anais (ZAGO et al, 2005; DIAZ, 2012).

Entre 1982 e 1984 casos de AIDS foram descritos em outras populações como usuário de drogas injetáveis, crianças nascidas de mães com AIDS e hemofílicos receptores de transfusões, indicando ser a causa da AIDS de natureza infecciosa (ZAGO et al, 2005) e transmissível pelo sangue. Alter & Klein (2008), ao abordarem os riscos da transfusão em uma perspectiva histórica, retratam uma série de dilemas que surgiram nessa época: o mundo estava se deparando com uma epidemia de uma doença fatal, desconhecida, cuja prevenção por meio de exames diretos no sangue

era impossível, e por meios indiretos significava reduzir significativamente os suprimentos de sangue.

No Brasil, exames laboratoriais no sangue de doadores para detecção de agentes causadores da AIDS, Hepatite B, Sífilis, Doença de Chagas e Malária no sangue de doadores passou a ser exigido por lei no final da década de 1980 (BRASIL, 1988). A busca pelo HTLV I e II e pelo vírus da Hepatite C tornou-se obrigatória alguns anos depois (BRASIL, 1993; 1994). A magnitude da epidemia de AIDS reforça a preocupação com a segurança transfusional. Números divulgados pelo Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) apontam que há 36,7 milhões de pessoas portadoras do HIV no mundo, com cerca de um milhão de mortes em 2016 em decorrência da doença (UNAIDS, 2017). De 1980 a 2016, foram diagnosticadas 842.710 pessoas com a síndrome no Brasil, e uma média de 41,1 mil casos ao ano no país nos últimos cinco anos (MS, 2017).

Dados do Boletim HIV/AIDS do RS (SESRS, 2018) indicam que o Rio Grande do Sul ocupa a segunda maior taxa de detecção de AIDS entre os Estados brasileiros, contabilizando 31,8 casos/100.000 habitantes. Estima-se que haja 15 casos em homens para cada 10 casos de mulheres no Estado. Percebe-se, ainda, que a taxa de detecção é maior nas áreas metropolitana e sul (figura 2).

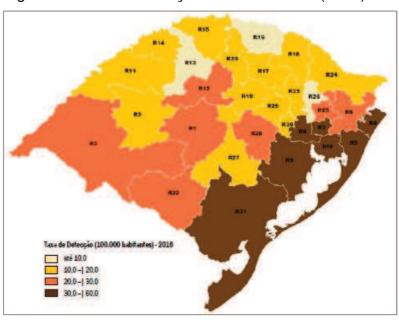


Figura 2 – taxa de detecção de AIDS no RS (2016)

Fonte: SESRS (2018)

3 METODOLOGIA

O projeto deverá analisar, através de estudo de desenho transversal, dados secundários provenientes do sistema HEMOPROD, disponibilizados pelo maior hemocentro do RS e pela Secretaria de Estado da Saúde do RS em formato .xls. As informações serão organizadas em tabelas e, no momento das análises, exportados para o software SPSS [®] versão 22 e Stata [®] versão 11.

A partir das planilhas do HEMOPROD, será contabilizado o número de indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino classificados como inaptos por comportamento sexual de risco durante a entrevista clínica. Será calculado o percentual de pessoas que adotaram esses comportamentos em 2016, considerando todo o RS, e considerando cada uma das sete macrorregiões de saúde do Estado (sul, norte, centro-oeste, serra, missioneira, vales e metropolitana). Para verificar se essa variável difere entre as áreas estudadas, será realizado um teste de quiquadrado com posterior teste de resíduos ajustados, além da razão de prevalências a partir de regressão de Poisson com teste de Wald para heterogeneidade de proporções. Com o propósito de detalhar melhor a distribuição de pessoas que declararam comportamento de risco em 2016, pretende-se apresentar um mapa do Estado destacando os dierentes locais de onde os dados foram obtidos, e nele serão inseridas as informações correspondentes ao percentual de candidatos inaptos por comportamento de risco calculados para cada macrorregião.

Para verificar se o percentual de declarações de comportamento sexual de risco variou de janeiro a dezembro de 2016 no RS, será realizado um teste quiquadrado com teste de residuos ajustados. Como os dados disponibilizados pelo maior hemocentro do RS abrange o período de 2009 a 2016, para este estabelecimento será considerado cada ano como unidade de tempo. Um teste de qui-quadrado, seguido de teste de resíduos ajustados, será aplicado para comparar o percentual de inaptos entre 2009 e 2016.

Sendo a via sexual a principal forma de transmissão do HIV na população adulta (MS, 2017), será avaliada possível correlação entre pecentual de inaptos por comportamento de risco, neste hemocentro, com os casos de AIDS registrados de 2009 a 2016 no mesmo município. Será usado Correlação de Spearman nesta análise. O percentual de excluídos da doação de sangue por comportamento sexual

de risco, nas diferentes áreas geográficas do RS, também será comparado com o percentual de diagnosticados com HIV/AIDS nesses locais por meio de correlação de Spearman. Indicadores sobre a epidemia de HIV/AIDS no Rio Grande do Sul terão como fonte os boletins publicados pela Secretaria de Estado de Saúde do RS (SESRS, 2017), que reúnde dados do Sistema Nacional de Agravos de Notificação (SINAN), Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL) e Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM).

3.1 Considerações éticas

Embora o estudo analise dados secundários do Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica, o projeto, tanto para fins de publicação de artigos quanto para atender às solicitações dos órgãos responsáveis pelos dados a serem analisados, foi submetido ao Comitê de Ética da Unisinos e aprovado através da resolução nº 2.330.440 (anexo C). Os dados foram solicitados sem qualquer variável que permita a identificação dos doadores, o que garante o sigilo dos participantes.

4 CRONOGRAMA

Atividadaa		2	01	6							20)17	,									20	18				
Atividades	Α	S	0	N	D	J	F	М	Α	М	J	J	Α	S	0	N	D	J	F	М	Α	М	J	J	Α	S	0
Definição do tema e delimitação do problema																											
Elaboração da estrutura do projeto																											
Levantamento bibliográfico e leitura dos textos																											
Redação do projeto																											
Entrega do Projeto ao PPG																											
Submissão ao Comitê de Ética																											
Análise dos dados																											
Exame de qualificação																											
Redação do artigo																											
Defesa																											

5 ORÇAMENTO

Item	Valor (R\$)
Computador	2.000,00
Material gráfico	200,00
TOTAL	2.200,00

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 149 de 14 de agosto de 2001**. Estabelece que as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_149_2001_COMP.pdf/4874ef0d-7546-4197-8e04-e9a291418d50. Acesso em: 28 mar 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 34 de 11 de junho de 2014**. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867975/RDC_34_2014_COMP.pdf/283a192e-eee8-42cc-8f06-b5e5597b16bd?version=1.0 Acesso em: 08 mar. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA): **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 75 de 02/05/2016**. Altera a Resolução da Diretoria
Colegiada - RDC N° 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2782609/RDC_75_2016_.pdf/afc2ff6b-2899-460d-b716-992b581d9429. Acesso em: 28 mar. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANINTÁRIA (ANVISA). **5° Boletim de Produção Hemoterápica**: HEMOPROD 2016. Brasília: jan. 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33840/2817173/5%C2%BA+Boletim+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+Hemoter%C3%A1pica/d3f3788d-a907-4180-a642-4e2e22ed53ce. Acesso em: 31 jan. 2018.

ALLAIN, Jean-Pierre et al. Transfusion-transmitted infectious diseases. **Biologicals**, v. 37, n. 2, p. 71-77, 2009.

ALTER, Harvey J.; KLEIN, Harvey G. The hazards of blood transfusion in historical perspective. **Blood**, v. 112, n. 7, p. 2617-2626, 2008.

BARJAS-CASTRO, Maria L. et al. Probable transfusion-transmitted Zika virus in Brazil. **Transfusion**, v. 56, n. 7, p. 1684-1688, 2016.

BIHL, Florian et al. Transfusion-transmitted infections. **Journal of translational medicine**, v. 5, n. 1, p. 25, 2007.

BLUNDELL, James. Experiments on the transfusion of blood by the syringe. **Medico-chirurgical transactions**, n. P1, p. 56-92, 1818.

BORRA, Vere; VANDEWALLE, Giovani; REMOORTEL, Hans Van; COMPERNOLLE, Veerle; DE BUCK, Emmy; VANDERKERCKHONE, Philippe. Blood donor deferral: time for changing? An evidence-based analysis. **International Journal of Clinical Transfusion Medicine** 2016:4 55-66.

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. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/L7649.htm. Acesso em: 15 mar. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n. 1.376, de 19 de novembro de 1993**. Disponível em:

<sna.saude.gov.br/legisla/legisla/hemo/GM_P1376_93hemo.doc>. Acesso em: 21 mar. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n. 158, de 04 de fevereiro de 2016**. Disponível em:

http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/12/PORTARIA-GM-MS-N158-2016.pdf. Acesso em: 11 maio 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n. 2.135, de 22 de dezembro de 1994**. Disponível em:

<sna.saude.gov.br/legisla/legisla/hemo/GM_P2135_94hemo.doc>. Acesso em: 11 maio 2017.

BRUHN, Roberta; MORENO, Elizabeth; SABINO, Ester C et al. 2016. Self-reported historic human immunodeficiency virus (HIV) testing in a Brazilian blood donor HIV case-control study. **Transfusion** 56; 2857-2867.

DIAZ, Ricardo Sobhie. A História de uma doença: os primeiros 30 anos da epidemia pelo HIV e a ciência por detrás da história. São Paulo: Permanyer, 2012.

FABER, Jean-Claude. Haemovigilance procedure in transfusion medicine. **The hematology journal: the official journal of the European Haematology Association/EHA**, v. 5, p. S74, 2004.

FABER, Jean-Claude. Worldwide overview of existing haemovigilance systems. **Transfusion and Apheresis Science**, v. 31, n. 2, p. 99-110, 2004b.

FELISBERTO, Mariano et al. Prevalence of human immunodeficiency virus infection and associated risk factors among prison inmates in the City of Florianópolis. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 49, n. 5, p. 620-623, 2016.

GOMES, Andréia Patrícia et al. Severe Plasmodium falciparum malaria. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 23, n. 3, p. 358-369, 2011.

GOODNOUGH, Lawrence Tim; SHANDER, Aryeh. Patient blood management. **The Journal of the American Society of Anesthesiologists**, v. 116, n. 6, p. 1367-1376, 2012.

GOODNOUGH, Lawrence Tim; PANIGRAHI, Anil K. Blood Transfusion Therapy. **Medical Clinics of North America**, v. 101, n. 2, p. 431 - 447, 2017.

HUANG, Wei et al. The analysis of the detection performance of nucleic acid testing and ELISA for HIV, HBV and HCB. **Frontiers in Laboratory Medicine**, v. 1, n. 4, p. 200-202, 2017.

JUNQUEIRA, Pedro C.; ROSENBLIT, Jacob; HAMERSCHLAK, Nelson. History of Brazilian hemotherapy. **Revista brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 27, n. 3, p. 201-207, 2005.

McENTEGART, M. G. Dangerous contaminants in stored blood. **The Lancet**, v. 268, n. 6949, p. 909-911, 1956.

MENG, Q. et al. Automated multiplex assay system for simultaneous detection of hepatitis B virus DNA, hepatitis C virus RNA, and human immunodeficiency virus type 1 RNA. **Journal of clinical microbiology**, v. 39, n. 8, p. 2937-2945, 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Coordenação Nacional de DST e AIDS. Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados. **Triagem clínica de doadores de sangue**. Brasília, 2001. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd07 20.pdf>. Acesso em: 06 set. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. **Relatório nº110**. Brasília: 2014. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Incorporados/NAT-Hemorrede-FINAL.pdf Acesso em: 06 set. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. **Boletim epidemiológico HIV AIDS**. Brasília, 2017. Disponível em:

http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2016/59291/boletim_20 16_1_pdf_16375.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. **Boletim epidemiológico Sífilis**. Brasília, 2017b. Disponível em: http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2017/boletim-epidemiologico-desifilis-2017>. Acesso em: 16 jul. 2018.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais. **Pesquisa de Conhecimentos, Atitudes e Práticas na População Brasileira**: PCAP. Brasília, 2016. Disponível em: <www.aids.gov.br/system/tdf/pub/2016/59392/pcap_2013.pdf?file=1&type=node&id=59392&force=1>. Acesso em: 20 mar. 2017.

MONTEIRO, Daniele; COMPARSI, Bruna. Principais fatores associados a inaptidão temporária e permanente de candidatos a doação de sangue. **Revista Saúde Integrada**, v. 8, n. 15-16, 2016.

PATEL, Pragna et al. Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review. **Aids**, v. 28, n. 10, p. 1509-1519, 2014.

PITTMAN, Margaret et al. A study of bacteria implicated in transfusion reactions and of bacteria isolated from blood products. **Journal of Laboratory and Clinical Medicine**, v. 42, n. 2, p. 273-88, 1953.

PRELLWITZ, Isabel M. et al. HIV behind bars: human immunodeficiency virus cluster analysis and drug resistance in a reference correctional unit from southern Brazil. **PloS one**, v. 8, n. 7, p. e69033, 2013.

REUTER, Cézane Priscila et al. Caracteristicas demográficas e epidemiológicas de doadores aptos e inaptos clinicamente em um banco de sangue regional de Santa Cruz do Sul-RS. **Cinergis**, v. 11, n. 2, 2010.

RIL, Heloisa et al. Prevalence of serological ineligibility among blood donors of a hemoterapy center in Caxias do Sul, southern Brazil. **Clinical & Biomedical Research**, v. 37, n. 1, 2017.

ROHR, Jarbas Ivan; BOFF, Daiane; LUNKES, Daniéle Sausen. Perfil dos candidatos inaptos para doação de sangue no serviço de hemoterapia do Hospital Santo Ângelo, RS, Brasil. **Revista de Patologia Tropical**, v. 41, n. 1, 2012.

SCHMIDT, P. J.; LEACOCK, A. G. Forgotten transfusion history: John Leacock of Barbados. **BMJ: British Medical Journal**, v. 325, n. 7378, p. 1485, 2002.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL (SESRS). **Boletim epidemiológico HIV/AIDS 2017**. Porto Alegre: 2018. Disponível em: http://www.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170416/27141658-boletim-epidemiologico-rs-hiv-aids-2017-compressed.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2018.

SNYDER, Edward L.; DODD, Roger Y. Reducing the risk of blood transfusion. **ASH Education Program Book**, v. 2001, n. 1, p. 433-442, 2001.

SOBREIRA DE MOURA, Aldilene et al. Doador de sangue habitual e fidelizado: fatores motivacionais de adesão ao programa. **Revista Brasileira em Promoção da Saúde**, v. 19, n. 2, 2006.

TREVIZAN, Henrique; CAVADA, Cinthia Alt. Uma abordagem situacional dos serviços de hemoterapia da cidade de Porto Alegre/RS. **Vigilância Sanitária em Debate**: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 4, n. 2, p. 35-43, 2016.

TURMEL, Jean Marie et al. Late sexual transmission of Zika virus related to persistence in the semen. **The Lancet**, v. 387, n. 10037, p. 2501, 2016.

UNATED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS (UNAIDS). **Core epidemiology slides 2017**. Disponível em:

http://www.unaids.org/en/resources/documents/2017/20170720_Core_epidemiologyslides>. Acesso em: 13 set. 2017.

VIEIRA, Gean Neiva Teixeira et al. Triagem clínica do processo de doação de sangue: análise da recusa dos doadores. **Revista de enfermagem UFPE on line-**ISSN: 1981-8963, v. 9, n. 1, p. 424-430, 2015. **Disponível em**:

https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/10355. Acesso em: 31 jan. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Blood donnor selection**: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. Genebra, 2012. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/76724/1/9789241548519_eng.pdf?ua=1 >. Acesso em: 08 ago. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The 2016 global status report on blood safety and availability**. Genebra, 2017. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254987/1/9789241565431-eng.pdf?ua=1. Acesso em: 08 ago. 2017.

ZAGO, Marco Antonio; FALCÃO, Roberto Passeto; PASQUINI, Ricardo. **Hematologia**: fundamentos e prática. 1.ed. São Paulo: Atheneu, 2005.

ANEXO A – ENTREVISTA CLÍNICA

CADASTRO DE DOADOR – REGISTRO

Data da Coleta:/				
Data de Nascimento//	Etnia:	_ Sexo:	Masculino ()	Feminino ()
Nome do Doador:				
Nome do Pai:				
Nome da Mãe:				
Nacionalidade:	Naturalidad	e:		UF:
Identidade:	Expedidor:	UF:	Estado	Civil:
Profissão:	Escolaridado	9:		
Endereço:				
Bairro:	Cidade:			UF:
CEP:	Telefone (s):		ou	
Endereço Comercial				
Rua / Av.:				
Empresa:	_ Município:_		Те	elefone:
Código do Hospital:				
Paciente:				
PRÉ-TRIAGEM				
Altura:cm Peso:Kg F	Pressão Arterial:/	mmHg Puls	o:bpm Temp.:	! <u></u>
Apto? () Sim () Não	Tipo de	inaptidão	: () Definitiv	va () Temporária
Observações para triag	gem:			
Hemoglobina: Hem	atócrito: Técn	ico Pré-tria	gem (código):	
TRIAGEM				
Volume a ser coletado:	_ml Apto:	Sim ()	Não () Motivo	:
Assinatura e código do Triador	:	_	Observações:	
COLETA				
Volume coletado:ml	Intercorrênc	cia: Sim ()	Não () Motivo:	
Técnico (código):	Observações:			

Questionário	Triagem Clínica	
Preencher as quadrícul	as com X no (sim) ou (não)	
	27 - Teve contato sexual com alg risco para doenças sexualmente () sim () não	
2 - Ingeriu bebida alcoólica há 24 horas ? () sim () não	Quando?() Tipo de do	
	28 - Deu ou recebeu dinheiro ou sexual?	drogas para manter relação
3 - Fumou há 02 horas ? () sim () não	29 - Teve contato sexual com par	rceiro que recebeu transfusão?
4 - Alimentou-se hoje ? () sim () não	() sim () não 30 – Teve contato sexual com par () sim () não 31 – Morou na Europa por 6 meso	-
5 - Dormiu? () sim () não	a 1996? () sim () não	es ou mais, no período de 1500
6 - Já doou sangue ? () sim () não	C sum C sum	
Quanto: () Quantas vezes: ()	32 - Veio doar sangue para fazer () sim () não	o teste de AIDS ?
Onde ? () 7 – Teve algum problema nas doações		
anteriores? () sim () não Tontura: () sim () não	33 - Viajou por região de malaria () sim () não	nos ultimos 6 meses?
Tremores: () sim () não		
Convulsão: () sim () não		
Desmaio: () sim () não		
Naúseas/Vomitos: () sim () não Outros:		
8 - Foi recusado como doador? () sim		
() não Motivo:	34 - Recebeu transplante de córn	ea?()sim ()não
Quando:		
9 - Recebeu sangue ou derivado há 10 anos ? () sim () não	35 - Fez uso de hormonio de cres	scimento? () sim () não
Há quanto tempo (36 - Já usou algum tipo de droga	? () sim () não
10 - Está com IVAS? () sim () não	Não injetável? () sim () não	. () sim () nuo
	Injetável?() sim () não	
	, , , , , ,)
11 - Está alérgico? () sim () não	Há quanto tempo ? (37 - Esteve internado em confina	mento obrigatório ?
	Presídio? () sim () não Rec. de drogados? () sim () não	
	Rec. de Alcoólatra? () sim () n	
12 - Fez tratamento dentário há 72 horas ? () sim () não	38 - É gestante ? () sim () não	au
13 - Fez alguma vacina no último ano ? () sim () não Qual ? () Quando ? ()	39 - Teve parto há 3 meses ? () s	im () não
14 - Sofreu pequena cirurgia há 3 meses? () sim () não	40 - Teve aborto há 3 meses? () s	sim () não
Qual ? () 15 – Sofreu grande cirurgia há 6 meses ? () sim () não		
	41 - Tem ou teve alguma das doe AIDS () sim () não	nças abaixo ? MALARIA () sim () não
Motivo?(DATE OF THE OF T	MICOCO ()
17 - Toma medicamento regularmente? () sim () não Qual?(MICOSE () sim () não
18 - Tomou antibiótico há 30 dias ? () sim () não	CANCER () sim () não	PROBLEMA CARDIACO () sim () não
19 - Usou AINE há 3 dias ? () sim () não	CONVULSAO () sim () não	PROBLEMA HEPATICO () sim () não

20 – Fez acupuntura, tatuagem, eletróise, maquiagem definitiva e/ou piercing ?	ADIABETES	PROBLEMA PULMONAR
() sim () não Qual? ()	() sim () não	() sim () não
Ouanto tempo?(
Quanto tempo . (CHAGAS () sim () não	PROBLEMA RENAL () sim () não
21 - Teve perda de peso; diarréia; febre persistente; suores noturnos; gânglios; lesões no corpo e/ou boca há 01 ano ? () sim () não	FEBRE AMARELA() sim () não	REUMATISMO () sim () não
Qual?(HEPATITE () sim () não	SANGRAMENTO () sim () na
22 - Troca freqüentemente de parceiros (as) sexuais ? () sim () não	HERPES GENITAL () sim () não	SIFLIS () sim () não
23 - Qual o número de parceiros (as) sexuais no último ano ?	HERPES LABIAL () sim () não	TBC () sim () não
Quantos () Com preservativo ? () sim () não 24 - Teve contato sexual com parceiro (a) não habitual há 6 meses sem preservativo ? () sim () não	HIPERTENSAO () sim () não	OUTRAS () sim () não
25 – Teve contato sexual com garotos (as) programa?	HIPOTENSAO () sim () não	
() sim () não Quando?	HIPERTIREOIDISMO	
26 - Teve contato com alguem portador de Hepatite? () sim () não Quando?	() sim () não	
() siii () nau Quantu:	HIPOTIREOIDISMO	
	() sim () não	
	LEPRA () sim () não	
Eu,	, declaro que nhas respostas são verdadeiras sões e/ou produção insumos e de que em meu sangue serão fe	. Autorizo a coleta hemoderivados a itos testes apenas
Assinatura:	DATA:/_	
DECLARAÇÃO DE INAP	TIDÃO CLÍNICA	
Eu,	, declaro	que entendi as
questões formuladas e que as informações por mim prest		•
me encontro em condições de doar sangue por não atend	,	
Assinatura:	/	/

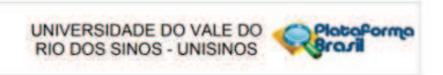
ANEXO B - PLANILHAS DO HEMOPROD

						DDUÇÃO HEN RIO MENSAL				
Mês		Ano								
- Identifica	ção do Se	rviço de H	emoterápica							
Código do Sister	ma de Cadastr	ro(ANVISA)	111111					1111		
Razão Social		-	-							
Jome Fantasia					276		100.00			
latureza da Insti	tuição	Pül	blica	Privad	ia .	Privad	a/SUS	Filar	stropica / S	SUS
- Triagem	or the last transfer to the		e 2.2 Can	didato Quanto	Carried Street	D 2.5 - In	aptidão na Triag	jem		
	Aptos	Inaptos		Aptos	Inaptos		Causas		Quantida	
Espontinos	1		h set	-			Manager 1	M	F	TOTA
Reposição			Repetig				Anemia			0
Autologs	2		Esperie				Hipertensão			0
TOTAL	0	0	TOTA	. 0	0	Hipotens				0
2						Alcoolism	THE RESERVE THE PERSON NAMED IN COLUMN TWO IS NOT THE PERSON NAMED IN COLUMN TWO IS NAMED IN COLUMN TWO I	0.0		0
3 - Candid	ato Quanti	o ao Gener	rod Z.4-La	ndidato Quant	o a Idade	The second secon	amento de risco para	DS		0
	*****	- breeze		Aptos	No.	Uso de de Hepatite	ogas			0
Maprelino	Aptos	Inaptos	16 at 23		Inaptos	Doença d	- Chance			0
Feminino	2	_	Acima de 2		+	Malária	e Chagas			0
TOTAL	0	0	TOTA		0	Outras		_		0
						100000				
- Coleta										
1 - Desistê	ncia		3.2 - Interrupç	ões na Coleta				3 - Total	Control of the last	eta
TOTAL		1-	Dificuldade de Punção Venosa	Reação Vagal	Outros	TOTAL		POR AFÉ	RESE	111
						0				

4.1 – Triage	m de Doenças	Transmissíveis p	elo sangue	4.2 Imuno-hemat	ologia		
				Tipo de Ezame		Doador	Receptor
TRIAGEM Amostras Testadas		Amostras Reagentes		A+			
					B+		
Doenga de Cha	agas				AB+		
iffilis Hepatite B HBs Ag. Anti HBc				ABO / Rh(D)	0+		
				A-			
enatite B				B-			
	oatite B Anti HBc				AB-		
lepatite C					0-		
HTLVIell	8			Difraco			
ALT/TGP			Pesquisa de anticorp	os irregular			
Malária			positivo	Γ			
				Fenotipage			
				Combs Dire	to [
.3 - Outro	s Tipos de Pes	quisa	4.4 In	aptidão na Triagem dos	Exames		
Pesquisa	de HbS no Doador						
			raumen	o total de bolsas testadas no perí	000		
				e bolsas reagentes para 1 ou mais o período	marcadores r	10	
5. Descarte	de Bolsas						
5.1 Bolsas	descartadas p	or auto-exclusão					
Tot							

6 - Produção Hemoterápica										
6.1Entradas / Perdas / Transfusões /	Distribuição par	a outros se	ervi							
				Perdas		Transf			ição para	
			Devolvidas com ou sem	Rompimento			UnidadoTr	ancfundida	outros	serviços
	Produzidas	Recebidad	exames pré- transf.	de Boles	Vslidsde	Outros	Ambulstorial	Hospitalar	Sem exame pré-transf.	Com exam- pré-transf
Sangue total										
Plasma Fresco Congelado										
Plasma comum										
Concentrado de Hemácias										
Concentrado de Hemácias sem buffy coat										
Concentrado de Plaquetas										
Concentrado de Leucócitos										
Crioprecipitado										
Concentrado de Plaquetas sem buffy coat										
TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6.2 Procedimentos de Modificação do	s Hamanaman	antar								
6.2.1	75 Fremocompor	leikes		6	2.3					
Lavagem								CP		CH
Lavagem						Filtração				
6.2.2				6	2.4					
Irradiação						manta P	ediátrico*			
madayao				C			idas a partir de u	ma bolsa r	1. 1. 1.	
7 - Reações Transfusionais				8	- Envio	le Plasn	a para prod	lução de l	lemoderiv	ados
Reação Febril não Hemolítica					lasma Fresc		ido			
Reação Hemolítica				P	lasma Norm	ial				
Reação Alérgica				TO	DTAL		39		0	
Choque Bacteriano										
Alterações Metabólicas										
Sobrecarga Volêmica										
Outras										

ANEXO C – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNISINOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CRITÉRIOS COMPORTAMENTAIS USADOS NA TRIAGEM CLÍNICA DE DOADORES

DE SANGUE NO RIO GRANDE DO SUL

Pesquisador: JOAO FRANCISCO MACHADO SILVEIRA

Área Temática: Versão: 1

CAAE: 78104017.6.0000.5344

Instituição Proponente: Universidade do Vale do Rio dos Sinos - UNISINOS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.330.440

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa do mestrado em Saúde Coletiva sobre a doação de sangue. Esse procedimento è entendido como um gesto de grande importância, motivada por um sentimento de solidariedade e estimulada por ações de conscientização. Enquanto o número de transfusões em 2015 tem aumentado em relação a 2014 (91.717 procedimentos a mais), o país contou com 28.102 doações a menos naquele mesmo ano. Em torno de 20% dos candidatos a doação foram classificados como clinicamente inaptos em 2015 (ANVISA, 2017), o que pode estar relacionado ao elevado número de candidatos homens que se expõem a comportamento sexual de risco. Considerando que a via sexual é a principal forma de transmissão do HIV na população adulta (MS, 2017), que os casos de HIV/AIDS ainda são alarmantes no país e ainda mais no Rio Grande do Sul (MS, 2017; SESRS, 2017), é possível que a análise da distribuição espacial das pessoas que relatam esse comportamento, na entrevista clínica antes da doação, possa indicar regiões prioritárias quanto a ações de combate à epidemia de HIV/AIDS. Serão realizadas análises quantitativas a partir de dados secundários das planilhas do HEMOPROD, comparando essas informações com as estatisticas oficiais de prevalência de HIV/AIDS no Estado. Os dados do sistema HEMOPROD serão disponibilizados peta Secretaria do Estado do Río Grande do Sul em formato .xls e. no momento das análises, serão organizados no software SPSS®, versão 22. As informações obtidas serão comparadas com estatísticas oficiais divulgadas periodicamente à população.

Endereço: Av. Unisinos, 950

Bairro: Cristo Rei CEP: 93.022-000

UF: RS Municipie: SAO LEOPOLDO

Telefone: (51)3591-1198 Fax: (51)359G-8118 E-mail: cep@unisinos.br

UNIVERSIDADE DO VALE DO **RIO DOS SINOS - UNISINOS**



Continuação do Parecer 2 300 440

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos são claros e factiveis.

Avaliação dos Riscos e Beneficios:

Como a pesquisa irá trabalhar com dados secundários públicos, os participantes não serão expostos a riscos, porque farão parte de variáveis estatísticas. Como beneficio poderá trazer uma visão sobre a distribuição geográfica das pessoas doadoras e daquelas não selecionadas depois da análise clínica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa socialmente relevante, porque conhecer os fatores que interferem na obtenção de sangue para transfusão é de grande importância.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto está devidamente assinada. Apresenta a carta de anuência para a obtenção de dados. Por usar dados secundários estatísticos não necessita TCLE.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1007874.pdf	02/10/2017 16:47:28	de la companya del companya de la companya del companya de la comp	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	02/10/2017 16:40:15	JOAO FRANCISCO MACHADO	Aceito
Outros	Carta jpeg	02/10/2017 16:20:35	JOAO FRANCISCO MACHADO	Aceito
Projeto Detaihado / Brochura Investigador	Projeto_CEP_Joao_Silveira.pdf	02/10/2017 16:09:48	JOAO FRANCISCO MACHADO SILVEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Enderego: Av. Unisinos, 950

CEP: 93.022-000 Bairro: Cristo Rei Municipio: SAO LEOPOLDO UF: RS

Telefone: (51)3591-1198 Fax: (51)3590-8118

E-mail: cep@unisinos.br

Continuação do Parecer 2.330.440

Necessita Apreciação da CONEP: Não

SAO LEOPOLDO, 16 de Outubro de 2017

Assinado por: José Roque Junges (Coordenador)



1 INTRODUÇÃO

Este relatório tem o objetivo de detalhar o histórico da construção do projeto de dissertação, as situações que o inspiraram, alguns obstáculos e ajustes após o planejamento inicial. As fases de coleta e de análise dos dados também serão abordadas, assim como breves comentários sobre alguns desdobramentos futuros deste estudo.

Durante os últimos dois meses antes da entrega da dissertação, após a análise de dados, foi intensificada a construção do artigo. Procurou-se estabelecer um diálogo entre as informações quantitativa e qualitativa do trabalho.

2 MOTIVAÇÕES

Antes do início do curso, durante uma conversa informal com amigos, o assunto "doação de sangue" entrou em pauta. Na ocasião, reunidos em um café, comentamos que campanhas são realizadas com frequência e em diversos veículos de comunicação, sobretudo em períodos de baixa nos estoques (inverno e férias escolares). Muitos de nós, motivados pela causa, se propuseram a doar sangue.

Após algumas semanas, novamente em um encontro informal, chegou a notícia de que amigos saudáveis não foram considerados aptos para o procedimento. Mais especificamente, eles relataram serem homossexuais e com vida sexual ativa. Mesmo com parceiros fixos e em relacionamentos monogâmicos há vários anos, o profissional de saúde que os entrevistou argumentou que, em virtude de recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Ministério da Saúde (MS), a doação de sangue não era permitida a qualquer homem que tenha feito sexo com outro homem no período de 12 meses antes daquele momento. O motivo principal, disseram, era por serem considerados parte de uma população de risco acrescido para infeções sexualmente transmissíveis (IST), principalmente para o vírus causador da AIDS (HIV). Acharam estranho, pois essa restrição não era explicitada nas campanhas que recrutavam candidatos, e lamentaram não poderem contribuir para uma causa tão nobre. Esse relato suscitou indignação de alguns amigos presentes e, em mim, um profundo questionamento acerca dos riscos a que pessoas como eles estavam expostos. O que torna um homem que faz sexo com outro homem (HSH) estar mais suscetível ao HIV se comparado com outra pessoa, também sexualmente

ativa, mas que faz sexo com alguém do outro gênero? Será que o vírus tem alguma "preferência" por homens homossexuais? O que as estatísticas dizem?

Anos depois, após ler mais sobre o assunto, percebi que não estava encontrando embasamento muito consistente para sustentar aquele critério de restrição de doadores, usado na entrevista clínica a pessoas saudáveis segundo todos os outros critérios. Mesmo assim, procurei assumir uma postura relativamente neutra, já avaliando a possibilidade de cursar o Mestrado abordando esse tema de alguma forma. Como o HIV e a doação de sangue são questões de grande importância para saúde pública, cujas políticas afetam pessoas próximas e queridas, me senti motivado a procurar um professor do PPG com conhecimento e experiência em HIV/AIDS, e de formação nas áreas biológicas e/ou da saúde, para orientar um projeto de dissertação.

3 ESCOLHA DO TEMA E EVOLUÇÃO DO PROJETO

Após a aprovação no processo seletivo do Mestrado, teve início uma série de encontros periódicos com a professora Nêmora Barcellos, já orientadora, com o objetivo de avaliar os diferentes caminhos possíveis por onde o estudo poderia seguir. Precisávamos contabilizar o tempo disponível, os créditos a cursar, o delineamento adequado da pesquisa e sua exequibilidade. Alguns livros, emprestados pela professora Nêmora, também ajudaram na construção do cenário onde o trabalho seria materializado. Em especial, as obras de Parker (2000), Sontag e Diaz (2012).

A proposta inicial considerava duas possibilidades: uma série de entrevistas com pessoas inaptas a doação de sangue por comportamento sexual de risco, diretamente em alguns locais de coleta, como forma de contabilizar os motivos de inaptidão ou, como alternativa, analisar dados fornecidos pelo hemocentro coordenador do Rio Grande do Sul. Na apresentação da proposta inicial, realizada ao concluir a disciplina "Oficina de Projeto", foi sugerido focar na análise de um banco de dados e, ao longo do texto, abordar reflexões sobre o que motivava determinados critérios de exclusão. Nos meses que se seguiram, procuramos conhecer melhor as ferramentas usadas na coleta das informações na entrevista clínica, e como essas informações poderiam ser analisadas em uma fase posterior do estudo.

Os boletins oficiais publicados pela ANVISA e pelo MS serviram como fontes muito ricas e atualizadas de informações sobre a epidemia de HIV/AIDS e sobre a produção hemoterápica no país. Um dos documentos da ANVISA trazia indicadores

tanto da triagem clínica de doadores de sangue quanto da sorológica, incluindo o percentual de candidatos inaptos clinicamente. No entanto, o boletim não detalhava os motivos da inaptidão, embora tivesse como fonte uma ferramenta (o Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica - HEMOPROD) que possibilitava discriminá-los. O HEMOPROD consiste em uma série de três planilhas, em formato .xlsx, preenchidas mensalmente por cada serviço de hemoterapia do país. Seu envio para o município e para o Estado também deve ser mensal, conforme prevê a Resolução RDC 149/2001 (ANVISA, 2001). Os boletins de produção hemoterápica, publicados pela ANVISA, são construídos com base no material enviado pelos Estados, têm periodicidade anual e apresentam dados consolidados de todo o território nacional.

Percebemos, então, a possibilidade de usar o HEMOPROD para contabilizar, em diferentes serviços de hemoterapia do Rio Grande do Sul, o percentual de candidatos inaptos por comportamento de risco para IST. Essa proposta, já mais elaborada, foi levada para apresentação ao final de "Seminários IV". Algumas melhorias foram sugeridas, e também a leitura de outros autores que abordavam reflexões sobre critérios de restrição na triagem clínica, como Kramer (2017), Wilson (2017) e Ragan (2012).

Nos meses seguintes, enquanto cursava as últimas disciplinas do curso, o Supremo Tribunal Federal (STF) iniciou a votação da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5543, discutindo se era ou não constitucional proibir que HSH permanecessem 12 meses em abstinência sexual para doar sangue. Os argumentos apresentados pelos magistrados orbitavam uma questão central: a associação entre comportamento de risco (que favorece a propagação de IST) e orientação sexual. Dias após o início das argumentações, um dos Ministros pediu "vistas", e a votação foi adiada para uma data ainda não definida. Infelizmente não foi possível incorporar no texto o resultado da votação.

A nova edição do Boletim do Ministério da Saúde (MS) sobre HIV/AIDS, uma das principais fontes de dados oficiais sobre o tema, apontava a via sexual como a principal forma de transmissão do HIV na idade adulta (MS, 2017). Outra publicação atualizada, publicada pela Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul (SESRS), trouxe um mapa (figura 1) mostrando a taxa de detecção de AIDS nas diferentes regiões de saúde do Estado (SESRS, 2017). Considerando essas novas informações e a

intenção de analisar distribuição espacial de candidatos inaptos na triagem clínica por comportamento de risco para IST, nos pareceu oportuno comparar esses dados com o quantitativo de pessoas com HIV/AIDS nas diferentes regiões de saúde do Rio Grande do Sul, informação possível de ser obtida do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN). A ideia de elaborar um mapa como o publicado pela SESRS também era viável, facilitando a visualização das informações que produziríamos.

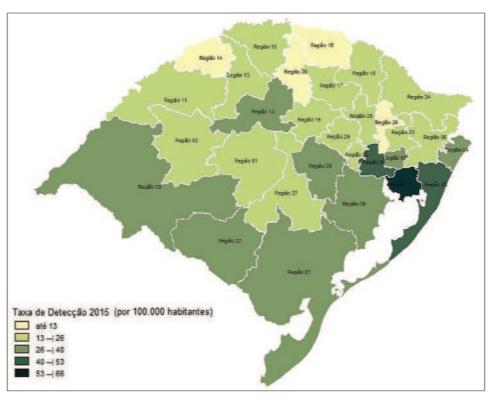


Figura 1 – Taxa de detecção de AIDS nas regiões de saúde do RS

Fonte: SESRS (2017)

Mesmo usando dados secundários, sem qualquer identificação dos candidatos a doação de sangue, o projeto foi enviado para análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unisinos e foi considerado aprovado (parecer 2.330.440, anexo C do projeto). A banca de Qualificação foi agendada para o dia 11 de abril de 2018, e contou com a presença da Dra. Tonantzin Ribeiro Gonçalves e do Dr. Paulo Ricardo de Alencastro. Na ocasião, várias contribuições foram apresentadas, como a necessidade de articular melhor a justificativa, os objetivos e as diferentes seções da

fundamentação teórica. Também foi sugerido incluir mulheres nas análises, enriquecendo a discussão. Dúvidas pontuais também foram sanadas.

4 OBTENÇÃO DOS DADOS E PRIMEIRAS ANÁLISES

Os dados referentes à produção hemoterápica do Rio Grande do Sul foram disponibilizados após um período de negociações com os principais setores e departamentos que o gerenciam, como o Hemocentro Coordenador (Hemorgs) e o Centro de Vigilância em Saúde do Rio Grande do Sul (Cevs). A professora Maria Letícia lkeda iniciou sua participação como co-orientadora durante essa fase, atuando ativamente nas tratativas para obtenção das planilhas. O Hemorgs foi quem primeiro forneceu seus dados para o estudo, possibilitando avaliar a melhor forma de organizar as informações antes de exportá-las para o SPSS® ou Stata®. Foi possível, ainda, realizar análises preliminares e pensar possíveis desdobramentos futuros do projeto. Um dado interessante foi obtido pelo cálculo da prevalência de homens inaptos por comportamento de risco no Hemorgs, efetuado com um total de 19.675 candidatos clinicamente inaptos no período de 2009 a 2017. Considerando os nove anos, o percentual de candidatos a doação do sexo masculino excluídos por relatarem alguma situação de risco acrescido para IST, foi de 16,3%.

Outra análise preliminar apontou que a prevalência de mulheres que relatam comportamento de risco para IST durante a entrevista, também no decorrer de nove anos (2009 a 2017), difere dos homens, totalizando apenas 6,4%. O cálculo considerou um total de 16.946 mulheres inaptas clinicamente no Hemocentro Coordenador do RS.

Os dados do Hemorgs estavam organizados em pastas separadas por ano (de 2009 a 2017), e cada arquivo continha dados de todos os 12 meses de um determinado ano. A disposição das informações facilitou a construção de tabelas expressando o percentual de inaptidão clínica pelas demais causas além do comportamento de risco para IST (tabelas 1, 2 e 3).

Tabela 1 - Proporção de pessoas excluidas na triagem clínica no Hemorgs, segundo motivo da inaptidão, no período 2009 a 2017 de acordo com

Motivo Inaptidão	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	período (2009 a 2017)
Anemia	0,1	0,5	1,5	1,5	3,4	0,1	0,1	0,0	8,4	1,6
Hipertensão	6,0	5,3	5,7	8,2	5,5	2,7	3,6	2,1	2,1	4,4
Hipotensão	1,0	1,4	1,4	1,4	8,6	14,3	8,5	5,4	8,2	6,1
Alcoolismo	0,1	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1
Comportamento de risco IST	16,5	16,6	14,0	15,7	16,7	10,6	8,0	5,6	5,5	11,8
Uso de drogas	0,3	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,3	0,2	0,1
Hepatite	0,2	0,0	0,2	0,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
Doença de Chagas	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Malária	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Outras	75,7	75,8	77,0	73,0	65,5	72,2	79,6	86,5	75,5	75,9

Tabela 2 - Proporção de homens excluídos na triagem clínica no Hemorgs, segundo motivo da inaptidão, no período 2009 a 2017 de acordo com a classificação do Hemoprod (n=19.675)

Motivo Inaptidão	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Todo o período (2009 a 2017)
Anemia	0,0	0,1	0,5	0,7	1,2	0,0	0,0	0,0	2,5	0,5
Hipertensão	7,8	6,3	7,1	9,8	7,0	3,5	4,4	2,6	3,0	5,7
Hipotensão	0,6	0,4	1,0	0,8	5,8	12,9	8,6	6,0	6,8	5,1
Alcoolismo	0,1	0,2	0,0	0,1	0,1	0,0	0,2	0,0	0,1	0,1
Comportamento de risco IST	20,6	20,6	17,7	20,1	20,0	15,7	12,2	9,2	10,3	16,3
Uso de drogas	0,5	0,4	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1	0,7	0,4	0,3
Hepatite	0,2	0,0	0,3	0,2	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1
Doença de Chagas	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Malária	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Outras	70,2	72,0	73,1	68,3	65,8	67,7	74,5	81,4	76,9	71,9

Tabela 3 - Proporção de mulheres excluídas na triagem clínica no Hemorgs, segundo motivo da inaptidão, no período 2009 a 2017 de acordo com a classificação do Hemoprod (n=16.946)

Motivo Inaptidão	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Todo o período (2009 a 2017)
Anemia	0,3	1,0	2,8	2,7	6,8	0,3	0,2	0,0	13,1	2,9
Hipertensão	3,6	4,0	3,9	5,8	3,4	1,6	2,9	1,7	1,4	2,9
Hipotensão	1,6	2,7	1,9	2,3	12,9	15,9	8,5	4,8	9,3	7,3
Alcoolismo	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Comportamento de risco IST	10,7	11,1	9,3	9,1	11,9	4,5	3,8	2,6	1,8	6,4
Uso de drogas	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0
Hepatite	0,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Doença de Chagas	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Malária	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Outras	83,5	81,1	82,1	80,2	65,0	77,7	84,5	90,8	74,3	80,5

Percebe-se que grande parte das causas de inaptidão clínica não é classificada durante a entrevista com os candidatos. No entanto, entre os motivos identificáveis, o comportamento de risco para IST prevalece entre os homens. Nas mulheres isso ocorre entre os anos de 2009 a 2012, período a partir do qual a hipotensão passa a ser a principal causa de exclusão na triagem clínica.

5 MODIFICAÇÕES DO PROJETO

Algumas semanas depois das primeiras análises do Hemorgs, as planilhas do HEMOPROD referente a todo o Estado foram disponibilizadas pela Cevs. No entanto, os dados estavam organizados segundo o ano e a coordenadoria de saúde a que o serviço pertence. Também fomos informados que os estabelecimentos que coletavam sangue em 2016 eram apenas 40 em todo o Estado. Ou seja, nos deparamos com o fato de que a grande maioria dos serviços trabalhavam com o sangue de alguma forma (incluindo transfusões), mas nem todos o coletavam e, consequentemente, não realizavam entrevistas de triagem. Além disso, não estavam alocados em todas as regiões de saúde, o que inviabilizaria estudar o desfecho segundo o recorte geográfico idealizado. A alternativa foi considerar as macrorregiões de saúde (sul, centro-oeste, serra, vales, norte e metropolitana) como referência espacial, nas quais se encontrou pelo menos um serviço de coleta de sangue.

Por conta disso, mais de três semanas foram investidas somente na organização das planilhas. Um fator que dificultou consideravelmente esse processo foi a falta de padrão na nomenclatura dos arquivos: cada serviço, antes de enviar seus indicadores para a Cevs, adotou o seu próprio padrão, com frequência sem mencionar o estabelecimento de origem (ex.: "HEMOPROD_junho-ok"), tornando impossível identificá-lo. Apenas a conferência visual de cada uma das planilhas poderia indicar o local remetente, procedimento adotado inúmeras vezes.

Após a exclusão de arquivos corrompidos, incompletos, não identificados ou com informações inconsistentes, constatamos que dados de 21 estabelecimentos que coletam sangue poderiam ser considerados (2 na região centro-oeste; 12 na região metropolitana; 2 na região missioneira; 2 na região norte; 1 na região da serra; 1 na região sul e 1 na região dos vales), todos eles correspondentes ao ano de 2016. Os demais serviços foram excluídos do estudo porque alguns arquivos estavam corrompidos, e outros não completaram o preenchimento de todos os meses de 2016 ou preencheram as planilhas de forma incorreta. Não foi possível incluir as planilhas de anos anteriores (o planejamento inicial era estudar o período de 2009 a 2016) devido à fragilidade dos dados, pois pouco mais de 20% das informações de cada ano estavam disponíveis. A etapa seguinte consistiu na contabilização de homens e mulheres, de cada macrorregião de saúde, inaptos para a doação de sangue por comportamento de risco no ano de 2016. A partir do Atlas Socioeconômico do RS

(2018), um mapa foi modificado para ilustrar as diferenças de percentual entre os estabelecimentos situados nas diferentes macrorregiões do Estado (figura 1 do artigo). Para a abordagem temporal, de 2009 a 2016, foi considerada somente as planilhas do Hemorgs.

Nosso planejamento inicial previa que os dados referentes à epidemia de AIDS no Estado seriam obtidos do SINAN. No entanto, o acesso a essas informações estava limitado por problemas técnicos. Para evitar atrasos nas análises estatísticas, o que comprometeria nosso cronograma, os indicadores foram obtidos do Boletim Epidemiológico do RS (2018), que também disponibilizava informações do SINAN, embora sem possibilidade de trabalhar diretamente com os dados. A publicação considerava ainda informações provenientes do SISCEL e do SICLOM como fontes adicionais.

6 ANÁLISE ESTATÍSTICA

O número total de inaptos no Rio Grande do Sul em 2016, considerando todas as causas, foi de 41.629 pessoas. A variável dependente foi comportamento de risco para IST; as variáveis independentes foram o sexo do candidato, as sete macrorregiões de saúde do RS (sul, serra, missioneira, vales, norte, centro-oeste e metropolitana), o mês do ano em 2016 e o ano (2009 a 2016). O teste qui-quadrado foi aplicado para avaliar diferenças na proporção de inaptos entre os sexos e entre as macrorregiões de saúde, com posterior teste de resíduos ajustados. A regressão de Poisson foi usada para calcular as razões de prevalência, e a Correlação de Spearman para verificar associação entre casos de AIDS e percentual de inaptos nas regiões de saúde, e casos de AIDS e percentual de inaptos no Hemorgs. Os testes de quiquadrado e as correlações foram realizados no SPSS®, e os cálculos de regressão no Stata®.

7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

As declarações contabilizadas na categoria "comportamento de risco para IST" são fornecidas pelo próprio candidato a doação de sangue durante a entrevista clínica. Sendo assim, este estudo está sujeito ao viés de memória, já que o candidato pode não ter lembrado de algum comportamento de risco nos 12 meses anteriores àquele

momento. O viés de aferição também pode ter ocorrido se o profissional de saúde, por algum motivo, não registrou a real situação de risco vivenciada pelo respondente.

Deve-se levar em conta, ainda, que as planilhas do HEMOPROD são preenchidas por diferentes pessoas, não sendo possível garantir a mesma precisão no momento em que os indicadores foram registrados. Contudo, acreditamos que as equipes dos serviços de hemoterapia atuam sempre com muita atenção e cuidado, e que os números com os quais trabalhamos neste estudo refletem a realidade dos locais de onde foram coletados.

Dados do Hemorgs (tabelas 1, 2 e 3) apontam que as 10 variáveis disponíveis para classificar e quantificar pessoas excluídas na triagem clínica segundo o motivo, no HEMOPROD, são limitadas. A ferramenta tem registrado mais de 70% das causas de inaptidão como "outras" (outras causas), não sendo possível identificar os demais motivos, além dos já listados como padrão, pelos quais um número considerável de pessoas não pode doar sangue. Estudos futuros serão necessários para elucidar com maior precisão quais restrições os candidatos apresentam no momento da entrevista.

Em virtude da indisponibilidade dos dados de todos os estabelecimentos que coletam sangue no RS, assume-se a possibilidade de que os indicadores de alguns serviços não tenham representatividade de toda uma macrorregião. O recorte geográfico adotado, mesmo assim, é útil como referência para estudos posteriores e serve ainda para que estejamos atentos às diferenças regionais do Estado.

8 PERSPECTIVAS FUTURAS

Nossa reflexão sobre este trabalho aponta para a necessidade de preencher, no futuro, algumas lacunas que restaram após sua finalização. Temos a intenção de, em breve, analisar as variáveis de outro banco de dados (Hemovida) para identificar causas de inaptidão clínica não contempladas pelo HEMOPROD. O objetivo principal é descobrir o que aparece, como causa de exclusão, dentro da categoria "outros".

Pode-se pensar, também, em propor o aprimoramento da coleta de dados do HEMOPROD por meio de tecnologias já disponíveis, sem custo, como armazenamento em nuvem e compartilhamento de arquivos. Além de melhorar a precisão dos dados, tempo e recursos seriam otimizados. Isso também facilitaria a comparação desses indicadores com outras regiões do país.

A comparação dos resultados deste trabalho com estudos semelhantes, realizados nos demais Estados do Brasil, pode favorecer o contato com pesquisadores de outras instituições. Abre-se ainda a possibilidade de tecer reflexões sobre o conceito de "comportamento de risco", buscando entender melhor de que forma a compreensão desse conceito impacta na auto percepção de saúde de determinadas populações chave, como HSH.

REERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 149 de 14 de agosto de 2001**. Estabelece que as instituições executoras de atividades hemoterápicas, públicas e privadas e entidades filantrópicas ficam obrigadas a encaminhar, às Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais o formulário do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_149_2001_COMP.pdf/4874ef0d-7546-4197-8e04-e9a291418d50. Acesso em: 28 mar 2017

ATLAS socioeconômico do Rio Grande do Sul. Disponível em:

https://atlassocioeconomico.rs.gov.br/midia/imagem/mapa-distribuicao-populacao-absoluta-rs-2010> Acesso em: 01 set 2018.

DIAZ, Ricardo Sobhie. **A História de uma doença**: os primeiros 30 anos da epidemia pelo HIV e a ciência por detrás da história. São Paulo: Permanyer, 2012 KRAMER; Koen; ZAAIJER, Hans; VERWEIJ, Marcel F. The precautionary principle and the tolerability of blood transfusion risks. **The American Journal de Bioethics** 17(3) 32-43, 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. **Boletim epidemiológico HIV AIDS**. Brasília, 2017. Disponível em:

http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2016/59291/boletim_20 16 1 pdf 16375.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2017

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL (MPF). Procuradoria-Geral da República. **Ação Direita de Inconstitucionalidade 5.543/DF**. Disponível em:

http://www.mpf.mp.br/pgr/documentos/adi-5543-doacao-de-sangue.pdf/view. Acesso em: 18 out. 2016.

PARKER, Richard Guy. Na contramão da AIDS: sexualidade, intervenção, política. Editora 34, 2000.

RAGAN, Kelsey. Deferring blood donation from men who have sex with men. In: **Canadian Institutes of Health Research**: Cases from Research, Policy, and Practice. University of Toronto Joint Centre for Bioethics: Toronto: 2012, p. 70-74.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL (SESRS). **Boletim epidemiológico HIV/AIDS 2016**. Porto Alegre: 2017. Disponível em: < http://observatorioaids.saude.rs.gov.br/wp-content/uploads/2017/05/Boletim-Epidemiologico-HIV-AIDS-2016.pdf >. Acesso em: 06 set. 2017.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL (SESRS). **Boletim epidemiológico HIV/AIDS 2017**. Porto Alegre: 2018. Disponível em: http://www.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/carga20170416/27141658-boletim-epidemiologico-rs-hiv-aids-2017-compressed.pdf>. Acesso em: 06 jun. 2018.

SONTAG, Susan. **Doença como metáfora/AIDS e suas metáforas**. Editora Companhia das Letras, 2007.

WILSON, Kumanan; ATKINSON, Katherine. Toward Neo-Precaution: A New Approach to Applying the Precautionary Principle to Public Health. **The American Journal of Bioethics**, v. 17, n. 3, p. 44-46, 2017.

ARTIGO¹

¹ O artigo será publicado em revista científica.