

Vera Lúcia Carvalho da Silva

**Subsídios ao processo de certificação do
Brasil como área livre da transmissão
transfusional da doença de Chagas**

Dissertação apresentada ao Curso de
Pós-Graduação da Faculdade de
Ciências Médica da Santa Casa de São
Paulo, para obtenção do título de
Mestre em Saúde Coletiva.

São Paulo

2010

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

Vera Lúcia Carvalho da Silva

**Subsídios ao processo de certificação do
Brasil como área livre da transmissão
transfusional da doença de Chagas**

Dissertação apresentada ao Curso de
Pós-Graduação da Faculdade de
Ciências Médica da Santa Casa de São
Paulo, para obtenção do título de
Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Saúde Coletiva

Orientador: Prof. Dr. Expedito José de Albuquerque Luna

São Paulo

2010

FICHA CATALOGRÁFICA

Silva, Vera Lúcia Carvalho da

Subsídios ao processo de certificação do Brasil como área livre da transmissão transfusional da doença de Chagas./ Vera Lúcia Carvalho da Silva. São Paulo, 2010.

Dissertação de Mestrado. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo – Curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

Área de Concentração: Saúde Coletiva

Orientador: Expedito José de Albuquerque Luna

1. Doença de Chagas 2. Transfusão de sangue 3. Controle de doenças transmissíveis 4. Certificação/normas 5. América do Sul/epidemiologia

BC-FCMSCSP/44-10

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho para meus netos Letícia Cysne Ferzeli, Mariana Cysne Ferzeli e Otávio Augusto Souza Coelho, almejando para eles um futuro repleto de paz, esperança, sonhos, oportunidades e muito conhecimento.

AGRADECIMENTOS

À Secretaria de Vigilância em Saúde por ter me proporcionado esta oportunidade de crescer e ainda sonhar em fazer muitas coisas na vida.

Ao meu orientador Prof. Dr. Expedito José de Albuquerque Luna, por quem tenho grande admiração e respeito, pela contribuição com seu brilhante conhecimento.

A minha família pelo carinho e apoio recebidos, apesar das inúmeras horas de ausência.

Aos professores, tanto os da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa ou os de outra instituição, pelo brilhantismo com que conduziram as aulas e a disponibilidade em dividir seu saber com todos nós.

Aos colegas do curso e à equipe de apoio da Universidade Federal do Mato Grosso, em especial a Jurema, pela convivência e grande amizade que foi estabelecida com carinho, afeto e respeito. Muita saudade!

Um especial agradecimento ao meu colega George Santiago Dimech, que com sua generosidade, contribuiu para a elaboração do banco de dados deste estudo.

À brilhante amiga Dalva Assis, que tanto me incentivou e colaborou com seu pensamento científico.

À Raquel Santos, bibliotecária da FUNASA em Brasília, pela imensa ajuda na formatação deste trabalho, meu carinho.

Aos meus colegas de trabalho da COVEV, em especial aqueles que são parceiros todos os dias no GT Doença de Chagas.

ÍNDICE

LISTA DE TABELAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE ANEXOS

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

RESUMO

ABSTRACT

1	INTRODUÇÃO	1
	1.1 Considerações gerais sobre a doença de Chagas e sua história no Brasil	1
	1.2 O controle do sangue no Brasil e o risco da transmissão transfusional da doença de chagas	12
	1.2 O acordo internacional para eliminação da transmissão transfusional da doença de chagas nas Américas	30
2	OBJETIVOS	38
3	MÉTODOS	39
	3.1 Aspectos éticos	43
4	ARTIGO	44
5	RECOMENDAÇÕES	75
6	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	76
7	ANEXOS	87

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Rede de hemoterapia segundo região geográfica e natureza de gestão, Brasil, 2007	56
Tabela 2 – Rede de hemoterapia segundo região geográfica, tipo de serviço prestado e nível de complexidade, Brasil, 2007	57
Tabela 3 – Rede de hemoterapia segundo região geográfica e taxa de serviço por 100.000 habitantes, Brasil, 2009	58
Tabela 4 – Candidatos à doação nos hemocentros coordenadores do Brasil, segundo região geográfica e triagem sorológica para doença de Chagas, Brasil, 2007	61

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Etapas da triagem em doadores de sangue nos serviços de hemoterapia do Brasil	14
Figura 2	Algoritmo para a testagem e liberação de bolsas de sangue	15
Figura 3	Distribuição geográfica dos hemocentros coordenadores	55

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1	Ficha de Notificação de Hemovigilância	87
Anexo 2	Questionário	90
Anexo 3	Carta de solicitação de apoio à pesquisa	95
Anexo 4	Manual de orientação para preenchimento do questionário	96
Anexo 5	Parecer do Comitê de ética em Pesquisa	101

SIGLAS E ABREVIATURAS UTILIZADAS

AEQ	Avaliação Externa de Qualidade
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AMCHA	Iniciativa dos Países Amazônicos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVAI	Anos de Vida Ajustados à Incapacidade
COSAH	Coordenação de Sangue e Hemoderivados
DPTS	Doenças Passíveis de Transmissão Sanguínea
ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
FIOCRUZ	Fundação Instituto Oswaldo Cruz
GVHD	Doenças do enxerto contra hospedeiro
HAI	Hemoaglutinação Indireta
HEMOPE	Centro de Hemoterapia e Hematologia de Pernambuco
HEMORREDE	Rede de Hemoterapia
HEMOVIGILÂNCIA	Sistema de avaliação e alerta pós-utilização do sangue e seus componentes
HPR	Hemoaglutinação Passiva Reversa
IFI	Imunofluorescência Indireta
INCONSUL	Iniciativa do Cone Sul
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INPCA	Iniciativa dos Países da América Central
IPA	Iniciativa dos Países Andinos
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul

MS	Ministério da Saúde
OEP	Orientação Estratégica e Programática
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PNCQES	Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia
PPA	Plano Plurianual
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RES/GMS	Resolução do Grupo Mercado Comum
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
WHA	World Health Assembly

Silva, VLC. *Subsídios ao processo de certificação do Brasil como área livre da transmissão transfusional da doença de Chagas* [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2010.

RESUMO

Introdução: destacam-se os fatores que contribuem para a segurança sanguínea no Brasil e a meta de eliminar a transmissão transfusional da doença de Chagas. **Objetivo:** Subsidiar a resposta brasileira ao compromisso internacional com a Organização Pan-Americana da Saúde para interrupção da transmissão transfusional da doença de Chagas nas Américas. **Métodos:** estudo descritivo utilizando questionário semi-estruturado, aplicado em 27 hemocentros coordenadores do Brasil, coletando dados epidemiológicos referentes ao ano de 2007. **Resultado:** o índice de resposta ao questionário foi de 84%. Eram 2.364 os serviços de hemoterapia cadastrados na Anvisa em 2007. Destes, 66% equivalem a rede de gestão pública e a privada conveniada ao SUS; os 34% dos serviços restantes correspondem a 28% de rede privada e 6% de gestão não informada. A média de distribuição dos serviços é de 1,23 por 100 mil habitantes, sendo a maior na região sul (2,7 por 100 mil/hab.) e a menor na região norte (1,07 por 100 mil/hab.). De um modo geral, 100% dos hemocentros participantes do estudo responderam às perguntas do questionário sinalizando com práticas de hemoterapia de acordo com o disposto na regulamentação. Dos 3.251.361 candidatos à doação no Brasil

em 2007, 0,04% foram excluídos na triagem clínica. Das 2.726.668 amostras de sangue triadas, 0,20% foram positivas e 0,11% inconclusivas, o que equivale a 0,31% de amostras excluídas na triagem sorológica para *T. cruzi*; esta sorologia é obrigatória em 100% dos serviços de hemoterapia no Brasil.

Conclusões: as ações eficazes para o controle vetorial resultaram na certificação do Brasil como área livre da transmissão da doença de Chagas pelo vetor *T. infestans*. Estas ações, aliadas ao controle rigoroso da qualidade do sangue para transfusão, propiciaram redução significativa da carga da doença no Brasil. O resultado de todo este esforço reflete-se na inexistência de registro de casos de doença de Chagas por transmissão transfusional nos últimos 20 anos.

Descritores: Doença de Chagas; Transfusão de Sangue; Controle de doenças transmissíveis; Certificação/normas; América do Sul/epidemiologia.

Silva, VLC. Subsidies to the certification process of Brazil as an area free of transfusion transmission of Chagas disease [dissertation]. São Paulo: Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, 2010.

Introduction: stand outs the factors that contribute to blood safety in Brazil and the goal of eliminating the transfusion transmission of Chagas disease. **Objective:** To subsidize the Brazilian response to the international commitment to the Pan American Health Organization for interruption of transfusion transmission of Chagas disease in the Americas. **Methods:** A descriptive study using semi-structured questionnaire, administered to 27 blood centers coordinators of Brazil, collecting epidemiological data of 2007. **Results:** The response rate to the questionnaire was 84%. There were 2364 transfusion services registered in Anvisa in 2007. Of these, 66% are equivalent to network management and public private contracted to SUS, 34% of the other services account for 28% of the private network and 6% not informed. The average distribution of services is 1.23 per 100 thousand inhabitants, the largest in the southern region (2.7 per 100 thousand / sq.) and the lowest in the northern region (1.07 per 100 thousand / sq.). Overall, 100% of blood centers participating in the study answered questions from the questionnaire signaling with transfusion practices according to the rules. Of the 3,251,361 donor candidates in Brazil in 2007, 0.04% were excluded on the basis of a suspect history of Chagas disease exposure. Of the 2,726,668 blood samples screened, 0.20% were positive and 0.11% inconclusive, which

is means that 0.31% of samples were excluded of Chagas disease serology results. The screening of *T. cruzi* this serology is mandatory in 100% of transfusion services in Brazil. **Conclusion:** the effective action for the vector control resulted in the certification area of Brazil as free of transmission of Chagas disease by vector *T. infestans*. These actions, combined with the strict quality control of blood for transfusion, brought about significant reduction of disease burden in Brazil. The result of this effort is reflected in the absence of reported cases of Chagas disease by transfusion in the last 20 years.

Keywords: Chagas disease; Blood Transfusion; disease control; Certification / standards; South America / epidemiology.

CAPÍTULO 1 - INTRODUÇÃO

1.1 - Considerações gerais sobre a doença de Chagas e sua história no Brasil

A doença de Chagas tem como agente etiológico um protozoário flagelado, o *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*). Apresenta-se com uma fase aguda que pode ou não ser identificada, ou evoluir para as formas crônicas. A transmissão natural ocorre com a contaminação de lesões da pele ou das mucosas pelas fezes dos vetores, insetos hematófagos estritos da família *Triatominae*. Os mecanismos secundários de transmissão são por via transfusional sanguínea, transmissão vertical, por via oral, transplante de órgãos e acidental em laboratórios (MS, 2005a).

No mundo, a doença de Chagas por transmissão vetorial está restrita ao Continente Americano, afetando 21 países, desde o México até o sul da Argentina na América do Sul. A distribuição da doença está condicionada principalmente à capacidade vetorial das espécies de triatomíneos e pela forma de ocupação e exploração humana do ambiente em que vive, incluindo questões relativas a migrações controladas, degradação ambiental e precariedade de condições socioeconômicas (SILVEIRA, 2002).

Até 1990, estimava-se que o número de portadores da infecção chagásica no Continente Americano seria em torno de 18 milhões, com mais de 90 milhões de pessoas sob risco de transmissão nos países endêmicos (OPAS, 2002). Neste período, os Anos de Vida Ajustados à Incapacidade

(AVAI) representados pela doença de Chagas na América Latina só eram superados pelo conjunto das doenças diarréicas, infecções respiratórias, AIDS, e equivaliam a aproximadamente cinco vezes a soma da malária, da esquistossomose e das leishmanioses (WHO, 1991).

Na década de 1970 havia no Brasil mais de cinco milhões de pessoas afetadas por doença de Chagas, uma incidência anual de cerca de cem mil casos e mais que dez mil óbitos (DIAS, s.d.). Segundo o autor, estima-se que ainda existam hoje em torno de dois milhões de infectados crônicos, apresentando uma das formas clínicas da doença (cardíaca ou digestiva) ou assintomáticos. Estas pessoas têm maior possibilidade de sobreviver do que no passado, devido aos avanços na Medicina e maior cobertura da atenção médica e previdenciária.

Após a descoberta da doença por Carlos Chagas em 1909, todos os esforços eram voltados para estudar a distribuição de vetores e reservatórios. A partir da década de 1940, com a criação do posto do Instituto Oswaldo Cruz em Bambuí (MG), demonstrou-se a magnitude e a importância social da cardiopatia crônica. Neste período, foram realizados os primeiros ensaios com inseticidas contra os triatomíneos domiciliados (DIAS, 2002).

O *Triatoma infestans* (*T. infestans*), vetor domiciliado, produzia milhares de casos e o Brasil não tinha uma política de controle vetorial estabelecida para todo o território nacional. A partir de 1975, esta política foi definida com base no resultado de dois grandes inquéritos nacionais: um sorológico, para verificar a prevalência da doença entre portadores crônicos

residentes na zona rural, e outro vetorial, para se conhecer as espécies de triatomíneos e os índices de infestação domiciliar. Os resultados serviram de base para a definição das áreas de risco para transmissão da doença no país (VINHAES e DIAS, 2000).

No Inquérito Nacional de Soroprevalência da Infecção Chagásica realizado neste período, foram analisadas 1.352.197 amostras de soro, provenientes de 3.028 municípios, exceto do estado de São Paulo e do Distrito Federal. O resultado mostrou a prevalência geral de anticorpos para *T. cruzi* de 4.22%, com variações de 0% no estado do Amapá a 8,8% nos estados de Minas Gerais e Rio Grande de Sul (CAMARGO et al., 1984).

A área de risco da transmissão por vetor que foi definida pelos inquéritos a partir de 1975 correspondia a 36% do território brasileiro, com triatomíneos domiciliados em 2.493 municípios, distribuídos em 18 estados. Dos que apresentavam infestação vetorial, 711 municípios de 11 estados eram positivos para a principal espécie vetora, o *T. infestans*. Este número de municípios foi reduzido para 102 em 1998 e para apenas 33 em 2002 (VINHAES e DIAS, 2000).

AKHAVAN (1998) apresentou um estudo de custo-efetividade sobre o impacto das ações de controle na produção de casos da doença de Chagas. Segundo o autor, para a transmissão vetorial teriam sido prevenidos 2.339 milhões de novos casos e 337 mil óbitos pela doença, ou 11.186 milhões de Anos de Vida Ajustados por Incapacidades (AVAI). Para a doença de Chagas transfusional, o número de casos prevenidos na hemorrede pública foi de 5.468.

As ações de controle do vetor alóctone domiciliado tiveram o incremento da Iniciativa do Cone Sul (Inconsul) desde 1991. A partir do ano 2000, os estados brasileiros foram certificados como área livre de transmissão da doença de Chagas por este vetor. A certificação teve início no estado de São Paulo, posteriormente Rio de Janeiro, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Goiás e Paraíba. No ano seguinte certificaram-se Minas Gerais, Pernambuco e Tocantins. Entre 2004 e 2006 foram os três últimos: Rio Grande do Sul, Paraná e Bahia (DIAS, s.d.). Após isso, o Brasil recebeu da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) em 2006, a certificação de área livre da transmissão vetorial da doença de Chagas pelo *T. infestans* (MS, 2006).

Em 2001 iniciou-se um novo inquérito de soroprevalência da infecção chagásica, novamente na zona rural brasileira, entre mais de 100 mil crianças de zero a cinco anos, que tem resultado em dados de positividade preliminarmente abaixo de 0,02% (DIAS, s.d.).

A nova situação epidemiológica que se apresentava no final do processo de certificação dos estados em 2004, indicava a ocorrência de surtos localizados de doença de Chagas por transmissão oral, e casos esporádicos transmitidos por vetores autóctones. Destaca-se a região da Amazônia Legal, até então considerada área não endêmica e onde doença de Chagas não era reconhecida como problema de saúde pública.

Diante disso era necessária a redefinição da política de vigilância, controle vetorial e manejo clínico do paciente com doença de Chagas, já que não havia mais transmissão pelo vetor domiciliado *T. infestans*. Para atender

esta necessidade, foi elaborado o Consenso Brasileiro em Doença de Chagas (MS, 2005b), onde foram redefinidas as áreas de risco, com base nos padrões de transmissão diferenciados, quais sejam: aquelas consideradas originalmente de risco para a transmissão vetorial - Alagoas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Paraná, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Sergipe, São Paulo e Tocantins; e a região da Amazônia Legal - Acre, Amazonas, Amapá, Rondônia, Roraima, Pará, e parte do Tocantins, Maranhão e Mato Grosso.

Nos últimos anos, surtos de doença de Chagas aguda relacionados à ingestão de alimentos contaminados (caldo de cana, açaí, bacaba, outros) e casos isolados por transmissão vetorial, vem ocorrendo nos estados do PA, AP, AM, BA, CE, PA e SC. No período de 1997 a 2008, ocorreram no Brasil 696 casos de doença de Chagas aguda por transmissão oral e vetorial; destes, 617 (90%) ocorreram na Amazônia Legal, sendo 79,4% no Pará. Não há registro de nenhum caso de transmissão vetorial pelo *T. infestans*.¹

A transmissão da doença de Chagas por transfusão de sangue foi sugerida por Salvador Mazza, na Argentina, em 1936. No Brasil, Emmanuel Dias indicou esta possibilidade em 1945 e Pelegrino em 1949 (DIAS, 2002). A confirmação ocorreu em 1952 por Pedreira de Freitas, em São Paulo (SP), ao publicar os dois primeiros casos de pacientes infectados por esta via (FREITAS et al., 1952; AMATO NETO et al., 1968).

¹ SVS/MS. Disponível em:
http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1530
Acesso em 20.06.2009

A expansão deste modo de transmissão foi agravada, dentre outros fatores, pela grande quantidade de indivíduos chagásicos que migraram da zona rural das áreas endêmicas, em decorrência de mudanças sócio-econômicas ocorridas no Brasil a partir da década de 1950 (DIAS, 2002).

Naquela década foram realizados inquéritos sorológicos entre doadores e candidatos à doação de sangue, possibilitando o conhecimento da prevalência do *T. cruzi* neste grupo. Os resultados dos inquéritos mostraram que, em alguns bancos de sangue da cidade de São Paulo era registrada até 20% de prevalência, 10,5% no Paraná em 1957, e 15% em Uberaba (MG) em 1959 (JUNQUEIRA et al., 2005).

No ano de 1963 foi encontrada média de 7,27% de doadores infectados em 32 municípios mineiros. Em 1975, na cidade de Ribeirão Preto (SP) a prevalência entre doadores variava em até 13%, e, nesta mesma época no Hospital das Clínicas de Goiânia (GO) foram detectados 10,4 % de doadores infectados (DIAS, 2006).

Na década de 1970, a cobertura de testes sorológicos para doença de Chagas em doadores de sangue era menor que 20%. Estimava-se que, dentre os 100 mil casos novos de doença de Chagas que ocorriam a cada ano, 20 mil correspondiam à transmissão transfusional, dos quais, em torno de 1.500 na cidade de São Paulo (SP); até 1979 ainda eram detectados em torno de 15.000 casos novos da doença por esta forma de transmissão (MORAES-SOUZA et al., 1994; DIAS, 2006).

Até o final da década de 1970, as transfusões de sangue se concentravam nas grandes cidades, onde a tecnologia transfusional era rudimentar, existia alta proporção de doadores remunerados e não havia controle do produto transfundido. A situação apresentava-se grave em função da falta de notificação dos casos, o que levava ao desconhecimento do problema, além do que, um grande número de transfusões era realizado com sangue total e os exames diagnósticos para doenças de transmissão sanguínea careciam de padronização (DIAS, 1979).

Casos de doença de Chagas por transmissão transfusional foram pouco relatados. Desde o conhecimento dos dois primeiros em 1952, as pessoas infectadas por *T. cruzi* em transfusões sanguíneas não eram percebidas por diversas razões, dentre elas, as dificuldades para realizar o diagnóstico e o despreparo dos profissionais para detectá-los, o que explicaria a pouquíssima literatura a respeito (AMATO NETO et al., 1968).

Apesar da intensa transmissão vetorial e transfusional, os casos não eram percebidos, conforme análise crítica a respeito dos trabalhos publicados sobre a doença de Chagas até 1951 (PELLEGRINO, 1953). Segundo o autor, só em Minas Gerais, pelo menos em 233 municípios já havia sido confirmada a presença do vetor, e em 156 haviam vetores infectados pelo *T. cruzi*. Relata ainda que na maioria dos municípios do Estado, mesmo naqueles onde era alta a percentagem de infecção por vetor domiciliado, a doença não era ainda conhecida e nem ao menos suspeitada.

Segundo Pellegrino, a casuística existente na época apresentava perto de três mil casos registrados, considerando estes dados insuficientes

para fazer uma estimativa, mesmo superficial, da distribuição geográfica e da incidência da doença neste Estado, pois, somente no Centro de Estudos do Instituto Oswaldo Cruz em Bambuí, foram diagnosticados cerca de dois mil casos.

Segundo BALDY et al. (1978), são 20 os casos de transmissão transfusional da doença de Chagas relatados na literatura no período de 1952 a 1976, detectados nos estados de São Paulo (14), Rio de Janeiro (3) e Paraná (3). Estudos demonstraram outros 18 casos, todos antes da década de 1990, quando o controle sorológico de doadores começou a ser intensificado. São eles:

- AMATO NETO et al. (1968) - descreveram dois casos em diferentes hospitais de Goiânia (GO);
- PINOTTI et al. (1982) - fizeram o relato de dois casos de doença de Chagas aguda pós-transfusional com quadro de megaesôfago chagásico;
- TOLEZANO et al. (1980) - descreveram um caso ocorrido em São Paulo (SP);
- SOUBIHE et al. (1983) - caso internado em Ribeirão Preto (SP) em 1980, mas que recebeu transfusão de 1.500 ml de sangue em Araxá – MG;
- SHIKANAI-YASUDA et al. (1990) - relataram nove casos de doença de Chagas transfusional detectados em pacientes acompanhados no ambulatório de Doenças Infecciosas e

Parasitárias do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, no período de 1974 a 1987;

- WANDERLEY et al. (1988) - relataram um caso ocorrido em uma criança de quatro anos que recebeu transfusão de sangue em janeiro de 1988 e apresentou os sintomas no início de fevereiro;
- CAMPOS et al. (1988) – apresentaram um caso de paciente diabética e nefropata crônica que recebeu transfusão de sangue oriunda de doador posteriormente identificado como chagásico;
- WANDERLEY et al (1992) - descreveram um caso ocorrido em uma criança de um ano de idade em 1988, durante internação hospitalar no município de Itapeva (SP).

Em 1976, o Ministério da Saúde realizou um diagnóstico sobre a coleta e a distribuição de sangue no território brasileiro. Diante da situação encontrada, foi definida a necessidade de se implantar hemocentros públicos nas capitais dos estados, baseados na doação voluntária de sangue. Assim, em 1977 era inaugurado o Centro de Hemoterapia e Hematologia de Pernambuco (Hemope); em seguida vieram outros hemocentros e hoje eles estão presentes em todas as capitais do Brasil (JUNQUEIRA et al., 2005).

O controle efetivo do sangue no Brasil só teve início a partir de 1980. Destaca-se o advento da AIDS e a VIIIª Conferência Nacional de Saúde realizada em 1986, cujos resultados dos debates sobre a questão da segurança sanguínea forneceram subsídios para a Constituição Federal Brasileira, no Artigo 199, parágrafo 4 (BRASIL, 1988a).

Este Artigo foi regulamentado pela Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que estabeleceu o ordenamento institucional indispensável à execução adequada das atividades de hemoterapia. Definiu ainda que sangue seja a quantidade total de tecido obtido na doação; componentes são os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento físico, e hemoderivados são os produtos oriundos do sangue total ou do plasma, obtidos por meio de processamento (BRASIL, 2001).

O impacto das medidas adotadas após a promulgação da Constituição pode ser observado na taxa de prevalência geral da infecção entre candidatos à doação, que passou de cerca de 7,0% nos anos 70, para 4,4% em meados da década de 80 e, ao final dos anos 90, era de aproximadamente 0,6% (DIAS, 2006).

Segundo o autor, a redução progressiva de pessoas de baixa idade infectadas e candidatas à doação, é fruto das ações de controle do vetor. O efeito benéfico do sistema regular de triagem sorológica veio ao longo do tempo, contribuindo para a segurança sanguínea, retirando do universo de candidatos aqueles que tiveram sorologia anterior reagente. Atualmente os registros da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) mostram uma prevalência de *T. cruzi* em doadores de 0,63% em toda a hemorrede pública brasileira (MORAES–SOUZA et al., 2006).

A legislação brasileira referente a sangue e hemoderivados teve início na década de 1950 e dava ênfase à doação voluntária de sangue (Lei nº 1.075) (BRASIL, 1950). Em 1965 foram estabelecidos os preceitos gerais para as bases da Política Nacional do Sangue (Lei nº 4.701) (BRASIL,

1965). Alguns anos depois, a legislação evoluiu para o estabelecimento da rotina de atendimento de doadores e a realização dos procedimentos de coleta de sangue (Portaria nº 4/1969) (MS, 1970).

Somente com a Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, ficou definida a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue e a realização de exames laboratoriais no sangue coletado (BRASIL, 1988b). As recomendações sobre a triagem sorológica para a doença de Chagas, por pelo menos dois métodos com princípios diferentes e de alta sensibilidade, foi estabelecida pela Portaria nº 721, de 9 de agosto de 1989 (MS, 1989). Esta Portaria sofreu várias alterações, até ser substituída pela Resolução RDC Anvisa nº 343, de 13 de dezembro de 2002 que, dentre outras coisas, preconiza o uso de apenas um teste imunoenzimático de alta sensibilidade, procedimento este adotado hoje no Brasil (ANVISA, 2002).

Em 1996 foi criado o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades Hemoterápicas (PNCQES). Por este programa, foram definidos os padrões de referência para as sorologias executados nas unidades hemoterápicas públicas e privadas do Brasil (Portaria Ministerial nº 1.840) (MS, 1996). Posteriormente, em 1999, o PNCQES passou a ser o Programa de Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) em Imunohematologia e Sorologia, inserido na política do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade.

Hoje, dentre as inúmeras Leis, Portarias e Resoluções que regulam os procedimentos técnicos e administrativos a serem adotados pelos serviços de hemoterapia, destacam-se a Resolução de Diretoria Colegiada

RDC Anvisa nº 151/2001 (ANVISA, 2001) que compatibiliza a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul e define os níveis de complexidade da hemorrede nacional; a RDC Anvisa nº 153/2004 (ANVISA, 2004b), que determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

1.2 - O controle do sangue no Brasil e o risco da transmissão transfusional da doença de Chagas

Diversos fatores contribuem para a persistência do risco de transmissão da doença de Chagas por transfusão sanguínea. Dentre eles podemos citar: a triagem clínica e sorológica, a prevalência da doença de Chagas na região, o nível de cobertura de sorologia para *T.cruzi* nos serviços de hemoterapia e a sensibilidade dos testes para diagnóstico sorológicos utilizados (WENDEL, 2005).

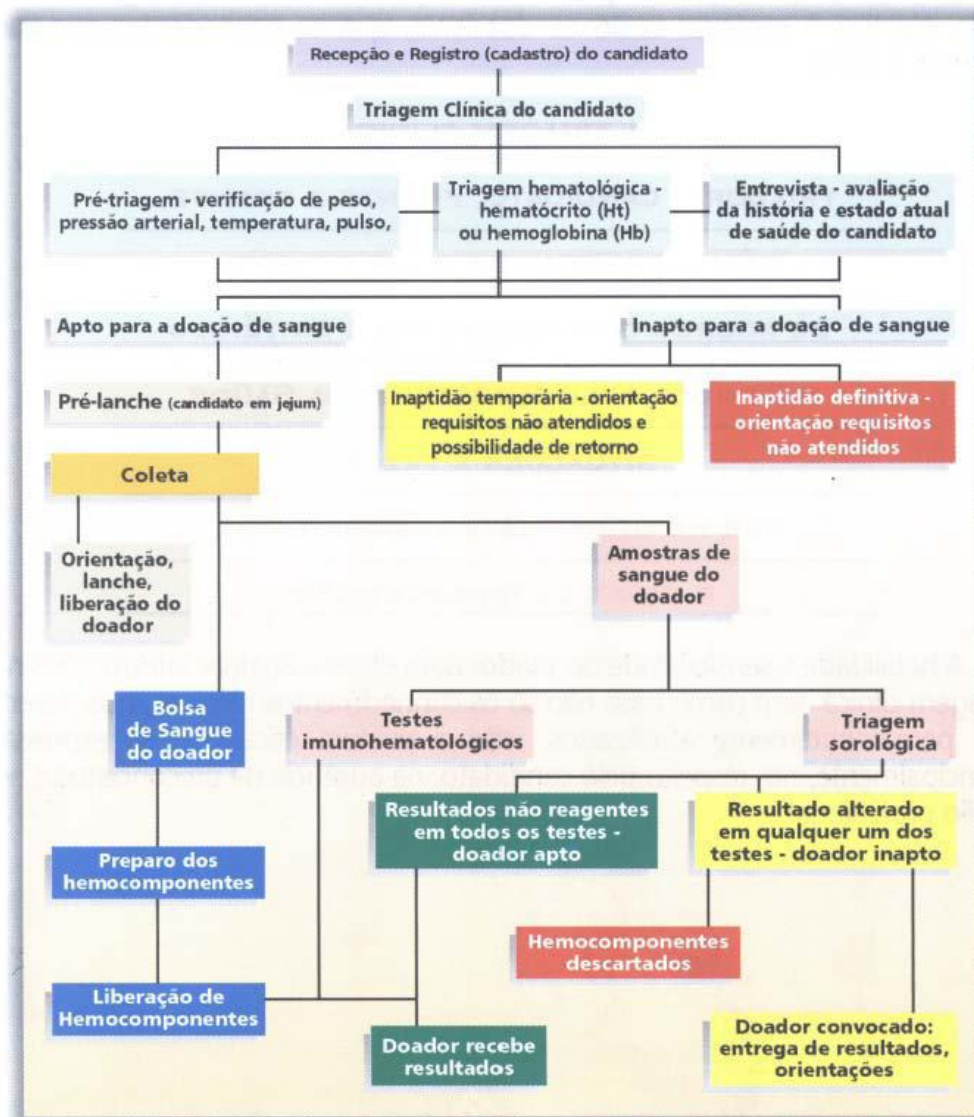
A triagem clínica e a triagem sorológica são procedimentos executados no Ciclo do Sangue e contribuem para o controle da transmissão transfusional da doença de Chagas. Consistem na avaliação da história clínica e epidemiológica, do estado atual de saúde e dos hábitos e comportamentos do candidato à doação, para determinar se ele está em

condições de doar sangue sem que haja prejuízo à sua saúde e à do receptor (Figura 1).

A entrevista para doação é realizada para diminuir a possibilidade de o doador encontrar-se no período de janela imunológica para alguns dos agentes etiológicos testados. Este procedimento é realizado todas as vezes que o candidato comparece para doar sangue, mesmo que ele já tenha feito doações anteriores (MS, 2001).

A triagem sorológica consiste na avaliação do sangue coletado por intermédio de testes laboratoriais, para determinar se ele está em condições de ser utilizado em transfusões. Possui um significado estratégico especial, pois a partir de um determinado momento, é o único procedimento que vai validar ou não a utilização do hemocomponente (MS, 2001).

Figura 1: Etapas da triagem em doadores de sangue nos serviços de hemoterapia do Brasil

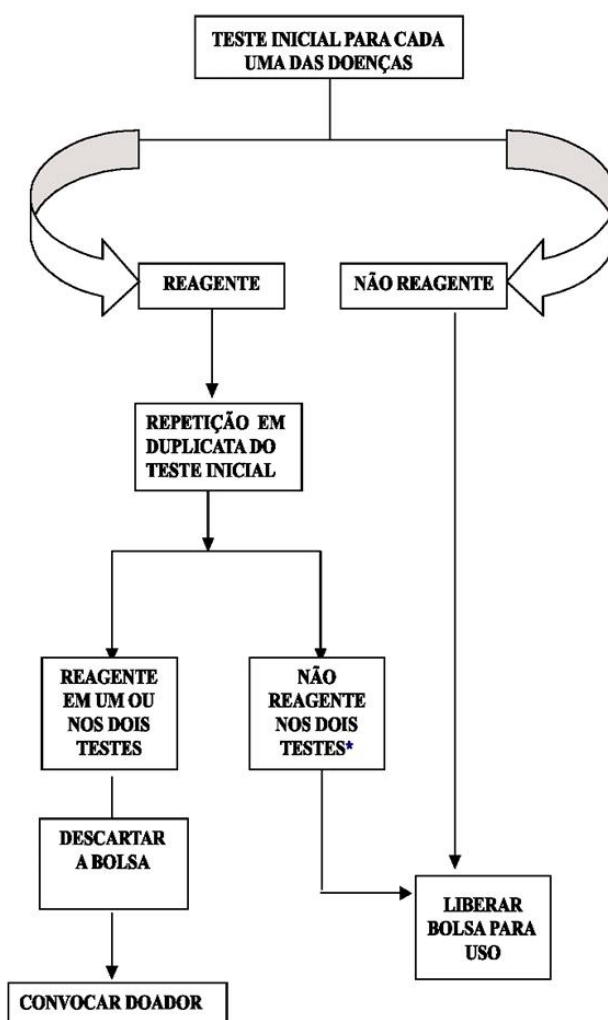


Fonte: MS, 2001

Segundo a legislação vigente, é obrigatória a realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade em todas as doações, para a identificação de determinadas doenças transmissíveis pelo sangue. O sangue total e/ou

seus componentes não podem ser transfundidos antes da obtenção de resultados finais da sorologia não reagente. A testagem para todas as doenças de transmissão sanguínea e a liberação das bolsas de sangue, obedece a um algoritmo com vistas à segurança transfusional (Figura 2).

Figura 2 - Algoritmo para a testagem e liberação de bolsas de sangue



Fonte: ANVISA, 2004b - Anexo VIII

Todos os componentes do sangue podem transmitir o *T. cruzi*, exceto os submetidos a processos físico-químicos de esterilização - a albumina e a imunoglobulina humana normal ou gamaglobulina (ANVISA, 2004b). Deve ser também considerado que o *Trypanosoma cruzi* permanece viável até 250 dias se mantido à temperatura ambiente, e por 18 dias em temperatura de 4°C (GONTIJO, 2007).

As características exigidas para um programa de triagem em relação aos testes diagnósticos são: precisão, acurácia e reprodutibilidade; outras incluem, por exemplo, rapidez, baixo custo e facilidade de execução (ANVISA, 2004b).

Os testes sorológicos apresentam resultados de probabilidade e sua positividade ou negatividade é influenciada por fatores tais como a prevalência da doença e a sensibilidade e especificidade (FERREIRA e ÁVILA, 2001). Estes atributos são denominados por ALMEIDA FILHO e ROUQUAYROL (2006) de validade operacional, que é uma das propriedades essenciais dos instrumentos diagnósticos.

As técnicas sorológicas atualmente empregadas para a detecção da infecção pelo *T. cruzi* são: Elisa (Ensaio Imunoenzimático), Imunofluorescência Indireta (IFI) e Hemaglutinação Indireta (HAI), tendo em vista a sua elevada sensibilidade e especificidade (ANVISA, 2004a). O utilizado para diagnóstico sorológico de *T. cruzi* em bancos de sangue é o Elisa (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay). Foi descrito para o diagnóstico da doença de Chagas em 1975, abrindo ampla perspectiva na sorologia

desta doença, por ser sensível, específico, com leitura objetiva e passível de automação (FERREIRA e ÁVILA, 2001).

De uma forma geral, o diagnóstico sorológico da doença de Chagas fundamenta-se na detecção de anticorpos anti-*Trypanosoma cruzi*. A grande complexidade antigênica apresentada pelo agente influencia a resposta imunológica do hospedeiro, o que tem levado pesquisadores a buscar antígenos altamente sensíveis e específicos (FERREIRA e ÁVILA, 2001).

Os novos testes que são utilizados para triagem sorológica de doadores de sangue, desenvolvidos nas últimas duas décadas e disponíveis no mercado, ainda não apresentam um desempenho esperado. Vários fatores contribuem para isso, dentre eles, a existência de diferentes cepas do parasita que circulam na América Latina, e a utilização de extratos de epimastigotas como fonte de antígenos para os testes sorológicos, considerando que a forma epimastigota, aquela que o *T. cruzi* apresenta em culturas in vitro, é diferente da forma tripomastigota que está presente na infecção humana (ANVISA, 2004a).

Diversos estudos foram realizados para testar a sensibilidade e especificidade dos testes Elisa em diagnóstico sorológico da doença de Chagas. Este teste também foi utilizado para verificar o valor do rastreamento sorológico como indicador de morbidade populacional para as doenças de transmissão sanguínea (ANDRADE et al., 1989). Em Goiânia (GO) um estudo comparou os resultados obtidos na testagem sorológica para *T. cruzi* em bancos de sangue que usavam os métodos de Fixação do

Complemento e Hemoaglutinação, com os resultados obtidos pela Universidade Federal de Goiás usando a técnica Elisa. Para as amostras nas quais foi utilizada esta técnica a sensibilidade encontrada foi de 96,3% (ANDRADE et al., 1992).

Em 1994, após a definição pelo Ministério da Saúde do programa de avaliação da qualidade em sorologia para detecção de doenças transmissíveis pelo sangue, foi realizada uma pesquisa nos 57 maiores bancos de sangue públicos, com amostras de soro distribuídas em quatro programas sequenciais. O teste ELISA foi o escolhido entre 76% a 97% dos bancos de sangue. Os resultados falso-negativos para este teste foram assim distribuídos, na proporção de amostras: 1/108 amostras (0,9%) no primeiro programa; 0/168 no segundo; 6/210 (3,0%) no terceiro e 4/248 (1,6%) no quarto programa. Entre as marcas comerciais utilizadas na avaliação, a sensibilidade variou de 50 a 100% (SAÉZ-AQUÉZAR et al., 1998).

Foram comparadas três marcas comerciais de testes sorológicos utilizados na rotina de bancos de sangue dos estados de Minas Gerais, Paraíba, Piauí e Amazonas em soros de pacientes chagásicos. Foi encontrada diferença nos resultados de cada marca, com variação na sensibilidade entre 99% e 100%, e na especificidade, de 94,7% a 96,8% (OELEMAN et al., 1998).

Em anos recentes, a tecnologia recombinante DNA está sendo usada para isolar e caracterizar antígeno de *T. cruzi* dominante em infecção humana. UMEZAWA et al. (1999) estudaram dez antígenos recombinantes

originários de três laboratórios da América do Sul. O teste Elisa foi utilizado para seis, testado em 541 amostras de soro de nove países da América do Sul e Central, entre amostras positivas e negativas para doença de Chagas. A pesquisa de anticorpos da classe IgG nas amostras de soro positivas, variou de acordo com o antígeno recombinante e com a região geográfica de origem do paciente. A sensibilidade dos testes variou de 87,1% a 100% e a especificidade de 84,0% a 99,6% .

Pesquisa com o teste Elisa usando a mistura de três antígenos recombinantes (Mix Elisa), avaliou painéis de soro de pacientes com doença de Chagas e de pessoas não chagásicas, residentes em nove países das Américas do Sul e Central. Pelos resultados encontrados, os pesquisadores concluíram que o Mix-Elisa reduz em 99,6% o número de resultados inconclusivos (UMEZAWA et al., 2003).

Os testes sorológicos convencionais para diagnóstico da doença de Chagas (Elisa, IFI e HAI) usualmente utilizam antígenos semipurificados de epimastigotas de *T. cruzi*. Isto propicia muitos resultados inconclusivos e falso-positivos, principalmente quando existe infecção concomitante, em especial, com as leishmanioses. Para resolver o problema, alguns laboratórios desenvolveram novos testes sorológicos, utilizando antígenos de formas tripomastigotas infectantes ou a combinação de proteínas recombinantes de *T. cruzi* ou peptídeos sintéticos (UMEZAWA et al., 2004).

LUQUETTI et al. (2003) desenvolveram um teste sorológico rápido, o Chagas Stat-Pak Chembio Diagnostic Systems, Medford, NY, USA, para diagnóstico da infecção pelo *T. cruzi*, usando proteínas recombinantes em

um ensaio Imunocromatográfico. A avaliação inicial realizada com soro simples apresentou 98,5% de sensibilidade e 94,8% de especificidade. Na segunda avaliação foram utilizadas amostras de soro originárias de quatro países da América Latina, testadas independentemente em cada país. Foi encontrada sensibilidade de 100% e especificidade de 98,6%.

Em outro estudo foi avaliado o desempenho de três antígenos de *T. cruzi* recombinantes, em amostras de soro de pacientes chagásicos agudos, crônicos e não chagásicos residentes em seis diferentes países das Américas. O resultado apontou alta sensibilidade (99,4%) e especificidade (99,3%) para o teste Elisa quando utilizado em indivíduos chagásicos e não chagásicos e diagnosticou 84,2% de indivíduos na fase aguda da doença (UMEZAWA et al., 2004).

Outra avaliação de desempenho do teste Elisa recombinante frente a diferentes painéis de soro foi realizado em 2005 por SAÉZ-AQUÉZAR et al. (2005). O resultado mostrou sensibilidade de 100% e especificidade de 99,61%, sendo concluído pelos autores que, pela sensibilidade apresentada, este teste pode ser usado com segurança na triagem sorológica de bancos de sangue.

Um teste Elisa recombinante (EIE-Recombinante-Chagas-Biomanguinhos), desenvolvido pela Fundação Oswaldo Cruz, foi comparado com Elisa convencional e com o teste de Hemaglutinação indireta (HAI) para detecção de anticorpos anti-*T. cruzi*, com o objetivo de estabelecer a combinação de dois testes que pudessem reduzir o número de resultados indeterminados ou inconclusivos. Foi avaliada uma amostra de 112 de

pacientes chagásicos; cada Elisa identificou 110 dos 112 pacientes e nenhum resultado inconclusivo foi observado. A sensibilidade dos testes Elisa recombinante e Elisa convencional foi de 98,2%. A sensibilidade do teste de HAI foi 52,7% (GADELHA, 2003).

Além da questão da segurança dos testes sorológicos para garantia de sangue de qualidade, estudos vêm sendo realizados para analisar a prevalência da doença de Chagas em candidatos à doação ou a exclusão de doadores nos hemocentros. Esta prevalência é considerada o indicador mais sensível da melhoria na qualidade do sangue, podendo ser entendido como um verdadeiro marcador do risco para doença de Chagas transfusional, ou até mesmo um medidor do nível de transmissão da doença de Chagas num país (DIAS, 1979).

No Hemocentro Regional de Uberaba, SOARES et al. (1993) e posteriormente MORAES–SOUZA et al. (2006) estudaram o perfil clínico-epidemiológico dos doadores de sangue, identificaram as principais causas de exclusão e avaliaram a eficácia da triagem clínica na seleção para doença de Chagas. Foram encontrados resultados positivos de 1,07% em candidatos a doação, considerados aptos na triagem clínica. O segundo estudo avaliou a ocorrência de sorologia não negativa (indeterminada) para doença de Chagas entre doadores, encontrando prevalência de 0,31%.

A redução do descarte sorológico de bolsas de sangue com sorologia positiva para *T. cruzi* relativos aos anos de 1991 a 2001, e a prevalência de doenças infecciosas entre doadores no ano de 2001, foi analisada na Fundação Pró-Sangue – Hemocentro de São Paulo, o maior

banco de sangue da América Latina, que coleta em média 200 mil bolsas por ano, sendo responsável pelo fornecimento de 50% do sangue utilizado pela população. Foi observada a redução anual do descarte sorológico para doença de Chagas de 4,2% em 1991 para 1,14% em 2001 e a prevalência de 0,83% em 2001 (SALLES et al., 2003). Estas amostras foram novamente testadas levando os autores a concluir que “os resultados mostram que a taxa de descarte não representa a prevalência de uma determinada infecção numa população de doadores, entretanto, reflete um conjunto de variáveis que tem extrema importância para a qualidade do sangue”.

No hemocentro regional de Iguatu, no Ceará, foram analisados 3.232 doadores de sangue entre 1996-1997, usando os testes Elisa e Hemaglutinação Passiva Reversa (HPR). Destes, 61 (1,9%) tiveram sorologia positiva para *T. cruzi* (SOBREIRA et al., 2001).

A distribuição de doadores reativos para doença de Chagas no Hemocentro de Ribeirão Preto (SP), entre os anos de 1996 e 2001 foi analisada por SOUSSUMI (2004). Dos 25.891 doadores de primeira vez, faixa etária de 26 e 45 anos, 272 apresentaram resultados positivos para doença de Chagas (1,1%).

LUNARDELLI et al. (2007) estudaram a soroprevalência da doença de Chagas, a qualidade técnica dos testes utilizados e sua concordância, no Hospital São Lucas, da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul em Porto Alegre. O resultado indicou a prevalência de amostras positivas para *T. cruzi* de 0,4%, sensibilidade de 100% para o teste de Elisa, eficiência de 99,9% e valor preditivo negativo de 100%.

Estudo realizado em Pelotas no Rio Grande do Sul, no período de janeiro de 2004 a dezembro de 2005, onde foram coletadas 4.482 amostras de sangue, apresentando resultado de 0,96% de sorologias positivas para *T. cruzi* na triagem inicial. Numa segunda testagem em 31 pacientes, apenas 0,47% apresentaram resultado reagente. Neste período, a doença de Chagas apareceu como segundo motivo para o descarte de bolsas de sangue por reatividade entre os agentes infecciosos pesquisados na triagem sorológica (ARAUJO et al., 2004).

A análise da sensibilidade e da especificidade dos testes diagnósticos, somada aos estudos de descarte de bolsa de sangue e a prevalência de *T. cruzi* em doadores, sozinhas, não permitem que seja calculado o risco residual para transmissão transfusional da doença de Chagas. WENDEL (2005) definiu este risco como sendo “aquele que ainda possa ser observado e quantificado, apesar de medidas de seleção adequadas dos doadores de sangue”. Em seu estudo o autor considerou que os fatores que podem avaliar este risco, estão relacionados com a quantidade e o tipo de componente transfundido; a cepa parasitária; a presença de parasitemia durante a doação; o estado imunológico do receptor; as limitações das provas sorológicas de triagem; a cobertura sorológica nacional e o erro humano.

O cálculo do risco residual foi descrito por CANUTTI JUNIOR (1998) e consiste em multiplicar a incidência ajustada da doença de Chagas pelo período da janela imunológica. Em sua pesquisa, o autor estudou 5.688 doadores no Hemocentro Regional da Faculdade Estadual de Medicina de

Marília (SP) e definiu o período médio da janela imunológica para *T. cruzi* como sendo 28 dias. Sugeriu que este cálculo só é possível quando são analisados os doadores de repetição.

Utilizando este modelo, outros estudos foram desenvolvidos. SILVA (2002) estudou uma coorte histórica retrospectiva no período de 1990 a 1999, na qual observou a ocorrência dos casos de doença de Chagas entre os doadores dos bancos de sangue na região da Grande Florianópolis (SC) e da região do Município de Joaçaba (SC), em primodoadores e doadores de repetição. Entre estes últimos, quando estudados na Grande Florianópolis (n= 17.094), foi encontrado risco de 3,38 possíveis contaminações transfusionais por cem mil doações ou o risco de uma transmissão a cada 29.586 doações. Em Joaçaba, o risco residual foi de zero.

Na análise realizada por WENDEL (2005), foram utilizados os dados referentes a 601 serviços responsáveis por coleta de sangue, e um painel nacional oriundo de 13.383 doadores. Os resultados sugeriram o risco transfusional como sendo um valor entre 0,9 a 7,4 possíveis casos de doença de Chagas, para cada cem mil bolsas colhidas de sangue total que apresentarem resultados falsos negativos; destas, 0,44 a 2,75:100.000 componentes produzidos podem resultar em infecção aos receptores.

A prevalência para *T. cruzi* entre os doadores de sangue no Hemocentro do Estado do Amazonas foi estudada no período de 2001 a 2005 (BARNABE, 2006). A relevância deste estudo deve-se ao fato do estado ser considerado não endêmico para esta doença. Os resultados mostraram

0,13% de inaptidão sorológica e o risco residual estimado de transmissão transfusional da doença de Chagas de 1,08 em 317.000 doações no período.

Para determinar a prevalência de infecção pelo *T. cruzi* em pacientes multitransfundidos, foram comparados dois grupos de pacientes: os que receberam a primeira transfusão sanguínea antes de 1997 e os transfundidos depois deste mesmo ano, quando já se consolidavam as medidas de controle das testagens para 100% dos bancos de sangue. Foi utilizado um teste Elisa e a confirmação dos resultados se deu pelo teste de Imunofluorescência Indireta. Entre os pacientes transfundidos antes de 1997, foram identificados três casos (prevalência de 1,3%), e nenhum caso entre os que foram transfundidos após este ano (DE PAULA et al., 2008).

Na análise do perfil dos doadores de sangue no Hemocentro de Pernambuco, realizada no período de 2002 a 2007, foram encontradas 0,17% de reação sorológica positiva ou inconclusiva para *T. cruzi*, (MELO et al., 2009). Segundo os autores, estes resultados sugerem a redução da soroprevalência no estado, que em 1970 era de 4,4% segundo estudo realizado em um hospital da capital.

Dentro da política de segurança sanguínea no Brasil, foram implantados o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) em Imunohematologia e Sorologia a partir de 1998, e o Sistema de Hemovigilância em 2000.

A Coordenação de Sangue e Hemoderivados (Cosah) do Ministério da Saúde definiu um plano básico de ação para o controle de qualidade do

sangue e da segurança transfusional. Dentre os pontos a serem contemplados, estava a Meta Mobilizadora Nacional, que foi referendada no Plano Plurianual (PPA 2000/2003) do governo federal, cujo tema foi “Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003” (MS, 1998).

Uma das estratégias traçadas para alcance da meta foi o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) em Imunohematologia e Sorologia. Dada sua relevância a AEQ continuou existindo mesmo com o fim da Meta Mobilizadora e, atualmente, a legislação prevê como obrigatória a participação dos Serviços de Hemoterapia em pelo menos um programa de controle de qualidade externo (ANVISA, 2003).

A Avaliação Externa de Qualidade é definida como uma avaliação interlaboratorial, por meio de testes de proficiência, com adesão voluntária e gratuita, sendo garantida a imparcialidade, a independência e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes, seus procedimentos e resultados. Os participantes, por sua vez, recebem relatórios de desempenho individuais e globais e podem avaliar sua própria prática.²

Na AEQ utilizam-se painéis ou amostras de soros produzidos a partir de plasma humano processado. É fornecido aos hemocentros ou aos laboratórios públicos um determinado número de amostras para testar a sorologia de uma doença de interesse. Algumas amostras contêm o agente patológico dessa doença e outras não.

² Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sangue/avalia/saibacomo_folder.pdf
Acesso em 11.07.2009

Todas as amostras são utilizadas na rotina sorológica dos laboratórios e hemocentros e, depois de testadas, são reenviados a Fiocruz com os resultados. Para os painéis de controle interno, o próprio laboratório ou hemocentro tem acesso à informação de quais são os soros infectados ou não pela doença. Para os painéis de controle externo, as amostras com seus respectivos resultados são enviados ao próprio fabricante para que possa avaliar sua qualidade sorológica.

Estes painéis são produzidos no laboratório de Bio-Manguinhos/Fiocruz e validados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (Incqs/Fiocruz). O Programa também é assessorado por dois Grupos Técnicos constituídos por profissionais de renome nas respectivas áreas.

Inicialmente, os padrões de referência para o controle de qualidade das reações sorológicas utilizados nas AEQ estabeleciam como falta grave a não detecção da positividade nos soros contidos nos multipainéis, exigindo-se 100% de sensibilidade em relação ao número total de amostras (Portaria nº 1.840/1996) (MS, 1996). Atualmente o indicador de desempenho dos serviços de hemoterapia nas AEQ preconizado pela ANVISA (2009), é o número de resultados falso-negativos obtidos em testes sorológicos para qualquer doença de transmissão sanguínea, cuja meta é de no máximo 0,5% de resultados falso-negativos. O resultado obtido até junho deste ano foi de 0,15%. Foram realizadas 21 avaliações entre os anos de 2001 e 2009, em aproximadamente 120 serviços de hemoterapia brasileiros públicos e privados conveniados ao Sistema Único de Saúde.

Além da Avaliação Externa de Qualidade, foi necessário iniciar um programa que pudesse avaliar a segurança das transfusões sanguíneas. Para isso foi criado o Sistema de Hemovigilância. A implantação deu-se em 2001, em uma rede sentinela de cem hospitais, com a proposta de alcançar posteriormente todos os serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizam transfusão e procedimentos integrantes do processo do ciclo de sangue no país (ANVISA, 2003).

O sistema de hemovigilância ocupa-se do processo da cadeia transfusional e foi justamente proposto para monitorar e gerar ações para correção de eventuais resultados que apresentassem não-conformidades com o padrão estabelecido. É um sistema de avaliação e alerta, pós-utilização do sangue e seus componentes, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes. Tem por finalidade prevenir seu aparecimento ou recorrência, e promover as medidas cabíveis para o aperfeiçoamento do processo hemoterápico (ANVISA, 2004a).

Para a implantação de um sistema de hemovigilância, devem-se monitorar os incidentes transfusionais imediatos e tardios. É considerada reação transfusional imediata aquela que ocorre durante a transfusão ou até 24 horas após, ao passo que a reação transfusional tardia é aquela que ocorre após 24 horas da transfusão realizada.

São notificadas neste último grupo as doenças transmissíveis (Hepatite B, Hepatite C, HIV-1 e HIV-2, doença de Chagas, Sífilis, HTLV-I e HTLV-II e Malária na área endêmica), as doenças do enxerto contra

hospedeiro/GVHD, as reações hemolíticas tardias, o aparecimento de anticorpos irregulares/isoimunização e outras reações tardias (ANVISA, 2007). O instrumento de coleta de dados é a Ficha de Notificação de Reações Transfusionais, padronizada em nível nacional (Anexo 1).

De acordo com o Boletim de Hemovigilância nº 2 (ANVISA, 2009), as notificações mais frequentes são as imediatas. As reações transfusionais notificadas em 2007 foram 1785 e em 2008 este número subiu para 2.613. Só há registro de doença transmissível em 2008, (sete notificações - 0,3%). Não estão especificadas quais doenças foram notificadas.

O Sistema de Hemovigilância e a AEQ sustentam as ações de controle da qualidade e segurança sanguínea por parte do Estado em todo o território nacional. Os outros componentes que contribuem para isso são a Resolução RDC Anvisa nº 151/ 2001 que estabelece os níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia (ANVISA, 2001) e a RDC Anvisa nº 153/2004 (ANVISA, 2004b), que responde pelos regulamentos técnicos relativos aos procedimentos hemoterápicos.

Além disso, a RDC nº 151/2001 compatibiliza a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul (Resolução do Grupo Mercado Comum/GMC/Res. nº 41/00) (BRASIL, 2000).

No período de 2004 a 2006, a hemorrede pública brasileira e a rede contratada ao Sistema Único de Saúde (SUS), realizaram em torno de três milhões de coletas de sangue e igual número de transfusões. Neste período não estão disponíveis os dados referentes à rede privada (MS, 2007).

Informações referentes ao ano de 2007 mostram que foram realizadas no Brasil 3.898.398 procedimentos de coleta de sangue. Esta produção refere-se à Hemorrede Pública Nacional, aos serviços filantrópicos e privados conveniados ao SUS e aos serviços exclusivamente privados. Os serviços de hemoterapia públicos foram responsáveis por 58%, seguidos dos serviços credenciados ao SUS que responderam por 28% e dos serviços exclusivamente privados que contribuíram com 14% (MS, 2008). Quanto aos procedimentos de transfusão de sangue realizados, estes somaram 4.002.417. Destes, 38% foram nos serviços públicos, seguidos dos credenciados ao SUS (40%) e os exclusivamente privados que atingiram 22%.

1.3 - O acordo internacional para eliminação da transmissão transfusional da doença de Chagas nas Américas

Em 1990, a doença de Chagas passou a ser parte da agenda política internacional, com a aprovação da Resolução WHA 43.18, na 43ª Assembléia Mundial da Saúde. Esta Resolução conclamou as agências bilaterais e multilaterais, a indústria farmacêutica e as instituições de pesquisa, para dar maior apoio, tanto à pesquisa quanto ao controle das doenças tropicais em países endêmicos, com prioridade para o estímulo à

adoção de novos métodos de controle vetorial da doença de Chagas (OPAS, 2007).

A partir de 1991, foram criadas as iniciativas sub-regionais para controle da doença, sendo a primeira a Iniciativa do Cone Sul – Inconsul, onde participam a Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Paraguai e Uruguai. No documento da criação da iniciativa, ficou estabelecido que, além das ações para a eliminação do *Triatoma infestans* dos domicílios e do peridomicílio nas áreas endêmicas, e da redução e eliminação da infestação domiciliar por outras espécies de triatomíneos, um terceiro objetivo seria a redução e a eliminação da transmissão transfusional, mediante o fortalecimento da rede de Bancos de Sangue e o controle dos doadores dos países envolvidos (DIAS e SCHOFIELD, 1998).

Posteriormente, em 1997, criou-se a Iniciativa dos Países Andinos (IPA), onde participa a Colômbia, Equador, Peru, Venezuela. No mesmo ano, instituiu-se a Iniciativa dos Países da América Central (INPCA) com El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá (OPS, 2007). Em 2004 foi lançada a Iniciativa dos Países Amazônicos – AMCHA, para a Vigilância e Prevenção da Doença de Chagas, visando evitar o estabelecimento de transmissão vetorial endêmica em larga escala na Região Amazônica. Dela participam a Bolívia, Brasil, Colômbia, Equador, Guiana Francesa, Guiana, Peru, Suriname e Venezuela.

A partir de 1998, após a 51ª Assembléia Mundial da Saúde, foi sugerido que os países deveriam estabelecer planos de ação com vistas ao

início da certificação da eliminação da transmissão da doença de Chagas tendo como meta o ano de 2010.

Em 2006, a OPAS declarou o Brasil livre da transmissão da doença de Chagas pela principal espécie vetora, o *Triatoma infestans*, estando pendente a certificação de área livre de transmissão transfusional da doença de Chagas.

Nos últimos 30 anos, no âmbito das políticas públicas internacionais, a Assembléia Mundial da Saúde deu prioridade ao estabelecimento de estratégias com vistas à utilização e fornecimento de sangue humano e seus derivados, estimulando os Estados-Membros a promover o desenvolvimento de serviços de hemoterapia coordenados nacionalmente, com base na doação voluntária e não remunerada de sangue e na garantia de qualidade (OPAS, 2005).

Nas Conferências Sanitárias Pan-Americanas, nas reuniões do Conselho Executivo e em algumas reuniões específicas realizadas para tratar da segurança transfusional, eram estabelecidas metas a serem cumpridas. Assim, foram definidas as bases para o delineamento da organização dos serviços de hemoterapia a serem adotados pelos países, o arcabouço jurídico-legal e os modos de controle do sangue, com vistas a prevenir a transmissão transfusional de doenças infecciosas.

A primeira reunião que tratou da segurança sanguínea para a região das Américas foi a 25ª Conferência Sanitária Pan-Americana (OMS, 1998). Neste evento foram aprovadas as Orientações Estratégicas e Programáticas (OEP) para o período 1999-2002.

Em outubro de 1999, a Resolução do Conselho Diretor nº 41. R15, “Fortalecimento dos Bancos de Sangue da Região das Américas”, foi aprovada pelo 41º Conselho Diretor da OPAS. A partir daí, os Estados Membros foram convocados a promover o desenvolvimento de programas nacionais de sangue e serviços de transfusão, com base na doação voluntária, não remunerada e repetida de sangue, como indicador do desenvolvimento humano e da garantia de qualidade. O Plano de Ação Regional para 2000-2004 reiterou estas metas (OPAS, 2005).

Na 132ª Sessão do Comitê Executivo e na 44ª Reunião do Conselho Diretor (junho e setembro de 2003 respectivamente), foram estabelecidas 29 metas regionais que, naquele momento, representavam o compromisso conjunto dos países e dos Organismos Internacionais para avançar em matéria de saúde da população da Região da América Latina e Caribe (OPAS, 2003a; 2003b).

Estas metas foram agrupadas em três conjuntos:

O primeiro referia-se a resultados de saúde, reforçando o que já havia sido definido por ocasião da instalação da Iniciativa do Cone Sul em 1991, que foi a eliminação da transmissão da doença de Chagas por *Triatoma infestans* de todos os países do Cone Sul.

O segundo conjunto de metas estava relacionado com ações intersetoriais dirigidas aos fatores determinantes da saúde.

No terceiro grupo, as metas estavam relacionadas com políticas e sistemas de saúde, onde definiram que todo o sangue para transfusão deveria ser examinado para detectar a infecção pelo vírus da hepatite B e C,

sífilis, *T. cruzi* e HIV, e que todos os bancos de sangue passariam a estar incluídos em programas de controle de qualidade, como forma de aumentar a segurança do sangue.

Em setembro de 2005, durante o 46º Conselho Diretor e 57ª Sessão do Comitê Regional da OPAS, foi apresentado o Relatório de Progresso sobre a Iniciativa Regional para Segurança Sanguínea, onde contavam os avanços obtidos no cumprimento das metas estabelecidas para o fortalecimento dos bancos de sangue na Região das Américas (OPAS, 2005).

Foi solicitada a elaboração da continuidade do Plano de Ação para 2006-2010, com vistas à segurança sanguínea nos Países-Membros. Participaram da elaboração da proposta, além da OPAS, os coordenadores dos programas nacionais de sangue da América Latina, os diretores dos bancos de sangue no Caribe, os centros colaboradores e potenciais parceiros de instituições acadêmicas e profissionais.

O objetivo principal era de melhorar a segurança das transfusões nas Américas até o ano de 2010 com os seguintes resultados esperados:

A - 100% de cobertura da triagem para doença de Chagas na América Latina;

B - Avaliação Externa do Desempenho: 100% dos bancos de sangue que fazem triagem do sangue para transfusão deverão participar da avaliação externa do desempenho de testes sorológicos de HIV, HBV, HCV, sífilis e doença de Chagas.

Novas propostas foram incluídas tais como, a coleta e preparação apropriada de componentes sanguíneos, o reforço na questão da doação voluntária, a elaboração do arcabouço jurídico e regulador, o estabelecimento de sistema de hemovigilância para avaliar o impacto sanitário das transfusões e o estabelecimento de comitês de transfusão operacionais em 100% dos países (OPAS, 2005).

O processo migratório de pessoas portadoras de doença de Chagas oriundas das áreas endêmicas que vem ocorrendo nos últimos anos para países sem transmissão da doença, estabelece o risco da ocorrência de doença de Chagas, em especial, por transfusão sanguínea. Tem sido registrados portadores da doença nos bancos de sangue e nos serviços de obstetrícia destes países. Por esta razão, em 2007 foi estabelecida pela OMS uma Rede Mundial para a eliminação da doença de Chagas, com o objetivo de ampliar a perspectiva deste problema essencialmente latino-americano. Participam desta Rede, além dos países da região endêmica, vários países da Europa incluindo a Bélgica, Espanha, França, Itália, Inglaterra, Irlanda do Norte e Suíça, os Estados Unidos da América e o Japão (OMS, 2008).

A certificação de área livre de transmissão vetorial ou transmissão transfusional da doença de Chagas é a meta a ser alcançada pelos países que são parte das Iniciativas. Como procedimento técnico é realizado visita por equipe internacional, que avalia o cumprimento das metas estabelecidas como pré-requisitos à certificação. O instrumento utilizado para estas avaliações é o “Guia de Avaliação dos Processos de Controle de

Triatomíneos e do Controle da Transmissão Transfusional de *T. cruzi*" (OPAS, 2002).

As avaliações têm anuência dos países, servem para gerar uma interação e prestar assessoria técnica, verificar as metodologias que estão sendo utilizadas e reconhecer os avanços significativos alcançados. Deve ser produzido um informe que atue como instrumento idôneo das atividades desenvolvidas, e o diagnóstico técnico estabelecido para pleitear a certificação.

A OPAS emite dois tipos de declaração de certificação para os países em estado avançado de controle da doença de Chagas:

1. Interrupção da transmissão vetorial pelo *Triatoma infestans* - meta intermediária estabelecida com a conjugação de situações, fatores e ações de controle, com vigilância estabelecida, onde não são registrados novos casos de doença de Chagas por este vetor.

2. Eliminação da transmissão transfusional e vetorial – objetivo final de máximo controle, em que não se registra incidência da doença e eliminação do vetor alóctone por um período continuado e controlado dentro do domicílio o vetor autóctone com interrupção da transmissão transfusional.

O Brasil foi certificado em 2006 como área livre de transmissão vetorial da doença de Chagas pelo *Triatoma infestans* e não há registro de casos de doença de Chagas por transmissão transfusional desde o final da década de 1980. Deste modo está cumprida parte da meta estabelecida pela Organização Pan-Americana da Saúde para os países das Américas que são endêmicos para esta doença.

Conforme estabelecido na 49ª Reunião do Conselho Diretor da OPAS (2009), a doença de Chagas foi enquadrada no grupo 01 das doenças negligenciadas, onde estão aquelas com maior potencial de eliminação (transmissão vetorial e transmissão transfusional, ambas como problema de saúde pública). A eliminação de uma doença é a redução a zero da incidência numa área geográfica definida, sendo necessárias contínuas medidas de intervenção.

Como problema de saúde pública, esta eliminação consiste em reduzir drasticamente a carga de doença a um nível que é aceitável, tendo em vista as ferramentas disponíveis e a situação sanitária da região. Nesse nível, a prevalência da doença não restringe a produtividade social e o desenvolvimento comunitário (WHO, 1998).

Este conceito de eliminação enquadra-se no que foi definido por WALDMAN segundo o qual “a eliminação de uma doença é atingida quando se obtém a cessação da sua transmissão em extensa área geográfica, persistindo, no entanto, o risco de sua reintrodução, seja por falha na utilização dos instrumentos de vigilância ou controle, seja pela modificação do comportamento do agente ou vetor”.

Deste modo, o escopo deste trabalho é analisar alguns fatores de risco para subsidiar a certificação do país no que se refere a eliminação da transmissão transfusional da doença de Chagas, como resposta ao compromisso internacional junto à Organização Pan Americana da Saúde.

CAPÍTULO 2 - OBJETIVOS

Objetivo Geral: Subsidiar a resposta brasileira ao compromisso internacional com a Organização Pan-Americana da Saúde de eliminar a transmissão transfusional da doença de Chagas nas Américas.

Objetivos específicos:

1. Analisar a situação atual dos indicadores epidemiológicos de bancos de sangue segundo o Guia de Avaliação dos Processos de Controle de Triatomíneos e do Controle da Transmissão Transfusional de *T. cruzi*, da Organização Pan Americana da Saúde;
2. Descrever a situação dos hemocentros coordenadores em relação ao cumprimento das normas que definem procedimentos técnicos de hemoterapia;
3. Estimar a prevalência de *T. cruzi* nos candidatos à doação de sangue que compareceram aos hemocentros coordenadores do Brasil em 2007.

CAPÍTULO 3 - MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, desenvolvido a partir do questionário que foi aplicado nos hemocentros coordenadores do Brasil (Anexo 2). As informações coletadas são referentes ao ano de 2007.

A população de estudo foi definida a partir de um total de 2.364 estabelecimentos que realizam alguma atividade de hemoterapia e são cadastrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Foram escolhidos 26 hemocentros coordenadores, localizados nas capitais dos estados e no Distrito Federal e por seis hemocentros do estado de São Paulo (considerados com a mesma função conforme Plano Diretor Hemorrede, da SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO (2007).

O critério de escolha destes hemocentros teve-se ao fato de que são entidades de âmbito central, de natureza pública, localizadas preferencialmente na capital, referência do Estado na área de hemoterapia e/ou hematologia com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Além disso, enquadram-se nas características de nível I de complexidade, segundo a Legislação. Neste contexto, dentre outras coisas, são banco de sangue que selecionam doadores, realizam coleta, interna e externa, analisam, identificam, classificam, agrupam, compatibilizam e realizam exames sorológicos e imuno-hematológicos do sangue; conservam hemocomponentes e hemoderivados; realizam sua própria sorologia e

podem realizar para outros centros de menor complexidade. Coordenam, desenvolvem e participam de programas interdisciplinares de avaliação e controle, devendo participar, nestes programas, serviços de outros níveis. Provém matéria prima para indústria de hemoderivados e reagentes, e promovem pesquisa e desenvolvimento. Representam 71% dos serviços que, conforme é possível observar na legislação, e são obrigados a realizar sorologia para doença de Chagas.

A escolha do ano de 2007 deveu-se ao fato da pesquisa ter sido idealizada no início de 2008 e o questionário aplicado em 2009, aumentando a possibilidade de trabalhar com dados já condensados.

O endereço dos hemocentros para envio do questionário foi encontrado no cadastro de estabelecimentos de hemoterapia, disponível na *Homepage* da Anvisa <http://www.anvisa.gov.br>, de acordo com a sequência: Áreas de Atuação – Sangue, Tecidos e Órgãos - Rede de Serviços, Item: Serviços de Hemoterapia por Região e UF.

Junto com o questionário, foi encaminhado aos hemocentros uma carta solicitando apoio à pesquisa, assinada pelo Diretor de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde – SVS/MS (Anexo 3), e o Manual de Orientação para preenchimento do questionário (Anexo 4). Tudo foi enviado via postal por meio do serviço brasileiro dos Correios.

Após o envio, foi telefonado para todos os hemocentros explicando sobre a relevância da pesquisa e solicitando apoio quanto ao preenchimento

e devolução. Os questionários foram devolvidos pelos Correios e/ou para os endereços eletrônicos informados aos hemocentros.

A estrutura do questionário foi organizada em cinco áreas temáticas, quais sejam: 1. Área técnica do hemocentro – atividades hemoterápicas; 2. Seleção de doadores – fatores de risco para transmissão da doença de Chagas por transfusão sanguínea; 3. Métodos utilizados para realizar diagnóstico sorológico para *T. cruzi*: composto por questões relativas à sensibilidade e especificidade dos métodos sorológicos; 4 - Informação dos resultados ao doador e notificação compulsória dos exames reagentes para *T. cruzi*; 5 - Soro conversão em um doador de repetição.

A base legal que norteou a elaboração do questionário foi a Resolução de Diretoria Colegiada nº 153, de 14 de junho de 2004 (ANVISA, 2004b), emitida pela Anvisa e publicada no Diário Oficial da União do dia 24 de junho de 2004, por ser o instrumento Legal que determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos.

A análise descritiva foi realizada com base em alguns fatores de risco para transmissão transfusional da doença de Chagas e que comprometem a segurança sanguínea em transfusões de sangue, tais como a prevalência da doença entre os doadores na região e o nível de cobertura sorológica para *T.cruzi* nos bancos de sangue, a organização da rede de hemoterapia, a sensibilidade dos testes para diagnóstico sorológicos utilizados e o risco residual para transmissão de doença de Chagas por transfusão de sangue. Foram abordados três aspectos: a rede de hemoterapia brasileira, os

resultados do questionário aplicado nos hemocentros e a prevalência de *T. cruzi* encontrada nos hemocentros pesquisados.

1. Rede de hemoterapia: os dados para análise foram obtidos a partir de pesquisa levantada no cadastro de estabelecimentos que está disponível na *Homepage* da Anvisa (www.anvisa.gov.br). Esta rede foi desagregada conforme as regiões geográficas e de acordo com os níveis de complexidade e por conceituação, e classificada conforme a natureza em Público, Privado, Privado contratado pelo SUS conforme preconizado pela RDC Anvisa 151/2001.

2. Os resultados do questionário aplicado nos hemocentros foram consolidados num panorama brasileiro, e analisados de acordo com o percentual de respostas dadas pelos hemocentros. Este critério foi estabelecido por não ter sido encontrado na literatura nenhum trabalho semelhante.

3. Indicadores epidemiológicos: compatíveis com os definidos pelo Guia de Avaliação dos Processos de Controle de Triatomíneos e do Controle da Transmissão Transfusional de *T. cruzi*, analisado por região geográfica do Brasil, com dados referentes a 2007. Foram definidos para apresentar os resultados de doadores excluídos na triagem clínica e os referentes às testagens sorológicas, tanto para todas as doenças de transmissão sanguínea quanto para doença de Chagas, acrescido da informação sobre sorologia indeterminada para *T. cruzi*. Estas informações estão contidas na parte II do questionário, itens II.7.1 a II.7.6.

Foram utilizados os seguintes indicadores: taxa de inaptidão clínica (proporção de inaptos na triagem clínica entre os candidatos à doação); taxa de inaptidão sorológica para todas as doenças passíveis de transmissão sanguínea – DPTS (proporção das amostras reagentes para alguma da DPTS entre as amostras de sangue triadas); taxa de inaptidão sorológica para *T. cruzi* (proporção de amostras reagentes para *T. cruzi* entre as amostras de sangue triadas); taxa de sorologia inconclusiva para *T. cruzi* (proporção de amostras inconclusivas para *T. cruzi* entre as amostras de sangue triadas); e taxa de descarte de bolsa de sangue por *T. cruzi* (proporção de bolsas positivas ou inconclusivas entre as amostras de sangue triadas).

O banco de dados foi elaborado a partir das informações coletadas por meio do questionário e utilizou-se o aplicativo Epi-Info Windows 3.5.1. Os resultados epidemiológicos e o detalhamento da hemorrede nacional foram apresentados em tabela e gráficos construídos no programa Excel 2007. A distribuição geográfica dos hemocentros pesquisados foi mapeada pelo aplicativo ArcView Gis 3.3.

3.1 – Aspectos éticos: este estudo não trabalhou com dados primários relativos a indivíduos, e sim com informações referentes às instituições (Hemocentros) e dados secundários referentes ao ano de 2007. Foi submetido e aprovado pelo comitê de ética em pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (Anexo 5).

CAPÍTULO 4 – ARTIGO

**Subsídios ao processo de certificação do Brasil
como área livre da transmissão transfusional da
doença de Chagas**

RESUMO

Introdução: A prevalência da infecção pelo *Trypanosoma cruzi* em doadores tem sido um marcador da melhoria na qualidade do sangue. Desde 1991, os países que participam da Iniciativa do Cone Sul – Inconsul trabalham em busca de reduzir ou eliminar a transmissão transfusional da doença de Chagas. **Objetivo:** Subsidiar a resposta brasileira ao compromisso internacional com a Organização Pan-Americana da Saúde para interrupção da transmissão transfusional da doença de Chagas nas Américas **Método:** Estudo descritivo utilizando questionário semi-estruturado, aplicado em 27 hemocentros coordenadores do Brasil, coletando dados epidemiológicos referentes ao ano de 2007. **Resultado:** dos 3.251.361 candidatos à doação no Brasil em 2007, 0,04% foram excluídos na triagem clínica. Das 2.726.668 amostras de sangue triadas, 0,20% foram positivas e 0,11% inconclusivas, o que equivale a 0,31% de amostras excluídas na triagem sorológica para *T. cruzi*; esta sorologia é obrigatória em 100% dos serviços de hemoterapia brasileiros. **Conclusão:** O uso de ferramentas eficazes para o controle vetorial culminou com a certificação do Brasil como área livre da transmissão da doença de Chagas pelo vetor *Triatoma infestans*. Estas ações, aliadas ao controle rigoroso da qualidade do sangue para transfusão, propiciaram redução significativa da carga da doença no Brasil. O resultado de todo este esforço reflete-se na inexistência de registro de casos de doença de Chagas por transmissão transfusional nos últimos 20 anos.

Palavras-chaves: Doença de Chagas; Transfusão de Sangue; Controle de doenças transmissíveis; Certificação/normas; América do Sul/epidemiologia.

Subsidies to the certification process of Brazil as an area free of transfusion transmission of Chagas disease

Abstract

Introduction: The prevalence of infection with *Trypanosoma cruzi* in donors has been a marker of improvement in the quality of blood. Since 1991, the countries participating in the Southern Cone Initiative – Inconsul, have been working to reduce or eliminate blood transmission of Chagas disease.

Objective: To subsidize the Brazilian response to the international commitment to the Pan American Health Organization for interruption of transfusion transmission of Chagas disease in the Americas. **Methods:** A descriptive study using semi-structured questionnaire, was administered to 27 coordinating blood centers, collecting data on epidemiologic and administrative data of 2007. **Results:** Of the 3,251,361 donor candidates in Brazil in 2007, 0.04% were excluded on the basis of a suspect history of Chagas disease exposure. Of the 2,726,668 blood samples screened, 0.20% were positive and 0.11% inconclusive, which means that 0.31% of samples were excluded of Chagas disease serology results. **Conclusion:** The use of effective tools for vector control led to the certification of Brazil as an area

free of transmission of Chagas disease by vector *T. infestans*. These actions, combined with the strict quality control of blood for transfusion, brought about significant reduction of disease burden in Brazil. The result of this effort is reflected in the absence of reported cases of Chagas disease by transfusion in the last 20 years.

Keywords: Chagas disease; Blood Transfusion; disease control; Certification / standards; South America / epidemiology.

INTRODUÇÃO

A diminuição na prevalência da infecção por *T. cruzi* em doadores tem sido um marcador da melhoria na qualidade do sangue. A taxa de prevalência geral da infecção chagásica entre candidatos à doação no Brasil vem se reduzindo ao longo do tempo. Esta taxa era de aproximadamente 7,0% nos anos 70, passou para 4,4% em meados da década de 80 e, ao final dos anos 90 chegou a cerca de 0,6%¹. Contribuíram para isso a intensificação das ações de controle do vetor *Triatoma infestans* desenvolvidas desde a década de 70, o aprimoramento da triagem de doadores que se seguiu ao advento da Aids na década de 80, e o reordenamento do setor saúde após a promulgação da Constituição Federal de 1988².

Considerou-se que o risco de transmissão transfusional da doença de Chagas depende de alguns fatores, dentre eles, a triagem clínica e

sorológica em bancos de sangue, a prevalência da doença de Chagas entre os doadores na região, a sensibilidade dos testes para diagnóstico sorológicos utilizados e o nível de cobertura sorológica para *T.cruzi* nos serviços de hemoterapia³.

Procedimentos que também contribuem para minimizar estes riscos são os definidos pela regulamentação brasileira, com destaque para as Resoluções de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – RDC 151/2001⁴, a RDC 343/2002⁵ e a RDC 153/2004⁶, com recomendação de que os Serviços de Hemoterapia participem em pelo menos um programa de Avaliação Externa de Qualidade (AEQ)⁶.

Os serviços de hemoterapia que integram a hemorrede nacional são organizados de acordo com o nível de complexidade das ações que desenvolvem⁴. No nível I, estão os hemocentros coordenadores que, entre inúmeras atribuições, realizam sorologia para doenças de transmissão sanguínea incluindo a doença de Chagas. São entidades de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referências do Estado na área de hemoterapia e/ou hematologia, com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Representam 71% dos serviços que por força da legislação são obrigados a realizar sorologia para doença de Chagas.

No nível de complexidade II, encontram-se os hemocentros regionais e os núcleos de hemoterapia, e no III, as unidades de coleta e transfusão e as unidades de coleta (fixa e móvel). Estas poderão, segundo a legislação, encaminhar a uma central de triagem laboratorial de doadores as amostras

de sangue para realização dos exames. As centrais de triagem laboratorial são a única exceção no nível III. Em número de 13, têm como competência legal a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletado na própria instituição ou em outra. No nível IV encontram-se as Agências Transfusionais. Com localização preferencialmente intra-hospitalar, têm como função armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. Representam 74% de todos os serviços de hemoterapia do Brasil.

Em 1990 a doença de Chagas passou a ser parte da agenda política internacional, o que resultou, entre outras coisas, na criação da Iniciativa Intergovernamental do Cone Sul (Inconsul), na qual participam Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Paraguai e Uruguai. A certificação de área livre de transmissão vetorial ou transfusional da doença de Chagas são as metas a serem alcançada por estes países.

O instrumento que define os procedimentos e indicadores a serem avaliados é o Guia de Avaliação dos Processos de Controle de Triatomíneos e do Controle da Transmissão Transfusional por *T. cruzi*⁷. Nele encontram-se, dentre outras questões, as possíveis certificações que podem ser emitidas para os países em estado avançado de controle da doença de Chagas, que são: 1. interrupção da transmissão vetorial pelo *T. infestans*, e 2. eliminação da transmissão vetorial e transfusional. Este último é o objetivo final, situação em que não se registra incidência da doença pelo vetor alóctone, que deverá estar eliminado por um período continuado, a

manutenção do controle do vetor autóctone no intradomicílio é realizada, e não são registrados casos da doença por transmissão transfusional.

Estima-se que na década de 1970, ocorriam 20 mil casos de doença de Chagas por transfusão de sangue no Brasil e a cobertura de testes sorológicos para doença de Chagas em doadores de sangue era menor que 20%^{1,17}. Os três últimos casos de doença de Chagas transfusional ocorreram no estado de São Paulo em 1988¹⁸⁻²⁰. Os fatores que contribuíram para a mudança que ocorreu no perfil epidemiológico desta doença, após o final da década de 1980, refletem a política de sangue priorizada pelo Ministério da Saúde, que utilizou como estratégia básica, o cumprimento da regulamentação para os procedimentos de hemoterapia, e cadastramento de todos os serviços que devem ser organizados em níveis de complexidade. Destaca-se a obrigatoriedade da testagem sorológica para *T. cruzi* em 100% dos hemocentros públicos e privados⁶.

Considerando os requisitos estabelecidos, ressalta-se a situação do Brasil em relação ao cumprimento das metas pelos Estados-Parte da Iniciativa do Cone Sul: certificado em 2006 como áreas livre de transmissão vetorial pelo *T. infestans*⁸, desde o final da década de 1980 não há registro de casos de doença de Chagas por transmissão transfusional⁹⁻¹¹ e a transmissão por vetor autóctone é acidental não domiciliada, ocorrendo basicamente fora da área onde havia *T. infestans* no passado¹².

Pelo acima exposto, este trabalho tem por objetivo analisar a situação da segurança sanguínea no Brasil no que se refere à doença de Chagas e sistematizar as informações necessárias para subsidiar a

certificação do país como área livre de transmissão transfusional desta doença.

MÉTODO

Estudo descritivo desenvolvido com os hemocentros coordenadores do Brasil, sendo 26 localizados nas capitais dos estados e no Distrito Federal, e seis do estado de São Paulo, um na capital e cinco em municípios do interior. O critério de escolha ateu-se à legislação, que define os hemocentros coordenadores como sendo instituições públicas que se enquadram nas características de nível I de complexidade. Neste contexto, dentre outras coisas são bancos de sangue que selecionam doadores, realizam coleta, interna e externa, analisam, identificam, classificam, agrupam, compatibilizam e realizam exames sorológicos e imunohematológicos do sangue; conservam hemocomponentes e hemoderivados; realizam sua própria sorologia e podem fazê-lo para outros centros de menor complexidade.

Foi elaborado um questionário semi-estruturado com base na Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 153/2004, que trata do Regulamento Técnico para Procedimentos de Hemoterapia. As perguntas foram organizadas em cinco blocos, quais sejam: 1. área técnica do hemocentro – atividades hemoterápicas; 2. seleção de doadores – fatores de risco para transmissão da doença de chagas por transfusão sanguínea; 3. métodos utilizados para realizar diagnóstico sorológico para *T. cruzi*:

sensibilidade e especificidade; 4 - informação dos resultados ao doador e notificação compulsória dos exames reagentes para *T. cruzi*; 5 - soro conversão em doador de repetição.

Os questionários foram enviados em janeiro de 2009 junto com uma carta da direção de epidemiologia da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, solicitando apoio à pesquisa. Tudo foi encaminhado via postal e por meio eletrônico, utilizando-se o endereço de e-mail disponível no cadastro dos estabelecimentos da Anvisa (www.anvisa.gov.br).

O critério utilizado para definição da amostra foi pesquisar em 100% dos estabelecimentos de hemoterapia de gestão pública, classificados como nível I de complexidade, que coletam e realizam exame sorológico para *T. cruzi*. Neste perfil são enquadrados os hemocentros coordenadores públicos. Assim, foram considerados para efeito desta pesquisa, 32 hemocentros coordenadores.

A análise descritiva foi conduzida com base em alguns fatores de risco para transmissão de *T. cruzi* e que comprometem a segurança sanguínea em transfusões de sangue, tais como a prevalência da doença de Chagas entre os doadores na região e o nível de cobertura sorológica para *T. cruzi* nos bancos de sangue, a organização da rede de hemoterapia, a sensibilidade dos testes para diagnóstico sorológicos utilizados e o risco residual para transmissão de doença de Chagas por transfusão de sangue.

Esta análise foi conduzida pela abordagem de três aspectos:

1. Descrição da rede de hemoterapia brasileira - as informações foram obtidas a partir do cadastro de estabelecimentos que está disponível na

Homepage da Anvisa (www.anvisa.gov.br). A rede será apresentada por região geográfica, por natureza (público, privado, privado contratado pelo Sistema Único de Saúde - SUS ou filantrópico), por níveis de complexidade, por nomenclatura e conceituação, conforme preconizado na RDC Anvisa nº 151, 2001.

2. Resultados do questionário aplicado nos hemocentros - Os resultados do questionário aplicado nos hemocentros foram consolidados num panorama brasileiro, e analisados de acordo com o percentual de respostas dadas pelos hemocentros. Este critério foi estabelecido por não ter sido encontrado na literatura nenhum trabalho semelhante.

3. Indicadores epidemiológicos - compatíveis com os definidos pelo Guia de Avaliação dos Processos de Controle de Triatomíneos e do Controle da Transmissão Transfusional de *T. cruzi*, analisado por região geográfica do Brasil e com dados referentes a 2007. Foram utilizados os seguintes indicadores: taxa de inaptidão clínica (proporção de inaptos na triagem clínica entre os candidatos à doação); taxa de inaptidão sorológica para todas as doenças passíveis de transmissão sanguínea – DPTS (proporção das amostras reagentes para alguma da DPTS entre as amostras de sangue triadas); taxa de inaptidão sorológica para *T. cruzi* (proporção de amostras reagentes para *T. cruzi* entre as amostras de sangue triadas); taxa de sorologia inconclusiva para *T. cruzi* (proporção de amostras inconclusivas para *T. cruzi* entre as amostras de sangue triadas); e taxa de descarte de bolsa de sangue por *T. cruzi* (proporção de bolsas positivas ou inconclusivas entre as amostras de sangue triadas).

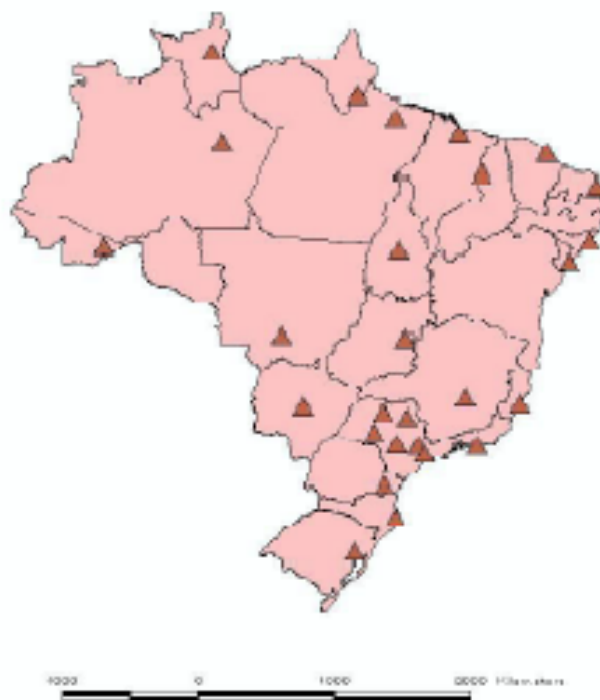
O banco de dados foi elaborado a partir das informações coletadas por meio do questionário e utilizou-se o aplicativo Epi-Info Windows 3.5.1. Os resultados epidemiológicos e o detalhamento dos dados referentes à hemorrede nacional foram apresentados em tabela e gráficos construídos no programa Excel 2007. A distribuição geográfica dos hemocentros pesquisados foi mapeada utilizando-se o aplicativo ArcView Gis 3.3.

Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (Anexo 5). Não trabalhou com dados primários relativos a indivíduos, e sim com informações referentes às instituições (hemocentros) e dados secundários referentes ao ano de 2007, sendo preservada a privacidade dos sujeitos e mantida a confidencialidade das informações

RESULTADOS

O questionário foi encaminhado para 32 hemocentros coordenadores do Brasil com índice de resposta de 84%. Os Estados de Pernambuco, Bahia, Paraíba, Goiás e Rondônia não responderam ao questionário.

Figura 3 – Distribuição geográfica dos hemocentros coordenadores que participaram da pesquisa, Brasil, 2007



Fonte: www.anvisa.gov.br

No Brasil, a Coordenação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados localiza-se no Ministério da Saúde. É responsável por garantir auto-suficiência do País em hemocomponentes e hemoderivados, e harmonizar as ações do Poder Público em todos os níveis de governo, relacionadas à atenção hemoterápica e hematológica³.

³ Decreto nº 3.990/2001 (<http://portal.saude.gov.br>)

A rede de hemoterapia é coordenada no nível federal pela Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos, da Anvisa e nos Estados e Distrito Federal, pelo gestor do Sistema Único de Saúde - SUS. É composta atualmente por 2.364 unidades, sendo 878 de gestão pública e 681 privada conveniada ao Sistema Único de Saúde, que juntas equivalem 66% de todo o serviço disponível no país (Tabela 1).

Tabela 1 – Rede de hemoterapia segundo região geográfica e natureza de gestão, Brasil, 2007

Região	Privada	%	Pública	%	Privada/ conveniada	%	Não informado	%	Total
Norte	12	7,3	142	86,5	3	1,8	7	4,4	164
Nordeste	66	18,4	200	56	73	20,4	18	5,2	357
Sudeste	272	29,2	268	29	360	39	26	2,8	926
Sul	272	36,3	160	21,3	240	32	77	10,4	749
Centro Oeste	37	22	108	64,2	5	3	18	10,8	168
Total	659	27,8%	878	37,1%	681	29%	146	6,1	2.364

Fonte: www.anvisa.gov.br

O tipo de serviço e o nível de complexidade da rede de hemoterapia podem ser observados na tabela 2. De um total de 2.364 unidades hemoterápicas, 926 (39%) encontram-se na região sudeste e 749 (32%) na Região Sul.

Tabela 2 – Rede de hemoterapia segundo região geográfica, tipo de serviço prestado e nível de complexidade, Brasil, 2007

Tipo de serviço*	Norte	Nordeste	Sudeste	Sul	Centro Oeste	Total	%
AT	92	270	677	602	102	1.743	73,7
NH	9	42	156	68	31	306	12,9
HC	7	9	3	3	4	26	1,09
HR	6	13	29	17	2	67	2,83
UCT	50	18	40	43	27	178	7,52
UC	-	4	9	-	1	14	0,29
CT	-	-	10	2	1	13	0,54
BSCU	-	1	2	-	-	3	0,12
NI	-	-	-	14	-	14	0,59
Total	164	357	926	749	168	2.364	

Fonte: www.anvisa.gov.br

*Tipos de serviço: AT – Agência Transfusional; NH – Núcleo de Hemoterapia; HC – Hemocentro Coordenador; HR – Hemocentro Regional; UCT – Unidade de Coleta e Transusão; UC – Unidade de Coleta; CT - Central de Triagem; BSCU – Banco de Sangue do Cordão Umbilical; NI – Não Informado;

A oferta destes serviços para a população apresenta-se distribuída em média 1,23 por 100 mil habitantes (Tabela 3). A Região Sul é a que possui a maior rede (2,7 por 100 mil/hab.), e a Região Norte, a menor (1,07 por 100 mil/hab.).

Tabela 3 – Rede de hemoterapia segundo região geográfica e taxa de serviço por 100.000 habitantes, Brasil, 2009

Região	Serviços de Hemoterapia*	População estimada 2007**	Média de serviço por 100 mil/hab.
Norte	164	15.342.561	1,07
Nordeste	357	52.193.847	2,33
Sudeste	926	80.641.101	6,04
Sul	749	27.641.501	4,88
Centro-Oeste	168	13.516.181	1,09
Total	2.364	189.335.191	1,25

Fonte: *Caderno de Informação – Sangue e hemoderivados MS/2008 ** IBGE – Base demográfica. Projeções intercensitárias

A proporção de respostas as questões apresentadas no questionário foi elevada. Todos referiram participar de programas de avaliação externa de qualidade e foram avaliados nos últimos seis meses, contando a partir de janeiro de 2009, onde 96% dos hemocentros apresentaram 100% de concordância com os painéis de soro utilizados na avaliação e em 4% o resultado da concordância foi de 90%.

Os equipamentos de proteção individual e o Manual de Procedimento Operacional Padrão- POP para a realização dos testes para *T. cruzi* são utilizados em 100% dos hemocentros e foram atualizados em 2008.

Os hemocentros pesquisados procedem à validação de cada lote de conjunto diagnóstico antes da sua colocação na rotina de trabalho. Todos realizam controle de qualidade interno; 52% utilizam painel de soro caracterizado, e os outros 48% usam os serviços de empresa terceirizada ou

produzem seus próprios painéis com base no manual do Ministério da Saúde.

Em relação à triagem clínica, o uso de questionário conforme preconizado pela regulamentação foi de 59%. Nos outros 41%, as perguntas fazem parte da anamnese. Foi encaminhada por 26% dos hemocentros cópia do modelo de questionário utilizado na triagem clínica.

Do total dos hemocentros pesquisados, 89% registram as não-conformidades detectadas nos seus laboratórios e 85% realizam as análises críticas e o plano de ação sempre que as observam em qualquer etapa do processo.

Os testes Elisa para diagnóstico de *T.cruzi* são utilizados por 100% dos hemocentros. A sensibilidade deste teste foi referida como sendo de 100% em todos os estabelecimentos de hemoterapia. A especificidade variou entre 92% e 100%. No caso de testes reagentes para *T. cruzi* em doadores, estes são confirmadas pelo método sorológico de Imunofluorescência Indireta (IFI).

Todos repetem os exames com resultado positivo para *T. cruzi* e informam estes resultados aos doadores e 89% convocam os doadores para nova coleta. O encaminhamento para um serviço de referência que proceda à avaliação clínica destes doadores com resultados positivos para *T. cruzi* é realizado por 74% dos hemocentros. Os tipos de serviços referidos foram: ambulatórios de especialidade de hospitais universitários, laboratórios de saúde pública dos Estados, laboratórios de referência nacional, serviço

próprio do hemocentro e unidade básica de saúde do município de procedência.

O doador com resultado sorológico positivo para *T. cruzi* é excluído definitivamente em 100% dos hemocentros. A notificação à Vigilância Sanitária e à Vigilância Epidemiológica é feita por 40% e 56% dos serviços pesquisados respectivamente. Em nenhum dos casos existe uma rotina de notificação e a periodicidade variou de uma semana a três meses.

Os testes reagentes para *T. cruzi*, em doadores que apresentavam sorologias não reagentes em doações prévias, 70% dos hemocentros encaminha a amostra de sangue da última doação para testes confirmatórios. Se reagente para *T. cruzi*, 100% verificam o destino de todos os hemocomponentes da doação anterior.

Os 27 hemocentros pesquisados informaram que 3.251.361 candidatos à doação compareceram nestes serviços no ano de 2007. Destes, 0,04% foram excluídos na triagem clínica para doença de Chagas. Não responderam sobre este critério de exclusão 48% dos hemocentros: cinco da Região Norte, três do Nordeste um do Centro-Oeste, três do Sudeste e um da Região Sul.

No total de 3.251.361 candidatos a doação, foram realizadas 2.726.668 sorologias; destas, 4,23% foram reagentes para alguma das doenças passíveis de transmissão sanguínea e 0,20% para doença de Chagas (Tabela 4). As sorologias inconclusivas para *T. cruzi* foram 0,11% do total das sorologias realizadas para as DPTS.

Tabela 4 – Candidatos à doação nos hemocentros coordenadores do Brasil, segundo região geográfica e triagem sorológica para doença de Chagas, Brasil, 2007

Região	Amostras de sangue triadas	Sorologia reagente para DPTS*	%	Reagente para <i>T. cruzi</i>	%	Sorologia inconclusiva <i>T. cruzi</i>	%	Taxa de descarte por <i>T. cruzi</i> %
Norte	640.312	5.930	0,92	108	0,02	192	0,03	0,05
Nordeste	244.466	17.417	7,12	799	0,32	909	0,37	0,69
Sudeste	1.444.676	81.149	5,61	4.056	0,28	1.796	0,12	0,40
Sul	270.345	2.994	1,10	40	0,01	168	0,06	0,07
Centro Oeste	126.869	7.901	6,22	429	0,33	-	-	0,33
Brasil	2.726.668	115.391	4,23	5.432	0,19	3.065	0,11	0,30

As Regiões Sudeste e Norte juntas responderam por 58% dos candidatos a doação. A Região Sudeste foi a que mais realizou sorologias para todas as DPTS (52,9%), porém, a Região Nordeste foi a que apresentou o mais alto percentual de positividade para algumas das DPTS (7,12).

A Região Centro-Oeste foi a que apresentou a mais alta taxa de prevalência para *T. cruzi* (0,33%). Não responderam sobre resultados inconclusivos dois hemocentros da Região Norte, três da Região Nordeste, três do Centro-Oeste, um do Sudeste e dois da Região Sul. A taxa de descarte de bolsas de sangue por *T. cruzi* no Brasil no ano de 2007 foi de 0,30%.

A proporção de doadores com marcador sorológico reagente para *T. cruzi* em relação ao total de DPTS diagnosticadas foi de 1,82% na Região

Norte, 4,58% no Nordeste, 5,42% no Centro-Oeste, 5,0% no Sudeste e 1,33% no Sul.

DISCUSSÃO

O Brasil foi certificado em 2006 como área livre de transmissão vetorial da doença de Chagas pelo *T. infestans*, cumprindo, em parte, a meta estabelecida pela Organização Pan-Americana da Saúde para os países das Américas que são considerados endêmicos para esta doença. Na 49ª Reunião do Conselho Diretor da Opa¹⁴, a doença de Chagas foi enquadrada no grupo nº 01 das doenças negligenciadas, no qual estão aquelas com maior potencial de eliminação (transmissão vetorial e transmissão transfusional, ambas como problema de saúde pública).

A eliminação de uma doença pode ser definida como a redução a zero da incidência numa área geográfica definida, sendo necessárias contínuas medidas de intervenção. Enquanto problema de saúde pública esta eliminação consiste em reduzir drasticamente a carga de doença a um nível que é aceitável, tendo em vista as ferramentas disponíveis e a situação sanitária da região. Nesse nível, a prevalência da doença não restringiria a produtividade social e o desenvolvimento comunitário¹⁵. Como definiu Waldman¹⁶, “a eliminação de uma doença é atingida quando se obtém a cessação da sua transmissão em extensa área geográfica, persistindo, no entanto, o risco de sua reintrodução, seja por falha na utilização dos

instrumentos de vigilância ou controle, seja pela modificação do comportamento do agente ou vetor”.

A triagem clínica e a triagem sorológica são procedimentos executados no Ciclo do Sangue e contribuem para o controle da transmissão transfusional da doença de Chagas. Neste estudo foi observada média de 0,04% de candidatos à doação excluídos na triagem clínica por risco de doença de Chagas. As sorologias reagentes para alguma das doenças de transmissão sanguínea foram de 4,23%, bem abaixo dos percentuais de sorologias positivas registradas em 1997 que eram 19,68%²¹, indicando que houve redução de 73%. O índice médio de positividade para *Trypanosoma cruzi* em candidatos a doação de sangue nos hemocentros coordenadores do Brasil em 2007 foi de 0,20%, com variação de 0,01% para a região sul e 0,33% no centro oeste.

A região norte do Brasil, considerada fora da área endêmica para doença de Chagas, apresentou 0,02% de taxa média de prevalência para *T. cruzi* nos hemocentros pesquisados, com variação entre 0,001%.e 0,48%. Estes resultados são compatíveis com os encontrados no estado do Amazonas, em 2006 - prevalência de 0,13%²². Na Região Nordeste, esta taxa apresentou-se maior, 0,32%, o que é esperado por tratar-se de área originalmente de risco para transmissão vetorial. Houve variação nas taxas de prevalência entre os estados desta região que participaram da pesquisa, sendo a mínima de 0,11% e a máxima de 0,84%. O estado de Pernambuco, embora não tenha respondido ao questionário, apresentou, em estudo recente, redução de 4,4% em 1970 para 0,17 de 2002 a 2007²³. A média de

sorologia inconclusiva neste estado foi de 0,37%, a mais alta entre as regiões estudadas, assim como a taxa de descarte por *T. cruzi* que foi de 0,69%. Dados de pesquisa realizada no Estado de Sergipe apontam 0,31% de sorologias positivas e são compatíveis com os encontrados por Santos e Col. em 2008 que foi de 0,24%²⁴.

Na Região Sudeste os hemocentros coordenadores informara 0,28% de sorologias positivas e 0,12% inconclusivas, correspondendo ao descarte de bolsa de sangue por *T. cruzi* de 0,41%. Estes resultados sugerem que houve redução na taxa de prevalência em candidatos à doação de sangue quando comparadas com as encontradas em 2001 por Sales e col²⁵ (0,83%) e Soussumi (1,1%)²⁶.

No Estado de Minas Gerais, foram 0,09% as sorologias positivas e foi o que mais contribuiu na região com resultados inconclusivos para *T. cruzi* - 0,52%. Moraes –Souza¹⁷ encontrou 0,16% de reações inconclusivas em Uberaba (MG), resultados estes inferiores aos índices anteriormente apresentados.

A prevalência para *T. cruzi* nos hemocentros coordenadores dos estados da Região Sul do Brasil foi de 0,014% e as sorologias com resultados inconclusivos foram 0,062%, o que equivale a 0,076 de descarte sorológico por *T. cruzi* na região no ano de 2007. O Rio Grande do Sul não respondeu sobre a prevalência no estado, porém, estudos recentes realizados em serviços privados de hemoterapia mostraram taxas que variaram entre 0,40%, e 0,96%²⁷⁻³⁰. O estado de Santa Catarina apresentou

0,009% de sorologias positivas, e 0,07% de inconclusivas, bem abaixo dos 0,14% encontrados por Silva no final de década de 90³¹.

A obrigatoriedade de cadastro dos serviços de hemoterapia, de acordo com o nível de complexidade, é um dos fatores que contribuem para a redução do risco de transmissão transfusional da doença de Chagas. Em 2007, a rede de hemoterapia brasileira era composta por 2.364 serviços, segundo dados de cadastro disponíveis na *Homepage* da Anvisa (www.anvisa.gov.br). Distribuída em todo o território nacional, está organizada em níveis de complexidade, de tal modo que é claramente definido o escopo das atividades que devem ser realizadas por cada um dos serviços⁴.

Considerando o que consta na regulamentação sobre sangue e hemoderivados no Brasil, entendemos que em torno de 2% destes serviços são obrigados a realizar as triagens clínica e sorológica para doença de Chagas, são eles: os hemocentros coordenadores das capitais dos estados e do Distrito Federal, as centrais de triagem laboratorial de doadores⁶, e os hemocentros do estado de São Paulo⁷. Fica também a dúvida, sobre quais os outros serviços que de fato realizam sorologias, pois consta na legislação que alguns “poderão” ou “deverão” encaminhar a uma central de triagem laboratorial de doadores as amostras de sangue para realização dos exames sorológicos, e estes somam 24% do total. Os que a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados são 74% do total, o que também contribui para

a redução do risco de transmissão transfusional, já que este grande número de serviços não realiza sorologia.

Dados do relatório de produção da hemorrede nacional mostram que foram realizadas 3.898.398 coletas de sangue no Brasil em 2007, considerando os serviços públicos, privados contratados ao SUS e o privado não contratado³². Nesta pesquisa foram 2.726.668 as amostras de sangue triadas. Estes dados podem indicar que, só os hemocentros públicos pesquisados coletaram 70% do sangue no Brasil neste mesmo ano.

A legislação brasileira preconiza o uso de um teste de alta sensibilidade para ser usado em triagem sorológica em bancos de sangue. Na pesquisa, 100% dos hemocentros referiram fazer uso do teste Elisa, e em 96% destes referem usar testes com 100% de sensibilidade.

Problemas com resultados de sorologias inconclusivas e falso-positivas vêm diminuindo. Alguns laboratórios desenvolveram novos testes sorológicos, utilizando antígenos de formas tripomastigotas infectantes ou a combinação de proteínas recombinantes de *T. cruzi* ou peptídeos sintéticos³³. Diversos estudos apresentam resultados de sensibilidade próximos ou igual a 100%. Em 1998 Oeleman e col. encontraram sensibilidade entre 99% a 100%³⁴. Em 1999 e em 2004, Umezawa e col. realizaram estudo onde a sensibilidade dos testes variou de 87,1% a 100%³⁵ e 99,4% para o teste Elisa³⁶. Em 2005 Saéz-Aquézar e col., utilizando antígeno recombinante, encontraram 100% de sensibilidade³⁷. Os mesmos pesquisadores também encontraram especificidade semelhante à sensibilidade nos estudos acima citados.

A regulamentação brasileira define como obrigatória a participação dos serviços que realizam triagem laboratorial, em pelo menos um Programa de Controle de Qualidade Externo em Sorologia – AEQ⁶. Estes serviços devem realizar controle de qualidade interno e dispor de sistema com garantia da qualidade na realização dos testes. Os resultados destes itens avaliados na pesquisa apontam a participação de todos os hemocentros coordenadores em programa de AEQ, com resultado de 100% de concordância nas avaliações. A validação de cada lote de conjunto diagnóstico antes da sua colocação na rotina de trabalho e o registro e correção das não conformidades são itens que compõem o controle de qualidade interno e o sistema de garantia de qualidade. Estes foram relatados na pesquisa como prática em 100% dos hemocentros participantes da pesquisa.

Apesar de todos os cuidados preconizados na legislação para o ciclo do sangue, sempre existirá um risco mínimo para transmissão de doença pelo sangue que Wendel³ denominou de risco residual. Um dos fatores que contribuem para este risco é o doador encontrar-se no período de janela imunológica, que para *T. cruzi*, foi estabelecido como de 28 dias³⁷.

Em Estudos recentes foram encontrados diferentes valores para o risco residual de transmissão transfusional de *T. cruzi*. Silva definiu que este risco foi de 3,38 possíveis casos para 100 mil doações na grande Florianópolis³¹. Na análise realizada por Wendel (2005)³, o risco transfusional foi definido como 0,9 a 7,4 possíveis casos de doença de Chagas, para cada cem mil bolsas colhidas de sangue total, que

apresentarem resultados falsos negativos; destas, 0,44 a 2,75 para 100 mil componentes produzidos, podem resultar em infecção aos receptores. No Amazonas foi estimado risco residual médio de transmissão transfusional de *T. cruzi* de 1,08 em 317.000 doações no período²².

Uma grande dificuldade foi definir a amostra a ser pesquisada, pois o objetivo era trabalhar apenas com locais onde são realizados exames marcadores sorológicos para as doenças passíveis de transmissão sanguínea, incluindo a doença de Chagas. A RDC Anvisa 151/2001, que define a nomenclatura, as atribuições e a organização da rede em níveis de complexidade, deixa dúvidas quando diz que alguns serviços poderão ou não realizar este exames. Outra dificuldade foi encontrar algum relatório oficial que apresentasse dados de coleta de sangue, detalhado por serviço de hemoterapia conforme detalhado na legislação.

A abstenção de resposta por parte de alguns hemocentros para algumas questões importantes do questionário também foi um fator limitante do estudo com destaque para as perguntas sobre número de doadores excluídos na triagem clínica e os exames inconclusivos para *T. cruzi*.

CONCLUSÕES

Este estudo apresentou a situação sobre a prevalência de *T. cruzi* em candidatos à doação de sangue no Brasil em 2007, a partir dos dados coletados nos hemocentros coordenadores. Os indicadores epidemiológicos analisados apontam para significativa redução nesta prevalência,

acompanhando o que vem sendo apresentado na literatura nos últimos 10 anos.

Ainda que este estudo não seja suficiente para demonstrar a eliminação da transmissão transfusional da doença de Chagas no Brasil, deve-se considerar que a normatização para procedimentos de hemoterapia e para a organização da rede de serviços, o sistema de hemovigilância e a Avaliação Externa de Qualidade, indicam a evolução das ações que propiciam a segurança sanguínea no Brasil, no que diz respeito a doenças infecciosas, em especial, à doença de Chagas. Paralelamente, os estudos sobre risco residual de transmissão de *T. cruzi* em transfusão, e sensibilidade e especificidade dos testes sorológicos, também são fatores que reforçam esta segurança.

O uso de ferramentas eficazes para o controle vetorial culminou com a certificação do Brasil como área livre da transmissão da doença de Chagas pelo vetor *T. infestans*. Estas ações, aliadas ao controle rigoroso da qualidade do sangue para transfusão, propiciaram redução significativa da carga da doença no Brasil.

Por configurar-se como uma doença importante para a saúde pública, e de relevância política com amplo interesse internacional, o cumprimento das metas de eliminação estabelecidas mostram hoje o país com baixíssimas taxas de prevalência de *T. cruzi* em doadores de sangue e uma rede de hemoterapia que obedece a rigorosas normas técnicas amparadas pelo rigor do arcabouço jurídico-legal brasileiro.

O resultado de todo este esforço reflete-se na inexistência de registro de casos de doença de Chagas por transmissão transfusional nos últimos 20 anos.

REFERÊNCIAS

1. Dias JCP. Doença de Chagas e transfusão de sangue no Brasil: vigilância e desafios [editorial]. Rev Bras Hematol Hemoter. 2006;28(2):81-7.
2. Moraes-Souza H, Martins PRJ, Pereira GA, Ferreira-Silva MM, Abud MB. Perfil sorológico para doença de Chagas dos doadores de sangue do Hemocentro Regional de Uberaba. Rev Bras Hematol Hemoter. 2006 abr/jun;28(2):110-4.
3. Wendel S. Risco residual da transmissão da infecção por Trypanosoma cruzi por via transfusional no Brasil [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Medicina da USP; 2005
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia [resolução na internet]. Diário Oficial da União. 22 ago 2001;Seção 1:000029 [acesso em 25 out 2008]. Disponível em: <http://e-egis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11662>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002. Aprova o regulamento técnico para a obtenção, testagem, processamento e controle de qualidade de sangue e hemocomponentes para uso humano [resolução na internet]. Diário Oficial da União. 13 dez 2002;Seção 1:000133. Retificada no Diário Oficial da União. 17 jan 2003;Seção 1:000040. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/343_02rdc.pdf
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea [resolução na internet]. Diário Oficial da União. 24 jun 2004b;Seção 1:000068 [acesso em 25 ago 2008]. Disponível em: e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20642 - 45k

7. OPS - Organización Panamericana de la Salud. Programa de control de enfermedades transmisibles. Guía de evaluación de los procesos de control de triatomíneos y del control de la transmisión transfusional del T. cruzi. Montevideo; mayo 2002. (OPS/HCP/HCT/196/02) [relatório técnico e científico na internet]. Washington, D.C.; 2002 [acesso em 10 ago 2008]. Disponível em: <http://www.bvsops.org.uy/pdf/chagas03.pdf>
8. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota técnica: Brasil receberá certificado internacional da interrupção da transmissão vetorial da Doença de Chagas pelo Triatoma Infestans [nota técnica na internet]. Brasília, DF; 2006 [acesso em 12 ago 2008]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/notatecnica_chagas0806.pdf
9. Campos EP, Maestá I, Schmidt FC de L, Sogayar R, Campos CEOP. Doença de Chagas aguda pós-transfusional sem miocardite: relato de caso. Rev Soc Bras Med Trop [periódico na internet]. 1988 out/dez [acesso em 5 jul 2009];21(4):205-8. Disponível em: <http://bases.bireme.br>
10. Shikanai-Yasuda MA, Lopes MH, Tolezano JE, Umezawa E, Amato Neto V, Pereira Barreto AC, et al. Doença de Chagas aguda: vias de transmissão, aspectos clínicos e resposta à terapêutica específica em casos diagnosticados em um centro urbano. Rev Inst Med Trop São Paulo [periódico na internet]. 1990 jan/fev [acesso em 6 jul 2009]; 32(1):16-27. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext
11. Wanderley DMV, Aranha Camargo LM, Carvalho ME. Doença de Chagas: registro de um caso agudo transfusional. Rev Inst Med Trop São Paulo [periódico na internet]. 1988 nov/dez [acesso em 5 jul 2009];30(6):437-40. Disponível em: <http://www.imt.usp.br/revista/1988.pdf>
12. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Consenso Brasileiro em Doença de Chagas. Rev Soc Bras Med Trop. 2005b; 38 Supl. III.
13. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Planejamento de Saúde. Plano Diretor Hemo-Rede [monografia na internet]. São Paulo; 2007 [acesso em 5 jun 2009]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/gestor>
14. OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. 49o Conselho Diretor. 61a Sessão do Comitê Regional para Eliminação de Doenças Negligenciadas e Outras Infecções Relacionadas à Pobreza. Washington, D.C., 2009 set-out 28-02 [relatório técnico e científico na internet]. Washington, D. C.; 2009 [Acesso em 20 dez 2009]. Disponível em <http://new.paho.org>
15. WHO - World Health Organization. Global disease elimination and eradication as public health strategies. Atlanta, GA. 23-25 Feb 1998 [relatório]

- técnico e científico na internet]. Bulletin of the World Health Organization, Atlanta, GA. 1998, 76 (2): 22-25. [Acesso em 20 dez 2009] Disponível em: www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/mm48SU01.pdf
16. Waldman EA. Vigilância em Saúde Pública, vol. 7. Eliseu Alves Waldman; colaboração de Tereza Etsuko da Costa Rosa; São Paulo, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998 (Série Saúde & Cidadania) p. 75
 17. Moraes-Souza H, Wanderley DMV, Brenes S, Nascimento RD, Antunes CMF, Dias JCP. Hemoterapia e doença de Chagas transfusional no Brasil. Bol Of Sanit Panam [periódico na Internet] 1994 [acesso em 5 ago 2008];116:406-18. Disponível em: <http://bases.bireme.br/>
 18. Wanderley DMV, Carvalho ME, Mantegazza E, Yasumaru S, Barradas Barata LC. Infecção chagásica transfusional detectada no Programa de Controle da Doença de Chagas no Estado de São Paulo (Brasil). Rev Saúde Pública. [periódico na Internet]. 1992 [acesso em 5 jul 2009];26(3):203-5. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v26n3/12.pdf>
 19. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas. Coordenação de Sangue e Hemoderivados. Relatório de 1998 [relatório na internet]. Brasília, DF; 2003 [acesso em 20 jun 2009]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sangue/Relat%rio_1998.pdf
 20. Barnabe AS. Situação atual da prevalência de chagásicos entre doadores de sangue no Estado do Amazonas, Brasil [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2006.
 21. Melo AS, Adriene S, Lorena VMB, Moraes AB, Pinto MBA, Leão SC, et al. Prevalência de infecção chagásica em doadores de sangue no estado de Pernambuco, Brasil. Rev Bras Hematol Hemoter [periódico na internet] 2009 mar/abr [acesso em 20 jul 2009];31(2):69-73. Disponível em: <http://search.bvsalud.org/tropika>
 22. Santos EA, Marcellini OS, Ribeiro, JP. Avaliação epidemiológica das rejeições dos doadores de sangue no HEMOLACEN/SE no período de 2004 a 2006. Revista Brasileira de Análises Clínicas [periódico na internet] 2008 [acesso em 15 nov 2009] vol. 40 (4): 251-256, 2008. Disponível em www.sbac.org.br/pt/pdfs/rbac/rbac_40_04/02.pdf
 23. Salles NA, Sabino EC, Barreto CC, Barreto AME, Otani MM, Chamone DF. Descarte de bolsas de sangue e prevalência de doenças infecciosas em doadores de sangue da Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo. Rev Panam Salud Publica. 2003;13(2/3):111-6.

24. Soussumi LMT. Estudo da distribuição de doadores reativos para a doença de Chagas no hemocentro de Ribeirão Preto, SP [dissertação de mestrado]. Ribeirão Preto: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP; 2004.
25. Araujo AB, Vianna EES, Loges LA, Berne MEA. Detecção de anticorpos anti-*Trypanosoma cruzi* em doadores de sangue do hemocentro regional de Pelotas, RS, Brasil, 2004 [monografia na internet]. Pelotas: Universidade Federal de Pelotas; 2004 [acesso em 15 jul 2008]. Disponível em: http://www.ufpel.edu.br/xvcic/arquivos/CS_01170.rtf
26. Lunardelli A, Borges FP, Mello KF, Zeferino ASA. Soroprevalência da doença de Chagas em candidatos a doadores de sangue. Rev Bras Anal Clin [periódico na internet] 2007 [acesso em 10 set 2009];39(2):139-41. Disponível em: <http://bases.bireme.br>
27. Rodriguez DM, Lara GM, Lazzarotto AR, Michelim L, Fracasso J, et al. Prevalência de marcadores sorológicos no Banco de Sangue de Caxias do Sul, RS. Rev Panam Infectol [periódico na internet] 2008 [acesso em 10 dez 2009];10(3):32-35. Disponível em: <http://www.revista-api.com/3%20edicao%202008/pdf/mat%2005.pdf>
28. Fitarelli DB, Horn JF. Descarte de bolsas de sangue devido à reatividade para doença de Chagas em um laboratório de triagem sorológica de doadores em Porto Alegre-RS. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. [periódico na internet] 2009 [acesso em 10 dez 2009] vol.31 no.5 São Paulo 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842009000500001&script=sci_arttext
29. Silva AM. Risco de transmissão da doença de Chagas por transfusão sanguínea no Estado de Santa Catarina, Brasil [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2002.
30. Ministério da Saúde. Caderno de informação: sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde – SUS (serviços públicos e privados contratados) e serviços privados não contratados ao SUS. Brasília, DF; 2008.
31. Umezawa ES, Bastos SF, Camargo ME, Yamandu LM, Santos MR, Gonzalez A, et al. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of Chagas' Disease in South and Central America. J Clin Microbiol. 1999;37(5):1554–60.
32. Oelemann WMR, Teixeira MGM, Da Costa CVG, Borges-Pereira J, Castro JAF, Coura JR, et al. Evaluation of three commercial enzyme-linked immunosorbent. J Clin Microbiol. 1998 Sept;36(9):2423–7.

33. Umezawa ES, Luquetti AO, Levitus G, Ponce C, Ponce E, Henriquez D, et al. Serodiagnosis of chronic and acute Chagas' disease with *Trypanosoma cruzi* recombinant proteins: results of a collaborative study in six latin american countries. *J Clin Microbiol.* 2004;42(1):449–52.
34. Saéz-Aquézar A, Marques WP, Botini MB, Alves A. Avaliação de um Kit ELISA para detecção de anticorpos Anti-T. cruzi. *Laes Haes.* 2005;27(157):136-42.
35. Canutti Junior V. Risco transfusional: metodologia e estudo. In: Covas DT, Zago MA, editores. *Atualização em Hemoterapia.* Ribeirão Preto: Gráfica Canavaci; 1998. v. 5, p. 90-9.

RECOMENDAÇÕES

O Brasil obteve avanços importantes na qualidade do sangue conforme apresentado neste estudo. Porém, outros procedimentos precisam ser desencadeados para que o País receba a certificação de eliminação da transmissão transfusional da doença de Chagas.

Consideramos a necessidade da formação de um grupo de trabalho coordenado pelo Ministério da Saúde e outras instituições afins, em especial a Opas e as Secretarias Estaduais de Saúde, para desencadear o processo de estudo do método a ser seguido por cada Estado da federação com vistas à certificação, à semelhança do que foi feito no caso da eliminação da transmissão vetorial.

Este estudo deverá ser de tal forma abrangente, que nenhum estabelecimento público, privado, privado conveniado ao SUS e filantrópico que realize sorologia para *T. cruzi* fique fora do processo. Deste modo, entendemos que será possível concluir o esforço de eliminação da transmissão transfusional.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (DISSERTAÇÃO)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados. Relatório de 1999 [monografia na internet]. Brasília, DF; 2000 [acesso em 10 jun 2009]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sangue/Relat%F3rio_1999

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 151, de 21 de agosto de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia [resolução na internet]. Diário Oficial da União. 22 ago 2001;Seção 1;000029 [acesso em 25 out 2008]. Disponível em: <http://e-egis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11662>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002. Aprova o regulamento técnico para a obtenção, testagem, processamento e controle de qualidade de sangue e hemocomponentes para uso humano [resolução na internet]. Diário Oficial da União. 13 dez 2002;Seção 1:000133. Retificada no Diário Oficial da União. 17 jan 2003;Seção 1:000040. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/343_02rdc.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico de hemovigilância. 3. versão. Brasília, DF; 2003.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Brasília, DF; 2004a. p. 36-62.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 153, de 14 de junho de 2004. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea [resolução na internet]. Diário Oficial da União. 24 jun 2004b;Seção 1:000068 [acesso em 25 ago 2008]. Disponível em: [e-
legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20642](http://legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20642) - 45k

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas [monografia na internet]. Brasília, DF; 2007 [acesso em 15 ago 2009]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Avaliação Externa da Qualidade em serviços de hemoterapia em sorologia – AEQ [monografia na internet]. Brasília, DF; nov 2008 [acesso em 20 nov 2008]. Disponível em: http://anvisa.gov.br/sangue/avalia/Global_AEQ_02.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório semestral do contrato de gestão e desempenho entre Ministério da Saúde e Anvisa: janeiro a junho de 2009 [monografia na internet]. Brasília, DF; set 2009 [acesso em 15 ago 2009]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa>

Akhavan D. Análise de custo-efetividade do programa de controle da doença de Chagas no Brasil. Brasília, DF: OPAS; 1998.

Almeida Filho N, Rouquayrol MZ. Introdução à Epidemiologia. 4. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2006.

Amato Neto V, Doles J, Rassi A, Borges AP, Rezende JM, Gomes MCO. Relato de novos casos de transmissão da doença de Chagas por transfusão de sangue. Rev Inst Med Trop São Paulo [periódico na internet]. 1968 jan/jun [acesso em 3 jul 2009];10(1):46-51. Disponível em: <http://www.imt.usp.br/revista/1968>.

Andrade ALSS, Martelli CMT, Pinheiro ED, Santana CL, Borges FP, Zicker F. Rastreamento sorológico para doenças infecciosas em banco de sangue como indicador de morbidade populacional. Rev Saúde Pública. 1989 fev;23(1):20-5.

Andrade AL, Martelli CM, Luquetti AO, De Oliveira OS, Almeida e Silva S, Zicker F. Serologic screening for *Trypanosoma cruzi* among blood donors in central Brazil. Bull Pan Am Health Organ. 1992;26(2):157-64.

Araujo AB, Vianna EES, Loges LA, Berne MEA. Detecção de anticorpos anti-*Trypanosoma cruzi* em doadores de sangue do hemocentro regional de Pelotas, RS, Brasil, 2004 [monografia na internet]. Pelotas: Universidade Federal de Pelotas; 2004 [acesso em 15 jul 2008]. Disponível em: http://www.ufpel.edu.br/xvcic/arquivos/CS_01170.rtf

Baldy JLS, Pereira JD, Calixto AA, Duarte EF. Prevalência da infecção por *Trypanosoma cruzi*, em 1975, em dois bancos de sangue de Londrina, Paraná, Brasil. Rev Saúde Pública [periódico na internet]. 1978 dez [acesso em 3 jul 2009];12(4):409-16. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v12n4/01.pdf>

Barnabe AS. Situação atual da prevalência de chagásicos entre doadores de sangue no Estado do Amazonas, Brasil [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2006.

Brasil. Lei nº 1.075, de 27 de março de 1950. Dispõe sobre a doação voluntária de sangue [lei na internet]. Diário Oficial da União. 12 abr 1950;Seção 1:005425 [acesso em 15 jul 2008]. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=550>

Brasil. Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965. Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil [lei na internet]. Diário Oficial da União. 1 jul 1965;Seção 1:0061131 [acesso em 15 jul 2008]. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/sicon>

Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988a.

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 [lei na internet]. Diário Oficial da União. 27 jan 1988b;Seção 1:001609 [acesso em 16 jul 2008]. Disponível em: pnass.datasus.gov.br/documentos/normas/13.pdf

Brasil. Mercosul. Grupo Mercado Comum. Resolução nº 41, de 28 de junho de 2000. Regulamento Técnico Mercosul dos níveis de complexidade dos serviços de medicina transfusional ou unidades hemoterápicas Diário Oficial da União, 2000;Seção 1.

Brasil. Lei nº 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 [lei na internet]. Diário Oficial da União. 22 mar 2001;Seção 1:1 [acesso em 20 dez 2009]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei_10205_2001.pdf

Camargo ME, Silva GR, Castilho EA, Silveira AC. Inquérito sorológico da prevalência da infecção Chagásica no Brasil. Rev Soc Bras Med Trop. 1984;26:192-204.

Campos EP, Maestá I, Schmidt FC de L, Sogayar R, Campos CEOP. Doença de Chagas aguda pós-transfusional sem miocardite: relato de caso. Rev Soc Bras Med Trop [periódico na internet]. 1988 out/dez [acesso em 5 jul 2009];21(4):205-8. Disponível em: <http://bases.bireme.br>

Canutti Junior V. Risco transfusional: metodologia e estudo. In: Covas DT, Zago MA, editores. Atualização em Hemoterapia. Ribeirão Preto: Gráfica Canavaci; 1998. v. 5, p. 90-9.

De Paula EV, Gonçalves NSL, Xueref S, Addas-Carvalho M, Gilli SCO, Angerami R, et al. Prevalence of transfusion-transmitted Chagas disease among multitransfused patients in Brazil. Registration still open for Key Conference on Molecular Evolution in Infections Diseases [monografia na

internet]. Breckeuridge, Colorado; 2008 [acesso em 13 abr 2008]. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2334/5/prepub>

Dias JCP. Controle vetorial: a certificação da interrupção da transmissão da doença de Chagas pelo *Tritoma infestans* no Brasil, em 2006 [monografia na internet]. Belo Horizonte: Centro de Pesquisas René Rachou; [s.d.] [acesso em 10 jun 2008]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/chagas/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=66>

Dias JCP. Mecanismos de transmissão. In: Brener Z, Andrade ZA, organizadores. *Trypanosoma cruzi e doença de Chagas*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1979. p. 152-74.

Dias JCP. Controle da doença de Chagas no Brasil. In: Silveira AC, et al. *O controle da doença de Chagas nos países do Cone Sul da América*. Uberaba: Faculdade de Medicina do Triângulo Mineiro; 2002. p. 145-250.

Dias JCP. Doença de Chagas e transfusão de sangue no Brasil: vigilância e desafios [editorial]. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2006;28(2):81-7.

Dias JCP, Schofield CJ. Controle da transmissão transfusional da doença de Chagas na iniciativa do Cone Sul [artigo de revisão]. *Rev Soc Bras Med Trop*. 1998 jul/ago;31(4):373-83.

Ferreira WA, Ávila SLM. *Diagnóstico laboratorial das principais doenças infecciosas e auto-imunes*. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. p. 241-9.

Freitas JLP, Amato Neto V, Sonntag R, Biancalana A, Nussenzweig V, Barreto JG. Primeiras verificações de transmissão acidental da moléstia de Chagas ao homem por transfusão de sangue. *Rev Paul Med*. 1952;40:36-40.

Gadelha AAM. Avaliação do desempenho do "Kit" EIE - Recombinante – Chagas – Biomanguinhos frente ao ELISA convencional e ao teste de hemoaglutinação indireta [dissertação de mestrado] [dissertação na internet]. Recife: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães da Fiocruz; 2003 [acesso em 15 nov 2009]. Disponível em: http://www.bio.fiocruz.br/interna/reativos_chagas.htm

Gontijo ED. Mecanismos principais e atípicos da doença de Chagas – transmissão transfusional [monografia na internet]. Belo Horizonte: Ambulatório de Doença de Chagas da HCUFG; 2007 [acesso em 15 fev 2009]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/chagas>

Hayes RJ, Schofield CJ. Estimación de las tasas de incidencia de infecciones y parasitosis crónicas a partir de la prevalencia: la enfermedad de Chagas en América Latina. *Bol Of Sanit Panam*. 1990;108(4):308-16.

Junqueira PC, Rosenblit J, Hamerschlak N. História da hemoterapia no Brasil. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2005;27(3):201-7.

Lunardelli A, Borges FP, Mello KF, Zeferino ASA. Soroprevalência da doença de Chagas em candidatos a doadores de sangue. *Rev Bras Anal Clin [periódico na internet]* 2007 [acesso em 10 set 2009];39(2):139-41. Disponível em: <http://bases.bireme.br>

Luquetti AO, Ponce C, Ponce E, Esfandiari J, Schijman A, Revollo S, et al. Chagas' disease diagnosis: a multicentric evaluation of Chagas Stat-Pak, a rapid immunochromatographic assay with recombinant proteins of *Trypanosoma cruzi*. *Parasitology. Diagn Microbiol Infect Dis*. 2003;46:265–71.

Melo AS, Adriene S, Lorena VMB, Moraes AB, Pinto MBA, Leão SC, et al. Prevalência de infecção chagásica em doadores de sangue no estado de Pernambuco, Brasil. *Rev Bras Hematol Hemoter [periódico na internet]* 2009 mar/abr [acesso em 20 jul 2009];31(2):69-73. Disponível em: <http://search.bvsalud.org/tropika>

Ministério da Saúde. Portaria nº 4, de 25 de setembro de 1969. Baixa instruções sobre a rotina de atendimento de doadores para a realização da operação de coleta de sangue [portaria na internet]. *Diário Oficial da União* 15 jan 1970;Seção 1:000343 [acesso em 16 jul. 2008]. Disponível em: <http://www.prosangue.sp.gov.br/prosangue>

Ministério da Saúde. Portaria nº 721, de 9 de agosto de 1989. Aprova as normas técnicas para a coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados [portaria na internet]. *Diário Oficial da União*. 11 ago 1989;Seção 1:013643. Retificada no *Diário Oficial da União*. 2 out 1989;Seção 1:017573 [acesso em 18 jul 2008]. Disponível em: <http://www.prosangue.sp.gov.br/prosangue/arquivos>

Ministério da Saúde. Portaria nº 1.376, de 19 de novembro de 1993. Aprova alterações na Portaria 721/GM, de 09.08.1989 [portaria na internet]. *Diário Oficial da União*. 2 dez 1993;Seção 1:018405 [acesso em 16 jul 2008]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/1376-93.pdf>

Ministério da Saúde. Portaria nº 1.840, de 13 de setembro de 1996. Cria o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades Hemoterápicas – PNCQES, ao qual estão sujeitos todos os serviços de hemoterapia, públicos e privados, em todo o território nacional. Caberá ao Sistema Único de Saúde, por meio de seus órgãos competentes, fiscalizar e coordenar o cumprimento das normas estabelecidas. [portaria na internet]. *Diário Oficial da União*. 16 set 1996;Seção 1:018303 [acesso em 25 jul 2008]. Disponível em:

<http://www.prosangue.sp.gov.br/prosangue/arquivos/constituicao/portaria%20n.1840%20de%2013.09.96.doc>

Ministério da Saúde. Programa de Qualidade do Sangue - auto-suficiência em sangue, componentes, derivados sanguíneos e correlatos. Programa Avança Brasil/Plano Plurianual (PPA) [monografia na internet]. Brasília, DF; 1998 [acesso em 20 jun 2009]. Disponível em: <http://www.abrasil.gov.br/avalppa/RelAvalPPA2002>

Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids. Triagem clínica de doadores de sangue. Brasília, DF; 2001.

Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas. Coordenação de Sangue e Hemoderivados. Relatório de 1998 [relatório na internet]. Brasília, DF; 2003 [acesso em 20 jun 2009]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sangue/Relat%rio_1998.pdf

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de vigilância epidemiológica. 6. ed. Brasília, DF; 2005a. p. 288-9.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Consenso Brasileiro em Doença de Chagas. Rev Soc Bras Med Trop. 2005b;38 Supl. III.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Nota técnica: Brasil receberá certificado internacional da interrupção da transmissão vetorial da Doença de Chagas pelo *Triatoma infestans* [nota técnica na internet]. Brasília, DF; 2006 [acesso em 12 ago 2008]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/notatecnica_chagas0806.pdf

Ministério da Saúde. Caderno de informação: sangue e hemoderivados: rede física, produção, gastos públicos com hemoterapia e consumo de hemoderivados. Brasília, DF; 2007.

Ministério da Saúde. Caderno de informação: sangue e hemoderivados: produção hemoterápica: Sistema Único de Saúde – SUS (serviços públicos e privados contratados) e serviços privados não contratados ao SUS. Brasília, DF; 2008.

Moraes-Souza H, Wanderley DMV, Brenes S, Nascimento RD, Antunes CMF, Dias JCP. Hemoterapia e doença de Chagas transfusional no Brasil. Bol Of Sanit Panam [periódico na Internet] 1994 [acesso em 5 ago 2008];116:406-18. Disponível em: <http://bases.bireme.br/>

Moraes-Souza H, Martins PRJ, Pereira GA, Ferreira-Silva MM, Abud MB. Perfil sorológico para doença de Chagas dos doadores de sangue do Hemocentro Regional de Uberaba. Rev Bras Hematol Hemoter. 2006 abr/jun;28(2):110-4.

Oelemann WMR, Teixeira MGM, Da Costa CVG, Borges-Pereira J, Castro JAF, Coura JR, et al. Evaluation of three commercial enzyme-linked immunosorbent. J Clin Microbiol. 1998 Sept;36(9):2423-7.

OMS-Organização Mundial da Saúde. Resolução do Conselho Executivo da OMS. Rev Soc Bras Med Trop. 1998;31:415-7.

OMS-Organización Mundial de la Salud. Consejo Ejecutivo. Enfermedad de Chagas: control y eliminación. Informe de la Secretaria. 124ª reunión, 27 de noviembre de 2008 [relatório técnico e científico na internet]. Geneva; 2008. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_17-sp.pdf

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. 124ª Sessão do Comitê Executivo. Fortalecimento dos bancos de sangue na região das Américas. Washington, D.C.; 21-25 jun 1999. Washington, D.C.; 1999.

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. Iniciativa intergubernamental del Cono Sur para la eliminación de Triatoma infestans y la interrupción de la transmisión de la Tripanosomiasis Americana Transfusional (Enfermedad de Chagas): once años de prevención, control y cooperación entre países, Washington, D.C.; 2002. p. 18.

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. 132ª Sessão do Comitê Executivo. Resultados obtidos com as orientações estratégicas e programáticas durante o período 1999-2002 [relatório técnico e científico na internet]. Washington, D.C.; 2003a jun 23-27 [acesso em 20 ago 2008]. Disponível em: <http://www.paho.org/portuguese/gov/ce/ce132-11-p.pdf>

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. 44º Conselho Diretor. 55ª Sessão do Comitê Regional [relatório técnico e científico na internet]. Washington, D.C.; 2003b set 22-26 [acesso em 20 ago 2008]. Disponível em: <http://www.paho.org/portuguese/gov/cd/cd44-16-p.pdf>

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. 46º Conselho Diretor. 57ª Sessão do Comitê Regional. Relatório de progresso sobre a iniciativa regional para segurança sanguínea e plano de ação para 2006-2010 [relatório técnico e científico na internet]. Washington, D.C.; 2005 set 26-30 [acesso em 20 ago 2008]. Disponível em: <http://www.paho.org/Portuguese/GOV/CD/cd46.r5-p.pdf>

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. Cooperação técnica entre a OMS e a OPAS para políticas e implementação. Fatos históricos e documentos de referência [relatório técnico e científico na internet]. Washington, D.C.; 2007 [acesso em 15 jun 2009]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/chagas/media/OMS%20e%20a%20OPAS.pdf>

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. 48º Conselho Diretor. 60ª Sessão do Comitê Regional. Relatório final. Washington, D.C., 2008 set-out 29-03 [relatório técnico e científico na internet]. Washington, D.C.; 2008 [acesso em 20 jun 2009]. Disponível em: <http://www.paho.org/portuguese/gov/cd/CD48-02-p.pdf>

OPAS-Organização Pan-Americana da Saúde. 49º Conselho Diretor. 61ª Sessão do Comitê Regional para Eliminação de Doenças Negligenciadas e Outras Infecções Relacionadas à Pobreza. Washington, D.C., 2009 set-out 28-02 [relatório técnico e científico na internet]. Washington, D. C.; 2009 [Acesso em 20 dez 2009]. Disponível em <http://new.paho.org>

OPS-Organización Panamericana de la Salud. Programa de control de enfermedades transmisibles. Guía de evaluación de los procesos de control de triatomíneos y del control de la transmisión transfusional del T. cruzi. Montevideo; mayo 2002. (OPS/HCP/HCT/196/02) [relatório técnico e científico na internet]. Washington, D.C.; 2002 [acesso em 10 ago 2008]. Disponível em: <http://www.bvsops.org.uy/pdf/chagas03.pdf>

OPS-Organización Panamericana de la Salud. Reunión conjunta de las iniciativas subregionales de prevención y control de Chagas de América del Sur (Cono Sur, Países Andinos y Amazónicos). Montevideo, Uruguay, 2007 jun 21-22 (OPS/HDM/CD/480/07) [relatório técnico e científico na internet]. Montevideo; 2007 [acesso em 15 jun 2009]. Disponível em: <http://www.bvsops.org.uy/pdf/chagas17.pdf>

Pellegrino J. A doença de Chagas em Minas Gerais; esboço crítico dos trabalhos publicados até 1951. Mem Inst Oswaldo Cruz. 1953;51:611-68.

Pinotti HW, Felix VN, Domene CE, Raia A. Megaesôfago chagásico pós-transfusional. Rev Goiana Med [periódico na internet]. 1982 [acesso em 5 jul. 2009];28(1/2):61-6. Disponível em: <http://bases.bireme.br>

Saéz-Aquézar A, Otani M, Sabino MM, Ribeiro-dos-Santos G, Salles N, Chamone DF. Evaluation of the performance of Brazilian Blood Banks in testing for Chagas disease. Vox Sang. 1998;74:228-31.

Saéz-Aquézar A, Marques WP, Botini MB, Alves A. Avaliação de um Kit ELISA para detecção de anticorpos Anti-T. cruzi. Laes Haes. 2005;27(157):136-42.

Salles NA, Sabino EC, Barreto CC, Barreto AME, Otani MM, Chamone DF. Descarte de bolsas de sangue e prevalência de doenças infecciosas em doadores de sangue da Fundação Pró-Sangue/Hemocentro de São Paulo. Rev Panam Salud Publica. 2003;13(2/3):111-6.

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Planejamento de Saúde. Plano Diretor Hemo-Rede [monografia na internet]. São Paulo; 2007 [acesso em 5 jun 2009]. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/gestor>

Shikanai-Yasuda MA, Lopes MH, Tolezano JE, Umezawa E, Amato Neto V, Pereira Barreto AC, et al. Doença de Chagas aguda: vias de transmissão, aspectos clínicos e resposta à terapêutica específica em casos diagnosticados em um centro urbano. Rev Inst Med Trop São Paulo [periódico na internet]. 1990 jan/fev [acesso em 6 jul 2009]; 32(1):16-27. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext

Silva AM. Risco de transmissão da doença de Chagas por transfusão sanguínea no Estado de Santa Catarina, Brasil [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2002.

Silveira AC, organizador. O Controle da doença de Chagas nos países do Cone Sul da América. Brasília, DF: OPAS; 2002. O controle da doença de Chagas nos países do Cone Sul da América: história de uma iniciativa internacional 1991/2001; p.15-43.

Soares S, Goulart GL, Soares Júnior JM, Oliveira SA de, Souza HM. Perfil clínico-sorológico dos doadores aptos e inaptos à triagem clínica no Hemocentro Regional de Uberaba. Bol Soc Bras Hematol Hemoter. 1993;15(163):69-74.

Sobreira ACM, Ferreira Gomes FVBA, Silva MAM, Oliveira MF. Prevalência de infecção chagásica em doadores de sangue do Hemocentro Regional de Iguatu, CE. Rev Soc Bras Med Trop. 2001;34(2):193-6.

Soubihe NV, Fiorillo AM, Ambrosio CA. Doença de Chagas aguda pós-transfusional, relato de um caso com evolução clínico-terapêutica atípica. Rev Inst Med Trop São Paulo [periódico na internet]. 1983 jul/ago [acesso em 5 jul 2009];25(4):195-7. Disponível em: <http://bases.bireme.br>

Soussumi LMT. Estudo da distribuição de doadores reativos para a doença de Chagas no hemocentro de Ribeirão Preto, SP [dissertação de mestrado]. Ribeirão Preto: Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP; 2004.

Tolezano JE, Ueda M, Mitsuka H, Paschoal SMP, Moraes CR, Martins MA & Lima MAP. A tripanossomíase americana e sua transmissão transfusional. Rev. Inst. Adolfo Lutz 40: 83-88, 1980.

Umezawa ES, Bastos SF, Camargo ME, Yamandu LM, Santos MR, Gonzalez A, et al. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of Chagas' Disease in South and Central America. J Clin Microbiol. 1999;37(5):1554-60.

Umezawa E, Bastos SF, Coura JR, Levin MJ, Gonzalez A, Rangel-Aldao R, et al. An improved serodiagnostic test for Chagas' disease employing a mixture of Trypanosoma cruzi recombinant antigens. Transfusion 2003;43:91-7.

Umezawa ES, Luquetti AO, Levitus G, Ponce C, Ponce E, Henriquez D, et al. Serodiagnosis of chronic and acute Chagas' disease with Trypanosoma cruzi recombinant proteins: results of a collaborative study in six latin american countries. J Clin Microbiol. 2004;42(1):449-52.

Vinhaes M, Dias JCP. Doença de Chagas no Brasil. Cad Saúde Pública [periódico na internet]. 2000 [acesso em 10 nov 2008];16 Supl. 2. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v16s2/3480.pdf>

Waldman EA. Vigilância em Saúde Pública, vol. 7. Eliseu Alves Waldman; colaboração de Tereza Etsuko da Costa Rosa; São Paulo, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998 (Série Saúde & Cidadania) p. 75

Wanderley DMV, Aranha Camargo LM, Carvalho ME. Doença de Chagas: registro de um caso agudo transfusional. Rev Inst Med Trop São Paulo [periódico na internet]. 1988 nov/dez [acesso em 5 jul 2009];30(6):437-40. Disponível em: <http://www.imt.usp.br/revista/1988.pdf>

Wanderley DMV, Carvalho ME, Mantegazza E, Yasumaru S, Barradas Barata LC. Infecção chagásica transfusional detectada no Programa de Controle da Doença de Chagas no Estado de São Paulo (Brasil). Rev Saúde Pública. [periódico na Internet]. 1992 [acesso em 5 jul 2009];26(3):203-5. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v26n3/12.pdf>

Wendel S. Risco residual da transmissão da infecção por Trypanosoma cruzi por via transfusional no Brasil [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Medicina da USP; 2005.

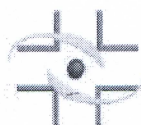
WHO-World Health Organization. Control of Chagas disease. Geneva; 1991.

WHO - World Health Organization. Global disease elimination and eradication as public health strategies. Atlanta, GA. 23-25 Feb 1998 [relatório técnico e científico na internet]. Bulletin of the World Health Organization, Atlanta, GA. 1998, 76 (2): 22-25. [Acesso em 20 dez 2009] Disponível em: www.cdc.gov/mmwr/pdf/other/mm48SU01.pdf

WHO-World Health Organization. Control of Chagas disease. Geneva; 2002.

WHO-World Health Organization. Report of the Scientific Working Group on Chagas Disease. Buenos Aires, Argentina 17-20 April 2005. Summary and recommendations [relatório técnico e científico na internet]. Geneva; 2005 [acesso em 20 jul 2008]. Disponível em: http://www.who.int/tdrold/diseases/chagas/swg_chagas.pdf

WHO-World Health Organization. 124^a Session 27 November 2008. Provisional agenda item 4.14. Chagas' disease: control and elimination. Report of the Secretariat Executive [relatório técnico e científico na internet]. Geneva; 2008 [acesso em 20 jun 2008]. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_17-en.pdf



Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais

NOTIFICAÇÃO							
01	Nº DA FICHA: gerado automaticamente			02	DATA DA NOTIFICAÇÃO:		
03	TIPO DE INCIDENTE: <input type="checkbox"/> imediato <input type="checkbox"/> tardio			04	TIPO DE TRANSFUSÃO: <input type="checkbox"/> homóloga <input type="checkbox"/> autóloga		
IDENTIFICAÇÃO							
05	* PACIENTE (NOME COMPLETO)				06	* DATA DE NASCIMENTO:	
07	* Nº PRONTUARIO	08	Nº DO CARTAO SUS		09	* SEXO: <input type="checkbox"/> M- masculino F- feminino	
10	DIAGNOSTICO CLINICO (CID de internação):						
HISTÓRIA TRANSFUSIONAL							
11	INDICAÇÃO DA TRANSFUSÃO:						
12	TRANSFUSÕES PRÉVIAS: <input type="checkbox"/> ATÉ 5 <input type="checkbox"/> ENTRE 5 E 10 <input type="checkbox"/> ENTRE 10 E 20 <input type="checkbox"/> MAIS DE 20 <input type="checkbox"/> Qte. ignorada <input type="checkbox"/> NÃO HOUVE <input type="checkbox"/> IGNORADO						
13	HISTÓRIA DE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS PRÉVIOS: <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não 9-Ignorado						
HEMOCOMPONENTES RELACIONÁVEIS COM A NOTIFICAÇÃO							
14	* TIPO DE HEMOCOMPONENTE	15	* Nº DO HEMOCOMPONENTE	16	* DATA DE EXPIRAÇÃO	17	* DATA DA ADMINISTRAÇÃO
LOCAL ONDE FOI REALIZADA A TRANSFUSÃO							
18	UNIDADE DE SAÚDE: gerado automaticamente						
19	ESPECIFICAR O SETOR:						
	<input type="checkbox"/> CENTRO CIRÚRGICO	<input type="checkbox"/> TRANSPLANTE MEDULA OSSEA	<input type="checkbox"/> PEDIATRIA				
	<input type="checkbox"/> RECUPERAÇÃO PÓS OPERATÓRIA	<input type="checkbox"/> MEDICINA INTERNA	<input type="checkbox"/> NEONATOLOGIA				
	<input type="checkbox"/> CENTRO OBSTÉTRICO	<input type="checkbox"/> CLÍNICA CIRÚRGICA	<input type="checkbox"/> HEMATOLOGIA				
	<input type="checkbox"/> EMERGÊNCIA	<input type="checkbox"/> CTI	<input type="checkbox"/> AMBULATÓRIO DE TRANSFUSÃO				
	<input type="checkbox"/> TRANSFUSÃO DOMICILIAR	<input type="checkbox"/> OUTROS ESPECIFICAR:					
20	DATA DA OCORRÊNCIA DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL:				21	HORA:	
22	MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS/LABORATORIAIS DO INCIDENTE TRANSFUSIONAL						
	<input type="checkbox"/> CALAFRIOS	<input type="checkbox"/> CIVD	<input type="checkbox"/> HEMOGLOBINÚRIA				
	<input type="checkbox"/> NÁUSEAS	<input type="checkbox"/> DISPNEIA	<input type="checkbox"/> ICTERICIA				
	<input type="checkbox"/> DOR LOMBAR	<input type="checkbox"/> EDEMA AGUDO DE PULMÃO	<input type="checkbox"/> URTICÁRIA				
	<input type="checkbox"/> CHOQUE	<input type="checkbox"/> SOROCONVERSÃO	<input type="checkbox"/> VÔMITOS				
	<input type="checkbox"/> FEBRE	<input type="checkbox"/> HIPERTENSÃO	<input type="checkbox"/> TAQUICARDIA				
	<input type="checkbox"/> CIANOSE						
	<input type="checkbox"/> OUTROS ESPECIFICAR:						
23	TIPO DE INCIDENTE SUSPEITO: opções / listagem campo 59						
24	OBSERVAÇÕES						

INVESTIGAÇÃO		
25	Tipo do hemocomponente:	26 N° do hemocomponente:
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA PACIENTE		
		Pré-transfusional
		Pós - transfusional
27	ABO/Rh	
28	PESQUISA DE ANTICORPOS IRREGULARES 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
29	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S)	
30	PROVA DE COMPATIBILIDADE 1-compatível 2-nãocompatível 3- inconclusivo 4-não realizou 9- ignorado	
31	AUTO-CONTROLE 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
32	ANTIGLOBULINA DIRETA / COOMBS DIRETO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
33	ELUATO 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
34	ANTICORPO(S) IDENTIFICADO(S) NO ELUATO	
EXAMES IMUNOEMATOLÓGICOS – AMOSTRA BOLSA		
		Pré-transfusional
		Pós - transfusional
35	ABO/Rh	
36	TESTE DE HEMÓLISE: 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
HEMOCULTURA- AMOSTRA PACIENTE		
37	CRESCIMENTO BACTERIANO: <input type="checkbox"/> 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
38	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):	
HEMOCULTURA- AMOSTRA BOLSA		
39	CRESCIMENTO BACTERIANO: <input type="checkbox"/> 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado	
40	MICROORGANISMO(S) ISOLADO(S):	
41	INSPEÇÃO VISUAL DA BOLSA: <input type="checkbox"/> NORMAL <input type="checkbox"/> ANORMAL <input type="checkbox"/> NÃO REALIZADA/DISPONÍVEL	
42	TIPO DE ANORMALIDADE:	
EXAMES SOROLÓGICOS - AMOSTRA PACIENTE 1- positivo 2- negativo 3- inconclusivo 4- não realizou 9- ignorado		
		Pré-transfusional
		Pós - transfusional
43	HIV 1+2	
44	ANTI-HCV	
45	HbsAg	
46	ANTI-HBc	
47	VDRL	
48	CHAGAS	
49	MALÁRIA	
50	HTLV I / II	
51	OUTROS	
INSTITUIÇÃO FORNECEDORA DO HEMOCOMPONENTE		
52	DISTRIBUÍDO POR:	
53	HEMOCAD/CODVISA:	
54	TIPO DE INSTITUIÇÃO:	
55	PROVAS PRÉ-TRANSFUSIONAIS REALIZADAS NA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM DOS HEMOCOMPONENTES: <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não	

CONCLUSÃO			
56	TIPO DO HEMOCOMPONENTE:	57	Nº DO HEMOCOMPONENTE:
58	PROVÁVEL GRAU DE CORRELAÇÃO COM A TRANSFUSÃO:	<input type="checkbox"/> CONFIRMADA <input type="checkbox"/> DESCARTADA <input type="checkbox"/> INCONCLUSIVA	
59	TIPO DE INCIDENTE		
Imediato (até 24 horas)		Tardio (após 24horas)	
<input type="checkbox"/> Reação hemolítica aguda <input type="checkbox"/> Reação febril não hemolítica <input type="checkbox"/> Reação alérgica leve <input type="checkbox"/> Reação alérgica moderada <input type="checkbox"/> Reação alérgica grave <input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica <input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana <input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI <input type="checkbox"/> Reação hipotensiva <input type="checkbox"/> Hemólise não imune <input type="checkbox"/> Outros. Especificar:		<input type="checkbox"/> Reação hemolítica tardia <input type="checkbox"/> HBV / Hepatite B <input type="checkbox"/> HCV / Hepatite C <input type="checkbox"/> HIV / AIDS <input type="checkbox"/> Doença de Chagas <input type="checkbox"/> Sífilis <input type="checkbox"/> Malária <input type="checkbox"/> HTLV I / II <input type="checkbox"/> Doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD <input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares / isoimunização <input type="checkbox"/> Outros. Especificar:	
60	SOROCONVERSÃO DE PACIENTE: <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não	61	MARCADOR(ES): <input type="checkbox"/> HIV 1+2 <input type="checkbox"/> ANTI-HBc <input type="checkbox"/> MALÁRIA <input type="checkbox"/> ANTI-HCV <input type="checkbox"/> VDRL <input type="checkbox"/> HTLV I / II <input type="checkbox"/> HbsAg <input type="checkbox"/> CHAGAS <input type="checkbox"/> OUTROS
62	TOTAL DE DOADORES IMPLICADOS:	63	TOTAL DE DOADORES TESTADOS:
64	TOTAL DE DOADORES COM EXAME SOROLÓGICO POSITIVO NA AMOSTRA DA SORTECA:		
65	GRAVIDADE		
GRAU: <input type="checkbox"/> I – AUSÊNCIA DE RISCO DE VIDA IMEDIATO OU A LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> II – MORBIDADE A LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> III – RISCO DE VIDA IMEDIATO <input type="checkbox"/> IV – MORTE			
66	PROVÁVEL LOCAL (INSTITUIÇÃO OU SETOR) DA NÃO CONFORMIDADE		
67	HÁ SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES AOS PRODUTOS DE SAÚDE EMPREGADOS NO PROCEDIMENTO. Ex: bolsa, equipo, kit imunematológico, kit sorológico e outros <input type="checkbox"/> 1-SIM 2-NÃO		
68	EM CASO AFIRMATIVO, HOUVE NOTIFICAÇÃO? <input type="checkbox"/> 1-SIM 2-NÃO		
69	EM CASO AFIRMATIVO, QUAL O Nº DA NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA?		
70	OBSERVAÇÕES E CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA		
Por que aconteceu?			

CASOS SUSPEITOS DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES A HEMODERIVADOS NOTIFICAR À FARMACOVIGILÂNCIA

Assinatura do responsável pela hemovigilância no local

Anexo 2

Mestrado Profissional em Saúde Coletiva
Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo

Pesquisa sobre Monitoramento dos testes sorológicos para doença de Chagas em doadores de sangue da rede de hemocentros brasileiros no ano de 2007

Base legal: RDC/ANVISA/153

QUESTIONÁRIO

Nome do Hemocentro Coordenador: _____

Estado: _____

Responsável pelo preenchimento: _____

Cargo: _____

Data do preenchimento: _____

DADOS DA PESQUISADORA PARA DEVOUÇÃO DO QUESTIONÁRIO:

Vera Lúcia Carvalho da Silva

vcarvalhodasilva@gmail.com

por Vetores e Antropozoonoses

SCS Quadra 4, Bloco A, 2ª andar, Ed. Principal. CEP: 70.304-000

Telefone de contato: 61. 3213.8163

I - 1. Possui programa de garantia de qualidade e biossegurança implantado?

SIM NÃO Não sabe

I - 2. A equipe técnica faz uso de Equipamentos de Proteção Individual ?

SIM NÃO Não sabe

I - 3. Possui Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP) para a realização dos testes para T. cruzi?

SIM NÃO Não sabe

I - 4 : Este Manual está disponível a todos os funcionários?

SIM NÃO Não sabe

I - 5 : Em que ano foi realizada a última revisão do Manual de POP?

Ano

Responda em relação a rotina do Comitê Interno de Qualidade da sua instituição:

I - 6: Proceda a validação de cada lote de conjunto diagnóstico antes da sua colocação na rotina de trabalho?

SIM NÃO Não sabe

I - 7: Se não, como é feita a validação? Descrever.

I - 8: Possui painel de soro caracterizado?

SIM NÃO Não sabe

I - 9: Quantos painéis de soro com amostras positivas são utilizados?
 Três Cinco Seis Sete ou +

I - 10: Quantos painéis de soro com amostras negativas são utilizados?
 Três Cinco Seis Sete ou +

I - 11: Quantos painéis de soro com amostras indeterminadas são utilizados?
 Três Cinco Seis Sete ou +

I - 12: Quantos painéis de soro com amostra fresca do doador são utilizados?
 Três Cinco Seis Sete ou +

I-13: Se não possui painel de soro caracterizado, como é feito o controle interno?

Descrever.

I - 14 : Participa de Programa de Avaliação Externa de Qualidade?

Sim Não Não sabe

I - 15: Se sim, responda: quando foi realizada a última Avaliação Externa da Qualidade em sorologia neste estabelecimento?

Há seis meses -
 Há um ano
 Há dois anos
 Há três anos
 Há mais de quatro anos
 Nunca foi realizada

Comentários:

I- 16: Quais os percentuais de concordância para os parâmetros que tem sido obtido no Programa de Avaliação Externa de Qualidade em Sorologia?

100% 90% 80% menor que 75%

I - 17: Registra as não conformidades detectadas em seu laboratório?

SIM NÃO Não sabe

I - 18: Registra as análises críticas e o plano de ação sempre que observa não conformidades em qualquer etapa?

SIM NÃO Não sabe

II – SELEÇÃO DE DOADORES – FATORES DE RISCO PARA TRANSMISSÃO DA DOENÇA DE CHAGAS POR TRANSFUSÃO SANGUÍNEA

II - 1. Qual o instrumento utilizado na rotina deste hemocentro em triagem clínica para doença de Chagas?

Comentar:

Obs: Anexar por gentileza uma cópia do instrumento a este questionário

II - 2. O instrumento aplicado na triagem clínica contempla informações essenciais para detectar se o doador conhece o inseto "barbeiro"?

SIM NÃO Não sabe

Se SIM, responda:

II - 3. É perguntado ao doador se o mesmo já foi picado pelo inseto barbeiro?

SIM NÃO Não sabe

II - 4. O doador é questionado se já morou em casa onde foi encontrado barbeiro?

SIM NÃO Não sabe

II - 5. O doador é questionado se morou ou esteve em área onde existem barbeiros ou casos de doença de Chagas?

SIM NÃO Não sabe

II - 6. Neste hemocentro existem mecanismos que permitam a identificação do profissional que realizou a triagem clínica?

SIM NÃO Não sabe

II - 7 - Responda para o ano de 2007:

Índice de Inaptidão clínica :

II.7. 2 - Total de candidatos a doação excluídos por inaptidão clínica para doença de Chagas _____

Índice de Inaptidão sorológica:

II - 7. 3- Total de sorologia realizada _____

II - 7. 4 - Total de sorologia reagente para todas as doenças passíveis de transmissão sanguínea _____

II - 7. 5 - Total de sorologia reagente para T. cruzi _____

II - 7. 6 - Total de sorologia indeterminada para T. cruzi _____

III - MÉTODOS UTILIZADOS PARA REALIZAR DIAGNÓSTICO SOROLÓGICO PARA T. CRUZI

III - 1 - Qual o método sorológico utilizado na triagem dos doadores?

Descrever:

III - 2 - Qual o percentual de sensibilidade apresentado por este teste?

Descrever:

III - 3 - Qual o método utilizado para confirmação sorológica dos casos?

Descrever:

III - 4 - Qual o percentual de especificidade apresentado por este teste?

Descrever:

IV – INFORMAÇÃO DOS RESULTADOS AO DOADOR E NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DOS EXAMES REAGENTES PARA T. CRUZI

IV - 1 - Os exames positivos são repetidos?

SIM NÃO Não sabe

IV - 2 - Os doadores são convocados para nova coleta nestes casos?

SIM NÃO Não sabe

IV - 3 - Caso o resultado seja confirmado, o doador é informado?

SIM NÃO Não sabe

IV - 4 - Encaminha para algum serviço de assistência para avaliação clínica?

SIM NÃO Não sabe

IV - 5 - Existe um serviço de referência para esta rotina?

SIM NÃO Não sabe

IV - 5.1 - Se sim, qual é este serviço?

IV - 6 - Exclui definitivamente o doador?

SIM NÃO Não sabe

IV - 7 - Notifica os casos soropositivos para *T. cruzi* à Vigilância Sanitária Local?

SIM NÃO Não sabe

IV - 8 - Como é feita a notificação?

Descrever:

IV - 9 - Com que periodicidade?

Descrever:

IV - 10 - Notifica os casos soropositivos para *T. cruzi* à Vigilância Epidemiológica Local?

SIM NÃO Não sabe

IV - 11 - Como é feita a notificação?

Descrever:

IV - 12 - Com que periodicidade?

Descrever:

V. SOROCONVERSÃO EM DOADOR DE REPETIÇÃO

V - 1 - No caso de testes reagentes para *T. cruzi*, em doadores que apresentavam sorologias não reagentes em doações prévias, o serviço:

V.1.1 - Identifica a data da última doação?

SIM NÃO Não sabe

V - 1.2 - Encaminha a amostra de sangue da última doação para testes confirmatórios?

SIM NÃO Não sabe

V - 1.3 - Caso o teste confirmatório seja reagente para *T. cruzi*, verifica o destino de todos os hemocomponentes da doação anterior?

SIM NÃO Não sabe

Anexo 3



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
Esplanada dos Ministérios, Bl. "G" Edifício Sede, 1º andar, sala 155 Ala Sul
70.058-900 Brasília-DF - Tel. 3213.8163

PAR - Ministério da Saúde
Registro Número: 15000
004389/2009-30

Ofício Circular nº 02 DEVEP/SVS/MS

Brasília, 13 de janeiro de 2009.

Aos Srs. (as) Diretores (as) dos Hemocentros Coordenadores do Brasil

Assunto: "Solicita colaboração para preenchimento de questionário"

Senhor (a) Diretor (a),

1. Encaminho a Vossa Senhoria um questionário sobre monitoramento dos testes sorológicos para doença de Chagas em doadores de sangue da rede de hemocentros brasileiros, instrumento da pesquisa que está sendo realizada pela técnica Vera Lúcia Carvalho da Silva, membro da equipe de doença de Chagas desta Secretaria de Vigilância em Saúde-Ministério da Saúde.

2. Os dados servirão para elaborar estratégias de trabalho no âmbito da SVS, além de subsidiar a Organização Pan Americana da Saúde, na Iniciativa do Cone Sul, no que diz respeito à eliminação da doença de Chagas transfusional no País. Agradeço a colaboração desta instituição neste relevante trabalho para a saúde pública brasileira.

Atenciosamente,

Eduardo Hage Carmo
Diretor

RECEBI
Em 13/01/09
As 13:30 Horas
FHB/SES

Anexo 4

Prezado Senhor,

A partir de 1991 ocorreram importantes mudanças que foram determinantes para redução da transmissão vetorial da doença de Chagas, quando os países do Cone Sul, com apoio da Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS adotaram políticas compartilhadas de controle da doença de Chagas, denominada de Iniciativa do Cone Sul. Desta Iniciativa participam Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Paraguai e Uruguai; o objetivo foi estabelecer um plano de ação para eliminar o *Triatoma infestans* dos domicílios e do peridomicílio nas áreas endêmicas, e reduzir e eliminar a infestação domiciliar por outras espécies de triatomíneos que estavam presentes nas mesmas áreas ocupadas por aquele vetor; outro objetivo seria a redução e a eliminação da transmissão transfusional, mediante o fortalecimento da rede de Bancos de Sangue e o controle dos doadores dos países envolvidos. Segundo a programação estabelecida, esses objetivos deveriam ser alcançados em um prazo de dez anos.

O resultado das ações definidas na Iniciativa do Cone Sul, permitiu que o Brasil recebesse em 2006 a certificação de área livre de transmissão vetorial da doença pelo *T. infestans*. Hoje a transfusão sangüínea tem adquirido enorme relevância na epidemiologia da doença de Chagas, assumindo papel como a principal via de transmissão na zona urbana, onde residem aproximadamente 70% da população das Américas.

O objetivo desta pesquisa é analisar a situação da transmissão de *Trypanosoma cruzi* nos hemocentros coordenadores do Brasil no ano de 2007; os dados servirão para elaborar estratégias de trabalho no âmbito da SVS, além de subsidiar a Organização Pan Americana da Saúde, na Iniciativa do Cone Sul, no que diz respeito à eliminação da doença de Chagas transfusional no País. Agradeço a colaboração desta instituição neste relevante trabalho para a saúde pública brasileira.

MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO

Este questionário tem por objetivo coletar informações técnicas referentes ao ano de 2007, que possam indicar a segurança em relação à transmissão da doença de Chagas transfusional nos hemocentros coordenadores da rede pública do SUS. Para isso, foram elaboradas questões relativas a:

I - Área técnica do hemocentro – atividades hemoterápicas

Composta por questões objetivas (Sim, Não, Não Sabe) e perguntas que permitem respostas descritivas nos itens: I.5; I.7; I.13 e, se for conveniente para o responsável pelo preenchimento, no item I.15 existe espaço para comentários.

II – Seleção de doadores – Fatores de risco para doença de Chagas por transfusão sanguínea

Neste bloco, a primeira questão (II-1) diz respeito ao instrumento utilizado para a triagem clínica para doença de Chagas e a resposta é

descritiva. Solicito a gentileza de anexar uma cópia deste instrumento e enviar junto com este questionário depois de preenchido.

Da pergunta II – 2 até II – 6, as respostas são objetivas (Sim, Não ou Não Sei). A questão II – 7 , da 7.1 até a 7.6 - devem ser respondidas com números absolutos.

III – Métodos utilizados para realizar diagnóstico sorológico para *T. cruzi*

Nas questões III – 1 e III- 3, apenas descrever o método diagnóstico utilizado; nas questões III – 2 e III – 4, apenas escreva o percentual de sensibilidade e de especificidade que constam na orientação do fabricante.

IV – Informação dos resultados ao doador e notificação compulsória dos exames reagentes para *T. cruzi*

Da questão IV – 1 até a IV – 5 e os IV - 6 e IV – 7, todas as respostas são objetivas.

No item IV – 5.1 devem ser descrito o serviço (ou serviços) de referência assistencial que é utilizado para acompanhamento do doador com sorologia positiva.

Nas questões IV – 8 e IV – 9, favor descrever qual o modo utilizado para notificação dos casos de sorologias positivas para *T. cruzi* à Vigilância Sanitária local (se e-mail, telefone ou outro) e com que periodicidade: se semanal, mensal ou outro.

Nas questões IV – 10 a IV – 12, proceder do mesmo modo como o anterior.

V – Soro conversão em doador de repetição

Todas as perguntas permitem respostas objetivas.

Constam do cabeçalho deste documento: a identificação do Hemocentro Coordenador, o Estado da federação, o nome do responsável pelo preenchimento, o cargo que ocupa e a data do preenchimento.

Este questionário foi elabora com base na seguinte legislação e normatização :

- Artigos 2º e 3º da Lei 10.205, de 21 de março de 2001, que regulamenta o parágrafo 4º do Art. 199, da Constituição Federal, para Descritor de Termos Técnicos utilizados na hemoterapia;

- Resolução-RDC nº 153, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 14 de junho de 2004, que “ Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte o controle de qualidade e o uso humanos de sangue e seus componentes obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea”. Foi utilizado também o Manual para Triagem Clínica de Doadores de Sangue do Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST/AIDS, 2001.

Disponível em:

<http://e-gis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=7479&word=>

(16 de agosto de 2008).

**DADOS DA PESQUISADORA PARA DEVOLUÇÃO DO
QUESTIONÁRIO**

Vera Lúcia Carvalho da Silva

e-mails: vera.carvalho@saude.gov.br ou

vcarvalhodasilva@gmail.com

Endereço comercial: Ministério da

Saúde/SVS/DEVEP/CGDT/Coordenação de Doenças Transmitidas
por Vetores e Antropozoonoses

SCS Quadra 4, Bloco A, 2ª andar, Ed. Principal. CEP: 70.304-000

Telefone de contato: 61. 3213.8163.

Muito Obrigada,

Vera Lúcia Carvalho da Silva

Anexo 5



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE SÃO PAULO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS
 Rua Santa Isabel, 305 - 4º andar Santa Cecília CEP: 01221-010 São Paulo – SP
 PABX: 21767000 Ramal: 8061 – Telefax: 33370188 E-mail: eticamed@santacasasp.org.br

São Paulo, 15 de maio de 2009.

Projeto nº 070/09
 Informe este número para
 identificar seu projeto no CEP

Ilmo.(a) Sr.(a)

Sra. Vera Lúcia Carvalho da Silva

Departamento de Medicina Social

O Comitê de Ética e Pesquisa da ISCMSP, em reunião ordinária, dia **25/03/2009** e no cumprimento de suas atribuições, após revisão do seu projeto de pesquisa: **"Monitoramento dos testes sorológicos para Doença de Chagas em doadores de sangue na rede de Hemocentros brasileiros, 2007"**, emitiu parecer inicial em pendência e nesta data enquadrando-o na seguinte categoria:

- Aprovado (inclusive TCLE);**
 Com pendências há modificações ou informações relevantes a serem atendidas em até 60 dias, (enviar as alterações em **duas cópias**);
 Retirado, (por não ser reapresentado no prazo determinado);
 Não aprovado: e
 Aprovado (inclusive TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), e encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – MS - CONEP, a qual deverá emitir parecer no prazo de 60 dias.
Informamos, outrossim, que, segundo os termos da Resolução 196/96 do Ministério da Saúde a pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento do parecer de aprovação da CONEP.

Prof. Dr. Nelson Keiske Ono

Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa – ISCMSP

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)