

DATA: 19/08/2016

ASSUNTO: Critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue para os vírus Zika e Chikungunya.

NOTA TÉCNICA CONJUNTA ANVISA/SAS/MS Nº 002/2016

1. Considerando o previsto na Portaria GM/MS nº 158, de 04 de fevereiro de 2016, nos seguintes artigos:

Art. 9º As atividades técnicas realizadas no serviço de hemoterapia que não estejam especificamente consideradas por esta Portaria serão aprovadas pelo responsável técnico da instituição de assistência à saúde.

....

Art. 53, §3º Em situações especiais, como emergências em saúde pública, surtos epidêmicos, entre outros, os serviços de hemoterapia, em cooperação com as autoridades sanitárias, podem adequar critérios técnicos para seleção de doadores.

2. Considerando o definido na RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue:

Art. 25, XXXII - Em situações de emergência em saúde pública, surtos epidêmicos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a vigilância sanitária competente, em cooperação com o Ministério da Saúde, pode inserir, adequar e modificar critérios técnicos para seleção de doadores com vistas à eliminação ou diminuição dos riscos sanitários.

3. Considerando que, atualmente, todas as Unidades da Federação do Brasil apresentam casos autóctones de febre pelo vírus Zika (ZIKV)¹;
4. Considerando que existem evidências de transmissão do ZIKV por transfusão e por contato sexual^{2,3,4,5}, apesar de que a principal forma de transmissão é via vetor (mosquitos), sendo este risco muito superior ao por via transfusional e sexual;

¹ Boletim Epidemiológico - Volume 47 - nº 25 - 2016 - Secretaria de Vigilância em Saúde – Ministério da Saúde – Brasil.

5. Considerando que *não existem* evidências de transmissão do vírus Chikungunya (CHKV) por transfusão; e que ainda *não existem* evidências científicas que permitam estabelecer ponto de corte de incidência de febre pelo CHKV para definição de risco acrescido de transmissão por transfusão;
6. Considerando que os critérios de inaptidão na triagem clínica devem considerar o risco de transmissão de infecções por transfusão e a manutenção do abastecimento de sangue e componentes;
7. Seguem orientações para aplicação dos critérios a serem considerados na triagem clínica de candidatos à doação de sangue:

Vírus Zika (ZIKV)

- Candidatos à doação de sangue que foram infectados pelos ZIKV, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados inaptos por um período de 30 (trinta) dias após a recuperação clínica completa (assintomáticos).
- Candidatos à doação de sangue que tiveram contato sexual com pessoas (sexo masculino ou feminino) que apresentaram diagnóstico clínico e/ou laboratorial de febre pelo ZIKV, nos últimos 90 (noventa) dias, deverão ser considerados inaptos por um período de 30 (trinta) dias após o último contato sexual.

Vírus Chikungunya (CHKV)

- Candidatos à doação de sangue de região não prevalente para CHKV (não endêmica) e que tenham se deslocado para regiões endêmicas ou com epidemias confirmadas para CHKV ou ainda, candidatos que sejam procedentes de regiões endêmicas ou com

²Barjas-Castro ML, Angerami RN, Cunha MS, Suzuki A, Nogueira JS, Rocco IM, Maeda AY, Vasami FG, Katz G, Boin IF, Stucchi RS, Resende MR, Esposito DL, de Souza RP, da Fonseca BA, Addas-Carvalho M. Probable transfusion-transmitted Zika virus in Brazil. *Transfusion*. 2016 Jun 21. doi: 10.1111/trf.13681. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27329551.

³ Turmel JM, Abgueguen P, Hubert B, Vandamme YM, Maquart M, Le Guillou-Guillemette H, Leparç-Goffart I. Late sexual transmission of Zika virus related to persistence in the semen. *Lancet*. 2016 Jun 7. pii: S0140-6736(16)30775-9. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30775-9. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 27287833.

⁴ Centers for Disease Control and Prevention Morbidity (CDC). U.S. Department of Health and Human Services. Suspected Female-to-Male Sexual Transmission of Zika Virus — New York City, 2016. Disponível em: http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6528e2.htm?s_cid=mm6528e2_e. Acesso em: 18 jul.2016

⁵ Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Acesso em: 28 jul.2016



epidemias confirmadas para CHKV, nacionais ou internacionais, deverão ser considerados inaptos por 30 (trinta) dias. Considerar as informações de incidência contidas no Boletim Epidemiológico da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/197-secretaria-svs/11955-boletins-epidemiologicos-arquivos>), as informações recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS) (<http://www.paho.org>; e <http://www.arcgis.com/apps/MapTools/index.html?appid=ce2372254ce743b79d332b43724cd9e5>), bem como as do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) dos Estados Unidos (<https://www.cdc.gov/chikungunya/geo/index.html>).

- Candidatos à doação de sangue que foram infectados pelos CHKV, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados inaptos por um período de 30 (trinta) dias após a recuperação clínica completa (assintomáticos).
8. Reforçamos que os Serviços de Hemoterapia devem estar atentos, durante a triagem clínica, para os sintomas mais comumente manifestados quando da infecção por ZIKV e CHKV, tais como: exantema maculopapular pruriginoso, febre, hiperemia conjuntival não purulenta e sem prurido, artralgia, artrite, mialgia e cefaléia e, menos frequentemente, edema de extremidades, dor de garganta, tosse, vômitos e hematospermia.^{6,7}
 9. Os doadores deverão ser orientados sobre a importância da **informação pós-doação** (IPD) como forma de redução do risco de transmissão transfusional dos vírus citados, a fim de que os serviços de hemoterapia possam resgatar eventuais hemocomponentes em estoque e/ou acompanhar os receptores (busca ativa de informações clínicas e/ou laboratoriais de receptores relacionados). Nesse sentido, os doadores deverão ser instruídos para que comuniquem o serviço de hemoterapia caso apresentem qualquer sinal ou sintoma de processo infeccioso até 14 (quatorze) dias após a doação.
 10. A intensificação do monitoramento de reações adversas deverá ser feito nas duas semanas imediatas à transfusão com acompanhamento dos receptores de hemocomponentes,

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Nota Informativa SVS/MS - Procedimentos a serem adotados para a vigilância da Febre do vírus Zika no Brasil, 2016. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/07/Nota-Informativa-zika.pdf>. Acesso em: 28 jul.2016

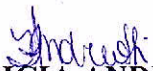
⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Nota Informativa SVS/MS - Procedimentos a serem adotados para a vigilância da Febre do Chikungunya no Brasil, 2014. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/11/Nota-Informativa-Chikungunya-.pdf> Acesso em: 01 ago.2016

- principalmente gestantes, recém-nascidos e politransfundidos, considerando, na vigilância dos sinais e sintomas o quadro clínico mais clássico da infecção pelo Zika Vírus, incluindo também os sinais e sintomas neurológicos decorrentes do neurotropismo dos flavivírus. O serviço que realizou a transfusão deve comunicar imediatamente ao serviço que produziu o hemocomponente e notificar o caso conforme definido no Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância – Guia para a Hemovigilância no Brasil⁸.
11. Os critérios referentes ao período de inaptidão clínica para o candidato à doação de sangue apresentados nesta Nota Técnica podem ser mais restritivos, caso os serviços de hemoterapia considerem mais apropriado para a realidade epidemiológica local.
 12. Estas condutas foram baseadas nas evidências disponíveis no momento e poderão ser alteradas diante de novas evidências. Recomendamos que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal.



ROSANA REIS NOTHEN

Substituta Eventual do Coordenador-Geral de Sangue e Hemoderivados -
CGSH/DAET/SAS/MS



PATRICIA ANDREOTTI

Gerente Geral de Medicamentos e Produtos biológicos – GSTCO/DIARE/ANVISA



PATRÍCIA FERNANDA TOLEDO BARBOSA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – Substituta
GGMON/DIMON/ANVISA

⁸ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Marco Conceitual e Operacional de hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil, 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/404938/guia_hemovigilancia15.pdf/495fd617-5156-447d-ad22-7211cdbab8a7. Acesso em: 18 jul.2016