

DATA: 08/02/2017

ASSUNTO: Critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue para o vírus da febre amarela.

NOTA TÉCNICA CONJUNTA ANVISA/SAS/MS Nº 011/2017

1. Considerando o recente registro de casos de febre amarela silvestre em regiões do Brasil¹;
2. 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.

3. 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.

¹ Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/619-secretaria-svs/11-svs/27300-febre-amarela-informacao-e-orientacao> Acesso em: 25 jan 2017

4. Considerando que até o momento não existem evidências de transmissão do vírus da febre amarela por transfusão de hemocomponentes oriundos de doadores que contraíram a doença através da picada do mosquito, embora existam relatos da transmissão do vírus da febre amarela por transfusão após a vacinação de doadores²;
5. Considerando que existem relatos na literatura de uma porcentagem relativamente grande de indivíduos assintomáticos infectados pelo vírus da febre amarela³;
6. Considerando que os casos de febre amarela relatados no país, até o momento, são da forma silvestre, e que, portanto, o principal fator de risco é a exposição de indivíduos não vacinados a áreas silvestres, rurais ou de mata dos municípios identificados;
7. Considerando que não existem informações científicas seguras disponíveis até o momento sobre o tempo de inaptidão à doação de sangue após a recuperação completa quando o indivíduo tiver sido infectado pelo vírus da febre amarela;
8. 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.

Seguem orientações para aplicação dos critérios a serem considerados na triagem clínica de candidatos à doação de sangue:

- Candidatos à doação de sangue que tenham sido vacinados recentemente contra a febre amarela deverão ser inaptados por 04 (quatro) semanas, a contar da data da vacinação, conforme Anexo IV da Portaria GM/MS nº 158/2016.
- Candidatos à doação de sangue que foram infectados pelo vírus da febre amarela, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados inaptos por um período de 06 (seis) meses⁴ após a recuperação clínica completa.

² Centers for Disease Control and Prevention. Transfusion-related transmission of yellow fever vaccine virus—California, 2009. *Morb Mort Wkly Rep MMWR* 2010;59:34-7.

³ Disponível em <http://www.aabb.org/tm/eid/Documents/yellowfever.pdf>. Acesso em: 25 jan 2017.

⁴ Devido à ausência de informação específica para febre amarela, foi adotado o mesmo critério utilizado para Dengue Hemorrágica.

- Candidatos à doação de sangue que vivam em áreas silvestres, rurais ou de mata dos municípios com casos suspeitos e/ou confirmados de febre amarela e que não tenham sido vacinados⁵ contra febre amarela deverão ser considerados inaptos.
 - Candidatos à doação de sangue que tenham viajado para áreas silvestres, rurais ou de mata dos municípios com casos suspeitos e/ou confirmados de febre amarela e que não tenham sido vacinados deverão ser considerados inaptos por um período de 30 (trinta) dias após o retorno da área de risco.
9. A lista atualizada dos municípios com casos suspeitos e/ou confirmados de febre amarela deverá ser consultada frequentemente nos informes de febre amarela na página da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/619-secretaria-svs/11-svs/27300-febre-amarela-informacao-e-orientacao>).
10. Reforçamos que os Serviços de Hemoterapia estejam atentos, durante a triagem clínica, para os sintomas mais comumente manifestados quando da infecção pelo vírus da febre amarela, tais como: febre de início súbito, calafrios, dor de cabeça, dores nas costas, dores no corpo em geral, náuseas e vômitos, fadiga e fraqueza.
11. 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.
12. Os critérios referentes ao período de inaptidão clínica para o candidato à doação de sangue apresentados nesta Nota Técnica poderão ser mais restritivos, caso os serviços de hemoterapia considerem mais apropriado para a realidade epidemiológica local.

⁵ Considerar esquema vacinal de acordo com orientações do Programa Nacional de Imunização.

13. Estas condutas foram baseadas nas evidências disponíveis até o 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