

Implantação de serviço de irradiação de sangue pelo SUS no Estado da Bahia

Implementation of blood irradiation service by SUS in the State of Bahia

Juceni Pereira de Lima David

Docente da Faculdade de Farmácia.
Universidade Federal da Bahia.

Nilza Sampaio Ferreira

Bacharel em Enfermagem, Especialista
em Saúde Pública. Sanitarista no
Laboratório Central de Saúde Pública –
LACEN/BA.

Resumo: A irradiação de sangue é a profilaxia indicada à Doença Enxerto Contra Hospedeiro Associada à Transfusão DECH/AT, síndrome rara e geralmente fatal caracterizada por febre, eritema cutâneo, náuseas, vômitos, diarreia, hepatite e pancitopenia. Pode ocorrer em pacientes com imunossupressão severa e em pacientes imunocompetentes após a transfusão de hemocomponente celular de doador homozigoto para proteínas HLA, às quais o receptor é heterozigoto. Este trabalho tem como objetivo esclarecer a viabilidade técnico-operacional da implantação de um serviço de irradiação de sangue pelo SUS no Estado da Bahia, sem oneração aos cofres públicos. A pesquisa é classificada como exploratória e descritiva. A coleta de dados ocorreu por meio de revisão de literatura e formulário de pesquisa encaminhado através de e-mail aos hemocentros da rede pública nacional que realizam transfusão sanguínea. Este estudo teve como resultado a elucidação dos principais fatores, parâmetros, riscos envolvidos e a respectiva importância dos mesmos para a sociedade, considerando que a avaliação da viabilidade operacional sugere superioridade em relação à viabilidade econômica. Portanto, os dados obtidos demonstraram viabilidade econômica-operacional o que corrobora com a necessidade de implantação do serviço de irradiação de sangue em um hemocentro do SUS no Estado da Bahia.

Abstract: Blood irradiation is the prophylaxis indicated for Transfusion-Associated Graft-Host Disease - GVHD / AT, a rare and generally fatal syndrome characterized by fever, skin erythema, nausea, vomiting, diarrhea, hepatitis and pancytopenia. It can occur in patients with severe immunosuppression and in immunocompetent patients after transfusion of homozygous donor cell blood components into HLA proteins to which the recipient is heterozygous. This work aims to clarify the technical-operational feasibility of implementing a blood irradiation service by SUS in the State of Bahia, without burdening public coffers. The research is classified as exploratory and descriptive. Data collection took place through a literature review and research form sent via e-mail to blood centers in the national public network that perform blood transfusions. This study resulted in the elucidation of the main factors, parameters, risks involved and their respective importance for society, considering that the assessment of operational viability suggests superiority in relation to economic viability. Therefore, the data obtained demonstrated economic-operational feasibility, which corroborates the need to implement a blood irradiation service in a SUS blood center in the State of Bahia.

Introdução

A Doença Enxerto Contra Hospedeiro Associada à Transfusão – DECH/AT é uma complicação pouco comum, mas frequentemente fatal, da transfusão de componentes sanguíneos celulares. Descrito pela primeira vez no Japão em meados da década de 1960, foi posteriormente reconhecido que a DECH/AT era evitável, desde que a capacidade proliferativa dos linfócitos do doador fosse erradicada antes da transfusão¹. A ocorrência de DECH após a transfusão de hemocomponentes é caracterizada por pancitopenia secundária a hipoplasia ou aplasia de medula óssea, baixa resposta ao tratamento e elevada mortalidade².

Em linguagem não médica, o enxerto refere-se ao sangue a ser transfundido e o hospedeiro refere-se ao paciente receptor da transfusão sanguínea. A profilaxia da doença consiste na irradiação dos hemocomponentes celulares por raios gama, através de irradiador de sangue que utiliza fonte de Césio 137, ou equipamentos originalmente concebidos para teleterapia, como os de cobaltoterapia, utilizando fonte de Cobalto 60 ou com aceleradores lineares, que empregam o uso de raios-X.

Na DECH/AT, os linfócitos doadores em um componente sanguíneo transfundido montam uma resposta imunodestrutiva contra os tecidos receptores (3). O desenvolvimento de DECH/AT requer que o produto sanguíneo contenha linfócitos imunologicamente competentes. É importante ressaltar que o receptor deve expressar antígenos teciduais ausentes no doador e também deve ser incapaz de montar uma resposta imune eficaz para destruir os linfócitos estranhos. Nos casos de DECH/AT, os linfócitos doadores replicam e atacam o receptor (hospedeiro), que por sua vez é incapaz de obter uma resposta imune adequada⁴. Os receptores imunocomprometidos não podem montar uma resposta imune eficaz contra os linfócitos do doador, algumas condições clínicas apresentam imunossupressão tão extrema que é fácil determinar que esses pacientes correm risco de DECH/AT^{5,6}.

A manifestação dos sintomas acontece entre 4 a 30 dias após a transfusão, os pacientes geralmente apresentam febre, erupção cutânea, sintomas gastrointestinais, lesão hepática e pancitopenia hi-

poproliferativa⁴. A neutropenia grave que leva a infecções intratáveis é a principal causa de morte na DECH/AT¹. Estima-se que a mortalidade na DECH/AT esteja entre 90% e 100%⁷⁻⁹. A DECH/AT é uma doença de difícil diagnóstico, os sintomas da DECH/AT podem ser confundidos pela condição subjacente do paciente ou atribuídos incorretamente aos efeitos da quimioterapia ou a uma infecção, por isso, é possível que esta condição esteja subdiagnosticada¹⁰.

Estima-se que a incidência da DECH/AT em pacientes com neoplasias hematológicas esteja entre 0,1% e 1%¹¹. Um estudo realizado em 340 hospitais no Japão identificou que das 63.257 cirurgias cardíacas realizadas, 96 pacientes desenvolveram DECH/AT, com uma mortalidade que foi estimada em 90%¹².

A resposta ao tratamento da DECH/AT é baixa e a mortalidade elevada, a prevenção é baseada na inibição da capacidade proliferativa de células^{13,14}; a inativação de linfócitos viáveis nos produtos sanguíneos celulares, geralmente por irradiação gama, impede a ocorrência da DECH/AT¹⁵. Historicamente, a irradiação gama de componentes sanguíneos celulares foi estabelecida como a melhor intervenção para prevenir o aparecimento da DECH/AT, no entanto, pode gerar custos operacionais, atrasos no tempo de transfusão (principalmente se a irradiação não for realizada internamente) e mudanças nas características dos hemocomponentes induzidas pela irradiação, como no caso de glóbulos vermelhos¹⁶.

O custo e a necessidade de garantir que o processo de irradiação seja realizado com eficiência impõe que sejam definidos os pacientes que necessitam receber hemocomponentes irradiados com base nos critérios clínicos, o período de estocagem após a irradiação e a dose de irradiação a ser empregada².

Recomenda-se que os hemocomponentes sejam irradiados imediatamente antes da sua utilização, a identificação de casos que justifiquem a irradiação permanece importante e as diretrizes atuais para a irradiação de componentes sanguíneos celulares são guiadas pelo perfil imunológico do receptor¹⁷. Apesar de não existir contraindicação clínica para a transfusão de hemocomponentes irradiados é necessário avaliar as vantagens e desvantagens do

método, a radiação ionizante diminui o tempo de armazenamento do concentrado de hemácias de 42 para 28 dias, aumenta a hemólise e o potássio, reduz a concentração de lactato desidrogenase, sódio, de ATP e do pH das bolsas estocadas. Apesar de não diminuir o tempo de armazenamento de plaquetas e granulócitos, estudos demonstram que a qualidade desses produtos é reduzida após a irradiação¹⁸⁻²¹.

Apesar das diretrizes para a irradiação de componentes sanguíneos celulares serem guiadas pelo perfil imunológico do receptor, uma revisão sistemática revelou que a maioria dos pacientes com DECH/AT não possuía um diagnóstico subjacente sugerindo comprometimento imunológico, com aproximadamente metade dos pacientes não se qualificando para a transfusão de componentes sanguíneos irradiados de acordo com as diretrizes atuais, baseadas predominantemente no diagnóstico do paciente. Dos 348 casos de pacientes com DECH/AT, mais da metade ocorreu em pacientes imunocompetentes que não atendiam aos critérios para receber componentes sanguíneos irradiados. A maioria dos casos foi atribuída a componentes não-irradiados que foram armazenados por <10 dias²². Estes resultados indicam que a doença não está restrita a pacientes imunocomprometidos, mas também ocorre em pacientes imunocompetentes e que sofreram transfusões autólogas.

O procedimento de modificação de hemocomponentes por irradiação consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses e Próteses do Sistema Único de Saúde (SUS) – SIGTAP, tornando, teoricamente, mensurável a viabilidade econômica do serviço de irradiação de sangue, considerados os dados de produção ambulatorial e hemoterápica do respectivo Sistema de Saúde brasileiro. Mediante coleta de dados do SUS, projeto de instalações prediais para unidade hemoterápica, normativas e diretrizes de qualificação de instalação, manutenção e gestão de tecnologias em saúde e revisão bibliográfica de autores consagrados da literatura da medicina nuclear, hemoterapia e Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), este trabalho demonstra, no âmbito da ATS, a viabilidade econômica-operacional, considerados as Despesas de Capital - Capital Expenditure (CAPEX) e as Despesas Operacionais – Operacional Expenditure

(OPEX), da implantação de um serviço de irradiação de sangue em um hemocentro. Este estudo pode ser replicado para outras localidades, mediante disponibilidade de dados suficientes para satisfazer os cálculos expressos no projeto desenvolvido.

Sendo a ATS uma forma de pesquisa que avalia as consequências em curto e longo prazo do uso das tecnologias em saúde, que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, que segue métodos adequados para a tomada de decisão, a ATS, portanto, se constitui na ferramenta que pode ser usada para gerar informações onde houver falta de dados²³.

Apesar da alta mortalidade associada à DECH/AT e do fato de a irradiação reduzir drasticamente esse risco, foram realizados relativamente poucos estudos sobre a viabilidade econômica da implantação da tecnologia de irradiação no SUS. Vale ressaltar que no processo de avaliação tecnológica o profissional de saúde precisa se pautar em dois princípios: o do gestor e o do profissional da saúde. Esta é uma posição única, exigindo perícia e conhecimento de ATS, que permite ao gestor contribuir de forma assertiva para o processo de tomada de decisão. A avaliação de tecnologias em saúde foi implementada para o Sistema Único de Saúde brasileiro a nível federal pela CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS²⁴, contudo, a nível regional e organizacional, não está claro e padronizado, no território nacional, quem irá auxiliar os gestores públicos no balizamento de tomada de decisão na implantação de tecnologias médicas. A baixa oferta de profissionais capacitados em ATS torna a Hemorrede Pública Nacional permissiva a existência de vieses no processo de tomada de decisão, quando o assunto é implantação de tecnologia de saúde. Esta pesquisa tem como objetivo geral demonstrar a viabilidade econômica-operacional da instalação de um equipamento irradiador de sangue em um hemocentro da rede pública e como objetivos específicos descrever a necessidade do sangue irradiado; dimensionar os custos de implantação, operação e manutenção do serviço e mensurar e analisar a viabilidade de implantação, frente à majoritária terceirização do serviço de irradiação.

Método

Esse é um estudo descritivo e transversal que se deu mediante pesquisa sobre o panorama de produção ambulatorial e produção hemoterápica nacional, estritamente em relação aos dados de produção e transfusão de hemocomponentes irradiados, considerando o uso, investimento, custo operacional e manutenção de equipamentos biomédicos específicos para irradiação de sangue, foi realizada uma análise particular, delimitando o universo e amostragem da pesquisa para a implantação de um serviço de irradiação de sangue em um hemocentro no Estado da Bahia.

A coleta de dados se deu por revisão de literatura e formulário de pesquisa encaminhado através de e-mail de Novembro de 2018 a Junho 2019. O critério de inclusão dos autores citados no trabalho foi a relação de sua publicação com o tema e as palavras-chave irradiação de sangue, SUS e ATS como referências e como exclusão, trabalhos científicos que não contemplavam ao tema e objetivo da pesquisa. Foram levantadas informações sobre a utilização de equipamentos irradiadores de sangue e alternativas à inexistência dos mesmos, através de formulário de pesquisa eletrônico aplicado aos principais hemocentros da Hemorrede Pública Nacional. Foram coletados dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde – DATASUS, para mensurar a quantidade de procedimentos realizados que envolvem o uso de hemocomponentes, especificamente, os irradiados. Foi consultado o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP²⁵ para conhecer, em valores monetários, o possível faturamento do serviço de irradiação de sangue. Informações sobre a especificação, aquisição, qualificação de instalação, operação e manutenção dos irradiadores de sangue foram obtidas com os fabricantes e representantes comerciais dos equipamentos que atuam no território brasileiro.

Foram analisados dados de produção ambulatorial e hemoterápica do SUS (SIA/SUS; HEMOPROD/SUS); as informações dos equipamentos irradiadores de sangue e dos equipamentos de teleterapia utilizados em substituição aos irradiadores e outros sub processos envolvidos, como o transporte

de hemocomponentes. Foi realizado cálculo de investimento e despesas de capital (Capital Expenditure – CAPEX) e de despesas operacionais (Operational Expenditure – OPEX) para implantação do serviço de irradiação de sangue. Considerados os resultados encontrados, foi proposta comparação entre a implantação do serviço e sua subcontratação (terceirização), analisando, portanto, a sua viabilidade econômico-operacional. O método aplicado nessa pesquisa poderá ser experimentado em outras localidades do território nacional, mediante disponibilidade de dados suficientes para satisfazer os cálculos expressos no trabalho. A inconsistência de dados entre os sistemas do DATASUS como, por exemplo, os casos de subnotificação e subfaturamento de procedimentos, compromete a precisão dos resultados e esse viés deverá ser sempre considerado numa tomada de decisão.

Resultados e discussão

Esta pesquisa foi segmentada em dois aspectos, indissociáveis, demanda de sangue irradiado e custos de implantação de um serviço de irradiação de sangue.

A demanda do sangue irradiado

O primeiro passo para a pesquisa foi compreender a demanda do sangue irradiado e qual a indicação terapêutica desse produto. Segundo BIAGINI e ALBIERO (26), os hemocomponentes deverão ser irradiados nos seguintes casos: Transfusão intrauterina (TIU); neonatos submetidos à transfusão exsanguínea, obrigatoriamente quando houver transfusão intrauterina prévia ou submetidos à oxigenação por membrana extracorpórea (ECMO); neonatos prematuros (inferior a 28 semanas) e/ou de baixo peso (<1.200g); portador de imunodeficiência congênita grave; transplante de células progenitoras hematopoiéticas, autólogo ou alogênico; pacientes tratados com análogos da purina, fludarabina, cladribina e deoxicoformicina; receptor de transplante multivisceral, de coração e de pulmão; portadores de linfomas, leucemia mieloide aguda (LMA) e anemia aplástica, em tratamento quimioterápico ou imunossupressor; receptor de plaquetas HLA compatíveis; transfusão

de hemocomponentes de doadores aparentados, com qualquer grau de parentesco; neuroblastoma e sarcoma; e, obrigatoriamente para toda transfusão de concentrado de granulócitos. O Estado da Bahia, não dispõe do equipamento irradiador de bolsas de sangue nas instalações do hemocentro coordenador, tampouco nas unidades de sua Hemorrede, cabendo lembrar as expressivas distâncias geográficas dessa unidade federativa e os vazios assistenciais de saúde existentes já conhecidos. Até final de 2018 o referido procedimento era realizado por uma unidade filantrópica e o custo repassado ao SUS. Em 2019, o Hospital Aristides Maltez, instituição filantrópica da Liga Bahiana contra o Câncer – LBCC, serviço que realiza a irradiação de sangue para a Fundação HEMOBA, passou a operar o seu primeiro irradiador de bolsas de sangue (anteriormente o sangue era irradiado em um acelerador linear), fato que chamou a atenção por ser o primeiro equipamento deste tipo para serviços do SUS na Bahia.

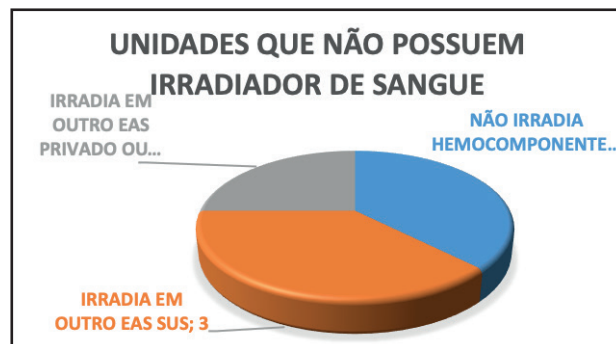
O 7º Boletim de Produção Hemoterápica – HEMOPROD do ano de 2018 (27) revela que o referido ano foram contabilizados 767.854 procedimentos de modificação do tipo irradiação de hemocomponentes (concentrados de hemácias e concentrados de plaquetas) de um total de 1.788.768 procedimentos de modificação em um universo de 7.938.696 hemocomponentes produzidos (não considerados os dados de São Paulo). Diante dessa informação e considerando toda essa demanda e indicação clínica (quase 10% de toda a produção hemoterápica foi modificada por irradiação), é inimaginável conceber a inexistência de um irradiador de hemocomponentes em um hemocentro coordenador, especialmente, frente à crescente população de pacientes oncológicos e ampliação da assistência a pacientes neonatos advindos do aumento do número de maternidades públicas. Se a demanda existe e os procedimentos não estão sendo realizados, está evidente o descumprimento da profilaxia adequada à DECH/AT, e essa realidade não se aplica apenas ao Estado da Bahia.

Foi realizada coleta de dados encaminhando um formulário de pesquisa aos principais hemocentros da Hemorrede Pública Nacional, delimitando um prazo de 15 dias para resposta (do dia 1º de setembro de 2019 a 15 de setembro de 2019), sendo coletadas, no total, 16 respostas. O formulário foi direcionado

diretamente aos setores de Gestão de Equipamentos (essa é nomenclatura utilizada para a Avaliação de Tecnologias de Saúde nos serviços de hemoterapia da Hemorrede Pública Nacional), pois, além das informações, era preciso verificar a percepção dos profissionais de saúde sobre a importância do procedimento de modificação por irradiação, sobretudo em relação a um equipamento que, apesar de crítico, é objeto de pouca atenção no universo da ATS na clínica hemoterápica. Dos 25 serviços de hemoterapia aos quais foi feito contato, 16 responderam o formulário no prazo (Gráfico 1).



Dentre os serviços de hemoterapia que responderam à pesquisa, apenas 8 deles (50%) possuem o equipamento instalado e operante (Gráfico 2). Esse dado revela como não há uniformidade em investimentos em ATS para hemoterapia no território nacional, pois, como já demonstrado, a indicação clínica do sangue irradiado é presente em qualquer um dos Estados da Federação, seja em menor ou em maior escala, por razão da complexidade dos serviços de saúde e perfil de adoecimento dos pacientes.



A inexecução do procedimento de irradiação de sangue na Hemorrede de um Estado inteiro, sendo uma realidade, torna evidente a imperícia quanto aos riscos da DECH/AT pelos serviços de saúde e

os incentivos insuficientes do Ministério da Saúde do Brasil para uniformizar a assistência à saúde no território nacional.

Os custos de implantação do serviço de irradiação de sangue e a sua viabilidade econômica-operacional

O procedimento de irradiação de hemocomponente – irradiação de sangue e componentes destinados à transfusão (código 02.12.02.003-0), relacionado na Tabela Unificada (SIGTAP) no ano de 2020 refere-se ao valor de R\$ 13,61 por procedimento realizado (inclusos os insumos necessários), enquanto o procedimento de transfusão de hemocomponente irradiado – transfusão de sangue / componentes irradiados (código 03.06.02.012-2) representa o valor de R\$ 17,04. Vale ressaltar, que a transfusão pode ser realizada pelo serviço de hemoterapia ou pelo serviço de saúde para qual o hemocomponente irradiado foi distribuído, cabendo somente a esse o respectivo faturamento do procedimento. Esses valores para os respectivos procedimentos não são atualizados desde a inclusão dos mesmos na tabela, o que ocorreu em 2008, revelando a total defasagem de precificação e déficit orçamentário ocasionado pelo fato. Considerando o panorama nacional, de quase 10% de irradiação de todos os hemocomponentes produzidos cabe questionar o motivo do cenário não ser vantajoso à prática no estado da Bahia. Segundo o Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SIA/SUS-DATASUS, em 2018, na Bahia, somente foram faturados 178 procedimentos de modificação de hemocomponentes por irradiação, número que saltou para 1.576 procedimentos em 2019 (claramente devido à implantação do irradiador no Hospital Aristides Maltez – HAM). A Fundação de Hematologia e Hemoterapia do Estado da Bahia - HEMOBA expediu 166.591 hemocomponentes no ano de 2017 (que foram irradiados em um hospital filantrópico), os dados de 2018 ainda não foram divulgados pelo Ministério da Saúde). Partindo do pressuposto que 10% dessa produção (analogamente à média nacional) fossem modificados por irradiação, estaríamos alcançando 16.659 procedimentos de irradiação em um único ano (2017), o que tornaria possível faturar R\$ 226.728,99 ao ano,

somente com os hemocomponentes produzidos pela própria HEMOBA, podendo ser esse número ampliado caso fossem captados clientes privados para irradiação de sangue.

A sala de procedimentos especiais (Figura 1), local onde se devem realizar os procedimentos de modificação de hemocomponentes, sejam eles a abertura de sistema, alicotagem, lavagem de hemácias ou irradiação de sangue, não é um ambiente obrigatório na unidade hemoterápica, estando esse fator associado à complexidade do serviço. Tais procedimentos especiais visam modificar os hemocomponentes de acordo com finalidade terapêutica indicada. Antes de ser realizada a modificação do componente, o sangue já foi previamente coletado de um doador de sangue, processado, estocado e testado. Após a modificação é distribuído ao Estabelecimento Assistencial de Saúde – EAS que realizará o ato transfusional, o que pode ocorrer, inclusive, na própria unidade hemoterápica, como já citado anteriormente.

Considerando os equipamentos elencados na Tabela 1, e admitindo-se como estimativa para orçar o custo com equipamentos as informações cedidas por representantes comerciais dos equipamentos, adotando a moeda americana a US\$ 4,50, alcançamos o valor de R\$ 1.130.000,00 em equipamentos.

De acordo com SOARES e TOLLOTTI²⁸, o enquadramento de custos de obras hospitalares em relação ao Custo Unitário Básico – CUB, previsto na norma ABNT NBR 12721²⁹ mostrou-se mais adequado à classe CSL-16 (alto padrão). A sala pré-dimensionada pela autora conforme demonstrado na Figura 01, possui 8,25m². Segundo o Sindicato da Indústria da Construção da Bahia – SINDUSCON/BA (30), o valor do m² de construção para a classe CSL-16 (alto padrão), em janeiro de 2020 (valor atualizado) é de R\$ 2.054,83/m², representando assim, como custo de construção da sala de procedimentos especiais (irradiação de sangue), sem considerar os ambientes de apoio e outros mais que possuem correlação funcional, o montante de R\$ 16.952,35.

Considerando que os valores estimados para os equipamentos foram baseados em cotações de mercado; considerando o contexto de valor adotado para precificar a construção da sala, alcançamos o valor aproximado de quase R\$ 1.146.952,35 para implantação do serviço de irradiação de sangue (CAPEX).

Figura 1.

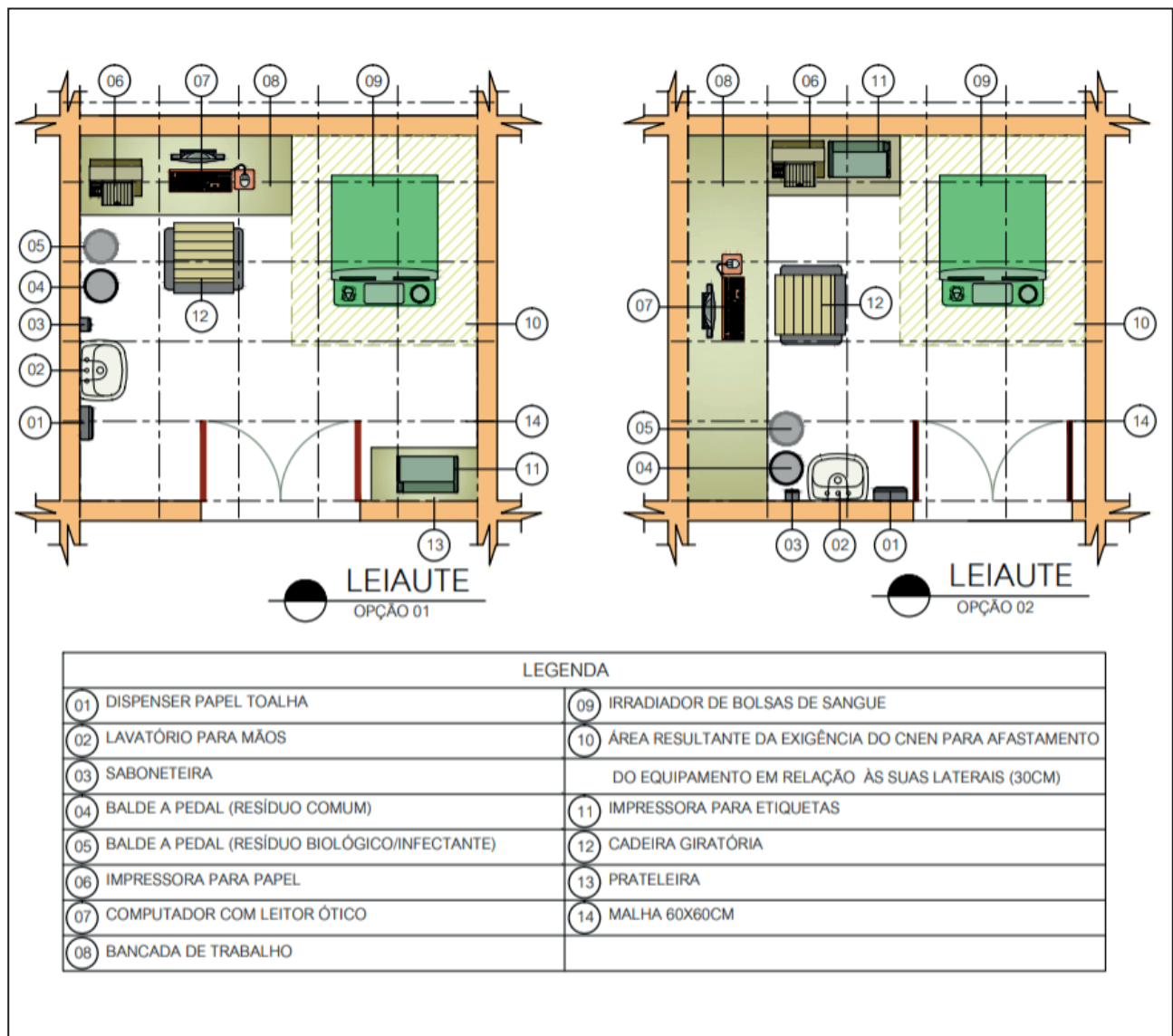


Tabela 1. Relação de custos com equipamentos para a sala de modificação de hemocomponentes por irradiação

EQUIPAMENTO	VALOR (R\$)
Irradiador de sangue	1.125.000,00 (U\$250.000,00)
Computador c/ leitor ótico	2.500,00
Impressora para etiquetas	2.000,00
Impressora para papel	500,00

Fonte: COMPRASNET

A operação do equipamento pode ser realizada pela própria equipe de produção hemoterápica do hemocentro, desde que devidamente capacitada para tal, implicando assim nenhum acréscimo de mão-de-obra, considerando que os procedimentos podem ser realizados pela equipe já existente no hemocentro (o procedimento é semi automatizado). Os fornecedores do equipamento geralmente propõem um plano de manutenção, já com a cessão de profissional de física nuclear para supervisão dos trabalhos a custo médio de R\$ 8.000,00 por mês, incluindo treinamentos e assistência. A substituição de peças para esse equipamento é rara, trata-se de um equipamento com alto valor de horas de Mean Time between Failures – MTBF, isto é, grande período de tempo entre falhas, gerando baixos custos com manutenções preventivas e corretivas. O custo com energia elétrica também é pouco representativo, o equipamento opera a radiação gama com uma ou duas fontes seladas de césio 137, representando uma carga de 300 VA. Considerando todo o custo com energia elétrica e água nesta sala de modificação,

com operação equivalente à capacidade instalada, estaríamos com um custo médio de R\$ 1.000,00 por mês. Deve-se considerar ainda um valor de R\$ 500,00 por mês para insumos e pequenos reparos de manutenção predial no ambiente. Alcançamos assim, para o respectivo serviço de irradiação de sangue o OPEX de R\$ 9.500,00 ao mês, isto é, R\$ 114.000,00 ao ano.

Considerando os valores previamente estimados de faturamento, no montante de R\$ 226.728,99 e o OPEX de R\$ 114.000,00, resta um saldo de R\$ 112.728,99 ao ano. Considerando o investimento de R\$ 1.146.952,35 (Tabela 2) para implantação do serviço, sem considerar correções, variações nas receitas e despesas, seriam pouco mais de 10 anos para retorno do investimento – payback, o que é, em média, a vida útil de uma tecnologia de saúde dessa natureza. Resta agora, associar a questão principal dessa análise – as complicações operacionais devido à inexistência do serviço de irradiação de sangue que são, muitas vezes, inexplorado.

Tabela 2. Investimento para realização do processo de irradiação de hemocomponente.

CUSTO EQUIPAMENTOS			
	DÓLAR (4,5)	REAL	
Irradiador Sangue	250.000	1.125.000	
Computador com Sensor Ótico		2.500	
Impressora para Etiquetas		2.000	
Impressora para Papel		500	
Total Equipamentos		1.130.000	
CUSTO SALA			
	R\$/m²	m²	VALOR
Valor da sala	2.054,83	8,25	16.952,35
Investimento total = valor sala + equipamento			1.146.952,35
OPERAÇÃO			
	MÊS	ANO	
Físico Nuclear	8.000	96.000	
Energia Elétrica	1.000	12.000	
Insumos	500	6.000	
Total	9.500	114.000	
COMPILADO FINAL			
Receita Anual		226.728,99	
Despesas de Operação		114.000,00	
Saldo Anual		112.728,99	
Payback (anos)		10.174.422,28	

Considerando os dados do Gráfico 02, os cinco (05) serviços que realizam a irradiação de sangue em outros estabelecimentos de saúde, responderam que o transporte dos hemocomponentes, ida e volta (o hemocomponente retorna ao hemocentro para nova expedição após o procedimento de irradiação, ainda que a unidade que para qual seja expedido o hemocomponente seja a mesma responsável pela irradiação contratada, para fins de baixa no sistema informatizado), é realizado por logística própria do hemocentro em questão e não por empresa especializada no referido transporte. Resta salientar, que nenhum dos serviços informou se é realizado controle de qualidade dos hemocomponentes após o retorno do mesmo para procedimento de irradiação em um serviço terceirizado – o hemocomponente é reintegrado ao estoque para a posterior expedição ao serviço responsável pela transfusão o que eleva consideravelmente o risco à saúde.

Considerando o arcabouço jurídico da Hematologia e Hemoterapia no Brasil em especial a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 10 de abril de 2014³¹, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano, define as diretrizes para o transporte de hemocomponentes com rigoroso controle e monitoramento de temperatura em todo o processo de transporte e a Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 (32) traz em seu anexo IV todo o regulamento técnico dos procedimentos hemoterápicos. Está claro que a não observância dessa logística que ocorre antes da expedição final do hemocomponente ainda não é objeto de fiscalização da agência nacional de vigilância sanitária, pois não há em qualquer regulamento diretrizes sobre essa condição específica, mas tão somente as diretrizes gerais de transporte, o que não pressupõe, por exemplo, o controle de qualidade dos hemocomponentes após esse tipo de transporte, mas somente é indicado o controle de qualidade da produção hemoterápica de forma generalista. Esse risco, considerado alto, claramente ignorado, poderia ser transferido se o hemocentro possuísse o serviço de irradiação de sangue, dispensando a necessidade de esse transporte ser realizado sob condições não controladas.

Este estudo de viabilidade teve como resultado a elucidação dos principais fatores, parâmetros, riscos

envolvidos e a respectiva importância dos mesmos para a sociedade. O conceito de saúde pública traz consigo valores inestimáveis, muito além do que se possa mensurar em valores pecuniários.

A disparidade de dados de procedimentos entre os sistemas Informação Ambulatorial SIA/SUS³³ e Sistema de Informação de Produção Hemoterápica - HEMOPROD/SUS (27) resultam na imprecisão dos cálculos de viabilidade do projeto. Registra-se a necessidade de aprimorar a coleta de dados do DATASUS para alcançar a precisão de resultados nos estudos de viabilidade dessa natureza. A implantação do serviço de irradiação de sangue no SUS não traz rentabilidade à unidade hemoterápica a curto e médio prazo, contudo, deve-se considerar os benefícios garantidos à saúde e segurança do paciente (especialmente no âmbito da saúde pública), pois a implantação é relevante quanto ao valor agregado na qualidade do tratamento de saúde e não estritamente está relacionada ao lucro em valores pecuniários. Portanto, neste caso, tratando-se de saúde pública, a avaliação da viabilidade operacional sugere relevante superioridade em relação à viabilidade econômica.

4. Conclusão

Os dados obtidos demonstraram que a análise de viabilidade econômica-operacional é possível e comprova a necessidade de implantação do serviço de irradiação de sangue em um hemocentro do SUS no estado da Bahia. A terceirização do serviço de irradiação atua assim de maneira paliativa, sem considerar as causas raízes da problemática do baixo número de modificação de hemocomponentes por irradiação conforme a indicação clínica, além de agravar o risco à saúde pela logística não controlada ou fiscalizada de forma ostensiva pelos órgãos competentes. O apontamento adequado é a busca pela revisão dos valores da Tabela Unificada de procedimentos do SUS, a fim de viabilizar, de forma incontestável, os investimentos necessários na saúde pública, promovendo não só o aprimoramento na qualidade do cuidado, mas também condições de incentivo à ATS aplicada no âmbito do próprio SUS, de forma preventiva e planejada num novo cenário. É preciso pensar em uma economia social, a serviço de todos, em favor da melhoria de uma gestão efetiva dos recursos do SUS.

Referências bibliográficas

1. Schroeder ML. Transfusion-associated graft-versus-host disease. *British Journal of Haematology*. 2002.
2. Landi EP, Oliveira JSR de. Doença do enxerto contra hospedeiro pós-transfusional-guia para irradiação gama de hemocomponentes. *Rev Assoc Med Bras*. 1999;
3. Dwyre DM, Holland P V. Transfusion-associated graft-versus-host disease. *Vox Sanguinis*. 2008.
4. Harvey AR, Basavaraju S V, Chung KW, Kuehnert MJ. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. *Transfusion*. 2015;
5. Utter GH, Reed WF, Lee TH, Busch MP. Transfusion-associated microchimerism. *Vox Sanguinis*. 2007.
6. Bloch EM, Jackman RP, Lee TH, Busch MP. Transfusion-associated microchimerism: The hybrid within. *Transfusion Medicine Reviews*. 2013.
7. Rühl H, Bein G, Sachs UJH. Transfusion-Associated Graft-Versus-Host Disease. *Transfusion Medicine Reviews*. 2009.
8. Uchida S, Tadokoro K, Takahashi M, Yahagi H, Satake M, Juji T. Analysis of 66 patients definitive with transfusion-associated graft-versus-host disease and the effect of universal irradiation of blood. *Transfus Med*. 2013;
9. Ohto H, Anderson KC. Survey of transfusion - associated graft - versus - host disease in immunocompetent recipients. *Transfus Med Rev*. 1996;
10. Hutchinson K, Kopko PM, Muto KN, Tuscano J, O'Donnell RT, Holland PV, et al. Early diagnosis and successful treatment of a patient with transfusion-associated GVHD with autologous peripheral blood progenitor cell transplantation. *Transfusion*. 2002;
11. Przepiorcka D, Leparc GF, Stovall MA, Werch J, Lichtiger B. Use of Irradiated Blood Components: Practice Parameter. *Am J Clin Pathol* [Internet]. 1996 Jul 1;106(1):6–11. Available from: <https://doi.org/10.1093/ajcp/106.1.6>
12. Juji T, Takahashi K, Shibata Y, Ide H, Sakakibara T, Ino T, et al. Post-Transfusion Graft-versus-Host Disease in Immunocompetent Patients after Cardiac Surgery in Japan. *N Engl J Med* [Internet]. 1989 Jul 6;321(1):56. Available from: <https://doi.org/10.1056/NEJM198907063210116>
13. Luban NLC, Drothler D, Moroff G, Quinones R. Irradiation of platelet components: Inhibition of lymphocyte proliferation assessed by limiting-dilution analysis. *Transfusion*. 2000;
14. Pelszynski MM, Moroff G, Luban NLC, Taylor BJ, Quinones RR. Effect of γ irradiation of red blood cell units on T-cell inactivation as assessed by limiting dilution analysis: Implications for preventing transfusion-associated graft-versus-host disease. *Blood*. 1994;
15. Bahar B, Tormey CA. Prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease with blood product irradiation the past, present, and future. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*. 2018.
16. U.S. Nuclear Regulatory Commission. Strategy for the security and use of cesium-137 chloride sources [Internet]. Available from: <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/commission/secys/2008/secy2008-0184/2008-0184scy.pdf>
17. Treleaven J, Gennery A, Marsh J, Norfolk D, Page L, Parker A, et al. Guidelines on the use of irradiated blood components prepared by the British Committee for Standards in Haematology blood transfusion task force. *Br J Haematol*. 2011;
18. FOGAÇA JS. Estudo dos Parâmetros Radiométricos dos Procedimentos de Irradiação de Hemocomponentes para Pacientes Oncológicos – Otimização da Técnica de Irradiação. Universidade Estadual Paulista; 2017.
19. MERGEN C et al. Dosimetria do sangue irradiado com equipamento de cobaltoterapia. *Disc Sci*. 2005;6(1):67–77.
20. LAMA LSD. Caracterização e Adaptação do Dosímetro Fricke para Dosimetria em Irradiação de Sangue. Universidade de São Paulo (Ribeirão Preto); 2013.

21. Moura M, Petillo ML, Andrade MCCL. Transfusão de hemoderivados. *Rev Einstein Educ Contin em Saúde*. 2009;7(3):149–50.
22. Kopolovic I, Ostro J, Tsubota H, Lin Y, Cser-ti-Gazdewich CM, Messner HA, et al. A systematic review of transfusion-associated graft-versus-host disease. *Blood*. 2015.
23. BRASIL. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver. Brasil: Ministério da Saúde (Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde); 2016 p. 34.
24. BRASIL. Altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. 2011.
25. BRASIL. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP [Internet]. Ministério da Saúde (DATASUS). [cited 2020 Jan 10]. Available from: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>
26. BIAGINI S, ALBIERO A. Manual de Transfusão. São Paulo; 2018.
27. BRASIL. Boletim de Produção Hemoterápica – Hemoprod 2018. Brasília; 2020.
28. SOARES VA, TOLOTTI L da S. Enquadramento do custo de obras hospitalares no custo unitário básico (CUB). Castanhal: Encontro de Pesquisa e Mostra de Extensão da Faculdade Estácio de Castanhal; 2019.
29. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. NBR 12721: Avaliação de custos unitários de construção para incorporação imobiliária e outras disposições para condomínios edifícios - Procedimento. Versão Corrigida 2:2007. Brasil; 2006.
30. SINDUSCON. Custo Unitário Básico – CUB (não desonerado) de janeiro de 2020 [Internet]. Sindicato da Indústria da Construção do Estado da Bahia. 2020 [cited 2020 Jan 10]. Available from: <https://www.sinduscon-ba.com.br/conteudo/cub/001/cub/000243.pdf>
31. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução de Diretoria Colegiada nº 20, de 10 de abril de 2014 – Dispõe sobre o regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. Brasil: ANVISA; 2014.
32. 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. 2017.
33. BRASIL. Sistema de Informações Ambulatoriais – SIA do Departamento de Informática do SUS - DATASUS [Internet]. Ministério da Saúde (DATASUS). [cited 2020 Jan 10]. Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sia/cnv/qaBA.def>