

NÚMERO: 009/2016
DATA: 19/09/2016

ASSUNTO: Comportamentos de Risco com Impacte na Segurança do Sangue e na Gestão de Dadores: Critérios de Inclusão e Exclusão de Dadores por Comportamento Sexual

PALAVRAS-CHAVE: Dadores de sangue, comportamento sexual, critérios de suspensão

PARA: Médicos do Sistema de Saúde

CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde, do Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA, do Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), IP e da Ordem dos Médicos, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte:

NORMA

1. A presente Norma aplica-se a todos os candidatos a dadores de sangue, sejam dadores de primeira vez, habituais ou regulares.
2. A avaliação de comportamentos do candidato a dador com exposição ao risco infeccioso deve ser realizada durante a triagem clínica.
3. O candidato a dador deve ser esclarecido e informado sobre os comportamentos com potencial exposição ao risco infeccioso e suas formas de prevenção.
4. Aos dadores deve ser disponibilizada informação relativa a¹:
 - a) Doenças potencialmente transmissíveis pelo sangue;
 - b) Comportamentos com risco acrescido para infeções transmissíveis pelo sangue:
 - i. Consumo de drogas injetáveis e inaláveis;
 - ii. Trabalhador do sexo;
 - iii. Contacto sexual com múltiplos parceiros (as);
 - iv. Contacto sexual com parceiro (a) de risco;
 - v. Novo parceiro (a) sexual há menos de 6 meses.
 - c) Estudos laboratoriais associados à dádiva de sangue;

- d) Significado e importância do “período de janela” das doenças infecciosas transmissíveis pela transfusão.
5. Deve ser obtido o consentimento informado do dador para a dádiva de sangue de acordo com a [Norma nº 015/2013](#) “Consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito”^a.
6. Não estão incluídos nos termos da presente Norma os candidatos a dadores com exposição ao risco infeccioso determinado por naturalidade, residência ou viagens a países endémicos ou de elevada prevalência para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue.
7. No que diz respeito à avaliação de candidatos a dadores, expostos ao risco infeccioso por comportamento sexual, devem ser suspensos definitivamente, os indivíduos do sexo masculino ou feminino trabalhadores do sexo. (Nível de evidência A, Grau de Recomendação I)²⁻⁶.
8. No que diz respeito à avaliação de candidatos a dadores, cujo comportamento sexual ou atividade os tenham colocado em risco acrescido de ter adquirido doenças infecciosas graves, suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue, devem ser suspensos temporariamente, após cessação do comportamento:
- a) Indivíduos do sexo masculino ou feminino, parceiros de portador(es) de infeção por VIH, VHB e VHC, durante um período de 12 meses, com avaliação analítica posterior (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação II)^{5, 6, 8;}
 - b) Indivíduos do sexo masculino ou feminino que tiveram contacto sexual com indivíduo(s) pertencente(s) a subpopulações com risco infeccioso acrescido para agentes transmissíveis pelo sangue (subpopulações com elevada prevalência de infeção) durante um período de 12 meses, com avaliação analítica posterior (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação II)^{5, 6, 8-14, 15,}
 - c) Indivíduos do sexo masculino ou feminino que tiveram contacto sexual (em Portugal ou no estrangeiro) com indivíduo(s) originário(s) de países com epidemia generalizada de infeção por VIH, durante um período de 12 meses, com avaliação analítica posterior (consultar lista de países em Anexo I, atualizada, disponibilizada no sítio do Programa na Área da Infeção

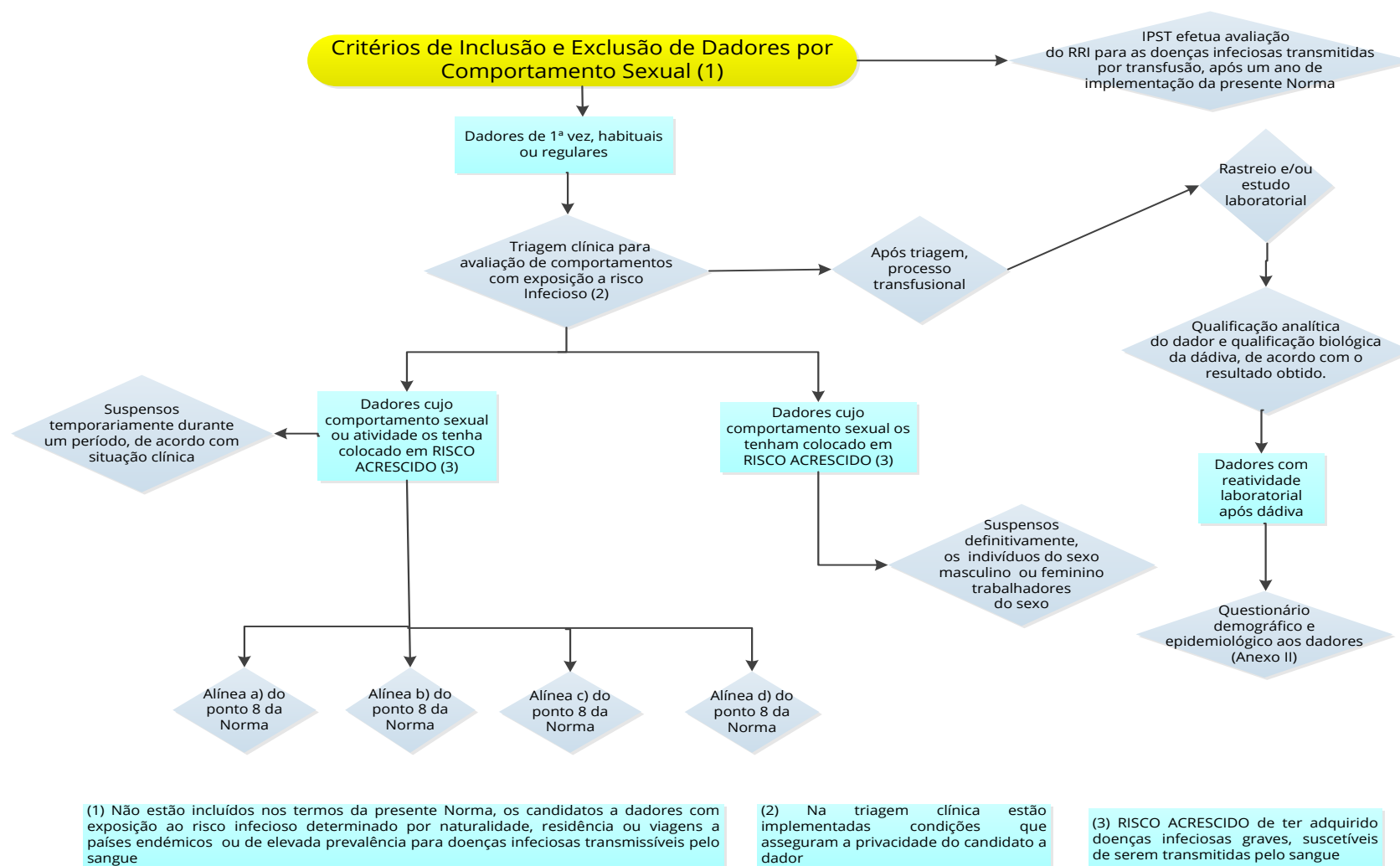
^a Cf Decreto-Lei n.º 185/2015 – Ministério da Saúde – Transpõe a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, que altera a Diretiva n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março, no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dádivas homólogas, e procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.

- VIH/Sida e Tuberculose^b e do sítio do Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), IP^c e consultar <http://aidsinfo.unaids.org/> (Nível de Evidência B, Grau de Recomendação II)^{5, 8,9,16}.
- d) Indivíduos do sexo masculino ou feminino com novo contacto ou novo parceiro sexual, não incluído nas alíneas anteriores, durante um período de 6 meses, (Nível de Evidência C, Grau de Recomendação I)⁷.
9. Na triagem clínica devem estar implementadas condições que asseguram a privacidade do candidato a dador e que visam acautelar o respeito pelos princípios da proporcionalidade, precaução, confidencialidade, equidade e não discriminação.
10. Após a triagem clínica, a fase seguinte do processo transfusional deve ser efetuada no laboratório.
11. No laboratório deve ser realizado:
- a) Rastreio e/ou estudo laboratorial, em conformidade com os requisitos estabelecidos.
 - b) Qualificação analítica do dador e qualificação biológica da dádiva, de acordo com o resultado obtido.
12. O questionário demográfico e epidemiológico para avaliação de fatores de risco deve ser aplicado a todos os dadores que apresentam reatividade laboratorial confirmada após a dádiva, em relação às infeções por VIH, VHB, VHC, HTLV e sífilis (Anexo II).
13. Deve ser efetuada pelo Instituto Português do Sangue e Transplantação (IPST), I.P., a avaliação de risco residual infeccioso (RRI), para as doenças infecciosas transmitidas por transfusão, após um ano de implementação dos pontos 7 e 8 da presente Norma.
14. Qualquer exceção à Norma é fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico do dador.

^b Programa na Área da Infeção VIH/Sida e Tuberculose em www.pnvihsida.dgs.pt

^c Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), IP em <https://www.sns.gov.pt/entidades-de-saude/instituto-portugues-do-sangue-e-da-transplantacao-ip/>

15.O algoritmo clínico



16. O instrumento de auditoria clínica

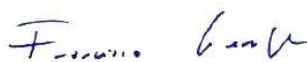
| Instrumento de Auditoria Clínica | | | | |
|--|----------|------------------|----------|------------------|
| Norma " Comportamentos de Risco com Impacte na Segurança do Sangue e na Gestão de Dadores: Critérios de Inclusão e Exclusão de Dadores " | | | | |
| Unidade: | | | | |
| Data: __/__/__ | | Equipa auditora: | | |
| 1: Consentimento Informado | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA /FONTE |
| Existe evidência de que o candidato a dador é esclarecido e informado sobre os comportamentos com potencial exposição ao risco infeccioso e suas formas de prevenção. | | | | |
| Existe evidência de que ao dador é disponibilizada informação relativa a: doenças potencialmente transmissíveis pelo sangue; comportamentos com risco acrescido para infeções transmissíveis pelo sangue (consumo de drogas injetáveis e inaláveis), trabalhador do sexo, contacto sexual com múltiplos parceiros (as), contacto sexual com parceiro (a) de risco; novo parceiro (a) sexual há menos de 6 meses; estudos laboratoriais associados à dádiva de sangue; significado e importância do "período de janela" das doenças infecciosas transmissíveis pela transfusão. | | | | |
| Existe evidência de um consentimento escrito do dador de sangue | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |
| 2: Critérios de inclusão e exclusão | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA /FONTE |
| Existe evidência de que a presente Norma aplica-se ao candidato a dador de sangue, quer seja dador de primeira vez, habitual ou regular | | | | |
| Existe evidência de que no candidato a dador, a avaliação de comportamentos com exposição ao risco infeccioso é realizada durante a triagem clínica | | | | |
| Existe evidência de que na triagem clínica estão implementadas condições que asseguram a privacidade do candidato a dador e que visam acautelar o respeito pelos princípios da proporcionalidade, precaução, confidencialidade, equidade e não discriminação | | | | |
| Existe evidência de que não estão incluídos, nos termos da presente Norma, o candidato a dador com exposição ao risco infeccioso determinado por naturalidade, residência ou viagens a países endémicos ou de elevada prevalência para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue | | | | |
| Existe evidência de que na avaliação de candidato a dador exposto ao risco infeccioso por comportamento sexual é suspenso definitivamente, o indivíduo do sexo masculino ou feminino trabalhador do sexo, cujo comportamento o tenha colocado em risco acrescido de ter adquirido doenças infecciosas graves suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue | | | | |
| Existe evidência de que na avaliação de candidato a dador, cujo comportamento sexual ou atividade o tenha colocado em risco acrescido de ter adquirido doenças infecciosas graves, suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue, é suspenso durante um período de 6 meses, o indivíduo do sexo masculino ou feminino com novo contacto ou novo parceiro sexual, após cessação do comportamento | | | | |
| Existe evidência de que na avaliação de candidato a dador, cujo comportamento sexual ou atividade o tenha colocado em risco acrescido de ter adquirido doenças infecciosas graves, suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue, é suspenso durante um período de 12 meses com avaliação analítica posterior, o indivíduo do sexo masculino ou feminino, parceiro de indivíduo(s) portador(es) de infeção por VIH, VHB e VHC, após cessação do comportamento | | | | |
| Existe evidência de que na avaliação de candidato a dador, cujo comportamento sexual ou atividade o tenha colocado em risco acrescido de ter adquirido doenças infecciosas graves, suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue, é suspenso durante um período de 12 meses, com avaliação analítica posterior, o indivíduo do sexo | | | | |

| | | | | |
|---|-----|-----|-----|------------------|
| masculino ou feminino que teve contacto sexual com indivíduo(s) pertencente(s) a subpopulações com risco infeccioso acrescido para agentes transmissíveis pelo sangue (subpopulações com elevada prevalência de infeção), após cessação do comportamento | | | | |
| Existe evidência de que na avaliação de candidato a dador, cujo comportamento sexual ou atividade o tenha colocado em risco acrescido de ter adquirido doenças infecciosas graves, suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue, é suspenso, durante um período de 12 meses, com avaliação analítica posterior, o indivíduo do sexo masculino e feminino que teve contacto sexual (em Portugal ou no estrangeiro) com indivíduo(s) originário(s) de países com epidemia generalizada de infeção por VIH, após cessação do comportamento (consultar lista de países em Anexo I, atualizada no sítio do Programa na Área da Infeção VIH/Sida e Tuberculose e do Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), IP e consultar http://aidsinfo.unaids.org/ | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |
| 3: Monitorização e Avaliação | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA /FONTE |
| Existe evidência de que, após a triagem clínica, a fase seguinte do processo transfusional é efetuada no laboratório | | | | |
| Existe evidência de que no laboratório é realizado rastreio e/ou estudo laboratorial, em conformidade com os requisitos estabelecidos | | | | |
| Existe evidência de que, de acordo com o resultado obtido no laboratório, é realizada qualificação analítica do dador e qualificação biológica da dádiva | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |
| 4: Avaliação de Fatores de Risco | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA /FONTE |
| Existe evidência de que ao dador que apresenta reatividade laboratorial confirmada após a dádiva, em relação às infeções por VIH, VHB, VHC, HTLV e sífilis é aplicado o questionário demográfico e epidemiológico para avaliação de fatores de risco, nos termos da presente Norma | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |
| 5: Avaliação do Risco Residual Infeccioso (RRI) | | | | |
| Critérios | Sim | Não | N/A | EVIDÊNCIA /FONTE |
| Existe evidência de que o Instituto Português do Sangue e Transplantação (IPST), I.P, efetua a avaliação de risco residual infeccioso (RRI), para as doenças infecciosas transmitidas por transfusão, após um ano de implementação dos pontos 7 e 8 da presente Norma | | | | |
| Subtotal | 0 | 0 | 0 | |
| ÍNDICE CONFORMIDADE | % | | | |

Avaliação de cada padrão: $x = \frac{\text{Total de respostas SIM}}{\text{Total de respostas aplicáveis}} \times 100 = (\text{IQ}) \text{ de } \dots\%$

17.O conteúdo da presente Norma foi validado cientificamente pela Comissão Científica de Boas Práticas Clínicas e será atualizado sempre que a evidência científica assim o determine.

18.O texto de apoio seguinte orienta e fundamenta a implementação da presente Norma.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

TEXTO DE APOIO

Conceito, definições e orientações

- A. A definição de comportamentos ou características dos indivíduos candidatos a dadores de sangue, referidos nos pontos 7 e 8 da presente Norma, foi efetuada de acordo com os conceitos expressos pela ONUSIDA¹⁷.
- B. Dador – é um indivíduo com hábitos e comportamentos de vida saudáveis, que de uma forma voluntária comparece no serviço de sangue com o objetivo de doar sangue ou componentes para fins terapêuticos.
- C. Candidato a dador – é aquele indivíduo que se apresenta num serviço de sangue e declara a sua vontade de doar sangue (Lei 37/2012).
- D. Dador de primeira vez – toda e qualquer pessoa que nunca tenha dado sangue ou plasma e se apresenta pela primeira vez no serviço de sangue, sem que tenha realizado qualquer dádiva anterior noutra instituição.
- E. Dador habitual – dadores com mais de uma dádiva.
- F. Dador regular – dador que na mesma instituição fez pelo menos duas dádivas nos últimos 24 meses com uma dádiva nos últimos 12 meses (dador que faz pelo menos uma dádiva todos os 12 meses).
- G. Triagem clínica – consiste na avaliação dos antecedentes pessoais, do estado de saúde, dos hábitos e comportamentos do candidato à dádiva e que pode ter os seguintes resultados: aprovado, suspenso definitivamente ou suspenso em triagem clínica.
- H. Período de janela – período de tempo que decorre desde que um indivíduo é infetado até à capacidade de identificar a infeção através de testes laboratoriais.
- I. Qualificação analítica do dador – conjunto de análises laboratoriais com resultados em conformidade com o normativo existente ou pelo contexto epidemiológico, que permite a qualificação biológica da dádiva.
- J. Qualificação biológica da dádiva – processo pelo qual se valida a utilização terapêutica de uma dádiva (dador qualificado analiticamente e componente/unidade com as características definidas pelas normas existentes).
- K. Rastreio serológico (dadores de sangue) – conjunto de testes usados na pesquisa de antígeno e/ou anticorpos, por métodos imunoenzimáticos ou outros similares, efetuado a todas as amostras de sangue, de acordo com os requisitos legais.

- L. Rastreio genómico (dadores de sangue) – teste multiparamétrico para deteção e identificação dos ácidos nucleicos dos vírus VHB, VHC, VIH-1 e VIH-2, efetuado a amostras de sangue de acordo com os requisitos legais (ARN VHC, ARN VIH 1, ARN VIH 2, ADN VHB).
- M. Testes confirmatórios – conjunto de testes mais específicos utilizados para confirmar resultados repetidamente reativos nos testes de rastreio.
- N. Eliminado em laboratório – o conjunto de resultados analíticos que permite concluir que a unidade ou o componente sanguíneo não cumpre os requisitos estabelecidos e não pode, com caráter permanente, ser utilizado.
- O. Componentes inutilizados – componentes sanguíneos que foram testados segundo os requisitos estabelecidos e nos quais não foi observado o cumprimento de todos os requisitos obrigatórios ou que, por decisão qualificada são retirados do inventário para posterior destruição.
- P. O termo trabalhador do sexo é utilizado na presente Norma por uma questão de coerência terminológica, conforme Norma N.º 58/2011 “Diagnóstico e rastreio laboratorial da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH)” e outros documentos emanados pela Direção-Geral da Saúde, para fins epidemiológicos e clínicos, acompanhando a literatura internacional publicada, o que não invalida a discussão desta expressão noutras esferas, incluindo a dos direitos laborais, jurídicos ou outros que esta designação encerra.
- Q. Os serviços de sangue e de medicina transfusional adotam um conjunto de estratégias minimizadoras do risco associado aos produtos de origem biológica. Destacam-se:
- 1) Educação para a saúde, informação e aplicação de critérios de elegibilidade a potenciais dadores de sangue voluntários e não remunerados;
 - 2) Exclusão confidencial de unidade doada;
 - 3) Realização de rastreio serológico e genómico para identificação de doenças infecciosas;
 - 4) Redução leucocitária pré-armazenamento;
 - 5) Inativação viral do plasma para transfusão e dos medicamentos derivados do plasma;
 - 6) Redução patogénica dos componentes sanguíneos;
 - 7) Utilização de “alternativas à transfusão”;
 - 8) Otimização da utilização do sangue.

- R. A elegibilidade do dador é o instrumento inicial para a garantia da segurança transfusional, com proteção da saúde do dador e da pessoa a quem é administrado sangue e componentes sanguíneos. Neste âmbito importa relevar que as decisões relativas à seleção de dadores de sangue são baseadas em critérios científicos, epidemiologicamente sustentados, visando acautelar o risco e respeitando os princípios da proporcionalidade, precaução, confidencialidade, equidade e não discriminação.
- S. Os princípios supramencionados e as exigências no âmbito da saúde pública estão na base da definição dos critérios de elegibilidade de dadores de sangue, incorporada na legislação nacional (DL 185/2015), que transpõe para a ordem jurídica nacional as Diretivas da Comissão n.ºs 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE, que por sua vez, dão execução à Diretiva n.º 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia¹⁸.
- T. O questionário de avaliação de saúde e a triagem clínica do dador avaliam e identificam hábitos e comportamentos com potencial exposição ao risco. Por conseguinte, releva-se a responsabilidade, nos diversos planos, e relativa aos diferentes intervenientes:
- 1) Do cidadão, que se dispõe de forma voluntária e generosa à dádiva de sangue e que fará o juízo avaliativo sobre a sua circunstância em particular;
 - 2) Do profissional de saúde, prestador de serviço público, que colhe informação e decide de forma proporcionada, confidencial e com respeito pela dignidade, integridade e bem-estar das pessoas, tendo em conta as circunstâncias concretas que são apresentadas pelo dador, os resultados analíticos previamente obtidos, a legislação em vigor e a evidência científica.
- U. A todos os dadores é realizada, confidencialmente, uma história clínica por um profissional de saúde qualificado e analisado o questionário de avaliação de saúde previamente respondido, com identificação, avaliação e esclarecimento dos indivíduos cujas dádivas possam constituir risco para a saúde de terceiros ou um risco para a sua própria saúde. A abordagem que possibilita uma maior redução do risco infeccioso transfusional é a complementaridade entre dadores informados e conscientes do risco, e a realização de uma entrevista clínica efetuada por um profissional qualificado de saúde. Desta forma sublinha-se a importância do profissional de saúde na redução da incidência de doenças infecciosas e promoção de dádiva segura¹⁸⁻²³.
- V. A falha na autossuspensão de um dador ou a omissão de informação relevante após um risco acrescido de exposição a agentes infecciosos pode resultar numa infeção transmitida pela transfusão, quando associada a um teste laboratorial falsamente negativo. Esta circunstância releva a

importância da informação ao dador e da adesão do dador aos critérios de elegibilidade para a dádiva²⁴⁻²⁵.

- W. No âmbito do rastreio de agentes infecciosos e dando cumprimento ao DL 185/2015¹⁸ e à Circular Normativa n.º 002/CN-IPST,IP/14 de 31 de outubro de 2014, os serviços de sangue utilizam uma dupla estratégia, combinando o rastreio serológico (testes serológicos para pesquisa de anticorpos e/ou antígenos) e rastreio genómico (testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAN). Esta abordagem consiste na capacidade de se detetarem indivíduos recente e cronicamente infetados.
- X. Os dadores com uma infeção recente (que podem estar assintomáticos) podem não ter um nível de agente infeccioso suficiente para a sua deteção pelos testes laboratoriais disponíveis. Assim, a realização de um teste de rastreio pode não ser 100% efetiva, pela existência de um período de janela, durante o qual a dádiva de sangue é potencialmente infecciosa mas não é detetável pelos testes efetuados. Este período tem diminuído em função do aumento da sensibilidade dos testes, sendo de destacar as reduções significativas dos períodos de janela que o rastreio genómico trouxe ao VIH e VHC²⁶.
- Y. Para qualquer dador com testes de rastreio reativos confirmados para agentes infecciosos transmitidos por transfusão, deve ser elaborada história clínica e questionário demográfico e epidemiológico que investigue, entre outros parâmetros, comportamentos de risco associados, devendo este ser uniformemente aplicado a nível nacional²⁷.
- Z. A vigilância sistemática dos fatores de risco entre os dadores com confirmação de positividade para doenças infecciosas transmitidas por transfusão, providencia informação de retorno para uma melhor adequação do questionário inicial de avaliação de saúde do dador e permite validar os critérios de elegibilidade dos dadores. Por conseguinte, estão disponíveis mecanismos de avaliação de modo a monitorizar o impacto de alterações nos critérios de elegibilidade, em termos de número de dadores infetados, fatores de risco associados e pelo cálculo do risco residual infeccioso (RRI).
- AA. Recomenda-se que se proceda à criação de condições para aplicação de um questionário validado para avaliação individual de risco de transmissão de doenças infecciosas em potenciais dadores de sangue.

Fundamentação

- A. Os critérios de suspensão baseados em comportamentos sexuais, incluindo sexo oral, estão indubitavelmente associados a um aumento de prevalência de doenças infecciosas, algumas das quais transmissíveis pela transfusão. Há um conjunto de variáveis que afetam o nível de risco por comportamento sexual: consumo de álcool e drogas previamente ou durante contacto sexual, número de parceiros (sequenciais ou concorrentes), práticas sexuais desprotegidas (para doenças infecciosas), parceiros com infeções sexualmente transmissíveis (IST), participação em práticas homossexuais ou heterossexuais anais^{8,28}.
- B. A utilização do preservativo pode minimizar, mas não elimina o risco de transmissão de infeções sexualmente transmissíveis. A sua eficácia varia entre 35-95%, estando a variação do risco dependente dos indivíduos e da população²⁹.
- C. Face à impossibilidade de determinar por estudos diretos (*follow-up* prospetivo e *lookback* retrospectivo) a taxa de transmissão de doenças infecciosas por transfusão, é efetuada a análise e avaliação de resultados disponibilizados por modelos matemáticos desenvolvidos para avaliação do Risco Infeccioso e por dados epidemiológicos nacionais relativos à população em geral e aos dadores de sangue, em particular (avaliação da prevalência e incidência para as doenças infecciosas transmitidas pela transfusão)³⁰⁻³⁵.
- D. O RRI (Risco Residual Infeccioso) é um modelo matemático desenvolvido para estimar o risco infeccioso associado à transfusão, e que tem em linha de conta a incidência da infeção nos dadores (seroconversão) e o período de janela dos testes de rastreio genómico realizados. Portugal dispõe de um sistema de hemovigilância robusto que monitoriza o número de infeções identificadas nos dadores novos e habituais. As estimativas de RRI são publicadas anualmente e integram o número de dadores infetados detetados em cada ano^{30,35}. Com base nas taxas de incidência para o VIH, VHB e VHC (/100 000) e o período de janela para cada uma das infeções (21 dias para o VHB, 15 dias para o VHC e de 6 dias para o VIH) foi calculado o RRI para cada uma das infeções. De acordo com o RRI calculado (em 2015) estimou-se uma probabilidade de 1,5 dádavas infetadas para o VHB por milhão de dádavas, de 0,4 dádavas infetadas para o VHC por milhão de dádavas e de 2 dádavas infetadas para o VIH por milhão de dádavas³⁵.
- E. A avaliação do risco infeccioso associado a um comportamento é complexa e baseia-se na evidência e nos dados estatísticos publicados relativos à população em geral³⁴. Desta avaliação resulta que há

certas subpopulações cujo risco infeccioso para agentes transmissíveis pelo sangue é significativamente mais elevado, evidenciado na Norma N.º 58/2011 “Diagnóstico e rastreio laboratorial da infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH)”⁹⁻¹⁴.

- F. As subpopulações com elevada prevalência de infeção por VIH incluem, nomeadamente, utilizadores de drogas e trabalhadores do sexo.
- G. Os modelos matemáticos desenvolvidos para análise da variação do risco face a alteração de critério de elegibilidade por comportamento sexual, incluem um conjunto de variáveis dependentes das características epidemiológicas da infeção do respetivo país^{27,36,37}. Neste contexto, a evidência científica publicada a nível nacional é inexistente. A transposição dos modelos de análise de risco entre os diferentes países pode não ser cientificamente aceitável, pelo que se sugere o desenvolvimento de um modelo nacional de análise de risco, face à alteração de critérios de elegibilidade de dadores de sangue, com inclusão de variáveis dependentes das características epidemiológicas de infeção, na população portuguesa.
- H. Para qualquer dos modelos de análise de risco desenvolvidos a nível internacional, a adesão do dador ao critério de elegibilidade é o fator mais relevante em termos de variação do risco. A literatura internacional refere que a não adesão do dador aos critérios de elegibilidade pode variar entre 0,8% e 10,6%, sendo mais elevada, entre 25% a 27%, nos dadores com reatividade laboratorial após a dádiva de sangue³⁸⁻⁴². O conjunto de estratégias de prevenção de doenças infecciosas transmitidas por transfusão, implementadas nos serviços de sangue, garante o baixo RRI. Há algumas causas potenciais para a persistência do RRI, tais como²⁴:
- 1) A falta de sensibilidade dos testes;
 - 2) Mutações do agente patogénico;
 - 3) Erro laboratorial;
 - 4) Distribuição de uma unidade positiva para algum dos agentes patogénicos;
 - 5) Dádivas durante o período de janela (indivíduos infetados apesar de testes de rastreio negativos).
- I. A definição dos períodos de elegibilidade para doação de sangue constantes na presente Norma teve em atenção as conclusões do relatório do grupo de trabalho “Comportamento de risco com impacto na segurança do sangue e na gestão de dadores”⁴⁴.

J. A definição dos períodos de elegibilidade para doação de sangue constantes na presente Norma teve em atenção as seguintes considerações:

- 1) O risco infeccioso está associado não apenas ao comportamento, mas também à prevalência da infeção nas diferentes subpopulações de eventuais parceiros sexuais^{7,9-14,45};
- 2) A evidência científica refere melhor adesão ao critério de elegibilidade dos dadores com comportamento de risco acrescido face à aplicação de uma suspensão temporária, nomeadamente de 12 meses, comparativamente a uma suspensão definitiva^{26,43};

K. A avaliação individual do risco em dadores, por profissionais qualificados, requer a validação do questionário a aplicar e a existência de recursos humanos e logísticos indispensáveis à sua implementação^{23,40,46}. A evidência científica publicada pelos países que aplicam este critério é insuficiente e controversa no que diz respeito à avaliação do impacto na segurança transfusional⁴⁷⁻⁴⁹;

L. Os trabalhadores do sexo e os utilizadores de drogas estão expostos a um elevado risco infeccioso²⁻⁴. Os períodos de suspensão definidos são baseados no risco de transmissão de doenças infecciosas associados a estes comportamentos. Há poucos dados disponíveis sobre o risco infeccioso nos indivíduos que descontinuem os comportamentos acima mencionados, pelo que a eliminação da suspensão não é suportada pela evidência científica e poderia introduzir um risco inaceitável⁵.

Assim, o RRI para as doenças infecciosas transmitidas pela transfusão deve ser recalculado um ano após o início da implementação dos critérios supramencionados⁴⁴. É fundamental que os mecanismos em vigor, para além de outros que sejam desenvolvidos, monitorizem o impacto das alterações dos critérios de elegibilidade, tanto em termos de incidência, bem como de prevalência e de risco residual. A dádiva de sangue tem subjacentes princípios éticos e de solidariedade pelo que a adesão dos dadores aos critérios de elegibilidade garantirá a proteção da saúde do dador e da pessoa a quem é administrado sangue e componentes sanguíneos.

Avaliação

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacto da presente Norma é da responsabilidade das direções dos hospitais e do Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), IP.

C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade das direções clínicas dos hospitais e do Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST) IP.

D. A implementação da presente Norma pode ser monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores:

1) Taxa de adesão aos critérios de elegibilidade para dádiva de sangue:

a) Numerador: Número de dadores com confirmação de positividade em relação a doenças infecciosas de transmissão por transfusão e que respeitam os critérios de elegibilidade;

b) Denominador: Número de dadores com confirmação de positividade em relação a doenças infecciosas de transmissão por transfusão no período considerado.

2) Taxa de dadores positivos em relação às doenças infecciosas de transmissão por transfusão:

a) Numerador: Número de dadores com confirmação de positividade em relação a doenças infecciosas de transmissão por transfusão;

b) Denominador: Número total de dadores aprovados em triagem clínica no período considerado.

Comité Científico

A. A presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde, do Programa Nacional para a Infecção do VIH/SIDA, do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP e do Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, ao abrigo do protocolo existente entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos.

B. A elaboração da proposta da presente Norma foi coordenada cientificamente por Jorge Tomáz.

C. Todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.

D. Foi ouvido o Doutor Kamal Mansinho, Diretor do Programa para a Área da Infecção VIH/Sida e Tuberculose e Diretor do Programa para a Área das Hepatites Virais e a Dr.ª Ana Paula Sousa do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP.

E. A avaliação científica do conteúdo final da presente Norma foi efetuada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde.

Coordenação executiva

A coordenação executiva da atual versão da presente Norma foi assegurada por Cristina Martins d'Arrábida.

Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas

Pelo Despacho n.º 8468/2015, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 23 de maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 149, de 3 de agosto de 2015, a Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas tem como missão a validação científica do conteúdo das Normas de Orientação Clínica emitidas pela Direção-Geral da Saúde. Nesta Comissão, a representação do Departamento da Qualidade na Saúde é assegurada por Carlos Santos Moreira.

Siglas/Acrónimos

| Siglas/Acrónimos | Designação |
|------------------|--|
| HTLV | <i>Human T-Lymphotropic Virus</i> |
| IST | Infeções sexualmente transmissíveis |
| RRI | Risco Residual Infecioso |
| VHA | Vírus da hepatite A |
| VHB | Vírus da hepatite B |
| VHC | Vírus da hepatite C |
| VIH | Vírus de imunodeficiência humana |
| VIH 1 | Vírus de imunodeficiência humana de tipo 1 |
| VIH 2 | Vírus de imunodeficiência humana de tipo 2 |

Referências Bibliográficas

1. Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP. IPST (2014) Questionário para doadores de sangue, Aprovado em Conselho Diretivo, em 19 de fevereiro de 2014, de acordo com o Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho. IPST. 2014.
2. Kucirka LM1 et al (2011) *Risk of window period HIV infection in high infectious risk donors: systematic review and meta-analysis* Am J Transplant 11:1176-1187
3. Watkins NA et al (2011) *SaBTO review of blood donor selection criteria related to sexual behavior*. Transfus Med; 21 (6):363-364.

4. Soriano V et al (2010) *Viral hepatitis and HIV co-infection*, Antiviral Res 85:303-315.
5. United Kingdom Scientific, SaBTO Department of Health Advisory Committee on the Safety of Blood, T.a.O.S. *Donor Selection Criteria* Review, 2011.
6. *U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Revised recommendations for reducing the risk of human immunodeficiency virus transmission by blood and blood products, Guidance for industry, Food and Drug Administration*, December 2015.
7. *Review of Australian Blood Donor Deferrals relating to sexual activity, march 2012*; An independent review commissioned by the Australian Red Cross Blood service.
8. Custer B et al (2015) *Risk factors for retrovirus and hepatitis virus infections in accepted blood donors*, Transfusion, 55(5):1098-107.
9. Direção-Geral da Saúde. Diagnóstico e Rastreio Laboratorial da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), Norma da Direcção-Geral da Saúde (58/2011), atualizada a 10 de Dezembro de 2014.
10. Dias S, Gama A, Fuertes R, et al. Utilização de serviços de saúde relacionados com a infeção VIH por parte de homens gay: Acesso a informação, prevenção e teste. Revista Psicologia 2012, XXVI (1): 109-128. 8.
11. Dias S, Mendão L, Gama A et al. *HIV and commercial sex workers in Portugal: Are there missed opportunities to scaling up HIV testing and linkage to care? HIV in Europe: Working Together for Optimal Testing and Earlier Care*. Copenhagen, 2012, 19-20 Março.
12. Palfreeman A, Fisher M, Ong E. HIV Testing Guidelines Writing Committee, Wardrope J, Stewart E, Castro-Sanchez E, Peto T, Rogstad K, Sheather J, Gazzard B, Pillay D, O'Brien J, Delpech V, Lowbury R, Fleet R, Azad Y, Lyall H, Hardie J, Adegbite G, Rooney G, Whitehead R. *Testing for HIV: concise guidance*. Clin Med. 2009; 9(5):471-6.
13. Virginia A. Moyer on behalf of the U.SPSTF. *Screening for HIV: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement*. Ann Intern Med. 2013; 159(1):51-60.
14. WHO. *"European Action Plan for HIV AIDS 2012-2015" da OMS*. WHO, European Action Plan for VIH AIDS 2012-2015: Geneva, WHO, 2011. Em:

- http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/153875/e95953.pdf. Acedido em 12 de Dezembro de 2011.
15. Custer B, Kessler D, Vahidnia f, Lepar G, Krysztof DE, Shaz B, Kamel H, Glynn S, Dodd RY, Stramer SL, NHLBI *Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS-II) Risk factors for retrovirus and hepatitis virus infections in accepted Blood donors*. Transfusion 2014.
 16. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. *Recommendations for Management of Donors at increased Risk for Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) group O infection*, Food and Drug Administration, August 2009.
 17. UNAIDS. *UNAIDS Terminology Guidelines (UNAIDS 2015. Guidance)*. Disponível em http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2015_terminology_guidelines_en.pdf. Acedido em 27.11.2015.
 18. Decreto-Lei n.º 185/2015 – Ministério da Saúde – Transpõe a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, que altera a Diretiva n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março, no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dádivas homólogas, e procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
 19. Germain M et al (2002) *Blood donor selection and screening strategies to reduce the recipient risk*. Am J Ther.; 9 (5):406-10.
 20. Glynn, S. (2001) *Repeat whole-blood and plateletpheresis donors: unreported deferrable risks, reactive screening tests, and response to incentive programs*. Transfusion; 41: 736–743.
 21. Go S L et al. (2011) *The attitude of Canadian university students toward a behavior-based blood donor health assessment questionnaire*. Transfusion 51(4):742-52.
 22. Guia Conselho Europa - Guia de Preparação, Uso e Garantia de Qualidade dos Componentes Sanguíneos (18ª Edição do Conselho da Europa).
 23. O'Brien, S. (2006) *Face to face interviewing in predonation screening: lack of effect on detected HIV and HCV infections*. Transfusion, 46, 1380–1387.
 24. Busch MP et al. (2000) *False-negative testing errors in routine viral marker screening of blood donors*. Transfusion 40: 585-589.

25. K.L.Davison et al (2015) *Getting personal with blood donors-the rationale for, methodology of and an overview of participants in the UK blood donor survey*, Transfusion Medicine.
26. Zou S et al. (2012) *Donor testing and risk: current prevalence, incidence and residual risk of transfusion – transmissible agents in US allogeneic donations*. Transf Med Rev 26:119-128.
27. European Committee (2011) (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS), Technical Memorandum. *TS057 Risk behaviours having an impact on blood donor management 2011*.
28. Patel Pragna et al (2014) *Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review* AIDS 28:1509-1519.
29. Weller S C (1993) *A meta-analysis of condom effectiveness in reducing sexually transmitted HIV*. Social science and medicine, 36 (12):1635-44.
30. Instituto Português do Sangue e da Transplantação. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância (2014); Instituto Português do Sangue e da Transplantação.
31. Schreiber GB et al. (1996) *The risk of transfusion-transmitted viral infections. The Retrovirus Epidemiology Donor Study*. The New England journal of medicine 334(26): 1685-90.
32. Schreiber GB et al. (2001) *Evaluation of donors who give primarily for HIV testing*. Transfusion; 41(9S):29S.
33. ECDC (2014) *Annual epidemiological report Sexually transmitted infections, including HIV and blood-borne viruses*.
34. Direção-Geral da Saúde. Portugal, Infecção VIH, SIDA e Tuberculose em números – 2015, Direção-Geral da Saúde, Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA.
35. Instituto Português do Sangue e da Transplantação. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância (2015); Instituto Português do Sangue e da Transplantação.
36. Davison KL et al. (2013) *The risk of transfusion-transmitted HIV from blood donations of men who have sex with men, 12 months after last sex with a man: 2005-2007 estimates from England and Wales*. Vox Sanguinis ;105:85-88.
37. Davison KL et al. (2011) *A re-evaluation of the risk of transfusion-transmitted HIV prevented by the exclusion of men who have sex with men from blood donation in England and Wales, 2005-2007*. Vox Sanguinis; 101:291-302.

- 38. Sanchez AM et al (2005) *The impact of male-to-male sexual experience on risk profiles of blood donors.* Transfusion; 45:404-413.
- 39. Grenfell et al. (2011) *Views and experiences of men who have sex on the ban of blood donation: a cross sectional survey with qualitative interviews* BMJ; 343:d5604.
- 40. Goldman M et al. (2011) *Donor understanding and attitudes about current and potential deferral criteria for high risk sexual behavior* Transfusion 51:1829-1834.
- 41. Lucky TT et al. (2013) *Trends in transfusion transmissible infections among Australian blood donors* Transfusion 53:2751-62.
- 42. Horas Tze Hoo Wong et al. (2015) *Failure of self-disclosure of deferrable risk behaviors associated With transfusion-transmissible infections in blood donors* Transfusion 55; 2175-2183.
- 43. Custer B et al. (2015) *Blood donor deferral for men who have sex with men: the Blood Donation Rules Opinion Study (BloodDROPS)* Transfusion; 55:2826-2834.
- 44. Sousa, Ana P et al. *Comportamentos de risco com impacto na segurança do sangue e na gestão de dadores, (2015) Relatório de Grupo de Trabalho.*
- 45. Langhaug LF et al. (2010) *How to improve the validity of sexual behavior reporting. Systematic review of questionnaire delivery modes in developing countries.* Trop med Int Health ; 15:362-381.
- 46. Benjamim RJ et al. (2011) *Deferral of males who had sex With other males.* Vox sanguinis 101; 339-367
- 47. Barbara Suligoi et al. (2013) *Changing blood donor screening from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemic in Italy.* Blood Transfus; 11: 441-8.
- 48. Raimondo M et al. (2015) *HIV-positive blood donors unaware of their sexual at-risk behaviours donation in Italy.* Vox Sanguinis.
- 49. Meireles P et al. (2015) *Incident risk factors as predictors of HIV seroconversion in the Lisbon cohort of men who have sex with men: first results, 2011-2014.* Eurosurveillance 20, issue 14, 9 april 2015.

ANEXOS

Anexo I - Lista de países com epidemia generalizada de VIH - atualizada em 2014 (*disponível em http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_Gap_report_en.pdf*)

| Países por região |
|--------------------------------|
| África |
| África do Sul |
| Angola |
| Burundi |
| Benin |
| Botswana |
| Chade |
| Congo |
| Costa do Marfim |
| Camarões |
| Etiópia |
| Gabão |
| Gana |
| Gâmbia |
| Guiné |
| Guiné Equatorial |
| Libéria |
| Guiné-Bissau |
| Quênia |
| Lesoto |
| Malawi |
| Moçambique |
| Namíbia |
| Nigéria |
| República Democrática do Congo |
| República Centro Africana |
| Rwanda |
| Serra Leoa |
| Sudão |
| Suazilândia |
| Togo |
| Tanzania |
| Uganda |
| Zâmbia |
| Zimbabwe |
| Ásia (sul e sudeste) |
| Tailândia |
| Caraíbas |
| Bahamas |
| Haiti |
| Jamaica |
| Trindade e Tobago |
| América Latina |
| Belize |
| Guiana |

Anexo II - Questionário epidemiológico de avaliação de fatores de risco

QUESTIONÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DE AVALIAÇÃO DE FATORES DE RISCO

1. Serviço de sangue _____
2. Número nacional de dador _____
3. Género ☐ M ☐ F ☐ T
4. Data de nascimento _____/_____/_____
5. Naturalidade _____
6. Residência _____
7. Dador primeira vez ☐ Dador habitual (seroconversão) ☐
Dador regular (seroconversão) ☐ Alteração do critério de elegibilidade ☐ Traceback ☐
8. Data da última dádiva _____/_____/_____
9. Número de dádivas prévias no último ano ☐ ☐

10. Infecção identificada e marcadores de infecção com confirmação positiva

| | | | | | |
|----------------|--|---|---|---------------------------------|----------------------------------|
| VIH | Anti-VIH 1,2 <input type="checkbox"/> (após realização de teste confirmatório) | VIH-TAN <input type="checkbox"/> | Se disponível | VIH 1 <input type="checkbox"/> | VIH 2 <input type="checkbox"/> |
| HTLV | Anti-HTLV I,II <input type="checkbox"/> (após realização de teste confirmatório) | PCR-HTLV I PCR-HTLV II | Se disponível | HTLV I <input type="checkbox"/> | HTLV II <input type="checkbox"/> |
| VHC | Anti-VHC <input type="checkbox"/> (após realização de teste confirmatório) | VHC TAN <input type="checkbox"/> | | | |
| VHB | AgHBs <input type="checkbox"/> Anti-HBc <input type="checkbox"/> Anti-HBs <input type="checkbox"/> (título) _____ | VHB TAN <input type="checkbox"/> | | | |
| Sífilis | Anti-IgM/IgG <i>Trep pal</i> <input type="checkbox"/> | Anti-IgG <i>Trep pal</i> <input type="checkbox"/> | Anti-IgM <i>Trep pal</i> <input type="checkbox"/> | | |

11. Rastreio serológico/molecular positivo (data do diagnóstico) _____/_____/_____

12. Último rastreio serológico/molecular negativo (local e data) _____/_____/_____

13. Fatores de risco

- ☐ Utilizador de drogas ilícitas (endovenosas ou inaladas)
- ☐ Contacto sexual com parceiro/a utilizador/a de drogas ilícitas (endovenosas ou inaladas)
- ☐ Contacto sexual com parceiro pertencente a subpopulações com risco infeccioso acrescido
- ☐ Contacto sexual com múltiplos(as) parceiros(as) heterossexuais
- ☐ Contacto sexual com trabalhador do sexo
- ☐ Contacto sexual com parceiro/a portador de infeção por VIH e/ou VHC e/ou VHB e/ou HTLV
- ☐ Contacto sexual a troco de dinheiro, droga ou outros ("trabalhador do sexo")
- ☐ Contacto sexual com parceiro/a cujo comportamento sexual é desconhecido
- ☐ Contacto sexual com parceiro/a originário de país com epidemia generalizada para o VIH
- ☐ Coabitação com individuo portador de infeção (para VIH ou VHC ou VHB)
- ☐ Contacto familiar com individuo portador de infeção (para VIH ou VHC ou VHB)
- ☐ Viagem recente para o estrangeiro. Especificar o país _____
- ☐ Viagem recente do parceiro/a sexual para o estrangeiro. Especificar o país _____
- ☐ Tatuagens
- ☐ *Piercings*
- ☐ Acupunctura
- ☐ Exposição accidental a fluido corporal ou outro (fluidos em contacto com mucosas ou pele com perda de continuidade)
- ☐ Partilha de objetos cortantes/perfurantes com outro individuo
- ☐ Estadia em estabelecimento prisional por período de tempo superior a 72 horas
- ☐ Existência (diagnóstico confirmado) de infeções sexualmente transmissíveis (gonorreia, clamídia, herpes genital, sífilis)

14. Razão pela qual o dador pensa ter ficado infetado

Comportamento _____ Data ____/____/____

15. Razão pela qual o dador não foi suspenso durante a triagem clinica

- ☐ O dador não reconheceu como tendo estado envolvido em comportamento de risco
- ☐ O dador pensou que o risco associado ao comportamento era negligenciável
- ☐ O dador não percebeu a informação prévia dada
- ☐ O dador deu sangue por forma a obter resultados laboratoriais
- ☐ O dador ignorava que o/a parceiro/a era positivo/a para marcador de infeção
- ☐ O dador omitiu informação sobre fator de risco na triagem clínica