



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
MICHELE CRISTINA MICHELS

PREVALÊNCIA E PERFIL DOS DOADORES INFECTADOS PELO HIV NO
HEMOCENTRO COORDENADOR DE SANTA CATARINA
NO PERÍODO DE 2016 - 2019.

Palhoça

2021

MICHELE CRISTINA MICHELS

**PREVALÊNCIA E PERFIL DOS DOADORES INFECTADOS PELO HIV NO
HEMOCENTRO COORDENADOR DE SANTA CATARINA
NO PERÍODO DE 2016 - 2019.**

**LINHA DE PESQUISA: INVESTIGAÇÃO DE AGRAVOS À SAÚDE DE ORIGEM
INFECCIOSA**

Dissertação de Mestrado apresentado ao
Programa de Pós-Graduação em Ciências
da Saúde para a obtenção do título de
Mestre em Ciências da Saúde.

Orientadora: Profa. Anna Paula Piovesan, Dra.

Palhoça
2021

M57 Michels, Michele Cristina, 1993 -
Prevalência e perfil dos doadores infectados pelo HIV no
hemocentro coordenador de Santa Catarina no período de 2016 - 2019 /
Michele Cristina Michels. – 2021.
67 f. : il. color. ; 30 cm

Dissertação (Mestrado) – Universidade do Sul de Santa Catarina, Pós-
graduação em Ciências da Saúde.

Orientação: Profa. Dra. Anna Paula Piovezan

1. Infecções por HIV. 2. Doadores de sangue. 3. Agência Nacional de
Vigilância Sanitária (Brasil). 4. Cemark. 5. Hemoprod. 6. Hemosc. 7.
Sinan. I. Piovezan, Anna Paula. II. Universidade do Sul de Santa
Catarina. III. Título.

CDD (21. ed.) 616.9792

Ficha catalográfica elaborada por Carolini da Rocha CRB 14/1215

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE - MESTRADO

Título da Dissertação

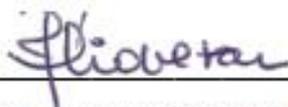
Prevalência de HIV e o perfil dos doadores positivos no Hemocentro Coordenador de Santa Catarina no período de 2016 - 2019

MICHELE CRISTINA MICHELS

AUTOR

Aprovada pela Banca Avaliadora de Defesa da Dissertação em 22 de junho de 2021.

Doutora Anna Paula Piovezan (Orientador)



Doutora Dayani Galato (Avaliador externo - UnB) – presente por videoconferência

Doutora Fabiana Schnelzer Trevisol (Avaliador interno) – presente por videoconferência



Professor Doutor Jefferson Traibert

COORDENADOR DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
UNISUL

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus e meus guias espirituais, por me manter sempre firme e forte nos momentos mais difíceis. Sem essa força divina, nenhuma conquista seria possível.

Agradeço aos meus pais que sempre tiveram como prioridade minha formação. Por acreditarem em mim e apoiarem minhas decisões, por todos os momentos de aconselhamento, paciência, dedicação, compreensão e carinho que tiveram comigo durante toda minha vida, e principalmente nesses dois anos.

Minha gratidão especial a minha “oma”, querida Ivone Teske (in memoriam). Que no decorrer da minha caminhada no mestrado, nos deixou. Sempre foste e serás o meu amor. Saudades eternas.

A minha orientadora professora, Anna Paula Piovesan, que entrou de paraquedas nesse projeto, já em andamento. Sempre disposta, esteve me auxiliando a distância com seus conhecimentos. Muito obrigada por toda dedicação e paciência que teve comigo durante esses dois anos. Admiro sobretudo sua forma de ensinar e o carisma.

Aos Docentes do Programa de Pós-Graduação de Ciências da Saúde pelo amparo e aprendizado. A Caroline, secretária do Programa, que de forma profissional sempre esteve à frente de resolver meus pedidos.

A Michelen e a Jussara do HEMOSC que se entregaram de forma pronta e incomparável para que este trabalho fosse um sucesso, tenho certeza que não chegaria à defesa sem o apoio dessas excelentes profissionais.

Ao meu amigo e irmão do coração Gabriel Campestrini Bona, que sempre esteve disposto a me ajudar, sobretudo com elaboração dos mapas deste estudo. Além, de todo apoio psicológico e emocional. Obrigada Best!

As colegas do mestrado Aline, Graziela, Patrícia, Letícia, Viviane, Pauline, obrigada pelo convívio, amizade e apoio incondicional, ao longo da formação. A todos que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho, o meu muito obrigada.

“Se você pode sonhar, você pode fazer”.

Walt Disney

RESUMO

Introdução: A transfusão de sangue e seus derivados continua sendo uma intervenção importante e necessária para tratar pacientes e salvar vidas. Porém, trata-se de uma atividade assistencial de risco epidemiológico e permanece sendo uma preocupação nos serviços de hemoterapia, uma vez que o sangue, na condição de tecido vivo é capaz de transmitir doenças infecciosas. **Objetivo:** Estabelecer a prevalência de HIV e o perfil dos doadores positivos do Hemocentro Coordenador de Santa Catarina, Brasil. **Métodos:** Estudo epidemiológico com delineamento transversal, que incluiu os doadores com resultado positivo para infecção pelo HIV entre 2016 e 2019. As características dos doadores como sexo, idade, município de residência, escolaridade, estado civil, tipo de doador e motivação da doação foram analisados. Assim como, os resultados sorológicos para o HIV, NAT HIV e teste confirmatório para HIV e o comparecimentos para coleta de segunda amostra foram compilados de banco de dados. **Resultados:** Foram incluídas no estudo 107.409 doações, das quais 38 apresentaram sorologia positiva para HIV e 36 delas apresentaram NAT HIV detectável. As características prevalentes dos doadores infectados foram ter média de idade de 34,9 anos, solteiro, possuir ensino médio completo e residir na cidade de Florianópolis, Santa Catarina. A maioria foi doação espontânea e provinha de doadores de primeira vez. Seis amostras foram positivas para mais de uma infecção. Dos doadores, 33 tiveram o teste confirmatório para HIV. **Conclusão:** Esses resultados refletem a presença de um risco, embora baixo, significativo para receptores de sangue e hemocomponentes e enfatizam a importância de adotar os testes sorológicos e moleculares como complementares na triagem clínica de seleção dos doadores de sangue.

Palavras chaves: Anvisa, Cemark, Hemoprod, Hemosc, Sinan.

ABSTRACT

Introduction: Transfusion of blood and blood products remains an important and necessary intervention to treat patients and save lives. However, it is an activity of epidemiological risk care and remains a concern in hemotherapy services. **Objective:** This study aimed to establish the prevalence of HIV and the profile of positive donors at the Coordinating Blood Center of Santa Catarina (HEMOSC), Brazil, within the period of 2016-2019. **Methods:** Epidemiological study with cross-sectional design, performed between 2016 and 2019, evaluating donor characteristics such as sex, age, municipality of residence, education, marital status, type of donor and motivation of the donation. Likewise, serological results for HIV, NAT HIV and confirmatory HIV test and attendance for second sample collection were compiled from the database of this center. **Results:** 107,409 donations were included in the study, of which 38 had positive HIV serology and 36 of them had detectable NAT HIV. The factors associated with positive HIV results were mean age 34.9 years, single, having completed high school and residing in the city of Florianópolis, Santa Catarina, Brazil. Most were spontaneous donations and came from first-time donors. Six samples were positive for more than one infection. Only 33 donors had a confirmatory HIV test. **Conclusion:** These results reflect the presence of a risk, although low, significant for blood recipients and blood components and emphasize the importance of adopting serological and molecular tests as complementary in the clinical screening of blood donor selection.

Keywords: Anvisa, Cemark, Hemoprod, Hemosc, Sinan.

LISTAS

Lista de abreviaturas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Aids – Síndrome da Imunodeficiência Humana Adquirida
CCR5 – receptor de quimiocina tipo 5
CE – Controlador de Elite
CEMARK – Centro de Estudos Mário Roberto Kazniakowski
CXCR4 – co-receptor
DNA – Ácido Desoxirribonucleico
ELISA – do inglês *Enzyme-linked Immunosorbent Assay*
gp – glicoproteína
HBV – Hepatite B
HCV – Hepatite C
HEMOPROD – Produção Hemoterápica
HEMOSC – Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina
HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana
HTLV – Vírus Linfotrópico Humano
HU – Hospital Universitário
IE – Imunoensaio
IST – Infecções Sexualmente Transmissíveis
ITTs – Infecções Transmissíveis por Transfusão
kb – kilobyte
mm³ – milímetro cúbico
NAT – Teste de Ácido Nucleico
OMS – Organização Mundial de Saúde
PCR – do inglês *polymerase chain reaction*
PEP – profilaxia pós exposição ao HIV
PrEP – profilaxia pré exposição ao HIV
RNA – Ácido Ribonucleico
SES – Secretaria do Estado de Saúde
SH – Serviços de Hemoterapia
SUS – Sistema Único de Saúde
SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SISI – Solicitação Interna de Serviço de Informática

TP – *Treponema pallidum*

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

VPP – Valor Preditivo Positivo

WB – Western Blot

Lista de figuras

Figura 1 – Estrutura do vírus da imunodeficiência.....	15
Figura 2 – Ciclo replicativo do HIV.....	16
Figura 3 – Estágios de infecção recente pelo HIV-1	24
Figura 4 (a) – Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV, HBV- testes sorológicos e NAT).....	26
Figura 4 (b) – Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV, HBV- testes sorológicos e NAT).....	27
Figura 5 - Procedimentos de retrovigilância e prazos de investigação a partir da confirmação dos resultados iniciais reagentes.....	31

Lista de quadros

Quadro 1 – Variáveis da análise do banco de dados.....	34
--	----

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1 REFERENCIAL TEÓRICO	14
1.1.1 Caracterização do vírus HIV	14
1.1.2 Transmissão e Epidemiologia do HIV	17
1.1.3 Transmissão por HIV/Aids em doadores de sangue	20
1.1.4 Triagem Sorológica na Infecção por HIV no Hemocentro Coordenador de Santa Catarina, HEMOSC	24
1.1.5 Fatores que podem alterar o teste de triagem sorológica inicial nos Serviços de Hemoterapia e Métodos de Retrovigilância	28
2. OBJETIVOS	32
2.1 OBJETIVO GERAL	32
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	32
3. MÉTODOS	33
3.1 TIPO DE ESTUDO	33
3.2 POPULAÇÃO, LOCAL, TEMPO E AMOSTRA	33
3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	33
3.4 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO	33
3.5 COLETA DE DADOS	33
3.6 VARIÁVEIS DO ESTUDO	34
3.7 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS	35
3.8 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	36
4. ARTIGO	37
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
REFERÊNCIAS	41
ANEXOS	46
ANEXO A – Parecer Aprovação do Comitê de Ética	46

1.INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue, seus componentes ou derivados é considerado uma intervenção médica assistencial importante e necessária para tratar pacientes com agravos agudos e crônicos e doenças graves que requerem transfusões regulares. Exemplos de casos que requerem transfusão de sangue e hemoderivados rotineiramente são pacientes com anemia falciforme, talassemia, deficiências de fatores de coagulação, síndrome mielodisplásica, aplasia da medula óssea. Ademais, situações emergenciais como em casos de hemorragias decorrentes de acidentes ou de procedimentos cirúrgicos por vezes requerem a reposição sanguínea¹. Porém trata-se de uma atividade assistencial de risco epidemiológico, uma vez que o sangue, na condição de tecido vivo, é capaz de transmitir diversas doenças infecciosas².

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamentou a estruturação do Sistema Nacional de Informação da Produção Hemoterápica (Hemoprod), por meio da RDC 149/2001 com o objetivo de ser um instrumento de recebimento e gerenciamento dos dados de produção hemoterápica. A informação determinada por esses dados fornece evidências a respeito do perfil do doador, das taxas de inaptidão clínica e sorológica, produção, transfusão e descarte dos hemocomponentes³.

Testes sorológicos e moleculares introduzidos nos serviços de hemoterapia diminuem a incidência de infecções transmitidas por transfusão⁴. No caso do vírus da imunodeficiência humana (HIV), o procedimento de triagem clínica dos candidatos realizados no ato da doação de sangue e os testes sorológico e molecular após a doação, diminuem consideravelmente a possibilidade de transmissão transfusional do vírus para os receptores⁵.

Entretanto, considera-se que os testes sorológicos e moleculares não apresentam 100% de sensibilidade e de especificidade, adquirindo assim resultados por vezes falso-negativos, falso-positivos, indeterminados ou discrepantes na prática diária, principalmente na fase de janela imunológica, em que o risco residual de transmissão permanece sendo uma preocupação nos serviços de hemoterapia^{2,5}.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recomenda que a taxa de inaptidão sorológica seja inferior a 8,3%⁵ e valores bem inferiores a isto vêm sendo alcançados. Segundo o Hemoprod³, os percentuais de inaptidão sorológica

nacional mantiveram-se em uma média de 3,8% entre os anos de 2011 a 2017. Neste cenário, Santa Catarina apresentou valores bastante inferiores à média nacional; considerando-se este último ano, enquanto o percentual de inaptidão para o HIV no Brasil foi de 0,27% e na Região Sul do país foi de 0,41 %, Santa Catarina obteve taxa de 0,07%. Apesar disto, a infecção pelo HIV permanece um risco, principalmente ao se considerar o contínuo aumento do número de casos novos de infecção na população em geral⁶.

A obtenção de dados demográficos sobre Infecções Transmissíveis por Transusão (ITTs) de doadores voluntários de sangue, que compreendem a população em geral, fornece uma base científica para a formulação de estratégias e medidas de controle em relação a esses grupos⁷. Uma vez adequadamente coletados, processados e analisados, os dados dos bancos de sangue são uma fonte significativa de informações epidemiológicas, e esses resultados podem apoiar o desenvolvimento de estratégias de recrutamento de doadores, contribuindo para garantir a segurança transfusional relacionada às ITTs⁸.

Diante do exposto surge a importância de investigar a prevalência dos doadores de sangue com resultados laboratoriais reagentes para o HIV, no sentido de continuar atualizando informações e identificando possíveis variações temporais na soroprevalência de HIV e coinfeções entre doadores de sangue em hemocentros no Brasil. Assim, a pergunta de pesquisa do presente estudo é: “Qual a prevalência de HIV e o perfil dos doadores do Hemocentro Coordenador de Santa Catarina, - (HEMOSC), no período de 2016 – 2019?”.

1.1 REFERENCIAL TEÓRICO

1.1.1 Caracterização do vírus HIV

O HIV é o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (aids)⁸, considerado um retrovírus da família *Retroviridae*, do subgrupo dos *Lentivírus humano*. Como a maior parte dos retrovírus, o genoma do HIV se caracteriza pela presença de ácido ribonucleico (RNA) e enzimas (transcriptase reversa, protease e integrase) que auxiliam a replicação viral^{9,10}.

Quanto as partículas estruturais do vírus, o HIV é uma partícula esférica medindo de 100 a 120nm de diâmetro. Apresenta em seu núcleo duas cópias de RNA de cadeia simples, encapsuladas por uma camada proteica ou nucleocapsídeo, um capsídeo e um envelope externo composto por uma bicamada fosfolipídica^{11,12}. Neste envelope são expressas a glicoproteína transmembrana gp41 e a glicoproteína de superfície gp120¹² (Figura 1).

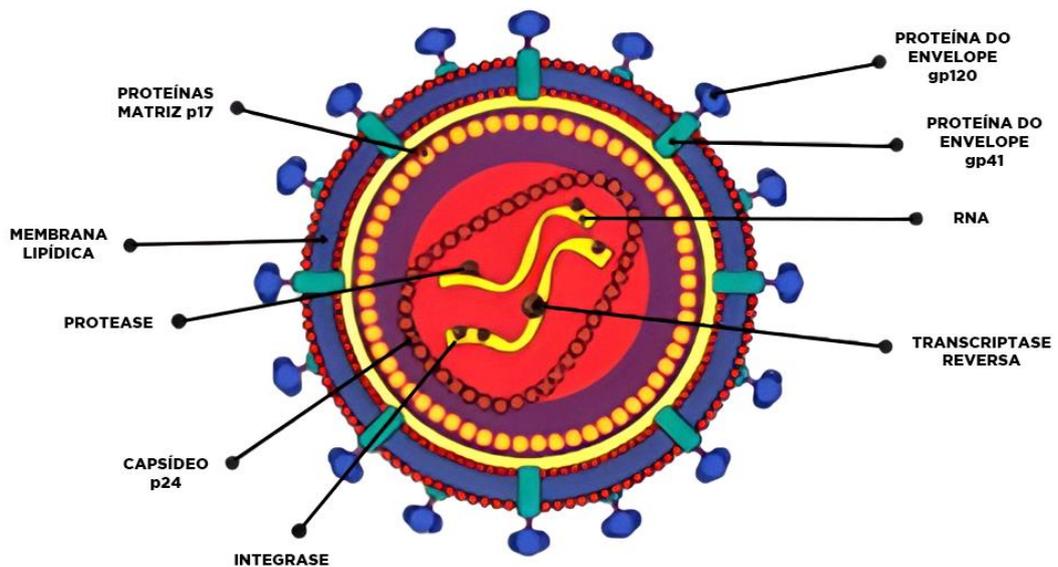


Figura 1 – Estrutura do Vírus da Imunodeficiência Humana.

Fonte: Ministério da Saúde, 2018¹¹.

O genoma do HIV possui cerca de 9.8 Kb e inclui três principais genes que codificam as proteínas estruturais e enzimas virais: *gag*, *pol* e *env* e seis genes regulatórios. O gene *gag* codifica as proteínas estruturais das quais a mais importante é p24, um antígeno utilizado em testes sorológicos. O gene *pol* codifica diversas proteínas, incluindo a transcriptase reversa do vírion, que sintetiza o ácido desoxirribonucleico (DNA) utilizando o RNA genômico como molde; a integrase, que integra o DNA viral ao DNA da célula hospedeira; e a protease que cliva diversas proteínas virais precursora. O gene *env* codifica a gp 160, uma glicoproteína precursora que é clivada para formar as duas glicoproteínas transmembrana e de superfície: gp120 e gp41, as quais têm como principal função mediar a entrada do HIV na célula hospedeira^{9,12}. Os demais genes regulatórios são importantes na regulação do ciclo viral e na patogênese do vírus¹².

O HIV possui afinidade por células do sistema imunológico, principalmente os linfócitos T auxiliares que possuem a molécula CD4 na sua superfície¹³. O ciclo replicativo do vírus consiste na ligação da proteína gp120 que envolve o vírion, à proteína CD4 da superfície celular⁹. A ligação do receptor CD4 permite que a gp120 se ligue a correceptores (CCR5 ou CXCR4) sobre a superfície da célula hospedeira. Após a ligação da gp120 e correceptores, a glicoproteína gp41 é incorporada à membrana celular, resultando na fusão do revestimento viral e da membrana da célula alvo, produzindo um poro, através do qual o núcleo viral penetra no citoplasma da célula¹². O nucleocapsídeo viral entra no citoplasma da célula, libera o RNA e por intermédio da transcriptase reversa é convertido em DNA, sendo que esse é integrado ao cromossomo celular pela ação da integrase¹⁴. O processamento das proteínas virais com as proteases virais ocorre, seguido pela montagem do novo vírion, que é liberado por meio da membrana da célula hospedeira por brotamento¹² (Figura 2).

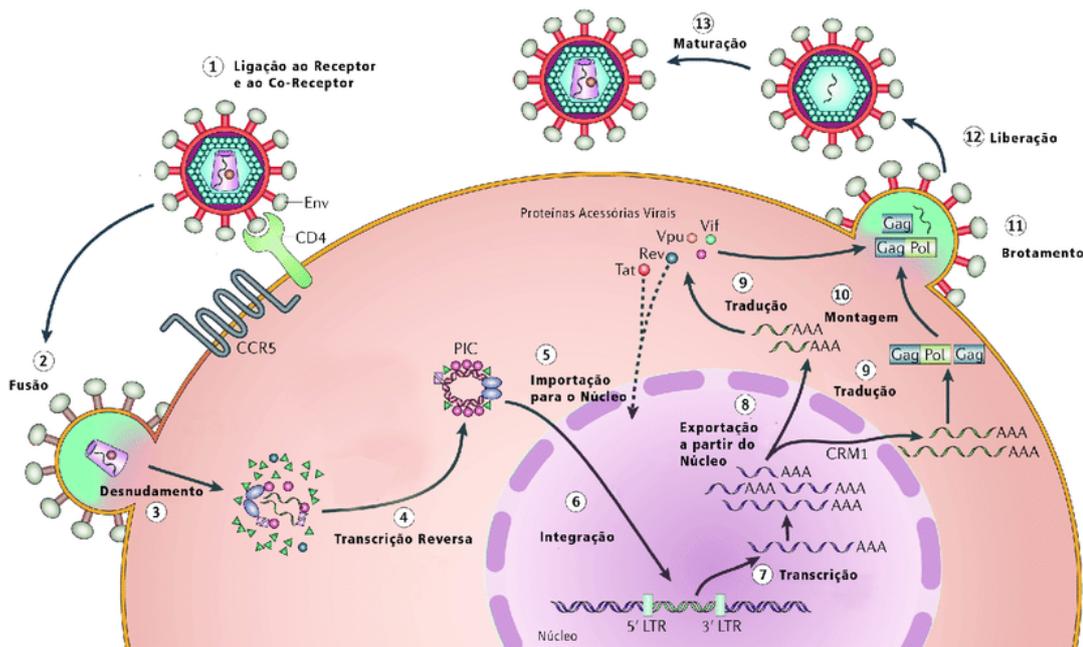


Figura 2 – Ciclo replicativo do HIV.

A infecção começa quando a glicoproteína do envelope viral (Env) se liga ao receptor CD4 e ao receptor CCR5 (etapa 1), levando a fusão das membranas virais e celulares facilitando a entrada da partícula viral na célula (etapa 2). Despejando parcialmente o revestimento do núcleo viral (etapa 3) facilitando a transcrição reversa (etapa 4), que por sua vez produz o complexo de pré-integração (PIC). Após a importação no núcleo celular (etapa 5), a proteína integrase associada à PIC acarreta a formação do provírus (etapa 6). Transcrição proviral, mediada pela RNA polimerase (etapa 7). Exportação dependente de energia para deixar o núcleo da célula hospedeira CRM1 (passo 8). Os RNAm servem como modelos para a produção de proteínas (etapa 9), e o RNA de comprimento do genoma é incorporado ao vírus (passo 10). A brotação de partículas virais (etapa 11) e a liberação da célula (etapa 12), logo

seguido por maturação mediada por protease (etapa 13) para criar uma partícula viral infecciosa.

Fonte: Adaptado Ministério da Saúde, 2018¹¹ e Engelman; Cherepanow, 2012¹⁵.

Existem dois tipos virais, o HIV 1 e 2. Ambos são diferenciados tanto pela patogenicidade, quanto pela evolução da doença e susceptibilidade às drogas terapêuticas. O HIV-2 é endêmico na África Ocidental e menos virulento que o HIV-1 e é transmissível verticalmente. Já o HIV-1 possui ampla distribuição mundial, sendo responsável pela pandemia registrada nos dias atuais e estando associado a um longo período de latência, levando ao desenvolvimento tardio da doença. As semelhanças dos genomas entre esses dois tipos são apenas de 40%^{12,14}.

1.1.2 Transmissão e Epidemiologia do HIV

Desde o momento de aquisição do HIV o indivíduo infectado é uma potencial fonte de transmissão para outros indivíduos susceptíveis. Entretanto, os indivíduos com infecção muito recente (infecção aguda) ou imunossupressão avançada têm maior concentração do vírus no sangue e secreções (carga viral) havendo maior chance ou risco de transmissão¹⁶.

O HIV infecta inicialmente o trato genital através das células dendríticas (células de Langerhans) que revestem boa parte das mucosas e posteriormente se liga aos linfócitos T (CD4). Ao adentrar à célula, ocorrendo a transcrição do RNA em DNA pela ação da enzima transcriptase reversa, após a transcrição o DNA viral integra-se ao DNA da célula hospedeira, não desempenhando a sua função de combater antígenos^{9,10}. Um indivíduo infectado pelo HIV pode produzir até 10 bilhões de novos vírions a cada dia⁹.

A transmissão do HIV ocorre basicamente por transferência de sangue infectado e contato sexual desprotegido. Pode existir a transmissão perinatal da mãe infectada ao neonato através da placenta, durante o nascimento ou pela amamentação. Aproximadamente 50% das infecções neonatais acontecem durante o parto, e as restantes dividem-se de uma maneira equivalente entre a transmissão placentária e pela amamentação⁹.

Os processos infecciosos e inflamatórios também favorecem a transmissão do HIV, a exemplo de infecções sexualmente transmissíveis (IST), como a sífilis, a herpes genital e o cancro mole; infecções não ulcerativas, tais como gonorreia, infecção por

clamídia, tricomoníase, ou outras infecções do trato genital inferior, como por exemplo a vaginose bacteriana e candidíase¹⁶.

Um estudo mostrou que mulheres são mais susceptíveis à infecção pelo HIV por via sexual, e essa susceptibilidade estaria ligada a cofatores como, por exemplo, a presença de IST, as quais, principalmente as ulcerativas, facilitam a entrada do HIV através da mucosa¹². Em 2017, dados publicados mundialmente, cerca de 58% de todas as novas infecções pelo HIV entre adultos com mais de 15 anos de idade ocorreram em mulheres; a cada semana, 6.600 jovens mulheres de 15 a 24 anos adquirem HIV. O aumento da vulnerabilidade ao HIV tem sido associado à violência. Mais de uma em cada três mulheres em todo o mundo sofreram violência física ou sexual, muitas vezes nas mãos de seus parceiros íntimos¹⁷.

Há fatores de risco associados aos mecanismos de transmissão do HIV como o tipo de prática sexual. O risco de transmissão sexual aumenta com a prática do sexo anal, na presença de úlceras genitais e quando o estado da imunodeficiência do transmissor é mais avançado¹⁸. Relações sexuais desprotegidas, a utilização de sangue ou seus derivados não testados ou tratados adequadamente, recepção de órgãos não testados, a reutilização de seringas e agulhas, bem como seu compartilhamento, acidente ocupacional durante a manipulação de instrumentos perfurocortantes contaminados com sangue e secreções biológicas, gestação em mulheres vivendo com HIV (fator de risco para o conceito)¹⁶.

No pico inicial da epidemia em 1980, o sangue e hemoderivados eram responsáveis por uma parcela relevante da transmissão do HIV. A partir de 1985, com a aplicação dos testes de triagem em serviços de hemoterapia a transmissão por transfusão sanguínea foi reduzida em decorrência dos testes realizados, que determinam a presença de anticorpos contra o HIV e do antígeno p24 do HIV, bem como a presença de ácidos nucleicos do vírus no sangue do doador⁹.

Em contrapartida, a transmissão sanguínea entre usuários de drogas injetáveis continua sendo a principal forma de contágio em determinadas regiões do país, estabelecendo um problema de difícil controle¹⁸. Estudos na Europa Oriental e Ásia Central estimam que cerca de 3,7 milhões de pessoas infectadas pelo HIV são usuárias de drogas injetáveis, profissionais do sexo e, em menor grau, homens que relacionam entre si. A alta prevalência de HIV também tem sido encontrada em populações carcerárias, especialmente entre usuários de drogas injetáveis e/ou inalatórias¹². Além disso, o risco de contrair o HIV é 13 vezes maior entre as mulheres

profissionais do sexo, 27 vezes maior entre os homens que fazem sexo com homens, 23 vezes maior entre as pessoas que usam drogas injetáveis e 12 vezes maiores entre mulheres transexuais¹⁷.

O número de novas infecções por HIV está aumentando em cerca de 50 países e as novas infecções globais por HIV caíram apenas 18% nos últimos sete anos, de 2,2 milhões em 2010 para 1,8 milhão em 2017. Apesar deste decréscimo, ainda há um inaceitável número elevado de novas infecções e mortes relacionados à aids que ocorre a cada ano. Em 2018, cerca de 770.000 pessoas morreram de doenças relacionadas à aids em todo o mundo, em comparação com 1,7 milhão em 2004 e 1,2 milhão em 2010¹⁷.

Segundo estatísticas do Programa das Nações Unidas sobre HIV/aids (UNAIDS)¹⁷ estima-se que em 2018 havia 37,9 milhões de pessoas em todo o mundo vivendo com HIV. Dentre elas 36,2 milhões são adultos e 1,7 milhão de crianças, na qual dois terços vivem na África subsaariana. As três regiões que apresentam as maiores taxas de infecção estão a África, Ásia e América Latina⁹.

A aids é considerada a quarta principal causa de morte do mundo, perdendo apenas para doença cardíaca isquêmica, doença cerebrovascular e doença aguda do trato respiratório inferior⁹. A infecção pelo HIV e a aids fazem parte da Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças¹⁹, sendo que a aids é de notificação compulsória desde 1986 e a infecção pelo HIV é de notificação compulsória desde 2014; assim, na ocorrência de casos de infecção pelo HIV ou de aids, estes devem ser reportados às autoridades de saúde²⁰.

Desde o início da epidemia no Brasil até junho de 2020, foram registrados 1.011.617 casos da doença. Entre 2007 até junho de 2020, foram notificados no Sistema de Informação Nacional de Agravos de Notificação (SINAN) 342.459 casos de infecção pelo HIV no Brasil, sendo 152.029 (44,4%) na região Sudeste, 68.385 (20,0%) na região Sul, 65.106 (19,0%) na região Nordeste, 30.943 (9,0%) na região Norte e 25.966 (7,6%) na região Centro-Oeste observando-se que a distribuição dos casos se expande para todo o território nacional²¹

No que se refere às faixas etárias, observou-se que a maioria dos casos de infecção pelo HIV encontra-se na faixa de 20 a 34 anos, com percentual de 52,7% dos casos. Neste período ainda foi notificado um total de 237.551 (69,4%) casos em homens e 104.824 (31,0%) casos em mulheres. A razão de sexos para o ano de 2019 foi de 26 homens para cada 10 mulheres²⁰. Em Santa Catarina no período de 2007

até junho de 2018, foram notificados 11.234 casos de infecção pelo HIV, sendo 2.454 (21,8%) em municípios da região da Grande Florianópolis, 2.287 (20,4%) na Foz do Rio Itajaí, 1.455 (13,0%) no Médio Vale do Itajaí e 1.453 (12,9%) na região Nordeste²². A partir de 2019 a região da Grande Florianópolis teve uma queda em relação a região Foz do Rio Itajaí, que apresentou uma leve ascensão. A taxa de detecção da infecção pelo HIV foi 34,0 casos/100.000 habitantes na Grande Florianópolis e 60,4 casos/100.00 habitantes na região da Foz do Rio Itajaí. São taxas maiores do que a média do estado, que é de 28,8 casos/100.000 habitantes²³.

O número de pessoas vivendo com o HIV continua a aumentar, em grande parte porque globalmente mais pessoas possuem acesso à terapia antirretroviral e, como resultado, estão vivendo mais tempo e de forma saudável. Em apenas um ano, mais 2,3 milhões de pessoas iniciaram o tratamento antirretroviral. Este é o maior aumento anual na história, elevando o número total de pessoas em tratamento para 21,7 milhões. Quase 60% dos 36,9 milhões de pessoas que vivem com HIV estavam em tratamento em 2017, o que representa uma conquista importante¹⁷. Por outro lado, as gerações mais novas podem não dar a devida importância às medidas preventivas comportamentais, como o uso de preservativo, por não terem vivenciado o início de pandemia da aids.

1.1.3 Transmissão por HIV/aids em doadores de sangue

Desde o início do século XX, mesmo antes do surgimento dos primeiros serviços de hemoterapia, a transmissão de doenças infecciosas pelo sangue é conhecida. Entretanto, em 1981 no início da epidemia de aids, as evidências de que a doença poderia ser transmitida por sangue causou uma revolução nos serviços mundiais de hemoterapia¹.

As ITTs, principalmente o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV), o HIV e a sífilis causada por *Treponema pallidum* (TP) entre doadores de sangue continuam sendo uma ameaça à segurança da hemoterapia globalmente^{7,24}. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a prevalência de infecções entre doadores de sangue em diferentes partes do mundo por HBV varia de 0,008 a 6,08%, de HCV 0,004 a 1,96% e HIV 0,0004 a 2,0%, respectivamente⁸.

No Brasil, de acordo com a legislação, Portaria de consolidação nº 5 (2017) – anexo IV²⁵ é obrigatório realizar testes laboratoriais altamente sensíveis em cada

doação. Portanto as normas regulamentadoras dos serviços de hemoterapia determinam que todo sangue coletado deve ser testado antes da transfusão para as seguintes ITTs: sífilis (*Treponema pallidum*), Doença de Chagas, HBV, HCV, HIV e vírus linfotrópico de células T tipos 1 e 2 (HTLV-1/2)^{4,26}. Em áreas endêmicas da malária, o *Plasmodium*^{1,27}.

Segundo o Ministério da Saúde 1,9% da população brasileira doa sangue, o que corresponde a aproximadamente 4 milhões de doações anuais⁴. Essa taxa vem se mantendo entre as taxas dos países de média renda (11,7 doadores/1000 habitantes) e de alta renda (36,8 doadores/1000 habitantes), ao longo dos últimos anos. No período mais atual entre os anos de 2010 a 2017, a média anual foi de 4.167.890 candidatos à doação de sangue. O ano de 2016 apresentou uma taxa histórica, o maior número registrado, um total de 5.131.758 de doações³.

A transfusão de sangue pode salvar vidas, mas continua sendo uma rota direta de infecção⁴. Em virtude disto, é necessário garantir que o suprimento sanguíneo seja adequado para atender à demanda rotineira e emergente das estimativas nacionais de coletas e transfusões²⁸. A entrevista clínica consiste em uma entrevista individual e sigilosa que avalia a história clínica e epidemiológica do estado atual de saúde dos candidatos, além de investigar os hábitos e comportamentos que determinam se eles podem ser considerados para doação de sangue sem arriscar sua saúde ou a do receptor. Caso alguma condição seja desfavorável para a doação de sangue, o candidato é caracterizado com inapto clinicamente²⁹. Em 2017, os maiores percentuais de inaptidão clínica foram devido à presença de anemia (14,80%), seguido por comportamento de risco para IST (13,01%) e hipertensão arterial sistêmica (4,55%)³.

Contudo, pode existir uma omissão de fatores relevantes, como a presença de doenças crônicas assintomáticas e infecções muitas vezes desconhecidas pelo doador. Por esse motivo, a triagem laboratorial, com exames laboratoriais de alta especificidade e sensibilidade, passa a ser fundamental para reduzir o risco de transmissão de doenças infecciosas^{4,26}. Nota-se que a taxa de descarte sorológico nos serviços de hemoterapia do Brasil varia de 10% a 20%, sendo maior do que nos países desenvolvidos, principalmente devido à alta porcentagem de pessoas que doam pela primeira vez¹.

A cautela e o controle abrangentes de ITTs são essenciais para garantir a segurança do suprimento sanguíneo entre doadores de sangue⁷, particularmente com

a dramática mudança na prevalência de HIV no país nos últimos anos. O Brasil, o maior e mais populoso país da América Latina também é o mais afetado pelo HIV / aids³⁰. Em 2018, foram diagnosticados 43.941 novos casos de HIV e 37.161 casos de aids – notificados no SINAN²⁰. Todos os procedimentos envolvidos na doação de sangue devem ser realizados de forma estruturada e padronizada para minimizar os riscos de contaminação na transfusão. De tal forma, o rastreio laboratorial do HIV, que causa a aids é de extrema importância na triagem laboratorial de serviços de hemoterapia e umas das ferramentas mais poderosas para garantir a segurança da transfusão do sangue^{1,26}.

Nos serviços de hemoterapia os candidatos que afirmam sobre o potencial contato de risco para o HIV também são excluídos ou adiados temporariamente das doações. Contudo, existem evidências que alguns candidatos não divulgam fatores de risco para infecção pelo HIV, muitas vezes por vergonha ou medo de expor comportamentos ilegais ou estigmatizados, como o uso de drogas injetáveis e comportamentos sexuais de risco. Entretanto, na fase aguda da doença a busca por anticorpos pode ser indetectável, um período chamado de janela imunológica, isto é, o período de tempo entre a aquisição da infecção pelo HIV e o desenvolvimento de anticorpos para detecção, resultando em um risco residual de contaminação, pois as doações feitas durante esse período podem transmitir infecção³¹.

A implementação de políticas altamente sensíveis e testes específicos de ácidos nucleicos (NAT), reduzem o risco de transmissão durante o período de janela imunológica³⁰. Muitos indivíduos em risco são testados para HIV por ser a primeira vez que a pessoa participa do processo de doação de sangue. Esse comportamento de busca pelo teste para o HIV pode representar uma ameaça à segurança do suprimento sanguíneo por conta de um risco pequeno, mas real, de doação durante o período da janela imunológica do HIV³².

Um estudo multicêntrico entre doadores de sangue em 14 serviços de hemoterapia diferentes na China investigou as características demográficas de seus doadores, incluindo: idade, sexo, histórico anterior de doações, etnia, estado civil, ocupação e educação e determinou sua associação com ITTs, bem como os potenciais riscos durante março a setembro de 2015. Dos 1976 doadores avaliados, 116 apresentaram marcador positivo para HIV (5,87%) e esse foi o marcador com menor proporção de reagentes (entre Sífilis, HBV, HCV e HIV). Dos 116 doadores com marcador reagente para HIV, 111 (95,7%) eram homens. Além disso, a proporção

de jovens (18 a 25 anos) com infecção pelo HIV foi significativamente maior do que aqueles com HBV, HCV e sífilis⁷.

As ITTs de sangue vem sendo uma ameaça à segurança das transfusões de sangue nos países da África Ocidental³³. A África Subsaariana, habitada por 38 milhões de pessoas infectadas pelo HIV, continua sendo uma das regiões com as taxas mais altas, já que 68% das pessoas infectadas pelo HIV em todo o mundo estão residindo nessa região, resultando conseqüentemente em cerca de 15% da transmissão do HIV por transfusão de sangue²⁴.

No Brasil, um estudo realizado no sudoeste da Bahia, envolveu 34.404 doadores de sangue no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2016, em que os dados coletados mostraram que 3,13% dos doadores foram considerados inadequados para a triagem sorológica. Quanto à soroprevalência para o HIV foi observado uma taxa média de 0,63% no período estudado²⁶. Dados semelhantes no mesmo período foram encontrados no principal serviço de hemoterapia público do estado de Goiás, a prevalência de ITTs foi de 4,04% (5.553 doadores) entre 137.209 doadores, entretanto a soroprevalência para o HIV foi menor, com taxa de 0,21%⁸.

No sudoeste de Minas Gerais, a inelegibilidade sorológica total foi de 3,05%, sendo o anti-HBc o marcador mais comum 1,26%, seguido pela sífilis 0,88% e por HIV 0,36%²⁷. No estado de Santa Catarina, a prevalência sorológica inadequada foi avaliada nas doações de sangue no serviço de hemoterapia do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC), em Florianópolis, no período de 2011 a 2016; no total de 14.368 doações incluídas no estudo, 118 (0,8%) apresentaram sorologia positiva confirmada e uma taxa de detecção pelo HIV de 0,05%⁴.

Doadores infectados pelo HIV também apresentam um risco elevado de outras infecções transmissíveis por transfusão, como hepatite B, hepatite C e sífilis³². Na mesma análise retrospectiva (2010-2016) do estado de Goiás, mencionado anteriormente, havia 282 (5,07%) doadores com múltiplas infecções. Dos quais, 113 (40,07%) apresentavam coinfeção com HBV e sífilis, 38 (13,47%) coinfeção com HBV e HCV, 33 (11,70%) apresentavam coinfeção com HIV e sífilis, 30 (10,63%) com coinfeção por HBV e doença de Chagas, 19 (6,73%) coinfeção com HIV e HBV e 36 doadores (12,76%) tiveram outras coinfeções. Observou-se que 14 doadores (4,96%) apresentaram três ITTs diferentes⁸.

1.1.4 Triagem Sorológica da infecção por HIV no Hemocentro Coordenador de Santa Catarina, HEMOSC

O percurso da viremia e da soroconversão durante a infecção primária pelo HIV é pré-requisito significativo para cogitar e empregar fluxogramas diagnósticos mais concisos. Nesse sentido, o manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV preconizado pelo Ministério da Saúde propõe um sistema de classificação denominado Fiebeg (Figura 3) que inclui projeções da duração de cada estágio, com base no padrão de reatividade de diferentes ensaios – RNA viral, antígeno p24, imunoenensaio (IE) de terceira geração e Western Blot (WB) com o estagiamento da doença. Dois ou mais testes combinados, formando um fluxograma, têm o propósito de aumentar o valor preditivo positivo (VPP) de um resultado reagente no teste inicial¹¹.

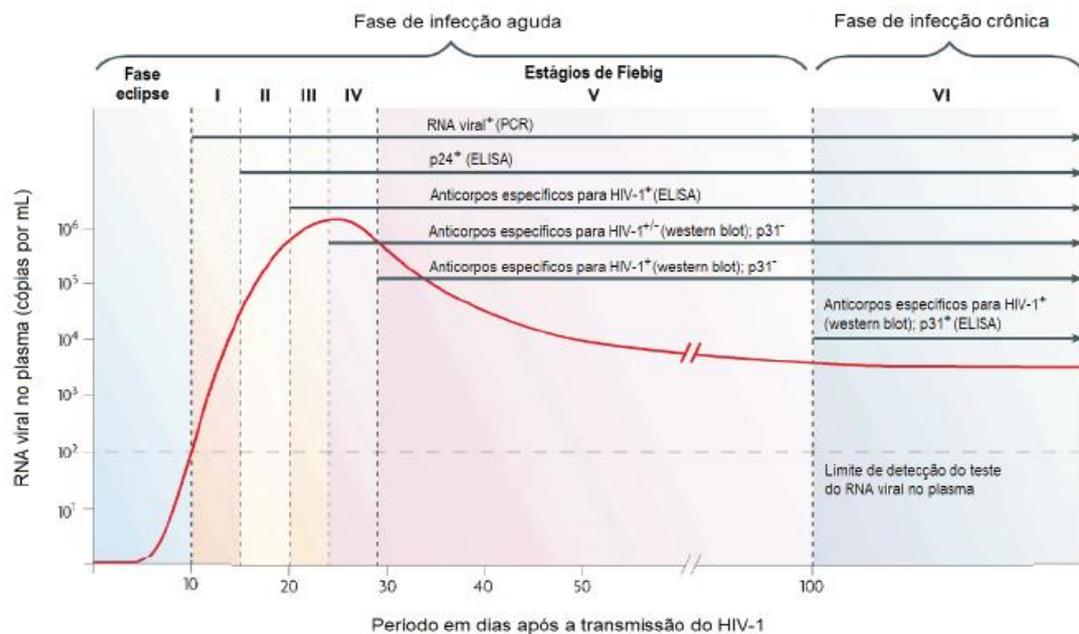


Figura 3 - Estágios de infecção recente pelo HIV-1 definidos com base no padrão de reatividade de diferentes ensaios laboratoriais.

O tempo entre a infecção e a primeira detecção do RNA viral no plasma é chamado de fase do eclipse. Os níveis do vírus plasmático aumentam exponencialmente, atingindo o pico entre 21 e 28 dias após a infecção, e isso é seguido por uma diminuição mais lenta nos níveis plasmáticos de RNA viral. Os pacientes progridem da infecção aguda até a fase crônica inicial da infecção no final do estágio V de Fiebeg, aproximadamente 100 dias após a infecção, quando a carga viral plasmática começa a subir.

Fonte: Adaptado Ministério da Saúde, 2018¹¹ e McMichael et al., 2010³⁴.

Ao definir um fluxograma é fundamental considerar a diversidade dos testes disponíveis e os diferentes cenários nos quais se realiza o diagnóstico da infecção pelo HIV. Nos Serviços de Hemoterapia (SH) de acordo com a Portaria de consolidação nº 5 (2017) – anexo IV²⁵, os testes de triagem sorológica seguem algoritmos específicos.

O Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (HEMOSC) com sede coordenadora em Florianópolis– Santa Catarina, é uma unidade da Secretaria de Estado da Saúde (SES), foi criado em 20 de julho de 1987, pelo Decreto Lei Estadual número 272. Atualmente, o HEMOSC coordena a Hemorrede Pública de todo Estado de Santa Catarina, com a finalidade básica de proporcionar atendimento hemoterápico de qualidade a população da região, assim como dar assistência aos portadores de doenças hematológicas³⁵. E com o emprego dos testes de triagem sorológica/NAT disponibiliza componentes sanguíneos livres de agentes infecciosos.

Desta forma, as metodologias empregadas neste serviço utilizam algoritmos de liberação mais rígidos do que aqueles praticados nos laboratórios clínicos. Os testes adotados no HEMOSC para detectar a possível presença de HIV no sangue dos doadores são: I - detecção de anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV; e II – detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV. Os fluxogramas adotados neste centro são ilustrados nas Figuras 4a e 4b e, pode ser observado que quando o resultado de um teste sorológico for positivo ou inconclusivo ou NAT detectável, o teste deverá ser repetido em duplicata. Se a repetição deste teste for negativa, a bolsa é então liberada e pode ser utilizada para transfusão. Caso o teste de repetição seja reagente a bolsa é descartada e coleta-se uma segunda amostra de sangue para repetir o teste de triagem e realizar o confirmatório, se necessário²⁵.

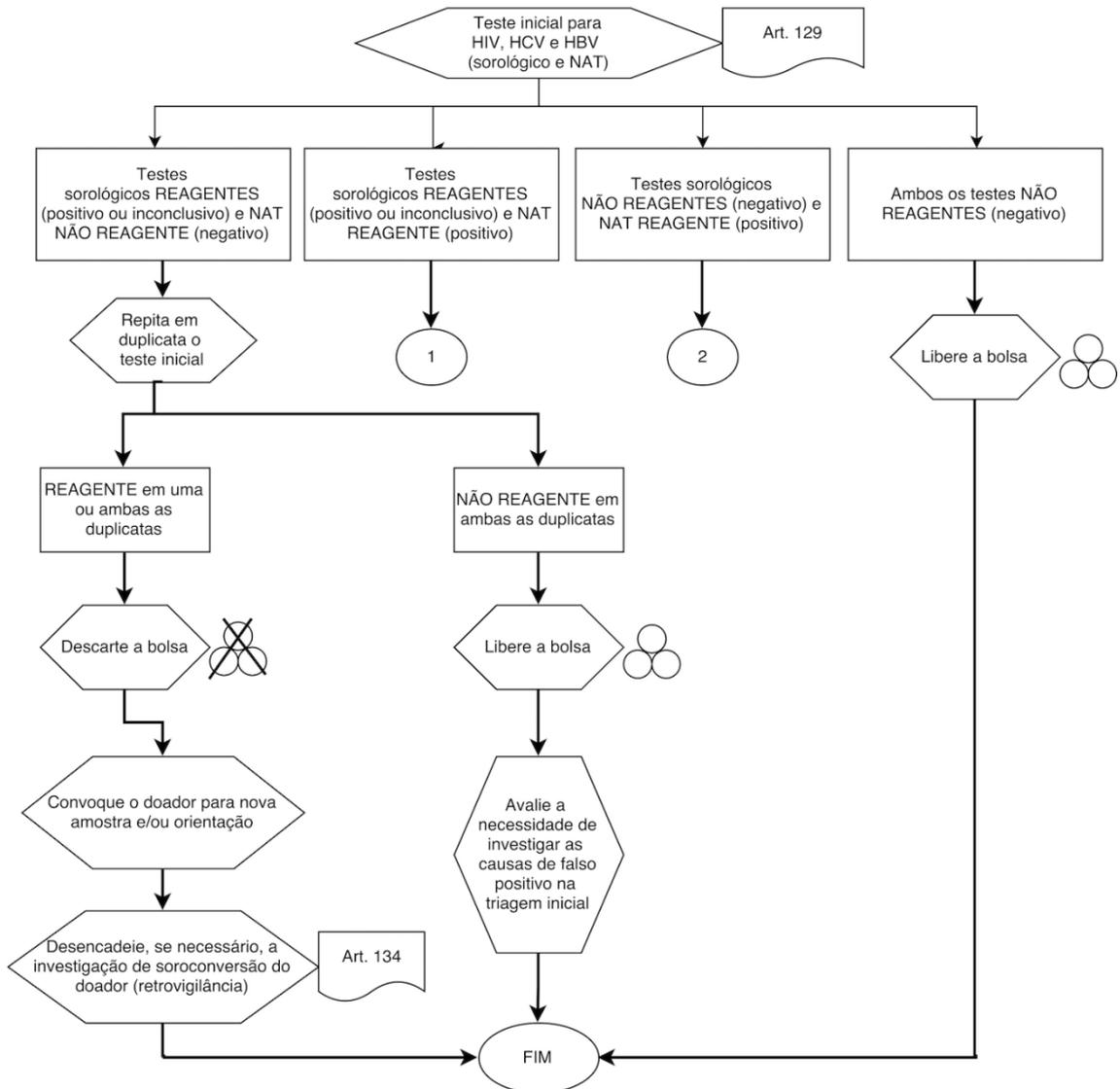


Figura 4 (a) – Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV, HBV- testes sorológicos e NAT).

Fonte: Ministério da Saúde, Portaria de Consolidação nº5, de 28 de fevereiro de 2017²⁵.

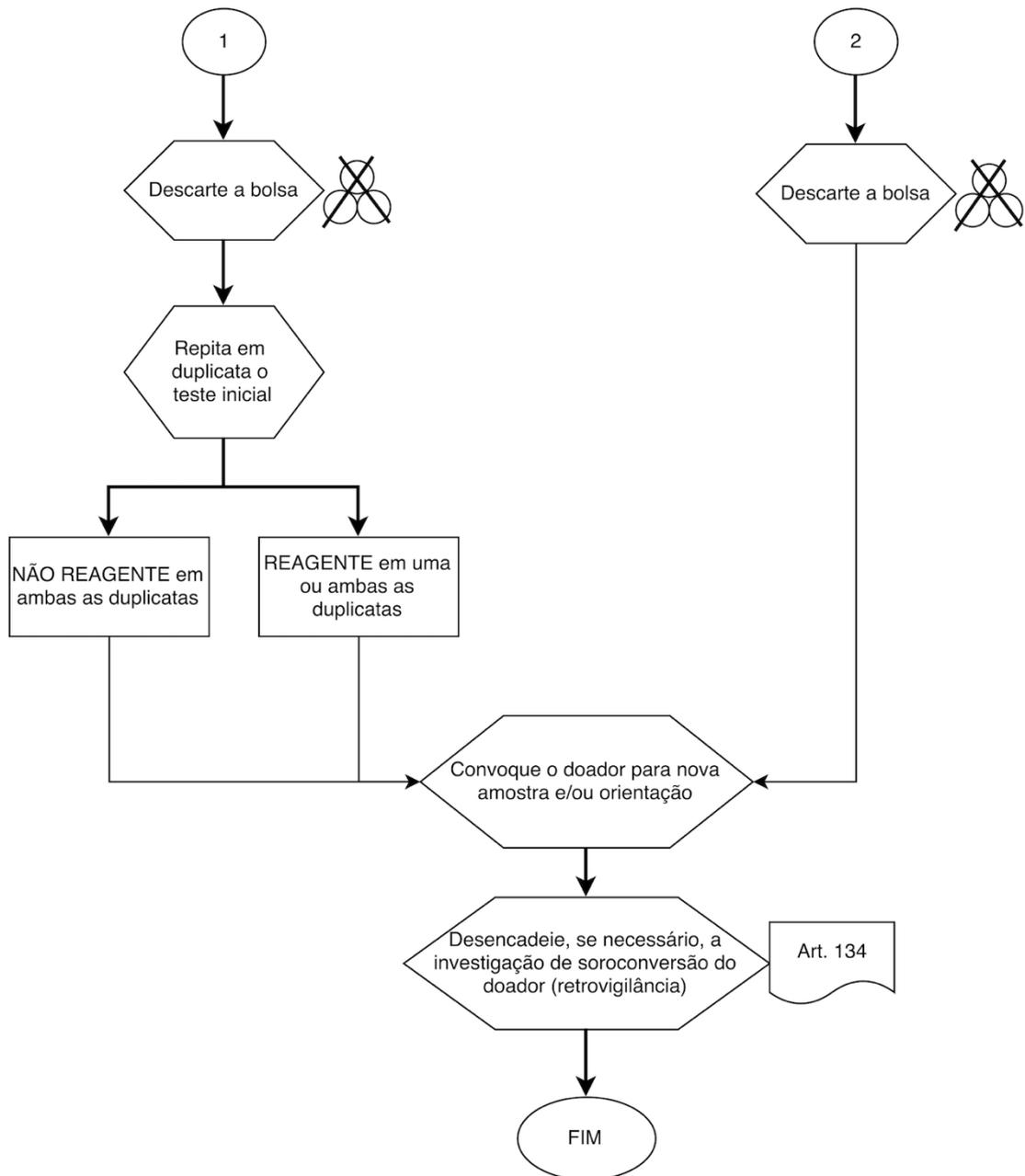


Figura 4 (b) – Algoritmo para testagem e liberação de bolsas de sangue (HIV, HCV, HBV- testes sorológicos e NAT).

Fonte: Ministério da Saúde, Portaria de Consolidação nº5, de 28 de fevereiro de 2017²⁵.

A Hemorrede Pública Nacional desde 2011 vem implantando e torna obrigatório a realização do teste NAT na triagem laboratorial de amostras de sangue de candidatos à doação. Esse método permite amplificar sequências de ácidos nucleicos (RNA ou DNA) de agentes infecciosos, sendo essa a principal vantagem do teste, uma vez que amplifica o material genético do próprio vírus HIV³⁶.

O teste NAT na triagem de doação de sangue não só aumentou a segurança do sangue, mas também contribuiu significativamente para o conhecimento sobre a epidemiologia, história natural e patogênese da infecção viral assim como a velocidade de replicação viral³⁷. Além disso, o teste de ácido nucleico (NAT) foi implementado por sua capacidade de detectar precocemente infecções sorológicas negativas e reduzir o período de janela imunológica. Em relação ao HIV, os testes de sorologia produzem um período de janela entre 17 e 19 dias após a infecção e o NAT HIV entre 5 e 9 dias³⁸. Portanto, os indivíduos que se apresentam nas primeiras duas semanas após a infecção antes do desenvolvimento de uma resposta imunológica correm o risco de seu diagnóstico ser perdido, a menos que o teste de carga viral seja realizado³⁹.

Deste modo, o NAT, em conjunto com testes sorológicos como imunoenzimáticos e quimioluminescentes, quando realizados nos serviços de hemoterapia, agrega segurança transfusional e qualidade, uma vez que as técnicas se complementam. A partir destes procedimentos, as amostras podem ser classificadas como: reagente, inconclusivo, não reagente, não informado/não realizado, teste NAT para HIV detectável ou teste NAT para HIV não detectável³⁶.

Para elucidação dos casos inconclusivos e reagentes é empregado testes confirmatórios ou complementares. Os critérios de escolha baseiam-se em testes de alta especificidade. Atualmente os testes empregados são o Imunoblot e/ou Western Blot, em que as proteínas virais são separadas por eletroforese em gel de acrilamida, transferidas para uma membrana de nitrocelulose (o *blot*) e reagem com o soro do doador. Quando há presença dos anticorpos, esses ligam-se a proteínas virais (predominantemente à proteína gp41 ou p24). Então anticorpos anti-IgG humana marcados enzimaticamente são adicionados e uma reação colorida manifesta a presença de anticorpos contra HIV no soro do indivíduo infectado⁹.

1.1.5 Fatores que podem alterar o Teste de Triagem Sorológica inicial nos Serviços de Hemoterapia e Métodos de Retrovigilância

A infecção pelo HIV pode ser dividida em três estágios: um estágio precoce agudo, um estágio intermediário latente clínico e um estágio tardio de imunodeficiência. No estágio agudo (2-4 semanas) após a infecção, os indivíduos

infectados pelo HIV possuem níveis baixos ou mesmo ausência de anticorpos específicos, resultando em resultados sorológicos falso-negativos, ou seja, o indivíduo encontra-se infectado, mas os anticorpos anti-HIV não são detectáveis. No estágio intermediário, há um período de latência clínica geralmente prolongado, que pode ser medido em anos. O paciente muitas vezes se mostra assintomático, porém há produção de HIV pelas células dos linfonodos se faz presente⁹.

Além dos resultados laboratoriais já descritos anteriormente, um achado importante é resultado não detectável para NAT e a presença de anticorpos anti-HIV por testes sorológicos. Esses indivíduos são chamados de controladores de elite, eles possuem resposta imune humoral intacta, sendo o *western blot* o teste mais indicado para a confirmação do diagnóstico nesse grupo¹¹. Um controlador de elite de HIV (CE) é geralmente aceito como uma pessoa infectada por HIV que mantém uma carga viral suprimida a níveis indetectáveis de <50 cópias / ml e as contagens de células T CD4 permanecem altas (200 a 1000 / μ l), por pelo menos dois anos e que não está em uso de terapia antirretroviral (TARV), correspondendo a 0,2 a 0,5 % de indivíduos infectados pelo HIV^{40,41}.

Doações infectadas pelo HIV resultantes de cargas virais baixas têm relação com possíveis hipóteses, como o início precoce de tratamentos antirretrovirais ou um avanço da profilaxia pré-exposição (PrEP)³⁸ ou pós-exposição (PEP)⁴². Ambas as situações podem levar a um aumento do risco de transmissão do HIV por transfusão se os ensaios de triagem não forem capazes de detectar o HIV em doações de doadores infectados⁴³.

Embora o início da TARV logo após o diagnóstico possa limitar o tamanho do reservatório viral e proporcionar um melhor prognóstico para pessoas com HIV, da mesma forma pode afetar os resultados dos testes laboratoriais se os anticorpos anti-HIV não se desenvolverem ou diminuírem após o início da TARV⁴¹. Logo, a PrEP ao HIV, que é o uso combinado de um ou mais antirretrovirais para prevenir a infecção pelo HIV, introduzida recentemente, pode ocasionar supressão da replicação viral resultando em um nível de vírus indetectável pelo método mais sensível NAT HIV^{44,41}.

Portanto, é possível que alguém que está usando PrEP pode, sem saber, se tornar infectado pelo HIV. Algumas das quais podem potencialmente ser doadores de sangue. No entanto, a probabilidade de ocorrência depende de três fatores essenciais; em primeiro lugar, a eficácia da educação de doação, em segundo lugar, a eficácia do

questionário do doador em identificar a possível utilização de PrEP ou TARV e, por último, a sensibilidade dos testes de triagem do HIV⁴⁴. A falha em excluir tais indivíduos coloca em questão a eficácia dos procedimentos atuais de avaliação pré-doação⁴¹.

Quando o teste de triagem de um doador de sangue for reagente e o mesmo apresentava sorologia não reagente em doações prévias (soroconversão), o serviço deve adotar procedimentos de retrovigilância, conforme regulamento técnico e demais normas definidas pela ANVISA²⁵. São procedimentos técnicos de retestagem na mesma amostra de doação para confirmar o resultado inicial, constatado o resultado reagente (positivo ou inconclusivo) do teste de confirmação do resultado inicial, o serviço de hemoterapia necessita verificar o destino de todos hemocomponentes sanguíneos das doações anteriores, com prazos de verificação e de acordo com o marcador reagente (Figura 5)⁴⁵.

Um doador identificado como positivo ou suspeito para uma doença infecciosa, necessita obrigatoriamente, de uma notificação a vigilância epidemiológica e o tratamento para os indivíduos encontra-se disponibilizado dentro de um programa específico do Sistema Único de Saúde (SUS). Diante do exposto, fica estabelecido que toda transfusão de sangue, apesar de bastante segura não é isenta de riscos⁴⁶.

Assim, o presente estudo se justifica devido à natureza latente das infecções virais antes da apresentação clínica, ao fato de que suas taxas de incidência são difíceis de calcular, bem como da importância de contribuir para a melhor caracterização do perfil dos doadores com resultados reagentes para HIV em serviços de hemoterapia no país. Além disso, esse um tema de interesse mundial e o estudo pretende trazer informações a respeito de inaptidão sorológica por HIV em Santa Catarina num período ainda não avaliado, a partir de um banco de dados de grande relevância epidemiológica.

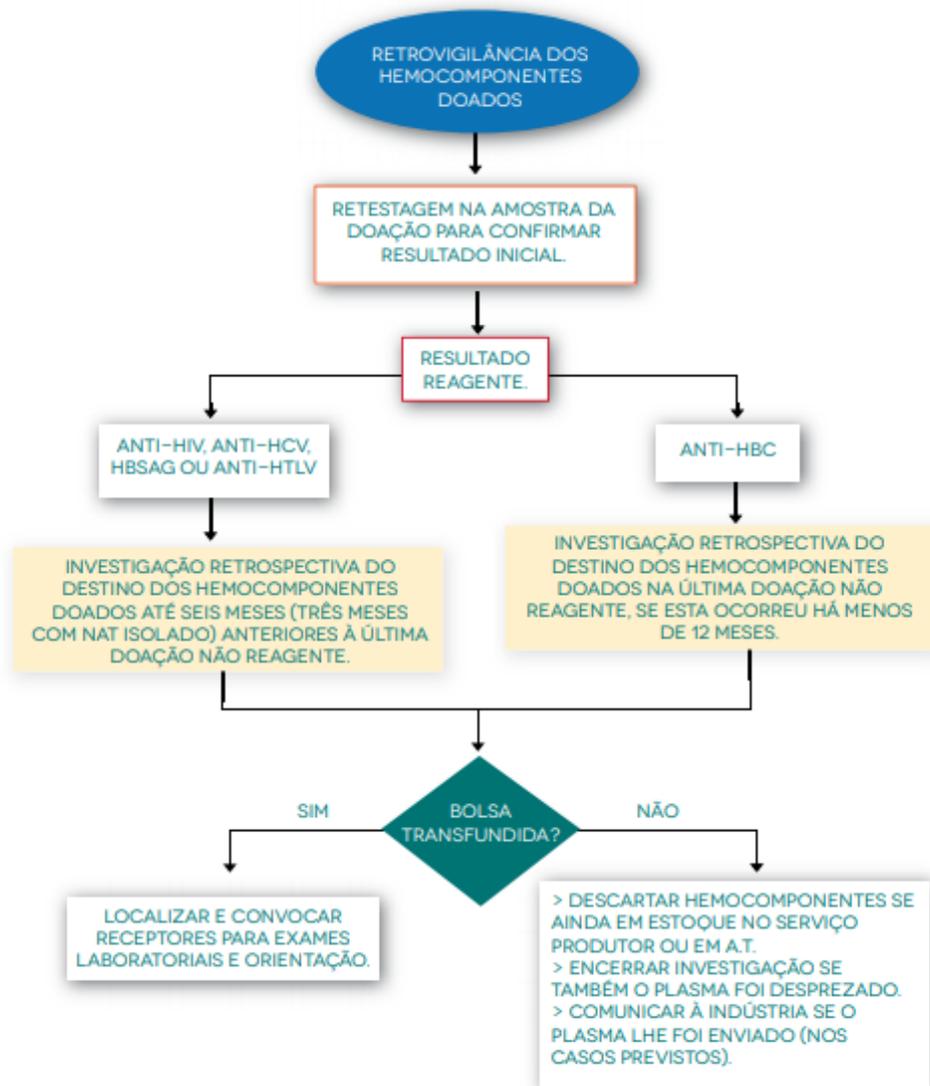


Figura 5 – Procedimentos de retrovigilância e prazos de investigação a partir da confirmação dos resultados iniciais reagentes.

Fonte: Ministério da Saúde, Guia para Hemovigilância no Brasil, 2015⁴⁵.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Identificar a soroprevalência e o perfil dos doadores com infecção pelo HIV no Hemocentro Coordenador de Santa Catarina, HEMOSC, no período compreendido entre 2016 a 2019.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar o perfil dos doadores de sangue com resultados positivo para HIV no período do estudo;
- Determinar a soroprevalência do HIV nos doadores de sangue pelos diferentes métodos diagnósticos;
- Identificar a possível coinfeção do HIV com demais agentes etiológicos testados no hemocentro;
- Comparar a soroprevalência do HIV na amostra de triagem e 2ª amostra, assim como o índice de retorno dos doadores para a coleta da 2ª amostra.

3. MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Estudo epidemiológico com delineamento transversal.

3.2 POPULAÇÃO, LOCAL, TEMPO E AMOSTRA

O estudo foi conduzido com informações sobre os doadores de sangue junto ao Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina (Hemosc) que coordena a Hemorrede Pública de todo Estado de Santa Catarina, com sede coordenadora em Florianópolis– (SC). Todas as doações de sangue coletadas no Hemosc no período entre 1º de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2019, foram considerados para análise de dados.

3.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos no estudo os doadores de sangue com resultado sorológico positivo para HIV e NAT detectável no período de janeiro de 2016 a dezembro 2019.

3.4 CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

Foram excluídos doadores com resultados inconclusivos para os testes de sorologia ou para o teste NAT HIV indetectável.

3.5 COLETA DE DADOS

Os pesquisadores tiveram acesso aos dados, mediante acordo prévio com os responsáveis do CEMARK (Centro de Estudos Mário Roberto Kazniakowski), para a designação de um colaborador interno que foi o responsável por realizar a tabulação das variáveis elencadas na pesquisa, bem como pela coleta destas a partir do sistema

informatizado HemoSis, mediante solicitação à Divisão de Tecnologia, Informação e Comunicação via SISI – Solicitação Interna de Serviço de Informática.

De acordo com os objetivos específicos do estudo, as variáveis levantadas foram as apresentadas no Quadro 1 a seguir.

3.6 VARIÁVEIS DE ESTUDO

Quadro 1 – Variáveis da análise do banco de dados.

Variáveis	Tipo	Natureza	Proposta de utilização
Sexo	Independente	Qualitativa nominal dicotômica	Masculino; Feminino Em proporção
Idade em anos inteiros	Independente	Quantitativa discreta	Número absoluto em anos média e mediana
Município de Residência	Independente	Qualitativa Nominal	Municípios de Santa Catarina ou outros Estados
Escolaridade em anos de estudo finalizados	Independente	Qualitativa nominal policotômica	Ensino fundamental incompleto Ensino fundamental completo Ensino médio incompleto Ensino médio completo Curso técnico Ensino superior incompleto Ensino superior completo Pós-graduação Mestrado Doutorado.
Estado civil	Independente	Qualitativa nominal policotômica	Solteiro; Casado; Divorciado; Viúvo; União estável. Em proporção
Tipo de doador	Independente	Qualitativa nominal policotômica	De repetição; De primeira vez; Esporádico.
Motivação da doação	Independente	Qualitativa nominal dicotômica	Espontânea; Vinculada
Teste sorológico	Dependente	Qualitativa nominal	Negativo; Inconclusivo;

		policotômica	Positivo;
Teste NAT	Dependente	Qualitativa nominal dicotômica	Não detectável Detectável
Teste Confirmatório	Dependente	Qualitativa nominal policotômica	Negativo; Inconclusivo; Positivo;
Coinfecção	Dependente	Qualitativa nominal policotômica	Sífilis; HCV; HBV; HTLV I e II; Doença de chagas.
Comparecimento para coleta da 2ª amostra	Dependente	Qualitativa nominal dicotômica	Sim Não

3.7 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram inseridos no programa do Microsoft Excel, posteriormente exportados para o software Jamovi versão 1.2 para realização da análise estatística.

Foi utilizada a epidemiologia descritiva para apresentação dos dados, sendo as variáveis nominais expressas em números absolutos (n) e frequência relativa (%) e variáveis numéricas com dados expressos em média, mediana e valor mínimo e máximo.

As associações foram avaliadas por meio do teste Qui-quadrado. Seus intervalos de confiança de 95% (IC95%) foram calculados. O nível de significância adotado foi de 5%.

3.8 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Este estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Sul de Santa Catarina (CAAE: 37236720.5.0000.5369, data do parecer 25 de setembro de 2020) (Anexo A), a aprovação da pesquisa junto à diretoria e ao CEP do CEMARK. Nesta pesquisa, foi solicitada a dispensa do uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que empregou apenas informações a partir de fontes secundárias, sendo ainda todos os dados manejados e analisados de forma anônima, sem identificação pessoal dos participantes da pesquisa.

A pesquisa previu riscos mínimos, pois as informações extraídas do banco de dados e repassadas aos pesquisadores foram tratadas de forma a não apresentar os nomes dos indivíduos, apenas substituídos por um sistema de códigos de letras e números. Apesar de o material e as informações obtidas poderem vir a ser publicados em aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos, os pesquisadores se responsabilizam pela guarda e confidencialidade destes dados, bem como a não expor os nomes dos participantes da pesquisa.

Como possível benefício este pode ser considerado indireto, pois este estudo pretendeu identificar o conhecimento da soroprevalência de HIV e coinfeções entre doadores de sangue do HEMOSC, o que pode contribuir com o setor administrativo deste hemocentro na autoavaliação de seus serviços, bem como na análise para uma possível mudança de estratégias de controle e prevenção de ITTs, garantindo assim que o sangue e seus componentes torna-se o mais seguro possível.

4. ARTIGO

O artigo será submetido ao periódico **Revista Hematology, Transfusion and Cell Therapy** (instructions to authors at: <http://www.htct.com.br/pt-guia-autores>)

HIV PREVALENCE AND THE PROFILE OF POSITIVE DONORS IN THE HEMOCENTER COORDINATOR OF SANTA CATARINA IN THE PERIOD 2016-2019

Authors:

Michele Cristina Michels^a,
<https://orcid.org/0000-0001-7310-4351>

Michelen Debiasi Ghedin^b,
<https://orcid.org/0000-0002-6857-8883>

Jussara Cargnin-Ferreira^b,
<https://orcid.org/0000-0002-1450-5187>

Anna Paula Piovezan, PhD^a,
<https://orcid.org/0000-0001-8817-3552>

Affiliations: ^aPost-Graduate Program in Health Sciences (PPGCS) – University of Southern Santa Catarina (UNISUL), Avenida Pedra Branca, 25, Palhoça, SC, Brasil, CEP 88137-270; ^bMário Roberto Kazniakowski Study Center (CEMARK) – Hematology and Hemotherapy Center of Santa Catarina (HEMOSC), Av. Prof. Othon Gama D'Eça, 756, Florianópolis - SC, Brasil, CEP 88015-240.

Study Location: Mário Roberto Kazniakowski Study Center (CEMARK) – Hematology and Hemotherapy Center of Santa Catarina (HEMOSC), Av. Prof. Othon Gama D'Eça, 756, Florianópolis - SC, Brasil, CEP 88015-240.

Corresponding author/ Requests for reprints: Anna Paula Piovezan, PhD.
Address: Avenida Pedra Branca, 25, Palhoça, CEP 88137-270, SC, Brazil. Phone: +55(48) 3279-1167. E-mail address: anna.piovezan@unisul.br

Disclaimer statement: The authors declare they have no potential conflicts of interest.

RESUMO

Introdução: A transfusão de sangue e seus derivados continua sendo uma intervenção importante e necessária para tratar pacientes e salvar vidas. Porém, trata-se de uma atividade assistencial de risco epidemiológico e permanece sendo uma preocupação nos serviços de hemoterapia, uma vez que o sangue, na condição de tecido vivo é capaz de transmitir doenças infecciosas. **Objetivo:** Estabelecer a prevalência de HIV e o perfil dos doadores positivos do Hemocentro Coordenador de Santa Catarina, Brasil. **Métodos:** Estudo epidemiológico com delineamento transversal, que incluiu os doadores com resultado positivo para infecção pelo HIV entre 2016 e 2019. As características dos doadores como sexo, idade, município de residência, escolaridade, estado civil, tipo de doador e motivação da doação foram analisados. Assim como, os resultados sorológicos para o HIV, NAT HIV e teste confirmatório para HIV e o comparecimentos para coleta de segunda amostra foram compilados de banco de dados. **Resultados:** Foram incluídas no estudo 107.409 doações, das quais 38 apresentaram sorologia positiva para HIV e 36 delas apresentaram NAT HIV detectável. As características prevalentes dos doadores infectados foram ter média de idade de 34,9 anos, solteiro, possuir ensino médio completo e residir na cidade de Florianópolis, Santa Catarina. A maioria foi doação espontânea e provinha de doadores de primeira vez. Seis amostras foram positivas para mais de uma infecção. Dos doadores, 33 tiveram o teste confirmatório para HIV. **Conclusão:** Esses resultados refletem a presença de um risco, embora baixo, significativo para receptores de sangue e hemocomponentes e enfatizam a importância de adotar os testes sorológicos e moleculares como complementares na triagem clínica de seleção dos doadores de sangue.

Palavras chaves: Anvisa, Cemark, Hemoprod, Hemosc, Sinan.

ABSTRACT

Introduction: Transfusion of blood and blood products remains an important and necessary intervention to treat patients and save lives. However, it is an activity of epidemiological risk care and remains a concern in hemotherapy services. **Objective:** This study aimed to establish the prevalence of HIV and the profile of positive donors

at the Coordinating Blood Center of Santa Catarina (HEMOSC), Brazil, within the period of 2016-2019. **Methods:** Epidemiological study with cross-sectional design, performed between 2016 and 2019, evaluating donor characteristics such as sex, age, municipality of residence, education, marital status, type of donor and motivation of the donation. Likewise, serological results for HIV, NAT HIV and confirmatory HIV test and attendance for second sample collection were compiled from the database of this center. **Results:** 107,409 donations were included in the study, of which 38 had positive HIV serology and 36 of them had detectable NAT HIV. The factors associated with positive HIV results were mean age 34.9 years, single, having completed high school and residing in the city of Florianópolis, Santa Catarina, Brazil. Most were spontaneous donations and came from first-time donors. Six samples were positive for more than one infection. Only 33 donors had a confirmatory HIV test. **Conclusion:** These results reflect the presence of a risk, although low, significant for blood recipients and blood components and emphasize the importance of adopting serological and molecular tests as complementary in the clinical screening of blood donor selection.

Keywords: Anvisa, Cemark, Hemoprod, Hemosc, Sinan.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo concluiu que a prevalência de HIV no Hemocentro estudado é semelhante ou equivalente aos dados encontradas em Santa Catarina, no Brasil e no mundo. Em geral, embora as prevalências sejam baixas, mostram a presença de um risco importante para receptores de sangue e hemocomponentes. Os testes sorológicos e moleculares são ferramentas importantes e complementares a triagem clínica de seleção dos doadores, como mais uma barreira para detecção da infecção pelo HIV.

Espera-se com este trabalho embasar os serviços de saúde pública de Santa Catarina com informações referentes à prevalência de HIV em doadores de sangue do Hemocentro Coordenador de Santa Catarina de grande relevância, tendo como unidades auxiliares Hemocentro Regionais, localizados em seis municípios de Santa Catarina.

Pretende-se fazer uma explanação ao HEMOSC para discussão sobre o assunto. Nosso intuito não é apenas acadêmico científico, mas prezamos pelo desenvolvimento de uma proposta que possua aplicabilidade para o serviço.

REFERÊNCIAS

1. Magalhães TA de; Teles LF; Nascimento JE; et al. Prevalence of serological inability of blood donors in regional blood center of Montes Claros, Minas Gerais. *Cuid É Fundam.* 2016;8(3):4864-4871.
2. Martins APB, Silva B da, Molin DBD, Mendes GA. Soroprevalência De Doenças Infecciosas Em Doadores De Sangue Do Hemocentro Regional De Cruz Alta-Rio Grande Do Sul. *Clin Biomed Res.* 2015;35(4):211–6.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). 6º Boletim de Produção Hemoterápica. [acesso em 2019 Mar 12] 2018.20p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/producao-e-avaliacao-de-servicos-de-hemoterapia/6deg-boletim-de-producao-hemoterapica-2018.pdf>
4. Jaques B, Saldanha PC de A, Moraes ACR de. Profile of blood donations with a positive serology in Southern Brazil. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2019;(x):5–9.
5. Arruda AB de L, Souza DAA, Gomes FVBAF, Almeida Filho TP, Arruda AA de L, Gondim YM, et al. Caracterização dos candidatos à doação de sangue com sorologia positiva para HIV. *Brazilian J Heal Rev.* 2019;2(4):3842–54.
6. Pereira GFM, Pimenta MC, Giozza SP, Caruso AR, Bastos FI, Guimarães MDC. HIV/AIDS, STIs and viral hepatitis in Brazil: Epidemiological trends. *Rev Bras Epidemiol.* 2019;22:1–3.
7. Chang L, Zhao J, Guo F, Ji H, Zhang L, Jiang X, et al. Demographic characteristics of transfusion-transmitted infections among blood donors in China. *BMC Infect Dis.* 2019;19(1):1–11.
8. Pessoni LL, Aquino ÉC de, Alcântara KC de. Prevalence and trends in transfusion-transmissible infections among blood donors in Brazil from 2010 to 2016. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2019;41(4):310–5.
9. Levinson W. *Microbiologia Médica e Imunologia.* 10th ed. Artmed, editor. Porto Alegre; 2010. 664 p.
10. Santana, JC; Silva, CP da; Pereira CA. Principais doenças oportunistas em indivíduos com HIV. *Humanidades Tecnol em Rev.* 2019;16:405–22.

11. Brasil. Ministério da Saúde. Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças. [Acesso em 2019 Abr 9] 2018;149p. Disponível em:
[http://C:/Users/User/Downloads/manual_tecnico_hiv_27_11_2018_web%20\(2\).pdf](http://C:/Users/User/Downloads/manual_tecnico_hiv_27_11_2018_web%20(2).pdf)
12. Rosa MC da, Silva NMO da, Hora VP da. Pathogenesis of HIV - Classification, Characteristics of the Virus and Mother To Child Transmission. Rev Bras Análises Clínicas. 2016;48(4):301–6.
13. Godoy, FS de P. Bonifácio FPS, Francisco DK de F, Oliveira LC. Estudo de Adesão ao Tratamento e Presença de Mutações me portadores de HIV. Cad da Esc Saúde. 2010;2(1984–7041):21–33.
14. Bezerra PV. Fatores Genéticos Responsáveis pela Resistência e Progressão da Infecção por HIV: Uma Revisão de Literatura. 2018;1–23.
15. Engelman A, Cherepanov P. The structural biology of HIV-1: Mechanistic and therapeutic insights. Nat Rev Microbiol. 2012;10(4):279–90.
16. Saúde M. Doenças infecciosas e parasitárias. Vol. 33, Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo. 2010. 442 p.
17. UNAIDS. Estatísticas Globais sobre HIV 2018. UNAIDS [acesso em 2019 Mar 20]. Disponível em: <https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2018/11/Fact-sheet-UNAIDS-novembro-2018.pdf>
18. Rachid M, Schechter M. Manual HIV/Aids. 10 ed. Revinter T, editor. Rio de Janeiro; 2017. 276 p.
19. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. [acesso em 2020 Mar 7]. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.htm
20. Brasil. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico HIV / Aids | 2019. Secr Vigilância em Saúde. [acesso em 2019 Abr 9] 2019;1:72. Disponível em:
<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2019/boletim-epidemiologico-de-hivaids-2019>
21. Brasil. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico HIV / Aids | 2020. Secr Vigilância em Saúde. [acesso em 2021 Mar 12] 2020;1:68. Disponível em:
<http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2020/boletim-epidemiologico-hivaids-2020>
22. Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Boletim Epidemiológico HIV/AIDS 2018 Santa Catarina. [acesso em 2019 Abr 9] 2019;2015(1–22). Disponível em:

www.dive.sc.gov.br/barrigaverde/pdf/BVAidsFINAL2019.pdf

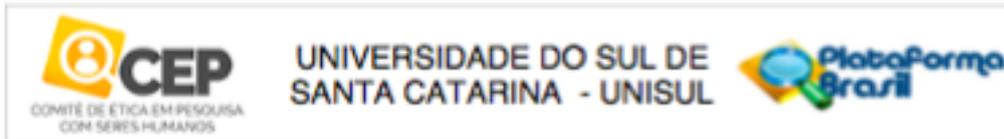
23. Diretoria de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Boletim Epidemiológico HIV/AIDS 2020 Santa Catarina. [acesso em 2021 Abr 12] 2020;(1–13). Disponível em:
http://www.dive.sc.gov.br/barrigaverde/pdf/BV_Aids_17.12.pdf
24. Negash M, Ayalew M, Geremew D, Workineh M. Seroprevalence and associated risk factors for HIV, Hepatitis B and C among blood Donors in South Gondar District blood Bank, Northwest Ethiopia. *BMC Infect Dis.* 2019;19(1):1–10.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. [acesso em 2020 Ago 3]. 2017;926. Disponível em:
<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/29/PRC-5-Portaria-de-Consolida----o-n---5--de-28-de-setembro-de-2017.pdf>
26. Rebouças KAAF, Narici FM, Santos Junior MN, Neres NS de M, Oliveira MV, Souza CL. Seroprevalence of transfusion-transmissible infectious diseases at a hemotherapy service located in southwest Bahia, Brazil. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2019;41(4):324–8.
27. Silva SMN da, Oliveira MB de, Martinez EZ. Distribution of serological screening markers at a large hematology and hemotherapy center in Minas Gerais, Southeastern Brazil. *Rev Bras Hematol Hemoter.* 2016;38(3):206–13.
28. Ellingson KD, Sapiano MRP, Haass KA, Savinkina AA, Baker ML, Chung KW, et al. Continued decline in blood collection and transfusion in the United States–2015. *Transfusion Author Manuscr.* 2017;176(10):1–18.
29. Brasil. Ministério da Saúde. Caderno de Informação: Sangue e Hemoderivados - Dados de 2015 [acesso em 2020 Ago 3]. 1 Ed. 2017. 120 p. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_informacao_sangue_hemoderivados_2015.pdf
30. Souza JC, Crispim MAE, Abraham C, Fraiji NA, Kiesslich D, Stefani MMA. High rate of seromarkers for HIV, HBV and syphilis among blood donors using confidential unit exclusion, before and after HIV-NAT implementation at a major public blood bank in the Brazilian Amazon. *Transfusion.* 2019;59(2):629–38.
31. Gonzalez T, Sabino E, Sales N, Chen Y, Chamone D, Busch M, et al. HIV test-

- seeking blood donors in a large blood bank in São Paulo, Brazil. *Transfusion*. 2010;50(8):1806–14.
32. Truong H-HM, Blatyta P, Santos FM, Montebello S, Esposti SPD, Hangai F, et al. Blood Donor Test-Seeking Motivation and Prior HIV Testing Experiences in São Paulo, Brazil. *AIDS Behav*. 2015;1–9.
 33. Yambasu EE, Reid A, Owiti P, Manzi M, Murray MJS, Edwin AK. Hidden dangers-prevalence of blood borne pathogens, hepatitis B, C, HIV and syphilis, among blood donors in sierra leone in 2016: Opportunities for improvement: A retrospective, cross-sectional study. *Pan Afr Med J*. 2018;30:1–9.
 34. McMichael AJ, Borrow P, Tomaras GD, Goonetilleke N, Haynes BF. The immune response during acute HIV-1 infection: Clues for vaccine development. *Nat Rev Immunol*. 2010;10(1):11–23.
 35. Site Hemosc [acesso em 2020 Fev 12]. Disponível em: <http://www.hemosc.org.br/instituicao.html>
 36. Brasil. Ministério da Saúde. Implantação e Rotina dos Testes de Ácidos Nucleicos (NAT) em Serviços de Hemoterapia - Manual operacional.[acesso em 2020 Abr 18] 2013. 82 p.Disponível em: http://bvs.saude.gov.br/bvs/publicacoes/implantacao_rotina_acidos_nucleicos_manual.pdf
 37. Roth WK. History and Future of Nucleic Acid Amplification Technology Blood Donor Testing. *Transfus Med Hemotherapy*. 2019;46(2):67–75.
 38. Cappy P, Barlet V, Lucas Q, Tinard X, Pillonel J, Gross S, et al. Transfusion of HIV-infected blood products despite highly sensitive nucleic acid testing. *Transfusion*. 2019;59(6):2046–53.
 39. Morley D, Lambert JS, Hogan LE, De Gascun C, Redmond N, Rutishauser RL, et al. Rapid development of HIV elite control in a patient with acute infection. *BMC Infect Dis*. 2019;19(1):1–6.
 40. Gonzalo-Gil E, Ikediobi U, Sutton RE. Mechanisms of virologic control and clinical characteristics of HIV+ elite/viremic controllers. *Yale J Biol Med*. 2017;90(2):245–59.
 41. Sykes W, Berg K van den, Jacobs G, Jauregui A, Roubinian N, Wiesner L. Discovery of “false Elite Controllers”: HIV antibody-positive RNA-negative blood donors found to be on antiretroviral therapy. *The Journal Infect Dis*. 2019;220(4): 643-47.

42. Seed CR, Styles CE, Hoad VC, Yang H, Thomas MJ, Gosbell IB. Effect of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) on detection of early infection and its impact on the appropriate post-PrEP deferral period. *Vox Sang.* 2020;1–9.
43. Custer B, Quiner C, Haaland R, Martin A, Stone M, Reik R, et al. HIV antiretroviral therapy and prevention use in US blood donors: A new blood safety concern. *Blood.* 2020;136(11):1351–8.
44. Seed CR, Yang H, Lee JF. Blood safety implications of donors using HIV pre-exposure prophylaxis. *Vox Sang.* 2017;112(5):473–6.
45. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. [acesso em 2020 Nov 13] 2015.76p. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/marco-conceitual-e-operacional-de-hemovigilancia-guia-para-hemovigilancia-no-brasil/>
46. Shittu AO, Olawumi HO, Adewuyi JO. Pre-donation screening of blood for transfusion transmissible infections: the gains and the pains - experience at a resource limited blood bank. *Ghana Med J.* 2014;48(3):158–62.

ANEXOS

ANEXO A – Parecer Aprovação do Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVALÊNCIA DE HIV E PERFIL DOS DOADORES REAGENTES DO HEMOCENTRO COORDENADOR DE SANTA CATARINA NO PERÍODO DE 2016 -

Pesquisador: Anna Paula Piovezan

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 37236720.5.0000.5369

Instituição Proponente: Fundação Universidade do Sul de Santa Catarina - UNISUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.299.331

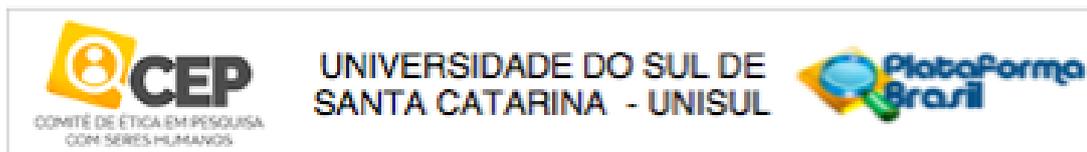
Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1620361.pdf, de 01/09/2020) e do Projeto Detalhado (Projeto.pdf, de 27/08/2020).

Resumo: O presente estudo se justifica devido à natureza latente das infecções virais antes da apresentação clínica, ao fato de que suas taxas de incidência são difíceis de calcular, bem como da importância de contribuir para a melhor caracterização do perfil dos doadores com resultados reagentes para HIV em serviços de hemoterapia no país. Além disso, esse um tema de interesse mundial e o estudo pretende trazer informações a respeito de inaptação sorológica por HIV em Santa Catarina, a partir de um banco de dados de grande relevância epidemiológica.

Introdução: A transfusão de sangue, seus componentes ou derivados é considerado uma intervenção importante e necessária para tratar pacientes com agravos crônicos e doenças graves que requerem transfusões regulares como no caso de anemia falciforme, talassemia, deficiências de fatores de coagulação, síndrome mielodisplásica, aplasia da medula óssea, entre outros e atender pacientes em casos emergenciais como por exemplo um acidente grave¹. Porém trata-se de uma atividade assistencial de risco epidemiológico, uma vez que o sangue, na condição de

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25
Bairro: Cid.Universitária Pedra Branca **CEP:** 88.137-270
UF: SC **Município:** PALHOÇA
Telefone: (48)3279-1036 **Fax:** (48)3279-1094 **E-mail:** cep.consato@unisul.br



Continuação do Parecer: 4.299.331

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente protocolo de pesquisa encontra-se em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 e/ou 510/16.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1620361.pdf	01/09/2020 21:00:22		Aceito
Outros	TermoProntuarios.pdf	01/09/2020 21:00:08	Anna Paula Piovezan	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SolicitacaoDispensaTCLE.pdf	27/08/2020 21:26:12	Anna Paula Piovezan	Aceito
Declaração de concordância	DeclaracaoCienciaConcordancia.pdf	27/08/2020 21:25:44	Anna Paula Piovezan	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	27/08/2020 21:10:12	Anna Paula Piovezan	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	27/08/2020 16:39:35	Anna Paula Piovezan	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PALHOCA, 25 de Setembro de 2020

Assinado por:
Maria Inês Castilheira
(Coordenador(a))

Endereço: Avenida Pedra Branca, 25
 Bairro: Cid. Universitária Pedra Branca CEP: 88.137-270
 UF: SC Município: PALHOCA
 Telefone: (48)3279-1036 Fax: (48)3279-1094 E-mail: cep.contato@unisul.br