



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



46º CONSELHO DIRETOR

57ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, 26-30 de setembro 2005

Tema 4.11 da Agenda Provisória

CD46/16 (Port.)
1 de agosto de 2005
ORIGINAL: INGLÊS

RELATÓRIO DE PROGRESSO SOBRE A INICIATIVA REGIONAL PARA SEGURANÇA HEMATOLÓGICA E PLANO DE AÇÃO PARA 2006-2010

As Orientações Estratégicas e Programáticas da Repartição Sanitária Pan-Americana para 1999-2002, aprovadas pela 25ª Conferência Sanitária Pan-Americana, incluíam as metas de que (a) todo sangue para transfusão será analisado para detectar infecções pelos vírus da hepatite B e C, sífilis, *Trypanosoma cruzi* e HIV e (b) todos os bancos de sangue farão parte de programas de controle de qualidade como forma de aumentar a segurança do sangue.

O Plano de Ação Regional para 2000-2004 reiterou estas metas. Apesar do progresso, a triagem universal do sangue para transfusão e a participação dos bancos de sangue em programas de qualidade não foram realizadas. Em 2003, o risco estimado de receber uma transfusão contaminada com o vírus da imunodeficiência humana (HIV), hepatite B (HBV) ou hepatite C (HCV) devido à falta de triagem nos países da América Latina e do Caribe havia diminuído para 1:41.858, de 1:4.011 no ano 2000. O risco estimado para *T. cruzi* na América Latina diminuiu de 1:762 para 1:3.360. Os riscos estimados para 2003 ainda estão inaceitavelmente altos. A falta de triagem e a alta prevalência de marcadores de doenças infecciosas entre doadores de sangue contribuem para o risco, que pode ser maior do que o estimado se a qualidade dos exames for levada em consideração. Somente 53% dos bancos de sangue existentes participam de programas de avaliação externa do desempenho e, entre os que participam, resultados imprecisos são comuns.

A maior barreira à consecução da meta do sangue seguro é a falta de um sistema nacional de sangue bem coordenado, que resulta em uma multiplicidade de bancos de sangue em hospitais responsáveis pela aquisição de artigos, incluindo sangue. A implementação de uma garantia de qualidade nesse cenário é muito difícil.

Um sistema nacional de sangue bem coordenado é necessário para se obter a suficiência, oportunidade, qualidade e segurança do sangue para transfusão nos países da América Latina e do Caribe. Solicita-se que o Conselho Diretor examine o Relatório de Progresso sobre a Iniciativa Regional de Segurança Hematológica e Plano de Ação para 2006-2010 e considere a resolução proposta pelo Comitê Executivo.

ÍNDICE

	<i>Página</i>
Histórico.....	3
Progresso desde 2000.....	4
Cobertura da Triagem	4
Avaliação Externa do Desempenho	5
Doadores	6
Infecções em Grupos de Alto Risco.....	6
Segurança e Disponibilidade do Sangue.....	7
Lições Aprendidas e Questões Críticas.....	7
Próximos Passos.....	9
Ações por parte do Conselho Diretor.....	12
 Anexos	

Histórico

1. Nos últimos 30 anos, a Assembléia Mundial da Saúde deu prioridade à utilização e fornecimento de sangue humano e seus derivados, instando os Estados Membros a promover o desenvolvimento de serviços de sangue coordenados nacionalmente com base na doação voluntária e não remunerada de sangue e garantia de qualidade, decretar leis efetivas para governar a operação dos serviços de sangue e realizar outras ações necessárias para proteger e promover a saúde dos doadores de sangue e dos que recebem sangue e seus derivados, bem como enfrentar a epidemia de HIV/AIDS.
2. Na 25ª Conferência Sanitária Pan-Americana, foram aprovadas as Orientações Estratégicas e Programáticas da Repartição Sanitária Pan-Americana para 1999-2002. Entre as metas relativas a políticas e serviços de saúde, a Conferência incluiu: (a) todo sangue para transfusão será analisado para detectar infecções pelos vírus da hepatite B e C, sífilis, *Trypanosoma cruzi* e HIV e (b) todos os bancos de sangue participarão de programas de controle de qualidade.
3. Em outubro de 1999, a Resolução CD41.R15, “Fortalecimento dos Bancos de Sangue da Região das Américas”, foi aprovada pelo 41º Conselho Diretor da OPAS. Essa resolução instou os Estados Membros 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. A resolução incluiu também um pedido ao Diretor da OPAS para cooperar com os Estados Membros no fortalecimento de programas nacionais de sangue e serviços de transfusão; ajudar no fortalecimento de programas nacionais para doações de sangue voluntárias, não remuneradas e repetidas; e promover a triagem universal, precisa e eficiente das unidades de sangue doadas na Região.
4. Levando em consideração as Orientações Estratégicas e Programáticas e as resoluções, e com o apoio financeiro da Fundação Pan-Americana de Saúde e Educação (PAHEF), a OPAS, junto com 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, desenvolveram um plano de ação para responder ao pedido dos Órgãos Diretores. Os resultados específicos esperados do plano são:
 - (a) Cobertura da triagem: 100% de cobertura da triagem das unidades de sangue para HIV, HBV, HVC e sífilis na Região; e 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 participarão da avaliação externa do

desempenho de testes sorológicos de HIV, HBV, HCV, sífilis e doença de Chagas, conforme o caso.

- (c) Doadores: 50% dos doadores em cada país da Região serão voluntários, altruístas e não remunerados.
- (d) Infecções em grupos de alto risco: os grupos de alto risco para infecções relacionadas à transfusão serão identificados e monitorados para incidência de infecção pelo HCV.

5. O plano colaborativo de ação foi enviado como proposta de doação para a Fundação Bill e Melinda Gates, que forneceu apoio para o trabalho a ser executado entre janeiro de 2001 e julho de 2004.

Progresso desde 2000

6. As atividades empreendidas durante o período de quatro anos resultaram em um progresso considerável em direção à consecução das metas; a seguir apresenta-se um resumo das realizações para cada um dos resultados esperados do plano de ação:

Cobertura da Triagem

7. O teste de laboratório de marcadores infecciosos contribui para a segurança do sangue através da eliminação das unidades coletadas de indivíduos que podem ser fonte de infecções transmitidas por transfusão (ITT). A análise, contudo, não elimina totalmente o risco de ITT, já que o sangue pode ser coletado de doadores infectados durante o período de intervalo;* assim, o valor do teste de laboratório depende da incidência e prevalência das infecções entre os doadores de sangue.

8. Apesar das melhoras na cobertura do teste de marcadores de ITT, a meta da triagem universal do sangue nas Américas não foi alcançada. Em 2003, a proporção de unidades testadas para HIV foi de 99,93% (99,66% em 2000); para hepatite B, 99,86% (99,65% em 2000); para hepatite C, 99,52% (98,79% em 2000); e para sífilis, 99,84% (99,57% em 2000). A cobertura mais baixa foi para *T. cruzi* na América Latina: 88,09%, em comparação com 78,98% em 2001 (veja Anexo e Tabelas 1 e 2).

9. Somente 19 países e territórios fizeram triagem de todas as unidades de sangue coletadas para todos os marcadores exigidos, em comparação com 16 em 2000. Anguila, Antígua e Barbuda, Belize, Montserrat e São Cristóvão e Névis não notificaram nenhuma triagem para a hepatite C em 2003. Somente sete países da América Latina testaram todas as unidades para *T. cruzi* em 2003 (Tabela 3).

* O tempo entre a infecção e quando os marcadores da infecção se tornam detectáveis.

10. O número médio de bancos de sangue na América Latina é de 48 por país (variando de 23 a 578). Com exceção de Cuba, que tem uma média de 13.338 unidades coletadas por banco, a média anual de coleta de sangue varia entre 606 e 7.988 unidades por banco na América Latina. A OPAS desenvolveu uma diretriz de avaliação e forneceu apoio técnico e financeiro para examinar a eficiência financeira dos sistemas nacionais de sangue nos países da América Latina. Em geral, o custo médio corrente de processamento da unidade de sangue é de US\$ 750, duas vezes o investimento que seria necessário em um modelo com menos bancos de sangue. Nove países da América Latina (47%) — Argentina, Bolívia, Chile, Colômbia, El Salvador, México, Nicarágua, Peru e Uruguai — adotaram uma política de redução dos centros de processamento de sangue.

11. Dezoito países na América Latina têm leis que regulam os serviços de sangue. As análises da adequação das leis, comparadas a uma “lei modelo” elaborada pela OPAS, contudo, mostram que os arcabouços jurídicos atuais são deficientes no estabelecimento de um sistema nacional, sua organização, funções, apoio financeiro e supervisão geral.

Avaliação Externa do Desempenho

12. Os pilares da garantia de qualidade são o controle de qualidade, a avaliação externa do desempenho, auditorias e a educação contínua dos funcionários. A avaliação externa do desempenho permite a comparação retrospectiva da capacidade dos centros participantes para analisar corretamente amostras controladas. A OPAS estabeleceu o Programa Regional para Avaliação Externa do Desempenho (PEEP) para ITT, destinado a bancos de sangue de referência nacional na América Latina (Tabela 4). A OPAS apoiou o treinamento de pessoal de laboratórios centrais e/ou bancos de sangue na tecnologia e processos administrativos para PEEP nacionais estabelecidos. No período de quatro anos, 16 dos 19 países da América Latina tiveram seu PEEP nacional estabelecido, e a participação aumentou de 24% (1.129/4.738 bancos) em 2000 para 53% (1.330/2.509 bancos) em 2003 (Tabela 5).

13. A OPAS estabeleceu também programas PEEP sub-regionais de imunohematologia para a América Latina, com a ajuda do Centro de Sangue de Valência, Espanha, e para o Caribe com o apoio do Centro Colaborador no Reino Unido e o Centro de Epidemiologia do Caribe (CAREC) (Tabelas 6 e 7).

14. A adoção de padrões nacionais de qualidade e políticas de garantia da qualidade (GQ) foi monitorada como indicador de sistemas nacionais de qualidade em 41 países (Tabela 8). O treinamento de pessoal em questões de GQ e gestão da qualidade foi feito em seminários regionais e sub-regionais e depois promovidos no nível nacional. Aprendizado a distância e cursos presenciais foram desenvolvidos para treinar pessoal de bancos de sangue.

Doadores

15. A promoção da doação de sangue voluntária é muito importante para a segurança do sangue, já que os doadores voluntários de sangue são menos prováveis de serem portadores de ITT (Tabela 9). Os doadores voluntários não remunerados aumentaram de 15% das unidades de sangue coletadas na América Latina e no Caribe em 2000 para 36% em 2003. Contudo, na Bolívia, Honduras, Panamá, Paraguai e Peru relataram os doadores pagos contabilizaram 0,3% de todas as unidades (Tabela 10). Os países que informaram mais de 50% de doadores voluntários de sangue (DVS) em 2003 foram Aruba, Bermudas, Brasil, Ilhas Caimã, Cuba, Curaçao, Santa Lúcia e Suriname.

16. A OPAS desenvolveu e apoiou a aplicação em 15 países de diretrizes para investigar o conhecimento público, crenças, atitudes e práticas relacionadas à doação de sangue, assim como para avaliar a prestação dos bancos de sangue em fornecer um bom serviço aos doadores de sangue. Foram produzidos materiais educacionais e anúncios de serviços públicos especificamente dirigidos para crianças, jovens e idosos ou para a população em geral.

17. As principais atividades realizadas pela OPAS foram a identificação e treinamento de coordenadores nacionais para a promoção da doação voluntária de sangue nacional, o desenvolvimento de planos nacionais para a promoção da doação voluntária e a organização de seminários nacionais para treinar promotores da doação voluntária de sangue em seus respectivos países. Os arcabouços jurídicos relativos à doação e coleta de sangue não cobrem as questões críticas sobre promoção da doação voluntária de sangue, embora seja sua intenção declarada.

Infecções em Grupos de Alto Risco

18. O estudo de pacientes que recebem múltiplas transfusões fornece uma medida indireta da segurança do sangue disponível para seu tratamento. O estudo de pacientes crônicos que foram expostos a transfusões por períodos prolongados de tempo pode representar uma aproximação da segurança passada do sangue. A OPAS apoiou um estudo multicêntrico sobre a prevalência de HCV, HIV e HBV entre indivíduos com várias transfusões. Dez grupos de investigadores na Argentina, Bolívia, Brasil, Colômbia, Cuba, Honduras, México, Nicarágua, Peru e Uruguai foram escolhidos para empreender um protocolo padronizado de uma população de estudo de 3.501 pacientes. A prevalência geral das taxas de infecção foi de 1,7% (58 positivos), 13,1% (457) e 24,1% (842) para HIV, HBV e HCV, respectivamente (Tabela 11).

19. Formularam-se recomendações para programas nacionais de sangue sobre o desenvolvimento e implementação de diretrizes para a utilização clínica do sangue pela OPAS, assim como o conceito de hemovigilância.

Segurança e Disponibilidade do Sangue

20. A verdadeira segurança do sangue e das transfusões de sangue só pode ser estabelecida através do acompanhamento longitudinal dos pacientes que recebem sangue e dos indivíduos que doam sangue. Atualmente, essa abordagem é impossível no Caribe e na América Latina devido à falta de informação em âmbito nacional. Nas atuais circunstâncias, a melhor estimativa da segurança do sangue para transfusão vem de uma combinação de prevalência de marcadores infecciosos entre doadores de sangue e a cobertura da triagem de cada um desses marcadores.

21. Os riscos estimados para a transfusão contaminada pelo HIV na América Latina e no Caribe diminuíram de 0,47 por 100.000 doações em 2000 para 0,08 em 2003; de 21,18 para 0,30 por 100.000, para hepatite B; e de 131,32 para 28,22 por 100.000 para *T. cruzi*. O risco para hepatite C foi de 3,29 em 2000 e 2,00 em 2003 (Tabela 12). Esses resultados, combinados com os do estudo de pacientes com várias transfusões, claramente indicam que uma melhor seleção dos doadores e a extensão da cobertura da triagem devem ser prioridades na Região.

22. Por outro lado, a triagem do sangue preveniu cerca de 135.000 infecções virais no período de quatro anos, incluindo 13.058 pelo HIV. Se considerarmos que apenas o custo dos medicamentos anti-retrovirais — sem levar em conta a provisão — é de US\$ 400 por pessoa por ano, o investimento estimado para tratar esses indivíduos é de US\$ 5.223.200.

23. Embora trabalhos passados na Região não tenham tido o objetivo específico de aumentar o número de unidades de sangue coletadas, os dados disponíveis permitem uma estimativa da disponibilidade de sangue em cada país e na Região. O padrão internacional proposto pela Federação Internacional da Cruz Vermelha, Sociedades do Crescente Vermelho e OMS para que uma comunidade tenha sangue suficiente seria coletar um número de unidades de sangue equivalente a 5% da população, ou 50/1.000. A taxa geral de doação nos países da América Latina e do Caribe é de 14, sem maiores variações nos últimos quatro anos (Tabela 13). Exceto por Cuba, que tem uma taxa de doação acima de 50, 53% dos países têm taxas de doação abaixo de 10 e 44% têm taxas de doação entre 10 e 19.

Lições Aprendidas e Questões Críticas

24. Avanços substanciais foram feitos na segurança do sangue na Região das Américas. Embora a cada ano mais unidades de sangue sejam testadas com os marcadores de agentes infecciosos, não foi alcançada a meta regional de triagem universal do sangue determinada nas Diretrizes Estratégicas e Programáticas para 1999-2002 de triagem universal do sangue. Um número inaceitavelmente alto de unidades de sangue é transfundido sem ser testado para verificar a existência de ITT devido a (a)

ausência de um estoque permanente de sangue nos bancos de sangue, fato associado à falta de doadores voluntários altruístas; e (b) falta de reagentes de teste nos bancos de sangue. Pelo fato de a grande maioria dos bancos de sangue serem de hospitais, a ênfase não está na promoção da doação voluntária de sangue, mas na substituição do número limitado de unidades disponibilizadas por parentes, amigos e conhecidos dos pacientes.

25. Uma das conseqüências é que a população em geral prefere “guardar o sangue para um familiar ou amigo” e não doam altruisticamente, criando uma carência de sangue mesmo quando são feitos esforços para promover a doação voluntária por instituições não baseadas em hospitais. Essa indisponibilidade induzida e artificial de sangue, por sua vez, fornece a justificativa para que os bancos de sangue dos hospitais não compartilhem o sangue com outros centros. A conseqüência final é que até 12% das unidades de glóbulos vermelhos podem ser descartados em um país, porque perdem a validade. Em outros casos, porque o sangue está disponível aos médicos, as transfusões são feitas a pacientes que não precisam.

26. Em 2002, os países que tinham pelo menos 98% de doadores voluntários de sangue apresentavam uma prevalência de doadores reativos ao HIV de 2 por 100.000 doadores; a taxa nos países com doadores pagos foi de 350; nos países com doadores de substituição, 340. Isso significa que os doadores de substituição e pagos são mais prováveis de serem positivos em qualquer um dos marcadores de agentes infecciosos que podem ter sido transmitidos através de transfusões. Mais sangue é descartado após a triagem nos dois últimos grupos de países. Assim, a doação não voluntária de sangue causa um impacto na segurança e disponibilidade do sangue, além de ter conseqüências econômicas.

27. A existência de um número excessivo de bancos de sangue de hospitais tem conseqüências negativas para a disponibilidade e segurança do sangue. Adicionalmente, contribui para a menor eficiência de recursos escassos, incluindo os preços aumentados de compra dos kits de teste. Dados obtidos de sete países mostram que o custo, por teste, de reagentes para HIV varia entre US\$ 1,30 e US\$ 3,69; para o HVC varia entre US\$ 1,55 e 8,72. Outros custos diretos e indiretos também são mais altos nos bancos de sangue que processam um número pequeno de unidades por ano.

28. A multiplicidade de bancos de sangue também prejudica a implementação de programas de qualidade no nível nacional. A implementação de programas de qualidade em serviços que coletam poucas unidades de sangue diariamente é muito cara e ineficiente. O treinamento de pessoal, manutenção do equipamento, auditorias e avaliação externa do desempenho representariam um esforço e investimento gigantesco de recursos já limitados. Não é de surpreender, então, que os bancos de sangue menores sejam mais prováveis de produzir resultados imprecisos nos testes de triagem de marcadores infecciosos, conforme mostra o PEEP nacional.

29. A melhora da segurança do sangue na Região exige abordagens nacionais sistemáticas e multidisciplinares que (a) promovam a doação voluntária de sangue através da educação do público, treinamento do pessoal e estabelecimento de locais de coleta de sangue favoráveis ao doador; (b) facilitem a garantia da qualidade e a preparação eficiente dos componentes do sangue; (c) assegurem a supervisão da utilização de recursos, incluindo sangue; e (d) otimizem o número de bancos de sangue.

30. A maioria das conquistas da Região foi possibilitada pela coleta e utilização de dados fornecidos pelos programas nacionais de sangue, monitoração da situação regional e do país, intercâmbio de experiência entre países e todas as partes interessadas, promoção da cooperação técnica entre países e da colaboração com múltiplos parceiros e desenvolvimento de planos de ação consensuados de curto e médio prazo. Os parceiros incluem: Federação Internacional da Cruz Vermelha e Sociedades do Crescente Vermelho (Genebra); Rotary Club do Distrito 7620 dos EUA (Maryland); Rotarianos de El Salvador, Colômbia e Uruguai; United Blood Services (El Paso, Texas); Associação Americana de Bancos de Sangue; Escola de Medicina da Universidade do Texas (Galveston, Texas); Benemérita Universidade Autônoma de Puebla; Red Cross Blood Bank Foundation de Curaçao; universidades na Bolívia, Equador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicarágua e Panamá; e nossos Centros Colaboradores no Brasil, Espanha e Reino Unido.

Próximos Passos

31. A Primeira Conferência Pan-Americana sobre Segurança do Sangue foi realizada na sede da OPAS em fevereiro de 2003. Representantes dos países da Região, parceiros técnicos e funcionários de representações da OPAS participaram na avaliação do progresso do plano desenvolvido em 1999, e no planejamento para 2004-2010. O propósito do plano de ação para os próximos anos é contribuir para a redução da mortalidade e para a melhora da assistência ao paciente na América Latina e no Caribe, disponibilizando sangue seguro para transfusão de maneira oportuna a todos os pacientes que dele necessitam. Os objetivos são:

- (a) Assegurar a coleta e preparação apropriadas de componentes do sangue em quantidade suficiente para tratar pacientes que precisam de transfusões de sangue.
- (b) Assegurar o acesso oportuno a componentes do sangue para pacientes que precisam de transfusões de sangue.

- (c) Assegurar o mais alto nível de segurança dos hemoderivados para evitar a transmissão de doenças infecciosas e outros efeitos adversos associados com as transfusões.
- (d) Promover a utilização clínica apropriada do sangue.
- (e) Melhorar a eficiência dos recursos nacionais.

32. Os indicadores de progresso do plano são:

- (a) 100% dos países terão uma estimativa nacional da necessidade geográfica e temporal de sangue e seus componentes.
- (b) 95% de todas as unidades de sangue coletadas serão fracionadas em componentes.
- (c) 100% dos países terão implementado um plano de garantia da qualidade que inclua todos os serviços hematológicos do país.
- (d) Pelo menos 50% das unidades de sangue coletadas em cada país virão de doadores voluntários, altruístas e não remunerados.
- (e) 100% dos países terão estabelecido hemovigilância para avaliar o impacto sanitário das transfusões, de acordo com a organização e estabelecimento do sistema nacional.
- (f) 100% dos países terão revisado seus arcabouços jurídicos e reguladores.
- (g) 100% dos países terão comitês de transfusão operacionais de acordo com a organização e estabelecimento do sistema nacional.
- (h) 100% dos países terão implementado diretrizes para a utilização clínica do sangue em todos os serviços de transfusão.
- (i) 100% dos países da América Latina terão implementado sistemas regionais de coleta e processamento de sangue para cobrir as necessidades dos pacientes de áreas geograficamente distintas.

33. As estratégias propostas são:

Planejamento e Administração do Sistema de Redes Nacionais de Sangue.

34. A fim de obter o resultado esperado, é necessário desenvolver, implementar e consolidar um modelo de rede nacional para o fornecimento de serviços de sangue com base nas necessidades locais e chefiado pelo Ministério da Saúde, com a participação das instituições que estão envolvidas na coleta, processamento e transfusão de sangue e seus produtos. Isso incluirá o ajuste do arcabouço jurídico; análise da eficiência financeira do sistema nacional de sangue atual e de modelos regionalizados; otimização da coleta e processamento de unidades de sangue para permitir o fornecimento oportuno de sangue,

hemoderivados e substitutos do sangue para os serviços de assistência de saúde; e um sistema de informação localmente apropriado para administrar os dados em cada serviço de sangue e na rede nacional para monitorar e avaliar a eficiência, eficácia, segurança e oportunidade dos hemoderivados e serviços de sangue.

Promoção da Doação Voluntária de Sangue.

35. Em conjunto com as atividades executadas para o planejamento do sistema nacional de redes de sangue, os arcabouços jurídicos e reguladores atuais serão revisados e modificados, se necessário, para facilitar a doação voluntária, altruísta e não remunerada de sangue por membros da comunidade. Os novos arcabouços incluirão a implementação de campanhas de coleta de sangue e horário ampliado dos serviços de doação em instalações melhoradas, desenvolvimento de planos nacionais estratégicos para promover a doação repetida, voluntária e altruísta de sangue em parceria com os ministérios da educação, do trabalho e do desenvolvimento social, junto com organizações não-governamentais, clubes sociais, grupos religiosos e outros membros na comunidade.

Garantia da Qualidade

36. Os Padrões Regionais dos Bancos de Sangue do Caribe e os Padrões de Trabalho para Bancos de Sangue, elaborados pelo CAREC e OPAS, respectivamente, serão implementados em todos os serviços de sangue. Boas práticas de fabricação guiarão a preparação dos derivados de plasma. Serão implementados sistemas específicos para monitorar o cumprimento das normas e padrões do recrutamento de doadores de sangue, bem como da coleta, processamento, distribuição e transfusão de sangue. Será executada uma triagem universal e eficiente de infecções transmitidas por transfusão -- HIV/AIDS, hepatite B e C e sífilis — em todos os países; os países também farão triagem de todas as unidades de sangue para T. cruzi, enquanto as ilhas do Caribe farão triagem do vírus linfotrópico humano de células T, tipos I e II (HTLV I/II). Os Programas Regionais de Avaliação Externa do Desempenho continuarão. Os programas nacionais de avaliação externa do desempenho de sorologia e imunohematologia incluirão todos os centros de teste em cada país. Reações adversas a transfusões serão monitoradas através da hemovigilância.

Utilização Apropriada do Sangue e seus Componentes.

37. O ministério da saúde de cada país formulará as diretrizes nacionais para médicos clínicos, que serão adaptadas a cada serviço de assistência de saúde pelo comitê de transfusão do hospital. O pessoal médico será treinado com a utilização do modelo de longa distância, material desenvolvido pela OPAS, diretrizes nacionais e teleconferências.

38. Todas essas estratégias serão aplicadas em colaboração com a Federação Internacional da Cruz Vermelha e as Sociedades do Crescente Vermelho, Rotary Club, Grupo Ibero-Americano de Colaboração em Medicina Transfusional, o Hemocentro de São Paulo, Brasil, o Centro de Avaliação do Desempenho do Reino Unido, o Serviço de Transfusão de Sangue da Espanha, o United Blood Services Blood Bank em El Paso, Texas, e outros centros.

Ações por parte do Conselho Diretor

39. Solicita-se que o Conselho Diretor examine este relatório de progresso sobre a Iniciativa Regional de Segurança Hematológica e Plano de Ação para 2006-2010 e considere a adoção da resolução anexa, recomendada pelo Comitê Executivo.

Anexos

Tabela 1. Número e Porcentagem de Unidades de Sangue Analisadas na Região, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unidades Coletadas (N)	6.409.596	6.138.881	7.207.771	7.325.093
Unidades Testadas para HIV	6.387.790.(99,66)	6.132.361 (99,89)	7.198.388.(99,87)	7.320.292.(99,93)
Unidades Testadas para HBV	6.387.247 (99,65)	6.129.619.(99,85)	7.194.120.(99,81)	7.315.191.(99,86)
Unidades Testadas para HCV	6.332.331 (98,79)	6.084.348.(99,11)	7.170.766.(99,49)	7.290.038.(99,52)
Unidades Testadas para Sífilis	6.381.752 (99,57)	6.115.972.(99,63)	7.200.963.(99,90)	7.313.335.(99,84)

Tabela 2. Número e Porcentagem de Unidades de Sangue Analisadas para *T. cruzi* na América Latina, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unidades a Serem Testadas (N)	5.700.259	5.444.869	6.474.882	7.097.339
Unidades Testadas	4.502.114.(78,98)	4.325.486.(79,44)	5.584.274.(86,24)	6.251.932.(88,09)

Tabela 3. Número e Porcentagem de Países com Triagem Universal, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
HIV	31/37 (83,8)	29/33 (87,9)	32/38 (84,2)	33/38 (89,2)
HBV	30/37 (81,1)	27/33 (81,8)	31/38 (81,6)	33/38 (89,2)
HCV	19/37 (51,3)	15/33 (45,4)	21/38 (55,3)	23/38 (62,5)
Sífilis	32/37 (86,5)	27/33 (81,8)	32/38 (84,2)	33/38 (89,2)
<i>T. cruzi</i>	6/17 (35,3)	6/16 (37,5)	6/17 (35,3)	7/17 (41,2)

Tabela 4. Participação no PEED Regional para ITT, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de Países da América Latina	18	18	16	18
Número de Países do Caribe	0	17	16	18
Número de Bancos de Sangue na América Latina	20	21	17	20
Número de Bancos de Sangue no Caribe	0	20	17	22

Tabela 5. Participação no PEEP Nacional para ITT, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de Bancos de Sangue na América Latina	4.738	5.574	4.844	2.509
Número de Bancos de Sangue Participantes	1.129	1.162	1.258	1.330
% de Participação	23,82	20,84	25,97	53,01
Número de Países com PEEP Nacional	11	15	15	16

Observação: Levando em conta os 58 bancos de sangue do Caribe, as taxas de participação no PEEP são 23,57%, 21,15%, 26,04% e 52,67%, respectivamente, nesses anos.

Tabela 6. Número de Participantes no PEEP Regional para Imunohematologia na América Latina e Caribe, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
América Latina	24	25	25	30
Caribe	0	24	24	24

Tabela 7. Número de Países e Bancos de Sangue que Participavam no PEEP Nacional para Imunohematologia na América Latina, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Países	6	6	8	8
Bancos de Sangue	325	350	1.093	1.190

Tabela 8. Número de Países que Implementaram um Sistema de Garantia da Qualidade com Padrões ou uma Política de GQ, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Com Padrões	14 (34)	18 (44)	23 (56)	26 (63)
Com uma Política de GQ	9 (22)	11 (27)	13 (32)	21 (51)

Tabela 9. Prevalência Média (Porcentagem) dos Marcadores de HIV, Hepatite B e C e Sífilis em Países com pelo menos 50% de Doadores Voluntários de Sangue, em Comparação com os outros Países, 2000-2003

Marcador	Países com	2000	2001	2002	2003
HIV	< 50% DVS	0,21	0,20	0,30	0,28
	>50% DVS	0,13	0,01	0,00	0,01
HBsAg	< 50% DVS	0,60	0,85	0,60	0,60
	>50% DVS	0,37	0,30	0,40	0,18
HCV	< 50% DVS	0,56	0,59	0,51	0,56
	>50% DVS	0,10	0,23	0,02	0,06
Sífilis	< 50% DVS	0,97	0,92	1,07	0,92
	>50% DVS	0,55	0,24	0,00	0,13

Tabela 10. Número e Porcentagem de Doadores Voluntários e Pagos, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Unidades Coletadas (N)	6.409.596	6.138.881	7.207.771	7.325.093
Doadores Voluntários (N)	989.885	902.816	2.463.777	2.641.739
(%)	(15,44)	(14,71)	(34,18)	(36,06)
Doadores Pagos (N)	31.725	32.059	31.690	24.925
(%)	(0,50)	(0,52)	(0,44)	(0,34)

Tabela 11. Prevalência (Número e Porcentagem) de Indivíduos Infectados por Grupo de Pacientes

	Hemofilia N=662	Hemodiálise N=505	Hemoglobino- patias N=310	Oncologia N=1 555	Sangramento Agudo N=469
HIV somente	22 (3,3)	1 (0,2)	3 (1,0)	7 (0,5)	5 (1,0)
HBV somente	120 (18,1)	50 (9,9)	17 (5,5)	151 (9,7)	7 (1,5)
HCV somente	337 (50,9)	166 (32,9)	77 (24,8)	115 (7,4)	21 (4,5)
HIV+HBV	1 (0,2)	0	0	1 (,01)	0
HIV+HCV	13 (2,0)	0	1 (0,3)	1 (,01)	0
HBV+HCV	58 (8,8)	15 (3,0)	13 (4,2)	22 (1,4)	1 (0,2)
3 vírus	2 (0,3)	0	1 (0,3)	0	0
HIV Total	38 (5,7)	1 (0,2)	5 (4,2)	9 (0,6)	5 (1,0)
HBV Total	179 (27,0)	65 (12,9)	31 (10,0)	174 (11,2)	8 (1,7)
HVC Total	408 (61,6)	181 (35,8)	92 (29,7)	139 (8,9)	22 (4,7)

Tabela 12. Indicadores Estimados de Segurança do Sangue, 2000-2003

Variável	2000	2001	2002	2003
Infecções pelo HIV evitadas (N)	2.694	2.431	3.800	4.133
Infecções pelo HIV transfundidas (N)	30	12	6	6
Risco de HIV/ por 100.000	0,47	0,19	0,08	0,08
Infecções pelo HBV evitadas	19.571	16.470	19.083	20.535
Infecções pelo HBV transfundidas	1 357	25	29	22
Risco de HBV/ por 100.000	21,18	0,40	0,40	0,30
Infecções pelo HCV evitadas	15.277	14.482	12.928	14.355
Infecções pelo HCV transfundidas	211	147	87	147
Risco de HCV/ por 100.000	3,29	2,39	1,21	2,00
Infecções pelo <i>T. cruzi</i> evitadas	30.776	31.629	32.411	34.490
Infecções pelo <i>T. cruzi</i> transfundidas	7.483	864	1.371	2.193
Risco de <i>T. cruzi</i> / por 100.000	131,23	15,87	21,18	28,22

Tabela 13. Disponibilidade e Segurança do Sangue, 2000-2003

	2000	2001	2002	2003
Número de unidades coletadas	6.409.596	6.138.881	7.207.771	7.325.093
Taxa de doação por 1.000	12,68	12,15	14,08	13,86
Risco de transfusão viral	1: 4.011	1: 33.363	1: 59.080	1: 41.858
Risco de transfusão do <i>T. cruzi</i>	1: 762	1: 6.301	1: 4.722	1: 3.340

Orçamento para atividades regionais

Abordagem	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5	Total
Revisão do quadro legal e regulador	250,000	305,000	190,000	100,000	0	845,000
Avaliação das necessidades	400,000	450,000	0	0	0	850,000
Elaboração de ferramentas	110,000	250,000	50,000	0	0	410,000
Distribuição de ferramentas	750,000	730,000	600,000	500,000	395,000	2 975,000
Custo de apoio ao programa	196,300	225,550	109,200	78,000	51,350	660,400
TOTAL	1 706,300	1 960,550	949,200	678,000	446,350	5 740,400

Disponível para atividades regionais, julho de 2005

Fundos ordinários. US\$ 115.000 por biênio.

Fundos da Agência Espanhola de Cooperação Internacional (AECI), para 30 meses. 226.000 euros.

Fundos da Fundação Chiron: para 9 meses: US\$ 98.000

Recursos Humanos

Assessor Regional, Serviços hematológicos. Salário pago com fundos ordinários.

Técnicos (1,5) e assistente administrativo (0,5). Salários pagos pelo projeto PEPFAR, quatro anos.



ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE



136ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO

Buenos Aires, Argentina, 20-24 de junho de 2005

CD46/16 (Port.)
Anexo C

RESOLUÇÃO

CE136.R6

RELATÓRIO DE PROGRESSO ACERCA DA INICIATIVA E PLANO DE AÇÃO GLOBAL SOBRE SANGUE SEGURO PARA 2005-2010

A 136ª SESSÃO DO COMITÊ EXECUTIVO,

Tendo analisado o Documento CE136/15, Relatório de Progresso acerca da Iniciativa e Plano de Ação Global sobre Sangue Seguro para 2005-2010,

RESOLVE:

Recomendar ao Conselho Diretor que adote uma resolução conforme os termos seguintes:

O 46º CONSELHO DIRETOR,

Observando a importância das transfusões de sangue para o adequado tratamento e qualidade de vida dos pacientes, e para sua sobrevivência;

Tendo estudado o relatório da Diretora sobre o progresso da Iniciativa de Segurança Hematológica;

Reconhecendo os avanços alcançados com a triagem dos marcadores de infecção no sangue e a redução no risco de infecções transmitidas por transfusão na Região;

Consciente dos esforços envidados pelo Secretariado e pelos Programas Nacionais de Sangue dos Estados membros para avaliar em conjunto a obra anterior e desenvolver um plano regional de ação a fim de melhorar a segurança das transfusões nas Américas até o ano de 2010;

Preocupado por não ter sido alcançadas na Região as metas identificadas pela Assembléia Mundial da Saúde em 1975 e pelos Órgãos Dirigentes da Organização Pan-Americana da Saúde na década passada;

Reconhecendo que, para conseguir provisão suficiente, sangue de qualidade adequada e adequada segurança nas transfusões, é preciso revisar e ajustar os atuais enfoques nacionais;

Reconhecendo que ainda é limitado o número de doadores voluntários na Região das Américas;

Acolhendo a resolução WHA58.13 da Assembléia Mundial da Saúde sobre segurança das transfusões - proposta para instituir um Dia Mundial do Doador de Sangue; e

Motivado pelo espírito do pan-americanismo, pela eqüidade e pelas metas de desenvolvimento relacionadas com a saúde internacionalmente acordadas na Declaração do Milênio das Nações Unidas,

RESOLVE:

1. Instar os Estados membros a:
 - (a) analisar o progresso e os desafios na busca da suficiência, da qualidade, da segurança e do uso adequado do sangue e dos produtos sangüíneos em seus países;
 - (b) adotar oficialmente o Plano Regional de Ação para a Segurança da Transfusão 2006-2010, alocar os recursos de modo adequado e usá-los eficientemente para alcançar seus objetivos;
 - (c) promover a participação dos setores público e privado, dos ministérios da Educação, Trabalho e Desenvolvimento Social, bem como da sociedade civil, nas atividades internacionais, nacionais e locais empreendidas para pôr em prática o Plano Regional; e
 - (d) Fortalecer os serviços hematológicos e melhorar sua eficiência, promovendo ao mesmo tempo uma cultura da doação de sangue voluntária e não remunerada.
2. Solicitar à Diretora que:

- (a) coopere com os Estados membros na formulação de suas políticas e estratégias nacionais de sangue e para o fortalecimento dos serviços hematológicos, a fim de garantir a segurança das transfusões;
- (b) promova a aplicação, no nível local, de padrões de qualidade e de metodologias certificadas para a melhoria dos produtos de segurança hematológica e da transfusão de sangue, usando um enfoque multidisciplinar;
- (c) trabalhe com os Estados membros para monitorar a elaboração dos programas nacionais de sangue e a segurança da transfusão;
- (d) informe periodicamente os Órgãos Dirigentes sobre o progresso na execução do Plano Regional de Ação para a Segurança da Transfusão, inclusive suas limitações; e
- (e) mobilize recursos para apoiar o Plano Regional de Ação para a Segurança da Transfusão.