

De acordo com a publicação, o risco potencial nos serviços de hemoterapia caiu de 26% para 11% entre 2010 e 2018.

Já está disponível para consulta no portal da Anvisa o [10º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia](#). Em uma edição especial, a publicação aborda “A experiência brasileira no gerenciamento de risco de serviços de hemoterapia” e traz um panorama histórico dos resultados de inspeções sanitárias a partir da utilização do Método de Avaliação de Risco Sanitário Potencial (Marp-SH), iniciada em 2010.

Basicamente, a ferramenta permite avaliar e classificar os serviços conforme sua adequação à legislação sanitária. Quanto maior a adequação, menores são as possibilidades de haver riscos envolvidos em procedimentos transfusionais.

De acordo com os dados, a partir do uso do Marp-SH houve uma redução significativa do risco potencial nos serviços de hemoterapia (SHs), caindo de 26% para 11% entre 2010 e 2018. Ainda segundo o documento, cerca de 90% dos SHs inspecionados e avaliados em 2017 e 2018 estão classificados nas categorias de baixo, médio-baixo ou médio risco potencial.

Fornecidos pelos serviços de hemoterapia brasileiros, os dados revelam que, entre 2012 e 2018, a média de inspeção no país ficou em 54%, correspondendo ao número aproximado de 1.100 a 1.200 serviços.

Atualmente existem 2.156 unidades no país, sendo que aproximadamente 75% são públicas ou conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Esses estabelecimentos são responsáveis por cerca de 3,3 milhões de coletas de sangue e pela produção de aproximadamente 8 milhões de hemocomponentes.

Modelo de avaliação

Desenvolvido pela Anvisa, em parceria com o Ministério da Saúde (MS), as Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios e os serviços de hemoterapia, o Marp-SH mede o nível de atendimento alcançado pelos SHs em relação aos itens de controle sanitários previstos na legislação, gerando indicadores.

Esses itens de controle são distribuídos em diferentes módulos de um roteiro de inspeção padronizado, predominantemente orientado por regras de boas práticas. Por meio do roteiro, são levantadas informações gerais do serviço, mas também dados sobre coleta de sangue, biologia molecular, triagens clínica e laboratorial, além de outros relativos ao processamento, à rotulagem, ao armazenamento e à distribuição de sangue e hemoderivados.

De acordo com a Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO), responsável pela publicação, o método propõe um modelo matemático que compila os pontos de controle cumpridos e não cumpridos nos módulos avaliados. Isso gera um percentual que indica o grau de conformidade do estabelecimento em relação ao padrão sanitário.

Ao final, a ferramenta permite a classificação dos SHs inspecionados em cinco categorias de risco sanitário potencial: alto, médio-alto, médio, médio-baixo e baixo, conforme a tabela abaixo.

Classificação de risco de acordo com pontuação obtida pelo Marp-SH.

RISCO	PONTOS OBTIDOS
Baixo risco	$X = 95\%$
Médio-baixo risco	$80\% = X < 95\%$
Médio risco	$70\% = X < 80\%$
Médio-alto risco	$60\% = X < 70\%$

Alto risco	X < 60%
------------	---------

Relevância

A GSTCO destaca que o monitoramento dos SHs é importante porque, mesmo consideradas atualmente como práticas clínicas seguras, os processos de transfusões e do ciclo do sangue envolvem riscos que podem comprometer a saúde de doadores, profissionais de saúde e pacientes. Daí a importância da avaliação e do uso de dados para fazer a classificação de risco potencial e implementar ações corretivas e de aprimoramento dos serviços.

Para a Anvisa, informações como a da queda do risco potencial refletem os resultados de ações em prol de melhorias, realizadas pela Anvisa, pelo Ministério da Saúde e pelas secretarias estaduais e municipais de saúde, bem como pelas coordenações das redes locais de hemoterapia, além dos serviços da rede pública e privada (hemorrede). Revelam também o impacto positivo das políticas públicas que vêm sendo implementadas, tanto por parte da vigilância sanitária quanto pela rede assistencial.

Produtos biológicos

O sangue e seus componentes são considerados produtos biológicos com finalidade terapêutica e de uso injetável. No Brasil, são produtos de alta vigilância, convergindo para o modelo regulatório prevalente nos principais órgãos reguladores do mundo.

No entanto, tais produtos não são passíveis de registro sanitário. Eles são produzidos ou manipulados em estabelecimentos diferenciados e não em indústrias farmacêuticas clássicas.

Por isso, a utilização dos produtos do sangue e o reconhecimento das dimensões dos riscos transfusionais demandam uma ação regulatória com foco em qualidade e segurança. Nesse campo, os órgãos reguladores têm papel fundamental para gerenciar os riscos sanitários envolvidos no processamento e no uso do sangue, incluindo o monitoramento de eventos adversos.

Os resultados apresentados no boletim sinalizam avanços, mas também apontam os desafios que se colocam à frente e a importância do uso da informação como base para uma ação qualificada e para a construção dos resultados que se quer comemorar nas próximas dez edições.

[Confira na íntegra o 10º Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia - “A experiência brasileira no gerenciamento de risco de serviços de hemoterapia”.](#)

Fonte: ANVISA, de 10.106.2020.