



**REPÚBLICA
PORTUGUESA**

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Exma. Senhora
Dra. Marina Gonçalves
Chefe do Gabinete de Sua Excelência
o Secretário de Estado dos Assuntos
Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º 1425	10/04/2018	N.º: ENT.: 5241/2018 PROC. N.º: 11/2018	11/04/2018

Assunto: Pergunta n.º 1810/XIII/3.ª, de 10 de abril de 2018, do Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE) - Discriminação nas dádivas de sangue: ponto de situação do estudo para avaliar o nível de risco no contexto cultural e social português, a elaborar pelo INSA

Encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde, consultado o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. (INSA), de informar o seguinte:

O estudo sobre “Comportamentos de risco com impacte na Segurança do Sangue e na Gestão de Dadores: Critérios de Inclusão e Exclusão de Dadores por Comportamento Sexual”, está concluído em relação às fases de revisão da literatura para suporte à elaboração do plano de trabalhos e elaboração do plano de trabalhos e sua orçamentação.

O tempo que foi necessário para a realização e concretização destas duas fases justifica-se face à necessidade que houve de clarificar as questões colocadas, identificar claramente as perguntas a responder através de um processo de investigação científica e rever os antecedentes da problemática e da literatura científica nacional e internacional.

Dada a complexidade das perguntas de investigação identificadas, bem como a necessidade de seleção do delineamento de investigação mais adequado e exequível, e a elevada sensibilidade social, ética e científica desta matéria as fases subsequentes devem ser alvo de aprovação. De acordo com o cronograma do plano de trabalhos elaborado pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, I.P.) e disponível para consulta, os trabalhos aí descritos deverão estar concluídos em 12 meses:



- Relatório científico com os resultados da aplicação do modelo matemático de projeção do risco infeccioso em diferentes cenários de suspensão de homens que praticaram sexo com outros homens (HSH) e sua comparação com o risco residual observado em 2017;
- Protocolo científico detalhado para a realização do estudo epidemiológico para avaliar se o risco de transmissão de doenças infecciosas (VIH, VHC e VHB) por transfusão de sangue é mais elevado no grupo de potenciais dadores HSH do que no grupo de dadores homens que praticaram sexo apenas com mulheres.

Os trabalhos realizados até agora (fases i e ii) foram coordenados e realizados pelo INSA. Dado o envolvimento anterior e interesse nesta matéria, foram ouvidos o Instituto Português do Sangue e Transplantação (IPST, I.P.) e a Direcção Geral da Saúde (DGS).

O Plano de Trabalhos para as fases seguintes contempla a constituição de uma Comissão de Acompanhamento que incluirá um representante da DGS, um representante do IPST, I.P., um representante da Comissão Parlamentar da Saúde, um representante do Fórum da Sociedade Civil para o VIH/SIDA e um ou dois peritos das áreas em investigação.

Para a realização dos estudos de investigação propostos no Plano de Trabalhos e outros já, será necessária certamente da colaboração do IPST, nomeadamente no fornecimento de dados necessários à aplicação dos modelos matemáticos propostos.

Poderá, ainda, ser necessária a colaboração de outras entidades como fornecedores de dados obtidos por outros estudos epidemiológicos já realizados, ou através de sistemas de informação, como registos clínicos, que venham a ser considerados essenciais para a aplicação nos modelos matemáticos propostos.

A atualização da Norma 09/2016 foi publicada em 16/02/2017. A indicação de que deveria ser o INSA, I.P. a realizar o estudo proposto na alínea f) da referida Norma ocorreu a 31/03/2017. Contudo houve necessidade de compreender os antecedentes da elaboração da Norma 09/2016, bem como conhecer em detalhe a informação existente sobre a matéria do estudo e para o efeito foram realizadas várias reuniões subsequentes entre o INSA, I.P., e a DGS e entre o INSA, I.P. e o IPST, I.P.

Formuladas as perguntas de investigação foi então iniciado o processo de preparação do plano de trabalhos, fases (i) e (ii). Apresenta-se muito sumariamente o plano de trabalhos proposto pelo INSA, I.P. a ser iniciado após a fase (iii) acima descrita:

1. Realização de uma revisão estruturada da literatura com maior detalhe, de forma a completar a revisão da literatura já realizada;



2. A atualização e aprofundamento da revisão da literatura permitirá identificar eventuais estudos entretanto realizados, mas não publicados quando da anterior revisão, e fontes de dados utilizáveis na fase iv).
3. Aplicação de um modelo matemático à realidade epidemiológica nacional, recorrendo a dados e informação atualizados.
4. Realização de um estudo de comparação do risco residual infeccioso, da incidência e prevalência de VIH, VHC e VHB entre os primeiros 12 meses de alteração do critério de suspensão e um período de referência com o critério anterior ao em vigor (2014 a 2016), assim como com a projeção obtida no ponto

A estas fases seguir-se-á o desenvolvimento de uma proposta de estudo epidemiológico analítico (coorte ou, caso controlo) para medir a associação entre comportamento HSH com diferentes tempos desde a última relação sexual (≥ 12 meses, 12 a 6 meses e < 6 meses) e a dádiva positiva para VIH, VHC e VHB. O delineamento do estudo, assim como o seu protocolo, deve ser apresentado à comissão de acompanhamento para avaliação da sua exequibilidade.

Esta proposta de estudo (ponto 4) pretende responder à questão de saber se o risco de transmissão, de doenças infecciosas (VIH, VHC e VHB) por transfusão de sangue é mais elevado no grupo de dadores HSH do que no grupo de dadores homens que praticaram sexo apenas com mulheres.

A elevada complexidade do tema em estudo, bem como a reduzida evidência científica produzida, segundo a revisão da literatura efetuada até ao momento, implicaram numa reflexão mais aprofundada sobre a situação em análise e, conseqüentemente, maior consumo de tempo na conclusão das duas primeiras etapas (i, ii) do estudo.

Em 21 de Março de 2018 foi realizada no INSA uma reunião com a DGS e IPST para apresentação do plano de trabalhos proposto.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

(Paula Maia Fernandes)