



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
PROGRAMA NACIONAL DE DST E AIDS
PROGRAMA NACIONAL DE HEPATITES VIRAIS
COORDENAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DO SANGUE E HEMODERIVADOS
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios Bloco: G
70058-900 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315.3777 – 3315.2626

NOTA TÉCNICA Nº163/2006/SVS/SAS/MS

Referência: SIPAR nº 25000.135266/2006-05

Solicitante: Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde

Assunto: **Ação Civil Pública nº 2006.40.00.001761 – 6 / 2ª Vara Federal da Seção Judiciária do Piauí/PI - Sobre a doação de sangue por gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH)**

1. A inclusão de critérios que impedem a doação de sangue por gays e outros HSH teve seu início em 1983, nos EUA, por se considerar, na época, que sexo entre homens era um importante modo de transmissão do HIV.
2. Atualmente, vários países enfrentam pressões da sociedade civil para que a regra de proibição de doação de sangue por gays e outros HSH seja abolida. Alega-se que houve mudanças significativas nos testes de triagem no que diz respeito à sensibilidade e especificidade dos mesmos e que o conceito de “grupos de risco” está ultrapassado. Além disso, considera-se a aplicação da regra, pelos serviços de hemoterapia, discriminatória e estigmatizante.
3. A discussão acerca do presente assunto é complexa e vários aspectos devem ser levados em consideração devendo se ressaltar que nenhuma transfusão sangüínea é 100% segura. E é exatamente para diminuir ou minimizar esse risco que a norma da ANVISA foi editada. Na verdade, o que se pretende é a proteção de um bem coletivo maior, qual seja, a saúde da população (o que, inclusive, é dever do Estado, como consta na Constituição Federal). Na redação da RDC 153/04, há restrição de doação de sangue para certos grupos populacionais (não só gays e outros HSH), em função de haver um “risco acrescido” de transmissão de determinadas doenças. Há que se analisar a questão do ponto de vista de política pública de saúde que visa resguardar as pessoas que necessitam de sangue, até mesmo porque a União é considerada responsável por eventuais contaminações que ocorram por falta de controle na qualidade do sangue.

4. Os avanços tecnológicos dos testes utilizados pelos hemocentros devem ser analisados. Por mais que os testes tenham sido aprimorados em sua sensibilidade, a maior ameaça à segurança do sangue é o período da janela imunológica. A maioria dos hemocentros utiliza testes para detecção de anticorpos, cuja janela imunológica para o HIV é de 22 dias após a exposição. Caso os hemocentros utilizem kits que detectem simultaneamente antígeno e anticorpo, a janela passa a ser de 17 dias. Em caso de utilização do NAT (*Nucleic Acid Testing*), a janela passa a ser de 11 dias para a detecção do ácido nucléico viral. Até o momento, não existem testes absolutamente seguros, que detectem o HIV em qualquer fase de infecção. Em relação à hepatite B¹ a janela imunológica varia de 30 a 60 dias e para hepatite C¹, de 33 a 129 dias (Elisa 2ª geração) e 49 a 70 dias (Elisa de 3ª geração). Este argumento também sustenta a decisão da ANVISA em manter a discriminação em relação aos homens que tiveram relações homossexuais, nos últimos doze meses, no sistema de doação de sangue e hemoderivados.

5. Os dados atuais indicam que a epidemia de HIV vem passando por um processo de heterossexualização. Desde 1995, observa-se que a proporção de casos na categoria de exposição homossexual/bissexual é menor do que a categoria heterossexual². Esse dado revela a tendência da epidemia; entretanto, não é um indicador que aponte para um maior risco em determinado grupo e também não deve ser utilizado para comparações entre diferentes populações. Em pesquisa à bibliografia especializada, realizada em julho de 2006, foram encontrados dois estudos internacionais pertinentes à discussão: um conduzido na Inglaterra e outro nos Estados Unidos.

6. O estudo conduzido na Inglaterra³ por Soldan & Sinka, publicado em 2003 no periódico *Vox Sanguinis*, teve como objetivo avaliar se o critério de proibir HSH de doar sangue contribui para a segurança dos estoques de sangue. Foram feitas suposições acerca do tamanho da população e da prevalência do HIV para se poder gerar estimativas de risco do sangue contaminado entrar nos estoques de sangue. Sendo assim, existe uma margem de erro considerável ao redor das estimativas. Entretanto, utilizando-se as suposições mais prováveis, os modelos sugeriram que permitir a doação de sangue por HSH que tiveram seu último contato sexual há 12 meses ou mais, aumentaria em 60% o risco de doações de sangue contaminado por HIV entrarem nos bancos de sangue. Se não houver restrição em relação à doação de sangue por HSH, o risco de sangue contaminado por HIV entrar no banco de sangue passaria de 0.45 para 2.5 ao ano.

7. O estudo conduzido nos EUA⁴ por Sanchez et al., publicado em 2005 no periódico *Transfusion*, teve como objetivo examinar o perfil demográfico e de risco dos doadores de sangue, incluindo história de comportamento de risco e resultados de testes de triagem. Foram utilizados dados de um inquérito anônimo feito pelo correio, conduzido em oito centros de sangue norte-americanos. Os HSH foram definidos como homens que em algum momento de suas vidas tiveram relações sexuais com outro homem. O estudo concluiu que a prevalência do HIV nos testes de triagem reagentes foi maior entre doadores que reportaram ter feito sexo com outro homem nos últimos cinco anos quando comparados com doadores que reportaram não ter feito sexo com outro homem. Entretanto, não foram encontradas diferenças significativas entre doadores que tiveram relações sexuais com homens há mais de cinco anos e aqueles que afirmaram nunca terem feito sexo com outros homens.

8. Além das duas pesquisas internacionais, em um estudo realizado por Scwarcwald & Barbosa no Brasil⁵, em 1999, calcularam-se os possíveis efeitos no risco biológico, que é estimado

pelas infecções recentes que não são detectadas nos exames de triagem rotineiros, em duas situações: caso não houvesse restrição à doação de sangue por HSH e caso houvesse a restrição. Na primeira situação, a cada 100.000 doadores, em média, 2,1 teriam infecção recente que não seria detectada pelo processo rotineiro de triagem (entrevista e testagem). Já na segunda, a cada 100.000 doadores, 1,4 em média, teriam infecção que não seria diagnosticada. Isto significa um aumento no risco biológico de quase 50%, o que indica que nenhuma medida no sentido de mudança nas normas relativas à triagem por orientação sexual deva ser feita sem uma análise mais acurada das possíveis conseqüências.

9. Para tais cálculos, supôs-se que a proporção de gays e outros HSH na população masculina era de 6%. Como a proporção de infecção pelo HIV é uma estimativa da probabilidade de estar infectado em uma determinada população, pode-se dizer que a probabilidade de estar infectado entre os gays e outros HSH é 11 vezes maior que entre os homens heterossexuais⁵.

10. O estudo de Swarcwald & Barbosa foi citado por Jorge Beloqui em seu artigo “Risco relativo para Aids dos homossexuais masculinos no Brasil”⁶, publicado em 2006 na revista *Cadernos pela Vidda*. O Grupo Pela Vidda é uma organização não-governamental, sem fins lucrativos, composta por pessoas vivendo com HIV e Aids, seus amigos, familiares, companheiros e interessados em geral. Utilizaram-se as definições do estudo de Swarcwald & Barbosa e os dados de Aids referentes a 2003 para a população masculina de 13 a 49 anos do PN-DST / Aids, do PM-DST/Aids de São Paulo e do PRO-AIM (Programa de Aprimoramento das Informações de Mortalidade no Município de São Paulo). Chegou-se à conclusão de que a probabilidade de desenvolver Aids entre os gays e outros HSH é pelo menos 18 vezes maior do que entre os heterossexuais.

11. Para contornar o argumento de que a estimativa da população de gays e outros HSH em 6% subestima a realidade, Beloqui definiu um outro indicador: taxa de igualdade do risco relativo para HSH (T)⁶. O T indica a proporção da população HSH em relação à população masculina sexualmente ativa que igualaria o risco relativo para Aids. O indicador T mostra que em 2003, para termos igualdade de risco em relação à Aids no Brasil, seria necessário que pelo menos 40% da população masculina fosse formada por HSH. O autor diz “podemos afirmar, com toda a segurança, que os HSH no Brasil enfrentam um enorme e inadmissível risco relativo para a Aids”.

12. Em relação à hepatite B, uma revisão da literatura publicada em 2005 por Atkins & Nolan⁷ no *Curr Opin Infect Dis*, aponta hepatite B com uma doença que está disseminada em grupos específicos como gays e outros HSH, usuários de droga e profissionais do sexo. O trabalho de van Duynhoven *et al*⁸ publicado em 1997 no *Genitourin Med*, mostra em um estudo transversal uma prevalência de 36% de anti-HBc em gays e outros HSH enquanto nos homens em geral esta proporção era de 20%. Kingsley *et al*⁹, em sua publicação no *JAMA* em 1990, apresenta um estudo prospectivo realizado com homens homossexuais nos EUA com um seguimento de 30 meses, onde demonstra uma soroconversão para hepatite B de 19,8%, embasando a ligação entre intercurso anal e aquisição da infecção. Mostra, ainda, o intercurso anal insertivo, não o receptivo, como um fator de risco principal, sugerindo a exposição transuretral como uma importante via de transmissão de hepatite B. Este dado é também demonstrado por Figueiredo¹⁰, em coorte de 814 HSH, que identificou entre os fatores associados ao marcador sorológico para o vírus da hepatite B, o sexo anal insertivo com homens. Foi identificada uma chance aumentada do marcador sorológico para

hepatite B estar presente entre HSH que relataram intercurso anal insertivo com parceiros fixos, assim como, HSH que praticavam intercurso anal insertivo tanto com parceiros fixos, como ocasionais, com uma chance de, respectivamente, 2,3 e 2,7 vezes mais. A prevalência de algum marcador para hepatite B no momento zero, quando realizada a primeira sorologia ao entrar no estudo, foi de 27,9% e a incidência na coorte de susceptíveis com um seguimento de três anos foi de 3,72% por 100 pessoas ano.

13. Evidências sobre a transmissão sexual da hepatite C vem sendo alvo de inúmeros estudos e debates. Corona *et al*¹¹ publicaram, em 1991, um estudo de prevalência de anti-HCV em pacientes ambulatoriais. Foi observada uma proporção maior de anti-HCV nos indivíduos com história prévia de doenças sexualmente transmissíveis, sugerindo uma transmissão sexual do vírus da hepatite C (VHC), apesar dessa via ser considerada menos eficiente do que outras vias de transmissão parenteral. Em 2005, Alary *et al*¹² publicou o resultado da avaliação de uma coorte prospectiva de 1.085 HSH, onde a prevalência inicial de VHC era de 2,9% e a única soroconversão encontrada no seguimento estava relacionada ao uso de drogas injetáveis com compartilhamento de seringas. O autor sugere com base nessas observações que a transmissão sexual do VHC seja rara em HSH. Dado semelhante foi encontrado por Fonseca *et al*¹³, na mesma coorte descrita anteriormente (Figueiredo¹⁰) onde a prevalência, ao entrar no estudo, foi de 12% e houve ocorrência de uma única soroconversão no seguimento de três anos. Apesar da discussão sobre a transmissão sexual da hepatite C persistir na literatura médica, um dado importante em relação à prevalência de hepatite C em HSH foi avaliada por Morales¹⁴ e publicada, em 1993, no *Med Clin (Barc)*. Neste estudo foi observada uma prevalência de anti-HCV de 12% em uma amostra de HSH e de 0,5% no grupo controle constituído por doadores de sangue, o autor conclui que o grupo de HSH pode ser considerado de risco acrescido para infecção pelo vírus da hepatite C (VHC), apesar da via sexual provavelmente não ser uma via efetiva de transmissão do VHC.

14. Importante citar os resultados da Pesquisa de Conhecimento, Atitudes e Práticas realizada pelo Ministério da Saúde em 2004¹⁵. Como resultado desta pesquisa, observou-se que 59,8% dos HSH reportaram uso de preservativo na última relação sexual e essa proporção cai para 43,3% entre os não HSH. Em relação ao uso de preservativo na última relação sexual com parceiro eventual, obteve-se um índice de uso de 71% entre os não HSH e de 81% entre os HSH. Com relação ao uso regular de preservativo em qualquer parceria, observou-se, com relação a parceiro fixo, um uso de 26,8% em relação aos não HSH e 38,9% em relação aos HSH. Com relação à parceria eventual, observou-se o uso em 56,3% entre não HSH e 65,8% entre HSH. Conclui-se, pela pesquisa, que os HSH relatam maior frequência do uso do preservativo. Entretanto, achados sugerem que medidas de auto-relato de uso de preservativos, até mesmo em pesquisas, podem ser subjetivas e passíveis de vieses¹⁶. Revisão sistemática, publicada em 2002 pelo *Cochrane Database Systematic Review*, aponta para uma redução proporcional de aproximadamente 80% na soroconversão para o HIV com o uso sistemático de preservativos¹⁷.

15. A RDC 153/2004, no item B.5.2.7.2, que diz respeito às “situações de risco acrescido”, não refere em nenhum momento à triagem por orientação sexual do doador. Define como situações de risco acrescido, entre outras práticas, “homens que tiveram relações sexuais com outros homens e/ou as parceiras sexuais destes” nos 12 meses precedentes à doação. Esse item da RDC restringe também a doação de sangue por outros grupos populacionais que, comprovadamente, possuem risco acrescido de transmissão de determinadas doenças através do

sangue, mostrando que o caráter da norma é de proteção à saúde pública, como um bem coletivo, e não de incentivo ao preconceito ou à homofobia:

“B.5.2.7.2 - Situações de Risco Acrescido

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

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

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

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

1. Homens e ou mulheres que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais destas pessoas;
2. Pessoas que tenham feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos, sem uso do preservativo;
3. Pessoas que foram vítimas de estupro;
4. Homens que tiveram relações sexuais com outros homens e ou as parceiras sexuais destes;
5. Homens ou mulheres que tenham tido relação sexual com pessoa com exame reagente para anti-HIV, portador de hepatite B ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea;
6. Pessoas que estiveram detidas por mais de 24 horas em instituição carcerária ou policial;
7. Pessoas que tenham realizado ‘piercing’ ou tatuagem sem condições de avaliação quanto à segurança;

8. Pessoas que tenham apresentado exposição não estéril a sangue ou outro material de risco biológico;
9. Pessoas que sejam parceiros sexuais de hemodialisados e de pacientes com história de transfusão sanguínea;
10. "Pessoas que tiveram acidente com material biológico e em consequência apresentaram contato de mucosa e ou pele com o referido material biológico."

16. Tais critérios estão de acordo com o art. 196, da Constituição Federal, que assim dispõe:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”¹⁸.

17. A regra foi baseada no conceito de risco, no sentido de identificar algumas práticas individuais que possam por em risco a qualidade do sangue. A norma não traz nenhuma menção à orientação sexual, apenas à prática sexual dos doadores, entre outras. Entretanto, como não existe um questionário de triagem padronizado em todo o país, o doador, no mais das vezes, é questionado pelo profissional do Hemocentro diretamente sobre sua orientação sexual em detrimento da adoção de práticas de prevenção. Cada hemocentro desenha seu questionário fundamentado na RDC 153/2004. A discriminação, dessa forma, ocorre na operacionalização da norma, no momento em que o potencial doador que teve práticas homossexuais se apresenta ao hemocentro.

18. Isto posto, a Secretaria de Vigilância em Saúde e a Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde recomendam à ANVISA:

Com relação à RDC 153/2004:

- Revisão da redação da norma no que tange à alínea “d” das “Situações de Risco Acrescido” (item B.5.2.7.2), que deve passar a ter a seguinte redação:
 - No item 3: *Pessoas que foram vítimas de violência sexual*;
 - No item 5: Acrescentar a hepatite C;
 - Acrescentar o item 11 – *Pessoas que tenham compartilhado seringas ou agulhas*.

Outras recomendações:

- Padronizar o questionário de triagem, eliminando qualquer questionamento quanto à orientação sexual do candidato a doador;
- Capacitar os funcionários dos hemocentros para um melhor acolhimento dos candidatos a doador;
- Ampliar o acesso ao diagnóstico laboratorial do HIV, Hepatite B e C e HTLV na rede de atenção do SUS evitando a utilização dos Hemocentros para este fim.

Brasília, 05 de setembro de 2006.

Mariângela Batista Galvão Simão
Programa Nacional de DST/Aids/SVS

Gerusa Maria Figueiredo
Programa Nacional de Hepatites Virais/SVS

Eliana Cardoso Vieira
Coordenação da Política Nacional do Sangue e
Hemoderivados/ SAS

De acordo.

Em ____/____/____

Fabiano Geraldo Pimenta Júnior
Secretário de Vigilância em Saúde

José Gomes Temporão
Secretário de Atenção a Saúde

Referências bibliográficas

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Hepatites virais: o Brasil está atento*. Brasília: Editora MS, 2005. 40 p.
2. Boletim Epidemiológico AIDS – DST, ano II, nº 1 – 01^a à 26^a semanas epidemiológicas – janeiro a julho de 2005. Ministério da Saúde. SVS. PN DST- AIDS. ISSN 1517 1159.
3. Soldan K, Sinka K. Evaluation of the de-selection of men from donation in England. *Vox Sanguinis*, 2003. 84:265-73.
4. Sanchez AM et al. The impact of male-to-male sexual experience on risk profiles of blood donors. *Transfusion*, 2005. 45:404-13.
5. Documento: Possíveis efeitos provocados por mudanças no processo de triagem de doadores de sangue do sexo masculino de acordo com a orientação sexual. *Célia Landmann Szwarcwald e Aristides Barbosa Junior*.
6. Beloqui J. Risco relativo para Aids dos homossexuais masculinos no Brasil. *Cadernos pela Vidda*. 2006; 42:16-9.
7. Atkins M, Nolan M. Sexual transmission of hepatitis B. *Curr Opin Infect Dis*, 2005 Feb; 18(1): 67-72.
8. van Duynhoven YT, van de Laar MJ, Schop WA, Rothbarth PH, van der Meijden WI, van Loon AM, Sprenger MJ. Prevalence and risk factors for hepatitis B vírus infections among visitors to na STD clinic. *Genitourin Med*, 1997 Dc; 73(6):488-92.
9. Kingsley LA, Rinaldo CR Jr, Lyter DW, Valdiserri RO, Belle SH, Ho M. Sexual transmission efficiency of hepatitis B virus and human immunodeficiency virus among homosexual men. *JAMA*. 1990 Nov 28; 264(20): 2625.
10. Figueiredo GM. Estudo de frequência da infecção pelo vírus da hepatite B em uma coorte de homens que fazem sexo com homens, tese de doutorado. Universidade de São Paulo, 2000.
11. Corona R, Prignano G, Mele A, Gentili G, Caprilli F, Franco E, et al. Heterosexual and homosexual transmission of hepatitis C vírus: realtion with hepatitis B and human immunodeficiency virus type 1. *Epidemiol Infect*. 1991 Dec; 107(3): 667-72.
12. Alary M, Joly JR, Vincelette J, Lavoie R, Turmel B, Remis RS. Lack of evidence of sexual transmission of hepatitis C virus in a aprospective cohort study of men who have sex with men. *Am J Public Health*. 2005 Mar; 95(3): 502-5.
13. Fonseca MO, Pierre MTL, Nascimento MC, Figueiredo GM, Saracene CP Hepatite C prevalence in a cohort among men who have sex with men: The Bela Vista Cohort, São Paulo, Brazil. 12th World Aids Conference Geneva, June 28th – July 3rd.
14. Morales MA, Pineda JA, Leal M, Pino R, Torronteras R, Sanches-Quijano A, Lisszen E. Prevalence of antibodies against hepatitis C vírus ian a sample of homosexual males. *Med Clin (Brac)*, 1993 Jan 16; 100(2): 50-2.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Pesquisa de Conhecimento, Atitudes e Práticas na População brasileira de 15 a 54 anos, 2004/ Secretaria de Vigilância em saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

16. Zenilman JM, Weisman CS, et al. Condom use to prevent incident STDs: the validity of self-reported condom use. *Sex Transm Dis.* 1995; 22(1):76-7.
17. Weller S, Davis K. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002; (1): CD003255.
18. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Congresso Nacional, out. de 1988.