



## 58º CONSELHO DIRETOR

### 72ª SESSÃO DO COMITÊ REGIONAL DA OMS PARA AS AMÉRICAS

Sessão virtual, 28 e 29 de setembro de 2020

---

CD58/INF/8

15 de agosto de 2020

Original: espanhol

#### PLANO DE AÇÃO PARA O ACESSO UNIVERSAL AO SANGUE SEGURO: RELATÓRIO FINAL

##### Antecedentes

1. Em 2014, os países da Região aprovaram o *Plano de Ação para o Acesso Universal ao Sangue Seguro* (Documento CD53/6) (1) para o período 2014-2019 e a respectiva resolução (Resolução CD53.R6) (2), em que se instam os Estados Membros a implementar o plano mencionado e a Diretora a monitorar e avaliar a execução do plano e informar periodicamente os Órgãos Diretores a este respeito. A meta do plano é promover o acesso universal ao sangue seguro, com a doação voluntária, altruísta e não remunerada, utilizando sistemas de qualidade e hemovigilância com serviços hemoterápicos organizados em modelos eficientes e sustentáveis. O plano definiu quatro linhas estratégicas de ação que visam preservar as conquistas e assumir novos desafios para alcançar a autossuficiência, a segurança, a eficiência, a disponibilidade e o acesso universal ao sangue e hemocomponentes.

2. Em 2017, foi realizada uma revisão intermediária (3) do plano em que se verificou que a maioria dos países da América Latina e Caribe possuíam entidades nacionais específicas para coordenar a resposta às necessidades de sangue e implementar padrões de qualidade e segurança, bem como para promover um lento avanço na reorganização dos serviços hemoterápicos em redes. No entanto, existia ainda a necessidade de dispor de políticas e planos nacionais de sangue atualizados com enfoque integral e de comissões nacionais intersetoriais operacionais para facilitarem a implementação. O propósito do presente documento é informar os Órgãos Diretores sobre os resultados obtidos ao fim do período de implementação do *Plano de Ação para o Acesso Universal ao Sangue Seguro*.

##### Análise do progresso alcançado

3. O *Plano de Ação para o Acesso Universal ao Sangue seguro* visava melhorar o acesso e a disponibilidade de sangue seguro com doações voluntárias não remuneradas. Em 2017, os países da América Latina e Caribe obtiveram progresso com a coleta de sangue superior a 10 milhões de unidades por ano, sendo 46% provenientes de doações voluntárias não remuneradas, o que representou um discreto aumento em relação a

---

44,2% em 2015 (4). O índice de doação de sangue foi de 17,7 unidades por 1.000 habitantes em 2017. Houve um avanço importante na qualidade e na segurança do sangue com a implantação da triagem sorológica de marcadores de infecção transmitida por transfusão e de programas de avaliação externa da qualidade dos testes sorológicos, além de avanços nos sistemas de informação, nos planos estratégicos e na legislação. Houve um progresso menor na vigilância dos serviços e de eventos associados à doação e transfusão bem como no monitoramento do plano de ação. A seguir é descrito o progresso feito em cada linha estratégica de ação.

***Linha estratégica de ação 1: Integração eficaz e sustentável dos programas nacionais e dos serviços hemoterápicos no sistema nacional de saúde para alcançar a autossuficiência, segurança, eficiência, disponibilidade e acesso universal ao sangue e hemocomponentes***

4. Esta linha estratégica evoluiu no indicador 1.2.1, com o aumento de 13 a 22 países que possuem um plano nacional de sangue, e no indicador 1.3.1, com o aumento de 12 a 19 países que demonstraram melhoria da eficiência com o processamento de mais de 5.000 unidades de sangue por banco por ano, um avanço que se deveu ao aumento na coleta em alguns serviços hemoterápicos e não à reorganização da rede (5). Houve um menor progresso nos indicadores 1.1.1 e 1.1.2, que se referem a possuir uma entidade específica operacional no ministério da Saúde responsável pelo sistema nacional de sangue e de uma respectiva comissão nacional intersectorial. O baixo desempenho destes indicadores, junto com a discreta evolução na vigilância e na utilização dos dados dos serviços hemoterápicos, apontam para falhas na condução e na implementação da política nacional tanto nas ações intrasetoriais quanto nas intersetoriais.

<b>Objetivo 1.1:</b> Fortalecer os programas nacionais de sangue nos processos de planejamento, execução, seguimento e avaliação	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<p><b>1.1.1</b> Número de países que dispõem de uma entidade específica funcional no Ministério da Saúde, responsável pelo planejamento, monitoramento e avaliação do sistema nacional de sangue</p> <p>Linha de base (2014): 27/41 Meta (2019): 36</p>	<p>A meta deste indicador não foi alcançada: 27 países dispõem de uma entidade específica, 17 na América Latina e 10 no Caribe (com relação à revisão intermediária, na América Latina, um país avançou e outro mudou de situação; no Caribe, um país avançou e outro não informou a situação).</p>

<b>Objetivo 1.1:</b> Fortalecer os programas nacionais de sangue nos processos de planejamento, execução, seguimento e avaliação	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<p><b>1.1.2</b> Número de países que têm uma comissão nacional intersetorial de sangue ou um mecanismo assessor/consultivo em funcionamento</p> <p>Linha de base (2014): 14/41 Meta (2019): 21</p>	<p>A meta deste indicador não foi alcançada: 16 países possuem uma comissão nacional intersetorial, 8 na América Latina e 8 no Caribe</p>
<p><b>1.1.3</b> Número de países que incluem em sua política de sangue a autossuficiência, a disponibilidade e o acesso universal ao sangue e aos hemocomponentes seguros</p> <p>Linha de base (2014): 18/41 Meta (2019): 26</p>	<p>A meta deste indicador não foi alcançada: 23 países possuem uma política nacional de sangue, 14 na América Latina e 9 no Caribe.</p>
<b>Objetivo 1.2:</b> Incluir o tema do sangue seguro nos planos nacionais de saúde a fim de assegurar recursos e apoio intersetorial	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<p><b>1.2.1</b> Número de países que dispõem de um plano estratégico nacional de sangue integrado e intersetorial que inclua a formação de recursos humanos, o monitoramento e a avaliação do Plano e que assegure recursos para sua execução</p> <p>Linha de base (2014): 13/41 Meta (2019): 21</p>	<p>A meta deste indicador foi superada: 22 países dispõem de um plano estratégico nacional, 14 na América Latina e 8 no Caribe.</p>
<b>Objetivo 1.3:</b> Organizar e consolidar, de acordo com as necessidades de cada país, uma rede de serviços hemoterápicos integrada na rede de serviços de saúde	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<p><b>1.3.1</b> Número de países que, contando com mais de um centro de processamento, melhoraram a média de unidades processadas (incluindo triagem) por banco por ano para mais de 5.000 unidades, como consequência da reorganização da rede de serviços hemoterápicos</p> <p>Linha de base (2014): 12/25 Meta (2019): 17</p>	<p>A meta deste indicador foi superada: 19 países processam mais de 5.000 unidades de sangue por banco por ano, 10 na América Latina e 9 no Caribe.</p> <p>O avanço neste indicador se deu mais pelo aumento na coleta que à reorganização eficiente da rede de serviços hemoterápicos.</p>

***Linha estratégica de ação 2: Autossuficiência em sangue e hemocomponentes seguros, mediante 100% de doações voluntárias e não remuneradas***

5. Nesta linha estratégica, um número significativo de países (14) tem capacidade para identificar melhor as próprias necessidades nacionais de sangue (indicador 2.1.1) que, aliado ao fato de que mais de 24 países informaram dispor de um sistema informatizado para a gestão dos serviços e do sangue, permite melhorar o reconhecimento de redes e a distribuição e o acesso ao sangue e hemocomponentes. No entanto, persiste o desafio da doação voluntária, altruísta, não remunerada e habitual como o alicerce central da segurança e disponibilidade de sangue. Portanto, o progresso feito pelos países em alcançar a meta de 100% de doação voluntária foi modesto (indicador 2.2.1). Porém, é preciso reconhecer que, em 11 países, a doação voluntária correspondeu a mais de 90% das unidades de sangue coletadas e, em 5 países, este índice oscilou entre 50% e 90%. As doações voluntárias não remuneradas representaram mais de 4,8 milhões de unidades de sangue em 2017, o que demonstra o esforço feito por alguns países (5).

<b>Objetivo 2.1:</b> Definir as necessidades de sangue e hemocomponentes do país para alcançar a autossuficiência em sangue seguro	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<b>2.1.1</b> Número de países que determinaram suas necessidades de sangue nos níveis nacional e subnacional  Linha de base (2014): 6/41 Meta (2019): 12	A meta deste indicador foi superada: 14 países determinaram as próprias necessidades de sangue, 6 na América Latina e 8 no Caribe.
<b>Objetivo 2.2:</b> Alcançar a autossuficiência de sangue mediante doações de sangue voluntárias e não remuneradas	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<b>2.2.1</b> Número de países que alcançaram 100% das doações de sangue voluntárias e não remuneradas  Linha de base (2014): 8/41 Meta (2019): 16	A meta deste indicador não foi alcançada: 10 países têm 100% de doações voluntárias de sangue, 2 na América Latina e 8 no Caribe.

***Linha estratégica de ação 3: Gestão da qualidade no sistema nacional de sangue e triagem para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusão***

6. Houve progresso na gestão da qualidade no sistema nacional de sangue e da triagem para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusão em todos os respectivos indicadores, ocorrendo o avanço esperado. Em 2017, nos países da América Latina e Caribe, a triagem de alguns marcadores como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus das hepatites B e C e sífilis foi de 100% e dos marcadores do *Trypanosoma cruzi* (doença de Chagas) foi de 95%. A incorporação de programas de avaliação externa do

desempenho dos testes sorológicos e imuno-hematológicos e a criação de comissões e guias para o uso racional do sangue tiveram um amplo avanço nos serviços hemoterápicos dos países da América Latina e Caribe. Quanto ao descarte de hemocomponentes, apesar do alcance da meta regional esperada, este indicador deve ser analisado em vários países junto com a eficiência dos serviços, as necessidades de sangue e as redes de distribuição a fim de aumentar o rendimento e os números relativos à disponibilidade e ao acesso ao sangue e hemocomponentes.

<b>Objetivo 3.1:</b> Estabelecer, monitorar e avaliar o sistema de gestão de qualidade na rede de serviços hemoterápicos, o que inclui a cobertura de triagem para HIV, HBV, HCV, sífilis e, em zonas endêmicas, <i>T. cruzi</i>	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<p><b>3.1.1</b> Número de países que fazem triagem de 100% das unidades de sangue para transfusão para detectar HIV, HBV, HCV, sífilis e <i>T. cruzi</i></p> <p>Linha de base (2014): 39/41 Meta (2019): 41</p>	<p>A meta deste indicador não foi alcançada: 37 países realizam a triagem de 100% das unidades de sangue, 18 na América Latina e 19 no Caribe (na revisão intermediária, na América Latina, um país avançou e outro não informou a situação; no Caribe, 2 países não informaram a situação). Na revisão intermediária, havia dados disponíveis para 39 países.</p>
<p><b>3.1.2</b> Número de países que dispõem de um programa nacional de avaliação externa do desempenho dos testes sorológicos</p> <p>Linha de base (2014): 22/41 Meta (2019): 27</p>	<p>A meta deste indicador foi alcançada: 27 países dispõem de um programa nacional de avaliação externa do desempenho dos testes sorológicos, 14 na América Latina e 13 no Caribe. Na revisão intermediária, na América Latina, um país avançou na implementação do programa. No Caribe, dos 17 países que alcançaram o indicador, 5 não informaram dados e um não executou o programa, mas 2 outros países implementaram o programa nacional.</p>
<p><b>3.1.3</b> Número de países que dispõem de um programa nacional de avaliação externa do desempenho dos testes imuno-hematológicos</p> <p>Linha de base (2014): 12/41 Meta (2019): 18</p>	<p>A meta deste indicador foi superada: 24 países dispõem de um programa nacional de avaliação externa do desempenho dos testes imuno-hematológicos, 12 na América Latina e 12 no Caribe.</p>

<b>Objetivo 3.2:</b> Adotar os mecanismos necessários para melhorar a disponibilidade e o uso apropriado do sangue e dos hemocomponentes	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<p><b>3.2.1</b> Número de países que contam com comitês de transfusão funcionais em ao menos 75% dos hospitais que transfundem diariamente</p> <p>Linha de base (2014): 7/41 Meta (2019): 12</p>	<p>A meta deste indicador foi superada: 26 países possuem comitês transfusionais, 16 na América Latina e 10 no Caribe.</p>
<p><b>3.2.2</b> Número de países que têm diretrizes nacionais para o uso apropriado do sangue e dos hemocomponentes</p> <p>Linha de base (2014): 20/41 Meta (2019): 30</p>	<p>A meta deste indicador não foi alcançada: 24 países possuem guias para o uso apropriado do sangue e hemocomponentes, 15 na América Latina e 9 no Caribe.</p>
<p><b>3.2.3</b> Redução de 5 pontos percentuais na porcentagem de descarte de unidades de hemácias por vencimento na Região</p> <p>Linha de base (2014): 10,3% Meta (2019): 5,3%</p>	<p>A meta deste indicador foi alcançada: o percentual de descarte por vencimento da validade na América Latina e no Caribe foi de 3,95% em 2017.</p>

***Linha estratégica de ação 4: Vigilância sanitária, hemovigilância, gestão de risco, monitoramento e avaliação***

7. A esfera de ação da vigilância sanitária (fiscalização), hemovigilância e gestão de risco é ainda um grande desafio. São poucos os países em que a autoridade reguladora participa das ações de controle e os eventos adversos em doadores e receptores de sangue são informados aos sistemas de vigilância. Apontou-se com um ponto fraco a organização do sistema de sangue para identificar e delegar estas incumbências ao nível nacional e sua subsequente execução na rede de serviços. A disponibilidade e a análise de informação sobre estes indicadores de forma a permitir o monitoramento dos sistemas de sangue e a tomada de decisão para melhorar a gestão é algo ainda a ser atingido na maioria dos países.

<b>Objetivo 4.1:</b> Fortalecer o sistema nacional de sangue para incluir a vigilância sanitária nos serviços hemoterápicos	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<p><b>4.1.1</b> Número de países que contam com um modelo nacional para inspeção, vigilância e controle dos serviços hemoterápicos</p> <p>Linha de base (2014): 20/41 Meta (2019): 30</p>	<p>A meta deste indicador não foi alcançada: 26 países fiscalizam os serviços hemoterápicos, 16 na América Latina e 10 no Caribe.</p>

<b>Objetivo 4.2:</b> Fortalecer o sistema nacional de sangue de tal maneira que permita a implantação da hemovigilância nos serviços hemoterápicos	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<b>4.2.1</b> Número de países que contam com um sistema nacional de hemovigilância Linha de base (2014): 2/41 Meta (2019): 7	A meta deste indicador foi superada: 13 países possuem um sistema nacional de hemovigilância, 9 na América Latina e 4 no Caribe.
<b>Objetivo 4.3:</b> Estabelecer um mecanismo que permita aos países fazer o acompanhamento da execução de seu plano nacional	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<b>4.3.1</b> Número de países que notificam anualmente os indicadores do Plano nacional em resposta à execução do Plano regional 2014-2019 Linha de base (2014): 0/41 Meta (2019): 41	A meta deste indicador não foi alcançada: 37 países notificaram dados para o monitoramento dos indicadores do plano, 18 na América Latina e 19 no Caribe.
<b>Objetivo 4.4:</b> Formular planos de gestão de risco com base na informação gerada pelo sistema de hemovigilância	
<b>Indicador, linha de base e meta</b>	<b>Situação</b>
<b>4.4.1</b> Número de países que elaboraram planos de gestão de risco baseados na informação de hemovigilância Linha de base (2014): 0/41 Meta (2019): 7	A meta deste indicador não foi alcançada: 5 países notificaram possuir planos de gestão de risco baseados na informação de hemovigilância, 1 na América Latina e 4 no Caribe.

8. Por fim, o discreto progresso obtido na execução do *Plano de Ação para o Acesso Universal ao Sangue Seguro* suscita mais algumas considerações. A cobertura de 100% na testagem do sangue a ser transfundido, que resultou em uma redução considerável na transmissão por transfusão do HIV e de outros agentes infecciosos, pode ter diminuído a prioridade do sangue na agenda de saúde pública, postergando a execução das demais ações propostas no plano para aumentar a segurança nas transfusões. Faz-se também necessário promover a integração da questão do sangue nos programas prioritários de saúde pública destacando sua relevância para a mortalidade materna, transplantes e controle de eventos infecciosos como os associados aos vírus das hepatites B e C. A insuficiência de ações de governança em vigilância e a falta de organização eficiente dos serviços hemoterápicos faz com que persistam modelos de serviços pouco coesos e ineficientes, de alto custo econômico que contribuem para o baixo nível de acesso e disponibilidade de sangue e o parco avanço na doação voluntária não remunerada, entre outras ações necessárias para a segurança do sangue.

**Ação necessária para melhoria da situação**

9. Em vista dos resultados e dos desafios expostos neste relatório, recomenda-se que os Estados Membros considerem as seguintes ações:

- a) Fortalecer a governança dos serviços hemoterápicos, com ênfase na vigilância sanitária, hemovigilância, gestão de risco e organização dos serviços hemoterápicos.
- b) Providenciar atividades e recursos, inclusive recursos humanos, para aumentar a doação voluntária não remunerada, de acordo com a organização dos serviços hemoterápicos (6).
- c) Intensificar as estratégias de coleta do sangue e implementação de padrões de qualidade, a otimização do uso racional do sangue, o fortalecimento de recursos humanos e a adoção de inovações científico-tecnológicas para fazer progredir o acesso, a disponibilidade e a segurança do sangue para transfusão.
- d) Reforçar a gestão da informação dos programas nacionais de sangue para que se possa identificar, avaliar e monitorar as necessidades, a coleta, a distribuição e o uso do sangue e organizar redes integradas de serviços hemoterápicos no contexto do sistema nacional de saúde e se possa saber a situação da segurança e suficiência do sangue e a oportunidade e o acesso ao sangue para toda a população necessitada.
- e) Desenvolver um plano nacional para assegurar o abastecimento de sangue e hemocomponentes em situações de emergência, concertado com o plano nacional de resposta a emergências.
- f) Propor um novo plano de ação que integre estes esforços e permita renovar o compromisso do acesso universal ao sangue seguro (7).

**Ação pelo Comitê Executivo**

10. Em vista das circunstâncias extraordinárias e sem precedentes em decorrência da pandemia de COVID-19, e em conformidade com a resolução CE166.R7, este documento será publicado apenas para fins de informação e não será discutido pelo Conselho Diretor.

**Referências**

1. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano de Ação para o Acesso Universal ao Sangue Seguro [Internet]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2014 (Documento CD53/6) [citado em 17 de novembro de 2019]. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-6-p.pdf>.

2. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano de Ação para o Acesso Universal ao Sangue Seguro [Internet]. 53º Conselho Diretor da OPAS, 66ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 29 de setembro a 3 de outubro de 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2014 (Resolução CD53.R6) [citado em 17 de novembro de 2019]. Disponível em:  
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-R6-p.pdf>.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano de ação para o acesso universal ao sangue seguro: Revisão intermediária [Internet]. 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 69ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 25 a 29 de setembro de 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2017 (Documento CSP29/INF/7-C) [citado em 18 de janeiro de 2019]. Disponível em:  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=41243&Itemid=270&lang=pt](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=41243&Itemid=270&lang=pt).
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Suministro de sangue para transfusiones en los países de América Latina y del Caribe 2014 y 2015 [Internet]. Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2017 [citado em 12 de novembro de 2019]. Disponível em espanhol em:  
<http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34082>.
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017 [Internet]. Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2020 [citado em 7 de agosto de 2020]. Disponível em espanhol em:  
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52150>.
6. Organização Pan-Americana da Saúde. Plano Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde 2020-2025. A equidade, o coração da saúde [Internet]. 57º Conselho Diretor, 71ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 30 de setembro a 4 de outubro de 2019; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2019 (Documento oficial No. 359) [citado em 15 de novembro de 2019]. Disponível em:  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=document&alias=50292-cd57-od359-p-plano-estrategico-opas&category\\_slug=cd57-pt&Itemid=270&lang=pt](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=document&alias=50292-cd57-od359-p-plano-estrategico-opas&category_slug=cd57-pt&Itemid=270&lang=pt).
7. Organização Pan-Americana da Saúde. Agenda de Saúde Sustentável para as Américas 2018-2030 [Internet]. 29ª Conferência Sanitária Pan-Americana, 69ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas; 25 a 29 de setembro de 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2017 (CSP29/6, Rev. 3) [citado em 15 de novembro de 2019]. Disponível em:  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=42117&Itemid=270&lang=pt](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=42117&Itemid=270&lang=pt).

8. Organização Pan-Americana da Saúde. Agenda provisória do 58º Conselho Diretor da OPAS, 72ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas [Internet]. 166ª Sessão do Comitê Executivo da OPAS, sessão virtual; 22 a 23 de junho de 2020; Washington, DC. Washington, DC: OPAS; 2020 (Resolução CE166.R7) [citado em 21 de agosto de 2020]. Disponível em espanhol em:  
[https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=52063-ce166-s-r7&category\\_slug=ce166-es&Itemid=270&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=52063-ce166-s-r7&category_slug=ce166-es&Itemid=270&lang=es).

- - -