

Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz  
Escola Nacional de Saúde Pública  
Departamento de Endemias Samuel Pessoa

**AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO DE  
CASOS DE AIDS ASSOCIADOS À TRANSFUSÃO SANGUÍNEA**

*Walkíria Gentil Almeida Andréev*

*Dissertação apresentada à Escola  
Nacional de Saúde Pública Sérgio  
Arouca, com vistas à obtenção do  
título de Mestre em Saúde Pública.*

*Orientadoras:*

*Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Marly Marques da Cruz  
Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Vera Lucia Luiza*

**Brasília  
2010**

*Dedico este trabalho aos meus queridos pais Virgínia Gentil de Almeida e Claudemiro de Sousa Almeida (in memoriam) por terem me ensinado a lutar com fé, coragem e humildade.*

*E ao meu querido esposo Oleg Almeida, por tudo o que ele representa em minha vida.*

## AGRADECIMENTOS

Ao Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, Assessoria de Monitoramento e Avaliação, e ao Centro de Controle de Doenças (CDC/GAP-Brasil), pela oportunidade de participação no mestrado;

À Unidade de Informação e Vigilância (DDAHV), pela valiosíssima experiência profissional, incentivo e contribuição para realização da pesquisa, em especial, a Gerson Fernando Pereira e Alessandro Ricardo Cunha;

À Unidade de Bio e Hemovigilância (UBHEM/ANVISA) por ter colaborado desde o projeto de pesquisa até a consolidação do texto desta dissertação, nos nomes de Geni Câmara e Maria de Fátima Fernandes.

Às Secretarias de Estado de Saúde participantes do estudo, representadas pelas Coordenações de Vigilância Epidemiológica e Sanitária Estaduais, e Secretarias Municipais de Saúde das capitais, por tornarem possível esse trabalho;

À Diretoria de Vigilância Epidemiológica, Gerência de Doenças e Agravos Transmissíveis e Núcleo de Controle de Endemias e Doenças Transmissíveis Emergentes da SES-DF, pelo apoio.

Às minhas orientadoras, Marly Cruz e Vera Luzia, pelo constante incentivo, generosidade e paciência durante todo o processo de desenvolvimento do trabalho;

A Alberto Novaes Ramos Junior, da Universidade Federal do Ceará, pela colaboração fecunda e desprendida no ar do processo de finalização deste estudo.

A Maria Marta Macedo, Leidijany Costa Paz e Adelson Guimarães pelo coleguismo e inestimáveis considerações na análise dos dados, elaboração dos instrumentos de coleta e revisão do texto; e também a Artur Yuri de Sousa pelas dicas e contatos com os informantes-chave;

A Wilsa Regina, Cleia Ribeiro, Selma Lara, Ivanete, Cláudia e Leonor pela gentileza e disponibilidade aos meus questionamentos em seus respectivos locais de trabalho e, igualmente, aos demais profissionais das Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária do DF, PR e MT.

Aos demais colaboradores da pesquisa, pela prestativa participação nas entrevistas e questionários, e por fornecerem subsídios para compreensão do processo;

Aos profissionais da SECA/ENSP/FIOCRUZ – Martha Tostes, Gabriel, Ariane e Beth Cardoso – pelo suporte durante o curso de Mestrado;

Aos colegas do Curso de Mestrado, pelos momentos de aprendizado e amizade;

À minha família, pelo imenso apoio;

A Deus, por minha plenitude espiritual, física e mental, que mais me permite esse passo.

*Vivere militare est*

(S eneca)

# SUMARIO

---

<b>LISTA DE ABREVIÇÕES E SIGLAS.....</b>	<b>V</b>
<b>LISTA DE ILUSTRAÇÕES.....</b>	<b>VII</b>
QUADROS .....	VII
FIGURAS.....	VII
TABELAS.....	VII
<b>RESUMO .....</b>	<b>VIII</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>IX</b>
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>9</b>
1.1 PERGUNTA AVALIATIVA .....	11
1.2 JUSTIFICATIVA .....	12
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>13</b>
2.1 HEMOVIGILÂNCIA: ASPECTOS CONCEITUAIS .....	13
2.2 A NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE CASOS DE AIDS ASSOCIADOS À TRANSFUÇÃO .....	17
2.3 AVALIAÇÃO EM SAÚDE .....	20
2.4 A QUALIDADE DA INVESTIGAÇÃO DOS CASOS DE AIDS ASSOCIADOS À TRANSFUÇÃO .....	22
<b>3 OBJETIVOS .....</b>	<b>25</b>
3.1 OBJETIVO GERAL .....	25
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	25
<b>4. MODELO TEÓRICO DA AVALIAÇÃO (MTA) .....</b>	<b>26</b>
4.1 MODELO LÓGICO DA INTERVENÇÃO (MLI).....	27
4.1.1 <i>A intervenção: investigação dos casos de aids associados À transfusão sanguínea</i> .....	29
4.2 DESENHO DA AVALIAÇÃO: ABORDAGENS E MÉTODOS .....	34
4.2.1 <i>Matriz de Informação – Dimensão e Subdimensões da Avaliação</i> .....	36
4.3 MATRIZ DE RELEVÂNCIA E JULGAMENTO.....	37
4.3.1 <i>MÉTODO: Estudo de Casos</i> .....	41
4.3.2 <i>Seleção dos casos e unidades de análise</i> .....	43
4.3.3 <i>Coleta de dados</i> .....	44
4.3.4 <i>Análise dos dados</i> .....	49
4.3.5 – <i>Aspectos éticos</i> .....	50
<b>5. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>50</b>
5.1 ESTIMANDO O GRAU DE IMPLANTAÇÃO: .....	53
5.2 POTENCIALIDADES E LIMITES DO ESTUDO.....	63
<b>6. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES.....</b>	<b>65</b>
<b>7. GLOSSÁRIO .....</b>	<b>69</b>
<b>8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>70</b>
<b>9. ANEXOS .....</b>	<b>74</b>

## **LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS**

---

<b>AIDS</b>	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (Acquired immunodeficiency syndrome)
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention
<b>CT</b>	Comissão Temática (relacionada à ANVISA)
<b>DDAHV</b>	Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais
<b>DF</b>	Distrito Federal
<b>DO</b>	Declaração de Óbito
<b>FNI</b>	Ficha de Notificação Individual
<b>GGSTO</b>	Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos
<b>GI</b>	Grau de Implantação
<b>HIV</b>	Human immunodeficiency virus (Vírus da imunodeficiência humana)
<b>IHN</b>	International Haemovigilance Network (Rede Internacional de Hemovigilância)
<b>MIDTS</b>	Manual de investigação de doenças transmitidas pelo sangue
<b>MLI</b>	Modelo Lógico de Intervenção
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>MTA</b>	Modelo Teórico da Avaliação
<b>PAM</b>	Programação Anual de Metas
<b>PCJ</b>	Pontuação do Critério de Julgamento
<b>PR</b>	Paraná
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>SES</b>	Secretaria de Estado de Saúde
<b>SH</b>	Serviço de Hemoterapia
<b>SINAN</b>	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
<b>SMS</b>	Secretaria Municipal de Saúde
<b>SNH</b>	Sistema Nacional de Hemovigilância
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>SVSSH</b>	Sector de Vigilância Sanitária de Sangue e Hemocomponentes
<b>UBHEM</b>	Unidade de Bio e Hemovigilância
<b>UF</b>	Unidade Federada

<b>UIV</b>	Unidade de Informação e Vigilância
<b>VE</b>	Vigilância Epidemiológica
<b>VISA</b>	Vigilância Sanitária

# LISTA DE ILUSTRAÇÕES

---

## QUADROS

---

Quadro1: Modelos de hemovigilância .....	14
Quadro 2: Resumo de relação de documentos para composição do dossiê da investigação dos casos de aids com suspeita de transmissão de infecção/doença pelo sangue: .....	33
Quadro 3: Avaliação da Implantação – Matriz de Relevância .....	38
Quadro 4: Indicadores e critérios para Avaliação da qualidade da intervenção – SubDimensões: disponibilidade, conformidade e qualidade técnico-científica .....	39
Quadro 5: Parâmetros de julgamento.....	40
Quadro 6: Matriz de julgamento da qualidade da intervenção por componente estrutural .....	41
Quadro 7: Informantes-Chave das Coordenações de Vigilância Epidemiológica DST/Aids e Vigilância Sanitária. ....	46
Quadro 8: Resumo da análise dos casos no banco de dados da VE/PR. ....	53
Quadro 9: Análise do grau de implantação – PR. ....	55
Quadro 10: Resumo da análise dos casos no banco de dados da VE/MT. ....	57
Quadro 11: Análise do Grau de Implementação - MT.....	58
Quadro 12: Casos “extras” notificados no DF (em investigação) .....	59
Quadro 13: Resumo da análise dos casos no banco de dados da VE/DF. ....	60
Quadro 14: Análise do grau de implantação – DF.....	60
Quadro 15: Grau de implementação resumido .....	62

## FIGURAS

---

Figura 1. Comparativo do percentual de casos de aids associados à transfusão por ano de diagnóstico. Brasil, 1984-2008. ....	11
Figura 2. Fases metodológicas .....	27
Figura 3. Modelo Lógico da investigação dos casos de aids associados à transfusão. ....	29
Figura 4. Bloco de dados complementares de casos de aids com os itens relacionados ao provável modo de transmissão.....	31
Figura 5. Integração das fontes dos dados. ....	Error! Bookmark not defined.
Figura 6. Modelo Lógico da investigação dos casos de aids associados à transfusão. ....	87

## TABELAS

---

Tabela 1. Casos de aids notificados segundo categoria de exposição transfusão sanguínea e Região/UF de residência. 1999-2008. ....	43
Tabela 2. Nº de profissionais por UF associado ao tempo de atuação e tempo médio de investigação dos casos. ....	52

## RESUMO

---

Este trabalho teve por objetivo avaliar a implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea em três Unidades Federadas (UF) do Brasil – Distrito Federal, Mato Grosso e Paraná. A partir de levantamentos realizados nas coordenações de vigilância epidemiológica (VE) das DST/Aids estaduais e municipais (capitais) dessas UF foram analisadas as investigações dos casos de aids associados à transfusão e notificados entre 2002 e 2008, que constavam nos bancos de dados do SINAN estadual e nacional do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (versões Windows e Net). Uma avaliação normativa foi conduzida, por meio de um estudo de casos múltiplos, para estimar o grau de implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea nos serviços de VE desses locais. Foi utilizada uma matriz de julgamento explorando o conceito de qualidade como dimensão da avaliação categorizada em índices de conformidade, disponibilidade e qualidade técnico-científica. Pontuações específicas foram atribuídas às categorias, classificando a intervenção nas UF selecionadas em: implementada; parcialmente implementada e não implementada. A investigação dos casos de aids associados à transfusão revelou-se parcialmente implementada no DF, e não implementada em Mato Grosso e Paraná. Índices com maior pontuação foram obtidos pelo DF, considerando conformidade do processo e disponibilidade de recursos que atingiram uma pontuação máxima de 88,2 % e 75%, respectivamente. O índice mais problemático foi o da qualidade técnico-científica, pois a maior pontuação foi a do DF com 37,5% da pontuação esperada. Por englobar atividades prioritárias para a implantação da intervenção e devido ao seu grande peso político-organizacional, a conformidade constituiu a essência do processo. Dessa forma, tornou-se necessária a revisão das estratégias técnicas e operacionais no intuito de melhorar a implementação na VE, principalmente em relação às atividades ligadas à obtenção de dados mais consistentes. Recomenda-se para os serviços de VE o monitoramento oportuno por meio de indicadores e maior cuidado com a coleta sistemática de informações, principalmente por se tratar de um evento raro que tem exigido a integração das Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária, possibilitando uma hemovigilância plenamente atuante.

Palavras-chave: Vigilância Epidemiológica, Avaliação de Implementação, HIV/AIDS; Hemovigilância.

## **ABSTRACT**

---

This study aimed to evaluate the implementation of the research of AIDS cases associated with blood transfusion in three Federal Units (FU) of Brazil - Distrito Federal (DF), Mato Grosso (MT) and Paraná (PR). From surveys conducted in the Coordination of Epidemiological Surveillance (ES) STD / AIDS municipal (capital) and state of these were analyzed FU investigations of cases of AIDS associated with transfusion and reported between 2002 and 2008 that contained in databases SINAN state and national Department of STD, AIDS and Viral Hepatitis (Net and Windows versions). A normative evaluation was conducted through a multiple case study to estimate the degree of implementation of the research of AIDS cases associated with blood transfusion services in these locations ES. We used an array of trial exploring the concept of quality as a dimension of assessment categorized into levels of compliance, availability and technical and scientific quality. Ratings were assigned to specific categories, describing the intervention in selected at FU: implemented, partially implemented and not implemented. The investigation of cases of AIDS associated with transfusion proved to be partially implemented in DF, not implemented in Mato Grosso and Paraná. Indices with higher scores were obtained by the DF, considering the dossier and resource availability that reached a maximum score of 88.2% and 75% respectively. The index was the most problematic technical and scientific quality, because the highest score of the DF was 37.5% with the expected score. By encompass priority activities for implementation of the intervention and because of its great political weight-organizational compliance constituted the essence of the process. Thus, it became necessary to revise the technical and operational strategies in order to improve implementation in the ES, particularly in relation to activities related to obtaining more consistent data. It is recommended for the ES monitoring services through appropriate indicators and taking greater care with the systematic collection of information, mainly because it is a rare event that has required the integration of Sanitary and Epidemiological Surveillance, allowing a haemovigilance fully active.

Keywords: Surveillance, Assessment of Implementation, HIV/AIDS; Haemovigilance.

## 1. INTRODUÇÃO

---

A emergência da síndrome de imunodeficiência adquirida (aids) e suas marcantes consequências produziram grande impacto na sociedade (Brasil, 2005). A definição de estratégias de controle contribuiu decisivamente para mudanças nas políticas nacionais de sangue, hemocomponentes e hemoderivados em diversos países, incluindo o Brasil, determinando, inclusive, a revisão completa dos critérios e das indicações para o uso racional desses produtos.

No período inicial – em especial na primeira década da epidemia -, grande número de indivíduos, receptores habituais de transfusões, como as pessoas que viviam com hemofilia, foram infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e desenvolveram a aids. Atualmente, a adoção sistemática de procedimentos com elevada sensibilidade para triagem clínica, epidemiológica e sorológica de candidatos à doação de sangue com doenças transmissíveis, incluindo a infecção pelo HIV, tornam estes eventos transfusionais cada vez mais raros.

A transfusão sanguínea é um processo que, mesmo realizado dentro das normas técnicas preconizadas, envolve vários riscos intrínsecos com a ocorrência potencial de eventos adversos transfusionais, os quais podem ser classificados como imediatos ou tardios, dependendo do tempo decorrido entre a transfusão e o aparecimento de sinais e/ou sintomas relativos ao evento (Brasil, 2005).

Dentre os eventos adversos transfusionais tardios destacam-se aqueles relacionados às doenças infecciosas e parasitárias, constituindo interesse para este estudo a aids. Para prevenir o aparecimento e/ou recorrência de tais eventos, tornam-se fundamentais o monitoramento e a vigilância de todo o processo hemoterápico, da captação do doador à transfusão.

Alguns estudos realizados no país destacaram a relação entre o risco de contaminação pelo HIV e a transfusão sanguínea (Eustáquio, 2009, Carrazone ,2006, Fernandes, 2001), concluindo que a transfusão de sangue não representa mais um fator de risco importante, como no início da epidemia.

Note-se, por outro lado, que no Brasil o risco residual de transmissão do HIV por transfusão sempre foi maior que o dos países desenvolvidos. Sobre este aspecto vale lembrar que a garantia da segurança do sangue e outros fluidos e órgãos a serem

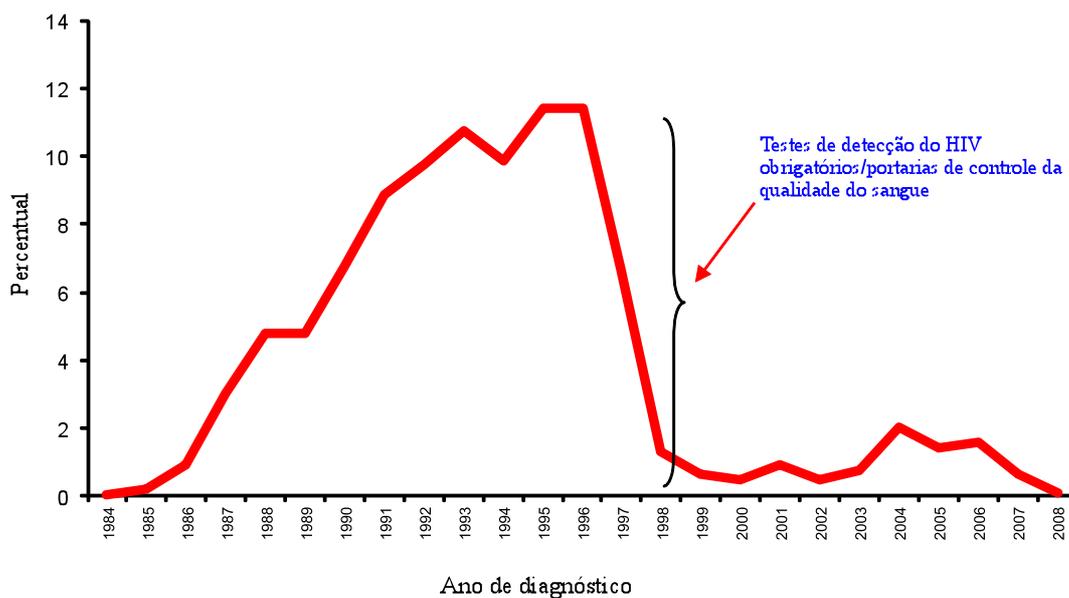
transfundidos é diretamente ligada à responsabilidade civil do Estado e que a ocorrência de um evento transfusional possui implicações legais, operacionais e epidemiológicas, o que reforça a importância de se estruturar um processo de investigação qualificado.

De 1980 a 2009 no País foram notificados 2529 casos de aids na subcategoria “transusão de sangue”. Observa-se que do total de casos de aids notificados em 2005 e 2006, 0,2% se deram por transfusão sanguínea. Conforme dados do boletim epidemiológico de 2009, têm-se mantido um baixo percentual de casos por transfusão sanguínea com relação às outras formas de exposição em todas as regiões e para ambos os sexos (Brasil, 2009).

Provavelmente esses dados resultam da queda do risco residual de transmissão do HIV por meio de transfusões, fenômeno comentado por Fernandes (2001). Entretanto, a queda do número de casos dos anos anteriores, observada na comparação dos boletins editados em períodos diferentes, bem como a redução do número de casos esperados atualmente, podem ter ocorrido pela própria dificuldade de investigação.

A Figura 1 apresenta a proporção de casos de aids notificados associados à transfusão por ano de diagnóstico, no período de 1984 a 2008. Observa-se substancial decréscimo na proporção dos casos de aids pertencentes a essa categoria de exposição a partir de 1997, devido possivelmente à introdução de novas técnicas de triagem, diagnósticas e política de segurança direcionada a essas ações, ainda que com a persistência de relevantes exceções como observados em 2004, 2005 e 2006.

As notificações dos casos diagnosticados nesses anos podem ser atribuídas às ações de hemovigilância inicialmente implementadas. A importância deste evento para a saúde pública está relacionada ao processo qualificado de investigação de casos expostos ao HIV por transfusão, corroborando iniciativas de políticas e estratégias nacionais, incluindo a hemovigilância.



**Figura 1. Comparativo do percentual de casos de aids associados à transfusão por ano de diagnóstico. Brasil, 1984-2008.**

Entendendo que as intervenções e estratégias desenvolvidas pelos serviços de saúde demandam acompanhamento contínuo e avaliação, esta pesquisa avaliativa apresenta uma análise do processo da investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea com o propósito de estimar o grau de implementação dessa intervenção em três unidades federadas do Brasil: Distrito Federal, Mato Grosso e Paraná, sendo consideradas a estrutura e as atividades desenvolvidas pelos serviços de Vigilância Epidemiológica (VE).

Os aspectos conceituais da hemovigilância, da avaliação em saúde e da vigilância da aids foram utilizados na construção do modelo teórico da avaliação tendo como ponto de partida a identificação da pergunta avaliativa.

### 1.1 PERGUNTA AVALIATIVA

A investigação epidemiológica para classificar os casos de aids com categoria de exposição “transfusão sanguínea” é realizada conforme roteiro/algoritmo preconizado pelo Ministério da Saúde? E, além disso, de que forma os fatores do contexto organizacional facilitam ou dificultam tal investigação?

## 1.2 JUSTIFICATIVA

---

A aids pós-transfusional é considerada um dos eventos adversos transfusionais sistematicamente notificadas no Brasil. Por essa razão, a adequada classificação dos casos de aids relacionados à transfusão nos serviços de vigilância torna-se uma importante estratégia para o conhecimento do perfil epidemiológico do agravo e a prevenção da ocorrência de novos casos.

As análises exploratórias realizadas em 2007 e 2008 pela equipe da Unidade de Informação e Vigilância (UIV) do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (DDAHV) no Ministério da Saúde revelaram um quantitativo de casos de aids classificados segundo a categoria de exposição “transfusão” notificados no SINAN que foi considerado elevado (412). Esse número reforça o pressuposto de que a investigação não obedeça aos procedimentos definidos no algoritmo e esteja vinculada à classificação inadequada desses casos.

As políticas públicas de controle de qualidade do sangue, hemocomponentes e hemoderivados, com o aporte da hemovigilância, condicionam a diminuição proporcional dos casos de aids transfusional que são, aliás, preveníveis em grande parte.

O levantamento feito pelo DDAHV alerta sobre a necessidade de uma análise minuciosa da aplicação das etapas de investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea por estados e municípios como forma de explicação da qualidade de sua vigilância.

Diante deste cenário, ao considerar o número de casos notificados no SINAN e a conformidade da classificação desses casos estabelecida no Manual de Investigação de Doenças Transmitidas pelo Sangue, em que está incluído o algoritmo validado e preconizado pelo Ministério da Saúde, torna-se importante avaliar a implementação da investigação de casos de aids associados à transfusão sanguínea no Brasil.

Com essa avaliação pretende-se, igualmente, contribuir para a melhoria das ações de investigação de casos de aids notificados que tenham como modo de exposição ao HIV transfusões de sangue, hemocomponentes e hemoderivados. De uma forma mais ampla, qualificar o processo de hemovigilância por meio da ação integrada

entre programas de DST e Aids, VISA e hemorrede, bem como pontuar adequações necessárias diante dos obstáculos e problemas identificados.

## **2. REFERENCIAL TEÓRICO**

---

### **2.1 HEMOVIGILÂNCIA: ASPECTOS CONCEITUAIS**

---

O objetivo da hemovigilância, de acordo com Hervé (2000), é identificar e monitorar riscos e fatores a eles relacionados para aumentar a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais.

As ações de hemovigilância são justificadas pelo fato de que o sangue, devido à sua característica de produto biológico, mesmo quando corretamente preparado e indicado, carrega intrinsecamente vários riscos, sendo impossível, portanto, reduzir a zero a possibilidade de ocorrência de reações adversas após uma transfusão.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, em relatório de 2006, estima-se que entre 5% e 10% das infecções por HIV no mundo ocorram via transfusão sanguínea, sendo este considerado o meio mais eficiente de transmissão (World Bank, 2008).

Diversos países enfrentaram a disseminação do HIV devido ao uso de sangue infectado, produto de transfusões (World Bank, 2008). França, China, Romênia são exemplos de uma impactante experiência na qual buscaram intervir adotando estratégias – destacando-se o modelo de hemovigilância na França – subsidiadas por avanços tecnológicos que melhoraram significativamente a capacidade do controle da qualidade do sangue.

O Sistema de Hemovigilância francês, estabelecido por lei, foi implantado em 1994 pela Agência Francesa do Sangue. Ele consiste num sistema de monitoramento do sangue, que é organizado a partir de dois fundamentos básicos: a rastreabilidade dos produtos sanguíneos do doador até o receptor, e a notificação compulsória de todas as reações transfusionais, tendo como finalidade a identificação de suas causas e a prevenção das recorrências por meio da análise dessas reações (Brasil, 2005).

Assim, toda informação advinda da hemovigilância pode contribuir para a segurança desse processo, já que a mesma representa um circuito organizado de vigilâncias em que são registrados dados de eventos inesperados em doadores e receptores, bem como produtos sanguíneos (Council of Europe, 2007), embora o Brasil ainda não inclua os eventos adversos dos doadores na hemovigilância, ou seja, o foco desses registros são os receptores

Seguindo o exemplo do modelo francês, outros países também implantaram distintos sistemas de hemovigilância. O Quadro1 mostra alguns desses modelos, incluindo o francês e o brasileiro, e suas características fundamentais enquanto sistemas de hemovigilância.

**Quadro1: Modelos de hemovigilância**

Local	Ano de implantação	Características do Sistema
França	1994	Rastreabilidade de produtos sanguíneos, retestagem de doador/receptor e notificação compulsória das reações transfusionais
Reino Unido, Luxemburgo e Suíça	1996	Rastreabilidade e retestagem de doador/receptor
Holanda	1997	Rastreabilidade e retestagem de doador/receptor
Noruega, Polônia	2001	Registro obrigatório das reações transfusionais e comunicação oficial para investigação
<b>BRASIL</b>	<b>2002</b>	<b>Rastreabilidade e retestagem de doador/receptor</b>
Itália, Nova Zelândia e Austrália	2005	Registro obrigatório das reações transfusionais e comunicação oficial para investigação

Fonte: *International Haemovigilance Network*, 2009; Brasil, 2005.

Em 1998, cinco países – Bélgica, França, Luxemburgo, Portugal e Holanda – começaram a trabalhar em conjunto na área de hemovigilância, formando a Rede Europeia de Hemovigilância (*European Haemovigilance Network - EHN*), atualmente renomeada *International Haemovigilance Network (IHN)*, à qual os demais países da Europa Ocidental vêm se agregando (Brasil, 2005).

Mais recentemente, inseriram-se nessa rede outros países europeus, como Dinamarca, Finlândia, Grécia, Irlanda, Noruega, Suíça e Reino Unido e países localizados em outros continentes (IHN, 2009).

O conceito de hemovigilância, introduzido no Brasil a partir do modelo francês e utilizado nesse estudo, refere-se a “um sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência” (Brasil, 2005).

Implantada no Brasil em 2002, a hemovigilância compreende um conjunto de atividades relacionadas à vigilância em saúde e representa uma das áreas estratégicas de atuação do Ministério da Saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) constituiu o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) embasada nas contribuições de uma Comissão Temática – CT, coordenada pela Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos – GGSTO, composta por representantes dos serviços de hemoterapia e das vigilâncias sanitária e epidemiológica. Para esse sistema são propostos, como componentes gerais, os elementos legais, educacionais, técnicos, gerenciais e epidemiológicos (Brasil, 2007a), sendo estes últimos os de interesse para este trabalho.

Dentro das atividades de implantação do SNH foram realizadas oficinas com o objetivo de capacitar profissionais e subsidiar o aumento da segurança transfusional, contando com a participação de representantes de serviços de saúde, das vigilâncias sanitárias e epidemiológicas estaduais e dos serviços de hemoterapia. Essas oficinas apontaram para necessidade de se (re) avaliarem os eventos assinalados na categoria de exposição “transfusão sanguínea”.

Essa questão gerou diferentes mecanismos de organização para condução e conclusão da investigação de suspeitas de aids transfusional, inclusive uma reestruturação da ANVISA com momentos de maior ou menor intensidade.

Em uma etapa seguinte foi realizada (re) investigação de todos os casos de aids notificados no (SINAN) que tiveram como mecanismo de transmissão a transfusão sanguínea. Essa (re)investigação foi realizada nos estados e assinalou a

necessidade de se sistematizarem as informações referentes à investigação das doenças transmissíveis pelo sangue (Brasil, 2005).

Diante disso, um grupo interdisciplinar consolidou aspectos importantes de acordo com legislação e materiais instrucionais disponíveis, destacando-se a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 153/2004 e o “Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue”, material que direciona as análises deste estudo, e é tido como o protocolo no qual o respectivo algoritmo está descrito.

A RDC 153/2004 (Brasil, 2004) dispõe sobre o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue e seus componentes obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

O Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue foi organizado e lançado em 2004 para instruir e subsidiar tecnicamente os profissionais envolvidos nas etapas do processo transfusional e, principalmente, nas suas implicações. Seu conteúdo reúne aspectos teóricos e práticos para realização de uma hemovigilância de qualidade.

Dentro desse contexto, a organização do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos sob Vigilância Sanitária, conhecida como VIGIPOS foi iniciada em 2006 culminando na publicação da Portaria 1.660 (Brasil, 2009), que institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS (Freitas, 2010).

Desta forma o VIGIPOS incorpora também o Sistema Nacional de Hemovigilância e foi definido como estratégia mobilizadora dos serviços de saúde que realizam transfusão de sangue, hemocomponentes e hemoderivados em todo o país (Brasil, 2009; Freitas, 2010).

## 2.2 A NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE CASOS DE AIDS ASSOCIADOS À TRANSFUSÃO

---

Historicamente, o evento de interesse nacional para a vigilância epidemiológica por meio da notificação compulsória de casos é a aids. Embora rara, a aids pós-transfusional deve ser preocupação permanente de todos os indivíduos que manipulam ou administram sangue, seus componentes e derivados. A doença pode ser transmitida pelo sangue de indivíduos aparentemente saudáveis (clínica e laboratorialmente), mas infectados, que transmitem o vírus por meio do sangue doado (Brasil, 2005).

Compreende-se a notificação compulsória de doenças como uma das principais fontes de dados de identificação e acompanhamento de um quadro epidemiológico dentro do sistema de vigilância, apesar de suas limitações (Waldman, 1998; Santos, 1999; Alvanhan, 2000). Aos profissionais de saúde é obrigatório o preenchimento dos documentos, utilizado como instrumento para a investigação dos casos, e o repasse das informações obtidas aos órgãos competentes.

Dessa forma, Santos (1999) salienta que: “para as doenças infecciosas, a ficha é utilizada para delinear a(s) fonte(s) de infecção, as vias de transmissão, os fatores de risco e os contatos (por exemplo, no caso de aids: parceiros sexuais e filhos menores de um ano de idade), tendo por objetivo investigar causas e subsidiar medidas de controle apropriadas”. Atualmente o foco dessa investigação é o modo de exposição ao HIV.

A aids foi incluída na lista das doenças de notificação compulsória em 1986. A partir daí, os critérios de definição de casos foram sendo aprimorados pela própria dinâmica da doença (Brasil, 2004).

Na ficha de notificação/investigação da aids foram incluídos diversos campos de preenchimento obrigatório quando da ocorrência de história de transfusão anterior ao diagnóstico da doença. Ressalte-se que a transfusão de sangue e hemoderivados constou, na segunda metade da década de 80, como categoria de exposição em inúmeros casos notificados em todo o país (Santos, 2002)..

A queda drástica desses números aconteceu após medidas implantadas em função da legislação de controle do sangue e hemoderivados no que diz respeito à infecção pelo HIV, instituída no Brasil em 1988 (Santos, 2002).

Note-se que a legislação de controle do sangue e hemoderivados, que diz respeito à infecção pelo HIV, foi instituída no Estado de São Paulo em 1986, anteriormente a legislação federal por meio da Lei N.º 5.190 e dispõe sobre a realização de testes para detecção de anticorpos do vírus da Síndrome da Deficiência Imunológica Adquirida (AIDS) (São Paulo, 1986).

Neste aspecto é importante destacar ainda que os campos referentes ao evento transfusional foram ajustados na ficha de investigação em 2004, e que ele seria comprovado após realização de investigação. Sobre esse fato pode-se dizer que, provavelmente, os eventos anteriores podem ter representado um superdiagnóstico.

A hierarquização de risco utilizada pela VE de DST/aids apresentava categorias de exposição que apontava a forma de transmissão do HIV dependendo da prática sexual do indivíduo ou da não referencia a nenhum risco de transmissão sanguínea, de forma que, por questões morais e culturais, os indivíduos preferiam ressaltar suas relações heterossexuais (Santos, 2002).

Isso posto, foi demonstrado em vários momentos da história da aids que, para fazer-se mais socialmente aceita, rotulava-se a forma de transmissão como transfusão de sangue. Sobre esse aspecto, visando a prevenir a propagação de doença estabeleceu-se a obrigatoriedade de cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado (Brasil, 1988).

A tentativa federal de padronização da notificação iniciou-se somente na década de 1990, momento em que já tinha ocorrido grande avanço no conhecimento sobre a doença e a expansão da epidemia.

Atualmente, de acordo com os critérios de definição de casos adotados pelo Ministério da Saúde em relação ao grupo etário de 13 anos e mais (Brasil, 2004), são notificados, para fins de vigilância epidemiológica:

- a) Todo indivíduo que apresentar evidência laboratorial da infecção pelo HIV (dois testes de triagem para detecção de anticorpos anti-HIV ou um confirmatório reagente) no qual seja diagnosticada imunodeficiência (pelo menos, uma doença indicativa de aids e/ou contagem de linfócitos T CD4+ abaixo de 350 células/mm<sup>3</sup>), independentemente da presença de outras causas de imunodeficiência.

b) Todo indivíduo que apresentar **evidência laboratorial da infecção pelo HIV** (dois testes de triagem de detecção de anticorpos anti-HIV ou um confirmatório reagente) e, além disso, um somatório de **pelo menos dez (10) pontos numa escala de sinais, sintomas ou doenças**, independentemente da presença de outras causas de imunodeficiência.

c) Todo indivíduo em cuja Declaração de Óbito (DO) haja menção a aids/infecção pelo HIV ou termos equivalentes, além de doença(s) associada(s) à infecção pelo HIV em algum dos campos de preenchimento, e que, após investigação epidemiológica, não possa ser descartado ou enquadrado em nenhum dos critérios principais de definição de caso de aids vigentes (investigação epidemiológica inconclusiva).

Os dados dos casos de aids são armazenados em bancos diferentes, conforme faixa de idade (os indivíduos com 13 anos ou mais e os menores de 13 anos de idade), já que os critérios de definição de casos para adultos e crianças, bem como suas formas clínicas, são distintos.

Para ilustrar, a ficha de notificação e investigação de aids usada como modelo neste trabalho foi a de pacientes maiores que 13 anos, já que esse grupo representou, no universo de casos analisados, o maior número absoluto nessa categoria de exposição (Anexo 1).

Os antecedentes epidemiológicos para a infecção pelo HIV, que podem ser múltiplos, são informados quando do preenchimento da ficha de notificação de cada caso de aids, e a categoria de exposição, na qual o caso é classificado posteriormente, é definida obedecendo-se a uma ordenação de prioridade.

Determinadas localidades da Federação adotam rotinas próprias de funcionamento do sistema de vigilância epidemiológica. Nessa lógica, em alguns serviços, por exemplo, a investigação é feita por meio do preenchimento de uma ficha epidemiológica com dados levantados no prontuário do paciente.

Os principais objetivos da investigação epidemiológica são a confirmação do caso, observando os critérios de definição e registro da manifestação clínica que conduziu ao diagnóstico, e a verificação do mecanismo de transmissão do vírus e dos fatores de risco.

Cabe mencionar que a doença transmitida por transfusão sanguínea é considerada um evento sentinela pela hemovigilância, e foi priorizada para um monitoramento mais estreito por parte da ANVISA e das vigilâncias locais (Brasil, 2008). Como amplia conceitualmente Penna (1997), o evento sentinela pode ser definido como algo que não deve ocorrer se o serviço de saúde funcionar adequadamente.

A partir de 1998, o DDAHV passou a estimular as vigilâncias epidemiológicas estaduais a reverem os casos de aids transfusional já notificados, de acordo com o estabelecido pelo algoritmo do Ministério da Saúde (Brasil, 2005). Essa atitude reforça a hipótese de que a confirmação dos casos exija uma investigação considerando os dados descritos, os quais podem caracterizar dificuldades para a conclusão das investigações.

Diante do exposto, faz-se premente uma avaliação de implementação da intervenção, de modo a incorporar informações que permitam responder se a investigação epidemiológica para classificar os casos de aids com categoria de exposição transfusão sanguínea ocorre conforme roteiro e algoritmo preconizados nacionalmente.

### 2.3 AVALIAÇÃO EM SAÚDE

A avaliação é conceituada, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (Brasil, 2007), como processo organizacional para a implementação de atividades destinada a apoiar o planejamento, programação e tomada de decisão.

Essa metodologia se configura como uma atividade que assume inúmeras nuances em consonância com diferentes perspectivas e abordagens demonstradas na literatura. Percorrer essa temática, no que se refere ao aspecto subjetivo inerente à avaliação e, especialmente, quanto à qualidade, ocupa posição de destaque nesse processo.

Na visão de Contandriopoulos (1997), a avaliação consiste, fundamentalmente, em fazer um julgamento sobre uma intervenção. Por intervenção entende-se um conjunto de meios (físicos, humanos, financeiros, simbólicos) organizados em um contexto específico para produzir bens ou serviços com o objetivo de modificar uma situação problemática.

Uma intervenção pode ser uma técnica, um programa, um tratamento, uma organização, uma determinada política. Torna-se necessário compreender que não se pode falar em uma intervenção sem levar em conta os diferentes atores que ela envolve. São eles que dão sua forma particular em dado momento, comparando a estrutura, os processos e os resultados com critérios e normas.

Incrementando o conceito em questão, destaca-se a abordagem utilizada por Tanaka (2000) em que, para fins de avaliação, são utilizados conceitos, teorias e instrumentos de diversas outras áreas do conhecimento, fazendo com que a avaliação seja compreendida como área de aplicação e não como uma ciência.

A adoção da abordagem transdisciplinar está também baseada na necessidade de utilizar, na avaliação, os conhecimentos dos próprios profissionais envolvidos no processo de trabalho. Desta maneira, é possível aproveitar ao máximo o conhecimento produzido pela prática e, ao mesmo tempo, envolver os profissionais na tomada de decisão, tornando-a mais participativa e democrática.

Hartz (2001) e Novaes (2000) reconhecem a avaliação de serviços e intervenções de saúde como um processo de expansão e diversificação conceitual e metodológica que se constitui no instrumento dos administradores para a tomada de decisão. A avaliação de uma intervenção deve permitir o julgamento não só de sua eficácia, mas também dos fatores explicativos dos resultados obtidos, tendo em vista modificações posteriores.

Para realizar as etapas de uma avaliação, existem diversas estratégias que podem ser utilizadas, a depender do tipo de abordagem escolhida. No caso da avaliação de implementação, foco deste trabalho, Hartz (1997) afirma que ela equivaleria ao que alguns autores denominam ‘avaliação de processo’ ou ‘avaliação de atividades’.

Na perspectiva epidemiológica, em geral, e na visão do DDAHV, em particular, a avaliação de implementação é aquela que tenta compreender a interação entre insumos, atividades e o contexto organizacional relacionado com a intervenção, e está inserida no contexto de avaliações de processo, cujo foco é direcionado a insumos, atividades e aos efeitos imediatos da intervenção (produtos).

No tópico a seguir estão descritas algumas evidências teóricas de qualidade da investigação de agravos, ligados por extensão aos casos de aids associados à transfusão, para realização deste estudo.

#### 2.4 A QUALIDADE DA INVESTIGAÇÃO DOS CASOS DE AIDS ASSOCIADOS À TRANSFUÇÃO

A lógica da notificação e investigação dos agravos de interesse à saúde pública está direcionada às unidades públicas encarregadas de ações de assistência à saúde (Hammann e Laguardia, 2000).

As estratégias de vigilância epidemiológica, segundo esses autores, podem variar de acordo com as doenças que estão sendo monitoradas. A frequência e distribuição da doença, a acurácia no diagnóstico, a necessidade de uma resposta rápida e a gravidade da doença constituem fatores que, de modo geral, determinam que tipo de vigilância é mais efetivo e eficiente.

Há consenso quanto à necessidade da existência de um processo institucionalizado de notificação, aliado a um sistema de informação ágil, como pilares fundamentais das ações de vigilância epidemiológica. Porém, a inclusão de outras instâncias é considerada complemento importante e, com frequência, indispensável para a estruturação efetiva de um sistema de vigilância epidemiológica.

Por isso a vigilância deve ser estruturada de modo suficientemente flexível e criativo para contemplar outras fontes de dados que satisfaçam seus objetivos de acordo com a doença/agravo que se pretende monitorar (Hammann e Laguardia, 2000).

O processo de coleta de informações baseia-se, muitas vezes, em dados disponíveis nos prontuários, obtidos por técnico especialmente designado para essa atividade, que em geral não trabalha diretamente com a pessoa com a condição em investigação, e a vigilância desenvolve suas atividades tendo como referência a notificação universal dos casos de aids que atendam aos critérios estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Carvalho, 1989; Brasil, 2002)

A notificação dos casos de aids, quando relativamente adequada e com base na história natural da infecção, permite acompanhar, retrospectivamente, o comportamento da epidemia (Gonçalves, 2008). É importante, ainda, para validar os

dados gerados pelos sistemas de vigilância sentinela e direcionar as atividades de prevenção e planejamento das necessidades de assistência e tratamento da doença.

Infelizmente não se pode garantir a qualidade de preenchimento dos prontuários nos serviços de saúde brasileiros. Além disso, diversas informações relativas a condições de vulnerabilidade, entre outras, como não dizem respeito às condições de saúde imediatas de cada paciente, são freqüentemente relegadas a segundo plano (Brasil, 2002).

A consequência imediata desse fato é o alto percentual de casos sem definição do (s) mecanismo (s) de transmissão envolvido (s). No Brasil, esse percentual varia de 5% a 30% dependendo da UF de notificação (de acordo com análise realizada pela pesquisadora em 2006) e, para este estudo, pode refletir a dificuldade de investigação dos casos de aids associados à transfusão.

A coleta desses dados muitas vezes despreza os princípios e a importância do processo de vigilância epidemiológica e incorpora um olhar burocrático e limitante aos serviços de saúde. A baixa qualidade das investigações pode ser comprovada pelo número de inconsistências e incompletudes encontradas no SINAN, demonstradas pelo número de informações ignoradas, o que compromete as análises epidemiológicas.

Em relação à não notificação dos casos de aids, um dos fatores que mais contribuem para ela é a falta de organização dos sistemas de vigilância epidemiológica, além das marcas relativas ao estigma e preconceito que a doença ainda traz às pessoas vivendo com HIV, seus familiares e profissionais de saúde. Todos esses fatores reduzem a utilidade da notificação para acompanhamento da magnitude e tendências da epidemia (Brasil, 2002)

A organização do sistema de informação existente dificilmente nos permite conhecer como se dá a articulação de diferentes elos da cadeia do processo investigativo (Penna, 1997). Tomando-se, assim, os casos de aids associados à transfusão como eventos sentinela, pode-se, por meio da investigação de cada caso, avaliar como se dá tal articulação, e quais as falhas que estão ocorrendo.

Ainda em referência ao exemplo citado, o sistema de informação, no que diz respeito às variáveis fundamentais dessas investigações, dá uma estimativa da

articulação entre as “vigilâncias” e de alguns indicadores frágeis de sua qualidade, como a ocorrência ou não da transfusão.

De acordo com Fernandes (2001), a análise da evolução da epidemia de aids, considerando o número de casos classificados por categoria de exposição, permite concluir que esse fenômeno já não representa um fator de risco importante. Enfatize-se que dados do boletim epidemiológico do DDAHV (Brasil, 2009) voltam a comprovar uma queda acentuada na proporção de casos de aids na categoria de exposição sanguínea.

O estudo de Eustáquio (2009), por exemplo, encontrou progressiva queda do risco de contaminação por HIV em um hospital de Uberaba-MG com a diminuição de sorologia positiva nas doações sanguíneas e aumento da infecção nos indivíduos mais expostos aos fatores de risco da doença (solteiros e com menor faixa etária).

Merecem igual atenção os resultados do trabalho de Carrazzone (2006) que mostraram que receptores de sangue apresentavam positividade para uma ou mais doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue. Além disso, vários deles desconheciam seu estado sorológico anterior à transfusão.

Em projeções realizadas para o município de São Paulo, Fernandes (2001) demonstrou que, no contexto das estimativas de risco de infecção do HIV comparadas ao número de casos notificados, o número de casos relacionados a essa categoria de transmissão é muito superior ao estimado.

Se somados aos casos de aids em pessoas com hemofilia, mais expostas a esse tipo de risco pela constante necessidade de transfusão de sangue, mas notificados separadamente, esse número seria maior ainda. Isso sem falar na possibilidade da ocorrência da supervalorização dessa forma de exposição em comparação às outras categorias por conta do seu estigma histórico.

Desse modo, o estudo de Fernandes aponta, principalmente, as dificuldades de investigação dos casos de aids tendo como provável modo de transmissão a transfusão sanguínea no município de São Paulo, e evidencia que os casos concluídos foram uma pequena minoria e que, contrariando os dados notificados, não foi confirmado nenhum caso de aids por transfusão.

Naquele momento, tais informações foram explicadas como resultado de uma nova forma de classificação desse tipo de transmissão pelo SINAN (Sistema de Informação de Agravos de Notificação) após aplicação de algoritmo elaborado pelo Ministério da Saúde e recomendado quando da suspeita de aids associada à transfusão (Anexo 1). A utilização deste algoritmo foi considerada atributo de qualidade da investigação epidemiológica nesse estudo.

### **3 OBJETIVOS**

---

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

---

Avaliar a implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea conforme roteiro/algoritmo preconizado pelo MS em três Unidades Federadas (UF) do Brasil – Mato Grosso, Paraná e Distrito Federal.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

---

1. Caracterizar a estrutura e o processo de investigação de casos de aids associados à transfusão sanguínea nos serviços de Vigilância Epidemiológica.
2. Analisar a investigação de casos de aids associados à transfusão sanguínea segundo dimensões de conformidade, disponibilidade e qualidade técnica.
3. Estimar o grau de implementação da investigação de casos de aids associados à transfusão de acordo com a estrutura e as atividades previstas no Manual de investigação de doenças transmitidas pelo sangue/algoritmo nos serviços de VE estaduais.
4. Identificar fatores do contexto organizacional que estão relacionados à investigação dos casos, e como eles interferem nesse processo.

#### **4. MODELO TEÓRICO DA AVALIAÇÃO (MTA)**

---

No contexto deste estudo, como definido na introdução, o modelo proposto está voltado para uma avaliação formativa com ênfase na identificação das razões de sucesso e das dificuldades encontradas, privilegiando assim uma avaliação de implementação (Kellogs, 1998).

Buscou-se, seguindo as recomendações de Dennis (1997), descrever um desenho avaliativo orientado por um modelo teórico. A construção de um modelo lógico de avaliação para os elementos do componente Vigilância Epidemiológica expõe os aspectos teóricos e metodológicos de análise, delineando como a intervenção exerce sua influência numa perspectiva contextualizada, mensurável e/ou qualificada da sua implantação.

Para responder à pergunta avaliativa apresentada, tomou-se como referencial o modelo teórico de avaliação orientado pela abordagem descrita por Patton (1997). Esse autor refere à avaliação focada na utilização como ferramenta para melhoria da intervenção, ao defender que essa abordagem tem como características fundamentais a cultura de aprendizado permanente e o desenvolvimento institucional privilegiando a participação dos usuários potenciais da avaliação em todas as etapas do processo avaliativo.

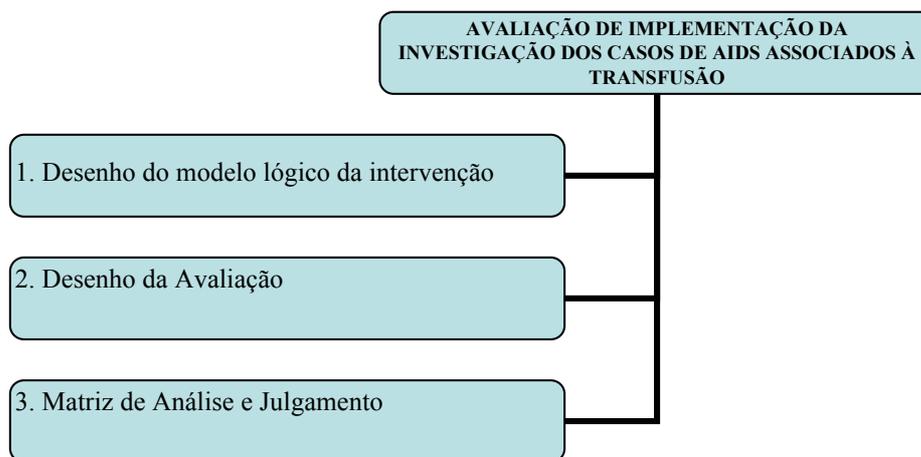
Tal abordagem defendida por este autor (*ibid.*) enquadra-se conceitualmente na análise da interação entre o contexto de implantação e a intervenção nos efeitos observados, ou seja, uma avaliação de processo.

Na proposta de Hartz (1997), a construção do modelo lógico considera a racionalidade presente entre o desenho da intervenção e os efeitos esperados por ela (modelo lógico da intervenção), e a concepção teórica metodológica que acompanha as relações de ações e efeitos, as quais podem ser demonstradas numa complexa e sistêmica rede de causalidades.

Portanto o modelo aqui descrito tem como foco a avaliação de implementação/processo e usos previstos, considerando a teoria da intervenção por meio do seu Modelo Lógico.

Diante do exposto, a metodologia adotada para este estudo foi composta por três fases (Figura 2). Na primeira fase da avaliação, houve a descrição do modelo lógico da intervenção e a identificação dos usuários potenciais da avaliação. A segunda fase diz respeito ao desenho da avaliação incluindo a abordagem e o método utilizados, sendo definidas as matrizes de relevância e julgamento. Finalmente, a terceira fase caracteriza o grau de implantação, discute os resultados e delinea algumas recomendações.

**Figura 2. Fases metodológicas**



#### 4.1 MODELO LÓGICO DA INTERVENÇÃO (MLI)

O MLI apresentado nesta dissertação foi constituído a partir da estrutura básica idealizada para programas de doenças transmissíveis com abordagem para avaliação proposta pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC, 1999) e que deu origem ao modelo lógico do DDAHV.

Segundo Renger (2002), modelo lógico é definido como uma representação visual da lógica de uma dada intervenção, que sob certas condições, pode identificar e resolver problemas relacionados a ela. Esse conceito complementa a definição de Medina (2005) que explicita como a intervenção idealmente ocorre, discriminando seus componentes, sua forma de operacionalização, as etapas necessárias para a transformação de seus objetivos e metas junto a um contexto organizacional.

Nesse sentido, a Figura 3 mostra o modelo lógico da investigação dos casos de aids associados à transfusão, tendo como componente técnico a vigilância

epidemiológica, e como componentes estruturais, os insumos, atividades, produtos, resultados e impacto dentro do contexto da implementação das ações de hemovigilância.

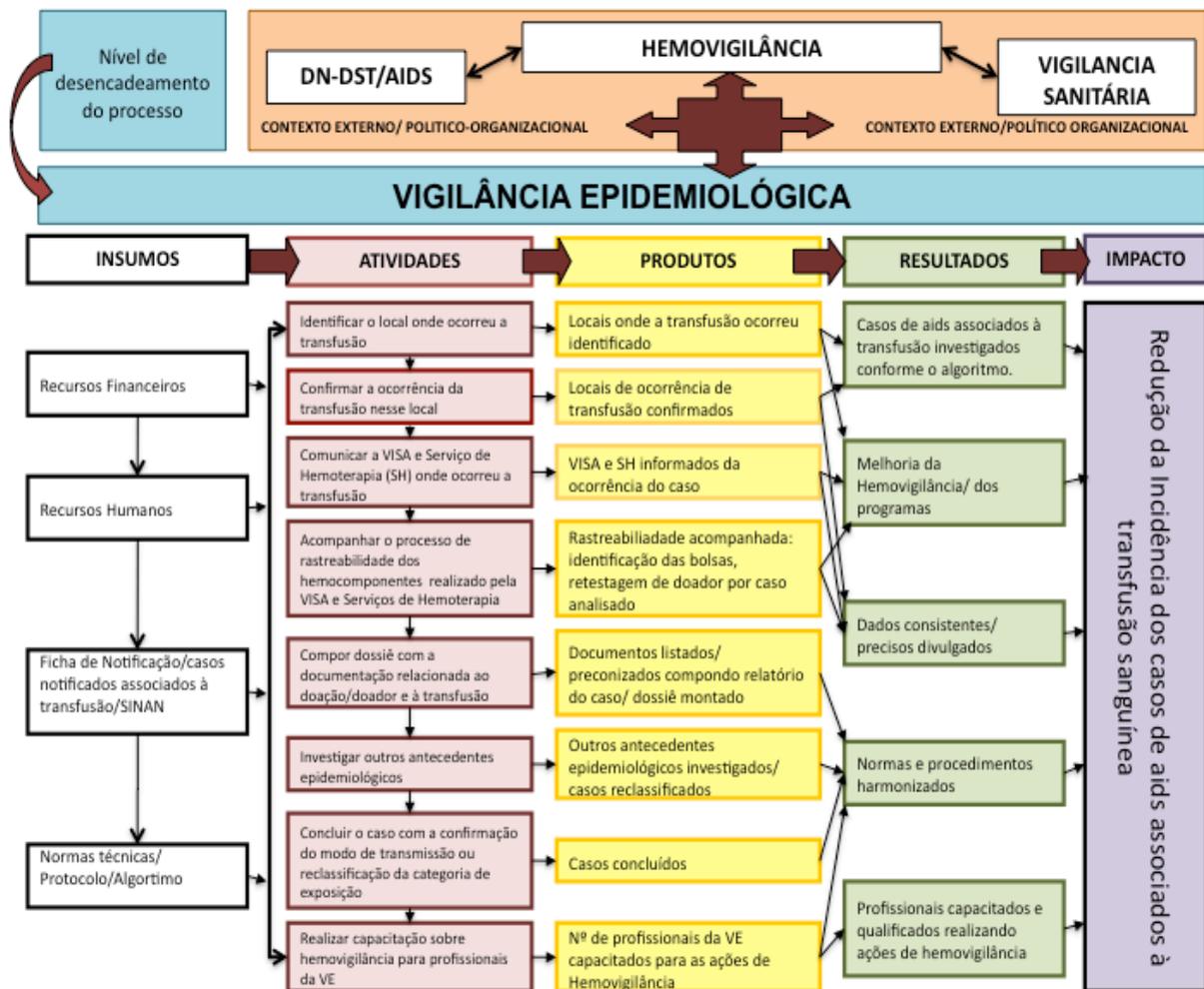
Para montar o MLI foram utilizados documentos da legislação vigente relativos às diretrizes da meta mobilizadora das políticas públicas em saúde “*Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003*” (Brasil, 2003) e às normas técnicas do sistema de hemovigilância brasileiro dispostas no “Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue” (Brasil, 2005).

Ressalte-se que esse MLI foi elaborado após a identificação dos usuários potenciais da avaliação (Anexo 2), em reuniões realizadas tanto na ANVISA quanto no DDAHV durante o ano de 2008. Essas reuniões possibilitaram um melhor entendimento dos procedimentos previstos na investigação dos casos de aids associados a transfusão, bem como dos efeitos esperados e contextos envolvidos nessa intervenção.

A apresentação dos objetivos da avaliação e discussão do modelo lógico apontaram visões de diferentes ângulos contribuindo para o aprimoramento do seu desenho; além disso, pôde-se aproximar os interessados dos conceitos e métodos da avaliação. Em 2010, o ML, aqui apresentado, foi consolidado pela pesquisadora tendo em vista a ida a campo para coleta de dados.

Assim, foram considerados usuários potenciais da avaliação: o DDAHV; os serviços municipais e estaduais de VE e VISA; ANVISA/Hemovigilância; Serviços de hemoterapia (hemorrede); Indústria de hemoderivados; serviços de saúde que realizam transfusão, além do próprio pesquisador que conduz a avaliação enquanto assessora técnica do o DDAHV à época responsável pelo acompanhamento dos casos de aids por esse modo de transmissão.

Figura 3. Modelo Lógico da investigação dos casos de aids associados à transfusão.



#### 4.1.1 A INTERVENÇÃO: INVESTIGAÇÃO DOS CASOS DE AIDS ASSOCIADOS À TRANSFUÇÃO SANGUÍNEA

A intervenção avaliada neste estudo é a investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea, segundo o algoritmo estabelecido e consiste em subsidiar a classificação desses casos na correspondente categoria de exposição ao HIV.

O processo investigativo é realizado pelos serviços de Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e hemoterapia de estados e municípios, e foi definido como objeto de estudo desta proposta, tendo em vista o processo de implementação das ações de hemovigilância no país.

Uma das intervenções, que o grupo de trabalho da hemovigilância identificou nas oficinas realizadas para consolidação desse sistema nacional, foi a aplicação de um protocolo (algoritmo) de investigação dos casos de aids que apresentavam história de transfusão.

Ressalte-se, novamente, que essa estratégia constitui-se relevante quando se considera o histórico epidemiológico do agravo, bem como as ações de controle da qualidade do sangue que foram normatizadas pelas RDC 153 e 154/2004 (Brasil, 2004).

A investigação dos casos de aids com suspeita de exposição ao HIV por transfusão sanguínea pode ser desencadeada pelas informações recebidas das VE, VISA, Hemovigilância e pela Indústria de Hemoderivados (Brasil, 2005) e contém três etapas fundamentais que todos os serviços de saúde (de hemoterapia ou não) deverão cumprir para sua realização: identificar a ocorrência das transfusões; efetuar o rastreamento das transfusões; e fazer a retestagem do sangue (do doador ou do receptor).

A vigilância epidemiológica conclui se o caso teve a transfusão como provável modo de transmissão do HIV. Cabe destacar que a VE local deverá acionar o serviço de saúde, onde ocorreu a transfusão, e **verificar os registros do ato transfusional**, que deverão estar disponíveis nos prontuários dos pacientes, indicando obrigatoriamente os números e a origem dos hemocomponentes transfundidos, bem como a data em que a transfusão foi realizada.

Confirmada a transfusão, a VE comunicará o fato à VISA e ao serviço de hemoterapia. A partir daí, esses três serviços irão iniciar o processo investigativo.

A VE deverá acompanhar (direta ou indiretamente) todo o processo junto ao serviço de hemoterapia no sentido de compor um dossiê que deverá conter todas as cópias dos documentos relacionados ao processo de investigação.

No modelo lógico desenhado, os principais elementos estruturais que caracterizam o componente técnico da VE são os recursos humanos, a ficha de notificação e investigação do caso de aids e as normas técnicas contidas no manual (aqui definido como protocolo) em que está inserido o algoritmo de investigação.

A ficha de notificação e investigação atual dos casos de aids tem como primeiro tópico a definição de caso e constitui o principal instrumento de VE (Anexo 3), representando um resumo da investigação e conclusão de um caso de aids.

O instrumento está dividido em dois blocos, um com dados referentes ao perfil sociodemográfico do -caso e o outro com os dados complementares em que se insere, dentre outros, o provável modo de transmissão do HIV. Para informar o provável modo de transmissão, deve ser considerada, dentre outras variáveis, a transfusão de sangue e/ou hemocomponentes/hemoderivados (Figura 4).

**Figura 4. Bloco de dados complementares de casos de aids com os itens relacionados ao provável modo de transmissão.**

Dados Complementares do Caso	
	31 Ocupação
Antecedentes Epidemiológicos	<b>Provável modo de transmissão</b> 32 Transmissão vertical 1 - Sim    2 - Não foi transmissão vertical    9 - Ignorado
	33 Sexual 1 - Relações sexuais com homens    2 - Relações sexuais com mulheres    3 - Relações sexuais com homens e mulheres    4 - Não foi transmissão sexual    9 - Ignorado
	34 Sanguínea    Uso de drogas injetáveis    Transfusão sanguínea 1 - Sim    2 - Não    9 - Ignorado    Tratamento/hemotransfusão para hemofilia    Acidente com material biológico com posterior soroconversão até 6 meses
	<b>Informações sobre transfusão/acidente</b> 35 Data da transfusão/acidente    36 UF    37 Município onde ocorreu a transfusão/acidente    Código (IBGE)
	38 Instituição onde ocorreu a transfusão/acidente    Código
	39 Após investigação realizada conforme algoritmo do PN DST/AIDS, a transfusão/acidente com material biológico foi considerada causa da infecção pelo HIV? 1 - Sim    2 - Não    3 - Não se aplica
Dados do Laboratório	40 Evidência laboratorial de infecção pelo HIV 1 - Positivo/reagente    2 - Negativo/não reagente    3 - Inconclusivo    4 - Não realizado    5 - Indeterminado    9 - Ignorado Teste de triagem    Data da coleta    Teste confirmatório    Data da coleta Teste rápido 1    Teste rápido 2    Teste rápido 3    Data da coleta

Aids em pacientes com 13 anos ou mais      Sinan NET      SVS      08/06/2006

Fonte: SINAN/DDAHV

Quando o provável modo de transmissão é atribuído à transfusão sanguínea (campo 34 da FNI), é necessária a investigação para confirmação dessa categoria de exposição, segundo o algoritmo de investigação de suspeita de transmissão do HIV por transfusão e que condicione o preenchimento do campo 39.

Dentro do bloco dos antecedentes epidemiológicos, é possível avaliar dados sobre: a) Data em que ocorreu a transfusão; b) Unidade Federada do município onde ocorreu a transfusão; c) Município onde ocorreu a transfusão; d) Instituição onde ocorreu a transfusão; e e) a conclusão da investigação considerando as recomendações do Ministério da Saúde – Algoritmo de Investigação.

O algoritmo de investigação pontua se o provável modo de transmissão do HIV foi por transfusão. Junto com a VE, a VISA inspeciona se os processos de trabalho do serviço de hemoterapia estão de acordo com as normas previstas na resolução RDC 153/2004 e fornece informações sobre a doação que está sendo investigada.

Conforme o “Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue”, o roteiro a ser seguido na suspeita de infecção consiste em:

- a) Receber comunicação oficial, denúncia ou notificação de infecção/doença com suspeita de transmissão transfusional.
- b) No mesmo momento, comunicar o fato, por ofício, à VISA e à VE de referência, quando estas não tiverem sido as notificantes do caso.
- c) Notificar/Informar o serviço de saúde onde ocorreu a transfusão e, juntamente com ele, confirmar, ou não, a realização da transfusão e a origem dos hemocomponentes transfundidos.
- d) Monitorar todo o processo de investigação (aplicação do algoritmo), condução e conclusão do caso.
- e) Investigar, quando necessário, os demais antecedentes epidemiológicos para a conclusão do caso.
- f) Concluir o caso no que se refere à infecção/doença e à forma de transmissão. Após esse processo investigativo, a VE conclui o caso, classificando-o na categoria de exposição correspondente.

Levando-se em consideração as três situações geradas a partir das notificações recebidas (suspeita de infecção, soroconversão de doador e notificação da indústria de hemoderivados), cujas investigações são detalhadas em forma de algoritmos e

roteiros, o conteúdo de um dossiê, que todos os setores envolvidos no processo de investigação deveriam possuir, foi proposto para cada tipo de situação (Quadro 2).

**Quadro 2: Resumo de relação de documentos para composição do dossiê da investigação dos casos de aids com suspeita de transmissão de infecção/doença pelo sangue:**

<b>RELAÇÃO DE DOCUMENTOS (OU CÓPIAS)</b>
<b>Notificação e/ou denúncia de suspeita de transmissão de infecção via transfusão, feita a qualquer uma das autoridades sanitárias (Visa ou VE – federal, estadual ou municipal)</b>
<b>Correspondências entre os órgãos envolvidos diretamente na investigação do caso</b>
<b>Cópia dos exames à época da triagem dos doadores, cuja doação está sob investigação</b>
<b>Planilha com as informações sobre a doação (<i>checklist</i>)</b>
<b>Relatório do serviço de hemoterapia confirmando ou não a existência de doações posteriores ou anteriores do mesmo doador em relação à doação sob investigação ou índice.</b>
<b>Planilha de convocação e comparecimento do doador</b>
<b>Exames de retestagem do receptor</b>
<b>Convocação do doador para receber os resultados, orientações e encaminhamento para o serviço de saúde</b>
<b>Retorno das informações à VE</b>
<b>Parecer técnico da investigação/conclusão pela VE</b>
<b>Verificação do nome do doador no cadastro de doadores inaptos permanentes</b>
<b>Comunicação às autoridades sanitárias e epidemiológicas (federal, estadual e municipal) com o resultado da investigação.</b>

Fonte: ANVISA. Manual de investigação das doenças transmitidas pelo sangue, 2005.

## 4.2 DESENHO DA AVALIAÇÃO: ABORDAGENS E MÉTODOS

---

Neste estudo foi realizada uma avaliação de implementação cuja dimensão era a qualidade da investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea. Foram considerados aspectos relacionados à conformidade, à qualidade técnico-científica e à disponibilidade de insumos do processo de investigação, e definidos critérios e indicadores para sua análise.

Entende-se por implantação o uso apropriado e suficientemente intensivo da intervenção (Contandriopoulos, 1997) e que se refere à extensão da operacionalização adequada de uma intervenção.

Os critérios utilizados nesse estudo e descritos adiante, foram definidos e pactuados com interessados na avaliação, e estabelecidos de acordo com os insumos, atividades e produtos previstos no Modelo Lógico da Implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão.

Foi incorporado ainda ao estudo o caráter normativo e formativo da avaliação. Segundo Contandriopoulos (1997), a avaliação normativa, também chamada administrativa, compreende o julgamento da aplicação de normas e critérios pré-estabelecidos, considerados padrão para uma dada situação.

Quanto ao caráter formativo da avaliação, Hartz (1997) caracteriza-a por ocorrer enquanto acontecerem as ações do programa, permitindo o direcionamento e a tomada de decisões para a melhoria do programa em que estão envolvidos os potenciais usuários da avaliação.

Após a elaboração e pactuação do modelo lógico da intervenção, o desenho da avaliação foi descrito nos moldes do raciocínio de *Uchimura e Bosi* (2002) em que se evidenciou a dificuldade de se trabalhar com o conceito de qualidade:

*É possível identificar, na literatura, inúmeras definições de qualidade, cada qual elaborada tendo como base perspectivas particulares, que traduzem seu caráter pluridimensional. Quando nos referimos à multidimensionalidade do termo qualidade, tomamos a liberdade de fazê-lo por dois motivos: primeiro, por entendermos que o termo qualidade assume várias dimensões ou sentidos, de natureza objetiva ou subjetiva...*

Buscou-se, dessa forma, identificar um conceito de **qualidade** que permitisse, em sua dimensão técnica-profissional e organizacional, atribuir um julgamento sob o foco da disponibilidade de recursos, da conformidade e da qualidade técnico-científica de processo – elementos do modelo lógico –, considerando o contexto organizacional da implantação da intervenção.

O conceito de qualidade aproxima-se, neste caso, da abordagem adotada por Ovretveit (*apud* Serapioni, 2009) que identifica três dimensões correspondentes aos principais atores que agem nos serviços de saúde: a qualidade profissional, a avaliada pelo usuário e a gerencial.

Para esse autor, qualidade corresponde à “completa satisfação das necessidades de quem mais precisa do serviço de saúde ao custo mais baixo para a organização e dentro das regulamentações estabelecidas”.

Foi então estabelecido, para este trabalho, que qualidade seria a combinação de aspectos relativos a três atributos do processo de realização das atividades de investigação: a disponibilidade dos recursos, a qualidade técnico-científica e a conformidade. Esses atributos ora identificados permitem uma visão mais integral do processo para garantir sua organização dentro das normas estabelecidas.

A avaliação da qualidade pode ser definida também como um processo de verificação e julgamento da pertinência ou nível de excelência de uma intervenção a partir da verificação de padrões (Harvey, 2007), processo esse que implica na análise e explicação da qualidade da intervenção com base nos padrões estabelecidos ou pactuados.

A verificação da existência de documentos (dossiê) – que inclui, necessariamente, as ações dispostas no Manual de investigação das doenças transmitidas pelo sangue, admitindo o algoritmo como o padrão ouro – e a conformidade deles com o que está descrito constituíram o atributo principal para avaliar essa qualidade.

Ressalte-se que, segundo Bittar (1999), algumas atitudes básicas são necessárias para a obtenção de bons resultados em programas ou intervenções, destacando-se entre elas:

- a) *Definição de um sistema de informações que possibilite, em tempo real, coletar e trabalhar dados permitindo conhecer variáveis do contexto externo e interno (institucionais) que facilitem o planejamento, organização, coordenação/direção e avaliação/controle de programas e serviços de promoção da saúde, prevenção da doença, diagnóstico, tratamento, reabilitação, ensino e pesquisa.*
- b) *Estruturas físicas, organizacionais e materiais adequadas ao desenvolvimento de programas e serviços baseados nas necessidades locais e regionais;*
- c) *Normatização de todas as áreas e subáreas da instituição, inclusive com montagem de protocolos clínicos devidamente documentados e arquivados em resumos e processos implementados de acordo com a documentação;*
- d) *Recursos humanos (...), motivados e capacitados por meio de investimentos em treinamento comportamental e técnico constante, procurando mostrar a visão global de toda instituição, fazendo-se da equipe a mais harmônica possível.*
- e) *Padronização de materiais permanentes, materiais de consumo, medicamentos, impressos e processos;*
- f) *Revisão ágil e constante dos processos, já que a rápida evolução tecnológica assim o exige (...)*
- g) *Realismo na avaliação de processos, buscando-se a objetividade. Utilização de ferramentas da clínica, da epidemiologia, da administração e da sociologia;*
- h) *(...) Criação de indicadores próprios, qualitativos e quantitativos, simples e passíveis de utilização, baseando-se em parâmetros locais e regionais (...).*

Neste estudo foram utilizados indicadores e variáveis focados na apreciação da estrutura para verificar em que medida os recursos estão disponíveis para atingir os resultados esperados e, também, em que grau os indicadores e variáveis de apreciação de processo, usados para verificar a conformidade e qualidade técnico-científica das atividades, permitem atingir os resultados esperados.

#### 4.2.1 MATRIZ DE INFORMAÇÃO – DIMENSÃO E SUBDIMENSÕES DA AVALIAÇÃO

Para estimar o grau de implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão, recorreu-se à definição de Contandriopoulos (1997) para esse tipo de análise, em que era possível verificar a sincronia entre o contexto e a intervenção ou as suas divergências.

As subdimensões de qualidade utilizadas foram definidas tomando-se como base a literatura sobre avaliação, adaptando conceitos ao contexto desse estudo da seguinte forma:

**Disponibilidade:** avaliada dentro do componente estrutura, para verificar que tipos de recursos são utilizados e se eles estão de acordo com a necessidade do desenvolvimento das atividades (Donabedian 1990a).

**Qualidade técnico-científica:** avaliada dentro do componente processo, para verificar a aplicação das ações de acordo com o conhecimento e a tecnologia disponível, tendo como padrão as etapas previstas no Manual de investigação das doenças transmitidas pelo sangue (WHO, 1982; Vuori, 1991).

**Conformidade:** A operacionalização da “investigação dos casos de aids associados à transfusão de acordo com o algoritmo recomendado”, como estratégia de garantir a correta classificação dos casos, significa a construção da subdimensão da conformidade entendida como a adesão às normas e às atividades estabelecidas no protocolo e nos algoritmos de investigação epidemiológica de doenças transmitidas pelo sangue, e que estão relacionadas a um contexto externo (WHO, 1982).

#### 4.3 MATRIZ DE RELEVÂNCIA E JULGAMENTO

---

A matriz de relevância foi construída a partir dos componentes estruturais (insumos e atividades) do modelo lógico, utilizando-se as respostas dos Informantes-Chave (I-C) da VE durante a pesquisa. As relevâncias foram atribuídas considerando as subdimensões de disponibilidade para os insumos e conformidade e qualidade técnica para as atividades.

Essa matriz possibilitou estabelecer a comparação entre as atividades previstas no modelo lógico e a relevância de cada uma para a dimensão da avaliação (qualidade) além de auxiliar na definição e priorização dos indicadores da avaliação. Cada item da matriz de relevância foi classificado em relação às subdimensões estabelecidas como muito relevante (RR), relevante (R) ou irrelevante (IR).

Os critérios utilizados para classificação das atividades basearam-se na experiência dos atores no processo de investigação e a definição das subdimensões foi feita pela revisão da literatura relacionada à avaliação de implantação.

Nenhuma atividade foi considerada irrelevante para as subdimensões de conformidade e qualidade técnica. Conforme pode ser verificado na Matriz de Relevância (Quadro 3), todas as atividades elencadas foram importantes para a intervenção estudada.

**Quadro 3: Avaliação da Implantação – Matriz de Relevância**

Componentes do Modelo Lógico do Programa (I- Insumo; A- Atividade)		Qualidade da investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea/subdimensões		
		Conformidade	Técnico-científica	Disponibilidade
I	Recursos humanos (responsáveis técnicos das coordenações e profissionais que encerram os casos)			RR
I	Recursos financeiros			RR
I	Protocolo de investigação das doenças transmitidas pelo sangue /Algoritmo			RR
I	SINAN/casos notificados associados à transfusão			RR
A	Identificação e confirmação do local de transfusão	RR	RR	
A	Comunicação/contato com a VISA	RR	RR	
A	Acompanhamento do processo de rastreabilidade dos hemocomponentes	RR	RR	
A	Composição de dossiê com a documentação relacionada	RR	RR	
A	Investigação de outros antecedentes epidemiológicos	RR	RR	
A	Conclusão do caso	RR	RR	
A	Reclassificação do caso	RR	RR	
A	Realização de capacitação em hemovigilância	RR	RR	

Os critérios e indicadores, pontuação esperada para julgamento da implantação e fontes da informação das subdimensões estão descritos no Quadro 4. Os critérios foram elencados a partir dos componentes estruturais do modelo lógico e divididos por subdimensão de forma que os insumos foram analisados segundo sua disponibilidade e as atividades segundo a conformidade e qualidade técnico-científica.

**Quadro 4: Indicadores e critérios para Avaliação da qualidade da intervenção – SubDimensões: disponibilidade, conformidade e qualidade técnico-científica**

CRITÉRIOS	DESCRIÇÃO DO INDICADOR	FONTE DA INFORMAÇÃO	CRITÉRIO DE JULGAMENTO	PONTUAÇÃO MÁXIMA
<b>Subdimensão DISPONIBILIDADE; Componente estrutural: INSUMOS</b>				
Existência de profissional que realiza as investigações	Profissionais que realizam a investigação por local visitado	Entrevista com informantes-chave, questionário	1 ou mais = 0,5 Nenhum = 0 peso 2	0,5
Recursos disponíveis para contratação de pessoal e realização de capacitações	Existência de recursos (base legal) reservados para esse fim	Entrevista com informantes-chave, questionário, observação direta de base legal	Resposta Afirmativa = 0,5 Resposta Negativa = 0	0,5
Campo 34 preenchido	Ter caso de aids associado à transfusão com o campo 34 preenchido no período.	SINAN	Resposta Afirmativa = 0,5 Resposta Negativa = 0	0,5
Manuais e normas técnicas disponíveis para utilização do investigador no local de trabalho	Manual de investigação de doenças transmitida pelo sangue disponível e Algoritmo de investigação	Observação direta	Resposta Afirmativa = 0,5 Resposta Negativa = 0	0,5
<b>Subdimensão CONFORMIDADE; Componente estrutural: ATIVIDADES</b>				
Casos com o campo 38 preenchido	Local descrito na ficha de investigação	SINAN e documentação do caso (observação direta)	1 ou mais = 1 Nenhum = 0	1
Ocorrência da transfusão confirmada pelo investigador por meio de correspondência oficial entre o local e VE	Ocorrência de transfusão confirmada por meio de documentação/caso notificado	SINAN e documentação do caso (observação direta)	0% = 0 25% = 1 50% = 2 75% e 100% = 3	3
Correspondências entre os serviços envolvidos na investigação	Existência de correspondências encaminhadas/casos associados à transfusão	Observação direta	1 ou mais = 1 Nenhum = 0	1
Constatação de documentos - identificação das bolsas, retestagem de doador por caso analisado	Existência de documentos oficiais indicando a identificação das bolsas e retestagem do doador por caso analisado	Análise dos dossiês estaduais/municipais SINAN	0% = 0 25% = 1 50% = 2 75% e 100% = 3	3
Documentos listados/preconizados compoendo relatório do caso	Documentação relacionada ao caso arquivada	Análise dos dossiês estaduais/municipais - Observação direta	0% = 0 25% = 1 50% = 2 75% e 100% = 3	3
Casos que foram notificados e que apresentaram o campo 39 preenchido concluídos como transfusionais	Proporção de casos com o campo 39 preenchido que foram concluídos com a categoria de exposição transfusão sanguínea	SINAN/Observação direta/relatos/relatório técnico	0% = 0 25% = 1 50% = 2 75% e 100% = 3	3
Quando não for possível estabelecer a categoria de exposição “transfusão sanguínea” reclassificá-la.	Verificação de qualquer outro indicio de outra categoria de exposição e reclassificação da categoria de exposição	Análise dos dossiês estaduais/municipais - Observação direta/SINAN	0% = 0 25% = 1 50% = 2 75% e 100% = 3	3
<b>Subdimensão QUALIDADE TÉCNICO-CIENTÍFICA; Componente estrutural: ATIVIDADES</b>				
Nº de capacitações que foram realizadas no estado ou município	Quantidade de capacitações realizadas sobre hemovigilância/Oficina de 24 hs	Questionario e entrevista	1 ou mais = 0,5 Nenhum = 0	0,5
Existência de profissional que participou de oficina/capacitação em hemovigilância	Nº de profissionais participantes dentre aqueles que encerram os casos	Questionario e entrevista	0% = 0 25% = 1 50% = 2 75% e 100% = 3	3
Quantos profissionais que participaram investigaram casos	Nº de profissionais que participou e investigou pelo menos 1 caso	Questionario e entrevista	1 ou mais = 0,5 Nenhum = 0	0,5

Os parâmetros de implementação (Quadro 5) foram pré-definidos e adaptados do exemplo de Cosendey (2000). Dessa forma, foi possível atribuir, conforme cada caso, uma pontuação segundo graus de implementação. O grau de implementação foi estimado conforme os seguintes valores: acima ou iguais a 90% - implementado (I); entre 50 e 90% - parcialmente implementado (PI); e menores ou iguais a 50% - não implementado (NI).

**Quadro 5: Parâmetros de julgamento**

Intervalos	Resultado	GI
$\geq 90\%$	Implementada	<b>I</b>
$50 \leq GI < 90\%$	Parcialmente Implementada	<b>PI</b>
$< 50\%$	Não Implementada	<b>NI</b>

Adaptado de Cosendey, 2000.

O valor de corte para a implantação foi estabelecido considerando-se a complexidade do processo de hemovigilância, a dependência de registros de diversos setores e procedimentos envolvidos – desde a checagem da bolsa até a transfusão –, além da integração de outros serviços para que se possa concluir um caso.

Para definir o grau de implementação em cada caso analisado, procedeu-se o cálculo dos três índices por subdimensão, os quais receberam, conforme mostra o Quadro 6, valores específicos de acordo com sua importância no processo de implantação. A pontuação máxima esperada para cada indicador foi multiplicada por dois e, posteriormente, por 10 para facilitar os cálculos de números inteiros sendo que o somatório dos valores dos índices totalizou 460 pontos:  $PCJ \times 20 = PE$  e  $GI = PO/PE \times 100$ , em que PCJ= pontuação do critério de julgamento; PE= pontuação esperada; PO= pontuação obtida/observada e GI= grau de implantação.

**Quadro 6: Matriz de julgamento da qualidade da intervenção por componente estrutural**

Componente	Qualidade		Caso 1	Caso 2	Caso 3
<b>Insumos</b>	Disponibilidade	40			
<b>Atividades</b>	Conformidade	340			
	Qualidade técnica-científica	80			
<b>Σ SubDimensões = (disponibilidade + conformidade+ qualidade técnica) = 460</b>					
<b>Grau de implantação</b>					

#### 4.3.1 MÉTODO: ESTUDO DE CASOS

---

A definição de estudo de caso, de que se trata neste trabalho, refere-se a um método de pesquisa que investiga em profundidade um fenômeno no contexto da vida real, especialmente quando as fronteiras entre o fenômeno e o contexto não são claramente evidentes (Yin, 2008).

Uma das características primordiais desse método é a presença dos questionamentos ‘como’ e ‘por que’, que são questões típicas em análises de implementação e também são utilizados quando “o pesquisador tem pouco controle sobre os acontecimentos”, sendo “ainda indicado quando o número de variáveis de interesse excede o de unidades de observação”. (Yin, 2008)

O autor destaca, como uma de suas vantagens, a observação intensiva e particularizada de eventos, aplicada, em particular, à avaliação de implantação. Todavia, dentre suas limitações está a impossibilidade de generalizações para outros contextos que não foram analisados, apesar de ela ser bastante eficiente no entendimento aprofundado de um determinado fenômeno.

O estudo de caso, como investigação empírica de um fenômeno, não pode ser dissociado do seu contexto, sendo perceptível a necessidade de uma descrição aprimorada do caso como um todo, não se restringindo à inspeção de um local ou número da amostra (Yin, 2008; Hartz, 1997).

Existem quatro tipos de estratégia para o método de estudo de casos (Contandriopoulos, 1997; Yin, 2008) que se distinguem pelo número de casos e níveis de análise considerados:

- Caso único com um só nível de análise (holístico);
- Caso único com níveis de análise imbricados;
- Casos múltiplos com um só nível de análise;
- Casos múltiplos com níveis de análise imbricados.

Para Contandriopoulos et al (1997), a definição dos níveis de análise deve ser feita considerando a teoria trabalhada e permitindo dispor de um caso que responda melhor à questão da pesquisa.

O poder explicativo do estudo de caso perpassa conseqüentemente, pela profundidade da análise do caso e não pelo número de unidades estudadas (Denis & Champagne, 1997). Isto se reflete na generalização analítica, feita por meio do modelo teórico e não pelo processo amostral, caracterizando, assim, a sua validade externa (Yin, 2005)

De acordo com esses autores, o estudo de caso múltiplo provê evidências mais completas do fenômeno estudado que o estudo de um caso único, propiciando uma maior consistência para a avaliação.

Como a estratégia de implementação das ações de investigação (aplicação do algoritmo) foi proposta para todo o Brasil, esta avaliação busca analisar a implementação de um mesmo fenômeno em vários locais, de forma a possibilitar inferir sobre a influência do contexto organizacional na implementação dessas ações.

Pressupõe-se que, o contexto organizacional do sistema estadual de saúde condicione a implantação dessa intervenção, e a intervenção implantada em sua integralidade com a qualidade desejada reduza as distorções encontradas para classificação dessa categoria de exposição. E que os estudos de casos são recomendados para esse tipo de análise.

#### 4.3.2 SELEÇÃO DOS CASOS E UNIDADES DE ANÁLISE

A seleção dos locais de coleta de dados e das unidades de análise foi feita a partir dos dados resultantes de análises exploratórias realizadas pela equipe da UIV/DDAHV no período de 2007 a 2008.

Um dos produtos dessa análise encontra-se na Tabela 1, que mostra a frequência dos casos de aids (adulto e criança) com categoria de exposição transfusão sanguínea notificados no SINAN, no período de 1999 a 2008, segundo Unidade da Federação (UF) de residência. Esses dados foram amplamente discutidos com as respectivas SES por ilustrarem um cenário preocupante. Uma das premissas envolvidas nesses números foi a dificuldade de obtenção de informações.

**Tabela 1. Casos de aids notificados segundo categoria de exposição transfusão sanguínea e Região/UF de residência. 1999-2008.**

Região /Unidade Federada	Nº de casos
Região Norte	10
.. Roraima	2
.. Pará	8
Região Nordeste	20
.. Maranhão	3
.. Piauí	1
.. Ceará	6
.. Paraíba	1
.. Alagoas	2
.. Bahia	7
Região Sudeste	146
.. Minas Gerais	30
.. Espírito Santo	1
.. Rio de Janeiro	18
.. São Paulo	97
Região Sul	44
<b>.. Paraná</b>	<b>24</b>
.. Santa Catarina	13
.. Rio Grande do Sul	7
<b>Região Centro-Oeste</b>	<b>12</b>
<b>.. Mato Grosso</b>	<b>3</b>
.. Goiás	7
<b>.. Distrito Federal</b>	<b>2</b>
Total	232

Fonte: DDAHV/SINAN/SVS/MS. \* Atualização dos casos notificados no SINAN até 30/06/2008.

Os casos foram revisados considerando-se a existência/pertinência das informações relativas ao local de transfusão (município e serviço de saúde) e datas da transfusão e diagnóstico, que teoricamente já haviam sido realizados, inclusive com documentação (relatório de situação) enviada ao DDAHV por ocasião da inclusão desses dados no boletim epidemiológico de 2008.

Neste estudo de casos múltiplos, as unidades de análise foram constituídas pelos procedimentos de investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea.

Ao considerar aspectos de factibilidade e custo para realizar as atividades do cronograma da avaliação, optou-se, como critérios de inclusão, por localidades que tivessem casos de aids associados à transfusão, que fizeram parte do grupo de investigação para os casos de aids de 1999/2000, em 2001, a escassez de trabalhos avaliativos sobre o tema, e a facilidade de deslocamento e acesso aos dados.

Foram definidos os casos da Região Centro-Oeste representados pelo estado de Mato Grosso e o Distrito Federal. Por sua vez, o estado do Paraná foi incluído em função da facilidade de acesso aos respectivos dados. É importante destacar que Paraná e Mato Grosso fizeram parte da investigação deflagrada em 2001 para os casos de aids de 1999/2000. Já o DF tem interfaces diretas com as ações de hemovigilância no país conforme relatório das oficinas de hemovigilância realizadas (Brasil, 2006).

Cada UF selecionada constituiu um caso do estudo. As unidades de análise compreenderam os procedimentos de investigação realizados pelas coordenações das vigilâncias epidemiológicas estadual e municipal (capital) no que dizia respeito aos casos de aids associados à transfusão sanguínea.

#### 4.3.3 COLETA DE DADOS

A matriz de informação buscou organizar a relação existente entre o modelo lógico do programa, as dimensões da avaliação, os indicadores, os instrumentos de coleta e a fonte de dados. Assim, as fontes de dados foram estabelecidas de acordo com sua capacidade de possibilitarem estas ligações.

O MLI foi utilizado para nortear a construção dos roteiros dos instrumentos de coleta – questionário e observação direta (*checklist*) – e a obtenção de informações com I-C por meio de entrevistas espontâneas, ou seja, uma conversação guiada pela linha de investigação (Yin, 2008), sobretudo no que se referia às percepções relatadas sobre os efeitos da implementação da investigação consoante ao algoritmo preconizado.

Os critérios para seleção dos I-C foram: a) atuação na Coordenação do programa estadual ou municipal de DST/AIDS; e b) envolvimento na aplicação das etapas do algoritmo de investigação. Ressalte-se que esses critérios também foram utilizados para selecionar os técnicos responsáveis pela hemovigilância, considerando a coordenação desse setor na VISA.

No momento do contato inicial com os possíveis I-C, era verificado se eles tinham conhecimento sobre os casos em questão correspondentes à sua localidade de trabalho (programas estaduais ou programas municipais de DST/AIDS). Todos responderam positivamente e reconheceram a dificuldade em realizar as investigações.

Os sujeitos contatados para participarem como I-C foram os técnicos responsáveis pela VE das DST/Aids de duas coordenações estaduais e duas municipais (capitais dos respectivos estados), da Gerência das DST/Aids do DF, além dos técnicos responsáveis pela hemovigilância na VISA estadual, na das capitais e do DF (Quadro 7).

Os coordenadores da VE estaduais e municipais estão envolvidos na execução, coordenação, monitoramento e mobilização das ações de hemovigilância. Os primeiros são os responsáveis pelo apoio à investigação e consolidação dos dados no estado, além exercer papel importante na devolutiva aos entes envolvidos no processo. Já os coordenadores das capitais (muniípios) são os executores diretos da investigação configurando-os como os geradores primários dos dados. O mesmo foi identificado na relação de trabalho executado pela VISA.

**Quadro 7: Informantes-Chave das Coordenações de Vigilância Epidemiológica DST/Aids e Vigilância Sanitária.**

<i>Informantes-Chave</i>	<i>Quantitativo</i>
Responsáveis técnicos pela VE das DST/AIDS Estadual, capitais e do DF	6
Responsáveis técnicos pela hemovigilância nas VISA Estadual, capitais e DF	5
<b>Total</b>	<b>11</b>

Com essa escolha foi possível contemplar os principais atores envolvidos no processo de implementação das ações de hemovigilância. O tratamento dos dados dos relatos foi feito mediante análise de conteúdo.

No momento da abordagem dos I-C, a pesquisadora apresentava o propósito da avaliação e, consentindo eles em participar do processo, agendava horário e local para a realização da respectiva entrevista.

Todos os participantes que contribuíram para a avaliação do processo de investigação epidemiológica da suspeita de transmissão do HIV/Aids por transfusão sanguínea nos três níveis de gestão, foram informados sobre os objetivos da pesquisa, manifestando-o por meio da assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE – Anexo 5). Com relação à utilização de banco de dados, foi elaborado um termo de autorização institucional para utilização de dados dos arquivos dos DDAHV e das respectivas UF (Anexo 6).

A obtenção de informações por meio de entrevistas espontâneas com I-C foi uma estratégia escolhida pelo fato de cada um desses profissionais (VE e VISA) estarem envolvidos nas etapas da investigação dos casos e, conseqüentemente, por trazer múltiplas visões sobre as ações de hemovigilância, mais especificamente de investigação de casos.

Essa foi, talvez, a principal fonte para entendimento aprofundado da realidade na investigação dos casos de aids com categoria de exposição transfusão sanguínea e que representaria uma estratégia metodológica adequada para estudos de caso.

A coleta dos dados ocorreu nas coordenações de VE-DST/Aids e Hemovigilância/VISA estadual e capitais das UF selecionadas, e realizada pela pesquisadora, que naquele momento, foi representando o DDAHV, sendo considerada uma avaliadora externa, pois já exercia atividades profissionais da SES-DF. No Distrito Federal, os dados foram coletados na Gerência das DST e Aids da Diretoria de Vigilância Epidemiológica e no setor envolvido com as ações de hemovigilância da VISA-DF.

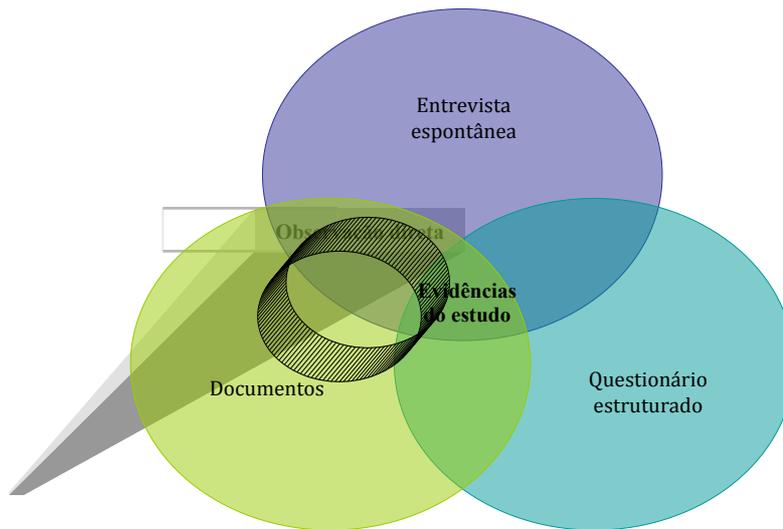
Foram utilizadas fontes primárias e secundárias. As primárias se referem aos dados oriundos da aplicação de questionário estruturado misto (questões fechadas e abertas), enviado, via *internet*, conforme roteiro previamente elaborado (Anexo 8), e contemplando aspectos estruturais (insumos) e processuais (atividades relativas à intervenção).

O questionário misto foi enviado aos profissionais da VE envolvidos na investigação e conclusão dos casos, incluindo os I-C, permitindo verificar suas opiniões sobre as ações de hemovigilância, participações em capacitações, bem como aspectos relacionados à formação profissional e à experiência no processo investigativo.

Os dados de fontes secundárias foram obtidos utilizando o roteiro (Anexo 4) de verificação das etapas (*Checklist – observação direta*) de investigação recomendadas no manual. Para tanto, buscou-se verificar a documentação (correspondências, relatórios) que pudessem evidenciar as atividades preconizadas, além das informações colhidas com I-C de forma a complementar os roteiros apresentados.

Os roteiros da observação direta e do questionário, assim como o MLI, foram construídos observando os parâmetros de qualidade definidos para aplicação das etapas de verificação de documentos (dados secundários). Dessa forma, configurou-se a análise integrada de dados, ou seja, a utilização de diversas fontes para caracterizar o processo de investigação dos casos.

A integração das fontes de dados para realização do estudo de casos foi importante no tocante à validade interna do estudo, pois, além de permitir o conhecimento em profundidade do processo de investigação a partir de diferentes visões e instrumentos, ela corroborou a existência da mesma intervenção em diferentes locais (Figura 5).



**Figura 5. Integração das fontes dos dados.**

Fonte: Adaptado de Yin (2005) – convergência de evidências/triangulação das fontes de dados – pág.127.

Além de coletar dados secundários, a pesquisadora tomou em consideração outra fonte de dados, de extrema relevância para estudos de caso: os questionários. Foram previstos 35 questionários a serem enviados aos profissionais atuantes nas VE que encerravam/haviam encerrado casos de aids. (método)

Em função da indisponibilidade de recursos financeiros e tempo hábil para deslocamento da pesquisadora a todos os municípios onde existiam casos e realização da

observação direta, os questionários foram enviados, via internet, somente aos profissionais das capitais e da coordenação estadual.

No total, foram encaminhados 28 questionários, contemplando tanto os I-C quanto os profissionais que encerravam os casos junto às coordenações de VE; com isso, os dados obtidos por meio dessa aplicação e da observação direta foram consolidados por UF/caso.

Ressalte-se que a intenção deste estudo não era refazer toda a investigação dos casos de aids transfusional, mas, sim, verificar se a classificação deles como tais era justificada naquela categoria de exposição

Todos os que foram contatados prontificaram-se a contribuir para a avaliação. Na ocasião, foi reforçado o propósito da avaliação e o fato de esta não ter caráter polialesco, destacando a pesquisadora a questão do sigilo e da potencial contribuição para melhoria do processo, sem deixar de frisar a liberdade dos I-C de participar (ou não) dele.

#### 4.3.4 ANÁLISE DOS DADOS

---

Para a análise dos dados foram elaborados quadros, tabelas e gráficos baseados nas informações obtidas por meio de observação direta, entrevistas com os I-C dos locais visitados e dos registros do SINAN.

Para todos os locais visitados, procedeu-se primeiramente uma pesquisa no banco de dados do estado (SINANW) para verificação da equivalência entre os casos existentes no banco do DDAHV e os da SES que incluiu também a consistência com as bases de dados das capitais.

Utilizou-se para consolidação dos dados a ferramenta Excel versão 2007. Esses dados foram dispostos a fornecerem um panorama das atividades realizadas e das características epidemiológicas relevantes à hemovigilância.

A análise do grau de implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea foi realizada de forma que a valoração das subdimensões

pudesse atribuir à intervenção, segundo UF e critérios definidos nas matrizes de informação e relevância, uma pontuação correspondente ao nível da implementação observada.

#### 4.3.5 – ASPECTOS ÉTICOS

---

É importante ressaltar que esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética da Escola Nacional de Saúde Pública e aprovada conforme parecer de Nº 161/09, estando, portanto, em conformidade com os requisitos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Uma questão importante que deve ser mencionada relaciona-se às ações diante de não conformidades que foram identificadas e de resultados sinalizando fragilidade na investigação traduzindo em implicações legais mais abrangentes.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

---

O contexto, que envolve o processo estudado, pode ser descrito como observado por Denis & Champagne (1997): “uma organização representada por uma arena política, no interior da qual os atores perseguem estratégias diferentes, ou seja, os atores conduzem estratégias particulares a partir de sua situação própria”.

Os diferentes meios de atualização de suas estratégias fundamentais (Denis & Champagne, 1997) são entendidos como uma sinergia entre as características estruturais internas das organizações e os objetivos dos atores nela implicados (Hartz et al, 1997). A mudança é possível, mas o seu controle difícil.

Nos serviços de VE estaduais e municipais (capitais) selecionados houve a necessidade de complementar as informações do processo de investigação dos casos verificados na VISA local, já que, o foco deste estudo concentrou nas atividades da VE.

As atividades de hemovigilância nesses locais, mesmo tendo cenários político-administrativos diferentes sob o ponto de vista da descentralização das atividades de VE, as iniciativas de investigações independentes no nível estadual ou regional (no caso do DF) foram observadas durante a pesquisa.

De fato, nas coordenações de duas UF visitadas durante a pesquisa havia a centralização dessas atividades, até porque os casos eram poucos e o controle da situação já tinha sido comentado pelos I-C.

Observada a execução da ação pelo nível local de ocorrência do caso (município ou regional/DF) o apoio/indução do estado, mesmo que poucos casos como foi observado nos casos 2 e 3. Além do mais foram abordadas três capitais, que em tese, teriam mais condições de executar as ações. Um ponto crucial levantado no estudo foi o da necessidade de organização do fluxo de informações entre os entes VE e VISA locais.

A situação foi um pouco diferente no caso 1, já que as atividades de investigação desses casos lá eram percebidas como completamente desvinculadas da esfera estadual que, por sua vez, tinha conhecimentos sobre as capacitações realizadas, mas não acompanhou a evolução das investigações de ocorrência dos casos realizadas pelos municípios.

A questão da organização de fluxos de informações entre VE e VISA tanto nas capitais quanto no nível estadual não estava plenamente estabelecida. As pactuações eram referidas pelas já existentes em nível federal. A organização das ações específicas da hemovigilância, incluindo investigação de casos e estrutura ou atribuição de setores já existentes não estava plenamente definida.

Ora, uma vez notificado como um evento raro, o caso e o respectivo processo de investigação deveriam ser, no mínimo, informados à esfera adjacente, até porque caberia a ela ter a documentação de todos os setores envolvidos (Brasil, 2005).

Do universo de questionários encaminhados, a frequência de respostas foi de 53% (15). Os profissionais que se recusaram a responder (47%) foram àqueles atuantes nos serviços de VE onde os casos foram notificados. Somente 40% dos abordados referiram ter realizado investigação. A tabela 2 mostra o número de profissionais que responderam ao questionário, aqueles que afirmaram conhecimento sobre o “Manual de investigação de doenças transmitidas pelo sangue”(MIDTS) associado ao tempo de atuação na Vigilância Epidemiológica das DST/Aids e ao tempo de gasto para investigar casos por UF.

**Tabela 2. N° de profissionais por UF associado ao tempo de atuação e tempo médio de investigação dos casos.**

UF	N (15)	Tempo de atuação na VE			Tempo de investigação	
		< 1 ano	3 a 6a	> 6 anos	3 a 6 m	menos de 3 m
PR	7			1		2
DF	4		1	1	1	2
MT	4		1		1	

A categoria profissional predominante foi a de enfermeiro, e todos declararam ser efetivos. Nove (9) (60%) profissionais informaram não terem investigado nenhum caso de aids associado à transfusão; sete (7: 47%) responderam que o algoritmo era de fácil utilização e 1 (ou 6%) respondeu negativamente, relatando:

*“normalmente os pacientes não se lembram de dados com data ou mesmo instituição, principalmente para transfusões mais antigas, se hemofílicos ou outros”*

Com relação à disponibilidade do algoritmo de investigação de suspeita de infecção pelo HIV por transfusão, quatro profissionais (27%) declararam conhecê-lo e que ele estava disponível para consulta, e dois (13%) responderam negativamente. Os demais não responderam a essa questão.

Apesar de o N alcançado sugerir um enfraquecimento da interpretação dos resultados quantitativos, a metodologia do estudo permitiu delinear a compreensão de um fenômeno complexo e o enfoque dos vínculos causais do objeto estudado.

A capacitação, como ferramenta de suporte positivo no trabalho, foi evidenciada em apenas uma resposta, e o tempo médio referido para realizar uma investigação dos casos foi de menos de 3 (três) meses.

A intervenção foi avaliada nos serviços das capitais das UF selecionadas por concentrarem maior número de casos e pela maior capacidade instalada das unidades de saúde, sendo o Estado responsável pelo monitoramento dos casos nos municípios e por prover capacitações e qualificação dos profissionais de saúde.

## 5.1 ESTIMANDO O GRAU DE IMPLANTAÇÃO:

---

### Caso 1

A análise no banco de dados da coordenação da VE do estado do Paraná evidenciou correspondência dos 24 casos associados à transfusão (Quadro 8). Todos eles apresentavam o campo 39 da FNI preenchido. Foi realizada uma nova análise caso a caso, observando as inconsistências e completudes da ficha. A maioria (67%) havia sido notificada no município de Curitiba, tendo os casos sido resgatados na coordenação municipal.

**Quadro 8: Resumo da análise dos casos no banco de dados da VE/PR.**

<b>Total de casos com campo 39 preenchido</b>	<b>24 casos</b>
Período de diagnóstico	1998 e 2006
Período de ocorrência das supostas transfusões	1985 a 2006
Município onde ocorreu a transfusão (campo 37)	23
Instituição onde ocorreu a transfusão (campo 38)	9
Casos reclassificados	2
Casos excluídos	2
Casos descartados	1
Casos inconclusivos	19
<b>Casos passíveis de investigação</b>	<b>4 (Curitiba)</b>

Fonte: SinanW/SES-PR. Acesso ao banco de dados em 13/05/2010.

Do total de casos analisados inicialmente no banco estadual, apenas quatro (4) tinham história de transfusão preenchida (SINAN/SES-PR), sendo nessa situação solicitados os documentos que comprovassem essa classificação. Entretanto, não houve respostas relacionadas ao relatório solicitado para visualizar as ações de investigação.

Após essa constatação, procedeu-se à entrevista com os responsáveis pela hemovigilância estadual, com o objetivo de correlacionar os casos pesquisados e a documentação existente no local para, inclusive, verificar o contexto organizacional que envolvia esse processo. O Setor de Vigilância Sanitária de Sangue e Hemocomponentes (SVSSH) mostrou a documentação de investigação de três (3) casos de doadores que tiveram soroconversão, e que não eram os mesmos relacionados pelo estado.

De acordo com SVSSH, toda a documentação foi repassada aos estados de residência (origem) desses doadores. Segundo o I-C da SVSSH, não houve investigação e /ou repasse de documentação investigada para os casos pesquisados na VE.

Toda a documentação dos três (3) casos citados foi verificada pela pesquisadora quanto aos itens estabelecidos no guia de investigação. O que se pôde verificar é um processo de trabalho investigativo não integrado entre VE e VISA estaduais.

A análise dos dados no SINAN demonstrou datas de diagnóstico da aids entre 1992 e 2006, e datas de transfusão entre 1982 e 2006. Esses dados, quando verificados caso por caso, implicaram em algumas inconsistências, observado o fator “menor que 1 ano” entre a data de transfusão e a data de diagnóstico.

A fragilidade do preenchimento do dado referente ao local onde ocorreu a transfusão (campos 37 e 38 da FII) é outro ponto que impossibilita o fechamento dos casos nessa categoria de exposição, quando não preenchido. Em seis (6) casos havia preenchimento da instituição onde fora realizada a transfusão (campo 38).

Como mostrado, foi encaminhada a lista de documentação necessária aos casos que estavam passíveis de investigação e acompanhados pelas respectivas VE. Aguardava-se, dessa forma, a incorporação da lista ao estudo por ocasião da resposta dos municípios (VE locais) onde foram notificados os casos. Na coordenação da VE estadual não foi encontrada nenhuma documentação sobre os quatro (4) casos relacionados.

A VISA municipal (capital) informou que os casos em questão não constavam do seu sistema (4 casos restantes da lista de 24) e que, portanto, não era possível providenciar a documentação solicitada.

Para complementar essas observações e corroborar o que já havia sido constatado em entrevistas com os I-C, o questionário foi enviado aos profissionais que realizavam ou haviam realizado o fechamento dos casos de aids nos nove (9) distritos sanitários da capital e para a VE municipal de mais três (3) municípios do estado.

Considerando as subdimensões avaliadas, pode-se observar que para os casos analisados no estado a implementação foi parcialmente obtida quanto à disponibilidade de recursos atingindo 50% do valor esperado. Isso evidenciou, de forma

parcial, a suficiência de dois insumos considerados fundamentais no processo: a existência de profissionais que encerram os casos de aids e o próprio fato de esses casos estarem arquivados.

A conformidade se deve à atividade de informar na FNI o local onde a transfusão foi realizada. Essa pontuação, contudo, não permite a confirmação da ocorrência da transfusão, sendo uma das três características que podem identificar uma hemovigilância atuante. Para esse atributo obteve-se uma pontuação baixa 11,8%, o que determina a não implementação das atividades conforme o preconizado.

Quanto à qualidade técnico-científica, essa foi avaliada por meio da verificação/observação direta e do questionário enviado aos profissionais que encerravam ou haviam encerrado os casos de aids, principalmente, os casos em questão, incluindo os I-C. Observou-se sensibilidade com relação ao tema; porém o desconhecimento do processo, como preconizado, indicou, para esse atributo, uma não implementação.

No quantitativo final da pontuação observada, não houve implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão conforme o roteiro/algoritmo preconizados. O grau de implementação estimado foi de 13%, levando em conta os três atributos de qualidade para que essa intervenção estivesse implantada, e considerando os casos analisados no estado do Paraná (Quadro 9).

**Quadro 9: Análise do grau de implantação – PR.**

Paraná		Grau de Implantação		
		PE	PO	%
Qualidade	Disponibilidade	40	20	50,0
	Conformidade	340	40	11,8
	Qualidade técnica científica	80	0	0,0
	<b>Grau de Implantação</b>	<b>460</b>	<b>60</b>	<b>13,0</b>

PE= pontuação esperada  
PO= pontuação obtida/observada

## **Caso 2**

No banco de dados da coordenação do estado do Mato Grosso houve a correspondência dos três (3) casos associados à transfusão. Todos esses casos apresentavam o campo 39 da FNI preenchido. Foi feita uma análise caso a caso, observando as inconsistências e completudes da ficha, e um (1) caso, que havia sido notificado no município de Cuiabá, foi resgatado na coordenação municipal.

Dos três casos revisados, “dois” estavam inconclusivos e o um foi reclassificado quanto à categoria de exposição.

No decorrer da visita e da entrevista com o I-C, não houve identificação de nenhuma documentação relacionada às investigações desses casos.

Não houve capacitações específicas em hemovigilância direcionadas à VE, mas em todos os cursos básicos de VE houve uma sensibilização de como atuar nesses casos. É importante referir que esta abordagem provavelmente não inseriu a articulação necessária para constituição de uma resposta dentro das ações de hemovigilância, centralizando os esforços na VE exclusivamente.

Segundo as informações obtidas, o manual de que consta esse protocolo é conhecido pelo I-C estadual, mas se percebeu o desconhecimento do seu conteúdo por outros profissionais da VE quando da avaliação das respostas ao questionário e das entrevistas.

Em visita à VISA estadual, um I-C disse que realmente não havia troca de informações entre a VE e a VISA, sinalizando a dificuldade de atuação para possíveis investigações. Não houve participação dela nas investigações citadas, até porque não houve solicitação de apoio. As demandas não chegaram até a VISA estadual.

Foi observado o conhecimento do I-C estadual sobre o processo de investigação de casos, inclusive com sua participação na oficina de hemovigilância em 2005.

A ação que dispara a investigação deve partir da VE. E quando há necessidade de realizar/resgatar registro de casos, esse procedimento é feito *in loco*, ou seja, o profissional tem que se deslocar até o local onde aconteceu a suposta transfusão.

Segundo a VISA estadual, os casos só são investigados quando conhecidos.

Na coordenação do município (capital), o I-C da VE não tinha conhecimento sobre o caso em questão, até porque desconhecia os registros desse caso no município.

Em se tratando do fechamento dos casos no local, existe um investigador que realiza supervisões para encerrá-los. Ele percorre as regionais onde há demanda.

Com relação à investigação desses casos, os profissionais afirmaram que não tinham conhecimento do material instrutivo (Manual de hemovigilância); todavia demonstraram, com ofícios de outras situações, seu conhecimento dos procedimentos de arquivamento de documentos nos locais de notificação.

Em entrevista com o I-C da VISA municipal (capital) responsável pelas ações de hemovigilância, o padrão de respostas não se alterou diante do que foi questionado à VE e do pressuposto reforçado. Segundo o I-C, o padrão de investigação existe, mas não é executado dentro da VISA.

Um resumo dos casos analisados no banco estadual do Mato Grosso é descrito no Quadro 10. Em princípio estava prevista a análise de 2 casos, conforme dados do DDAHV, entretanto um montante 9 casos foram observados. O período de diagnóstico e ocorrência das transfusões, além da identificação dos locais foram analisados e o que se pode constatar foi a reclassificação de 3 casos e outros dois em processo de investigação.

**Quadro 10: Resumo da análise dos casos no banco de dados da VE/MT.**

<b>Total de casos com campo 39 preenchido</b>	<b>9 casos</b>
Período de diagnóstico	2003 a 2006
Período de ocorrência das supostas transfusões	1982 a 2002
Município onde ocorreu a transfusão (campo 37)	9
Instituição onde ocorreu a transfusão (campo 38)	5
Casos reclassificados	3
Casos inconclusivos	3
<b>Casos passíveis de investigação</b>	<b>2</b>

Fonte: SinanW/SES-MT. Acesso ao banco de dados em 25/05/2010

Considerando as subdimensões avaliadas, pode-se observar que para os casos analisados no estado a implementação foi parcialmente obtida quanto à disponibilidade de recursos atingindo 50% do valor esperado. Isso evidenciou, de forma parcial, a suficiência de dois insumos considerados fundamentais no processo: a existência de profissionais que encerram os casos de aids e o próprio fato de esses casos estarem arquivados.

A conformidade se deve à atividade de informar na FNI o local onde a transfusão foi realizada. Essa pontuação, contudo, não permite a confirmação da ocorrência da transfusão, sendo uma das três características que podem identificar uma hemovigilância atuante. Para esse atributo obteve-se uma pontuação baixa 11,8 %, o que determina a não implementação das atividades conforme o preconizado.

Quanto à qualidade técnico-científica, essa foi avaliada pela verificação/ observação direta e por meio do questionário enviado aos profissionais que encerravam ou haviam encerrado os casos de aids, principalmente, os casos em questão, incluindo os I-C. Observou-se conhecimento do processo, como preconizado, e a pontuação atingiu 37,5% do valor esperado, o que indicava, para esse atributo, uma não implementação.

No quantitativo final da pontuação observada, não houve implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão conforme o algoritmo preconizado, levando em conta os três atributos de qualidade para que essa intervenção estivesse implantada, e considerando os casos analisados no estado do Mato Grosso que atingiam 19,6% do total de pontos esperado (Quadro 11).

**Quadro 11: Análise do Grau de Implementação - MT**

Mato Grosso		Grau de Implantação		
		PE	PO	%
Qualidade	Disponibilidade	40	20	50,0
	Conformidade	340	40	11,8
	Qualidade técnica científica	80	30	37,5
	<b>Grau de Implantação</b>	<b>460</b>	<b>90</b>	<b>19,6</b>

PE= pontuação esperada  
PO= pontuação observada

### Caso 3

No DF, dos três (3) casos constantes do banco como associados à transfusão, dois (2) haviam sido reclassificados e descartados quanto ao provável modo de transmissão “transfusão sanguínea”. Um caso foi constatado, segundo o I-C, como aids transfusional, embora os documentos não tivessem sido encontrados.

As etapas de investigação dos casos foram verificadas na VE por meio de observação direta das pastas em que estavam arquivados todos os documentos das investigações realizadas, ou seja, um dossiê montado.

Dentre esses documentos foram verificados ofícios do Hemocentro, cujo conteúdo abordava as notificações recebidas, rastreamento de bolsas, retestagem de doadores registrado em livro específico (cópias), doações bloqueadas, investigação do doador, data das doações, fichas de notificação e investigação de reações transfusionais, parecer do serviço de hemoterapia e do hemocentro, e constatação de pesquisa (capa) de prontuário do receptor.

Todas as etapas de investigação foram registradas no instrumento de coleta de dados (*check list*) e checadas caso por caso. Foram também verificados casos que estavam em processo de investigação na ocasião da visita.

Os casos, identificados como “extras” (Quadro 12) no corte dado pelo estudo, toda a documentação relacionada a eles foi analisada e discriminada conforme fluxo de origem e destino da documentação de três (3) casos com um (1) caso reagente para HIV (anexo 9).

#### Quadro 12: Casos “extras” notificados no DF (em investigação)

Data de diagnóstico	Data da notificação	Data da transfusão
01/10/2007	01/10/2007	02/01/2006
16/05/2007	16/05/2007	15/06/1987
11/08/2008	06/02/2009	26/07/1998
19/10/2004	03/06/2005	03/12/2001

Note-se que os casos extras foram incluídos no estudo apenas como meio de subsidiar uma visão em tempo real do processo investigativo e ensino de enriquecimento das evidências para estudo. O Quadro 13 representa o resumo dos casos analisados no banco de dados do DF.

**Quadro 13: Resumo da análise dos casos no banco de dados da VE/DF.**

<b>Total de casos com campo 39 preenchido</b>	<b>2 casos</b>
Período de diagnóstico	2003 e 2004
Período de ocorrência das supostas transfusões	2001
Município onde ocorreu a transfusão (campo 37)	2
Instituição onde ocorreu a transfusão (campo 38)	2
Casos reclassificados	1
Casos concluídos	1
Casos descartados	1
Casos inconclusivos	0
<b>Casos em investigação</b>	<b>4</b>

Fonte: SinanW/SES-DF. Dados visualizados em 07/05/2010.

Por outro lado, segundo informações obtidas com o I-C da DIVISA, não há hemovigilância instaurada no DF, apesar de os procedimentos dispostos no Manual serem realizados pela VE das DST/Aids. Esse discurso contrasta com o da VE que afirma que, no caso da aids, a hemovigilância está atuante.

O Quadro 14 permite observar que o grau de implementação do DF foi parcialmente obtido, visto o percentual relacionado à qualidade técnico-científica dos profissionais envolvidos na investigação.

**Quadro 14: Análise do grau de implantação – DF.**

<b>Distrito Federal</b>		<b>Grau de Implantação</b>		
		<b>PE</b>	<b>PO</b>	<b>%</b>
<b>Qualidade</b>	Disponibilidade	40	20	50,0
	Conformidade	340	300	88,2
	Qualidade técnica científica	80	30	37,5
	<b>Grau de Implantação</b>	<b>460</b>	<b>360</b>	<b>76,0</b>

PE= pontuação esperada  
PO= pontuação observada

Considerando as subdimensões avaliadas, pode-se observar que para os casos analisados no DF a implementação foi parcialmente obtida quanto à disponibilidade de recursos atingindo 50% do valor esperado. Isso evidenciou, de forma parcial, a suficiência de dois insumos considerados fundamentais no processo: a existência de profissionais que encerram os casos de aids, e o próprio fato de esses casos estarem arquivados.

A conformidade se deve à atividade de informar na FNI o local onde a transfusão foi realizada. Essa pontuação, contudo, não permite a confirmação da ocorrência da transfusão, sendo uma das três características que podem identificar uma hemovigilância atuante. Para esse atributo obteve-se uma pontuação maior que atingiu 88,2%, determinando a implementação do processo conforme o preconizado.

Quanto à qualidade técnico-científica, essa foi avaliada pela verificação/observação direta e por meio do questionário enviado aos profissionais que encerravam ou haviam encerrado os casos de aids, principalmente, os casos em questão, incluindo os I-C. Observou-se conhecimento do processo, como preconizado, e a pontuação atingiu 37,5% do valor esperado, o que indicava, para esse atributo, uma não implementação.

No quantitativo final da pontuação observada, houve a implementação parcial da investigação dos casos de aids associados à transfusão conforme o algoritmo preconizado, levando em conta os três atributos de qualidade para que essa intervenção estivesse implantada, e considerando os casos analisados no Distrito Federal que atingiam 76% do total de pontos esperado.

Ao detalhar o processo que culminou com a ocorrência do evento sentinela, tenta-se detectar suas determinações, que podem abranger desde o nível da alocação de recursos até o de falhas de processo ou de falta de utilização dos serviços de saúde por parte da população, e então implementar medidas corretivas.

O evento sentinela pode ser um caso único, ou ser definido como um coeficiente que não deve ser ultrapassado. Existe uma lista elaborada por um grupo de trabalho (Working Group on Preventable and Manageable Diseases) que pretende incluir

todas as doenças, invalidez e mortes evitáveis, a partir da qual se possa eleger um conjunto de eventos sentinela (Rutstein, 1987 *apud* Penna 1997).

Ampliando-se o conceito proposto, o evento sentinela pode ser definido como algo que não deve ocorrer se o serviço de saúde funcionar adequadamente. A partir de sua ocorrência, desencadeia-se uma investigação para a detecção das falhas que tornaram tal evento possível, visando sua correção de modo a garantir o funcionamento adequado do sistema de saúde.

Neste conceito ampliado, podemos pensar também em eventos sentinela para avaliação de aspectos específicos do processo, como uso de exames complementares, ou acesso, etc. A ideia básica é a coleta de informação a partir do fato negativo, do que foi previamente definido como algo que não deveria ocorrer.

A pesquisa das transfusões, a localização e análise dos prontuários e o difícil acesso às documentações, a lógica do arquivamento devido, a interpretação sobre o sigilo a ser mantido em relação às informações contidas no prontuário parecem ser fontes das dificuldades influenciando profundamente os graus de implementação observados (Quadro 15).

**Quadro 15: Grau de implementação resumido**

Componente	Qualidade		Caso 1	Caso 2	Caso 3
Insumos	Disponibilidade	40	20	20	30
	Conformidade	340	40	40	300
Atividades	Qualidade técnica-científica	80	0	30	30
	<b>Σ SubDimensões = (disponibilidade + conformidade+ qualidade técnica) = 460</b>		<b>60</b>	<b>90</b>	<b>360</b>
<b>Grau de implementação (%)</b>			<b>13</b>	<b>19,6</b>	<b>78,3</b>

A síntese dos resultados dos três casos sinaliza experiências diferentes sejam elas bem-sucedidas ou não, não extraindo do processo os entraves relacionados ao curso

deste estudo que foi marcado por um percentual relevante de exclusões. Isso se deu, basicamente, pela má qualidade da informação. Ao todo foram analisados 30 casos distribuídos entre as três UF, mas apenas em sete (7) deles foi possível identificar informações passíveis de se iniciar uma investigação. Além das exclusões dos casos a serem investigados, existe também a elevada taxa de não resposta dos I-C.

Observou-se que os critérios de inconsistência dos dados, como o intervalo entre a data de diagnóstico e a de transfusão, o local onde foi realizada a transfusão, e a completude, impossibilitavam a realização da investigação.

Constatarem-se também algumas divergências entre a informação disponível inicialmente e a obtida durante o estudo. A conclusão e a reclassificação dos casos foram realizadas no momento em que o banco foi analisado pela pesquisadora.

Problemas com registros de saúde não são raros, podendo a ausência e a inconsistência dos dados denotar um baixo envolvimento dos profissionais responsáveis pelas informações, com provável repercussão no desempenho dos sistemas de saúde.

Desse modo, os problemas apontados, observando-se o grau de implementação dos três casos, reforçam a ideia da não realização conjunta da investigação dos casos pelas vigilâncias epidemiológica e sanitária locais, como é proposto, comprometendo, assim, os índices observados para grau de implantação corroborando, mais uma vez, os resultados obtidos por Fernandes dez anos antes.

## 5.2 POTENCIALIDADES E LIMITES DO ESTUDO

A grande potencialidade deste estudo diz respeito ao seu próprio conteúdo, apresentando mais um dos aspectos da vigilância epidemiológica tanto em organização quanto em qualidade técnica de uma intervenção, que envolve o tema hemovigilância, com a finalidade de superar a escassez de estudos na área e subsidiar o aprofundamento destes.

Salienta-se que o Sistema Nacional Hemovigilância é relativamente recente e em fase de implementação no país, isto por si só já sinaliza uma potencialidade do estudo,

já que avalia e permite também potencializar intervenções, mesmo dentro do seu processo (abordagem de IC, manejo de registros etc).

Quanto às avaliações de processo, há cada vez mais espaços na avaliação para melhoria dos programas, pois esta pode ser efetuada rapidamente, fornecendo informações para decisões mais imediatas sobre eventuais mudanças. Esse ponto vai de encontro à uma prática avaliativa mais incisiva no SNH, permitindo sincronizar as estratégias de ampliação da capacidade do país na área.

Não obstante, esta avaliação inclui a análise do contexto político-organizacional, fazendo com que os profissionais entendam melhor suas próprias formas de realização de atividades. Isto pode traduzir-se em sugestões concretas de mudança dos processos de trabalho com o desenvolvimento de abordagens melhores e mais racionais. Ou seja, é uma pesquisa avaliativa mas que dentro do seu processo incorpora possibilidades de intervenções e mudanças.

Uma das suas limitações, por outro lado, é que não é possível generalizar os resultados: ainda que fosse uma atividade prevista para ser realizada, de modo igual, em todo o território nacional, a metodologia não permite essa consideração. Entretanto, pode ser compreendida como estratégia piloto, a partir de estudo de casos, para validar uma proposta avaliativa concreta e provocadora dentro do SNH – a ser abraçada em uma proposta nacional, com participação da ANVISA e SVS.

A estratégia de aplicação dos instrumentos de coleta de dados originou perdas significativas do número de sujeitos pesquisados que foi explicada, consideravelmente, pelas dificuldades operacionais ao longo da pesquisa.

Enfim, muitos fatores precisam ser mais bem analisados, mas espera-se que esta análise seja um indicativo para o aperfeiçoamento do SNH, e que, potencialmente, ela possa promover melhoria das práticas adotadas em conformidade com as normas estabelecidas pelos protocolos de investigação das doenças transmitidas pelo sangue.

A pesquisa demonstrou também a necessidade de estudos futuros, indicando que certos ajustes são necessários, inclusive nos critérios utilizados para pontuar as

subdimensões adotadas, da mesma forma que se poderá realizar um processo avaliativo sistemático, aninhado a um monitoramento mais estruturado da rede de vigilância à saúde.

## **6. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES**

---

Este trabalho caracterizou a estrutura e o processo de investigação de casos de aids associados à transfusão sanguínea nos serviços de VE de três UF do Brasil evidenciando a fragilidade dos serviços pesquisados em realizarem a investigação desses casos conforme o preconizado pelo MS, e que compromete a correta classificação nessa categoria de exposição, seja pela própria dificuldade de obter os dados ou pelo desconhecimento das etapas de investigação, corroborando, inclusive, os resultados descritos por Fernandes (2001).

Ao analisar a intervenção, observou-se que a dificuldade de investigação dos casos de aids associados à transfusão continua a ser uma vertente da vigilância pouco relevante para os profissionais da área que por conseguinte, não interagem com outros atores fundamentais no processo: VISA e hemorrede. Compreende-se, pois, a ocorrência rara desse evento, que se traduz, no entanto, em grande repercussão ética, social, econômica e jurídica dentro do setor de saúde.

Observando a conformação da intervenção dentro dos parâmetros estabelecidos nota-se que a qualidade segundo suas subdimensões, enquadrou-se na descrição da literatura uma vez que conformidade e qualidade técnico científica ficaram penalizadas pela dificuldade de operacionalização das ações de investigação do casos.

Pode-se concluir também que a estratégia de identificação dos casos como transfusional ou não se fragiliza na medida em que os profissionais questionam o acesso as informações e o estigma ainda observado, evidenciado por um superdiagnóstico.

Foi difícil identificar, explicitamente, fatores que pudessem contrubuir ou dificultar a investigação dentro do contexto organizacional. A estrutura de cada caso, precisaria, a priori, passar por uma apropriação da lógica de descentralização das ações de vigilância e do confronto entre questões políticas, administrativas e legais que surgiram superficialmente nessa análise até mesmo devido ao receio de alguns profissinais em lidar

com tema. Haveria que se aprofundar nessa temática para dar conta de responder consistentemente ao objetivo proposto.

A necessidade de padronização dos critérios mínimos para classificação de casos nessa categoria de exposição e a divulgação dos mesmos mediante a promoção de programas de capacitação dos técnicos, que desenvolvem as ações de vigilância epidemiológica da aids em conjunto com os técnicos de vigilância sanitária dos estados e municípios executores das investigações desses casos, torna-se mais do que evidente.

Os graus de implementação observados indicam a necessidade de medidas que visem a modificar esses resultados. Se assim não for, não será possível uma hemovigilância em seu formato pleno, sobretudo quando relacionada a doenças transmitidas pelo sangue. Considerando-se a existência de outros eventos tardios pós-transfusionais com maior magnitude como hepatites B e C, este problema amplia-se em importância, pois certamente a fragilidade observada para a aids transfusional transcende outras condições transmissíveis pelo sangue.

Apesar de este estudo se propor a fazer um levantamento dos casos de aids com histórico transfusional, resultantes da análise dos bancos de dados disponíveis, apenas sete (7) casos permitem iniciar a investigação das transfusões, indicando que a má qualidade da coleta de dados pode estar prejudicando a investigação de casos de aids por transfusão.

Mesmo considerando-se a singularidade de cada situação abordada, é interessante sinalizar os resultados mais expressivos no caso 3, pois é possível atuar dentro dos parâmetros estabelecidos, até por questões lógicas demonstradas, por exemplo, no número de casos que realmente foram considerados transfusionais.

Esse esforço demonstra o balizamento de questões positivas, como o registro de ações que envolvem fatos tão delicados e que podem ser utilizadas como base não apenas para os casos 1 e 2 mas também para outros espaços no país. As evidências também demonstram a necessidade de o poder público, assumindo seu papel regulador, atuar no sentido de possibilitar que investigações como essas sejam factíveis, motivando as seguintes recomendações gerais:

1. Elaborar rotinas de análise crítica no SINAN para conclusão de caso de aids associado à transfusão e assim direcionar melhor a investigação, principalmente com relação à data da transfusão e ao preenchimento do campo 39 constantes na Ficha de Investigação.

2. Capacitar os técnicos responsáveis pelas investigações de doenças transmitidas pelo sangue, como é a aids, e sensibilizá-los quanto à importância de coleta de dados de qualidade e registro de informações, inclusive prevendo tais eventos no Programação Anual de Metas local (PAM).

3. Insistir e investir em medidas que visem estimular a integração dos serviços de saúde envolvidos na investigação (local de ocorrência da transfusão, serviços de hemoterapia, VE e VISA) de doenças que possam ter sido transmitidas através de uma transfusão de sangue, seja feita de forma adequada, no próprio município e/ou região de geração do dado a fim de minimizar a perda das informações.

4. Legalizar, por meio de portarias, as atividades do processo investigativo como forma de resguardar pacientes, profissionais, instituições com relação ao arquivamento de documentos que (RDC 153/2004 – pelo menos 20 anos) descartam ou confirmam a ocorrência do caso com vistas à relevância dos aspectos éticos relacionados a essa intervenção.

Apesar de todo o aparato oficial, que subsidia as ações de VE e das outras instâncias do processo de ações de hemovigilância, o descompasso entre o discurso e a efetiva investigação epidemiológica da VE como parte integrante de um sistema e corresponsável na definição de ações prioritárias das políticas de qualidade do sangue, ainda persiste.

Esse fato foi constatado, quando ações elementares de vigilância se encontravam fragilizadas nos locais pesquisados, ainda que fossem reconhecidas limitações metodológicas no estudo. É certo sinalizar também os desafios a serem superados, utilizando-se este estudo de caso em uma questão específica da hemovigilância relacionada à aids. Isto geraria superdimensionamento, apesar das iniciativas de estruturar o SNH no

país desde 2001, fato que observado também no passado pela inexistência de protocolos investigativos.

Finalmente, o conceito de triangulação em saúde coletiva utilizado foi fortemente associado a diferentes métodos. Uma estratégia para gerar diálogo entre áreas distintas de conhecimento, aproximando teoria e prática e incorporando múltiplos pontos de vista. A partir de formulações teóricas utilizadas pelos pesquisadores ou a visão de mundo dos informantes foi visualizado em uma perspectiva integrada.

## 7. GLOSSÁRIO

---

**Algoritmo de investigação:** sequência de etapas utilizadas para determinação da ocorrência da transfusão como causa da infecção pelo HIV.

**Hemocomponentes:** componentes sanguíneos obtidos pelo fracionamento (separação) do sangue total, a saber: concentrado de hemácias, plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas, crioprecipitado e concentrado de granulócitos.

**Incidentes transfusionais:** agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionados.

**Risco residual:** risco de infecção pelo HIV através de transfusão de sangue (sangue com triagem sorológica).

**Registros RDC 153/2004:** Todos os registros referentes à doação e à transfusão devem ser convenientemente armazenados por, pelo menos, 20 anos; informatizados; absolutamente confidenciais (...) os serviços de hemoterapia tem um prazo de 12 meses para se adequarem a essas exigências.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

Alvanhan, RAM; Campos, JJB; Soares, DA; Andrade, SM. Vigilância Epidemiológica. IN: Bases da Saúde Coletiva. Capítulo 11. 2000.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei N.º 7.649 de 27/01/88. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças e dá outras providencias. 1988.

----- . Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução da Diretoria Colegiada. Aprova o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Hemoterapia. DOU. ANVISA: Resolução da Diretoria Colegiada-RDC N° 75, DE 7 DE ABRIL DE 2003. 1ª Edição, 2003.

----- . Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº153. Dispõe sobre as normas técnicas que regem os serviços de hemoterapia do Brasil. ANVISA, DOU. 2004.

----- . Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

----- . Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório das oficinas realizadas para construção do plano de ação para (re)investigação dos casos de aids notificados no SINAN com categoria de exposição transfusão sanguínea, no período de 2000 a 2005. Documento não publicado.

----- . Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema nacional de hemovigilância. Apresentação de slides no I Congresso Pan-Amazônico de Hematologia e Hemoterapia. Manaus: Gerência Geral de Sangue, outros tecidos, Células e Órgãos/ANVISA, 2007.

----- . Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório do sistema nacional de hemovigilância, 2007- 2008. Brasília: Anvisa, 2008.

----- . Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1660, de 22 de Julho de 2009. Institui o sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 jul. 2009. Seção 1, p. 45, col.1.

----- . Ministério da Saúde. Coordenação Nacional de DST e Aids. Boletim Epidemiológico. Artigo: Reinvestigação de casos de aids classificados na categoria de exposição transfusão no sinan/aids, Brasil 1999/2000. Abr-Dez, 2002.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação de DST e Aids. Vigilância do HIV no Brasil: novas diretrizes. Brasília; 2002b.

----- . Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia metodológico de avaliação e definição de indicadores: doenças crônicas não transmissíveis e rede carmen. MS/SVS/DASS. Brasília: MS. Série A Normas e Manuais Técnicos. 2007b. 233p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Critérios de definição de casos de aids em adultos e crianças. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília : Ministério da Saúde. Série Manuais n.º 60, 2004. 56p.

----- . Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Boletim Epidemiológico, tabela VII. Brasília: Ministério da saúde, 2008.

Bittar, O J N V. Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP. Rev Ass Med Brasil 1999; 45(4): 357-63.

CDC. Center for Disease Controls. Framawork for Program Evaluation in Public Health. Atlanta (US): MMWR; 1999.

Contandriopoulos, A.; Champagne F, Denis J; Pineault R. Avaliação na Área de Saúde: conceitos e métodos. In: Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise de implantação de programas. HARTZ Z M A. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1997:29-489

Cosendey, MAE. Análise da implantação do programa farmácia básica: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil. [Tese de Doutorado – Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP/FIOCRUZ]. Rio de Janeiro/RJ. 2000.

Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. European Directorate for the Medicines and HealthCare of the Council of Europe (EDQM). 13th edition. 2007.

Denis, JL; Champagne, F. Análise da implantação. In: Hartz, ZMA. Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Ed. FioCruz, 1997.132p.

Donabedian, A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med. Vol. 114. 1990a.

Donabedian, A. Garantía y monitoría de la calidad de la atención médica. México:Instituto Nacional de Salud Publica, 1990b.

Fernandes, MFA. Hemovigilância: Análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re) investigação de casos de AIDS associados à transfusão. [Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde Pública da USP]. São Paulo; 2001.

Freitas, DRC; Simões, BJ; Araújo, WN. Avaliação do sistema nacional de hemovigilância dos anos 2002 a 2005. *Cad. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 2010; 18 (1): 179 – 186.

Gonçalves, V.F. et al. Estimativa de subnotificação de casos de aids em uma capital do Nordeste. *Rev Bras Epidemiol*, 2008; 11(3): 356-64.

Hammann, EM; Laguardia, J. Reflections on Epidemiological Surveillance: Beyond Notifiable Diseases. *Inf. Epidemiol. Sus*, Sept. vol.9, no.3. 2000, p.211-219.

Hartz, Z M A (org). Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas/organizado. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997. 132p.

Harvey, L. Analytic quality glossary. Quality Research International; 2007. <http://www.qualityresearchinternational.com/glossary>. Acessado em 14 de setembro 2010.

Hervé P; Floris, MFL; Rebibo D; Morei P; Andreu G. Hemovigilance in France. [Rev. bras. hematol. hemoter](#); 22(3):368-373, set.-dez. 2000.

Kellogs Foudantion. Evaluation Handbook. 1998.

IHN. International Haemovigilance Network. Disponível em <http://www.ihn-org.net/Portal.aspx>. Acessado em 10 de outubro de 2009.

Medina, MG; Silva, G AP; Aquino, R; Hartz, ZM. Uso de modelos teóricos na avaliação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. In: Hartz, Zulmira Maria de Araújo; Silva, Ligia Maria Vieira da. Avaliação em saúde dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Rio de Janeiro, Fiocruz, 2005. p.41-63.

Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde *Rev. Saúde Pública*, 2000; 34 (5): 547-59.

Øvretveit, J. Evaluating Health Interventions. Buckingham: Open University Press. 1998 In: Serapioni, M. Avaliação da qualidade em saúde. Reflexões teórico-metodológicas para uma abordagem multidimensional. *Revista Crítica de Ciências Sociais*, 2009; 85: 65-82.

Patton MQ. Utilization-focused evaluation: the new century text. 3<sup>a</sup> ed. Thousand Oaks, Califonria: Sage Publications, 1997, 431p.

Penna MLF. Condição marcadora e evento sentinela na avaliação de serviço de saúde. In: Santana JP, organizador. Desenvolvimento gerencial de unidades básicas do Sistema Único de Saúde. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 1997. p. 121-8.

Renger, R; Titcomb, A. A three-step approach to teach logic models. *American Journal of Evaluation*; 2002; 23 (4): 493-503.

Santos, ALG. Uma construção dos saberes sobre a epidemia de aids – os formulários de notificação de casos em perspectiva (1982-98). [Dissertação de Mestrado – Escola Nacional de Saúde Pública/ENSP]. Rio de Janeiro-RJ, 1999.

Santos, N.J.S. A aids no Estado de São Paulo. *Rev. Bras. Epidemiol.* Vol. 5, Nº 3, 2002.

São Paulo. D.O.E. Lei N.º 5.190 de 21/06/86. Dispõe sobre a realização de testes para detecção de anticorpos do vírus da Síndrome da Deficiência Imunológica Adquirida (AIDS). São Paulo, 1986.

Tanaka, O Y; Melo, C. Uma proposta de abordagem transdisciplinar para avaliação em saúde. São Paulo. Série: Interface, comunicação, saúde, educação, 2000.

Uchimura, K. Y. & Bosi, M. L. M. Qualidade e subjetividade na avaliação de programas e serviços em saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 2002; 18(6): 1561-1569.

Vuori, H. A qualidade da saúde. *Divulgação em Saúde Para Debate*, 3:17-24. 1991

Waldman, E A. Usos da Vigilância e da Monitorização em Saúde Pública. *Informe Epidemiológico do SUS*, VII (3), 1998; p. 7-26.

World Bank. Blood services in central asian health systems: a clear and present danger of spreading HIV/AIDS and other infectious diseases. European and Central Asia Region Human Development Unit and Central Asia Country Management Unit. The World Bank/CDC/USAID and WHO-Euro. Global HIV/AIDS Program, World Bank. 2008. 54p. Disponível em <http://www.worldbank.org/aids>

WHO. Quality assurance of health services: concepts e methodology. Org. Vuori, H.V. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, 1982.

Yin, RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 3ª ed. Porto Alegre: Brokman, 2005. 212p.

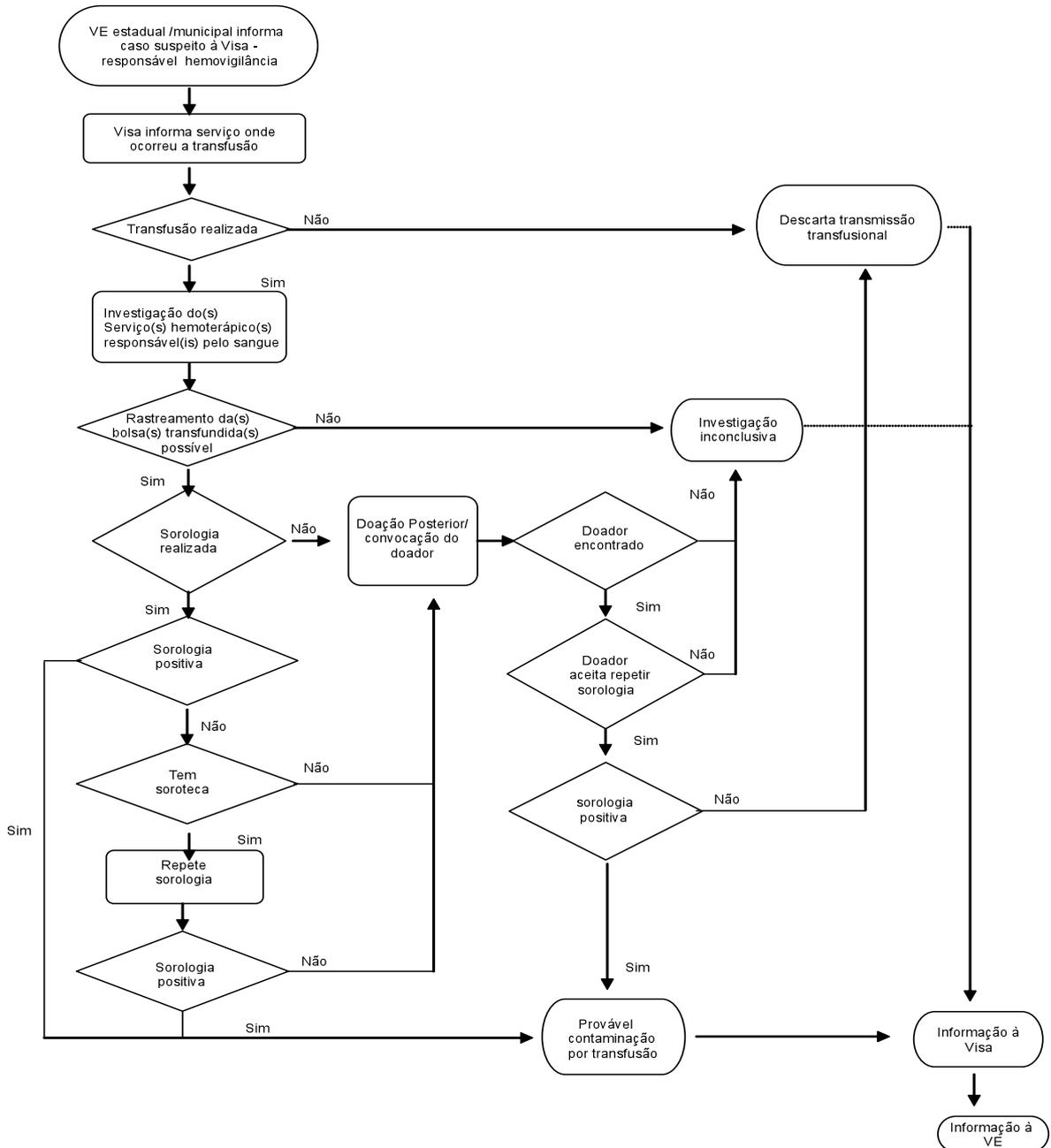
Yin, RK. Case study research: desing and methods. *Applied social research methods series*. V.5. 4ª Ed..2008. 219p.

## 9. ANEXOS

---

**Anexo 1. Algoritmo de investigação dos casos de aids associados à transfusão.**

**ALGORITMO DE INVESTIGAÇÃO DOS CASOS SUSPEITOS DE TRANSMISSÃO DE HIV POR TRANSFUSÃO SANGÜÍNEA <sup>1</sup>**



<sup>1</sup> Esse algoritmo de investigação compõe a dissertação de mestrado intitulada Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de aids associados à transfusão.

## Anexo 2: Usuários potenciais da avaliação (steakholders)

Usuários Potenciais	Papel no Programa/Intervenção Responsabilidade	Interesse na Avaliação	Possíveis Conflitos de Interesse	Uso Provável dos Achados
DN-DST/AIDS & HV	Dar apoio político e financeiro para a realização do estudo. Estabelecer parcerias necessárias.	Obter informações para a definição de ações do Planejamento Estratégico e Avaliação objetivando pactuações com as outras instancias do MS.	Pressão exercida por outras prioridades.	Reorganização da operacionalização da intervenção. Subsídios para priorização de indicadores a ser incluído no M&A do Programa.
ANVISA(UBHEM)	Dar apoio político e técnico para a realização do estudo. Estabelecer parcerias necessárias.	Obter informações para a definição de ações do M&A serviços sob sua responsabilidade.	Pressão exercida por outros programas e serviços que são estabelecidos como prioridades.	Reorientação das ações de Hemovigilância.
VEs Estaduais e Municipais	<b>Gestores e Técnicos</b> Participar do processo de avaliação.	Melhoria das práticas profissionais adotadas através da identificação adequada de casos, em conformidade com normas estabelecidas no protocolo de investigação. Orientação para reorganização e/ou adequação de serviços.	Fragilidade na atuação e integração dos profissionais envolvidos na intervenção diante da questão. Tendência a culpar o contexto organizacional. Fragilidade de cunho político, administrativo e jurídico entre as entidades envolvidas no processo.	Aplicação das recomendações na rotina de trabalho. Recomendações para reorganização dos serviços. Subsídios para priorização de indicadores a serem incluídos no M&A do Programa.
VISAs Estaduais e Municipais	<b>Gestores e Técnicos</b> Participar do processo de avaliação.	Melhoria das práticas profissionais adotadas através da identificação adequada de casos, em conformidade com normas estabelecidas no protocolo de investigação. Orientação para reorganização e/ou adequação de serviços.	Pressão exercida pelo atendimento à demanda de outros programas e serviços. Tendência a culpar o contexto organizacional. Fragilidade na atuação e integração dos profissionais envolvidos na intervenção diante da questão. Fragilidade de cunho político e administrativo e jurídico entre as entidades envolvidas no processo.	Aplicação das recomendações na rotina de trabalho. Recomendações para reorganização dos serviços. Subsídios para priorização de indicadores a serem incluídos no M&A do Programa.

<b>Usuários Potenciais</b>	<b>Papel no Programa/Intervenção Responsabilidade</b>	<b>Interesse na Avaliação</b>	<b>Possíveis Conflitos de Interesse</b>	<b>Uso Provável dos Achados</b>
<b>Serviços de Hemoterapia</b>	<b>Profissionais de saúde</b> ✓Participar do processo de avaliação	✓Obter informações para a definição e aprimoramento de ações .	✓Pressão exercida por serviços de saúde e demandas judiciais, determinando responsabilidades.	✓Fundamentos para aprimorar qualidade técnica. ✓Redefinição das estratégias de implantação das ações e da capacitação.
<b>Serviços que realizam as transfusões</b>	<b>Profissionais de saúde</b> ✓Participar do processo de avaliação	✓Obter informações para orientações das ações .	✓Pressão exercida por serviços de saúde e demandas judiciais, determinando responsabilidades.	✓Fundamentos para aprimorar qualidade técnica. ✓Redefinição das estratégias de implantação das ações e da capacitação

### Anexo 3. Ficha de notificação e investigação de casos de aids (13 anos e mais)

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		SINAN SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO		Nº			
FICHA DE NOTIFICAÇÃO/ INVESTIGAÇÃO AIDs (Pacientes com 13 anos ou mais)							
<b>Definição de caso:</b> Para fins de notificação entende-se por caso de aids o indivíduo que se enquadra nas definições adotadas pelo Ministério da Saúde. Os critérios para caracterização de casos de aids estão descritos em publicação específica do Ministério da Saúde ( <a href="http://www.aids.gov.br">www.aids.gov.br</a> ).							
Dados Gerais	1	Tipo de Notificação		2 - Individual			
	2	Agravado/doença		AIDS			
	3	Código (CID10)		B 24			
	3	Data da Notificação					
4	UF	5	Município de Notificação	Código (IBGE)			
6	Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)		Código	7	Data do Diagnóstico		
Notificação Individual	8	Nome do Paciente			9	Data de Nascimento	
	10	(ou) Idade	11	Sexo	12	Gestante	
	14	Escolaridade				13	Raça/Cor
	15	Número do Cartão SUS			16	Nome da mãe	
	17	UF	18	Município de Residência	Código (IBGE)	19	Distrito
Dados de Residência	20	Bairro		21	Logradouro (rua, avenida, ...)	Código	
	22	Número	23	Complemento (apto., casa, ...)	24	Geo campo 1	
	25	Geo campo 2			26	Ponto de Referência	
	28	(DDD) Telefone		29	Zona	30	País (se residente fora do Brasil)
	31		Ocupação				
	Antecedentes Epidemiológicos	32		Provável modo de transmissão			33
34		Sanguínea			Transfusão sanguínea		
35		Data da transfusão/acidente			36	UF	
38		Instituição onde ocorreu a transfusão/acidente				Código	
39		Após investigação realizada conforme algoritmo do PN DST/AIDS, a transfusão/acidente com material biológico foi considerada causa da infecção pelo HIV?				1 - Sim 2 - Não 3 - Não se aplica	
Dados de Laboratório	40		Evidência laboratorial de Infecção pelo HIV				
	Teste de triagem		Data da coleta		Teste confirmatório		
	Teste rápido 1		Teste rápido 2		Teste rápido 3		

Aids em pacientes com 13 anos ou mais

Sinan NET

SVS 08/06/2006

**Anexo 4. Roteiro de observação direta da investigação dos casos de aids associados à**

Nível de Coleta: VE Estadual e municipal Função do investigador/setor: Responsáveis técnicos da VE DST/Aids e hemovigilância estaduais e municipais		CÓDIGO DO CASO: Data de diagnóstico: Data de notificação: Data de Conclusão do caso:	
Documento(s) Avaliado(s): <b>Dossiê do processo investigativo, investigações realizadas pela VE, VISA e SERVIÇO DE HEMOTERAPIA</b>			
<b>BLOCO I – Ocorrência da(s) transfusão(s) sanguínea(s) e identificação do(s) hemocomponente (s) transfundido(s):</b> dados levantados pela VE no Serviço de saúde para confirmar a transfusão sanguínea.			
<b>VERIFICAÇÃO DE REGISTROS (RELAÇÃO DE DOCUMENTOS OU CÓPIAS)</b>	<b>( S) SIM</b>	<b>(N) NÃO</b>	
<b>Ia.</b> Ocorrência da transfusão (PRONTUÁRIO?)	( )	( )	
<b>Ib.</b> Data da transfusão	( )	( )	
<b>Ic.</b> Qual hemocomponente foi transfundido?	( )	( )	
<b>Ie.</b> Comunicação oficial a VISA, constando o N° da (s) bolsa (s) para rastrear o hemocomponente transfundido e o processo de doação.	( )	( )	
<b>If.</b> Quantidade de unidades transfundidas	( )	( )	
<b>OBS:</b> Na ocorrência de transfusão, a investigação deverá prosseguir com o rastreamento do(s) hemocomponente(s) transfundido(s).			

**transfusão\*.**

<b>BLOCO II – Rastreamento da(s) transfusão(ões) – Registros da rastreabilidade do hemocomponente efetuada pela VISA e Serviço de Hemoterapia. (Monitoramento pela VE). Identificar no Processo da transfusão:</b>		
<b>VERIFICAÇÃO DO REGISTRO (por caso)</b>	<b>(S) SIM</b>	<b>(N) NÃO</b>
<b>IIa.</b> Nº da doação:	( )	( )
<b>IIb.</b> Data da coleta:	( )	( )
<b>IIc.</b> Serviço de Hemoterapia que realizou a coleta ( se outro SH processa os hemocomponentes):	( )	( )
<b>IId.</b> Serviço de Hemoterapia responsável pelo preparo do hemocomponente:	( )	( )
<b>IIe.</b> Relação dos hemocomponentes originários da doação:	( )	( )
<b>IIf.</b> Se o hemocomponente foi preparado em <i>pool</i> : nº do <i>pool</i> :	( )	( )
<b>IIg.</b> Destino dos hemocomponente produzidos pela doação:	( )	( )
<b>2 –</b> Verificar se há registro dos testes sorológicos para HIV do doador:  a) Data da sorologia: b) Fez mais de um teste: c) Resultado do(s) teste(s) realizado(s): d) Existência de soroteca:	( ) para todos	( ) para todos

<b>BLOCO III - Retestagem do sangue (do doador ou do receptor) Registros da investigação da doação/doador realizada pelo Serviço de Hemoterapia. (Monitoramento pela VE e VISA).</b>		
<b>VERIFICAÇÃO DO REGISTRO</b>	<b>(S) SIM</b>	<b>(N) NÃO</b>
<b>IIIa.</b> Identificação do doador/doação que deu origem ao hemocomponente:	( )	( )
<b>IIIb.</b> Registros dos resultados sorológicos referentes à doação (data da sorologia, se fez mais de um teste, discriminar o tipo de teste, Kit(s) utilizado(s), resultado do(s) teste(s) realizado(s), se tem amostra na soroteca):	( )	( )
<b>IIIc.</b> Registro de doações anteriores e posteriores à doação e checagem dos resultados dos testes sorológicos correspondentes:	( )	( )
<b>IIId.</b> Registro da convocação do doador para retestagem do sangue, se não houve doações posteriores:  Data da retestagem:  Resultado(s) do(s) teste(s):	( )	( )
<b>IIIe.</b> Registro e envio para VE e VISA da conclusão da investigação da doação.	( )	( )

<b>BLOCO IV – CONCLUSÃO DA INVESTIGAÇÃO: Conclusão do caso pela VE Livro de registro (planilha VE)</b>		
<b>IVa.</b> Registro do Parecer técnico do Serviço de Hemoterapia confirmando a contaminação do hemocomponente transfundido	( )SIM	( )NÃO
<b>IVb.</b> Confirmada a provável transmissão do HIV por transfusão sanguínea, ASSINALAR O CAMPO 39 DA FII DE AIDS: data da conclusão	( )SIM	( )NÃO
RECOMENDAÇÃO Se não foi possível confirmar algum dado relacionado ao local de ocorrência da transfusão, rastreabilidade de hemocomponente e retestagem do sangue do doador; <b>outras evidências epidemiológicas</b> deverão ser investigadas para categorizar o caso.		

\*Instrumento adaptado do Plano de Ação para (re)investigação dos casos de aids notificados no SINAN com categoria de exposição transfusão sanguínea, no período de 2000 a 2005 (GT- Hemovigilância) e do Manual de investigação de doenças transmitidas pelo sangue, páginas 84 e 95 (Brasil, 2005).

## Anexo 5: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE



**Ministério da Saúde  
FIOCRUZ- Fundação Oswaldo Cruz  
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca  
Comitê de Ética em Pesquisa**

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

O (a) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Avaliação da Implementação da investigação de casos de aids associados à transfusão sanguínea” no serviço de vigilância epidemiológica de (local –XX).

Você foi selecionado dentro do universo de profissionais que trabalham nos serviços de Vigilância epidemiológica e realizam a investigação de casos de aids no Estado. Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. A recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição.

Os objetivos deste estudo é avaliar se a implementação da investigação de casos de aids associados à transfusão nos serviços de vigilância epidemiológica do Estado XX está em conformidade com os protocolos (algoritmo/manual de investigação) estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Sua participação nesta pesquisa consiste em responder o questionário (formulário eletrônico) e você disporá de 15 dias para isso a contar da data do seu recebimento. Informamos que o (a) senhor (a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo para a senhor(a) no seu entendimento.

Este documento foi elaborado de modo que você responderá as questões, assinalando que aceita participar da pesquisa (assinatura virtual), e, ao término do preenchimento, o formulário respondido poderá ser enviado ao e-mail da pesquisadora descrito nas instruções de preenchimento.

A recusa da marcação de aceite acarretará no travamento automático das questões do questionário. Em se tratando de questionários e assinaturas impressos, solicitamos o envio de uma cópia deste termo assinado junto com o questionário respondido para o endereço \_\_\_\_\_.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa, e asseguramos-lhe que seu nome não aparecerá, sendo mantido o sigilo através da omissão de informações que permitam identificá-lo (a).

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais, e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação. Serão atribuídos códigos aos questionários respondidos.

Os resultados da pesquisa serão divulgados aos Estados participantes em reunião agendada com todos os interessados no estudo, podendo inclusive ser publicados posteriormente.

Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador principal por um prazo mínimo de 5 anos.

Este projeto foi Aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da SES/XX e da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz.

Qualquer dúvida com relação à assinatura do TCLE, direitos do sujeito da pesquisa e envio de questionários podem ser obtidos pelo e-mail: [wal.andreev@hotmail.com](mailto:wal.andreev@hotmail.com)

---

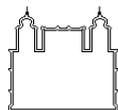
Nome / assinatura:

---

Pesquisador Responsável (Nome e assinatura)

XX, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

## Anexo 6: Termo de anuência



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz

### COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/ENSP

**PROJETO DE PESQUISA: Avaliação da implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea.**

#### TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL

O presente estudo é produto do curso de Especialização em Monitoramento e Avaliação (M&A) de programas de controle de processos endêmicos da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) e faz parte da iniciativa de institucionalização do M&A no Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN DST/Aids) do Ministério da Saúde. O objetivo deste trabalho é estimar o grau de implementação da investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

As políticas públicas de controle de qualidade do sangue e hemoderivados, com o aporte da hemovigilância, condicionam a diminuição proporcional dos casos de aids transfusional, que são, aliás, totalmente preveníveis. O PN-DST/AIDS, a partir de 1998, passou a estimular as vigilâncias epidemiológicas estaduais a reverem os casos de aids transfusional já notificados, de acordo com o que estabelece o algoritmo do Ministério da Saúde. Desde então, essa intervenção vem sendo constantemente destacada pelo nível federal e tem possibilitado uma revisão das etapas dessa investigação pelas vigilâncias epidemiológicas estaduais e municipais.

Serão examinados dados institucionais disponíveis em banco de dados, normas, protocolos, materiais instrucionais e relatórios.

É responsabilidade do avaliador o fornecimento de qualquer esclarecimento antes, durante e após a pesquisa. As informações resultantes serão sigilosas, os resultados para os usuários potenciais da avaliação serão apresentados na forma de relatórios parciais, sumários executivos e relatório final da avaliação.

As dúvidas sobre a pesquisa serão esclarecidas por e-mail [wal.andreev@hotmail.com](mailto:wal.andreev@hotmail.com).

Se a instituição estiver de acordo com esse termo, participará da pesquisa fornecendo autorização para a revisão dos documentos citados neste termo.

Eu, \_\_\_\_\_, técnico responsável pela Unidade de Informação e Vigilância do Programa Nacional de DST/Aids declaro ter entendido os esclarecimentos e autorizo a senhora Walkíria Gentil Almeida Andréev a realizar a pesquisa conforme citado, com a finalidade de produzir sua dissertação de mestrado. Outrossim, fica a mesma responsável pela guarda das informações.

---

Assinatura

Brasília, de \_\_\_\_\_ de 2009.

**Anexo 7. Formulário para solicitação de dados à Diretoria de Vigilância Epidemiológica – SVS – SES/SMS – XX**

**1. DADOS DO SOLICITANTE**

**DATA:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Órgão: _____	Setor: _____
Nome: _____	
Tel.: _____	E-mail: _____

**2. DADOS SOLICITADOS**

Finalidade: _____
Dados sobre: Agravos de Notificação ( ) Mortalidade ( ) Nascidos Vivos ( )
Dados referentes ao período: _____
Dados somente de residentes no Estado (S/N): _____
Faixa etária específica? Se sim, especificar: _____
Estratificar por sexo (S/N): _____
Outras especificações: _____

**3. TERMO DE COMPROMISSO**

Eu, _____
assumo os compromissos abaixo listados:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Citar a Diretoria de Vigilância Epidemiológica – DIVEP como fonte dos dados, sempre que utilizar as informações em trabalhos, publicações ou apresentações.</li><li>• Enviar uma cópia do trabalho à DIVEP.</li><li>• Manter sigilo, caso sejam fornecidos dados que possam identificar o paciente.</li></ul>
_____

Atendido por: _____	Data: ___/___/___
---------------------	-------------------

## Anexo 8: Questionário (Profissionais de Saúde)

### SOLICITAÇÃO DE COOPERAÇÃO

Solicitamos sua colaboração para responder este questionário do projeto “Avaliação da Implementação da investigação de casos de aids associados à transfusão nas SES/SMS – (PR, MT E DF)”.

Nosso objetivo é estimar o grau de implementação da investigação de casos de aids associados à transfusão conforme algoritmo preconizado pelo MS, com o intuito de contribuir para a qualidade técnico-científica dessa intervenção e consequentemente proporcionar dados mais consistentes e a diminuição das recorrências desses casos.

Sua participação nesta pesquisa consiste em responder o questionário (formulário eletrônico) e você disporá de 15 dias para isso a contar da data do seu recebimento. Informamos que o (a) senhor (a) pode se recusar a responder qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo para o (a) senhor (a) no seu entendimento.

O (a) senhor (a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o sigilo através da omissão de informações que permitam identificá-lo (a).

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação.

#### 1.1.1.1.1.1 INSTRUÇÕES

- Este questionário foi elaborado de modo que você responderá as questões assinalando que aceita participar da pesquisa (assinatura virtual) e ao término do preenchimento, o mesmo deverá ser devolvido em 15 dias a contar da data do recebimento para: [wal.ancreev@hotmail.com](mailto:wal.ancreev@hotmail.com)

- Não é necessário que os seus dados sejam preenchidos, conforme Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eles serão analisados de forma a não permitir sua identificação. Serão atribuídos códigos aos questionários.

- A recusa da marcação de aceite acarretará no travamento automático das questões do questionário.

- Em se tratando de questionários e assinaturas impressos, solicitamos o envio de uma cópia do termo de consentimento assinado junto com o questionário respondido para o endereço \_\_\_\_\_.

- Caso não aceite participar, solicitamos a devolução do questionário enviando-o para o e-mail ou endereço supracitados.

Por favor, responda as questões abaixo:

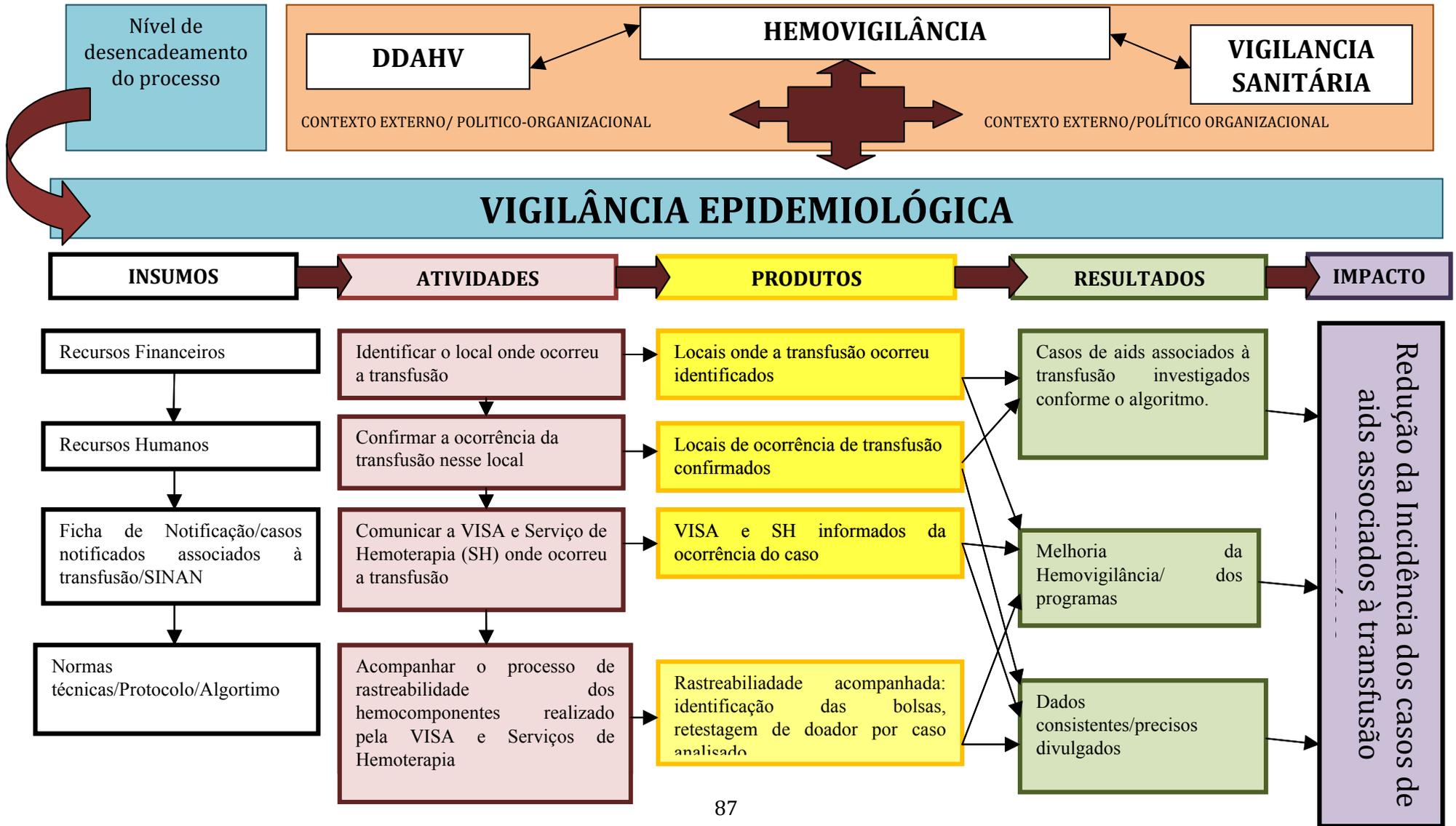
---

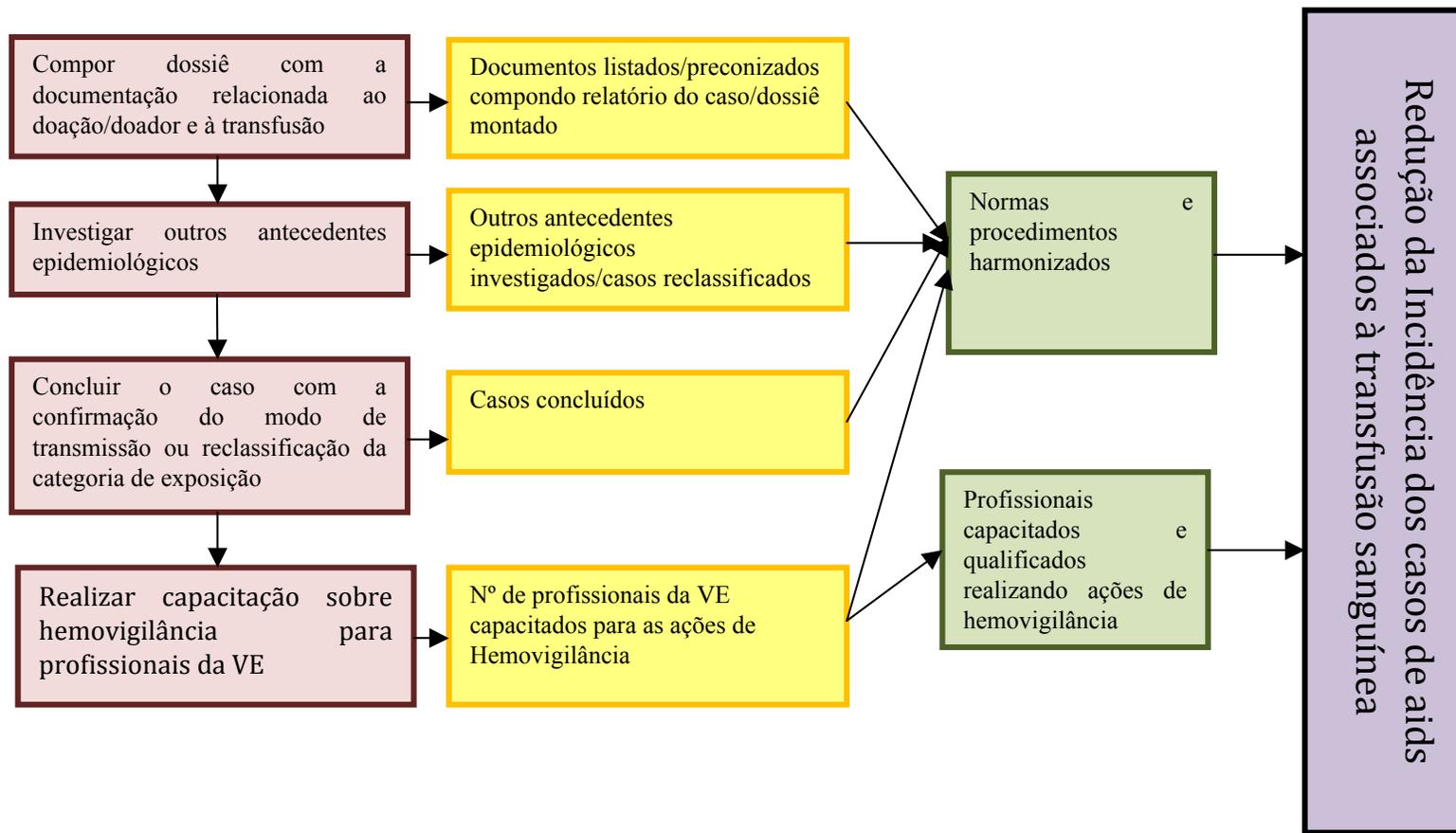
1. Serviço de Saúde onde atua: ( )DF ( )MT ( )PR
2. Categoria funcional: Enfermeiro Medico Odontólogo Tec./aux. De enfermagem Outro
3. Qual o seu vínculo empregatício: temporário servidor prestador
4. Há quanto tempo atua nesse serviço: menos de 1 ano, 1 a 3 3 a 6 6 e mais.
5. Há quanto tempo atua na vigilância epidemiológica de aids: menos de 1 ano, 1 a 3 3 a 6 6 e mais.
6. Suas atividades na Vigilância Epidemiológica são de dedicação exclusiva? ( ) sim ( ) não

8. Você conhece o “Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue?”
7. Se sim, ele está disponível?
8. Você tem acesso? ( ) sim ( ) não
9. Quantos casos de aids notificados associados à transfusão você investigou no período de 2000 a 2008?
10. Informe o tempo médio gasto para investigar e concluir cada caso?  
(meses) 1 a 3; 3 a 6, 6 e mais...
- 12 – Você participou de alguma capacitação em Hemovigilância? Sim ( ) Não ( )
- 13 – Se sim, a capacitação em hemovigilância contribuiu para a melhoria dos seus processos de trabalho nesses casos? ( ) sim ( ) não
- 14 - Você considera o algoritmo para investigação dos casos de aids associados à transfusão de fácil utilização?  
( ) SIM ( ) NAO
- 15 Se não, que sugestões você daria para melhorar a investigação dos casos de aids associados à transfusão sanguínea?
- 16 Outros comentários...

Obrigada por sua valiosa colaboração nesta pesquisa! Sua opinião em muito nos ajudará na análise da implementação da investigação de casos de aids associados à transfusão sanguínea.

FIGURA 6. MODELO LÓGICO DA INVESTIGAÇÃO DOS CASOS DE AIDS ASSOCIADOS À TRANSFUSÃO.





## **Anexo 9 – Fluxo e documentação: origem e destino da SES-DF.**

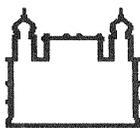
### ✓ **Ofícios:**

- ✚ Da Regional de Saúde para a Coordenação, solicitando a investigação do caso;
- ✚ Da Regional para a Coordenação, informando a ocorrência da transfusão e ficha do receptor do sangue;
- ✚ Do Hemocentro para o banco de sangue onde se procedeu a disponibilização das bolsas, solicitando a investigação;
- ✚ Da Coordenação da VE para a Regional, solicitando investigação do caso;
- ✚ Da Coordenação da VE para o Hemocentro;
- ✚ Da Coordenação da VE para a DIVISA;
- ✚ Do Hemocentro-DF para a DIVISA;
- ✚ Do Hemocentro-DF para Coordenação da VE-DST/AIDS.

### ✓ **Outros documentos:**

- ✚ Controle de sangue e de hemocomponentes;
- ✚ Declarações de doador;
- ✚ Relação de bolsas enviadas para descarte;
- ✚ Motivos dos descartes;
- ✚ Relação de unidades distribuídas para uso interno;
- ✚ Encaminhamento, pelo Hemocentro, de resultados de doadores com o número da doação, nome do doador, sexo, código e data da coleta;
- ✚ Ficha do doador;
- ✚ Resultados de sorologias feitas em outras UF;
- ✚ Histórico do doador;
- ✚ Fichas de notificação e investigação de reações transfusionais;
- ✚ Documentação de internação e resumo de alta (receptor).

## Anexo 10. Parecer do Comitê de Ética e Pesquisa



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz  
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca  
Comitê de Ética em Pesquisa



Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2009.

**Parecer N° 161/09**  
**CAAE: 0173.0.031.000.09**

**Título do Projeto:** “Avaliação da implementação da investigação de casos de Aids associados à transfusão sanguínea”

**Classificação no Fluxograma:** Grupo III

**Pesquisadora Responsável:** Walkiria Gentil Almeida Andreev

**Orientadora:** Marly Marques da Cruz

**Instituição onde se realizará:** Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ

**Tipo do projeto:** Projeto de Dissertação de Mestrado em Saúde Pública - ENSP

**Data de qualificação:** 22 / 06 / 2009

**Data de recebimento no CEP-ENSP:** 18 / 08 / 2009

**Data de apreciação:** 02 / 09 / 2009

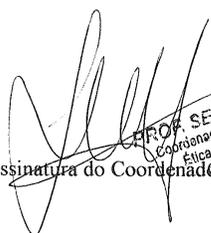
**Parecer do CEP:** Com pendências.

### **Pendências:**

- 1) **Rever as informações dadas no item V do Protocolo de Pesquisa de que utilizará:**
  - a) **Dados de prontuário, nesse caso, será necessário obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do paciente;**
  - b) **Depoimentos, deverá mencionar a forma de obtenção, sendo necessário também obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;**
  - c) **Rever a informação, ainda no item V do Protocolo de Pesquisa, de que *o material coletado não será armazenado;***
  - d) **Preencher de forma clara o item IX.1 do Protocolo de Pesquisa (*Uso, destino e propriedade do material e/ou dados coletados*).**
- 2) **Caracterizar a amostra com os critérios de inclusão e exclusão referentes aos sujeitos/profissionais que responderão o questionário;**
- 3) **Informar os possíveis benefícios aos sujeitos da pesquisa;**
- 4) **Informar como será obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;**
- 5) **Mencionar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido se haverá possibilidade da identificação do profissional;**

- 6) Precisa definir no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido o tempo estimado para resposta;
- 7) Verificar e informar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido se há possibilidade de identificação dos profissionais, tendo em vista o pequeno número a atividade desenvolvida;
- 8) Substituir no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a preposição SOI para SOB, na frase: *Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador principal por um prazo mínimo de 5 anos;*
- 9) Evitar o uso de abreviações ou siglas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: *VE - Vigilância Epidemiológica;*
- 10) Retirar do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a informação: *Secretaria Maria Emília Duarte de Oliveira;*
- 11) Apresentar as autorizações institucionais. No caso da apresentação do termo de autorização institucional, será necessário o carimbo de identificação do responsável institucional após a assinatura.

- Será encaminhado à Conep (áreas temáticas especiais) e, portanto, deve aguardar apreciação final desta para início da execução?  Sim  
 Não

  
Assinatura do Coordenador  
PROF. SERGIO REGO  
Coordenador do Comitê de  
Ética em Pesquisa  
UFPE/INSPE