

ISSN 1806-423-X
ISSN 1806-4272 – online

Boletim Epidemiológico Paulista

BEPA 79

Volume 7 Número 79 julho/2010

BEPA

Boletim Epidemiológico Paulista

ISSN 1806-423-X

Volume 7 Nº 79

julho de 2010

Nesta edição

Editorial.....	4
Problemas recorrentes na manipulação de fármacos de baixo índice terapêutico <i>Recurring problems in low therapeutic index pharmacop manipulation</i>	6
Avaliação da qualidade da informação nas requisições e condições das amostras biológicas nos Laboratórios de Saúde Pública Lapa e Ipiranga do município de São Paulo <i>Quality assessment of requisitions and conditions of biological samples in Lapa and Ipiranga public health laboratories in the city of São Paulo</i>	12
Informe epidemiológico influenza pandêmica H1N1 2009 – Julho, 2010 <i>Epidemiologic report pandemic influenza H1N1 2009 – July, 2010</i>	23
A vida seguiu e a saúde venceu <i>Life went on and Health won</i>	27
Paixão pelo SUS <i>A passion for the Unified Health System</i>	28
Instruções aos Autores <i>Autor's Instructions</i>	30

Expediente



Av. Dr Arnaldo, 351
1º andar – sala 135
CEP: 01246-000 – Cerqueira César
São Paulo/SP – Brasil
Tel.: 55 11 3066-8823/8824/8825
E-mail: bepa@saude.sp.gov.br
<http://ccd.saude.sp.gov.br>

Os artigos publicados são de responsabilidade dos autores. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. Para republicação de qualquer material, solicitar autorização dos editores.

Editor Geral

Clelia Maria Sarmiento Souza Aranda

Editor Executivo

Gerusa Figueiredo

Editores Associados

Afonso Viviane Junior – Suceu/SP
Ana Freitas Ribeiro – CVE/CCD/SES-SP
Fernando Fiuza – ICF/CCD/SES-SP
Lilian Nunes Schiavon – CTD/CCD/SES-SP
Marcos da Cunha Lopes Virmond – ILSL/CCD/SES-SP
Maria Clara Gianna – CRT/DST/Aids/CCD/SES-SP
Maria Cristina Megid – CVS/CCD/SES-SP
Marta Lopes Salomão – IAL/CCD/SES-SP
Neide Yume Takaoka – IP/CCD/SES-SP

Comitê Editorial

Adriana Bugno – IAL/CCD/SES-SP
Artur Kalichman – CRT/AIDS/CCD/SES-SP
Cristiano Corrêa de Azevedo Marques – IB/SES-SP
Dalma da Silveira – CVS/CCD/SES-SP
Gerusa Figueiredo – CCD/SES-SP
Maria Bernadete de Paula Eduardo – CVE/CCD/SES-SP
Maria de Fátima Costa Pires – PPG/CCD/SES-SP
Telma Regina Carvalhanas – CVE/CCD/SES-SP
Vera Camargo-Neves – Suceu/SES-SP
Virgília Luna – Suceu/SES-SP

Consultores Científicos

Albert Figueiras – Espanha
Alexandre Silva – CDC Atlanta
Eliseu Alves Waldman – FSP/USP-SP
Expedito José de Albuquerque Luna – USP
Carlos M. C. Branco Fortaleza – FM/Unesp/Botucatu- SP
Gonzalo Vecina Neto – FSP/USP
José Cássio de Moraes – FCM-SC/SP
José da Silva Guedes – IB/SES-SP
Gustavo Romero – UnB/CNPQ
Hiro Goto – IMT/SP
José da Rocha Carvalheiro – Fiocruz-RJ
Luiz Jacintho da Silva – FM/Unicamp
Maria Mercia Barradas – Abec
Myrna Sabino – IAL/CCD/SES-SP
Paulo Roberto Teixeira – OMS
Ricardo Ishak – CNPQ/UF Pará
Roberto Focaccia – IER/SES-SP
Vilma Pinheiro Gawyszewsk – CVE/CCD/SES-SP

Coordenação Editorial

Cecília S. S. Abdalla
Cláudia Malinverni
Letícia Maria de Campos
Sylia Rehder

Centro de Produção e Divulgação Científica – CCD/SES-SP

Projeto gráfico/editoração eletrônica
Marcos Rosado – Centro de Produção e Divulgação Científica – CCD/SES-SP
Zilda M Souza – Nive/CVE/CCD/SES-SP

Editorial



Foto: Stela Murgel

Início este editorial com tristeza, homenageando um grande profissional, um pensador de vanguarda na saúde pública e, especialmente, um admirado e querido amigo, de quem nos despedimos no dia 17 de julho: Luiz Roberto Barradas Barata. Nesse dia, pela primeira vez, ele faltou à saúde pública, que defendeu com intransigência, durante toda sua vida profissional.

Nascido em Santo André, geminiano de 23 de maio, trazia em si a inquietação dos cientistas e a solidariedade dos humanistas. Justo, seguro, sério, soube conduzir nossa Secretaria em um processo de modernização e reflexão que buscou, sempre, o aprimoramento dos resultados e uma crescente qualidade aliada à humanização dos serviços. Médico, especializado em saúde

pública, administração de serviços de saúde e administração hospitalar, passou 33 anos nesta Secretaria, metade dos quais à frente de seu comando, primeiro como secretário-adjunto e, depois, como seu titular, mantido por cinco governadores. Seu único afastamento foi para prestar assessoria técnica a José Serra, durante sua gestão no Ministério da Saúde, definida como “impecável” pelo próprio ministro.

Mas a biografia do profissional é conhecida por todos. Quero falar aqui do jovem idealista, que não buscou o caminho do consultório particular e bem remunerado, mas voltou-se ao cuidado dirigido àqueles que mais necessitavam. Do jovem profissional que lutou por seus ideais de liberdade e justiça.

A construção do Sistema Único de Saúde foi um de seus primeiros objetivos. Ao lado de nomes dos mais respeitados, como Walter Leser, Adib Jatene, João Yunes, José da Silva Guedes, José Carlos Seixas e tantos outros, trabalhou na construção e consolidação das ações integradas de saúde, primeiro passo para a construção do SUS. Aprofundando e consolidando essa iniciativa, fez parte do grupo que colaborou e viabilizou a instituição de um sistema de saúde universal, integrado e inclusivo. Pioneiro, colaborou também na adoção de um novo modelo voltado à valorização das instituições filantrópicas sérias, com a instituição das organizações

sociais de saúde, que permitem a formação de parcerias entre o governo do Estado e entidades do terceiro setor que passaram a atuar na gestão de hospitais públicos. O sucesso desse modelo é atestado por sua adoção em 14 Estados, e permitiu que se pudesse obter maior eficiência e qualidade na prestação de serviços de saúde aos pacientes da rede pública.

No período em que esteve no comando da saúde paulista, a Secretária entregou 31 novos hospitais; criou o programa Dose Certa, para distribuição de medicamentos básicos à população; construiu duas novas fábricas de remédios e uma de vacinas. Reorganizou, ainda, toda a rede de atendimento em São Paulo: entregou o Instituto do Câncer do Estado de São Paulo – maior centro de oncologia da América Latina; idealizou e entregou 31 AMEs (Ambulatórios Médicos de Especialidades), que oferecem um modelo mais ágil e moderno de consultas e exames. E mais: idealizou a Lei Antifumo, humanizou o atendimento nos hospitais, realizou mutirões de consultas e exames, lançou, juntamente com José da Silva Guedes, então secretário de Estado da Saúde, um programa de promoção da atividade física, adotado como exemplo pela Organização Mundial de Saúde, e entregou o primeiro hospital público especializado em transplantes do Brasil, Hospital Brigadeiro, hoje Hospital de Transplantes do Estado de São Paulo “Doutor Euryclides de Jesus Zerbini”. Entre suas primeiras decisões, destacam-se também a instituição de programas de humanização do atendimento, com destaque para os Jovens Acolhedores, investindo em uma marca de cuidado e carinho com os que buscam nossos serviços.

Durante a pandemia de influenza A H1N1 mostrou sua firme liderança, integrando instâncias administrativas e serviços, articulando o setor público aos prestadores de serviços privados, providenciando insumos diagnósticos avançados, apoiando e fortalecendo a capacidade de pesquisa e dotando as instituições da necessária agilidade de resposta, iniciativa que permitiu pronto e adequado gerenciamento de um agravo inteiramente novo.

A nós, resta a saudade de sua presença marcante, de sua liderança e de seu exemplo de vida. E o privilégio de termos com ele convivido.

Nesta edição, incluímos dois artigos de sua autoria: o último por ele escrito, avaliando os resultados de um ano de vigência da Lei Antifumo, publicado no jornal Folha de S. Paulo, em 19 de julho de 2010, e outro, também publicado na Folha, em 2 de fevereiro de 2010, em que apresenta uma reflexão sobre o Sistema Único de Saúde.

Clelia Maria Aranda
Editora

Problemas recorrentes na manipulação de fármacos de baixo índice terapêutico

Recurring problems in low therapeutic index pharmacopoeia manipulation

Roberta Fiusa Magnelli; Blanca Elena Ortega Markman; Maria Regina Walter Koschtschak; Elizabeth Meihuey Wu; Daniele Mancini de Oliveira; Emerson da Silva Oliveira

Seção de Antibióticos. Instituto Adolfo Lutz Central. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo, SP, Brasil.

RESUMO

Os hormônios tireoideanos levotiroxina (T4) e lioitironina (T3) são fármacos de grande importância para o tratamento do hipotireoidismo, deficiência causada pelos baixos níveis de T3 e/ou T4 no organismo. O Instituto Adolfo Lutz de São Paulo, SP, recebeu denúncias recorrentes de consumidores de fórmulas manipuladas destes hormônios. O objetivo deste trabalho foi relatar desvios de qualidade em medicamentos contendo T3 e/ou T4, relacionados a queixas de eventos adversos provenientes de farmácias magistrais de cidades paulistas. Uma das amostras evidenciou erros graves em sua manipulação, à medida que apresentou no frasco as doses transcritas de T3 e T4 em miligramas, sendo as doses terapêuticas usuais na ordem de microgramas. Foi constatada uma grande variabilidade de teor entre cápsulas do mesmo frasco e falta de uniformidade nas amostras analisadas, o que caracteriza graves desvios de qualidade no processo de manipulação do produto. Os resultados demonstraram flutuações entre doses terapêuticas ineficazes e sobredoses, indicando não só a falta de implantação das boas práticas de manipulação (BPM), segundo a Resolução RDC nº 67, como a exposição a riscos dos pacientes consumidores deste tipo de produto.

PALAVRAS-CHAVE: Hormônios tireoidianos. Cápsulas manipuladas. Farmácias magistrais. Desvios de qualidade.

ABSTRACT

Thyroid hormones as thyroxine (T4) and liothyronine (T3) are important drugs for the treatment of hypothyroidism, deficiency caused by low levels of T3 and/or T4 in the body. The Antibiotics Laboratory of of Adolfo Lutz Institute from São Paulo received many complaints of compounded drug formulas containing these hormones. The objective of this research was to report drug samples containing T3 and/or T4 suspected of quality deviations related to adverse events, originated from compounded pharmacies of the cities in the State of São Paulo State. One of the samples revealed serious errors in the compounded process of the product presenting a milligram dose, when the usual therapeutic doses of T4 and T3 are prescribed in microgram. Large variability has been found between capsules of the same flask and the lack of uniformity in the samples analyzed, featuring serious quality deviations in the compounded process of the product. The results showed fluctuations between ineffective therapeutic doses and overdoses, indicating not only the lack of implementation of the Good Compounding Practices (GCP) according to Resolution RDC No. 67 as well as the risks that consumers of this type of product are exposed.

KEY WORDS: Thyroid hormones. Compounded capsules. Compounded pharmacies. Quality deviations.

INTRODUÇÃO

Os hormônios tireoideanos liotironina (T3) e levotiroxina (T4) pertencem à classe de fármacos de baixo índice terapêutico, por apresentarem a dose eficaz próxima à dose tóxica.¹ Esses hormônios são produzidos pela glândula tireóide, que os libera de forma gradativa na corrente sanguínea, atingindo todos os tecidos e promovendo importante estímulo ao metabolismo celular. No entanto, a liberação desses hormônios pode diminuir, causando o hipotireoidismo.

Nos adultos, a causa mais comum de hipotireoidismo é um distúrbio chamado tireoidite de Hashimoto, no qual o sistema imunológico ataca a glândula tireóide,

comprometendo a sua capacidade de produzir hormônio tireoideano. A presença de algum distúrbio da hipófise também pode ocasionar a redução da produção do TSH (thyroid-stimulating hormone). Há casos em que há uma deficiência de hormônios tireoideanos desde o nascimento, o chamado hipotireoidismo congênito, diagnosticado por meio do teste do pezinho. O hipotireoidismo também pode ser causado por tratamentos médicos que reduzem a capacidade da tireóide, como, por exemplo, o uso de iodo radioativo (para tratamento de hipertireoidismo), amiodarona, xaropes para tosse contendo iodo, carbonato de lítio ou a cirurgia, com retirada parcial ou total da tireóide.²

Quando necessária, a reposição dos níveis sanguíneos de T3 e T4^{3,4} é realizada com formulações industrializadas e/ou manipuladas em farmácias magistrais, possibilitando o ajuste das doses durante o tratamento.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), considerando a ocorrência de relatos de manipulação inadequada em farmácias magistrais, publicou a Resolução RDC nº 354,⁵ de 18 de dezembro de 2003, como medida corretiva, na qual estipulou requisitos mínimos para o controle de qualidade de medicamentos manipulados de baixo índice terapêutico, como a realização de testes de dissolução, uniformidade de conteúdo e peso médio, entre outros.

Em 2007, a publicação da Resolução RDC nº 67⁶ dispôs sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais em um regulamento técnico abrangente, que fixou os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação em farmácias, incluindo a atenção farmacêutica.

A equipe técnica da Seção de Antibióticos do Instituto Adolfo Lutz Central (IAL) – órgão da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CCD/SES-SP) – publicou, em 2008, um artigo apresentando uma metodologia para identificação e quantificação de hormônios tireoidianos em formulações magistrais, mostrando graves irregularidades na manipulação de fármacos de baixo índice terapêutico, com relatos de óbitos.⁷ Os resultados também foram divulgados em eventos científicos promovidos por órgãos reguladores.

A instituição continuou recebendo de usuários dessas formulações, mediante os serviços de vigilância sanitária, denúncias

reincidentes de desvios de qualidade, com relatos de intoxicações e até de um óbito.

OBJETIVO

Relatar desvios de qualidade em amostras de cápsulas contendo T3 e/ou T4 manipuladas em farmácias magistrais, encaminhadas pelos serviços de vigilância sanitária, no período de 2008 a 2009, e relacionadas a relatos de eventos adversos como intoxicações e ineficiência terapêutica.

MATERIAIS

Foram recebidas cinco amostras encaminhadas pelos serviços de vigilância sanitária (Visa) do Estado de São Paulo, identificadas como A, B, C, D e E, constituídas de cápsulas manipuladas de T4, com exceção da amostra A, que continha também T3.

Os reagentes e materiais utilizados foram acetonitrila grau CLAE (cromatografia líquida de alta eficiência); ácido fosfórico p.a.; filtro 0,45µm de celulose regenerada não estéril com 13mm de diâmetro; coluna empacotada com sílica quimicamente ligada a grupos nitrila – L10 modelo Lichrospher (250x4,6 mm e partículas de 5µm); e padrões de liotironina e levotiroxina da USP (United States Pharmacopeia).

Equipamento: HPLC Shimadzu Liquid Chromatography série LC-10A/VP, compreende uma bomba LC-10AD-VP, um detector UV-Vis SPD-10 AV-VP.

MÉTODOS

O método utilizado para identificação, determinação de teor e uniformidade de conteúdo de T4 e T3 foi a técnica de cromatografia líquida de alta eficiência, conforme descrito na *Farmacopéia Americana* (31^a edição).⁸

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados de identificação dos hormônios para todas as amostras foram satisfatórios e em conformidade com o declarado no rótulo. As amostras A, C e D apresentaram a rotulagem em desacordo com a Resolução RDC nº 67/2007 por não identificarem no rótulo do frasco o nome do prescritor. Os resultados de teor e de uniformidade de conteúdo das cápsulas de T3 e/ou T4 estão apresentados na Tabela 1.

Na amostra A, foram constatados erros graves em todo o processo de manipulação, pois, de acordo com a legislação vigente, deve-se avaliar a prescrição antes de proceder à manipulação. Em caso de dúvidas, deve-se solicitar a confirmação do prescritor.

Devido à impossibilidade de acesso à prescrição médica, não foi possível afirmar se o erro ocorreu na prescrição ou na transcrição da receita, o que caracterizaria falhas na implantação e cumprimento das boas práticas de manipulação (BPM) nessas farmácias.

Tabela 1. Procedência, teor declarado e encontrado, uniformidade de conteúdo, determinados pela técnica de cromatografia líquida de alta eficiência segundo a *Farmacopéia Americana-28*.

Amostra/ VISA/ teor declarado	Teor encontrado T4/T3 µg/cap.	Uniformidade de conteúdo		
		T4 % em cada cápsula	T3 % em cada cápsula	DPR%
A / Mococa T4: 50 mg/cap. T3: 50 mg/cap.	T4: entre 12.231 e 15.546 T3: entre 8505 e 10.225	45,26%; 40,28%; 41,82; 43,42%; 44,45%; 44,41% 40,77%; 42,32%; 41,61% 51,82%.	31,37%; 29,33%; 29,61%; 34,09%; 34,09%; 28,88%; 31,19%; 29,61%; 31,04%; 28,76%; 28,35%.	T4: 7,12% T3: 5,70%
B / Piracicaba T4: 150 µg/cap	T4: entre 123 e 211,24	83,50%;127,64%;123,86% 131,9%;107,88%; 132,63%;111,85%; 82,36%; 96,65%; 140,83%.	–	18,38%
C / Piracicaba T4:150 µg/cap	T4: entre 167,22 e 330,21	107,48%;118,52%; 220,14%; 122,65%; 113,23%; 130,4%.	–	31,19%
D / Piracicaba T4:50 µg/cap	T4: entre 23,12 e 54,96	71,48%; 73,26%;70,01%; 67,46%; 81,88%; 46,45%; 68,51%; 56,80%; 53,73%; 109,93%.	–	24,99%
E / Piracicaba T4: 150 µg/cap	T4: entre 116,74 e 137,46	88,98%; 86,57%; 88,58%; 84,96%; 86,06%; 84,04%; 90,94%; 91,64%; 77,83% 82,34%.	–	4,84 %

Valores de referência - *Teor para T3 e ou T4: entre 90 a 110% do teor declarado; **Uniformidade de conteúdo: cada unidade testada deve conter entre 85 a 115% do valor declarado e o DPR% menor ou igual a 6%.

As amostras B, C, D e E também apresentaram valores de teor e uniformidade de conteúdo em desacordo com os valores de referência. O teor pode variar entre 90% e 110% do valor declarado, e, no teste de uniformidade de conteúdo, cada unidade testada deve conter entre 85% e 115% do valor declarado, com o desvio padrão relativo (DPR) menor ou igual a 6%.

Ainda na amostra A, foram constatados teores entre 36% e 44% do valor declarado de T4 e entre 24% e 29%, de T3. A uniformidade de conteúdo dos dois hormônios apresentou valores não conformes com os valores de referência. As altas doses e a falta de uniformidade de conteúdo desses fármacos caracterizam desvios de qualidade graves, indicando a impossibilidade de manipular fármacos de baixa dosagem e alta potência.

Do ponto de vista da saúde pública, a preocupação crescente com a manipulação de medicamentos em farmácias magistrais é fundamentada em relatos de equipes de inspeção da Anvisa em casos investigados pela farmacovigilância da agência, incluindo vários óbitos. Essa incidência de óbitos levou o órgão a publicar uma Resolução (RE nº 1.621, de 03/10/2003) proibindo a manipulação de medicamentos de baixo índice terapêutico. Não obstante, no final de 2003, a Anvisa revogou a RE 1.621, voltando a permitir a manipulação desses medicamentos. A Resolução RDC nº 67, de outubro de 2007, no Anexo III, permite a

manipulação de hormônios, entre outros fármacos, condicionando a implantação das BPMF. O alto custo financeiro para a implantação dos requisitos das BPMF inviabilizam a sua implantação na maioria das farmácias.

CONCLUSÃO

Quando se está diante da manipulação de medicamentos de alta potência e baixa dosagem, por exemplo os hormônios T3 e T4, devem estar bem estabelecidos os requisitos mínimos de boas práticas de manipulação (BPM) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, bem como para a aquisição de matérias-primas, pois pequenas variações no processo de produção, incluindo a possibilidade de erros aleatórios imprevisíveis, podem levar a resultados catastróficos.

Assim, os resultados encontrados nas amostras evidenciaram medicamentos com flutuações entre doses terapêuticas ineficazes e sobredoses, caracterizando desvios de qualidade que ocasionaram duas internações por intoxicação, resultando em um óbito, o que indica a falta da implantação das BPM e a exposição a riscos dos consumidores. Nesse sentido, os profissionais médicos, a assistência farmacêutica e os serviços de vigilância sanitária devem atentar para a verificação do cumprimento da legislação sanitária vigente.

REFERÊNCIAS

1. Farvwell PA, Braverman LE. Thyroid and antithyroid drugs. In: The Goodman e Gilman's. Pharmacological basis of therapeutics, 9 ed. New York: Pergamon Press; 1996, p. 1391-7.
2. Hipotireoidismo. The Hormone Foundation [periódico na internet]. 2010 [acesso em 1 junho 2010]. Disponível em: <http://www.hormone.org/Spanish/upload/hypothyroidism-spanish-042810.pdf>.
3. The Merck Manual of Medical Information-Home Edition: Merck Research Laboratories. Division of Merck & Co., Inc. Whitehouse Station, N.J. 1997; 704-11.
4. Martindale. The complete drug reference. 34.ed. London: The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. 2005, 1594-6; p.1600-4.
5. Brasil. Resolução RDC nº 1.621, de de 23 de maio de 2008. Resolução da Diretoria Colegiada da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Concede o Registro, o Cadastro, a Revalidação, a Alteração, a Retificação e o Desarquivamento de Processo, dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa [Resolução na internet]. [acesso em 29 nov 2008]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Legis/resl/2003/rdc/t354-rdc.htm>.
6. Brasil, Resolução RDC nº 354 de 18 de dezembro 2003. Resolução da Diretoria Colegiada da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Estabelece a manipulação de produtos farmacêuticos de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico definidas no Anexo I [Resolução na internet]. [acesso em 29 nov 2008]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Legis/resl/2003/rdc/t354-rdc.htm>.
7. Brasil. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Resolução da Diretoria Colegiada da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias [Resolução na internet]. [acesso em 28 julho 2008]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Legis/resl/2003/rdc/t354-rdc.htm>.
8. Markman BEO, Koschtschak MRW, Auricchio MT. Otimização e validação de método farmacopeico para verificar possíveis desvios de qualidade de matérias primas e cápsulas manipuladas contendo hormônios tireoidianos. Rev Inst Adolfo Lutz. 2007;66 (3):268-74.
9. United States Pharmacopeia 31 ed. Rockville: United States Pharmacopeia Conventions, p. 2788-9, 2008.

Recebido em: 18/03/2010
Aprovado em: 27/06/2010

Correspondência/Correspondence to:
Blanca Elena Ortega Markman
Av. Dr. Arnaldo, 355 - Pacaembu
CEP: 01246-902 - São Paulo/SP - Brasil
Tel.: 55 11 3068-2928
E-mail: bmarkman@ial.sp.gov.br

Avaliação da qualidade da informação nas requisições e condições das amostras biológicas nos Laboratórios de Saúde Pública Lapa e Ipiranga do município de São Paulo

Quality assessment of requisitions and conditions of biological samples in Lapa and Ipiranga public health laboratories in the city of São Paulo

Maria Lúcia M. Morita; Romilda Baldin; Norma Farias

Laboratórios de Saúde Pública Lapa e Ipiranga. Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

Departamento de Epidemiologia. Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

RESUMO

O objetivo do presente trabalho é avaliar a qualidade das informações nas requisições de exames e condições das amostras biológicas recebidas nos setores de Imunologia e Microbiologia dos Laboratórios Lapa e Ipiranga, da Prefeitura de São Paulo. Foi realizado um estudo de avaliação a partir das requisições de exames e amostras biológicas em oito unidades de saúde, o que corresponde à fase pré-analítica de exames laboratoriais. As unidades de estudo foram quatro Centros de Referência em DST/Aids e quatro unidades básicas de saúde. A coleta de dados foi realizada por meio de questionário, durante o mês de agosto de 2006. Foi realizada análise descrita e os resultados comparados às normas técnicas de boas práticas preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Prefeitura do de São Paulo. Observou-se que as condições das amostras enviadas encontravam-se majoritariamente de acordo com as recomendações. Tanto para o laboratório Lapa como Ipiranga, o preenchimento das requisições foi melhor nos Centros de Referência em DST/Aids do que nas UBS. Nos serviços de menor complexidade foram identificadas falhas na qualidade das informações, que comprometem o resultado dos exames. Esses resultados apontam para a necessidade de investimento em treinamento e divulgação de boas práticas nos processos operacionais da fase pré-analítica.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação. Indicadores de qualidade. Serviços de saúde. Erros em laboratório clínico. Fase pré-analítica.

ABSTRACT

To evaluate the quality of information in exams requisitions and conditions of the biological samples received in the sectors of Immunology and Microbiology of the Lapa and Ipiranga Laboratories in São Paulo City Administration. We conducted a study to evaluate test requisitions and biological samples coming from eight health unities. Four of those eight unities are Reference Centers in STD/AIDS and the remaining four are Basic Health Unities. Data collection has been carried out through a questionnaire during the month of August, 2006. The described analysis was performed and results were compared to the technical norms of good practices issued by the National Agency for Sanitary Surveillance and the Municipal Government of the City of São Paulo. Conditions of the biological samples received were mostly in compliance to the recommendations. Both Lapa and Ipiranga laboratories presented better filled out requests in the Reference Centers in STD/AIDS than in the Basic Units of Health. In services of low complexity were identified flaws in the quality of information, compromising test results. Results indicate a need for investment in training and spreading of good practices in operative processes in the pre-analytical phase. evaluation, quality indicators, health services, clinical laboratory errors, pre-analytical phase.

KEY WORDS: Evaluation. Quality indicators. Health Services. Clinic laboratory errors. Pre analytical phase.

INTRODUÇÃO

O século XX pode ser considerado o “Século da Qualidade”, pois, a partir de então, os conceitos referentes a essa questão tiveram uma evolução considerável em relação às características e tipos de serviços prestados pelas empresa.¹ Em 1996, iniciou-se um movimento chamado “gestão da qualidade”, focado no modo de gerenciamento de uma instituição centrada na qualidade. Os princípios básicos desta metodologia são gestão participativa, satisfação do cliente e desenvolvimento de estratégias para benefício de todos os membros da organização e da sociedade.²

Segundo Mezomo,³ a qualidade é compreendida como um conjunto de propriedades de

um serviço (produto) que o tornam adequado à missão de uma organização (empresa), concebida como resposta às necessidades e legítimas expectativas de seus clientes. Dessa forma, a qualidade na área de saúde implica também a explicitação e incorporação dos direitos fundamentais dos indivíduos, que devem ser garantidos e preservados em sua integridade.

Considerando as disposições constitucionais e a lei federal nº 8.080, de 19/09/90, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Ministério da Saúde, editou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 13/10/2005, que dispõe sobre a normatização do funcionamento dos

laboratórios clínicos e postos de coleta.⁴ Esse regulamento técnico é destinado a todos os estabelecimentos privados e públicos. O cumprimento desse preceito legal requer, dos serviços e Secretarias Municipais de Saúde, a utilização do planejamento, ciência esta que depende da avaliação do que é realizado.

As definições de avaliação são numerosas. No entanto, uma das definições mais simples e abrangentes, sendo atualmente objeto de um amplo consenso entre diversos estudiosos do tema, é aquela que considera a avaliação como um julgamento sobre uma intervenção ou sobre qualquer um dos seus componentes com o objetivo de auxiliar na tomada de decisões.⁵ Nessa perspectiva de qualidade, os laboratórios clínicos têm a missão de produzir resultados de exames que sejam de real utilidade para o correto diagnóstico, prognóstico, acompanhamento da terapia, evolução e prevenção das enfermidades.¹

O processo de realização dos exames laboratoriais é tradicionalmente dividido em três fases:

1. **Fase pré-analítica:** etapa que se inicia com a requisição do exame, passando pela orientação ao usuário, obtenção da amostra biológica (coleta), acondicionamento, transporte até o laboratório de análise, triagem e digitação, até a fase instrumental da realização do exame.

2. **Fase analítica:** conjunto de operações com descrições específicas para medições e análise.

3. **Fase pós-analítica:** se inicia com a obtenção de resultados válidos, conferên-

cia, repetição e análise dos resultados, liberação, emissão dos laudos e expedição destes até a unidade de origem.

É fundamental que haja padronização, monitoração e controle dos procedimentos envolvidos nas três fases do processo de realização dos exames, para garantir que os resultados não contenham erros de importância médica.⁴

Existem poucos estudos que dizem respeito à avaliação da qualidade na fase pré-analítica dos exames laboratoriais. Coloca-se, portanto, a necessidade de produção de conhecimento nessa área,⁴ visando à intervenção sobre quaisquer falhas possíveis no processo de realização de exames, e que podem, eventualmente, ter um impacto negativo sobre o paciente.

O presente estudo teve como objetivo avaliar a qualidade das informações contidas nas requisições de exames e condições das amostras biológicas recebidas nos setores de Imunologia e Microbiologia dos Laboratórios Lapa e Ipiranga,⁴ da Prefeitura de São Paulo.

METODOLOGIA

Foi realizado um estudo de avaliação com enfoque na adequação, isto é, comparação dos resultados observados com aqueles recomendados,⁷ usando um desenho transversal. O padrão-ouro considerado refere-se às recomendações da Anvisa⁴ e da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo.⁴

As unidades de observação foram os laboratórios municipais Lapa e Ipiranga da Prefeitura de São Paulo, responsáveis pelo processamento dos exames laboratoriais de serviços municipais para eles referendados. Foram incluídas oito unidades de

saúde da área de abrangência dos laboratórios, sendo duas unidades básicas de saúde (UBS) e dois Centros de Referência em DST/Aids (CR) para cada laboratório. As unidades foram escolhidas em uma amostra de conveniência, de acordo com as condições técnicas e operacionais dos serviços. O estudo foi desenvolvido no período de 1 a 31 de agosto de 2006.

O material de estudo foi composto por requisições de exames e amostras recebidas nos setores de Imunologia e Microbiologia dos dois laboratórios, procedentes das unidades de saúde referendadas para cada um.

Os exames laboratoriais avaliados foram os seguintes:

1. **Setor de Imunologia:** exames para o HIV, sífilis, hepatites, toxoplasmose, rubéola, citomegalovirus, Chagas, FAN e tipagem sanguínea.

2. **Setor de Microbiologia:** cultura de secreções, de urina, de fungos, de fezes, de tuberculose, micológico direto e baciloscopia para Hansen e tuberculose.

As variáveis coletadas foram: (a) quanto ao preenchimento das requisições de exames, identificação do usuário, idade ou data de nascimento, sexo, número do prontuário, unidade de saúde solicitante, profissional solicitante, categoria profissional, hipótese diagnóstica, 1ª, 2ª, ou 3ª amostra (número da amostra) e data da coleta; e (b) quanto às condições das amostras biológicas, tipo de material biológico recebido, quantidade (suficiente, insuficiente ou extravasado), identificação (legível,

discordante, sem identificação), acondicionamento (material colhido em frasco adequado ou não), material encaminhado com ou sem o respectivo pedido do exame.

Os dados foram obtidos por meio de questionário estruturado para todas as requisições e respectivas amostras biológicas recebidas nas unidades de saúde, durante o período de estudo.

Foi realizada análise descritiva por laboratório e unidade de saúde, procedendo-se às análises comparativas segundo as tipologias dos serviços. A codificação das unidades foi feita de forma a discriminar as duas unidades básicas do Laboratório Lapa (UBS-1 e UBS-2) e Ipiranga (UBS-3 e UBS-4), e os dois Centros de Referência: CR-1 e CR-2 para a Lapa e CR-3 e CR-4 para o Ipiranga.

Os resultados foram comparados com as recomendações da Anvisa⁴ e da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (caderno de apoio à coleta de exames).⁴ A análise de dados foi feita no programa EPIINFO.

No que diz respeito às questões éticas, não há conflitos de interesses com laboratórios ou serviços de saúde públicos ou privados.

RESULTADOS

No Laboratório Lapa foram recebidos e analisados 187 exames em relação às requisições e condições da amostra na UBS-1, 216 na UBS-2 e de 316 e 267 nos CR-1 e CR-2, respectivamente. No Laboratório Ipiranga esse número foi de 116 (UBS-3), 105 (UBS-4), e de 142 no CR-3 e no CR-4

As frequências quanto ao preenchimento das requisições de exames do Laboratório Lapa são mostradas na Tabela 1.

Tabela 1. Distribuição das variáveis quanto ao preenchimento das requisições de exames do Laboratório Lapa, Prefeitura do Município de São Paulo, agosto de 2006.

Variáveis da requisição	UBS*-1 (n=187)		UBS-2 (n=216)		CR*-1 (n=338)		CR-2 (n=267)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Nome do usuário	Legível	152	81,3	116	53,7	248	73,4	174	65,2
	Ilegível	35	18,7	100	46,3	90	26,6	93	34,8
	Não informado	–	–	–	–	–	–	–	–
Idade	Legível	174	93,0	200	92,6	329	97,3	259	97,0
	Ilegível	13	7,0	16	7,4	9	2,7	8	3,0
	Não informado	–	–	–	–	–	–	–	–
Sexo	Informado	131	70,1	189	87,5	310	91,7	234	87,6
	Não informado	56	29,9	27	12,5	28	8,3	33	12,4
Nº registro	Legível	185	98,9	38	17,6	336	99,4	252	94,4
	Ilegível	–	–	3	1,4	2	0,6	13	4,9
	Não informado	2	1,1	175	81,0	–	–	2	0,7
Unidade solicitante	Legível	182	97,3	213	98,6	330	97,6	265	99,3
	Ilegível	–	–	–	–	–	–	1	0,4
	Não informado	5	2,7	3	1,4	8	2,4	1	0,4
Profissional solicitante	Legível	153	81,8	114	52,8	250	74,0	157	58,8
	Ilegível	5	2,7	7	3,2	5	1,5	24	9,0
	Não informado	29	15,5	95	44,0	83	24,6	86	32,2
Categoria profissional	Médico	111	59,4	104	48,1	183	54,1	135	50,6
	Enfermeiro	48	25,7	14	6,5	11	3,3	13	4,9
	Outros	1	0,5	–	–	22	6,5	2	0,7
	Não informado	27	14,4	98	45,4	122	36,1	117	43,8
Hipótese diagnóstica	Informado	123	65,8	78	36,1	135	39,9	63	23,6
	Não informado	64	34,2	138	63,9	203	60,1	204	76,4
Sequência da amostra	Informado	12	6,4	80	37,0	12	3,6	25	9,4
	Não informado	175	93,6	136	63,0	326	96,4	242	90,6
Data da coleta	Informado	11	5,9	96	44,4	303	89,6	240	89,9
	Não informado	176	94,1	120	55,6	35	10,4	27	10,1

*UBS= Unidade Básica de Saúde

**CR= Centro de Referência DST/Aids

Em relação à variável “nome do usuário”, o preenchimento foi ilegível em 19% das requisições feitas na UBS-1 e em 46% na UBS-2. Nos Centros de Referência, a variável não estava legível em 27% das requisições no CR-1 e 35% no CR-2. No que concerne à variável “idade”, todas as unidades informaram de forma legível com percentual acima de 92%. A informação sobre a variável “sexo” foi legível em mais de 70% das requisições em todos os serviços. No quesito “nº do registro”, observou-se um percentual de preenchimento de apenas

18% na UBS-2, enquanto para as demais unidades esse índice foi superior a 94%.

Em relação ao preenchimento legível da “unidade solicitante”, o percentual foi superior a 97%. No que diz respeito ao “profissional solicitante”, este dado estava legível em 82% das requisições na UBS-1; 53% na UBS-2; 74% no CR-1 e 59% no CR-2. Quanto à “categoria profissional”, observou-se que mais da metade das solicitações (53%) foi feita por médicos e a unidade que apresentou maior solicitação por enfermeiro foi a UBS-1 (26%).

Quanto à “hipótese diagnóstica”, observou-se que na maioria das unidades esta variável não foi informada, sendo o melhor índice de informação apresentado pela UBS-1 (66%).

Sobre a “sequência da amostra”, constatou-se que a maioria das requisições não informou este dado. Sobre o preenchimento da “data da coleta”, os Centros de Referência apresentaram melhor índice (cerca de 90%) contra 6% na UBS-1 e 44% na UBS-2.

A Tabela 2 mostra as frequências das variáveis de preenchimento das requisições do Laboratório Ipiranga.

Em relação ao “nome do usuário”, o CR-3 apresentou o maior percentual de ilegíveis (74%). Em relação à “idade”, todas as unidades informaram de forma legível, com percentual acima de 84%. Na variável “sexo”, observou-se índice de “informado” em mais de 80% das requisições em todos os serviços.

Tabela 2. Distribuição das variáveis quanto ao preenchimento das requisições de exames do Laboratório Ipiranga, Prefeitura do Município de São Paulo, agosto de 2006.

Variáveis da requisição	UBS*-3 (n=116)		UBS-4(n=105)		CR*-3 (n= 142)		CR-4 (n=142)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Nome do usuário	Legível	65	56,0	49	46,0	36	26,0	86	60,0
	Ilegível	51	44,0	56	54,0	106	74,0	56	40,0
	Não informado	—	—	—	—	—	—	—	—
Idade	Legível	106	91,0	88	83,8	122	85,9	136	95,8
	Ilegível	10	9,0	17	16,2	20	14,1	6	4,2
	Não informado	—	—	—	—	—	—	—	—
Sexo	Informado	97	83,6	90	85,7	113	79,6	122	85,9
	Não informado	19	16,4	15	14,3	29	20,4	20	14,1
Nº registro	Legível	110	94,8	95	90,5	116	81,7	136	95,8
	Ilegível	1	0,9	5	4,8	3	2,1	5	3,5
	Não informado	5	4,3	5	4,8	23	16,2	1	0,7
Unidade solicitante	Legível	101	87,1	70	66,7	124	87,3	136	95,8
	Ilegível	5	4,3	12	11,4	10	7,0	1	0,7
	Não informado	10	8,6	23	21,9	8	5,6	5	3,5
Profissional solicitante	Legível	84	72,4	92	87,6	108	76,1	134	94,4
	Ilegível	9	7,8	7	6,7	24	16,9	5	3,5
	Não informado	23	19,8	6	5,7	10	7,0	3	2,1
Categoria profissional	Médico	71	61,2	47	44,8	90	63,4	75	52,8
	Enfermeiro	17	14,7	50	47,6	7	4,9	47	33,1
	Outros	—	—	—	—	5	3,5	—	—
	Não informado	28	24,1	8	7,6	40	28,2	20	14,1
Hipótese diagnóstica	Informado	53	45,7	63	60,0	87	61,3	51	35,9
	Não informado	63	54,3	42	40,0	55	38,7	91	64,1
Sequência da amostra	Informado	15	12,9	23	21,9	47	33,1	59	41,5
	Não informado	101	87,1	82	78,1	95	66,9	83	58,5
Data da coleta	Informado	102	87,9	62	59,0	133	93,7	134	94,4
	Não informado	14	12,1	43	41,0	9	6,3	8	5,6

*Unidade Básica de Saúde

**CR= Centro de Referência DST/Aids

Quanto ao “nº do registro”, a maioria preencheu de forma legível (acima de 81%). No preenchimento da “unidade solicitante”, o menor índice de preenchimento legível foi da UBS-4 (66%) e o maior no CR-4 (96%). Em relação ao “profissional solicitante”, este preenchimento foi legível em mais de 72% das requisições dos exames, sendo o maior percentual observado no CR-4 (94%). Quanto à “categoria profissional”, a maioria das requisições foi preenchida por médicos, à exceção da UBS-4, onde cerca de 48% foram preenchidas por enfermeiros.

Na “hipótese diagnóstica” observou-se falta desta informação em cerca de 54% na UBS-3, 40% na UBS-4, 39% no CR-3 e 64% no CR-4. Quanto à “sequência da amostra”, esse dado não foi informado na maioria das requisições. Na variável “data da

coleta”, observou-se que os Centros de Referência informaram com uma porcentagem acima de 93%, enquanto a UBS-4 apresentou um índice de apenas 59%.

As Tabelas 3 e 4 mostram as frequências absolutas e relativas quanto às condições das amostras biológicas nos Laboratórios Lapa e Ipiranga, respectivamente. Com relação ao “tipo de amostra”, observou-se que nos dois laboratórios a maior ocorrência foi do “tipo sangue”, seguida de “escarro”.

Para a variável “quantidade de amostra”, estas foram “suficientes” em quase 100% dos casos, também nos dois laboratórios. A “identificação da amostra” estava legível em torno de 100% para todas as unidades. Da mesma forma, o “acondicionamento” estava adequado em praticamente 100%, assim como praticamente todas as amostras biológicas apresentaram-se “acompanhadas de pedido”.

Tabela 3. Distribuição das Variáveis quanto a amostra biológica do Laboratório Lapa, Prefeitura do Município de São Paulo, agosto de 2006.

Variáveis da amostra biológica	UBS*-1 (n=187)		UBS-2 (n=216)		CR-1* (n=338)		CR-2 (n=267)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Tipo de amostra	escarro	13	7,0	98	45,4	17	5,0	21	7,9
	urina	64	34,2	1	0,5	1	0,3	–	–
	secreção	1	0,5	2	0,9	–	–	2	0,7
	sangue	109	58,3	114	52,8	320	94,7	244	91,4
	outros	–	–	1	0,5	–	–	–	–
Quantidade de amostra	suficiente	186	99,5	214	99,1	338	100,0	267	100,0
	insuficiente	1	0,5	1	0,5	–	–	–	–
	material extravasado	–	–	1	0,5	–	–	–	–
Identificação da amostra	legível	187	100,0	215	99,5	338	100,0	267	100,0
	ilegível	–	–	–	–	–	–	–	–
	discordante da amostra	–	–	–	–	–	–	–	–
	sem identificação	–	–	1	0,5	–	–	–	–
Acondicionamento	frasco adequado	187	100,0	215	99,5	338	100,0	266	99,6
	frasco inadequado	–	–	1	0,5	–	–	1	0,4
Amostra acompanhada de pedido	amostra com pedido	187	100,0	215	99,5	336	99,4	267	100,0
	amostra sem pedido	–	–	1	0,5	2	0,6	–	–

*UBS = Unidade básica de saúde **CR= Centro de Referência DST/Aids

Tabela 4. Distribuição das variáveis quanto a amostra biológica do Laboratório Ipiranga, Prefeitura do Município de São Paulo, agosto de 2006.

Variáveis da amostra biológica	UBS*-3 (n=116)		UBS-4 (n=105)		CR*-3 (n=142)		CR-4 (n=142)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Tipo de amostra	Escarro	16	13,8	9	8,6	16	11,3	4	2,8
	Urina	–	–	–	–	–	–	–	–
	Secreção	–	–	–	–	–	–	–	–
	Sangue	100	86,2	96	91,4	126	88,7	138	97,2
	Outros	–	–	–	–	–	–	–	–
Quantidade de amostra	Suficiente	113	97,4	101	96,2	134	94,4	136	95,8
	Insuficiente	3	2,6	4	3,8	8	5,6	6	4,2
	Material extravasado	–	–	–	–	–	–	–	–
Identificação da amostra	Legível	112	96,6	101	96,2	137	96,5	141	99,3
	Illegível	4	3,4	4	3,8	4	2,8	1	0,7
	Discordante da amostra	–	–	–	–	–	–	–	–
	sem identificação	–	–	–	–	1	0,7	–	–
Acondicionamento	Frasco adequado	116	100,0	105	100,0	140	98,6	142	100,0
	Frasco inadequado	–	–	–	–	2	1,4	–	–
Amostra acompanhada do pedido	Amostra com pedido	116	100,0	105	100,0	141	99,3	142	100,0
	Amostra sem pedido	–	–	–	–	1	0,7	–	–

*UBS = Unidade Básica de Saúde **CR= Centro de Referência DST/Aids

DISCUSSÃO

O presente estudo permitiu detectar padrões de qualidade na fase pré-analítica de exames laboratoriais em dois laboratórios do Sistema Único de Saúde.

Esse trabalho representou um estudo transversal feito apenas em um período. A realização de inquéritos repetidos que incluem também mais variáveis da fase pré-analítica poderá otimizar as observações e fornecer mais subsídios para a gestão dos serviços. Recomenda-se também o monitoramento da situação a fim de detectar mudanças nos padrões e possível sazonalidade, assim como a inclusão de mais centros de estudos.

De acordo com as recomendações de boas práticas da Anvisa e da Secretaria Municipal de Saúde, as requisições com as informações dos usuários e materiais biológicos devem estar preenchidas 100% de forma legível, e os procedimentos concernentes às condições das amostras para exames devem ser conferidos

pelos profissionais responsáveis, a fim de garantir a qualidade dos dados e procedimentos.^{4,8} Assim, procedeu-se ao julgamento dos resultados comparando-se o “desvio” do que foi observado em relação aos padrões ideais dessas recomendações.

No Laboratório Lapa nota-se que no preenchimento do “nome do usuário”, a UBS-2 foi aquela que mais se distanciou das boas práticas, embora nenhuma das unidades esteja no nível preconizado. Em relação ao preenchimento da variável “sexo”, a UBS-1 foi a mais distante das boas práticas por apresentar falta desta informação em quase um terço das requisições. No preenchimento do “nº do registro”, a falta sistemática dessa informação na UBS-2 mostra uma discrepância desta unidade em relação às demais, indicando a necessidade de treinamento e melhoria em seus processos operacionais.

De uma forma geral, em todas as unidades o preenchimento da “hipótese diagnóstica” não foi satisfatório em relação ao padrão de qualidade. O mesmo foi constatado para a informação sobre a “sequência da amostra”. As unidades básicas de saúde apresentaram pior qualidade no diz respeito ao preenchimento da “data da coleta”.

No Laboratório Ipiranga, diferentemente do Laboratório Lapa, o preenchimento do “nome do usuário” teve um maior percentual de requisições ilegíveis nos Centros de Referência, mostrando um importante diferencial ao que é recomendado. Para as variáveis “idade”, “sexo” e “número de registro”, o preenchimento dessas informações mostrou-se adequado. Observou-se discrepância no preenchimento da “unidade solicitante”, com melhor padrão nos Centros de Referência. Como constatado também para o Laboratório Lapa, a maioria das requisições é preenchida por médicos. Para as variáveis “hipótese diagnóstica”, “sequência da amostra” e “data da coleta” observou-se um desvio importante ao que é preconizado.

No Laboratório Ipiranga, diferente do que foi observado no Laboratório Lapa, não se registram amostras dos tipos urina e secreção, devido ao perfil de exames ser diferente nos dois laboratórios.

Com o presente estudo, pode-se identificar que há ainda problemas no preenchimento das requisições de exames laboratoriais, o que pode prejudicar a garantia de qualidade dos seus resultados. Por outro lado, as condições das amostras biológicas mostraram-se próximas aos padrões de qualidade adequados.

De uma forma geral, os itens avaliados apresentaram-se melhor nos Centros de Referência do que nas unidades básicas de saúde. Provavelmente,⁴ esse fenômeno está relacionado às características

institucionais e de infraestrutura, que são heterogêneas entre as duas tipologias de serviço, com maior nível de organização e complexidade nos primeiros. Portanto, faz-se necessário investimento em treinamentos e disseminação dos processos operacionais de boas práticas da fase pré-analítica, sobretudo em serviços de atenção básica em saúde.

Estudos recentes sobre erros em laboratórios clínicos concluíram que o maior percentual de falhas ocorre na fase pré-analítica (46-68,2%) seguida da fase pós-analítica (18,5-47%).⁹ Como não existem meios físicos para medir e controlar a ação dos efeitos pré-analíticos, como ocorre na fase analítica, o controle dessa etapa baseia-se em treinamento de pessoal, padronização dos procedimentos e registro das atividades.⁶

Em relação a erros laboratoriais causados por problemas organizacionais externos ao laboratório, essas causas estão muitas vezes relacionadas a outros erros frequentes no tratamento da saúde e exigem medidas corretivas semelhantes.¹⁰

No sentido de prover uma ferramenta útil para o aperfeiçoamento contínuo destes serviços, levanta-se a questão de se criar indicadores para o controle dos processos da fase pré-analítica, conforme preconizado por Ricós et al.¹¹ Os indicadores são variáveis que medem quantitativamente as variações no comportamento dos critérios de qualidade anteriormente estabelecidos. São as variáveis que descrevem uma realidade, devendo para isso ter as características de uma medida válida em termos estatísticos. Assim, um indicador deve apresentar as seguintes características: exatidão, confiabilidade, simplicidade, pertinência, validade e sensibilidade.¹²

CONCLUSÕES

Apesar do escopo moderado do presente estudo, considera-se sua importância pela carência de investigações na área e pela contribuição que pode fornecer na gestão de laboratórios da rede de atenção à saúde do município de São Paulo.

Para o aperfeiçoamento contínuo do serviço laboratorial, é importante avançar nos estudos sobre os indicadores de qualidade da fase pré-analítica, para melhor definição e inclusão dos mesmos nos processos extra-analíticos, a fim de detectar erros e tomar ações preventivamente.

REFERÊNCIAS

1. Lopes HJJ. Garantia e controle da qualidade no laboratório clínico[relatório técnico na internet] Belo Horizonte: Analisa; 2003 [acesso em 3 jun 2006]. Disponível em: http://www.goldanalisa.com.br/publicacoes/Garantia_e_Controla_da_Qualidade_no_Laboratorio_Clinico.pdf.
2. Rego MMS, Porto IS. Implantação de sistemas da Qualidade em instituições hospitalares: implicações para a enfermagem. Acta Paul Enferm. 2005; 18(4):434-8.
3. Mezomo JC. Gestão da qualidade na saúde: princípios básicos. São Paulo: Manole, 2001.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 302 de 13/10/2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servsaudeacreditação> [23/12/2006].
5. Contandriopoulos A, Champagne F, Denis J, Pineault R. A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Fiocruz/Hartz, Z.A, 1997, p. 29-48.
6. Laboratório Clínico – Gestão da qualidade pré-analítica [acesso em 01/10/2007]. Disponível em: <http://www.labtest.com.br>.
7. Habicht JP, Victora CG, Vaughan JP. Evaluation designs for adequacy, plausibility and probability of public health programme performance and impact. International Journal of Epidemiology. 1999; 28:10-8.
8. Prefeitura do Município de São Paulo. Secretaria Municipal de Saúde. CODEPPS-Assistência Laboratorial – 1º Caderno de Apoio à coleta de exames laboratoriais. Disponível em: www.prefeitura.sp.gov.br.
9. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clinical Chemistry Laboratory Medicine. 2006; 44(6):750-9.
10. Kluck M. Indicadores de qualidade para a assistência hospitalar. Disponível em: www.famed.ufrgs.br/disciplinas/med05519/ind_qual_assist_hosp.
11. Ricós C, Garcia VM, Fuente B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. Clin Chem Lab Med. 2004; 42(6):578-82.
12. Saraceno B, Levav I. La Evaluacion de Servicios de salud mental em la

- Comunidad: In: temas de salud mental en la comunidad. Washington, 1992; D.C.:OPS/PALTEX n. 19:p. 56-77.
13. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Erros em Laboratório Clínico. *Clinical Chemistry*. 2002; 48 (5):691-8.
14. Scochi MJ. Indicadores de qualidade para Medical dos registros e assistência ambulatorial em Maringá Paraná, (Brasil), 1991: Um exercício de avaliação. *Cad Saude Publ*.1994;10(3):356-67.
15. Donabedian A. The components of quality in health care. In: Donabedian, A. An introduction to quality assurance in health care. Oxford: Oxford University Press, 2003, p.3-27.
16. Vieira da Silva LM, Formigli, VLA. Conceitos abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: Hartz ZMA, Silva LMV (Orgs.). avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Salvador: EDUFBA, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.
17. Vuori H.V. Quality Assurance of Health Services. Concepts and Methodology. Copenhagen, WHO, Regional Office for Europe, 1982.16:5-28.

Recebido em: 14/05/2010
Aprovado em: 26/07/2010

Correspondência/correspondence to:
Maria Lúcia M. Morita
PMSB - SMS - Laboratório de Saúde Pública Lapa
Av. Queiros Filho, 313 - 2º Andar
CEP: 05319-000 - São Paulo/SP - Brasil
Tel.: 55 11 3021-9677
E-mail: luciamorita@gmail.com

Informe epidemiológico influenza pandêmica H1N1 2009 – Julho, 2010

Epidemiologic report pandemic influenza H1N1 2009 – July, 2010

Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo, SP, Brasil

O boletim de atualização semanal nº 110 da Organização Mundial de Saúde (OMS), de 23 de julho de 2010, descreve a situação epidemiológica da influenza pandêmica H1N1 2009 em mais de 214 países que regularmente reportam a progressão da pandemia em seus territórios, não havendo inclusão de novos países relatando casos e óbitos. Não houve mudança significativa na estimativa global do número de óbitos pela doença.

A atividade global da influenza pandêmica permanece baixa, mantendo-se em países na zona tropical, principalmente na África Ocidental, América Central, Caribe, Sul e Sudeste Asiático.

Na zona temperada do Hemisfério Sul, Austrália e Nova Zelândia apresentaram sinais de aumento na notificação de doenças respiratórias nas últimas semanas.¹

Na América do Sul, Colômbia e Peru relataram tendência crescente de doença respiratória aguda. Nos países do Cone Sul, Argentina e Brasil relataram à Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) atividade pandêmica regional e baixa a moderada intensidade de doença respiratória aguda.²

Em 2010, seguindo diretrizes da OMS, são monitorados no Brasil os casos de síndrome respiratória aguda grave (SRAG) que forem submetidos à internação hospitalar.²

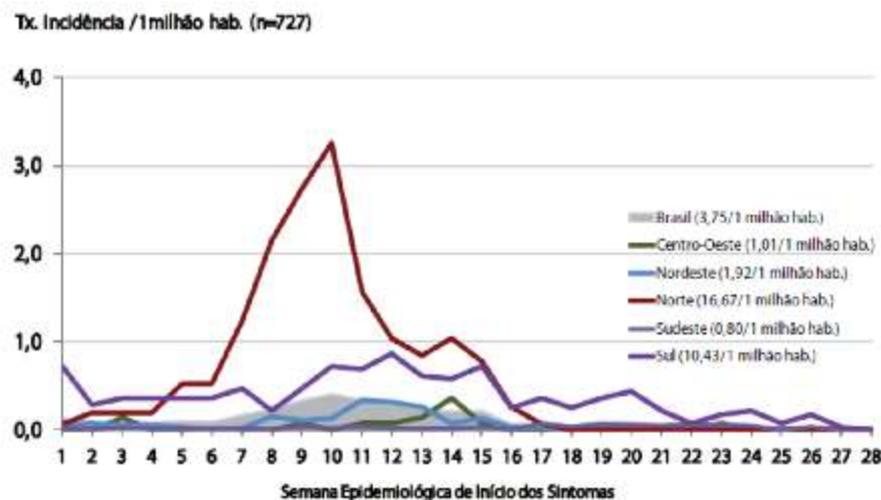
Dessa maneira, segundo os dados do Sinan *online* até 18 de julho de 2010, compreendendo o período entre as semanas epidemiológicas (SE) 1 a 28 de 2010 (3/01 a 17/07/2010), foram notificados 7.289 casos. Deste total, 10% (727/7.289) foram confirmados para influenza pandêmica H1N1 2009.

A região Sudeste se mantém com a maior proporção de casos notificados, com 46,1% (3.357/7.289). Entretanto, a região Sul agora registrou a maior proporção de casos confirmados, 39,8% (289/727), seguida da região Norte (35,2%- 256/727).

No País como um todo, a partir da SE 10, foi observada contínua redução na incidência dos casos confirmados (Figura 1).

No período considerado, foram registrados 769 óbitos suspeitos com 11,8% (91/769) deles confirmados. Do total de óbitos confirmados, 62,6% (57/91) apresentavam pelo menos uma condição de risco para gravidade, sendo que as gestantes representaram 25,3% (23/91) do total de óbitos confirmados.

Segundo análise nacional dos indicadores qualitativos, na semana epidemiológica 27 o Brasil apresentou uma dispersão regionalizada, mantendo a ocorrência de SRAG em menos de 50% dos municípios brasileiros.



Fonte: SinanWeb

Figura 1. Incidência de casos confirmados de influenza pandêmica H1N1 2009 por região geográfica e semana epidemiológica de início dos sintomas. Brasil, até SE 28/2010.

O Sistema de Vigilância Sentinela da Influenza (Sivep_Gripe) relata que a proporção de atendimentos por síndrome gripal (SG) no Brasil vem se mantendo-se dentro da linha média dos anos anteriores (2003 a 2009). As regiões Norte e Nordeste apresentaram proporção de atendimentos abaixo da média do período, e Sul e Sudeste apresentam tendência crescente durante o ano.³

No Estado de São Paulo a avaliação das notificações do SinanWeb, até 14 de julho de 2010 – SE 28, indica que a circulação do vírus pandêmico H1N1 no Estado de São Paulo se manteve com baixo número de casos notificados e confirmados durante os meses de verão (janeiro e fevereiro – SE 1 a SE 9). A partir de março (SE 10), observa-se aumento no número de casos notificados de SRAG internados, que se mantém regular a partir daí. Houve discreto aumento no número de casos com confirmação laboratorial a partir da semana 17, sem novo aumento até o momento. O Gráfico 1 ilustra a distribuição

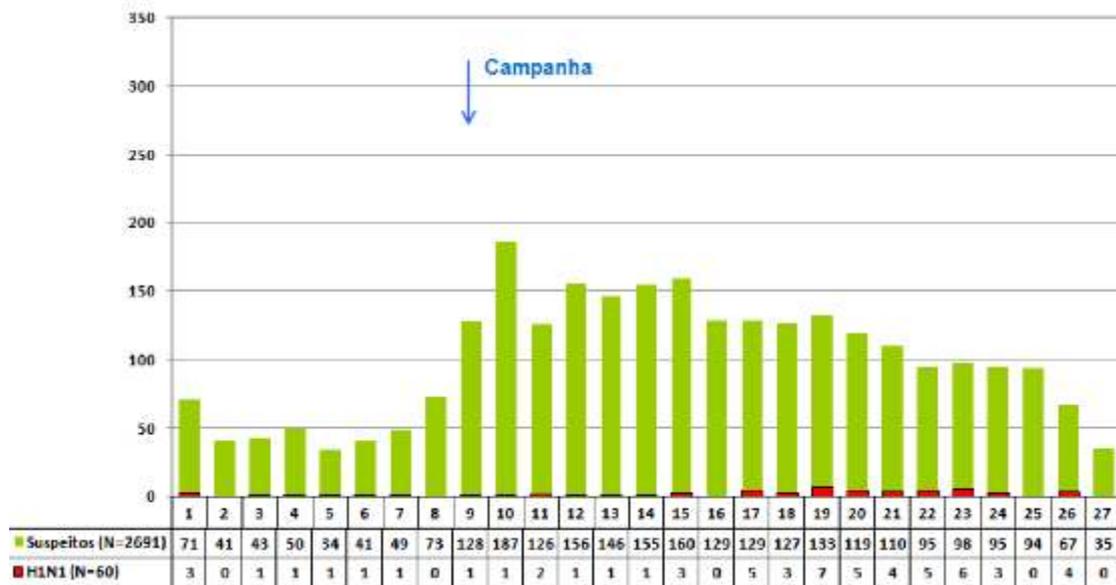
temporal dos casos e indica o início da Campanha de Vacinação contra Influenza Pandêmica dos grupos prioritários.

Dos 645 municípios paulistas, 255 (39%) notificaram casos suspeitos, 24 (3,7%) apresentaram casos confirmados e 10 (1,5%) apresentaram óbitos confirmados para influenza pandêmica H1N1. O Gráfico 2 demonstra a distribuição temporal dos casos confirmados e óbitos por influenza pandêmica H1N1 no ESP em 2010.

O monitoramento dos casos suspeitos, confirmados e óbitos por influenza pandêmica H1N1 no Estado de São Paulo, do início do inverno até o momento, indica que a transmissão viral se mantém com regularidade na notificação e confirmação de pequeno número de casos a cada semana.

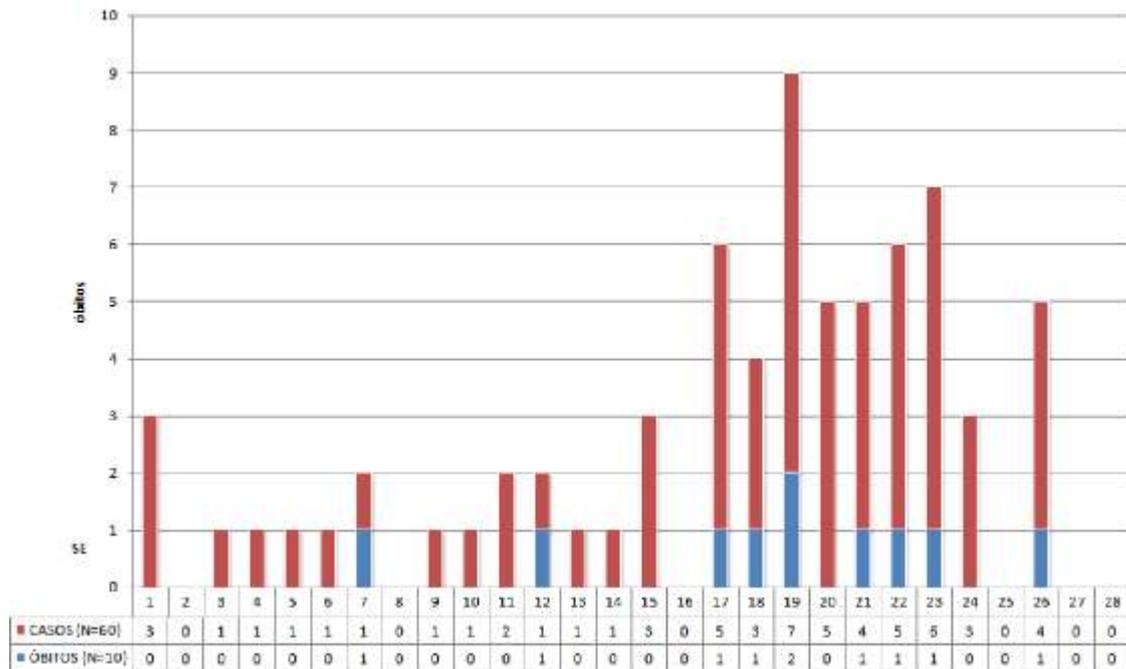
Internacionalmente, o vírus H1N1 ainda está circulando, inclusive no Hemisfério Sul, que enfrenta seus meses de inverno.

As recomendações de alerta e medidas de prevenção (individual e ambiental) devem ser mantidas e fortalecidas.



Fonte: Sinanweb - dados até 14/07/2010.

Gráfico 1. Influenza pandêmica H1N1, casos suspeitos e confirmados por semana epidemiológica, 2010, ESP.



Fonte: Sinanweb - dados até 14/07/2010.

Gráfico 2. Distribuição dos casos e óbitos confirmados de influenza pandêmica H1N1 por semana epidemiológica (1ª sintomas). ESP, SE 1 a SE 28 de 2010.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization - WHO. Pandemic (H1N1) 2009 - Update 110 Weekly update, July 23 2010 [acesso em 29 jul. 2010]. Disponível em: www.who.int/csr/don/2010_07_23a/en/index.html.
2. Pan American Health Organization - PAHO. Situation reports, regional update, Pandemic (H1N1) 2009. July 19 2010 [acesso em 29 jul. 2010]. Disponível em: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=2929&Itemid=2295&lang=en.
3. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica. Norma técnica influenza pandêmica H1N1 [acesso em 29 jul. 2010]. Disponível em: ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/resp/influa10_norma.pdf.
4. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Informe técnico quinzenal de influenza pandêmica (H1N1) 2009 – Monitoramento da síndrome respiratória aguda grave (SRAG) em hospitalizados. Ed. 6 [acesso em 29 jul. 2010]. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/informe_influenza_6_julho_22_07_10_seg.pdf.

Correspondência/Correspondence to
Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória
Av. Dr. Arnaldo, nº 351, 6º andar
CEP: 01246000 – São Paulo/SP – Brasil
Tels.: 55 11 3066-8289/8236
E-mail: dvresp@saude.sp.gov.br

A vida seguiu e a saúde venceu*

Life went on and Health won

Luiz Roberto Barradas Barata**

Até a zero hora de 7/8/2009, qualquer cidadão paulista, ao adentrar um estabelecimento fechado, especialmente um bar, restaurante ou casa noturna, estava sujeito a inalar, de forma involuntária, quantidade expressiva de monóxido de carbono e outras substâncias tóxicas que saem da ponta de cigarros acesos.

Um ano depois, a realidade mudou radicalmente, felizmente para melhor. Uma cena antes comum, pessoas fumando em locais fechados de uso coletivo, hoje grita aos olhos como, no mínimo, estranha.

De fato é absurdo expor a maioria da população, composta por não fumantes, à poluição causada pelo tabaco, que tanto mal faz à saúde.

Essa mudança de comportamento, é verdade, veio por força de uma lei estadual que, diferentemente de legislações anteriores, atribuiu aos proprietários a responsabilidade por manter os ambientes livres do tabaco. O que faz todo o sentido, sob o ponto de vista sanitário, já que é dever dos donos assegurar as condições de higiene e salubridade de seus estabelecimentos.

A lei antifumo paulista deu certo porque tanto os proprietários dos estabelecimentos quanto os síndicos de condomínio e a esmagadora maioria da população compreenderam que se trata de uma medida de saúde pública da maior importância para combater o tabagismo passivo, a terceira maior causa de morte evitável, segundo a Organização Mundial da Saúde.

Houve um trabalho prévio exemplar de orientação e educação, realizado por agentes da Vigilância Sanitária Estadual e do Procon-SP, nos três meses anteriores à vigência da lei. O objetivo principal não era multar, punir, mas sim garantir ambientes saudáveis.

Quando a lei entrou em vigor, entretanto, rapidamente houve uma percepção generalizada de que, de fato, era para valer. Os agentes saíram às ruas e, desde então, realizaram mais de 350 mil inspeções.

Felizmente o resultado foi de adesão superior a 99% dos estabelecimentos vistoriados, que baniram o fumo, instalaram os avisos sobre a proibição e removeram os cinzeiros. Fumar, agora, só lá fora.

Não demorou para os resultados começarem a aparecer. Um estudo realizado pelo Instituto do Coração em cerca de 700 estabelecimentos do Estado apontou redução entre 68% e 73,5% nos níveis de monóxido de carbono em ambientes fechados, conforme o tipo de local. Já a queda da contaminação no organismo de trabalhadores não fumantes chegou a 52,6%. São dados que apontam inequivocamente para o acerto da legislação paulista em favor dos não fumantes.

Neste primeiro aniversário da lei antifumo, é hora de fazer justiça a uma medida que só trouxe benefícios a todos os cidadãos, aos fumantes inclusive, ao coibir a exposição passiva à fumaça do tabaco.

Parece até que foi ontem. A vida seguiu e a saúde pública, em São Paulo, saiu vencedora.

*Publicado originalmente no jornal *Folha de S. Paulo*, em 19/07/2010

**Luiz Roberto Barradas Barata (1953-2010) – Foi secretário de Estado da Saúde de São Paulo. Este era seu último artigo inédito.

Paixão pelo SUS*

A passion for the Unified Health System

Luiz Roberto Barradas Barata

O mundo acompanhou recentemente a batalha travada pelo governo norte-americano para promover uma profunda reforma de seu sistema de saúde, que irá atender mais de 46 milhões de americanos, atualmente sem cobertura médica garantida. A ideia é estender o direito de assistência médica a esses cidadãos, como aquele garantido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) a todos os brasileiros.

No Brasil, a assistência médica é um direito universal há mais de duas décadas. De um sistema centralizado na atenção hospitalar e restrito aos que contribuíam com a Previdência Social, o País passou, a partir da Constituição Federal de 1988, a ter um modelo de saúde descentralizado, com forte participação social, foco na atenção primária, promoção da saúde e acesso universal e gratuito a todos os brasileiros. Uma revolução social apaixonante.

Por ocasião da implantação do SUS, houve quem classificasse como utópica a proposta dos sanitaristas brasileiros. Vinte anos depois, em São Paulo, a utopia tornou-se realidade, garantindo a todos do mais simples remédio para dor de cabeça até técnicas avançadas de neurocirurgia, da consulta médica até os caríssimos medicamentos para câncer e Aids.

Os resultados alcançados pelo trabalho solidário realizado por União, Estados e municípios em prol da universalidade e da

integralidade no atendimento em saúde são de domínio público: acentuada redução da mortalidade infantil (em São Paulo, o índice caiu pela metade entre 1994 e 2008); eliminação de doenças como a paralisia infantil, o sarampo, a difteria e, mais recentemente, a rubéola; e queda expressiva nos índices de morbimortalidade por Aids, além de aumento de quatro vezes no número de transplantes de órgãos e eliminação da fila de espera para o transplante de córnea em São Paulo.

Passadas duas décadas, está mais do que na hora de promover novo salto, quantitativo e qualitativo, na assistência em saúde oferecida pelo SUS aos brasileiros. E, para isso, algumas medidas são imperativas e urgentes.

Faz dez anos que a emenda constitucional nº 29, que determina o quanto cada governo deve destinar de seu orçamento para a saúde, vigora sem ser regulamentada, o que seria essencial para estabelecer o que pode ser ou não considerado gasto com saúde, assegurando que os recursos sejam, de fato, aplicados na área.

Do mesmo modo, faz-se necessário o reajuste substancial dos valores pagos pelo SUS aos hospitais públicos e privados que prestam serviços ao sistema. Hoje, boa parte dos procedimentos está subfinanciada, como é o caso do valor pago para a realização de um parto (R\$ 602), que é, em

*Artigo originalmente publicado no jornal *Folha de S. Paulo*, edição de 02/02/2010

média, metade do gasto dos hospitais com o procedimento.

Nos últimos anos, o Ministério da Saúde, diante das limitações orçamentárias impostas pela equipe econômica do governo, vem promovendo alguns aumentos pontuais nos valores, porém ainda tímidos, o que castiga sobremaneira os hospitais do sistema e faz com que muitos prestadores deixem de atender a população usuária da rede pública.

É urgente promover uma integração entre as duas redes de atendimento da população brasileira: o SUS e a rede de convênios e planos de saúde. Essa integração entre os dois sistemas permitiria regularizar encaminhamentos, disciplinar competências e usar de forma mais racional e justa todos os equipamentos de saúde existentes, em prol do melhor atendimento da população.

Isso é possível. E foi o que aconteceu na mais recente epidemia de gripe suína, quando um laboratório (Instituto Adolfo Lutz) e um hospital públicos (Emílio Ribas) uniram-se às unidades privadas de saúde para atender de forma articulada a população paulista.

Há de considerar, também, a necessidade de aperfeiçoar os mecanismos de remuneração dos médicos e demais profissionais do setor público, com bonificações por mérito e desempenho, bem como expandir modelos de gestão que já demonstraram sua eficiência, como o das organizações sociais de saúde, que aliam modernas ferramentas da administração privada ao absoluto controle por parte do poder público.

O desenvolvimento do SUS foi fruto de um trabalho intenso e apaixonado. Esse esforço deve, agora, ser acompanhado da ampliação das fontes de financiamento e de

Instruções aos Autores

Missão

O **Boletim Epidemiológico Paulista (Bepa)** é uma publicação mensal da Coordenadoria de Controle de Doenças (CCD), órgão da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) responsável pelo planejamento e execução das ações de promoção à saúde e prevenção de quaisquer riscos, agravos e doenças, nas diversas áreas de abrangência do Sistema Único de Saúde de São Paulo (SUS-SP). Editado nos formatos impresso e eletrônico, documenta e divulga trabalhos relacionados a essas ações, de maneira rápida e precisa, estabelecendo um canal de comunicação entre as diversas áreas do SUS-SP. Além de disseminar informações entre os profissionais de saúde de maneira rápida e precisa, tem como objetivo incentivar a produção de trabalhos técnico-científicos desenvolvidos no âmbito da rede pública, proporcionando a atualização e, conseqüentemente, o aprimoramento dos profissionais e das instituições responsáveis pelos processos de prevenção e controle de doenças, nas esferas pública e privada.

Política editorial

Os manuscritos submetidos ao Bepa devem atender às instruções aos autores, que seguem as diretrizes dos *Requisitos Uniformes para Manuscritos Apresentados a Periódicos Biomédicos*, editados pela Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas (Committee of Medical Journals Editors - Grupo de Vancouver), disponíveis em: <http://www.icmje.org/>.

Após uma revisão inicial para avaliar se os autores atenderam aos padrões do Bepa, os trabalhos passam por processo de revisão por dois especialistas da área pertinente, sempre de instituições distintas daquela de origem do artigo, e cegos quanto à identidade e vínculo institucional dos autores. Após os pareceres, o Conselho Editorial, que detém a decisão final sobre a publicação ou não do trabalho, avalia a aceitação do artigo sem modificações, a sua recusa ou devolução ao autor com as sugestões apontadas pelo revisor.

Tipos de artigo

Artigos de pesquisa – Apresentam resultados originais provenientes de estudos sobre quaisquer aspectos da prevenção e controle de agravos e de promoção à saúde, desde que no escopo da epidemiologia, incluindo relatos de casos, de surtos e/ou vigilância. Esses artigos devem ser baseados em novos dados ou perspectivas relevantes para a saúde pública. Devem relatar os resultados a partir de uma perspectiva de saúde pública, podendo, ainda, ser replicados e/ou generalizados por todo o sistema (o que foi encontrado e o que a sua descoberta significa).

Revisão – Avaliação crítica sistematizada da literatura sobre assunto relevante à saúde pública. Devem ser descritos os procedimentos adotados, esclarecendo os limites do tema. Os artigos desta seção incluem relatos de políticas de saúde pública ou relatos históricos baseados em pesquisa e análise de questões relativas a doenças emergentes ou reemergentes.

Comunicações rápidas – São relatos curtos destinados à rápida divulgação de eventos significativos no campo da vigilância à saúde. A sua publicação em versão impressa pode ser antecedida de divulgação em meio eletrônico.

Informe epidemiológico – Tem por objetivo apresentar ocorrências relevantes para a saúde coletiva, bem como divulgar dados dos sistemas públicos de informação sobre doenças e agravos e programas de prevenção ou eliminação de doenças infectocontagiosas.

Informe técnico – Texto institucional que tem por objetivo definir procedimentos, condutas e normas técnicas das ações e atividades desenvolvidas no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP). Inclui, ainda, a divulgação de práticas, políticas e orientações sobre promoção à saúde e prevenção e controle de agravos.

Resumo – Serão aceitos resumos de teses e dissertações até um ano dois anos após a defesa.

Pelo Brasil – Deve apresentar a análise de um aspecto ou função específica da promoção à saúde, vigilância, prevenção e controle de agravos nos demais Estados brasileiros.

Atualizações – Textos que apresentam, sistematicamente, atualizações de dados estatísticos gerados pelos órgãos e programas de prevenção e controle de riscos, agravos e doenças do Estado de São Paulo.

Editoriais – São escritos por especialistas convidados a comentar artigos e tópicos especiais cobertos pelo Bepa.

Relatos de encontros – Devem enfatizar o conteúdo do evento e não sua estrutura.

Cartas – As cartas permitem comentários sobre artigos veiculados no Bepa, e podem ser apresentadas a qualquer momento após a sua publicação.

OBS – Os informes técnicos, epidemiológico, Pelo Brasil, atualizações e relatos de encontros devem ser acompanhados de carta do diretor da instituição à qual o autor e o objeto do artigo estão vinculados. Modelo disponível em: ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/outros/MOD_CIENCIA_INSTIT_BEPA.pdf.

Apresentação dos trabalhos

Os trabalhos deverão ser anexados a uma carta de apresentação, assinada por todos os autores, dirigida ao Conselho Editorial do *Boletim Epidemiológico Paulista*. Nela deverão constar as seguintes informações: o trabalho não foi publicado, parcial ou integralmente, em outro periódico; nenhum autor tem vínculos comerciais que possam representar conflito de interesses com o trabalho desenvolvido; todos os autores participaram da elaboração do seu conteúdo (elaboração e execução, redação ou revisão crítica, aprovação da versão final).

Os critérios éticos da pesquisa devem ser respeitados. Nesse sentido, os autores devem explicitar em **MÉTODOS** que a pesquisa foi concluída de acordo com os padrões exigidos pela Declaração de Helsink e aprovada por comissão de ética reconhecida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), bem como registro dos estudos de ensaios clínicos em base de dados, conforme recomendação aos editores da Lilacs e Scielo, disponível em: <http://bvsmodeo.bvsalud.org/site/lilacs/homepage.htm>. O nome da base de dados, sigla e/ou número do ensaio clínico deverão ser colocados ao final do RESUMO.

O trabalho deverá ser redigido em Português do Brasil, com entrelinhamento duplo. O manuscrito deve ser encaminhando em formato eletrônico (*e-mail*, disquete ou CD-ROM) e impresso (folha A4), aos cuidados do editor científico do Bepa, no seguinte endereço:

Boletim Epidemiológico Paulista

Av. Dr. Arnaldo, 351, 1º andar, sala 135
Cerqueira César – São Paulo/SP – Brasil
CEP: 01246-000
e-mail: bepa@saude.sp.gov.br

Estrutura dos textos

O manuscrito deverá ser apresentado segundo a estrutura das normas de Vancouver: TÍTULO; AUTORES e INSTITUIÇÕES; RESUMO e ABSTRACT; INTRODUÇÃO; METODOLOGIA; RESULTADOS; DISCUSSÃO e CONCLUSÃO (se houver); AGRADECIMENTOS; REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS; e TABELAS, FIGURAS e FOTOGRAFIAS.

A íntegra das instruções aos autores quanto à categoria de artigos, processo de arbitragem, preparo de manuscritos e estrutura dos textos, entre outras informações, está disponível no *site*: http://www.cve.saude.sp.gov.br/agencia/bepa37_autor.htm.



**SECRETARIA
DA SAÚDE**

