

Documentos

Esta seção destina-se a apresentar documentos de interesse relevante para a bioética

Apresentação

Apresentamos neste volume dois documentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que dizem respeito aos procedimentos técnicos para a realização de hemoterapia. O primeiro deles é a *Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 153*, de 14 de junho de 2004, que traz o *Regulamento Técnico* para esse tipo de procedimento, incluindo especificações sobre a coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. O segundo, a *Nota Doação de Sangue*, documento produzido pela Gerência de Sangue e Componentes (GESAC) subordinada à Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos, Células e Órgãos (GGTOS), é uma nota técnica que busca esclarecer um ponto polêmico do item B.5.2.7.2 *Situações de Risco Acrescido*, que compõe o Anexo I daquela Resolução. Devido ao tamanho desse anexo, destacamos apenas o ponto citado, sendo que o texto integral pode ser acessado do sítio da Anvisa: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11662&word=>. Acreditamos que ao trazer tais documentos a RBB esteja colaborando para o debate em bioética clínica.

RESOLUÇÃO-RDC ANVISA Nº 153, DE 14 DE JUNHO DE 2004

Ementa: Determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de sua atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de

abril de 1999, art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 7 de junho de 2004,

Considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do artigo 8º, § 1º, VII e VIII da lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

Considerando as disposições contidas nos artigos 2º e 3º da lei nº 10.205 de 21 de março de 2001;

Considerando que o sangue e seus componentes, incluindo as células progenitoras hematopoéticas, devem ser submetidos a procedimentos de coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte e utilização visando a mais elevada qualidade e segurança;

Considerando que a padronização dos procedimentos em hemoterapia, acima descritos, é imprescindível para a garantia da qualidade do sangue e componentes utilizados no país;

Considerando a necessidade de regulamentar a padronização dos procedimentos em hemoterapia;

Considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento dos serviços de hemoterapia e de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso autólogo (BSCUPA);

Considerando a importância de compatibilizar, integralmente, a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercosul, Res. GMC nº 42/00, resolve:

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o regulamento técnico para os procedimentos de hemoterapia para coleta, processamento, testagem, armazenamento, transporte, utilização e controle de qualidade do sangue e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea, para uso humano, que consta como anexos I a IX desta Resolução.

Parágrafo único. A execução das análises de controle de qualidade no território nacional, sempre que exigidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, obedecerá ao disposto no inciso XXXI, Art. 3º do Decreto 79094/77 (Análise Fiscal).

Art. 2º O não cumprimento das normas estabelecidas nesta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades

previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º As instituições terão um prazo de 12 meses para se adequar, para o cumprimento dos itens B.6.1, B.7.3, E.2.10, F.2.3 e N.3 do Anexo I desta Resolução.

Art. 4º Essa Resolução e seus anexos devem ser revistos, no mínimo, a cada 02 (dois) anos.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário, incluindo a RDC 343 de 13 de dezembro de 2002 e a RDC 190 de 18 de julho de 2003.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DESTAQUE - ANEXO 1

B.5.2.7.2 - Situações de Risco Acrescido

a) Serão inabilitados de forma permanente como doadores de sangue os candidatos que tenham evidências clínicas ou laboratoriais de doenças infecciosas que sejam transmitidas por transfusão sanguínea.

b) Serão inabilitados de forma permanente os candidatos que tenham doado a única unidade de sangue transfundida em um paciente que tenha apresentado soroconversão para hepatite B ou C, HIV, ou HTLV, sem ter qualquer outra causa provável para a infecção.

c) Serão inabilitados por 12 meses após a cura, os candidatos a doador que tiveram alguma Doença Sexualmente Transmissível - DST.

d) Serão inabilitados por um ano, como doadores de sangue ou hemocomponentes, os candidatos que nos 12 meses precedentes tenham sido expostos a uma das situações abaixo:

Homens e ou mulheres que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais destas pessoas.

Pessoas que tenham feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos, sem uso do preservativo.

Pessoas que foram vítimas de estupro.

Homens que tiveram relações sexuais com outros homens e ou as parceiras sexuais destes.

Homens ou mulheres que tenham tido relação sexual com pessoa com exame reagente para anti-HIV, portador de hepatite B, Hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sangüínea.

Pessoas que estiveram detidas por mais de 24 horas em instituição carcerária ou policial.

Pessoas que tenham realizado "piercing" ou tatuagem sem condições de avaliação quanto à segurança.

Pessoas que tenham apresentado exposição não estéril a sangue ou outro material de risco biológico.

Pessoas que sejam parceiros sexuais de hemodialisados e de pacientes com história de transfusão sangüínea.

Pessoas que tiveram acidente com material biológico e em consequência apresentaram contato de mucosa e ou pele com o referido material biológico.

NOTA DOAÇÃO DE SANGUE – GESAC/GGSTO/ANVISA

A Resolução - RDC nº. 153, de 14.06.2004 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que regulamenta os procedimentos de hemoterapia no Brasil, é baseada em evidências científicas. A RDC considera que homens que tiveram relações sexuais com outros homens (HSH) nos últimos 12 meses que antecedem a triagem clínica devem ser considerados inaptos temporariamente para doação de sangue.

Com a descoberta da AIDS e o aparecimento de casos de transmissão do vírus HIV mediante transfusões de sangue ou hemoderivados com trágicas conseqüências para um elevado número de receptores, foi recomendada internacionalmente a implementação de testes laboratoriais para triagem sorológica de doenças infecciosas transmitidas pelo sangue. No Brasil, a partir de 1988, após a adoção desta medida houve uma drástica redução do risco transfusional. No entanto, o risco não pode ser eliminado completamente. Este risco residual é devido à chamada "janela imunológica", período compreendido entre a infecção pelo vírus e a produção de marcadores detectáveis pelos testes. Com os métodos atualmente utilizados no país, a janela imunológica para a infecção pelo HIV é de aproximadamente 22 dias (5). Isto é, os testes laboratoriais de triagem não detectam o vírus nos primeiros 22

dias de infecção.

Desde que, até o momento, os testes laboratoriais disponíveis não garantem risco zero e com o objetivo de reduzir ao máximo o risco residual foi instituída a triagem clínicoepidemiológica, investigando comportamentos/situações de risco. Portanto, quanto mais efetiva for a triagem epidemiológica, menor será este risco residual. Além disso, os serviços de hemoterapia são muitas vezes procurados para fins de diagnóstico de HIV por pessoas com comportamento de risco acrescido, incrementando desta forma a chance de transmissão. Assim, as pessoas com dúvidas de terem sido infectadas com o vírus do HIV em vez de procurar os serviços de assistência e de diagnóstico especializados, públicos ou privados, procuram os centros de hemoterapia para elucidarem o diagnóstico. Segundo estudo realizado no DF, isso ocorre em 13,8 % dos casos (14). Temos assim, o risco incrementado na triagem para doação já que estas pessoas podem ser negativas nos testes laboratoriais por estarem durante o período de janela imunológica. Caso não houvesse a triagem clínico-epidemiológica, estes pacientes infectados estariam transmitindo a infecção para os receptores – a parte mais frágil e vulnerável do processo. Os HSH continuam tendo comportamento de risco acrescido para aquisição de HIV devido à maior frequência de relações sexuais anais que originam lesões dérmicas, porta de entrada para o vírus (6; 8); ao risco incrementado de doenças sexualmente transmissíveis-DST, especialmente as que produzem ulcerações, por facilitarem a transmissão do HIV (6; 16); e estudos recentes realizados nos EUA, na Austrália e no oeste europeu que mostram um incremento nas taxas de práticas sexuais sem proteção (2;9;15). Este incremento provavelmente é relacionado à crença de menor possibilidade de adquirir HIV devido a uma maior e mais eficaz terapêutica antiretroviral e a fadiga em seguir as recomendações. Estudos realizados no Brasil corroboram esta recaída para práticas não seguras em HSH (12;13). No informe da ONUSIDA/OMS de 2005, sobre a situação da epidemia de SIDA na América Latina, consta que a prevalência do HIV entre HSH é de 2% a 28% em distintas regiões (7). Enquanto que, segundo informe da ONUSIDA, a prevalência de HIV em adultos na América Latina, em 2005, é de 0,6% (0,5%-0,8%) (7).

A RDC nº. 153/2004 considera vários critérios de exclusão associa-

dos a diferentes situações de risco acrescido tais como: diabéticos, pacientes portadores de doenças transmitidas pelo sangue, pacientes que tenham recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisiária, que tenham recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de dura-mater, história atual ou progressiva de uso de drogas injetáveis, vítimas de estupro, indivíduos com "piercing" ou tatuados, parceiros sexuais de hemodialisados, etc. Não se restringindo apenas aos HSH, o que denota que não existe discriminação baseada em preconceitos. Desta maneira, se houvesse discriminação para os HSH também o haveria para todas estas pessoas mencionadas acima, o que é uma inverdade como já fundamentamos anteriormente.

A *Food and Drug Administration-FDA* (Estados Unidos), possui norma ainda mais rígida do que a brasileira, recomendando que HSH a partir de 1977 não podem doar sangue permanentemente (3). Esta mesma recomendação é adotada pelos Estados Unidos de América, Inglaterra, Canadá, Austrália e pela maioria dos países desenvolvidos (1;3;4;10).

Existem também evidências que indicam que a mudança na RDC poderia levar a risco incrementado de transmissão de doenças infecciosas para os receptores. Estudos feitos nos Estados Unidos e na Inglaterra, mostram que o relaxamento da norma para a exposição dos HSH no período limitado a 12 meses, incrementaria o risco de transmissão de HIV em 60%, e para 500%, caso a norma fosse abolida (4). O que reforça a adoção de tais medidas por esses países. No Brasil, Scwarcwald e Barbosa, estimaram que o risco de eliminar a questão sobre HSH da triagem, incrementaria o risco em 50% (11), constituindo mais uma evidência a favor da necessidade do cumprimento integral da RDC 153/2004.

Por outro lado, não existe o "direito de doar sangue", somente o direito de se candidatar a ser um doador. A aceitação da doação depende de uma série de fatores, que levam em conta o risco que a doação pode representar tanto para a saúde do doador (paciente com anemia ou hipertensão arterial, por exemplo) quanto para a do receptor (riscos de incidentes transfusionais).

Ressaltamos que o ponto crítico neste assunto não é em relação aos candidatos à doação, mas sim o direito de todo cidadão de receber

produtos relacionados à saúde com a máxima qualidade e segurança. Este é o dever do Estado.

Em resumo, há evidências científicas que demonstram que existe um risco acrescido de infecção pelo HIV associado à prática sexual entre HSH, que os testes laboratoriais disponíveis atualmente não garantem risco zero na triagem laboratorial e que o relaxamento da norma levaria a incremento do risco de transmissão de doenças infecciosas.

Portanto, a exclusão dos HSH, bem como dos outros comportamentos/situações de risco acrescido mencionados na RDC 153/2003, é uma medida que contribui para a proteção dos receptores, ao diminuir o risco de transmissão de doenças infecciosas como o HIV. Assim sendo, verificamos que o objetivo da RDC em questionamento não é a de discriminar pessoas com diversas doenças ou comportamentos/situações de risco, mas a de proteger a saúde dos receptores de sangue e hemoderivados, ao diminuir o risco de transmissão de doenças infecciosas como o HIV. A ANVISA tem o dever de proteger a saúde da população garantindo a segurança e qualidade dos produtos derivados do sangue.

Referências

1. Comissão Europeia. *Diretiva 2004/33/CE*, da Comissão Europeia, de 22.03.2004. *Jornal Oficial da União Europeia* 91, 2004. pp. 25-39.
2. Efford, J; Bolding, G & Sheerr, L. High-risk sexual behavior increases among London gay men between 1998 and 2001: what is the role of HIV optimism?. *AIDS*, 16, 2002. pp. 1537-44.
3. Food and Drug Administration. *FDA Workshop on Behavior-Based Donor Deferrals in the NAT Era*. Lister Hill Auditorium, NIH. Bethesda: Maryland. March 8, 2006.
4. Germain, M; Remis, RS & Delage, G. The risks and benefits of accepting men who have had sex with men as blood donors. *Transfusion* 43, 2003. pp. 25-33.
5. Ministério da Saúde. Manual Técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Série A. *Normas e Manuais Técnicos*. Brasília: MS/ANVISA, 2005.
6. ONUSIDA/OMS. *SIDA e as relações sexuais entre homens*. Junho, 1998.
7. ONUSIDA/OMS. *Situação da epidemia de SIDA*. Dezembro, 2005.
8. Pape, JW ; Liautaud, B ; Thomas, F *et al*. Characteristics of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) in Haiti. *N England J Med* 309 (16), 1983.

pp. 945- 50.

9. Piot; Laga, M; Ryder, R et al. The global epidemiology of HIV infection: continuity, heterogeneity and change. *J Acquir Imune Defic Syndr* 3 (4), 1990. pp. 403-11.

10. Poel, CVD; Follea, G; Love, L; Soldan, K; Roth, K & Sondag, D. *Behavioral Risk Exclusion in Europe in response to MSM discussion*. European Blood Alliance (EBA). October 2005.

11. Swarcwald, CL & Barbosa, A. Possíveis efeitos provocados por mudanças no processo de triagem de doadores de sangue do sexo masculino de acordo com a orientação sexual. *Relatório interno*. SIDAT, Brasil, 1998.

12. Swarcwald CL, Barbosa A, Pascom AR e Souza PR. Pesquisa de conhecimento, atitudes e práticas na população brasileira de 15 a 54 anos, 2004. *Boletim Epidemiológico SIDAT*, nº 1, 2005. pp.18-24.

13. Silva, CGM; Gonçalves, DA; Pacca, JCB; Merchan-Hamann, E & Hearst, N. Optimistic perception of HIV/AIDS, unprotected sex and implications for prevention among men who have sex with men, *SIDA* 19 (4), 2005. pp. 31-36.

14. Brasil. *Comportamento sexual e cidadania junto à população de homens que fazem sexo com homens do Distrito Federal*. Brasília: Universidade de Brasília/Núcleo de Estudos de Saúde Pública, 2005.

15. Van de Vem, P; Rawstorne, P; Nakamura, T; Crawford, J & Kipax, S. HIV Treatments optimism is associated with unprotected anal intercourse with regular and with casual partners among Australian gay and homosexually active men. *Int J STD AIDS* 13, 2002. pp. 181-83.

16. Veronesi, R & Fonseca, R. *Tratado de infectologia*. São Paulo: Ed. Atheneu, 1997.