

# Boletim Epidemiológico

## Avaliação Microbiológica da Água Destinada à Irrigação e Lavagem de Hortaliças *in natura* Produzidas em um Município da Região Metropolitana de Porto Alegre/RS

Margot T. Vieceli<sup>1</sup>, Salzano Barreto<sup>1</sup>, Luciana Sehn<sup>2</sup>,  
 Claudia Majolo<sup>3</sup>, Hans Froder<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Divisão de Vigilância Ambiental em Saúde/CEVS/RS

E-mail: margot-vieceli@saude.rs.gov.br

E-mail: salzano-barreto@saude.rs.gov.br

<sup>2</sup> Núcleo de Análises de Situação em Saúde/CEVS//RS

E-mail: luciana-sehn@saude.rs.gov.br

<sup>3</sup> Laboratório de Microbiologia - Unianálises/Univates/RS

E-mail: claum@univates.br

E-mail: hfroder@hotmail.com

### Introdução

O consumo de verduras *in natura* desempenha importante papel na transmissão de várias doenças infecciosas e pode trazer riscos à saúde da população se forem irrigadas com água contaminada. Sabemos que as hortaliças fazem parte da dieta da população e seu consumo diário é importante, devido à sua riqueza em vitaminas, sais minerais e fibras alimentares. Entretanto, incertezas referentes à origem e/ou qualidade do produto podem comprometer os benefícios proporcionados pelo consumo desses alimentos.

Considerando os vegetais frescos em geral, a contaminação ou presença de micro-organismos patogênicos também pode ocorrer em diferentes fases, desde a sua produção até o seu consumo final. Na fase de produção agrícola, a contaminação pode ser oriunda do solo, da água de irrigação, do adubo orgânico proveniente de fezes de animais (domésticos ou silvestres), entre outros (BEUCHAT, 1996).

Além disso, a água da chuva e os insetos também são considerados potenciais veículos de contaminação bacteriana, assim como a alta umidade relativa, que favorece a sobrevivência e multiplicação de bactérias aderidas à superfície da planta (LUND, 1992). Já a espessura do tecido da folha e a casca conferem uma proteção adicional aos vegetais contra danos su-

perficiais que podem, eventualmente, causar sua deterioração (BRACKETT; SPLITTSTOESSER, 2001).

A contaminação na colheita, no beneficiamento e no processamento pode ocorrer de forma cruzada com os operadores e equipamentos durante o armazenamento e o transporte.

Vários estudos sobre as condições sanitárias de hortaliças e sobre a água utilizada na irrigação, realizados no estado de São Paulo, apontaram para um considerável grau de contaminação fecal e precárias condições sanitárias do produto final (CHRISTOVÃO, 1958; CHRISTOVÃO et al., 1967; MARZOCHI, 1970; COSTA et al., 1972; MARQUES, 1974; SATAKE et al., 1976; GELLI et al., 1979). Nesses estudos, foram detectadas elevadas populações de bactérias do grupo coliforme, em especial, a *Escherichia coli*, principal responsável por doenças diarreicas agudas (DDAs).

No estado do Rio Grande do Sul (RS), foram registrados 4.042 óbitos por doenças infecciosas e parasitárias em 2006 (BRASIL, 2009), sugerindo a contaminação hídrica como uma das responsáveis pelas mortes, o que torna necessária a adoção de medidas preventivas e de controle sanitário. O Código Sanitário Estadual, no Decreto nº. 23.430/74, estabelece que a água deve estar em condições satisfatórias para irrigação (RIO GRANDE DO SUL, 1974). Portanto, existe a necessidade legal de que as águas destinadas à irrigação de hortaliças estejam enquadradas como apropriadas.

O presente estudo teve por objetivo avaliar a qualidade da água de irrigação e de lavagem empregadas em hortaliças *in natura* cultivadas em um município da Região Metropolitana de Porto Alegre/RS.

### Metodologia

Segundo dados das Centrais de Abastecimento do Rio Grande do Sul (CEASA), foi escolhido para este estudo o município de maior produção de folhosos do estado. Dos 115 produtores de hortaliças desse município, cadastrados na CEASA, foi definida uma amostra de 30 produtores, sorteados aleatoriamente pelo método de amostragem sistemática. Eles foram visitados em seis ocasiões, com intervalos de 2 meses entre as coletas, de acordo com as recomendações do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) (BRASIL, 2005). Em todas as visitas, foram coletadas amostras da água de irrigação. Em duas

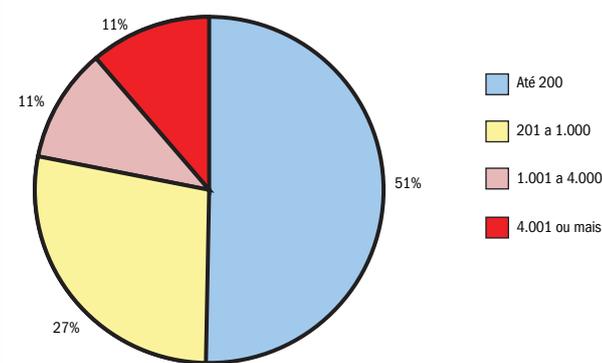
visitas (1ª e 4ª), também foi coletada água do reservatório utilizado para a lavagem das hortaliças. Ao final, o total de amostras coletadas foi de 120. Todas as amostras foram submetidas à análise do número mais provável (NMP) de coliformes totais e termotolerantes (micro-organismos que sobrevivem à temperatura entre 40°C e 50°C), seguindo-se as recomendações do CONAMA: “não deverá ser excedido um limite de 200 coliformes termotolerantes por 100 mililitros em 80% ou mais de, pelo menos, seis amostras coletadas durante o período de 1 ano, com frequência bimestral” (BRASIL, 2005). Inexistindo uma legislação específica que trate de análise da água de lavagem de hortaliças para consumo *in natura*, utilizou-se esta mesma recomendação. A metodologia analítica adotada neste estudo baseou-se no método descrito no *Standard Methods* (2005).

Todos os resultados laboratoriais foram digitados em Epi Info (versão 3.4.2) e sofreram análise estatística descritiva utilizando-se Excel 2003. O laboratório Unianálises da Unidade Integrada Vale do Taquari de Ensino Superior (Univates) de Lajeado/RS foi contratado para realizar as análises das amostras de água.

## Resultados

Do total das amostras de água de irrigação submetidas à análise, 51% alcançaram as recomendações do CONAMA, ou seja, não ultrapassaram o limite de 200 coliformes termotolerantes por 100 mililitros. O restante das amostras atingiu um índice inadequado: 27% delas apresentaram entre 201 e 1.000 coliformes, 11% apresentaram entre 1.001 e 4.000 coliformes e 11% das amostras ultrapassaram 4.000 coliformes, situação considerada grave (Figura 1).

**Figura 1 - Percentual de coliformes termotolerantes do total das amostras de água de irrigação analisadas.**

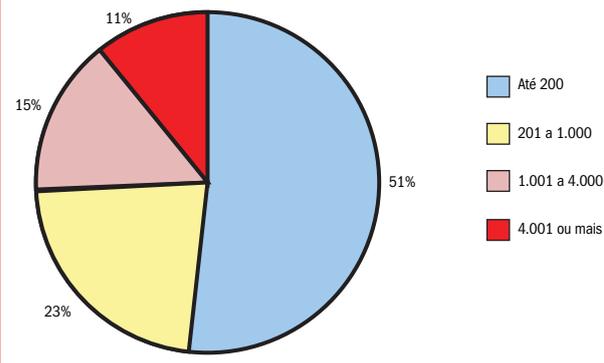


Fonte: CEVS/RS e Univates

As coletas das amostras foram realizadas em três tipos de fontes de água para irrigação. São elas: água de açude, água de arroio e água de nascente. A água de açude é utilizada por 31,0% dos produtores, a de arroio por 41,4% e a de nascente por 27,6%.

Analisando apenas a água de açude, 51% das amostras apresentaram condições satisfatórias de até 200 coliformes. Porém, 23% apresentaram entre 201 e 1.000 coliformes, 15% entre 1.001 e 4.000 coliformes e 11% acima de 4.000 coliformes, demonstrando que a água de açude aproximou-se das características médias de toda a água utilizada para a irrigação (Figura 2).

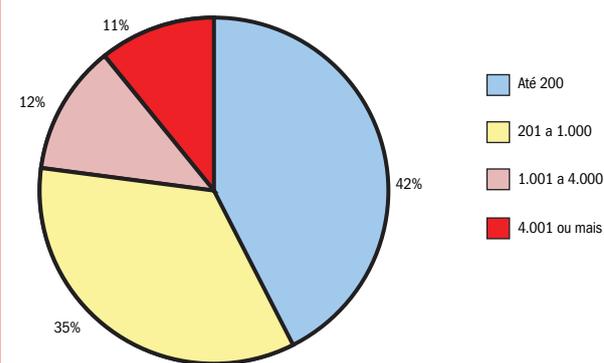
**Figura 2 - Percentual de coliformes termotolerantes em água de açude para irrigação.**



Fonte: CEVS/RS e Univates

As amostras da água de arroio mostraram-se as mais preocupantes, uma vez que somente 42% delas foram consideradas adequadas com até 200 coliformes. Tem-se que 35% delas apresentaram entre 201 e 1.000 coliformes termotolerantes, 12% entre 1.000 e 4.000 coliformes e 11% acima de 4000 (Figura 3).

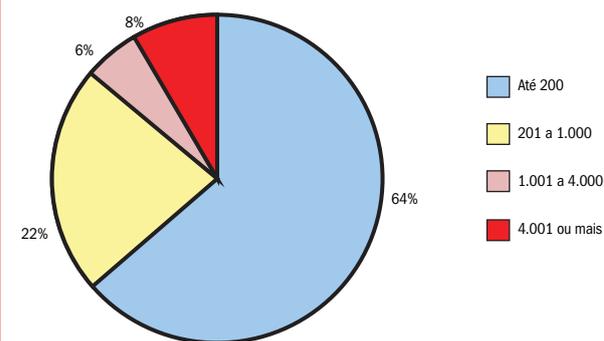
**Figura 3 - Percentual de coliformes termotolerantes em água de arroio para irrigação.**



Fonte: CEVS/RS e Univates

Já as águas de nascente são as menos contaminadas, pois 64% das amostras obtiveram os índices preconizados pelo CONAMA, ou seja, até 200 coliformes termotolerantes. De 201 a 1000 foram encontradas 22% das amostras, de 1001 a 4000, 6% e acima de 4000, 8% delas (Figura 4).

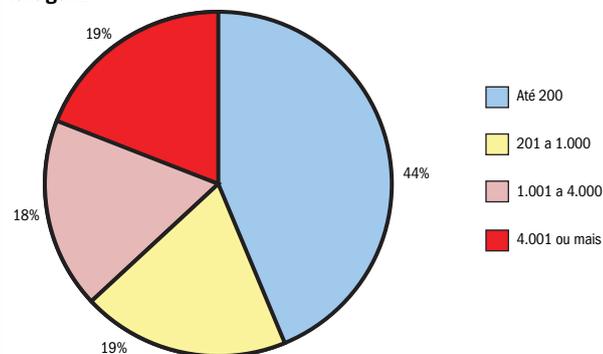
**Figura 4 - Percentual de coliformes termotolerantes em água de nascente para irrigação.**



Fonte: CEVS/RS e Univates

Quanto à água de lavagem, as amostras também apresentaram informações preocupantes, já que apenas 44% delas ficaram dentro do limite de 200 coliformes termotolerantes. Do restante, 19% ficaram entre 201 e 1000 coliformes, 18% entre 1.000 e 4.000 coliformes e 19% das amostras ficaram acima de 4.000 coliformes (Figura 5).

**Figura 5 - Percentual de coliformes termotolerantes em água para lavagem.**

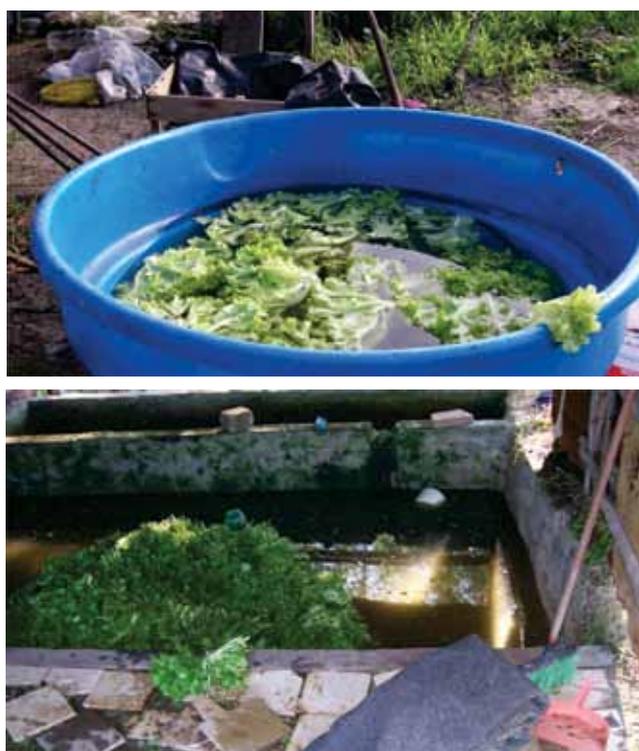


Fonte: CEVRS/RS E UNIVATES

### Análises e Recomendações

As condições sanitárias do ambiente em que as hortaliças são cultivadas, as práticas de cultivo e a qualidade da água utilizada, tanto na irrigação como na lavagem, contribuem para a contaminação por coliformes termotolerantes. Para que haja a oferta de um produto com qualidade adequada sem riscos à saúde, é importante o cuidado em todo o processo produtivo, pois, desde a produção até a comercialização, pode haver contato com contaminantes de origem fecal, como pode ser observado nas Figuras 6 a 11.

**Figuras 6 e 7 - Reservatórios de lavagem de verduras.**



Fonte: Margot T. Vieceli

**Figura 8 - Entorno da produção de verduras.**



Fonte: Margot T. Vieceli

**Figura 9 - Transporte das hortaliças.**



Fonte: Margot T. Vieceli

**Figura 10 - Caixas utilizadas para embalagem das hortaliças.**



Fonte: Margot T. Vieceli

**Figura 11 - Plantação de hortaliças e entorno.**



Fonte: Margot T. Vieceli

Recomendam-se medidas urgentes que melhorem essa situação, diminuindo os riscos à saúde da população, tais como:

- a implantação de ações educativas de boas práticas agrícolas pela Associação Riograndense de Empreendimentos de Assistência Técnica de Extensão Rural (EMATER) e Centrais de Abastecimento do Rio Grande do Sul (CEASA), que permitam uniformizar os procedimentos e que assegurem a qualidade sanitária das hortaliças produzidas no estado;
- o monitoramento anual das águas destinadas à irrigação e lavagem das hortaliças para prevenção do risco à saúde pública;
- o esclarecimento da população quanto à desinfecção correta das hortaliças no sentido de minimizar os riscos de transmissão de doenças.

Os dados obtidos e analisados revelam um alto risco à saúde dos consumidores de hortaliças comercializadas no estado, sugerindo a implantação de várias intervenções. Tais intervenções deverão ter como objetivo criar medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças de veiculação hídrica e/ou alimentar, tendo como objetivo final a promoção e proteção da saúde humana por meio de ações integradas, junto a diversos setores do governo e da sociedade civil.

## Referências

- BEUCHAT, L.R. Pathogenic microorganisms associated with fresh produce. **J. Food. Prot.**, Des Moines, v.59, n.2, p. 204-216, 1996.
- BRACKETT, R.E.; SPLITTSTOESSER, D.F. Fruits and vegetables. In: DOWNES, F.P.; ITO, K., eds. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4. ed. Washington: **APHA**, 2001. p.515-520.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução nº 357 de 17 de março de 2005. Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 mar. 2005. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res05/res35705.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2011.
- BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. **Mortalidade Rio Grande do Sul**. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br>>. Acesso em: 07 ago. 2009.
- CENTRAIS DE ABASTECIMENTO DO RIO GRANDE DO SUL. **Relatório de Produtores por Município**. Porto Alegre, 9 fev. 2006.
- CHRISTOVÃO, D. A. **Contaminação de alface por microrganismos de origem fecal**. 1958. 121f. Tese (Doutorado em Microbiologia e Imunologia) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 1958.
- CHRISTOVÃO, D. de A.; CANDEIAS, José Alberto N.; IARIA, Sebastião Timo. Condições sanitárias das águas de irrigação de hortas do Município de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 12-17, jun. 1967.
- COSTA, A. et al. Determinação da intensidade de poluição fecal da alface (*Lactuca sativa*) oferecida no Mercado Municipal de Ribeirão Preto, São Paulo. In: **Jornada Farmacêutica**. 4. ed., Ribeirão Preto, 1972, p.28-9.
- GELLI, D.S. et al. Condições higiênico-sanitárias de hortaliças comercializadas na cidade de São Paulo. **Rev.inst. Adolfo Lutz**, v. 39, n. 1, p. 37-43, 1979.
- LUND, B. Ecosystems in vegetable foods. **J. Appl. Bacteriol.**, Oxford, v.73: S115-S116 Suppl. S, 1992. Document Type: Review.
- MARQUES, J.R. Determinação do número mais provável do grupo coliformes e de *Escherichia coli* em alface: *Lactuca sativa* cultivadas no Município de Ribeirão Preto. **Rev. Fac. Farm. Odont.**, Ribeirão Preto, SP, v. 13, n. 1 p. 1-10, 1976.
- MARZOCHI, M.C.A. Estudo da poluição por cistos de ovos de enteroparasitas em córregos da cidade de Ribeirão Preto, São Paulo. **Rev. Inst. Med. Trop**, São Paulo, v. 12, p. 249-256, 1970.
- NASCIMENTO, Adenilde Ribeiro et al. Incidência de *Escherichia coli* e Salmonella em alface. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v. 19, n. 128, p. 121-124, jan./fev. 2005.
- RIO GRANDE DO SUL. Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de Outubro de 1974. Aprova regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da Saúde Pública. **Diário Oficial do Estado**, Porto Alegre, 25 out. de 1974.
- SATAKE, T. et al. Estudo das condições sanitárias das águas de irrigação de hortaliças do município de Ribeirão Preto, São Paulo, por meio de determinação do número mais provável do grupo coliforme, e de *Escherichia coli*. **Rev. Fac. Farm. Odont.**, Ribeirão Preto, SP, v. 13, n. 1, p. 11-12, 1976.
- STANDARD METHODS for Water and Wastewater Examination, 21st Editions, Centennial Edition, 2005. Disponível em: <<http://www.standardmethods.org/>>. Acesso em: 12 set. 2011.
- PALAVRAS-CHAVE:** Análise Microbiológica. Hortaliças. Contaminação de Alimentos. Doenças Transmitidas pela Água. Porto Alegre. Rio Grande do Sul. Vigilância Ambiental em Saúde.

# Avaliação das notificações no SINAN de Casos de Hepatites Virais no Rio Grande do Sul

Miriam Vontobel<sup>1</sup>, Ana Luiza Trois de Miranda<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Programa Estadual para a Prevenção e o Controle de Hepatites Virais - DVE/CEVS/SES/RS - E-mail: hepatites@saude.rs.gov.br

O Programa Estadual para a Prevenção e o Controle das Hepatites Virais (PEHV/RS), em 2010, estabeleceu como um de seus objetivos principais o desenvolvimento efetivo da vigilância epidemiológica das hepatites virais (HV) no estado. Adotou como base estratégica a ampliação e qualificação da notificação dos casos suspeitos e confirmados para o monitoramento da situação epidemiológica do RS, de forma a subsidiar a construção de uma rede de serviços para o atendimento e tratamento aos portadores de HV mais compatível com a realidade epidemiológica.

O Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) foi implantado em 1993, mas apenas em 1998 seu uso foi regulamentado, tornando obrigatória a alimentação regular da base de dados nacional pelos municípios, estados e Distrito Federal, pela notificação e investigação de casos de doenças e agravos que constam na lista de doenças de notificação compulsória.

Os serviços de saúde, sejam privados, conveniados ou próprios do Sistema Único de Saúde (SUS), devem notificar os casos por meio do preenchimento das fichas de notificação e investigação específicas para cada agravo, compondo assim a base de dados do SINAN (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007). A Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde padronizou um modelo de ficha de investigação específico para cada agravo de notificação compulsória ou de interesse nacional.

Em 1999, o RS implantou o SINAN de forma centralizada em sistema operacional DOS; a partir do ano de 2000, o sistema é descentralizado para as Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) e alguns municípios. No período de 2000 até o final de 2006, ele é utilizado em sistema operacional Windows. Em 2007, o Ministério da Saúde implantou SINAN NET com o objetivo de agilizar o aporte das informações nos níveis estaduais e federal. Até o ano de 2009, 118 municípios dos 496 existentes no estado já digitavam suas informações diretamente no sistema, os demais preenchiam, em suas unidades de saúde, os instrumentos do SINAN para serem processados eletronicamente na CRS a qual o município pertence (KMETZSCH et al., 2009).

Existe consenso internacional sobre a magnitude das HVs. Embora, no Brasil, a estimativa de portadores de hepatite B crônica seja de aproximadamente 600 mil pessoas e de hepatites C crônica seja, 1,5 milhão, apenas cerca de 12 mil pessoas estão

em tratamento para cada um desses agravos no país. Esses dados refletem o grande contingente de portadores de hepatites sem acesso ao diagnóstico (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011) e consequentemente ao tratamento.

Sabe-se também da existência de casos identificados e não notificados e consequentemente não contabilizados nas estatísticas oficiais.

## Objetivo

Verificar a subnotificação dos casos confirmados de hepatites virais no SINAN, no estado.

## Metodologia

O PEHV realizou avaliação do SINAN por meio de um estudo comparativo com outros bancos de dados disponibilizados.

As bases de dados para análise ficaram assim constituídas:

- 38.486 registros do SINAN de casos confirmados de residentes no RS no período de 1995 a 2009;
- 15.477 registros de pessoas que recebem medicamentos fornecidos pela Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica (CPAF), registradas no AME do período de 2006 a 2009;
- 5.857 registros de exames laboratoriais do Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/RS) referente ao ano de 2009;
- 1.933 registros de óbitos do Sistema de Informações de Mortalidade (SIM) gerenciado pelo Núcleo de Informações em Saúde (NIS), onde a causa-morte esteve associada às HVs no período de 2007 a 2009.

Para a verificação no SINAN dos casos que constam nas bases de dados do AME, LACEN/RS e SIM para HV, foram definidas inicialmente as variáveis necessárias para o trabalho comparativo após a identificação de duplicidades nos respectivos bancos de dados.

O AME é alimentado a partir da dispensação de medicamentos autorizada por meio de processo administrativo, apresentando tantos registros para a mesma pessoa quantos forem os medicamentos a ela dispensados. Assim, dos 15.477 registros de medicamentos fornecidos para pessoas com diagnóstico de HV no período de 2006 a 2009, foram excluídos aqueles que se tratavam de medicamentos diferentes dispensados para a mesma pessoa portadora do mesmo tipo de hepatite. Após a verificação e exclusão das duplicidades, chegou-se ao total de 7.907 registros.

Dos 5.857 exames laboratoriais para HV fornecidos pelo LACEN/RS, após identificação dos casos confirmados, totalizaram 5.255 registros a serem analisados.

Do SIM, foram analisados todos os 1.933 registros onde a causa básica ou associada do óbito foi HV.

## Sobre os Bancos de Dados Analisados:

### Análise do banco de dados do SINAN

Para esse trabalho, foram agregadas as diferentes versões do SINAN: 3.615 registros do SINAN-DOS, 24.771 do SINAN-Windows e 10.100 do SINAN-Net, compondo uma base de dados formada por 38.486 registros de casos confirmados de HV.

As variáveis utilizadas para a verificação de coincidência entre os bancos foram as seguintes:

- 1) Nome do paciente: 100% preenchidos.
- 2) Data de nascimento: 94,83% preenchidos.
- 3) Nome da mãe do paciente: 62,87% preenchidos.
- 4) Município de residência: 99,99% preenchidos.
- 5) Classificação final: 100% preenchidos.
- 6) Classificação etiológica: 100% preenchidos.

A ficha de investigação das HVs sofreu modificações no decorrer do período de 1995 a 2006, alterando a ordem, numeração e identificação de alguns campos, bem como a posição e codificação das opções de preenchimento, tornando necessária sua padronização.

A *Classificação final*, campo 48 na ficha atual, modelo SVS 29/09/2006 corresponde ao campo 61 no modelo CENEP 08/12/95, intitulado *Diagnóstico* também no modelo CENEP 03/12/01. Em todos os modelos, apresenta cinco opções para seu preenchimento (Tabela 1), não coincidentes nas respectivas codificações.

A *Classificação etiológica* (campo 50) da ficha atual, modelo SVS 29/09/2006, elenca 10 opções para seu preenchimento, no modelo CENEP 08/12/95 (campo 62) são nove opções codificadas e um campo aberto (outros) para especificação, no modelo CENEP 03/12/01 (campo 63) são apresentadas nove opções codificadas (Tabela 2). Os códigos das opções da *Classificação etiológica* também não eram coincidentes nos três modelos de ficha, conforme pode ser observado na Tabela 2.

**Tabela 1 - Identificação das opções da Classificação Final e seus códigos correspondentes nos diferentes modelos de ficha do SINAN**

Variáveis	8/12/1995	3/12/2001	29/9/2006
Confirmação clínico-laboratorial	1	1	1
Confirmação clínico-epidemiológica	2	2	2
Descartado	3	3	3
Inconclusivo	4	5	8
Laboratorial/Confirmação laboratorial	5	4	-
Cicatriz sorológica	-	-	4

Fonte: PEHW/DVE/CEVS/RS

**Tabela 2 - Identificação das opções da Classificação Etiológica e códigos correspondentes nos diferentes modelos de ficha do SINAN**

Variáveis	8/12/1995	3/12/2001	29/9/2006
A	1	6	01
B	2	1	02
C	3	2	03
B+C	-	3	06
B+D	4	4	04
E	5	8	05
A/B	6	-	07
Outros	7	5	-
Não A B C	9	-	-
Ignorados	8	9	99
A/B ou A/C	-	7	-
A e C	-	-	08
Não se aplica	-	-	09

Fonte: PEHW/DVE/CEVS/RS

As diferenças de denominação dos campos e a não concordância dos códigos para as opções de preenchimento de cada campo exigiram a padronização para consolidar uma única base de dados para o trabalho de comparação com as demais bases de dados utilizadas.

Com relação à completude dos campos, verificou-se que, em 5,16% (1.988) dos registros, faltava a informação *data de nascimento*, em 37,12% (14.283) o *nome da mãe* do paciente e em 4,2% (1.615) faltavam ambas informações na mesma notificação.

#### • Duplicidades de registros no banco do SINAN

A duplicidade de registros foi verificada tanto na mesma versão como entre as diferentes versões do SINAN (DOS, WINDOWS e NET).

Nos 38.486 registros que formaram a base de dados do SINAN para o presente estudo, verificou-se que, em 5.291 deles, havia coincidência de nomes (de duas a seis vezes), em 4.569 desses também coincidia a data de nascimento e em 1.671 destes ainda coincidia o nome da mãe, mas em 87 registros foi descartada a duplicidade, pois referia-se a agentes etiológicos diferentes para as hepatites. A variável classificação etiológica foi determinante para a identificação dos casos, tanto na identificação de duplicidades como na comparação dos bancos.

Para a verificação de duplicidades, levou-se em consideração a equivalência de, pelo menos, três variáveis entre as selecionadas para este estudo, bem como a observância dos seguintes critérios:

- situações em que o *nome* do paciente, o *nome da mãe*, o ano, o mês de nascimento coincidiam, apesar do dia de nascimento diferir, foram consideradas duplicidade;

- situações em que o *nome* do paciente, a *data de nascimento*, e o *agravo* coincidiam, mas havia uma diferença na composição dos nomes da mãe, foram consideradas duplicidade de registros;

- quando não havia o *nome da mãe*, mas as informações de *data de nascimento*, *município* e *classificação etiológica* coincidiam, foram consideradas duplas.

Com a adoção desses critérios para a exclusão das duplicidades, chegou-se a um novo total de 36.371 notificações no SINAN, que constituiu a nova base de dados para o estudo comparativo com os demais bancos de dados utilizados.

### **Análise do Banco de Dados do AME**

A CPAF disponibilizou, em planilha do Microsoft Excel, 15.477 registros com informações extraídas do AME, referentes a medicamentos dispensados a portadores de HV no período de 2006 a 2009.

Primeiro utilizando o mesmo programa eletrônico, foram excluídos os registros relativos a medicamentos diferentes, mas dispensados para a mesma pessoa com a mesma classificação etiológica da hepatite, reduzindo, assim, para 7.907 registros. Estes ainda foram submetidos à verificação manual, onde foram encontrados registros duplos e situações de triplos, que somaram 137 registros. Subtraídas essas duplicidades, o arquivo que constituiu a base de dados para a comparação com o SINAN totalizou 7.770 registros.

Na fase posterior, os mesmos mecanismos usados pelo SINAN para selecionar duplicidades foram utilizados para a comparação entre os registros do SINAN e AME, permitindo localizar a coincidência de 2.417 casos de pacientes, para os quais foi dispensada medicação para hepatites e que estavam notificados no SINAN com a mesma classificação etiológica.

Os 5.356 registros restantes compuseram a planilha utilizada para a pesquisa de comparação nominal com os dados do SINAN.

Nessa planilha, os campos referentes às variáveis encontravam-se todos preenchidos, mas não necessariamente com informação que permitisse o pareamento eletrônico, demandando a realização de busca manual de equivalência entre as duas bases de dados.

#### **Os campos estavam assim preenchidos:**

- **Nome do paciente:** 100% preenchidos.
- **Data de nascimento:** 100% preenchidos. Foram encontradas incongruências, como datas improváveis de nascimento (ex. 01/01/1888), constante em 30 registros, onde em 28 destes nem o nome da mãe foi informado.
- **Nome da mãe do paciente:** 97,3% preenchidos.
- **Sexo:** 100% preenchidos.
- **Município de residência:** 100% preenchidos.
- **CID:** 100% preenchidos com códigos alfa numéricos, conforme Classificação Internacional das Doenças (CID). Verificou-se que 142 registros referiam-se a 71 pessoas com dois diagnósticos (CIDs diferentes). Em uma situação, o mesmo paciente possuía três CIDs diferentes. Para três pacientes com o mesmo CID, verificou-se seis registros em que coincidiam os dados.

Com a pesquisa manual, foi possível identificar 916 registros do AME que se referiam a pacientes notificados no SINAN com a mesma classificação etiológica.

Entre os 916 registros, 33 não apresentavam a data de nascimento, em 139, faltava o nome da mãe do paciente e, em apenas nove, faltavam ambas as informações. Importante observar que em algumas situações havia dois registros no SINAN para a mesma pessoa, todos os campos coincidiam, mas em ambos havia lacunas, como a falta do nome da mãe em um e no outro a data de nascimento.

Assim, somados os resultados das pesquisas eletrônica (2.417) e manual (916), chegou-se a um total de 3.333 casos registrados no AME, notificados no SINAN.

A identificação de sete pacientes registrados no AME com dois agentes etiológicos diferentes e que estavam notificados no SINAN apenas com um agente etiológico demonstra a complexidade da vigilância e especificamente da notificação dos casos de hepatite.

- Resultados referentes ao banco do AME:

- **Total de registros pesquisados:** 7.907.

- **Registros validados para comparação com o SINAN:** 7.770.

- **Registros com notificação no SINAN:** 3.333 (sendo que 181 sem completude dos dados).

- **Registros com todos campos preenchidos com notificação no SINAN:** 3.152 (40,56%).

- **Registros sem notificação no SINAN:** 4.574 (59,44%).

Verificou-se que aproximadamente 60% dos registros de medicamentos fornecidos pela CPAF/RS referiam-se a portadores de hepatites virais que não foram notificados no SINAN.

### **Análise do Banco de Dados do LACEN/RS**

O LACEN/RS disponibilizou em planilha do Microsoft Excel para o PEHV 5.255 registros laboratoriais de investigações para hepatites virais de 2009, ano a partir do qual os registros passaram a ser digitalizados.

#### **Os dados estavam distribuídos em 17 colunas:**

- **Nº:** numeração sequencial alfanumérica atribuída pelo laboratório, 100% preenchidos.
- **Nome:** 100% preenchido.
- **Procedência:** 100% preenchidas. As informações referiram-se à procedência da solicitação de exame, 228 municípios do estado e 30 (0,5%) do Hospital Sanatório Partenon, serviço localizado em Porto Alegre que atende pacientes oriundos de todo o estado.
- **CRS:** 100% preenchidos com a identificação de 18 CRS referentes aos municípios de onde se originou a solicitação dos exames.
- **Entrada:** 100% preenchidos com datas em formato dd/mm/aaaa.

- **Coleta:** 87,6% preenchidos com datas em formato dd/mm/aaaa.
- **HBsAg:** 93,4% preenchidos com as seguintes denominações: INC (Inconclusivo), MI (Material Insuficiente), NR (Não Reagente), R (Reagente) e Solicitação de Nova Coleta em dd/mm/aaaa.
- **Anti-HBc total:** 90,7% preenchidos com as seguintes denominações: INC, MI, NR, R, Solicitada Requisição, Solicitada nova coleta em dd/mm/aa, Não Fazer Nada e Amostra Sem Ficha.
- **Anti-HBc IgM:** 10,6% preenchidos com as seguintes denominações: BL, INC, MI, NR e R.
- **Anti-HBs:** 25,8% preenchidos com as seguintes denominações: INC, MI, NR e R.
- **Anti-HBs UI/ml:** 15% preenchidos com Algarismos que variaram de zero a >1.000.
- **Anti-HAV IgM:** 16,5% preenchidos com as seguintes denominações: INC, MI, R, R, NR.
- **Anti-HCV:** 88,3% preenchidos com as seguintes denominações: INC, MI, R, NR e NR/NR.
- **Idade:** 86,1% preenchidos com idades que variaram de zero a 88 anos.
- **Obs.:** 24% preenchidos com informações, na maioria das vezes, sobre o motivo da solicitação, tais como gestante, abuso sexual, acidente material biológico, comunicante, doador, suspeita, entre outros.

Nesse banco para a identificação, é informada a idade do paciente, enquanto que para o SINAN é a data de nascimento. Para a comparação, foi necessária a conversão da idade para um provável ano de nascimento, realizada a partir do cálculo da idade informada em relação ao ano da coleta da sorologia.

A partir da análise dos resultados dos marcadores sorológicos realizados, foi atribuído diagnóstico etiológico para as hepatites, chegando-se a um total de 842 registros, destes 11 eram duplos: mesmo nome, idade, classificação etiológica e município. Excluídas as duplicidades, foram pesquisados 831 portadores no banco de dados do SINAN.

A informação sobre o município foi utilizada na comparação entre os bancos, mas não foi determinante, pois se referia à procedência da coleta da sorologia e não a residência do paciente, como utilizado na base de dados do SINAN. Localizou-se 391 portadores notificados no SINAN.

• **Resultados referentes ao banco do LACEN/RS:**

- **Total de exames:** 5.255.
- **Duplos:** 22.
- **Novo total:** 5.244.
- **Exames positivos para hepatites virais:** 831.

- **Portadores com o mesmo nome e idade (aproximada) notificados no SINAN:** 291 (35%).

- **Registros sem notificação no SINAN:** 540 (65%).

**Análise do Banco de Dados do SIM**

O SIM, criado pelo Ministério da Saúde em 1975, é um sistema de vigilância epidemiológica nacional. Tem como objetivo coletar dados sobre os óbitos ocorridos no país, fornecendo informações detalhadas sobre a mortalidade em todos os níveis do sistema de saúde. O documento de entrada é a Declaração de Óbito (DO), padronizada para todo o país (SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE/RS, 2011).

O banco de dados analisado foi constituído com informações das Declarações de Óbitos dos anos de 2007 a 2009, referentes aos óbitos onde as hepatites virais provocaram ou contribuíram para a morte. As informações de 1.933 DOs foram trabalhadas em planilhas do *Microsoft Excel* separadas por ano, organizadas em 16 colunas cada uma, assim intituladas (todas com 100% de preenchimento):

- **Número da DO:** numeração formada por oito algarismos, constante do formulário impresso, que identifica a DO. Não foi considerada para efeito deste trabalho.
- **Nome:** nome completo do falecido.
- **Nome da mãe:** nome completo da mãe do falecido.
- **Data do óbito:** data em que ocorreu o óbito com oito algarismos (dd/mm/aaaa).
- **Data de nascimento:** data do nascimento do falecido com oito algarismos (dd/mm/aaaa).
- **Idade:** algarismos referentes às respectivas idades.
- **Código do município:** códigos numéricos referentes a municípios do estado.
- **Município residência:** nome do município do estado onde residia o falecido.
- **Código do município de ocorrência:** códigos numéricos referentes a municípios do estado onde ocorreu o óbito.
- **Município de ocorrência:** nome do município onde ocorreu o óbito.

Os próximos itens referem-se às causas do óbito, qualificam as condições e causas que provocaram o óbito e seguem o modelo internacional de DO adotado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Seu preenchimento é de responsabilidade exclusiva do médico (FUNASA, 2001).

- **Linha A:** 76,7% preenchidos com códigos alfanuméricos, conforme a CID.
- **Linha B:** 78,5% preenchidos com códigos alfanuméricos, conforme CID.
- **Linha C:** 65,7% preenchidos com códigos alfanuméricos, conforme CID.

- **Linha D:** 72% preenchidos com códigos alfanuméricos, conforme CID.
- **Causa básica:** 100% preenchidos com códigos alfanuméricos, conforme CID. A Causa Básica é definida como a doença que iniciou a cadeia de acontecimentos patológicos que conduziram diretamente à morte (parte I da DO).
- **Linha II:** 61,3% preenchidos com códigos alfanuméricos, conforme CIDs (parte II da DO). Refere-se a outras condições significativas que contribuíram para a morte, não estando, entretanto, relacionada com o estado patológico que as produziu (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

A totalidade dos registros foi integralmente validada pela sua qualidade, agilizando o trabalho comparativo.

#### • Resultados referentes ao banco do SIM:

- Na comparação entre os bancos de dados do SINAN e do SIM, verificou-se que dos 1.933 óbitos ocorridos entre os anos de 2007 e 2009 de portadores de hepatites virais, 1.159, cerca de 60%, não haviam sido notificados no SINAN.

- Resultado geral da pesquisa feita em bancos de dados do SINAN AME, LACEN/RS e SIM.

Os resultados da pesquisa, observados na Tabela 3, revelam que mais de 50% dos portadores de hepatites virais registrados em cada um dos bancos de dados pesquisados não foram notificados no SINAN.

**Tabela 3 - Resultados da pesquisa dos registros de portadores de hepatites virais dos bancos de dados AME, LACEN e SIM e notificados no SINAN, 1995 a 2009**

	SINAN 1995 a 2009	AME 2006 a 2009	%	Lacen 2009	%	SIM 2007 a 2009	%
Registros pesquisados	38.486	7.907	-	5255	-	1.933	-
Registros validados	36.371	7.770	-	831	-	1.933	-
Registros com notificação no SINAN		3.333	42,90	292	35,14	774	40,04
Registros sem notificação		4.574	58,87	539	64,86	1.159	59,96

Fonte: PEHV/DVE/CEVS/RS

#### Considerações Finais

O presente estudo foi realizado em virtude da hipótese de subnotificação de casos de HV no SINAN. Para dimensioná-la, ainda que de forma imprecisa, realizou-se a comparação do SINAN com os bancos de dados mais disponíveis e que apresentavam como características a intervenção do estado nas etapas de diagnóstico (exames), o tratamento (fornecimento de medicamentos) e o SIM pela sua abrangência e regularidade na obtenção de dados sobre mortalidade.

Sabe-se que vários fatores interferem na notificação de casos. Fatores estruturais do sistema de saúde até a própria história na-

tural das HVs, que podem ser assintomáticas, com possibilidade de cura espontânea sem diagnóstico prévio, dificultam a identificação dos casos e conseqüentemente sua notificação no SINAN.

A vigilância epidemiológica das HVs deve levar em consideração a articulação de diferentes bases de dados de forma a contabilizar, pelo menos, todos os casos já diagnosticados. Esse conhecimento contribuirá para a melhoria do planejamento das ações de prevenção, controle, assistência e tratamento, entre outras.

O PEHV, frente a esses resultados, já desencadeou um processo de integração das informações contidas nos diferentes bancos de dados, de forma a contabilizar, pelo menos, todos os casos registrados neles e, assim, diminuir, em parte, a subnotificação das hepatites virais no estado.

Agradecemos aos colegas do CEVS Claudete Kmetzsch, Juliano Kreutz, Sirley Famer e Luciana Sehn pela colaboração no preparo dos bancos de dados utilizados para a realização desse trabalho.

#### Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de instruções para o preenchimento da declaração de óbito**. 3. ed. Brasília, DF: FUNASA, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Sistema de Informação e Agravos de Notificação – SISNA: normas e rotinas**. 2. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Centro Brasileiro de Classificação de Doenças. **A declaração de óbito: documento necessário e importante**. 3. ed. Brasília, DF, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais. **Hepatites Virais no Brasil: Situação, Ações e Agenda**. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <[http://www.aids.gov.br/publicacao/2011/hepatites\\_virais\\_no\\_brasil\\_situacao\\_acoes\\_e\\_agenda](http://www.aids.gov.br/publicacao/2011/hepatites_virais_no_brasil_situacao_acoes_e_agenda)> Acesso em: 24 jul. 2011.

KMETZSCH, Claudete I. et al. História e evolução do processo de informação das doenças de notificação compulsória agudas, no estado do Rio Grande do Sul, 1979-2008. **Boletim Epidemiológico**, v. 11, n. 4, dez., p. 4-8, 2009.

KOIZUMI, Inês K. **Estimativa da prevalência da Hepatite C, no Município de São Paulo, 2003 a 2008, usando o método de captura-recaptura**. 2010. 145 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, São Paulo, 2010.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. Centro Estadual de Vigilância em Saúde. Núcleo de Informações em Saúde. Disponível em: <<http://www.saude.rs.gov.br/wsa/portal/index.jsp?menu=organograma&cod=747>>. Acesso em: 24 jul. 2011.

**PALAVRAS-CHAVE:** Hepatite Viral Humana. Estudos Epidemiológicos. Doenças Transmissíveis. Rio Grande do Sul. Vigilância Epidemiológica.

# Análise das Notificações de Queixas Técnicas a Medicamentos Realizadas no Período de 2006 e 2010 no Rio Grande do Sul

Elisa Brust Rieck<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Divisão de Vigilância Sanitária - Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS/SES/RS) - E-mail: elisa-rieck@saude.rs.gov.br

A Constituição Federal (BRASIL, 1988) estabelece como competência do Sistema Único de Saúde (SUS) a execução de ações de vigilância sanitária (VISA). Assim, é competência da vigilância sanitária o gerenciamento de riscos associados às diversas atividades decorrentes da produção de bens e serviços, utilizando o princípio da precaução para embasamento de suas ações, fundamentado no risco em potencial, isto é, na possibilidade de que ocorra um dano, sem necessariamente descrevê-lo ou determinar a sua probabilidade. Um risco potencial “expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco” (COSTA, p. 77, 2009).

Nesse contexto, a farmacovigilância tem como objetivo identificar, monitorar e prevenir eventos indesejáveis relacionados à pós-comercialização dos medicamentos (COSTA, p. 29, 2009), sendo um desafio e um instrumento importante de regulação sanitária do país, identificando precocemente o risco potencial, protegendo a população de danos causados por produtos comercializados.

Os eventos indesejáveis podem ser eventos adversos (EA) e/ou queixas técnicas (QT). Um EA a medicamentos é “qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento” (BRASIL, 2010a). A QT é uma suspeita de irregularidade sanitária, por desvio de qualidade de um produto ou por outras práticas ilegais (BRASIL, p. 12, 2010b).

O EA necessariamente implica em dano à saúde do paciente/usuário, enquanto que a queixa técnica não. Caso uma QT esteja relacionada a um dano à saúde, esta passa a ser concomitante: uma QT e um EA.

O Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) é um sistema informatizado on-line de notificação e investigação de quaisquer EA e QT relacionados aos produtos e aos serviços sob vigilância sanitária no período de pós-comercialização. Inicialmente, o NOTIVISA foi concebido como um sistema de monitoramento de produtos sob vigilância sanitária, para verificação de sua qualidade após sua comercialização. Com o passar do tempo, foi introduzido também como ferramenta de investigação e informação de práticas ilegais relacionadas aos produtos e às empresas. No NOTIVISA, podem ser notificados tanto EA como QT de medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, pesquisas clínicas, artigos médico-hospitalares, equipamentos médico-hospitalares, kit reagente para diagnóstico *in*

*vitro*, cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, uso de sangue ou componentes, saneantes e agrotóxicos.

As notificações podem ser realizadas por profissionais de saúde, entidades ou usuários de produtos sob vigilância sanitária, porém a qualidade da informação depende de uma coleta de dados consistente. Dessa forma, preferencialmente a notificação deve ser realizada por profissionais de saúde. O gerenciamento de EA e de QT no NOTIVISA é realizado em parceria entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

O Rio Grande do Sul (RS) pactuou, em 2008, as ações de investigação de QT a medicamentos produzidos no estado, realizando análise, avaliação e classificação das notificações quanto ao risco sanitário da suspeita - gravidade e frequência, e a investigação na sua área de abrangência.

As investigações das notificações de QT de medicamentos produzidos em parques fabris de outros estados são de responsabilidade das vigilâncias sanitárias daqueles entes federados.

## Objetivos

Analisar as notificações de QT a medicamentos realizadas no período de 2006 a 2010, no RS, por meio de indicadores do NOTIVISA.

## Métodos

Os indicadores foram extraídos do banco de dados do NOTIVISA, em fevereiro de 2011, utilizando os dados do dia 1º de janeiro de 2006 até o dia 31 de dezembro de 2010. Foram selecionados os seguintes indicadores:

1. Distribuição das notificações de QT a medicamentos realizadas no RS, no período de 2006 a 2010;
2. Distribuição das notificações de QT a medicamentos por local de identificação, no período de 2006 a 2010;
3. Distribuição das notificações de QT a medicamentos de acordo com a situação, no período de 2006 a 2010;
4. Distribuição das notificações de QT a medicamentos de acordo com o resultado da investigação, no período de 2006 a 2010;
5. Distribuição das notificações de QT a medicamentos de acordo com as formas farmacêuticas alvo de suspeita, no período de 2006 a 2010;
6. Distribuição das notificações de QT a medicamentos por tipo de suspeita, no período de 2006 a 2010;
7. Distribuição das notificações de QT a medicamentos por origem do notificador, no período de 2006 a 2010.

Os dados quantitativos foram analisados por meio de planilha do tipo *Excel* (versão 2003). Foi realizada análise estatística, expressa pelas frequências simples e percentual.

## Resultados

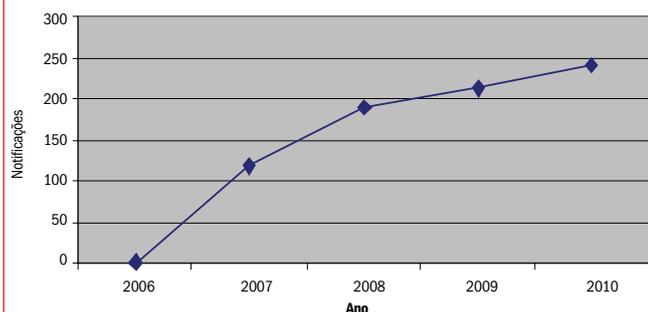
No Brasil, no período de 2006 a 2010, foram notificadas 15.075 queixas técnicas a medicamentos. Desse total, 827 (5,48%)

notificações foram realizadas por notificadores do estado do RS. Neste estudo, foram analisadas 758 notificações de QT no RS, sendo desconsideradas 69 notificações na situação de retificadas ou em retificação, que foram corrigidas ou estão em correção e permanecem no sistema, mas são desconsideradas.

### 1. Distribuição das notificações de QT a medicamentos realizadas no RS, no período de 2006 a 2010.

Houve 1 (0,12%) notificação no ano de 2006, 123 (14,9%) notificações no ano de 2007, 196 (23,7%) em 2008, 244 (29,5%) em 2009 e 263 (31,8%) em 2010 (Figura 12).

**Figura 12 - Distribuição das notificações de QT a medicamentos realizadas no RS, durante o período de 2006 a 2010.**



Fonte: Banco de dados NOTIVISA

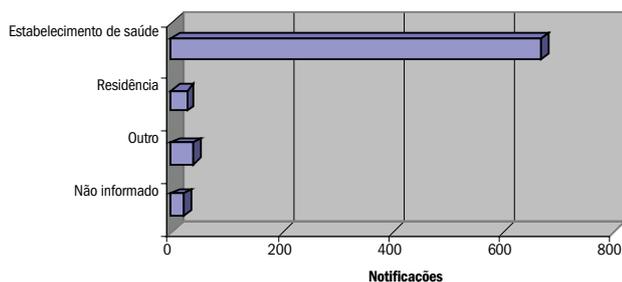
As notificações são realizadas por meio eletrônico e são voluntárias. Apesar de ainda ser baixo o percentual (5,48%) de notificações do RS, este é proporcional ao percentual (5,61%) da população do RS com relação ao país. Verifica-se gradualmente um aumento no número de notificações no RS, com uma elevação ligeiramente menor nos anos de 2009 e 2010. Esse dado aponta para a necessidade de realizar ações de sensibilização dos profissionais de saúde, para que notifiquem as suspeitas de QT detectadas.

### 2. Distribuição das notificações de QT a medicamentos por local de origem, no período de 2006 a 2010.

O NOTIVISA estabelece que prioritariamente o notificador deve ser um profissional de saúde, buscando um caráter técnico às notificações e não de ouvidoria à população.

Foram realizadas 668 (88,1%) notificações em estabelecimentos de saúde, 28 (3,7%) em residências, 40 (5,3%) em outros locais (Figura 13). Os notificadores deixaram de informar o local de identificação do problema em 22 (2,9%) das notificações.

**Figura 13 - Distribuição das notificações de QT a medicamentos por local de origem, no período de 2006 a 2010.**



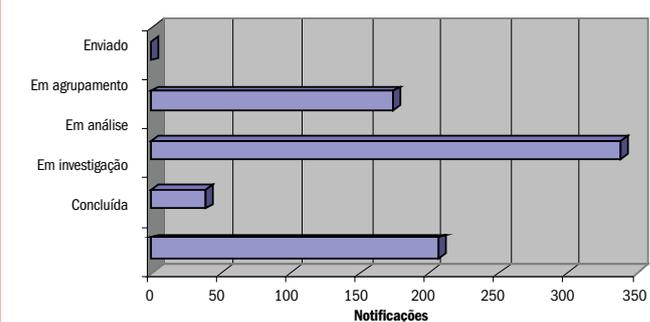
Fonte: Banco de dados NOTIVISA

### 3. Distribuição das notificações de QT a medicamentos de acordo com a situação, no período de 2006 a 2010.

Os medicamentos que são alvos de notificações do RS são produzidos em todo o país, principalmente nos maiores parques fabris: São Paulo, Goiás e Rio de Janeiro. Pela pactuação do sistema de vigilância sanitária, as notificações realizadas no estado do RS são analisadas e classificadas quanto ao risco sanitário e devem ser investigadas pela VISA da área de abrangência onde o medicamento foi produzido. Em caso de medicamentos produzidos em outros Estados, a ação da VISA RS fica restrita a acompanhar as notificações e solicitar a ação aos responsáveis pela ação.

Do total de notificações consideradas (Figura 14), 338 (44,6%) encontravam-se na fase de análise e de classificação de risco sanitário; 39 (5,1%) estavam em investigação; 174 (23,0%) em agrupamento, casos estes classificados como de menor risco sanitário e permanecem “aguardando um maior número de notificações sobre o problema para se iniciar uma investigação” (BRASIL, p. 26, 2010b); e 207 (27,3%) estavam com situação de investigação concluída.

**Figura 14 - Distribuição das notificações de QT a medicamentos de acordo com a situação, no período de 2006 a 2010.**



Fonte: Banco de dados NOTIVISA

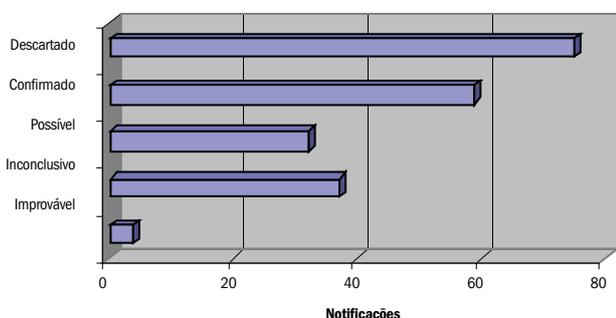
O monitoramento do NOTIVISA não é realizado por todos os estados ou ainda está em fase de implantação. Isso pode ser constatado no alto número de notificações, quase 45% delas, que ainda encontravam-se em fase inicial de análise e classificação de risco sanitário.

Cada notificador pode acompanhar a situação da notificação realizada por ele, se permanece como enviada, em análise, em investigação, em agrupamento ou como concluída. Esse acesso configura-se em um incentivo ao notificador e propicia a transparência de ações de vigilância sanitária, preservando legalmente a confidencialidade dos dados. Quando não ocorre alteração na situação da notificação, esta pode caracterizar-se em desestímulo ao notificador. Como algumas VISAs estaduais ainda não pactuaram ou não estão atuando com o NOTIVISA, isso pode explicar a elevação ligeiramente menor nos anos de 2009 e 2010.

### 4. Distribuição das notificações de QT a medicamentos de acordo com o resultado da investigação, no período de 2006 a 2010.

Das notificações concluídas (Figura 15), 59 (29,0%) tiveram a suspeita confirmada; em 73 (35,0%), não foi possível obter provas ou evidências que confirmassem ou descartassem a suspeita; e em 75 (36,0%) notificações não foram comprovadas as irregularidades suspeitas.

**Figura 15 - Distribuição das notificações de QT a medicamentos de acordo com o resultado da investigação, no período de 2006 a 2010.**



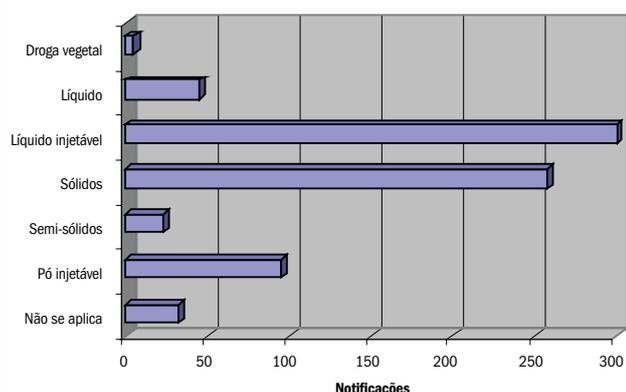
Fonte: Banco de dados NOTIVISA

O monitoramento da qualidade dos medicamentos ainda é um processo em implantação. Percebe-se um bom índice de pertinência das denúncias realizadas. Quase um terço das QTs concluídas teve a suspeita confirmada, tendo sido tomadas as medidas sanitárias pertinentes. O número elevado de QTs concluídas sem confirmação ou não da suspeita pode indicar a possibilidade de falta de informações relevantes nas notificações, falhas na estrutura e na qualidade das investigações e até mesmo de notificações sem fundamento, realizadas somente por interesses comerciais.

#### 5. Distribuição das notificações de QT a medicamentos de acordo com as formas farmacêuticas alvo de suspeita, no período de 2006 a 2010.

As linhas farmacêuticas que foram maiores alvos de notificações são (Figura 16): 300 (39,6%) líquidos injetáveis, 258 (34,0%) sólidos, 95 (12,5%) pós injetáveis, 45 (6,0%) líquidos, 23 (3,0%) semissólidos, 5 (0,7%) drogas vegetais. Trinta e duas (4,2%) notificações têm como objeto de notificação irregularidades sanitárias não diretamente ligadas a medicamentos.

**Figura 16 - Distribuição das notificações de QT a medicamentos de acordo com as formas farmacêuticas alvo de suspeita, no período de 2006 a 2010.**



Fonte: Banco de dados NOTIVISA

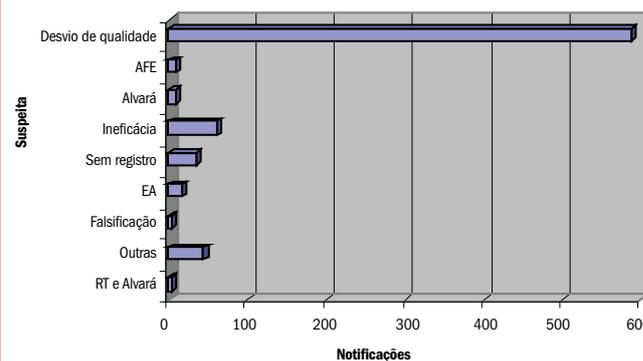
As linhas farmacêuticas de medicamentos injetáveis, tanto de líquidos como de pós, representam a metade das notificações de QT. Esse número de notificações de medicamentos utilizados em ambientes hospitalares comprova a sensibilização dos profissionais dos hospitais-sentinela, grupo pelo qual o NOTIVISA foi inicialmente introduzido. Também verifica-se um aumento no número de notificações de agentes de VISA, de profissionais de saúde e de profissionais ligados ao programa federal da Farmácia Popular, cujos profissionais também são incentivados a notificar.

O baixo número de notificações realizadas referente a drogas vegetais sugere que a população e os profissionais de saúde não associam riscos sanitários, considerando-as inócuas para a saúde.

#### 6. Distribuição das notificações de QT a medicamentos por tipo de suspeita, no período de 2006 a 2010.

Quanto ao perfil das notificações por grupo de suspeita (Figura 17), 558 (77,6%) são por desvio de qualidade de produtos; 44 (5,8%) por outras irregularidades; 34 (4,5%) sem registro de produto na ANVISA; 8 (1,1%) empresas sem licença sanitária (Alvará Sanitário); 7 (0,9%) empresas sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitido pela ANVISA; 2 (0,3%) suspeitas de falsificação de produtos e 1 (0,1%) empresa sem responsável técnico e alvará sanitário. Sessenta (7,9%) foram classificadas como suspeitas de ineficácia terapêutica e 14 (1,8%) de eventos adversos, que devem ser notificadas diretamente como eventos adversos.

**Figura 17 - Distribuição das notificações de QT a medicamentos por tipo de suspeita, no período de 2006 a 2010.**



Fonte: Banco de dados NOTIVISA

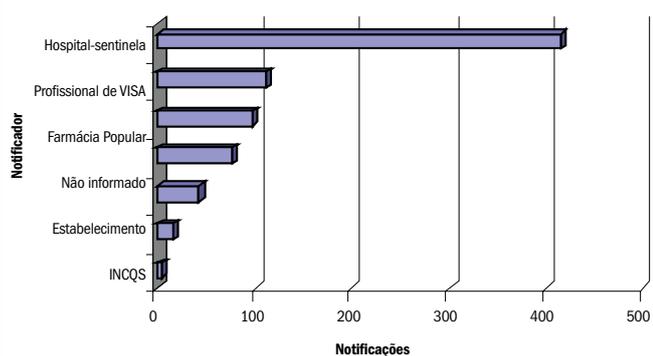
A maioria (78%) das notificações foi por suspeita de desvio de qualidade dos produtos. Ainda é baixo o número de notificações de irregularidades sanitárias (suspeita sem AFE, sem licença sanitária ou sem registro, falsificação, ou outras irregularidades), demonstrando que o sistema de vigilância sanitária ainda não, usa de maneira efetiva, o NOTIVISA como ferramenta de trabalho, devendo ser lançadas estratégias para melhorar a sua adesão.

As suspeitas de ineficácia terapêutica e de eventos adversos aqui especificadas foram notificadas diretamente como QT, tendo sido solicitado ao notificador que realizasse a notificação de EA. Não é possível avaliar, pelo sistema, quantas dessas notificações foram duplamente notificadas, como queixa técnica e evento adverso. Percebe-se que ainda há conceitos não apropriados de farmacovigilância.

#### 7. Distribuição das notificações de QT a medicamentos por origem do notificador, no período de 2006 a 2010.

Na Figura 18, verifica-se que 415 (54,7%) notificações foram realizadas por hospitais-sentinela, 111 (14,6%) por profissionais de saúde, 96 (12,7%) por agentes de vigilância sanitária federal, estadual e municipal, 77 (10,2%) por farmacêuticos responsáveis pelas unidades do Programa da Farmácia Popular do Brasil, 15 (2,0%) por instituições ou empresas farmacêuticas, além de 2 notificações do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), para registro de análises fiscais insatisfatórias. Em 42 (5,5%), o notificador não informou classe ou instituição profissional.

**Figura 18 - Distribuição das notificações de QT a medicamentos por origem do notificador, no período de 2006 a 2010.**



Fonte: Banco de dados NOTIVISA

Além dos indicadores selecionados, podem ser verificadas algumas limitações importantes no sistema. Em cada notificação do NOTIVISA, pode ser registrado o histórico de acompanhamento das ações sanitárias desenvolvidas, porém essas informações não podem ser exportadas para o banco de dados. O mesmo ocorre com a categoria do notificador, Item 1.5 do formulário de notificação.

Alguns indicadores ainda devem ser desenvolvidos ou aprimorados, tais como a linha de produção, por exemplo, que neste trabalho foi classificada com base na forma farmacêutica do produto alvo de notificação. Também o sistema não fornece a informação de quantos casos foram simultaneamente notificados como eventos adversos e queixas técnicas.

## Conclusão

O monitoramento pós-comercialização de medicamentos está iniciando no Brasil, sendo o NOTIVISA o primeiro banco de dados de queixas técnicas e eventos adversos no país.

É inegável o avanço do NOTIVISA para as ações de vigilância sanitária, pois propicia o desenvolvimento e o acompanhamento de indicadores, além da sistematização e da disponibilização de dados que recentemente encontravam-se dispersos nas vigilâncias sanitárias federal, estaduais e municipais. Como todo processo, necessita de ajustes. É, portanto, um instrumento de transparência e recuperação de informações relevantes para o subsistema de vigilância sanitária do SUS.

São necessárias ações de sensibilização e qualificação dos notificadores por parte do Sistema de Vigilância Sanitária, para que assumam a sua responsabilidade pública frente ao controle de riscos reais e potenciais à saúde dos usuários de medicamentos e dos outros produtos e serviços sob vigilância sanitária.

A implementação consistente da utilização do NOTIVISA - por técnicos de vigilância sanitária - profissionais de saúde e usuários de produtos e serviços sob vigilância sanitária, é fundamental para que esse se torne um instrumento efetivo de estabelecimento de estratégias de ação e de comunicação de riscos à saúde associados aos produtos e aos serviços sob vigilância sanitária.

## Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diretrizes para Investigação de Queixas Técnicas de Medicamentos e Aplicação de Processo Administrativo Sanitário**. Brasília, DF: ANVISA, 2010b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleo de Gestão do Sistema de Notificação e Vigilância Sanitária Gerência de Farmacovigilância. **Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010a. 156 p.: il. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/civil\\_03/Constituicao/Constitui%E7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/civil_03/Constituicao/Constitui%E7ao.htm)>. Acesso em: 15 mar. 2008.

COSTA, Ediná Alves (Org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador, BA: EDUFBA, 2009, 240 p.

**PALAVRAS-CHAVE:** Medicamentos. Farmacologia. Notificação em Vigilância Sanitária. Rio Grande do Sul. Vigilância Sanitária. Sistema Único de Saúde. Sistemas de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos.

# Mapeamento Digital como Ferramenta na Vigilância Entomológica da Doença de Chagas. Alegrete/RS – 2009/2010

Cristiano Biscubi Silva<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Técnico em Meio Ambiente e Agente de Campo de Vigilância Epidemiológica da Prefeitura Municipal de Alegrete. E-mail: cbiscubi@hotmail.com

## Introdução

As ferramentas de georreferenciamento têm sido utilizadas em todo o mundo, fundamentadas em procedimentos e técnicas de outras ciências mais antigas, como a geografia, a fotogrametria, a matemática, a física (SILVA, 1999). Programas especializados em análise de fenômenos espaciais, assim como dados obtidos por satélites artificiais e outras tecnologias estão disponíveis para auxiliar as pesquisas em vários setores, inclusive a vigilância entomológica. A secretaria municipal de saúde de Alegrete utiliza na vigilância entomológica da doença de chagas, *softwares* com imagens de satélite aliadas às técnicas de georreferenciamento, tornando o trabalho mais rápido, econômico e dinâmico.

Atualmente, após as campanhas de combate ao *Triatoma infestans* e sua consequente eliminação do domicílio e peridomicílio, triatomíneos silvestres estão se candidatando a assumir a condição de vetores do *Trypanosoma cruzi* no ambiente domiciliar (SILVEIRA; VINHAES, 1998).

O *Triatoma rubrovaria*, espécie silvestre encontrada no Brasil apenas nas regiões do centro sul e oeste do estado do Rio Grande do Sul (RUAS-NETO; CORSEUIL, 2002), nas proximidades das residências, está ocupando o espaço anteriormente colonizado pelo *T. infestans* (ALMEIDA et al., 2000). Essa espécie de triatomíneo possui hábitos rupestres e é encontrada em buracos e fendas de locais pedregosos, onde predominam rochas com características graníticas ou areníticas, alimentando-se do sangue de vários vertebrados, principalmente roedores, mantendo, assim, o ciclo silvestre da enzootia chagásica (SALVATELLA et al., 1994). Outras espécies rupestres também são encontradas nessas regiões, como *T. circummaculata*, *T. carvalhoi*, *T. oliveirai* e *Panstrongylus tupynamei*, mas somente o *T. rubrovaria* pode ser comparado ao *T. infestans* quanto à sinantropia (RUAS-NETO; CORSEUIL, 2002).

O Programa de Controle da Doença de Chagas (PCDCh), era realizado no município de Alegrete desde 1975, por meio da Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (SUCAM) e Fundação Nacional da Saúde (FUNASA). Em 2002, o muni-

cípio passou a realizar a visita aos Postos de Informação de Triatomíneos (PITs), atendendo à Programação Municipal das Ações de Vigilância em Saúde (PAVS). São realizadas visitas aos 32 PIT's e pesquisa em unidades domiciliares notificadas. Em 2009, o município passou a realizar a vigilância ativa, pesquisando 5% das localidades rurais do município, onde são visitados 100% dos imóveis das localidades selecionadas/programadas.

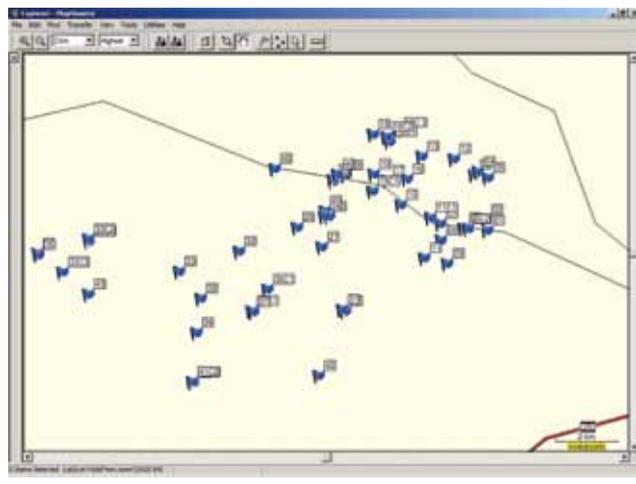
O objetivo principal deste trabalho é apresentar o mapeamento digital de áreas rurais do município de Alegrete, aplicado à vigilância entomológica da doença de Chagas, utilizando técnicas de georreferenciamento e geoprocessamento.

## Material e Métodos

Alegrete é um município do Rio Grande do Sul localizado na Fronteira Oeste, com 77.673 habitantes e 29.000 domicílios particulares permanentes, ocupando uma área de 7.803,99 km<sup>2</sup> (BRASIL, 2010).

As unidades domiciliares (ud's) selecionadas para a realização da vigilância ativa de triatomíneos tiveram suas coordenadas registradas com o auxílio de um aparelho receptor de sinal GPS, modelo eTrex Legend HCx, no datum WGS 84. Foram utilizados os programas MapSource®, versão 5.0, (Figura 19), além de imagens de satélite do software Google Earth no mapeamento rural do município para a vigilância entomológica da doença de chagas.

Figura 19 - Exemplo da visualização dos pontos coletados no MapSource®. Localidade Capivari (Alegrete, RS) 2010.



Fonte: Secretaria Municipal de Saúde/Controle de Vetores. (Alegrete, RS).

Os pontos foram transferidos diretamente para o software *Google Earth*, por meio do menu – *View > View in Google Earth*. As ud's visitadas foram numeradas de acordo com o mapeamento e com as orientações da 10ª CRS, marcadas com um ícone vermelho. Foi realizada a delimitação da localidade com uma linha colorida, para a visualização do mapa desejado (Figuras 20 e 21).

**Figura 20 - Visualização no Google Earth dos pontos marcados da localidade Capivari (Alegrete, RS).**



Fonte: Secretaria Municipal de Saúde/Controle de Vetores. (Alegrete, RS).

**Figura 21 - Localidade Rincão do Inferno distante 60 km da sede do município de Alegrete (RS).**



Fonte: Secretaria Municipal de Saúde/Controle de Vetores (Alegrete, RS).

Os triatomíneos foram identificados pelos técnicos da Secretaria Estadual da Saúde (SES) no laboratório da 10ª Coordenadoria Regional de Saúde (CRS).

### Resultados

Entre 2009 e 2010, foram pesquisadas e georreferenciadas na vigilância ativa 673 unidades domiciliares em 19 localidades. Dessas, UD's 21 foram positivas, com a captura de 122 triatomíneos, sendo 117 *T. rubrovaria*; quatro *T. circummaculata* e um *P. tupynambai*.

*T. circummaculata* (Figura 22) foi encontrado na localidade Carvão, e *P. tupynambai* (Figura 23) na localidade Rincão do Inferno. Os exemplares de *T. rubrovaria* (Figura 24) foram encontrados nas demais.

**Figura 22 - *T. circummaculata* encontrado em cerca de pedra na localidade Carvão (ST), (Alegrete, RS).**



Fonte: Cristiano Silva

**Figura 23 - *P. tupynambai*, encontrado no intradomicílio, na localidade Rincão do Inferno (Alegrete, RS).**



Fonte: Cristiano Silva

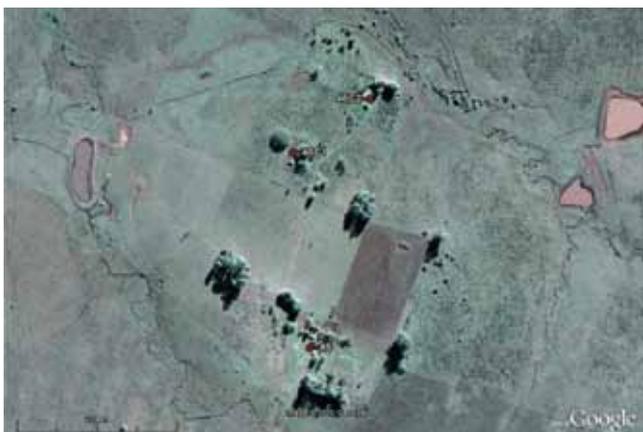
**Figura 24 - Ninfa de *T. rubrovaria* encontrada em parede de galinheiro na localidade Casa Branca, (Alegrete, RS).**



Fonte: Rogério Glasenapp

Com a aproximação das imagens, de acordo com a data das mesmas, pode-se analisar os tipos de ud's pesquisadas, os anexo existentes e o tipo de uso e ocupação do solo. Com a atualização das imagens do Google Earth, pode-se ter uma maior nitidez dos locais visitados. Com esta técnica é possível descrever a paisagem como mostra a Figura 25, onde as casas estão em terreno dotado de gramíneas, não pedregoso e desprovido de mata nativa, provavelmente habitat de *T. rubrovaria*.

**Figura 25 - Visualização da localidade Salso (ST), com imagens datadas de 22 de maio de 2009 (Alegrete, RS).**



Fonte: Secretaria Municipal de Saúde/Controle de Vetores (Alegrete, RS).

## Conclusão

O mapeamento digital das áreas pesquisadas na vigilância entomológica da doença de chagas é inovador, sendo um importante recurso para o planejamento das ações de campo. Com a utilização das imagens de satélite, pode-se realizar estudo prévio da área antes de cada visita. Outra vantagem é a facilidade de aplicabilidade dos sistemas descritos. Os aparelhos receptores de sinal GPS são acessíveis, e o software Google Earth é gratuito, tornando-se viável aos municípios. Porém, deve-se incluir capacitações e acompanhamento por parte das coordenadorias regionais e intensificar a vigilância entomológica nos locais de maior infestação.

Em Alegrete, além do mapeamento das UD's das localidades selecionadas para realização das atividades de vigilância ativa, estão sendo mapeadas as áreas onde se realiza a vigilância

passiva, gerando um banco de dados no programa *Microsoft Access* com informações de todas UD's visitadas – data, nome da localidade, número da UD, nome do morador, ponto de referência, amostra coletada, trabalho realizado, entre outros. Com a utilização dessa tecnologia, pretende-se ampliar as áreas a serem contempladas com as atividades de vigilância entomológica, a fim de mapear áreas de infestação de triatomíneos.

## Referências

ALMEIDA, C. E. et al. Monitoring the domiciliary and peridomestic invasion process of *Triatoma rubrovaria* in the state of Rio Grande do Sul, Brazil. **Memórias do Instituto Oswaldo Cruz**, Rio de Janeiro, v. 95, n. 6, p. 761-768, nov./dez. 2000.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Cidades. Infográfico. Brasília, DF: IBGE. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1>>. Acesso em 5 ago. 2010.

RUAS-NETO, A. L.; CORSEUIL, E. Hábitos, distribuição geográfica e potencialidade dos triatomíneos rupestres como vetores da doença de Chagas no Rio Grande do Sul, Brasil (Hemiptera, Reduviidae: Triatominae). **Entomologia y Vectores**, v. 9, p.231-249, 2002.

SALVATELLA, R. et al. Perfil alimentario de *Triatoma rubrovaria* (Blanchard, 1843) (Hemiptera, Triatominae) en ambientes peridomiciliarios, de una localidad rural de Uruguay. **Revista do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo**, v. 36, p. 311-320, 1994.

SILVA, A. de B. **Sistemas de Informações Georreferenciadas: conceitos e fundamentos**. Campinas: Editora da UNICAMP, 1999.

SILVEIRA, A. C.; VINHAES, M. Doença de Chagas: aspectos epidemiológicos e de controle. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 31, p. 15-60, 1998. Suplemento II.

**PALAVRAS-CHAVE:** Doença de Chagas. Vigilância Ambiental em Saúde. Rio Grande do Sul. Alegrete. Entomologia.

### Secretaria Estadual da Saúde

Centro Estadual de Vigilância em Saúde/RS  
Rua Domingos Crescêncio, 132  
Bairro Santana | Porto Alegre | RS | Brasil  
CEP 90650-090  
+55 51 3901.1071 | +55 51 3901.1078  
boletim epidemiologico@saude.rs.gov.br



GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE



### EXPEDIENTE

**Conselho Editorial** Ana Claudia Tedesco Zanchi, Ana Luiza Trois Miranda, Bruno Arno Hoernig, Edmilson dos Santos, Jáder da Cruz Cardoso, Luciana Nussbaumer, Luciana Sehn, Marcelo Jostmeier Vallandro, Mariana Aparecida Porto e Virginia Dapper | **Jornalista Responsável** Antônio Sampaio (Coordenador da Assessoria de Comunicação Social/SES) | **Bibliotecária Responsável** Geisa Costa Meirelles | **Projeto Gráfico** Raquel Castedo e Carolina Pogliessi | **Editoração Eletrônica** Kike Borges | **Tiragem** 20 mil exemplares

O Boletim Epidemiológico é um instrumento de informação técnica em saúde editado pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde, vinculado à Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul, com periodicidade trimestral, disponível no endereço eletrônico [www.saude.rs.gov.br](http://www.saude.rs.gov.br). As opiniões emitidas nos trabalhos, bem como a exatidão, a adequação e a procedência das referências e das citações bibliográficas são de exclusiva responsabilidade dos autores.