



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



Nota Técnica Conjunta n.º 001/2015 CGSH/GGPBS/GGMON

Assunto:	Critérios técnicos para gerenciamento do risco sanitário no uso de hemocomponentes em procedimentos transfusionais frente à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional por casos de infecção por Vírus Zika no Brasil.
----------	--

1. Trata-se de Nota Técnica elaborada em conjunto pela Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH/ /DAET/SAS), Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO/GGPBS/SUMED/ANVISA) e Gerência de Monitoramento do Risco (GEMOR/GGMON/SUCON/ANVISA) contendo os Critérios técnicos para gerenciamento do risco sanitário no uso de hemocomponentes em procedimentos transfusionais frente à situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional por casos de infecção por Vírus Zika no Brasil.

2. O principal modo de transmissão do vírus Zika é por meio da picada de vetores do gênero *Aedes*, incluindo *A. aegypti*. No entanto, algumas evidências sugerem que o vírus também possa ser transmitido sexualmente entre os seres humanos, bem como por meio de transfusão de sangue. Tais evidências foram verificadas por um estudo realizado na Polinésia Francesa, no Pacífico Sul. Nessa região ocorreu um grande surto registrado de infecção por vírus Zika, com início em outubro de 2013 envolvendo um número estimado de 28.000 casos em fevereiro de 2014 (11% da população), concomitantemente com a circulação dos sorotipos do vírus da dengue 1 e 3⁽¹⁾.²⁾ Considerando que para outros arbovírus existe o risco potencial ou são relatados casos de transmissão por transfusão de sangue, vários procedimentos de prevenção, incluindo o teste de ácido nucleico (NAT) de doadores de sangue, foram realizadas na Polinésia Francesa para prevenir a transmissão através de transfusão. Neste período (novembro de 2013 a fevereiro de 2014) foram detectados 42 casos positivos para o vírus Zika entre 1.505 doadores de sangue, que eram assintomáticos no momento da doação (1). Dos doadores de sangue positivos, 11 (26,2%) declararam ter tido uma "febre similar a Febre do Zika" de 3 a 10 dias após a doação⁽¹⁾. Desta forma, a transmissão por transfusão sanguínea do vírus Zika é teoricamente possível, uma vez que três por cento (3%) dos doadores de sangue (42/1505) eram assintomáticos no momento da doação, mas continham o vírus na corrente sanguínea, sendo diagnosticados como positivos em testes de biologia molecular durante o surto na Polinésia Francesa. Foy *et al.* (2011) relataram também uma provável transmissão do vírus por via sexual⁽³⁾. Mais estudos são, portanto, necessários para avaliar a soroprevalência real do vírus, definir a eficácia de sua transmissão por meio de transfusão de hemocomponentes e determinar a capacidade de gerar uma reação no receptor de sangue.

3. O *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* dos Estados Unidos, no seu portal oficial (pesquisa em dezembro de 2015) declarou a possibilidade teórica de transmissão do vírus Zika via transfusão de sangue, apesar de não ter sido relatada tal transmissão⁽⁴⁾. Até o presente momento, não foi documentada evidência inequívoca de infecção pelo vírus Zika transmitida por transfusão.

Handwritten initials and marks in the bottom right corner, including what appears to be 'ABU' and '4/10'.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

4. O *European Centre for Disease Prevention and Control* divulgou alerta aos serviços de coleta de sangue em relação aos viajantes assintomáticos provenientes de áreas afetadas, os quais poderiam transmitir o vírus Zika por meio dos produtos de sua doação. Os referidos serviços poderiam considerar uma suspensão temporária do doador com história de viagem para áreas afetadas pelo vírus, tais como Brasil e região do Pacífico. O adiamento poderia ser ajustado para 28 dias, que é também o período de diferimento para a Febre do Nilo Ocidental. O documento alerta ainda que em áreas endêmicas para o *Aedes sp.*, um plano de contingência para surtos de infecção do vírus Zika deve ser preparado com medidas que garantam o fornecimento de sangue e seus produtos ⁽⁵⁾.

5. Em março de 2015, o Sistema de Hemovigilância Brasileiro recebeu a notificação de que um doador de sangue do estado de São Paulo foi identificado como portador do vírus Zika, após relatar sintomas semelhantes à dengue um dia depois da doação. Um concentrado de plaquetas desse doador havia sido transfundido em um paciente transplantado de fígado. A pesquisa no receptor assintomático também identificou a positividade para o vírus Zika. A confirmação de transmissão por transfusão não pode ainda ser feita por não se conseguir afastar outras possíveis fontes, no entanto, pelas características da técnica laboratorial para a identificação do RNA viral, a infecção havia sido muito recente, o que levou a uma classificação de transmissão provável. A notificação do referido caso foi feita ao Sistema Nacional de Hemovigilância (NOTIVISA).

6. A Portaria 2.712/2013 e a RDC Anvisa 34/2014 definem, nos Art. 53 e Art. 25 respectivamente, que em situações de emergência em saúde pública, surtos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a vigilância sanitária, em cooperação com o Ministério da Saúde, pode inserir, adequar e modificar critérios sanitários para seleção de doadores com vistas à eliminação ou diminuição dos riscos relacionados.

7. Assim, considerando que o vírus Zika possui risco potencial de transmissão por transfusão sanguínea, que o risco de transmissão por meio do vetor (mosquito) é mais expressivo que o risco de transmissão por transfusão e que a ampliação dos critérios de inaptidão pode comprometer os estoques de sangue e componentes;

8. Informamos que os candidatos à doação de sangue que foram infectados pelos vírus Zika, após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados **inaptos por um período de 30 dias após a recuperação clínica completa.**

9. Reforçamos que os Serviços de Hemoterapia devem estar atentos, durante a triagem clínica, para os sintomas mais comumente manifestados quando da infecção pelo vírus Zika (exantema maculopapular pruriginoso, febre intermitente, hiperemia conjuntival não purulenta e sem prurido, artralgia, mialgia e dor de cabeça e menos frequentemente, edema, dor de garganta, tosse, vômitos e hematospermia), considerando **inaptos por 30 dias após o desaparecimento destes sintomas**, os candidatos que os apresentem.

10. Reforçamos ainda, que os doadores sejam orientados sobre a importância da informação pós-doença (IPD) como forma de redução do risco de transmissão transfusional do vírus citado, a fim de que os serviços possam resgatar eventuais hemocomponentes em estoque e/ou acompanhar os eventuais receptores (busca ativa de informações clínicas e/ou laboratoriais de receptores relacionados). Nesse sentido, os doadores deverão ser instruídos para que "comunique

Uto
R



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

ao serviço de hemoterapia caso apresentem qualquer sinal ou sintoma de processo infeccioso, como febre ou diarreia, até 7 (sete) dias após a doação” (Art. 76, § 4º, V, Portaria nº 2.712/2013).

11. Os serviços de saúde que realizam transfusão devem intensificar o monitoramento de reações adversas, nas duas semanas imediatas à transfusão com acompanhamento dos receptores de hemocomponentes, principalmente gestantes, recém-nascidos e politransfundidos, considerando, na vigilância dos sinais e sintomas, o quadro clínico mais clássico da infecção pelo vírus Zika, mas não desconsiderando os sinais e sintomas também 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 na ficha específica do uso de sangue e hemocomponente do sistema web Notivisa, na página da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>. O Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância – Guia para a Hemovigilância no Brasil ⁽⁶⁾, em seu capítulo IV- Retrovigilância apresenta outras ações necessárias em caso de suspeita de transmissão de doenças por transfusão.


12. Os critérios apresentados podem ser mais restritivos, caso os serviços de hemoterapia considerem mais apropriado para a realidade epidemiológica local, considerando a manutenção dos estoques de hemocomponentes.

13. Estas condutas foram baseadas em experiências brasileiras anteriores e nas poucas evidências científicas disponíveis no momento sobre a transmissão transfusional do vírus Zika. Recomendamos que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas e sanitárias periodicamente divulgadas pelas autoridades competentes.

Brasília, 22 de dezembro de 2015.


FABIANO ROMANHOLO FERREIRA

Coordenador Geral Substituto de Sangue e Hemoderivados – CGSH/DAET/SAS/MS


Marcelo Mario Matos Moreira
SIAPE 1491444
Gerente-Geral
GGPBS/SUMED/ANVISA

MARCELO MÁRIO MOREIRA

Gerência Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos –
GGPBS/SUMED/ANVISA


MARIA EUGÊNIA CARVALHAES CURY

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária –
GGMON/SUCOM/ANVISA



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

Referências

1. Musso D, Nhan T, Robin E, Roche C, Bierlaire D, Zisou K, et al. Potential for Zika virus transmission through blood transfusion demonstrated during an outbreak in French Polynesia, November 2013 to February 2014. *Euro Surveill*,19; 2014.
2. Musso D, Roche C, Robin E, Nhan T, Teissier A, CaoLormeau VA. Potential Sexual Transmission of Zika Virus. *Emerg Infect Dis*. 2015 Feb; 21(2): 359–361.
3. Foy BD, Kobylinski KC, Chilson Foy JL, Blitvich BJ, Travassos da Rosa A, Haddow AD, et al. Probable non-vector-borne transmission of Zika virus, Colorado, USA. *Emerging infectious diseases*. 2011 May;17(5):880-2.
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). U.S. Department of Health & Human Services. Atlanta, USA, 2015. Site: <http://www.cdc.gov/zika/index.html>
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid risk assessment: Zika virus infection outbreak, Brazil and the Pacific region – 25 May 2015. Stockholm: ECDC; 2015.
6. 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/wps/wcm/connect/0dca2f80485c94a1aeb3af734e60b39c/guia_hemovigilancia15.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em: 7 dez.2015.