

**Vigilância do HIV e das Hepatites Virais:
abordagens e perspectivas**

Seminário Brasil-França,
Dezembro 2003

© 2004. Ministério da Saúde
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra,
desde que citada a fonte.
Tiragem: 500 exemplares

Presidente da República

Luiz Inácio Lula da Silva

Ministro de Estado da Saúde

Humberto Costa

Secretário de Vigilância em Saúde

Jarbas Barbosa

Produção, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Programa Nacional de DST e Aids

Av. W3 Norte, SEPN 511, bloco C
CEP: 70.750-543, Brasília, DF
Disque Saúde / Pergunte aids: 0800 61 1997
Home page: www.aids.gov.br

Série Cultura e Aids nº 1 – PN-DST/AIDS

Diretor do Programa Nacional de DST e Aids

Pedro Chequer

Diretores-adjuntos do Programa Nacional de DST e Aids

Raldo Bonifácio

Ricardo Pio Marins

Comitê Editorial

Unidade de Epidemiologia: Goretti F. Medeiros

Unidade de Cooperação Externa: Mariângela Simão

Responsável Pela Cooperação Francesa: Bernard Larouzè

Organização: Verônica Machado

Projeto Gráfico, capa e diagramação

Alexsandro de Brito Almeida

Notas:

Os textos aqui apresentados são de inteira responsabilidade de seus autores e estão aqui colocados, da mesma maneira como foram enviados. Esta publicação foi realizada graças às informações fornecidas pelos autores por meio das apresentações realizadas durante o seminário. Acreditamos não poder incluir os slides que determinados autores enviaram.

FICHA CATALOGRÁFICA

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Programa de cooperação Técnica Brasil-França: Seminário Anual 2003: Vigilância do HIV e das Hepatites Virais: abordagens e perspectivas. / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. – Brasília : Ministério da Saúde, 2004.

48 p.: il.:

Síndrome de Imunodeficiência Adquirida. 2. HIV. 3 Hepatites. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Brasil. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids III Título

NLM WC 503

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

A cooperação entre o Brasil e a França na temática de HIV/Aids completou 13 anos em 2003. Como uma das atividades dessa cooperação, realiza-se anualmente o Seminário Brasil-França com o objetivo de trocar experiências entre os dois países nas áreas de prevenção, assistência, vigilância, vacinas e direitos humanos das pessoas vivendo com HIV/Aids. Nessa perspectiva, a cada ano os países elegem um tema para o seminário anual e para o ano de 2003 foi escolhida a temática de vigilância das infecções do HIV/Aids e das Hepatites Virais.

As ações de vigilância do HIV/Aids no Brasil tiveram início em 1983, no estado de São Paulo, onde foram notificados os primeiros casos de HIV/Aids e criado o primeiro programa para responder à epidemia no país. Tais ações são imprescindíveis para a definição das políticas nacionais de planejamento e avaliação visando controle e prevenção em todo o país.

A epidemia de Aids não tem mais a mesma urgência dos seus primeiros dez anos, quando os óbitos aconteciam em um período relativamente curto após o diagnóstico. Hoje, o diagnóstico precoce, a terapia ARV, a diminuição da mortalidade e o aumento da sobrevivência trazem uma responsabilidade ainda maior à vigilância: a de detectar precocemente mudanças na dinâmica da epidemia e propor formas mais efetivas de combatê-la. Isso provocou uma mudança de paradigma da vigilância da aids para a vigilância do HIV, exigindo a utilização de diferentes fontes de informação, estudos qualitativos e comportamentais para melhor responder às necessidades de controle da epidemia. O Seminário Brasil-França de 2003 discutiu os resultados estratégicos que são obtidos através das ações de vigilância, como a compreensão das tendências temporais da epidemia, dos comportamentos que favorecem o avanço, o delineamento das populações mais vulneráveis, a utilização das informações para o planejamento e avaliação da política nacional e a agilidade e eficácia nas ações de prevenção.

Sumário

C Semaille, J Pillonel, F Cazein, F Lot, F Barin, JC Desenclos Vigilância das infecções por HIV na França, escolhas estratégicas em 2003 – 2004	7
Hervé FLEURY Resistência do HIV-1 aos antiretrovirais	11
Maria Amélia S. Mascena Veras Mortalidade Associada à AIDS no Município de São Paulo: Características e Impacto da Terapia Anti-retroviral	14
Unidade HIV/Aids-DST-VHC, Depto de Doenças Infecciosas, Instituto de Vigilância Sanitária (InVS) Infecção por HIV e Aids na França em 2003 : cenário atual	18
C Semaille, J Pillonel, F Cazein, F Lot, C Saura, JC Desenclos Problemas apresentados pela vigilância do HIV na França : entre a proteção dos indivíduos e os interesses de saúde pública	24
Antônio José Costa Cardoso Vigilância Comportamental	26
Isabelle Grémy A « vigilância dos comportamentos » ou o dispositivo francês de investigação que visa conhecer, junto às populações-alvo, o modo de adaptação aos riscos de contaminação pelo vírus HIV	33
Mauro Sanchez, Unidade de Epidemiologia, CN DST-Aids Vigilância de Eventos Clínicos Relacionados ao HIV/aids	37
Gerusa Figueiredo – Diretora do Programa Brasileiro de Hepatites Virais Hepatites virais.	40
Beatriz Mac Dowell – ANVISA O Sistema Brasileiro de Hemovigilância	45

Vigilância das infecções por HIV na França, escolhas estratégicas em 2003 – 2004.

C Semaille¹, J Pillonel¹, F Cazein¹, F Lot¹, F Barin², JC Desenclos¹

¹ Département des Maladies Infectieuses (Departamento de Doenças Infecciosas), Institut de Veille Sanitaire-InVS (Instituto de Vigilância Sanitária) 12 rue du Val D'Osne, 94 415 Saint Maurice Cedex, França

² Centre National de Référence du VIH (Centro Nacional de Referência do HIV), Département de microbiologie et virologie (Departamento de Microbiologia e Virologia), CHU Bretonneau (Hospital Universitário de Bretonneau), Faculté de Médecine de Tours (Faculdade de Medicina de Tours) 2, bis Bd de Tonnelle, 37 032 Tours cedex

Introdução

O dispositivo de declaração obrigatória de HIV/Aids fornece informações sobre os novos casos de Aids e os novos diagnósticos de infecção por HIV, mas, para avaliar melhor a dinâmica da epidemia, é necessário identificar e distinguir as pessoas recentemente contaminadas. As questões atuais da vigilância na França consistem, portanto, em fazer uma estimativa da incidência do HIV e em apontar as pessoas recentemente contaminadas entre os novos diagnósticos de HIV. Se considerarmos a heterogeneidade das cepas que circulam na França (provenientes da África, principalmente), a vigilância dos subtipos torna-se também uma questão de importância.

Desenvolvimento de um teste que permita determinar infecções recentes

A utilização de um teste dessensibilizado (« detuned assay » em inglês)¹ foi desenvolvido pela primeira vez em 1998 por Janssen dos Centers for Disease Control – CDC (Centro de Controle de Doenças), a partir de um teste do laboratório Abbott, cuja comercialização foi abandonada posteriormente pelo setor industrial. Desde a publicação do artigo de Janssen, outros testes foram utilizados (Organon/bio Merieux) ou estão em desenvolvimento, utilizando técnicas diferentes.

¹ Janssen RS, Satten GA, Stramer SL, et al. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA 1998; 280: 42-48.

A escolha estratégica na França foi a de desenvolver um teste que incluía os subtipos não B (que existem em grandes proporções na França) e que seja perene para poder ser utilizado como uma verdadeira ferramenta de vigilância. Uma das condições da perenidade é não ser dependente da indústria farmacêutica.

O teste de infecção recente foi desenvolvido em 2002, no contexto de um projeto conjunto entre o Centro Nacional de Referência do HIV (Prof. F Barin, em Tours), o Instituto de Vigilância Sanitária (InVS) e o Instituto Nacional de Saúde e Pesquisa Médica -Inserm (D.Costagliola, Paris), financiado pela Agência Nacional de Pesquisa sobre a Aids (ANRS). O desenvolvimento técnico esteve a cargo do Professor Francis Barin e a validação estatística a cargo de Dominique Costagliola, sob a responsabilidade científica do InVS.

O teste desenvolvido baseia-se na detecção de anticorpos específicos (em comparação com antígenos muito bem conservados independentemente do genótipo) dirigidos contra : (i) o epitopo imunodominante (IDE) da gp41, (ii) a região V3 (iii) a integrase (proteína recombinante produzida no E. coli) e (iv) o Ag P24. Para a validação estatística deste teste foram utilizadas duas amostras, constituídas a partir de indivíduos primoinfectados cuja data de soroconversão é conhecida, indivíduos HIV+ e casos de Aids. Foi utilizado um modelo de regressão logística múltipla (com o método Bootstrap) para determinar a combinação de anticorpos que melhor prevê a infecção recente. A primeira amostra (n = 210) permitiu calcular os parâmetros do modelo. A segunda amostra (n=761) permitiu que o teste fosse validado e fosse feita uma estimativa da sensibilidade e especificidade deste teste. Os resultados da validação estatística mostraram que a melhor combinação em termos de sensibilidade e especificidade é a dos dois anticorpos dirigidos contra o IDE e o V3: a sensibilidade do teste utilizando a combinação IDE e V3 é de 88,3% e a especificidade de 97,6%, o que é perfeitamente aceitável para fins de vigilância epidemiológica. Este teste é, portanto, padronizado e pode ser reproduzido independentemente da indústria farmacêutica.

Utilização deste teste na França

Este teste de infecção recente e a sorotipagem serão realizados ao mesmo tempo em que a declaração obrigatória de novos diagnósticos

de infecção por HIV para os indivíduos maiores de 13 anos. No entanto, apesar de a notificação de HIV ser obrigatória, a realização do teste e da sorotipagem baseiam-se no voluntariado : o paciente, após receber informações sobre estes dois testes, dá ou não seu consentimento através do formulário de notificação de HIV. O circuito de notificação obrigatória e, paralelamente, o do teste de infecção recente são apresentados nos esquemas N°1 e 2 : O anonimato do indivíduo é garantido pois as mesmas regras de segurança e o código de anonimato único da notificação obrigatória se aplicam ao teste de infecção recente. Este teste é realizado sobre um papel absorvente (a partir do soro do paciente que autorizou a realização do diagnóstico de infecção por HIV).

O teste é realizado pelo CNR e os resultados são enviados ao InVS. É possível estabelecer uma ligação – graças ao código de anonimato utilizado pelos dois circuitos – entre o resultado do teste e as informações epidemiológicas contidas na ficha de notificação de HIV e portanto, distinguir as populações recentemente infectadas na França. (principalmente em termos de idade, sexo e meio de contaminação).

Este teste de infecção recente será também utilizado de maneira retrospectiva sobre o soro de doadores de sangue contaminados e sobre as coletas realizadas em uma coorte de mulheres grávidas entre 1991 e 1997 (cálculo retrospectivo da incidência). Finalmente, ele será utilizado de maneira prospectiva em 2004, em uma pesquisa junto aos usuários de drogas para calcular a incidência do HIV.

Modelização da incidência do HIV

O objetivo consiste em modelizar a incidência do HIV a partir do teste de infecção recente, da declaração de HIV obrigatória e de outros parâmetros como:

- frequência de testes (nos últimos 2 anos)
- intervalo entre o último teste negativo e o primeiro teste positivo
- hábitos de realização de testes das populações de alto risco
- razão do teste (rotina, ligado a um risco assumido, etc) .

Estes outros parâmetros serão estimativas feitas a partir da notificação obrigatória, das pesquisas específicas em populações de risco de infecção por HIV (homossexuais, usuários de droga, etc) e de pesquisa entre a população em geral.

Conclusão

Com a declaração obrigatória do HIV e da Aids e dispendo também do teste de infecção recente que permitirá distinguir as populações recentemente contaminadas, a França possui, em 2003, um sistema de vigilância mais eficiente para acompanhar a dinâmica da epidemia.

Os primeiros resultados deste teste de infecção recente não estarão disponíveis antes de 2004, mas estes dados serão essenciais para orientar melhor as campanhas de prevenção.

2 Parekh B et al . Quantitative Detection of Increasing HIV type1 Antibodies after seroconversion : a simple assay for detecting recent HIV infection an destimating incidence. AIDS Research and Human Retroviruses 2002. volume 18; number 4, pp:295-307

3 Suligoi B. Precision and accuracy of a procedure for detecting recent HIV infections by calculating the antibodies avidity index by an automated immunoassay based method. Journal of Clinical Microbiology 2002,p.4015-4020.

Resistência do HIV-1 aos antiretrovirais

Hervé FLEURY

Département de Virologie et Immunologie (Departamento de Virologia e Imunologia) CHU de Bordeaux (Hospital Universitário de Bordeaux).

ANRS AC11

A ação nº. 11 (AC11) da Agência Nacional de Pesquisa contra a Aids - ANRS é dedicada à Virologia Médica e compreende uma rede de laboratórios na França. Encontramos vários grupos de trabalho no centro desta ação: carga viral, resistência, CMV, HCV e HBV.

Os objetivos do grupo resistência são:

- Estudos dos dados de resistência, a partir de ensaios terapêuticos realizados pela ANRS e de ensaios internacionais
- Atualização da base de dados genotípicos da ANRS utilizada pelos médicos franceses para a decisão terapêutica (Algoritmo ANRS : www.hivfrenchresistance.org)
- Vigilância da resistência no interior das populações-alvo (infecções primárias, pacientes em falha, sob HAART, etc ...)
- Implantação de um controle de qualidade virológico
- Lançamento de relações com outros grupos da ANRS que façam ou não parte da AC11 (primo-infecção, observatório de cepas na França)

Algoritmo da ANRS

Pode ser consultado no endereço indicado acima e refere-se aos INTI, INNTI, IP e aos inibidores de fusão.

Prevalência da resistência e do genótipo HIV-1 nos pacientes que apresentam uma primo-infecção.

Esta pesquisa foi realizada em 1999/2000 e posteriormente em 2001/2002. A frequência de mutantes portadores de uma mutação de

resistência contra pelo menos uma molécula foi de 10% em 1999/2000 e de 12% em 2000/2001 ; a freqüência de cepas não B cresceu até atingir 24% em 2001/2002, com dominância de CRF02_AG.

Resistência e subtipo viral nos pacientes cronicamente infectados (Estudo ODYSSEE)

Estudo nacional repetido de 2 em 2 anos; 20 pacientes são recrutados de maneira consecutiva em cada laboratório da rede. A freqüência de mutantes portadores de uma mutação contra pelo menos uma droga permaneceu em torno de 7% entre 1998 e 2001 ; pudemos observar um aumento na freqüência dos subtipos não B e as diferenças epidemiológicas da população estudada (maior número de heterossexuais e menor de homo/bissexuais em 2001, em comparação com 1998) .

Resistência aos anti-retrovirais nos pacientes tratados, com viremia detectável (Multivir)

Este estudo foi realizado sobre aproximadamente 1000 isolados genotipados, recrutados em 2001 e 2002 . Em 2001, 12,2 % dos isolados continham mutações de resistência contra 2 classes de drogas e 2% contra 3 classes. Em 2002, as porcentagens correspondentes eram 10,6% e 2,5% .

Resistência do HIV-1 nos pacientes não tratados dos países em desenvolvimento da África e Ásia (ANRS 1257)

Os resultados foram obtidos na Costa do Marfim e no Vietnã, sobre 200 pacientes de cada país ; o CRF02_AG e o CRF01_AE predominam, respectivamente, na Costa do Marfim e no Vietnã. Foram identificados isolados portadores de mutações de resistência em 5 a 6 % destes pacientes não tratados .

Rede de Institutos Pasteur ultramarinos

Esta rede compreende os Institutos Pasteur da Argélia, Camarões, República Centro-Africana, Marrocos, Camboja, Vietnã e Madagascar .

O projeto sobre a resistência se insere em uma ação financiada pelo Ministério das Relações Exteriores. A coordenação está sob a responsabilidade de F. Barré Sinoussi (IP Paris) . O projeto inclui tanto

uma formação em estudo de seqüências e um controle de qualidade, quanto estudos terapêuticos direcionados (adultos, prevenção da transmissão vertical) .

Mortalidade Associada à AIDS no Município de São Paulo: Características e Impacto da Terapia Anti-retroviral

Maria Amélia de Sousa Mascena Veras

Vinculação institucional:

Departamento de Medicina Social - Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo e Instituto de Infectologia Emílio Ribas

Palavras-chave: mortalidade, AIDS, anti-retrovirais, estudo de caso-controle, vigilância, gênero, co-infecções.

Sumário do projeto

No Brasil, as taxas de mortalidade por AIDS, ao lado de outros indicadores, têm sido utilizadas para avaliar o impacto de medidas de controle, tais como a ampla distribuição da terapia anti-retroviral. Historicamente, dados de mortalidade têm sido usados como importante fonte para a vigilância epidemiológica, assim como para monitorar programas de saúde.

Os óbitos por AIDS no Município de São Paulo cresceram, até 1995, entre homens, e, até 1996, entre as mulheres. Nos anos que se seguem a tendência é de queda. Assim como no período de crescimento, a queda de óbitos também foi desigual segundo o sexo. No entanto, ao observar os percentuais de queda na mortalidade, verifica-se que nos anos 1999 e 2000 houve uma desaceleração da sua velocidade, quando comparado com os anos imediatamente anteriores. Considerando que as taxas de mortalidade constituem indicadores epidemiológicos valiosos, é importante que suas tendências sejam acompanhadas e, na medida do possível, que fatores preditores sejam identificados, no sentido de guiar uma intervenção, o mais precocemente possível.

Com este propósito o Programa Nacional de DST e Aids, solicitou e está financiando, a realização de estudos em São Paulo e no Rio de Janeiro que analisem os óbitos por Aids e forneçam elementos para ações futuras.

Aqui será apresentado, em linhas gerais, o estudo que está sendo conduzido em São Paulo.

Este estudo tem como objetivos, identificar fatores preditores de morte, comparar o comportamento da mortalidade entre os sexos e identificar as diferenças no padrão de mortalidade entre diferentes regiões sócio-econômicas no Município de São Paulo. A principal hipótese a ser testada neste estudo, é que o acesso e uso ao tratamento com anti-retrovirais estejam determinando o padrão de mortalidade observado.

A expectativa é que os resultados deste estudo possam contribuir para a melhoria da atenção aos portadores de HIV/AIDS e identificar potenciais fragilidades na qualidade da assistência prestada.

O desenho do estudo é o de caso-controle, pareado por período de notificação, com amostra estratificada por sexo. Uma amostra de 400 óbitos ocorridos no ano de 2000 foi selecionada.

Após o recebimento de listagens fornecidas pelo pro-aim (programa de aprimoramento das informações de mortalidade do município de São Paulo), foram sorteados, aleatoriamente, um total de 600 óbitos (considerando que cerca de 30% dos casos não tivessem sido notificados antes do óbito). No intuito de verificar as diferenças entre os sexos e tendo em vista que o número de óbitos é maior entre os homens, a amostra foi composta por 50% de homens e 50% de mulheres. O local de ocorrência do óbito foi o ponto de partida para a coleta de dados, que incluiu a verificação de notificação prévia. Foram fontes de busca de informação sobre notificação prévia os bancos da vigilância epidemiológica de aids municipal e estadual, tendo em vista o atraso de chegada das notificações ao nível central. Além do prontuário médico, de todos os serviços onde os casos e controles tenham sido atendidos, os arquivos das salas de vacinas (quando couber) também foram consultados. Os controles foram identificados dentre os pacientes notificados na data mais próxima dos casos.

Variáveis incluídas no instrumento de coleta de dados: serviço onde foi verificado o óbito, serviços de acompanhamento, local de moradia, sexo, idade, escolaridade, ocupação, categoria de transmissão, data de realização do primeiro teste anti-hiv, uso de anti-retrovirais: esquema quando do óbito, duração, esquema anterior, razão da mudança, co-infecções: hep b, hep c, tb, t c+, e carga viral, infecções oportunistas, outras DST, profilaxias, vacinas, diagnóstico no óbito.

Para identificar associação entre exposição e óbito por AIDS, análise bivariada será conduzida. Odds ratio e intervalo de confiança de 95% serão estimados. A análise estatística levará em consideração o desenho de caso-controle pareado. Análise multivariada será feita através da técnica de regressão logística condicional, usando o programa estatístico STATA versão 8. Potenciais fatores de confundimento a serem incluídos no modelo serão decididos com base nos resultados de outros estudos e nos resultados da análise bivariada.

Uma série de dificuldades operacionais foram registradas e constituíram parte das limitações do estudo. Dentre elas, a utilização de diferentes bancos de dados não "linkáveis"; o grande número de instituições onde ocorreram os óbitos sorteados, 66. Para quase todas elas, uma série de procedimentos tiveram que ser repetidos, como o encaminhamento do protocolo para os comitês de ética em pesquisa. Mas há particularidades, como o tipo de documentos exigidos, que varia de acordo com a instituição. Além disso, a não localização de prontuários nos serviços que atestaram o óbito também ocorreu.

Resultados Preliminares

1300 óbitos por aids ocorreram no ano de 2000, no município de São Paulo. Destes foram excluídos 27, por não serem residentes no município de São Paulo. Posteriormente 505 casos foram excluídos por não terem sido notificados previamente à ocorrência do óbito. Uma lista de 768 foi a base do sorteio sistemático dos casos. Os controles foram sorteados, e pareados por data de notificação com os casos.

Com dados parciais processados até o momento, as seguintes características apareceram:

A idade mediana dos casos (óbitos) é de 35 anos, com aproximadamente 50% dos quais apresentando escolaridade inferior a 5 anos, o que corresponde ao ensino fundamental incompleto.

Quanto ao modo de transmissão do HIV, considerando categorias não excludentes, 85% foram identificados como apresentando risco sexual e 19% relataram o uso de drogas injetáveis.

O menor resultado de contagem de células TCD4+ teve média de 84 células/mm³ de sangue.

Quando foram analisadas as co-infecções destaca-se a tuberculose, registrada em 52% dos casos analisados. A hepatite C ocorreu em 19,4% e a hepatite B em 12%.

Considerando o uso de anti-retrovirais: 19% dos pacientes estudados nunca tinham usado e um número aproximado já havia usado mas não estava fazendo uso de nenhum quando da última consulta no momento do óbito.

Os resultados são parciais, com menos de um terço do total do estudo, e podem sofrer alterações.

Infecção por HIV e Aids na França em 2003 : cenário atual

**Unidade HIV/Aids-DST-VHC, Departamento de Doenças Infecciosas,
Instituto de Vigilância Sanitária (InVS)**

Dados sobre casos de Aids de 30 de junho de 2003

Após 6 anos consecutivos de queda relacionada à introdução de potentes associações de anti-retrovirais em 1996, o número de novos casos de Aids não diminuiu mais desde 2002. Esta tendência global apresenta diferenças de acordo com o meio de contaminação (figura 1). Entre as pessoas contaminadas por relações sexuais, o número de casos de Aids sofre uma lenta progressão desde 1998, ao passo que continua diminuindo entre os usuários de drogas e se estabiliza entre os homossexuais. Por conseguinte, as relações heterossexuais representam o principal meio de contaminação dentre os casos de Aids há mais de 5 anos (58% para o 1º semestre de 2003). Durante o mesmo período, os homossexuais e os usuários de drogas representaram respectivamente 29% e 12% do total de casos de Aids (figura 2b).

O aumento de casos entre os heterossexuais está ligado principalmente a uma forte progressão do número de casos entre pessoas de nacionalidade de algum país da África Subsahariana: em 2003, 29% dos casos de Aids surgiram entre pessoas da África Subsahariana (figura 3b), ao passo que elas representavam apenas 7% em 1996. Desde 2002, encontramos o mesmo número de diagnósticos de Aids entre as mulheres francesas que entre as da África Subsahariana. As pessoas atingidas pela Aids têm em média 41 anos (as mulheres têm 38 anos e os homens 43 anos).

Atualmente, em cada 10 casos de Aids quase 8 são diagnosticados entre pessoas que não receberam tratamento anti-retroviral antes da Aids ou que fizeram um teste tardiamente (no momento da doença).

As regiões mais atingidas na França continuam sendo a Ile de France e a região Provence- Alpes-Côte d'Azur, e nos domínios e territórios ultramarinos, a Guiana e a Guadalupe.

O número de pessoas vivas que já desenvolveram a Aids é calculado em 26.100, em 30 de junho de 2003.

Os novos diagnósticos de infecção por HIV desde a implantação do sistema de declaração obrigatória : resultados preliminares

A declaração obrigatória de infecção por HIV começou a ser feita na França em fevereiro de 2003. São notificados apenas os novos diagnósticos de infecção por HIV e não o total de pessoas soropositivas.

Uma análise preliminar dos 510 primeiros casos de infecção por HIV diagnosticados (de março até fim de junho de 2003) estará disponível em dezembro de 2003. É preciso, no entanto, interpretar estes dados com prudência pois os dados de que dispomos atualmente estão incompletos. Os resultados apresentados poderão assim sofrer modificações nos próximos meses.

As mulheres representam quase a metade dos novos diagnósticos de infecção por HIV (42% de mulheres e 58% de homens) e 68% das mulheres são de nacionalidade de países da África Subsaariana. A idade média no momento de diagnóstico é de 36 anos; as mulheres (33 anos) são em média mais jovens que os homens (38 anos).

Os primeiros resultados mostram que as relações heterossexuais constituem o principal meio de contaminação (64% do total de novos diagnósticos) (figura 2a). Os homossexuais representam 32% dos novos diagnósticos e os usuários de drogas apenas 4%.

O teste, que permite m diagnóstico de infecção por HIV, é realizado mais freqüentemente diante do aparecimento de sinais clínicos (39%), após uma situação de risco no contexto de um check-up (pré-nupcial, pré-operatório, etc) (17%). Mais da metade (56%) dos novos diagnósticos HIV foram notificados pela região Ile de France.

As relações heterossexuais representam, portanto, o principal meio de contaminação entre os casos de Aids (58 %) e entre os novos diagnósticos de infecção por HIV (64%) em 2003. Entre as pessoas contaminadas através de relações sexuais, a metade é de de algum país da África Subsaariana (figura 3a). O Reino Unido e a Bélgica apresentam uma situação similar à da França até 2002. Nestes dois países, mais de 70% dos casos de infecção por HIV entre os heterossexuais surgiram entre pessoas originárias de uma região onde a prevalência do HIV é elevada.

Os cuidados e a administração de testes nestas populações da África Subsaariana, freqüentemente em situações precárias, devem ser reforçados. O crescimento destas populações entre os casos de Aids e os novos diagnósticos de infecção por HIV refletem a situação catastrófica que a África vive atualmente face à epidemia de HIV.

Tendências epidemiológicas entre os homossexuais:

A epidemia se mantém entre os homens contaminados por relações homossexuais, que representam um grupo importante entre os novos diagnósticos de infecção por HIV e casos de Aids. Nesta população, a prevalência « auto-declarada » evolui entre 11 e 16% em função dos estudos realizados através de auto-questionários na imprensa homossexual (Pesquisa Imprensa homossexual realizada periodicamente desde 1985) ou nos locais de encontros homossexuais (pesquisa Barômetro Gay em 2000 e em 2002). A infecção por HIV e as Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST), principalmente a sífilis, continuam a representar um problema de saúde importante para a população homossexual masculina. A vigilância da sífilis mostra que esta patologia surge principalmente entre os homossexuais. A recrudescência das práticas sexuais de risco – observada entre os homossexuais em 2000 – parece se manter nas populações que freqüentam os locais homossexuais : segundo o Barômetro Gay 2002, aproximadamente um terço dos homossexuais declarou uma penetração anal sem preservativo (indicador de risco assumido) nos últimos 12 meses.

Tendências epidemiológicas entre os usuários de drogas:

Implantada há aproximadamente 15 anos, a política de redução de riscos tem como objetivo sanitário principal conter a transmissão do HIV, do VHC e do VHB entre os usuários de drogas (UD), principalmente através do acesso às seringas e aos tratamentos de substituição. Além de uma redução significativa da mortalidade por overdose, estudos recentes testemunham o forte impacto desta política sobre a transmissão do HIV. Efetuado em Marselha em 2002, o estudo Coquelicot² mostra que nenhum dos usuários pesquisados de menos de 30 anos é soropositivo para o HIV². Este argumento altamente favorável à política de redução de riscos foi reforçado pelos resultados de um outro estudo realizado no Nordeste da França³, que observa a ausência de qualquer contaminação

3 Emmanuelli J, Jauffret Roustide M. Estudo multicêntrico e multisítios sobre as freqüências e os determinantes das praticas de risco de transmissão de HIV e VHC entre os usuários de drogas. (Estudo Coquelicot). Fase de viabilidade. Relatório InVS, outubro 2003.

2 Estudo de viabilidade efetuado em Marselha com uma amostra pequena (166 UD).

por HIV em um grupo de usuários de drogas, acompanhados de maneira regular durante um ano⁴.

Entretanto, esta política parece inócua sobre a epidemia de VHC entre os usuários de drogas. Como testemunho, o surgimento de 16 novas contaminações por VHC no estudo sobre o Nordeste da França mencionado acima (ou seja, uma incidência de aproximadamente 10%), além da importância das contaminações VHC medidas no estudo Coquelicot : 73% são positivos para VHC entre todas as idades e, mais preocupante ainda, 44% dos jovens usuários de menos de 30 anos já estão contaminados. A partir destes resultados, podemos fazer uma estimativa de que, entre os 100.000 usuários de drogas injetáveis na França, 3000 serão contaminados pelo VHC a cada ano, o que representa atualmente a grande maioria das novas contaminações por VHC.

Numerosos fatos vêm agravar este quadro inquietante do VHC :

- O estudo Coquelicot mostra que um terço dos UD acredita erroneamente ser soronegativo para o VHC : em declaração, a prevalência do VHC é de 51%, contra 73 % após análise do sangue coletado da ponta do dedo.
- No estudo Coquelicot, a maioria dos usuários interrogados considera que a reutilização de suas seringa não apresenta risco algum de contaminação pelo VHC ao passo que o risco verdadeiramente existe no contexto de consumo de drogas em grupo.

De maneira mais geral, a redução significativa de vendas de seringas em farmácia registrada pelo sistema SIAMOIS do InVS (- 8 milhões de 1999 a 2002) traduz certamente uma diminuição do número de injeções, em parte devido aos tratamentos de substituição. No entanto, não se pode excluir a possibilidade de que ela testemunha também, em menor grau, uma retomada de compartilhamento de seringas entre os UD, risco aumentado contaminações pelo HIV e pelo VHC.

A diminuição dos casos de Aids entre os usuários de drogas que prossegue desde 1996 e a pequena proporção de novos diagnósticos de infecção por HIV em 2003 confirma, uma vez mais, que a política

⁴Estudo efetuado junto a 165 usuários de drogas soronegativos para o VHC e o HIV, acompanhado durante um ano entre 1999 e 2000.

de redução de riscos teve um impacto positivo sobre a transmissão do HIV. No entanto, a transmissão do VHC continua ocorrendo nesta população. É preciso continuar vigilante uma vez que a redução nas vendas de seringas – possível indicador de compartilhamento de seringa – tem sido observada na França desde 1999.

Figura 1 : Casos de Aids por meio de contaminação e por ano de diagnóstico:
(fonte: InVS, corrigidos em 30 de junho de 2003)

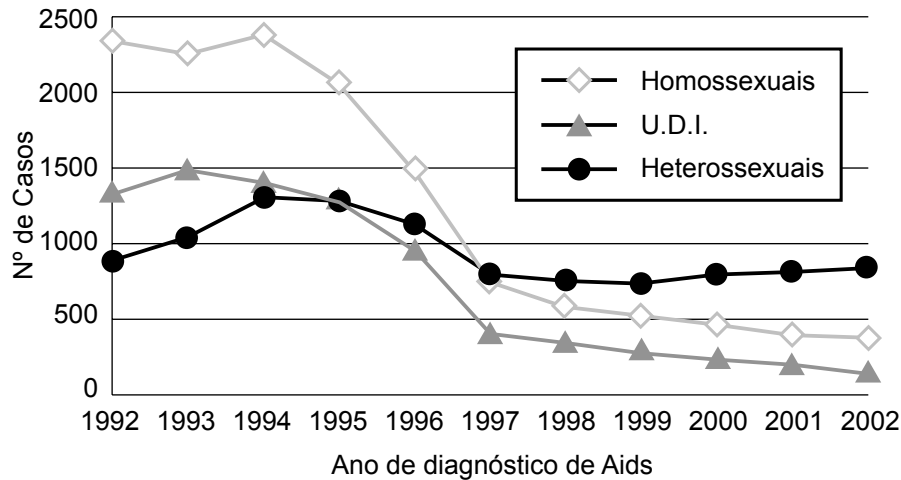
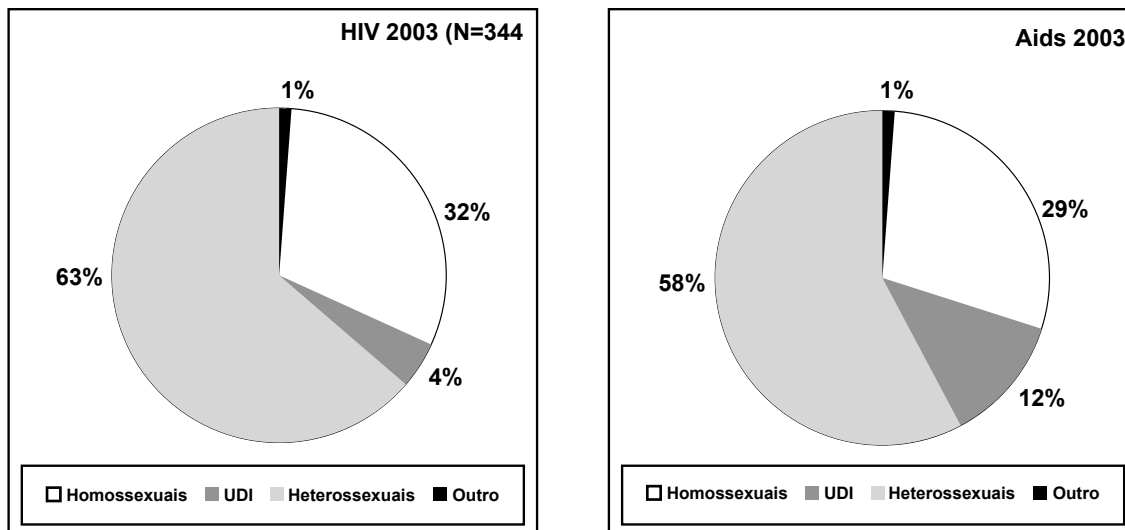


Figura 2 : Comparação da repartição, por meio de contaminação, dos casos de Aids e dos casos de infecção por HIV diagnosticados em 2003.

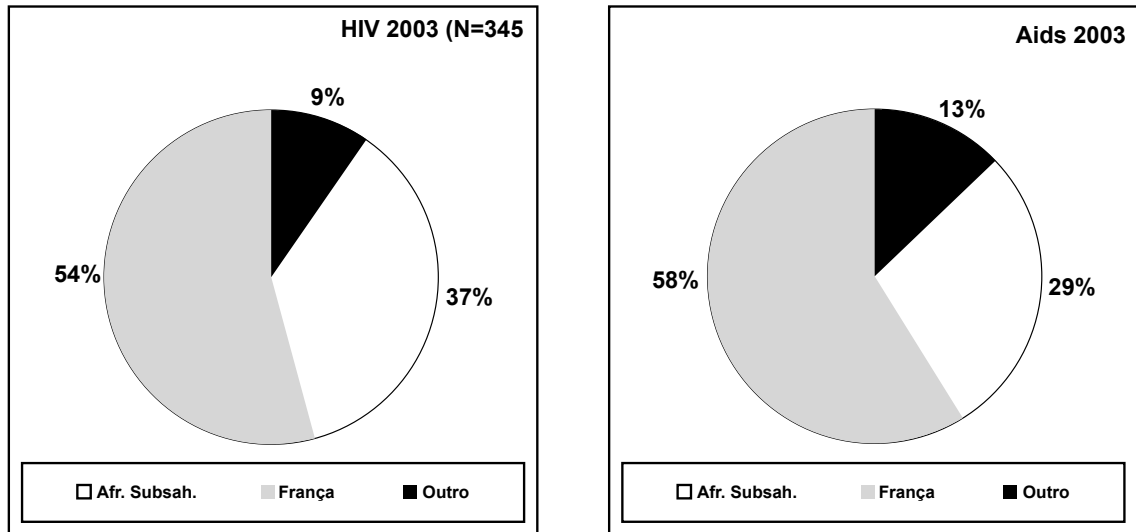
(fonte: InVS, dados de 30 de junho de 2003)



* foram excluídos os casos em que o meio de contaminação não foi documentado

Figura 3 : Comparação da repartição, por nacionalidade, dos casos de Aids e dos casos de infecção por HIV diagnosticados em 2003:

(fonte: InVS, dados de 30 de junho de 2003)



* foram excluídos os casos cujas nacionalidades não foram documentadas

Problemas apresentados pela vigilância do HIV na França: entre a proteção dos indivíduos e os interesses de saúde pública.

C Semaille¹, J Pillonel¹, F Cazein¹, F Lot¹, C Saura¹, JC Desenclos¹

¹ Département des Maladies Infectieuses (Departamento de Doenças Infecciosas), Institut de Veille Sanitaire –InVS (Instituto de Vigilância Sanitária) 12, rue du Val D’Osne - 94 415 Saint Maurice Cedex, France

A implantação da notificação obrigatória do HIV suscitou durante muitos anos numerosos debates na França, principalmente por causa do medo de um « fichamento de soropositivos »⁵, quando apenas a declaração dos casos de Aids era obrigatória. O dispositivo atual é , portanto, fruto de uma longa colaboração entre o Instituto de Vigilância Sanitária (InVS), as associações (AIDES, Act up, Sida Info Service, Liga dos Direitos do Homem, etc), os profissionais de saúde (biólogos, médicos), a direção central da segurança de sistemas de informação (da Secretaria Geral da Defesa Nacional), o Ministério da Saúde e os comitês de especialistas, todos reunidos em torno de um comitê de pilotagem durante 3 anos. O exercício era difícil pois o novo dispositivo deveria levar em consideração as exigências de todos estes atores, a saber : fortalecimento do anonimato (para as associações), a proteção dos indivíduos e o direito de acesso ao fichário (para a Comissão Nacional de Informática e de Liberdade - CNIL), um sistema aceitável em termos de carga de trabalho (para os declarantes, clínicos e biólogos), um sistema capaz de eliminar duplicação de códigos e de acompanhar os diferentes estágios clínicos de um mesmo indivíduo (para os epidemiologistas) e o respeito à ética (para o Comitê Consultivo Nacional de Ética - CCNE – e o Conselho Nacional de Aids (Conseil National du Sida -CNS-).

O sistema de notificação obrigatória se apóia em dois princípios essenciais:

⁵ Um sistema de declaração anônima de infecção por HIV deveria ter sido implantado em 1999 mas associações se mobilizaram para pedir o fortalecimento do anonimato dos indivíduos.

- A dupla anonimização (dupla codificação): (i) criação, pelo biólogo, de um primeiro código único de anonimato com o auxílio de um software de anonimização fornecido pelo InVS, a partir de uma inicial do sobrenome, do nome, da data de nascimento e do sexo do paciente (ii) transformação desse código em um segundo código único, assim que for integrado ao arquivo nacional do InVS;
- Informação ao paciente fornecida pelo médico que prescrever o teste sobre o caráter obrigatório da notificação e sobre seu direito de acesso e de retificação.

O dispositivo de notificação obrigatória implantado na França é um sistema que responde às exigências de todos os atores da saúde e da sociedade civil, em particular garantindo o anonimato dos indivíduos.

Vigilância Comportamental

Antônio José Costa Cardoso⁷

A Resposta Nacional à epidemia do HIV-AIDS – aqui definida como um «conjunto de estratégias coordenadas nacionalmente pelo Programa Nacional de DST-AIDS, mas planejadas e realizadas localmente, que objetivam o enfrentamento da epidemia de AIDS no país através de ações e serviços de assistência em saúde, mas também do fortalecimento da cidadania e apoio às estratégias coletivas e individuais de manejo das vulnerabilidades associadas à infecção pelo HIV (prevenção primária, secundária e terciária)» – é o resultado do trabalho coletivo que vem sendo executado tanto pelos três níveis de governo, quanto pela sociedade civil, há duas décadas. O componente de vigilância epidemiológica (VE) desta Resposta Nacional tem como propósito acompanhar as tendências temporais e espaciais da ocorrência da AIDS, da infecção pelo HIV e dos comportamentos de risco nas populações, visando orientar as ações de controle da epidemia.

O objetivo desta apresentação é desenvolver algumas reflexões relativas ao que vem sendo chamado de vigilância comportamental (VC) no Brasil, que saberes e práticas a têm conformado, qual a finalidade (para quê) desta vigilância, que estratégias e fontes de informação podem ser utilizadas para realizá-la e os desafios que estão colocados à sua institucionalização.

O que é que estamos entendendo por vigilância comportamental (VC)? Que saberes e práticas a têm conformado?

Originalmente, VE significava a “observação sistemática e ativa de casos suspeitos ou confirmados de doenças transmissíveis e de seus contatos”. Tratava-se da vigilância de pessoas, através de medidas de

⁷ Médico Sanitarista, Mestre em Saúde Comunitária, Doutor em Saúde Coletiva, Analista de Planejamento & Gestão em Ciência e Tecnologia em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz, consultor pontual do Programa Nacional de DST-AIDS do Ministério da Saúde.

isolamento ou de quarentena, aplicadas individualmente e não de forma coletiva. Foi apenas na primeira metade da década de 60 que se consolidou, internacionalmente, uma concepção mais abrangente de VE, que passou a ser definida como “o conjunto de atividades que permite reunir a informação indispensável para conhecer, a qualquer momento, o comportamento ou história natural das doenças, bem como detectar ou prever alterações de seus fatores condicionantes, com a finalidade de recomendar oportunamente, sobre bases firmes, as medidas indicadas e eficientes que levem à prevenção e ao controle de determinadas doenças” (BRASIL/FNS, 2002:11).

Em 1968, quando a 21ª Assembléia Mundial de Saúde promoveu uma ampla discussão técnica sobre vigilância epidemiológica, ficou claro que o conceito de VE não era restrito às doenças transmissíveis, mas aplicável também a outros problemas de saúde pública, como comportamentos de risco. No Brasil, contexto político adverso e dificuldades organizacionais do sistema nacional de saúde fizeram com que a aplicação desse conceito praticamente se restringisse à notificação compulsória dos casos de doenças transmissíveis então consideradas de maior relevância sanitária no país, embora a Lei Nº 6.259 de 1975, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, tivesse caráter mais abrangente (BRASIL/FNS, 2002:22).

Nos últimos anos, entretanto, dois processos conjugaram-se no sentido de justificar a VE de algumas doenças crônicas e outras ditas «emergentes», entre as quais se inclui o HIV-AIDS, bem como de alguns comportamentos de risco: mudanças no perfil epidemiológico da população brasileira, como decorrência do processo de transição demográfica e de transformação da sociedade moderna, e a promulgação da Lei 8.080, de 1990, que regulamentou o SUS e gerou a necessidade de reorganização do SNVE para adequá-lo aos princípios do novo sistema. Em consonância com esses princípios doutrinários e organizativos do SUS, compreende-se hoje o SNVE como o «conjunto articulado de instituições do setor público e privado, componente do Sistema Único de Saúde (SUS) que, direta ou indiretamente, notifica doenças e agravos, presta serviços a grupos populacionais ou orienta a conduta a ser tomada para o controle dos mesmos» (BRASIL/FNS, 2002: 24). Para subsidiar este controle, a VE deve disponibilizar informações úteis, confiáveis, atualizadas e em tempo oportuno sobre a ocorrência

das doenças ou agravos, bem como dos seus fatores determinantes e condicionantes.

Teoricamente, o debate sobre a necessidade de se monitorar comportamentos de risco para algumas doenças surgiu no início da década de 90 com o conceito de «Vigilância da Saúde». Uma das conclusões lógicas de suas principais teses viria a ser, justamente, a necessidade de «monitorar alguns comportamentos de risco». Além de recuperar a centralidade do conceito de risco nas práticas de VE e de vigilância e assistência, seja na definição das suas prioridades (“o que vigiar e assistir, se não é possível vigiar e assistir tudo todo o tempo?”), seja nas suas práticas concretas, uma das versões do conceito de “Vigilância da Saúde”, desenvolvido no início da década de 1990, propugnava, entre outras coisas, estruturar no SUS um setor com funções de “inteligência do sistema”, com capacidade de intervenção nos determinantes da saúde coletiva; articular as práticas de vigilância (epidemiológica e sanitária) e assistência; e recuperar a noção de VE como «informação para ação».

Em se tratando do HIV-AIDS, este debate foi introduzido pelo Programa Conjunto das Nações Unidas para HIV-AIDS (ONUSIDA/OMS), através de um documento intitulado «Vigilância del HIV de segunda generación: El próximo decenio» (2000), que, sinteticamente, propõe que os sistemas nacionais e subnacionais de VE do HIV-AIDS assumam, metodologicamente, como seu propósito central recuperar a noção de VE como informação útil para ação em saúde. O referido documento apresenta o que seriam os «princípios» destes novos «Sistemas de Vigilância de Segunda Geração» do HIV-AIDS. O terceiro e quarto princípios referem-se especificamente à necessidade da VE focalizar tanto os comportamentos de risco quanto a infecção pelo HIV, com ênfase nas populações sob maior risco de se infectar pelo HIV, adoecer (desenvolver a AIDS) e morrer por alguma doença oportunista. O objetivo é não apenas permitir a identificação da infecção pelo HIV em estágios mais precoces, como também associar estudos de prevalência desta infecção a estudos comportamentais. Os dados sobre comportamento auxiliam na explicação das tendências das epidemias, possibilitando elaborar um panorama real dos vetores potenciais de mudança ao longo do tempo. Os dados comportamentais e biológicos validam-se uns com os outros.

Na prática dos serviços de VE, esta preocupação em monitorar alguns comportamentos de risco para o desenvolvimento de doenças crônicas foi inaugurada na segunda metade da década de 90 com a vigilância do tabagismo (em função da importância das neoplasias), do consumo de drogas e dos comportamentos de risco para a AIDS. Não há, entretanto, um acúmulo de reflexões elaboradas sobre esta área no SUS como um todo, nem mesmo no Ministério da Saúde (MS). Algumas evidências: no MS, a vigilância do tabagismo é realizada pelo INCA e a dos comportamentos de risco para a AIDS pelo PN DST-AIDS, apenas recentemente inserida na Secretaria de Vigilância da Saúde (SVS); e a VE do abuso de drogas é realizado pela SENAD, sem qualquer participação do MS.

Alguns determinantes desta situação: «Medo do novo»; SVE com funcionamento burocrático (focado nas «normas» e não no seu «objeto») e centrado apenas na ocorrência dos agravos de notificação universal e compulsória (confusão entre «meios» e «fins»); perfil e dimensões das equipes que realizam vigilância epidemiológica (enfermeiras, auxiliares de enfermagem e médicos); «choque de paradigmas» (dificuldade de diálogo e práticas articuladas com sociólogos, psicólogos, antropólogos etc.); questões ideológicas e ético-civilizatórias.

Qual a finalidade (para quê) desta vigilância?

Para responder esta pergunta, é fundamental inserir esta discussão no longo debate ético e sociopolítico acerca dos limites razoáveis da intervenção do Estado, inclusive da Saúde Coletiva, na vida dos cidadãos, e, portanto, acerca do limite ético desta vigilância sorológica e comportamental.

Na saúde, tal fenômeno se conjuga ao extenso processo histórico de normalização das condutas humanas tomando como base uma certa normatividade médico-científica, fenômeno que tem sido descrito como “medicalização da sociedade” e se traduzido, cada vez mais, em novas necessidades e demandas para os sistemas e serviços de saúde, que, então, precisam abraçar novos “objetos”: além da saúde/doença, todos os seus determinantes, modos e estilos de vida.

Definição idealizada de VC, na perspectiva de superação das dificuldades atuais do SVE: «Conjunto de saberes e práticas de monitoramento e avaliação de comportamentos considerados de risco acrescido para

a infecção pelo HIV-AIDS (em função da sua magnitude, relevância e transcendência), com o propósito de subsidiar, por um lado, as pessoas no manejo de suas vulnerabilidades associadas ao HIV e, por outro, os serviços de saúde que atuam como operadores e apoiadores deste manejo, tendo como princípio ético fundamental o sigilo das informações».

Como operacionalizar esta vigilância?

Esta VC em HIV-AIDS pode ser realizada por meio de uma combinação adequada e coerente, sinérgica, de estratégias e fontes de informação:

- a) Inquéritos populacionais periódicos;
- b) Vigilância sentinela (de grupos-sentinela, eventos-sentinela ou em rede-sentinela);
- c) Análise e cruzamento das bases de dados nacionais;
- d) Acesso permanente à produção científica nacional e internacional e financiamento de agenda de pesquisas prioritárias ao SUS.

Desde 1992, o PN DST-Aids realiza a «Vigilância de Grupos Sentinelas» e os estudos transversais comportamentais repetidos, na população geral e em populações específicas (gestantes atendidas em clínicas de pré-natal e de DST, conscritos do Exército e parturientes do SUS). A “Vigilância do HIV por Rede Sentinela” é, por outro lado, uma experiência recente, tendo se viabilizado a partir da implantação nacional do Sistema de Informação dos Centros de Testagem e Aconselhamento em DST-AIDS (SI-CTA).

Além de ter financiado a implantação dos CTA, o MS promoveu a utilização do Sistema de Informação dos Centros de Testagem e Aconselhamento em DST-AIDS (SI-CTA), pelo conjunto dos CTA de todo o país, a partir de fevereiro de 2002, com o propósito fundamental de oferecer suporte às atividades dos CTA, além de compor o sistema de VE do HIV. Do total de 208 CTA estruturados em todo o país à época (atualmente são cerca de 230), 156 (75,0%) inscreveram-se espontaneamente para esta implantação nacional e encaminharam técnicos para alguma das capacitações realizadas em 2002. Até dezembro de 2003, 71,8% haviam implantado o SIS e 83 (53,2%) haviam exportado.

Não tendo a preocupação com estimativas precisas de incidência ou prevalência na população, assume como lógica central que a rede

seja constituída de fontes especiais de notificação, suficientemente motivadas para participar de «esforços colaborativos comuns». Utilizando-se de registros da rotina dos CTA, sem sobre-trabalho às equipes, mas, ao contrário, com a qualificação desse processo de trabalho em todas as suas etapas, através do suporte informacional do novo SIS às atividades de recepção e atendimento dos usuários, a atividade de VE simplesmente decorre da implantação.

Entre as vantagens e possibilidades do novo sistema para a realização desta VE do HIV, deve-se destacar a possibilidade de acompanhar os níveis de infecção em alguns recortes populacionais e, simultaneamente, focar nos comportamentos de risco para a infecção entre os grupos de alto risco de transmitir/adquirir o HIV. A nova estratégia de «Vigilância por Rede-Sentinela de CTA» viabiliza, além disso, a produção e análise de informações pelo próprio CTA, o que significa dizer a possibilidade de verdadeiros diálogos vigilância-assistência e gestão-operacionalização das ações e serviços, e de utilização da informação para a ação. Entre as limitações deste SIS para fins de VE, deve-se destacar a cobertura dos seus dados – dependente da distribuição e cobertura dos CTA, da adesão do CTA ao novo SIS e da exportação dos seus dados–, porque implica na falta de representatividade do grupo submetido ao teste (demanda atendida) com relação à população residente na área de abrangência de cada nível de gestão do SUS, do que podem resultar vieses diferenciados segundo o nível de consolidação dos dados (nacional, estadual, municipal ou serviço).

Em âmbito do SUS, além do SINAN, são de muito interesse para a VE do HIV-AIDS, o Sistema de Informação de Mortalidade (SIM), dispondo de dados informatizados a partir do ano de 1979, e alguns registros dos serviços de saúde, com destaque para o Sistema de Informações Hospitalares (SIH-SUS), que reúne informações de cerca de 70% dos internamentos hospitalares realizados no país, tratando-se, portanto, de uma grande fonte das enfermidades que requerem internação, inclusive a AIDS. No âmbito das atividades do PN DST-AIDS/MS, além do SI-CTA, dois outros SIS subsidiam a Resposta Nacional: o Sistema de Controle Logístico de Medicamentos ARV (SICLOM) e o Sistema de Controle de Exames Laboratoriais (SISCEL). «Os dados derivados desses sistemas complementam o SINAN, tanto com relação a casos que deixaram de ser notificados, quanto por aportarem outras variáveis de análise». Além disso, estratégias de cruzamento desses grandes bancos

de dados poderiam ser utilizadas com mais freqüência «objetivando aprimorar a qualidade do registro e compatibilizar as informações oriundas de diferentes fontes» (BRASIL/FNS, 2002:18).

Alguns desafios

Como maiores desafios que se colocam à institucionalização deste novo modelo de vigilância, citaríamos o funcionamento burocrático da SVE (centrado nas «normas» e não no seu «objeto»; confusão entre «meios» e «fins») e o perfil e dimensões das equipes que realizam VE no nível local (enfermeiras, auxiliares de enfermagem e médicos), que dificulta a possível articulação de «paradigmas». Além disso, a introdução de novas tecnologias, invariavelmente, ocasiona comoções na cultura estabelecida de trabalho e na organização.

BRASIL/FUNASA. Guia de Vigilância Epidemiológica. 5ª ed., Brasília, 2002, volume I.

ONUSIDA/OMS. Vigilância Del HIV de segunda generación: El próximo decenio. 2000.

A « vigilância dos comportamentos » ou o dispositivo francês de investigação que visa conhecer, junto às populações-alvo, o modo de adaptação aos riscos de contaminação pelo vírus HIV.

Isabelle Grémy

Observatoire régional de santé d'Ile-de-France, 21-23 rue Miollis 75015 Paris,
França.

E-mail : i.gremy@ors-idf.org

4 de dezembro de 2004 – Rio de Janeiro

Desde o advento da epidemia de infecção por HIV/AIDS, equipes diversas de pesquisa e observação epidemiológica implementaram estudos sobre certas populações-alvo, na maioria das vezes de maneira não-coordenada. Estes estudos visam não apenas à « vigilância dos comportamentos», mas também a melhor compreender e a acompanhar com o tempo, o conhecimento e a percepção relativos à infecção por HIV/AIDS e os meios de adaptação destas populações aos riscos, especialmente os sexuais, de contaminação. O objetivo final destas pesquisas é de poder adaptar as mensagens e as ações de prevenção. Estas investigações, implementadas e financiadas principalmente pela Agência Nacional de Pesquisa, referem-se a:

- 1) População geral adulta entre 18 e 69 anos, a partir das pesquisas KABP (Conhecimento, Atitudes, Crenças e Comportamentos), realizadas através de entrevistas por telefone, repetidas em cinco ocasiões em nível nacional em 1990, 1992, 1994, 1998, 2001, e comparáveis no protocolo desde 1992 o que permite acompanhar a evolução dos comportamentos tais como a utilização de preservativos durante a primeira e a última relação sexual, seu uso e o número de parceiros no ano decorrido. Elas se referem a amostras de aproximadamente 3000 pessoas a cada ciclo de pesquisa. Estas pesquisas permitiram, em especial, demonstrar o impacto decisivo das campanhas de prevenção

contra a AIDS, ressaltando, entre 1992 e 1998, um crescimento dos comportamentos sexuais de prevenção contra a infecção pelo HIV/AIDS, principalmente com o aumento constante da utilização de preservativos durante este período. No entanto, a pesquisa de 2001 demonstrou um óbvio relaxamento dos comportamentos sexuais de prevenção, especialmente uma redução da utilização de preservativos durante os últimos doze meses, particularmente entre os jovens e os que têm parceiros múltiplos, que começaram sua vida sexual após 1996, isto é, após o surgimento das multi-terapias anti-retrovirais.

- 2) Nas populações homossexuais adultas. Trata-se de uma parte das pesquisas chamada de « imprensa-homossexual », realizadas repetidamente desde 1985, mas cuja metodologia não permite realmente que sejam feitas comparações entre um ciclo e outro devido à dificuldade de recrutar uma população representativa. Estas pesquisas visam os leitores da imprensa homossexual. Na realidade, alguns questionários detalhados entram como encarte em alguns títulos generalistas da imprensa homossexual cujos leitores podem responder e reenviar se quiserem. Estas pesquisas permitiram não apenas mostrar, em cada um dos ciclos, as práticas de risco relativas a relações sexuais sem proteção, o número e tipo de parceiros, o status sorológico, mas também os comportamentos de adaptação ao risco segundo estes diferentes fatores. Mais recentemente, pesquisas (Barômetro homossexual) realizadas em 2000 e em 2002 foram implementadas, tendo como alvo principal as populações homossexuais particularmente interessadas pelos riscos de contaminação e que freqüentam as butiques homossexuais, principalmente as boates, os "backrooms" e locais de paquera ao ar livre. Nestes locais, é colocado à disposição – em displays ou fornecido pelos pesquisadores – um questionário reduzido que permite uma avaliação dos riscos assumidos durante as relações sexuais. As evoluções constatadas não são diferentes das observadas na população adulta em geral e na população homossexual. Mas os níveis de riscos assumidos parecem, no entanto, muito mais elevados : um terço das 9000 pessoas que devolveram os questionários dizem ter tido mais de 20 parceiros durante os últimos 12 meses, um terço declara ter tido relações anais não protegidas entre os 83 % que declaram

parceiros ocasionais. Estas relações anais não-protégidas são tanto mais freqüentes se o questionário foi respondido por alguém jovem, de posição socioeconômica baixa e que tenha declarado um grande número de parceiros. Mais importante ainda é o fato de que aproximadamente 25 % das pessoas que preencheram os questionários não conhecem seu status sorológico, tanto por não terem sido testadas quanto por não terem mais certeza de serem soronegativas.

3) Entre os usuários de drogas, especialmente os que utilizam a via intravenosa. Foram implementadas pesquisas inicialmente por uma equipe de pesquisadores que privilegiava o recrutamento de usuários por amostragem « bola de neve » em 1988, depois em 1990 e em 1995-1996. Apesar das amostras recrutadas não serem estritamente comparáveis, houve – entre uma pesquisa e outra - uma redução bastante significativa da prática de compartilhamento de seringas e também maior acessibilidade ao material de injeção estéril, o que reflete indiscutivelmente que estas populações de usuários têm levado em consideração o risco de contaminação pelo HIV. Entretanto, uma pesquisa realizada em 1998 nos PES- (Programas de troca de seringas) mostrou por meio de um questionário mais aprofundado que, durante as pesquisas anteriores, as práticas de compartilhamento eram, apesar de tudo, muito presentes. Por esta razão, foi realizado um estudo de viabilidade a respeito das freqüências e determinantes das práticas de risco de transmissão do HIV e do VHC entre os usuários de drogas que injetaram ou cheiraram pelo menos uma vez na vida. Além de ser um estudo detalhado sobre um plano de sondagem que permitiu obter amostras tão representativas quanto possível dos usuários que já recorreram às estruturas de prevenção, tratamentos especializados ou de clínica geral, esta pesquisa de viabilidade permitiu associar a distribuição de um questionário sociocomportamental com uma autocoleta de sangue do dedo. Dos 167 questionários recolhidos, a prevalência do HIV era de 22%, tanto segundo o que as pessoas interrogadas declararam quanto segundo o teste sorológico efetuado durante a coleta. No que se refere ao vírus da hepatite C há, por outro lado, uma grande discordância entre o declarado e resultado da coleta, visto que apenas 52 % das pessoas declararam ser VHC

positivas enquanto que os testes do dedo revelaram que 73 % das pessoas eram portadores do vírus da Hepatite C. Isto significa que 30 % das pessoas interrogadas ignoravam ser soropositivas. Esta pesquisa jogou por terra a idéia de que os usuários de drogas seriam pouco ativos sexualmente, o que exige mensagens e ações de prevenção dirigidas a esta população, simultaneamente, sobre os riscos de contaminação por via sexual e os riscos próprios a certos modos de administração de drogas, especialmente a via intravenosa. A pesquisa propriamente dita está sendo realizada atualmente em cinco cidades francesas.

Existem, portanto, na França estudos em populações-alvo (populações em geral, homossexuais, usuários de drogas) que procuram entender melhor como as pessoas enfrentam seus riscos pessoais, especificamente para alguns o risco de serem contaminados pelo HIV, como elas se adaptam a estes riscos no seu modo de vida, particularmente o sexual. O caráter repetitivo destas pesquisas nos permite igualmente conhecer a evolução das percepções, dos conhecimentos e dos comportamentos em relação à infecção por HIV e assim tê-los em mente para a elaboração de mensagens e ações de prevenção. Isto se torna ainda mais necessário se considerarmos que houve um relaxamento nos comportamentos sexuais de prevenção. Como resultado estas pesquisas comprovam e, de maneira mais direta, o ressurgimento de doenças sexualmente transmissíveis, principalmente a gonorréia que parece atingir mais particularmente a população homossexual. Finalmente, certas populações que aparentam enfrentar riscos elevados de contaminação, não foram consideradas neste dispositivo. Ora, elas parecem particularmente atingidas considerando que elas representam uma grande e crescente proporção dos casos de Aids. Trata-se de populações estrangeiras, principalmente provenientes das zonas altamente atingidas pela epidemia de HIV/ Aids como a África Subsaariana, e para as quais parece haver uma necessidade imperativa de uma reflexão mais profunda para realização de pesquisas que permitam não apenas uma melhor compreensão dos riscos de exposição à infecção, mas igualmente dos obstáculos sociais que elas devem enfrentar no acesso à prevenção, aos testes e aos tratamentos.

Vigilância de Eventos Clínicos Relacionados ao HIV/aids

Mauro Sanchez

Unidade de Epidemiologia, CN DST-Aids

A vigilância dos eventos clínicos relacionados ao HIV/aids se faz necessária no nosso País para que se tenha informações precisas sobre o perfil dos pacientes em acompanhamento. A epidemiologia aplicada à área clínica é capaz de realizar previsões sobre pacientes individuais mediante o relato de acontecimento clínico em pacientes semelhantes, utilizando método científico sólido para o estudo de grupos de pacientes garantindo que as previsões sejam precisas. Há uma vertente clínica neste procedimento, pois trata-se de responder a perguntas clínicas e orientar a tomada de decisão clínica com as melhores informações disponíveis. O componente epidemiológico se justifica, pois a assistência a cada paciente tem que ser vista em um contexto populacional, ao qual o paciente pertence, e ainda porque muitos dos métodos utilizados para responder a essas perguntas são parte dos instrumentos desenvolvidos e aplicados na epidemiologia.

Nessa proposta, a vigilância é composta de seis eixos: morbi-mortalidade, resistência do HIV frente aos antiretrovirais (ARV), soroincidência, ocorrência e distribuição dos subtipos do HIV, reações adversas aos ARV/queixas técnicas e tecnovigilância.

A vigilância da morbi-mortalidade pode ser definida como o conjunto de atividades de geração de informações relativas à história clínica dos pacientes vivendo com HIV/aids, da data do diagnóstico até a data do óbito, incluindo: infecções oportunistas, sobrevida em crianças e adultos, adesão ao tratamento, toxicidade dos ARV, exames laboratoriais realizados entre outras. Para obter essas informações, a proposta é conhecer instrumentos já utilizados para monitoramento de pacientes HIV+ e para análise de padrões de mortalidade por instituições

nacionais e internacionais, analisar e definir instrumentos de captação de informação para utilização nos serviços que atendem a população-alvo, considerando as informações geradas nos bancos de dados já existentes (desenvolvendo mecanismos de relacionamento entre esses bancos). Em um segundo momento, será preciso definir estratégias de implantação/implementação em locais pré-estabelecidos (piloto), utilizando ou não a estrutura dos sistemas de informação já existentes, além de monitorar e avaliar a efetividade dos sistemas testados. Com isso, poderemos garantir uma rede nacional representativa (por região) que contribua com os dados necessários para o monitoramento da situação atual e tendências da epidemia para posterior disponibilização do instrumento no âmbito do SUS.

Os 3 eixos seguintes (a resistência do HIV frente aos ARV, a soroincidência e a ocorrência/distribuição dos subtipos do HIV) serão atendidos por meio da participação nas atividades de implantação/implementação da Rede de Isolamento e Caracterização do HIV – RENIC – Estudo de Epidemiologia Molecular bem como outras iniciativas (estudos de coorte) a serem desenvolvidas por núcleos de pesquisa apoiados pelo Programa Nacional. As amostras de sangue a serem utilizadas pela RENIC serão provenientes de CTAs, Unidades que atendem pacientes masculinos com DST, estudos de prevalência em parturientes e estudos em conscritos do Exército Brasileiro. Com essas atividades, espera-se poder estimar a incidência e prevalência da infecção pelo HIV em indivíduos atendidos nos CTAs, conhecer a distribuição geográfica e tendência temporal dos subtipos do HIV, comparando os resultados entre populações com infecção incidente versus prevalente dos CTAs, estimar a incidência da infecção pelo HIV nas amostras soropositivas dos estudo de prevalência em parturientes e conscritos do Exército, caracterizar a estrutura molecular de cepas do HIV-1 de subtipos não-B e avaliar a frequência de resistência primária em infecção prevalente e incidente.

A vigilância das reações adversas aos ARV e queixas técnicas envolve atividades de farmacovigilância e farmacoepidemiologia, e será desenvolvida conjuntamente com o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos - CNMM/ANVISA, que tem como objetivos a detecção precoce de eventos adversos graves ou inesperados, a necessidade de quantificar riscos, a avaliação periódica da relação benefício/risco, a identificação de desvios de qualidade e a promoção do uso racional de medicamentos.

O primeiro passo será conhecer o sistema de farmacovigilância utilizado pela ANVISA, aprimorando e expandindo o módulo de notificação de reações adversas específico para os ARV e medicamentos usados para o tratamento de infecções oportunistas. A seguir, está proposta uma fase de análise, discussão e definição de estratégias para implantação da notificação de efeitos adversos em hospitais sentinela, já definidos pela ANVISA, e que dispõem de unidades dispensadoras de ARV. Serão então definidas, com base amostral, estratégias para a expansão da rede de notificação de reações adversas para as principais unidades dispensadoras de ARV no País, assim como a estratégia de capacitação para a sensibilização nacional, em articulação com a ANVISA, para a notificação de queixas técnicas ou suspeita de desvio de qualidade específica dos ARV.

Por fim, a tecnovigilância é a atividade que visa à segurança de materiais de uso em saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, e produtos para diagnóstico de uso in-vitro). É o conjunto de ações necessárias para alcançar esses objetivos: estudos, análises, investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto para saúde. Será estabelecido contato com a Unidade de Tecnovigilância da ANVISA com o objetivo de discutir e articular meios de viabilizar uma proposta que possibilite a implantação de uma rotina de notificação de ocorrências de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in-vitro e outros insumos utilizados no manejo clínico de pacientes vivendo com HIV/aids. O objetivo é estabelecer um fluxo de informação para análise de segurança de produtos a partir de queixas técnicas e definir estratégia de capacitação para a sensibilização de equipes multiprofissionais, para garantir a identificação de problemas, dificuldades ou eventos adversos ocorridos em estabelecimentos de saúde.

Para que todos os eixos citados sejam atendidos e a iniciativa da implantação da vigilância de eventos clínicos seja bem sucedida, o Programa Nacional de DST e Aids deverá definir locais através de critérios geográficos e epidemiológicos com representatividade nos diversos níveis de complexidade dentro do SUS. Nesse primeiro momento se caracterizarão núcleos para avaliação dos instrumentos a serem posteriormente disponibilizados.

Hepatites virais

Gerusa Figueiredo

Diretora do Programa Brasileiro de Hepatites Virais

Há menção da ocorrência de icterícia epidêmica, desde o século V Antes de Cristo, feita por Hipócrates. Os relatos mais antigos da doença na Europa são do Papa Zacarias em cartas enviadas a São Bonifácio, recomendando que pacientes com icterícia fossem isolados dos outros sem doença.

Já na era moderna numerosas epidemias ocorreram, principalmente em campanhas militares descritas nos séculos XVIII e seguintes. A primeira citação de hepatite transmitida por soro humano data de 1883, quando ocorreram casos de icterícia durante vacinação antivariólica em trabalhadores alemães.

Na década de 30 e 40 do século seguinte, há descrição da ocorrência de casos de icterícia após a vacinação contra a febre amarela. A repercussão internacional dos casos e também óbitos de icterícia pós-vacinação teve repercussão internacional, a ponto de o gabinete britânico deliberar contra a vacinação para febre amarela em seus soldados.

Também é deste período a observação da icterícia após transfusões sanguíneas, que se intensificaram durante a segunda guerra mundial, devido ao enorme número destes procedimentos, que se somaram às precárias condições de saneamento.

Apesar de já haverem hipóteses sobre os modos de transmissão destes eventos, a descoberta de agentes causadores de icterícia só se deu na segunda metade do século XX, com o desenvolvimento tecnológico nas áreas de microbiologia e mais tarde da genômica.

O primeiro agente etiológico da hepatite soro homóloga se deu no ano de 1965, chamado inicialmente de antígeno Austrália, por ter sido encontrado em aborígine australiano. Este era uma partícula viral

do vírus da hepatite B, mais tarde denominado de HBsAg. Na década seguinte, foi identificada uma partícula viral associada ao vírus da hepatite B, denominada agente delta ou vírus da hepatite D.

Havia, contudo, outros agentes, também causadores de icterícia ligados às precárias condições de saneamento; o primeiro foi identificado em 1973 e associado à hepatite A no ano seguinte, cuja transmissão diferia do vírus da hepatite B, por ser oral fecal. No ano de 1988 outro agente viral causador de hepatite com transmissão oral fecal, mas de maior gravidade entre mulheres grávidas, foi descoberto e denominado vírus da hepatite E.

Entretanto, 90% de casos de hepatites pós transfusionais continuavam sem um agente etiológico identificado, quando em 1989, através dos avanços da biologia molecular e com o domínio de técnicas de clonagem e expressão de proteínas em bactérias e leveduras, foi possível caracterizar o genoma viral da hepatite C. Um contingente enorme de hepatopatas crônicos, que até então não tinham uma causa definida para sua doença, foram identificados como portadores de hepatite crônica pelo vírus C.

Dentre todos os agentes etiológicos causadores de hepatites virais destacam-se as hepatites B e C pela sua alta prevalência e possibilidade de cronificação com o desenvolvimento de cirrose e hepatocarcinoma em uma parcela de casos. Portanto, as hepatites pelos vírus B e C se constituem em um grave problema de saúde pública, com estimativas da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 400 e 200 milhões de indivíduos portadores crônicos no mundo e de dois e três milhões no Brasil, para os vírus das hepatites B e C respectivamente.

Como descrito acima, as hepatites virais enquanto entidades nosológicas, tiveram importância em diferentes momentos históricos dentro de determinados contextos, exigindo respostas institucionais para seu controle. Assim, com a disponibilização comercial da vacina contra o vírus da hepatite B na década de 80, iniciaram-se campanhas de vacinação na região amazônica, área de alta endemicidade no território nacional para este vírus, além do vírus delta.

Entretanto, a maior visibilidade para o tema só se deu no final da década de 90, quando um número crescente de portadores do vírus da hepatite C foi sendo identificado e grupos da sociedade civil começam a se organizar, reivindicando respostas das esferas governamentais.

A resposta institucional veio consubstanciada na criação do Programa Nacional para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais (PNHV) pela portaria 263 de cinco de fevereiro de 2002 e atualizada pela portaria 2.080 de 31 de outubro de 2003.

Ligado à Secretaria de Vigilância em Saúde, o PNHV tem como objetivo dar respostas a este importante problema de saúde pública desenvolvendo ações de prevenção e promoção à saúde, estimulando e garantindo as ações de vigilância epidemiológica e sanitária, garantindo o diagnóstico e o tratamento das hepatites, ampliando o acesso e incrementando a qualidade e a capacidade instalada dos serviços de saúde em todos os seus níveis de complexidade, promovendo a capacitação de recursos humanos, a sensibilização de gestores e entidades profissionais, e a articulação com a sociedade civil.

Trabalhando nas áreas temáticas da assistência ao portador, da prevenção, vigilância epidemiológica e articulação com a sociedade civil, o PNHV estabeleceu suas metas para o ano de 2004, descritas a seguir:

- Inserção da triagem sorológica e o aconselhamento nos Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA);
- Estruturação dos serviços de diagnóstico e tratamento das hepatites virais nos serviços de média complexidade;
- Implementação das ações de prevenção e controle;
- Implementação das ações de vigilância epidemiológica para as hepatites virais.

As ações referentes à assistência ao portador passam pela incorporação das hepatites na rede de atenção básica e de média complexidade, à medida que os serviços correspondentes ao nível terciário já trabalham historicamente com estas patologias, atualmente com uma grande sobrecarga. Para que isto ocorra de maneira efetiva, a atuação dos laboratórios de saúde pública está sendo expandida em sua capacidade de realização de exames sorológicos e de biologia molecular.

Estão sendo iniciadas as capacitações de técnicos nos níveis de atenção básica e de média complexidade, assim como a dos profissionais do apoio diagnóstico da rede de laboratórios, incluídos os serviços de anatomia patológica.

Quanto às ações de prevenção, desde as mais tradicionais, como a vacinação contra a hepatite B, estão sendo implementadas. Se por um lado têm-se altas coberturas vacinais em menores de um ano, a vacinação em adolescentes e jovens até 20 anos deixa muito a desejar. Para que se diminua a coorte de susceptíveis através da vacinação nesta faixa etária, será desenvolvido um vídeo sobre modos de transmissão e medidas de controle das hepatites virais, com ênfase na vacinação contra a hepatite B, a ser distribuído nas escolas, o que complementarás as estratégias já desenvolvidas pelos estados e municípios. Também serão lançados gibis com a turma da Mônica abordando estes temas. Encontram-se entre as ações para garantir o acesso do imunobiológico às populações mais vulneráveis os projetos de redução de danos para usuários de drogas e campanhas específicas para mulheres profissionais do sexo.

Com o objetivo de informar as pessoas sobre modos de transmissão e medidas de controle das hepatites virais e dar a ela os instrumentos necessários para que se responsabilizem conjuntamente com as esferas governamentais com a fiscalização de instrumentos e práticas que possam veicular a infecção, dada a importância da transmissão através de objetos que carreguem sangue, estão sendo produzidos folders para a população geral e para grupos específicos, além de CD a serem veiculados em rádios comunitárias. No ano de 2003 estas informações foram veiculadas nas estampas dos cartões telefônico do Brasil Telecom.

As populações indígenas também são foco de atenção do PNHV tanto nas áreas da prevenção, quanto da assistência, pela alta prevalência de hepatite B e Delta, o que por vezes confere um quadro de maior gravidade.

A área da Vigilância Epidemiológica está tendo uma atenção especial dada à baixa taxa de notificação das hepatites B e C, que estão sob notificação compulsória desde o ano de 1999. Além de fornecer os dados necessários às avaliações das medidas de controle que estão sendo desencadeadas, em termos individuais a notificação desencadeia a investigação epidemiológica e possível identificação do modo de transmissão do caso, a detecção de novos casos entre comunicantes, o encaminhamento para elucidação diagnóstica destes, e o encaminhamento dos susceptíveis para a vacinação contra a hepatite B. Dada a história natural das hepatites B e C, que é a de cursar com a

maioria dos casos assintomáticos, a magnitude do problema identificado pela vigilância epidemiológica será balizada por um inquérito soro epidemiológico de base populacional nas capitais brasileiras, que terá seu início em meados do ano de 2004.

Por fim, O PNHV procura manter uma estreita articulação com a sociedade civil, participando de eventos, de áudio conferências, trabalhando com representações das ONG em grupos de trabalho e financiando Fóruns de Grupos de Apoio aos Portadores de Hepatites e Transplantados, por acreditar que o conjunto das atuações de todas as esferas da vida pública aperfeiçoa as políticas voltadas para o enfrentamento deste importante problema de saúde pública.

O Sistema Brasileiro de Hemovigilância

Beatriz Mac Dowell

ANVISA

Em 1998, o Ministério da Saúde inicia a sua participação no Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), da Presidência da República, e elegeu como Meta Mobilizadora Nacional do Setor Saúde: «Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003». Para o alcance dessa meta, reuniram-se o governo e a sociedade numa ampla discussão, foram desenhados doze grandes projetos. Entretanto, avaliou-se que faltava um projeto que sintetizasse todo o esforço voltado para a melhoria e segurança da assistência hemoterápica.

Nesse sentido, iniciou-se em 2000, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a discussão sobre um sistema de Hemovigilância, com o estabelecimento de uma proposta para a implantação de um Sistema Brasileiro.

Esse projeto visa criar as condições necessárias para o desenvolvimento desse sistema, a partir da definição do conceito de Hemovigilância e de temas relacionados, da estrutura funcional do sistema e do fluxo da informação. O principal objetivo é aumentar a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais, a fim de que possam ser introduzidas medidas preventivas e corretivas.

A estratégia de implantação do Sistema de Hemovigilância se iniciou em uma rede sentinela de 100 hospitais selecionados, num segundo momento de estenderá aos Hemocentros Coordenadores, até alcançar todos os serviços de hemoterapia do país.

Dentro das atividades de implantação desse sistema, em dezembro de 2001 foi realizada a primeira Oficina de Hemovigilância. E em abril de 2002 foi realizada a segunda Oficina de Hemovigilância que contou com a participação de representantes de serviços de saúde, das vigilâncias sanitárias estaduais, das vigilâncias epidemiológicas

estaduais, das vigilâncias epidemiológicas DST/aids estaduais e de serviços de hemoterapia.

Algumas definições importantes na Hemovigilância foram adotadas, algumas publicações estratégicas elaboradas e ações básicas desenvolvidas:

Definições:

Hemovigilância: É um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência;

Incidentes Transfusoriais: são agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionados;

Incidente Transfusional Imediato: é aquele que ocorre durante a transfusão ou até 24 horas após;

Incidente Transfusional Tardio: é aquele que ocorre após 24 horas da transfusão realizada.

Publicações:

Manual Técnico da Hemovigilância;

Manual com Orientações para preenchimento da Ficha de Notificação e Investigação dos Incidentes Tardios;

Guia do usuário para utilização do sistema de notificação;

Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo sangue.

Ações:

Implantação do sistema em uma rede 100 de hospitais sentinela;

Pactuação de uma Ficha Nacional de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusoriais;

Desenvolvimento de um software para notificação dos incidentes transfusionais via web;

Realização de Oficinas de Hemovigilância com profissionais dos serviços de saúde, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, vigilância epidemiológica – DST/Aids.

O Sistema Brasileiro de Hemovigilância caracteriza-se por estar baseado em uma rede de hospitais notificantes, com um representante de hemovigilância em cada Instituição, a notificação é voluntária e com a identificação do serviço notificante.

A rede sentinela estruturada para notificação de incidentes transfusionais é composta em sua maioria (94%) por Hospitais Universitários, com representantes em todos os estados brasileiros.

Caracterização da rede sentinela

Esses Hospitais possuem uma mediana de 1.093 transfusões mensais. Dos serviços de Hemoterapia desses hospitais, 53% ainda têm registro manual de suas informações, 58% possuem um Programa de Hemovigilância em implantação ou operando parcialmente, e apenas 21% dos Hospitais referiram possuir protocolos para uso racional de sangue implantados. E 76% dos Hospitais ainda não possuem um comitê de hemoterapia/segurança transfusional implantado.

Dados preliminares

Em outubro de 2003 a base de dados da hemovigilância possuía 600 notificações. Dessas 64% (386) tiveram a correlação entre o incidente e a transfusão confirmada. Das 386 notificações com correlação confirmada, 95% (368) apresentaram gravidade I – ausência de risco de vida.

Ainda entre as 386 notificações com correlação confirmada, 68% envolviam concentrado de hemáceas e as reações febris não hemolíticas foram os incidentes mais notificados (190 notificações – 49%), seguida pelas reações alérgicas leves, moderadas e graves (172 notificações - 44%).

Importante ressaltar que além da análise quantitativa realizada, as notificações enviadas foram analisadas por um grupo de consultores externos que avaliaram qualitativamente essa base de dados. Segundo o grupo de consultores externos, as notificações, de uma forma geral, são de excelente qualidade. No entanto, ainda estamos com um número baixo dos hospitais da rede sentinela notificando sistematicamente e o número de notificações ainda está baixo do descrito na literatura.