



PARANÁ

GOVERNO
DO ESTADO

SECRETARIA
DA SAÚDE

RETROVIGILÂNCIA

SOROCONVERSÃO

Enf^a Loriley Keila Rocha

Retrovigilância

Portaria Consolidada Nº 5 – Anexo IV – define como:

XXXIII - ... parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador (soroconversão) ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível, termo também aplicável em casos de detecção de positividade em análises microbiológicas de componentes sanguíneos e investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores, sem manifestação imediata, mas potencialmente imputados à transfusão;
(Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 5º, XXXIV)

Retrovigilância

- Quando houver exame positivo de doador (repetição/esporádico);
- Quando houver exame positivo em um receptor de transfusão;
- A indústria quando receber uma notificação;
- Quando algum componente sanguíneo apresentar positividade em análises microbiológicas;
- Quando houver investigação de quadros infecciosos bacterianos em receptores (sem manifestações imediatas), mas “relacionados” a transfusão.

Retrovigilância

Portaria Consolidada Nº 5 – Anexo IV – define como:

Art. 134. Quando os testes de triagem forem reagentes (positivo ou inconclusivo) em um doador de sangue que em doações prévias apresentava testes não reagentes/negativos, o que configura soroconversão ou viragem, o serviço de hemoterapia adotará procedimentos de retrovigilância. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 135)

Retrovigilância

- A legislação de procedimentos técnicos e de regulamentação sanitária em hemoterapia define responsabilidades compartilhadas entre o serviço de hemoterapia e o serviço de assistência à saúde que realizou a transfusão para a localização e a convocação dos receptores. (Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, pág. 49)
 - Serviço de assistência à saúde com AT (Agência Transfusional): Serviço produtor comunica RT (Resp. Técnico) da AT, que junto com a instituição que realizou a transfusão, identifica o receptor para realização dos exames.
 - Serviço de assistência à saúde com AT (Agência Transfusional) não própria ao serviço produtor: Serviço produtor comunica RT (Resp. Técnico) da AT, que junto com a instituição que realizou a transfusão, identifica o receptor para realização dos exames.
 - Serviço de assistência à saúde sem AT: Primeiramente a comunicação é feita ao RT do serviço que foi responsável pela preparação do hemocomponente, posteriormente ao diretor clínico do serviço que transfundiu, que identificará o receptor para realização dos exames.

Retrovigilância

- Marcadores para comunicação à indústria: HBsAg, Anti-HBc e/ou NAT HBV, Anti HCV e/ou NAT HCV e Anti-HIV e/ou NAT HIV;
- Recomenda-se que a comunicação seja feita em até 07 (sete) dias após o teste de confirmação do resultado inicial apontar R (reagente) ou I (indeterminado);
- Comunicação deve ser feita por escrito e simultaneamente à ANVISA e CGSH;
- A notificação deverá conter minimamente: nome do hemocentro, data da doação, número da bolsa fornecida (no caso do PR tb nº SUS), marcador sorológico, data da soroconversão/doação reagente, data de envio do plasma à indústria.

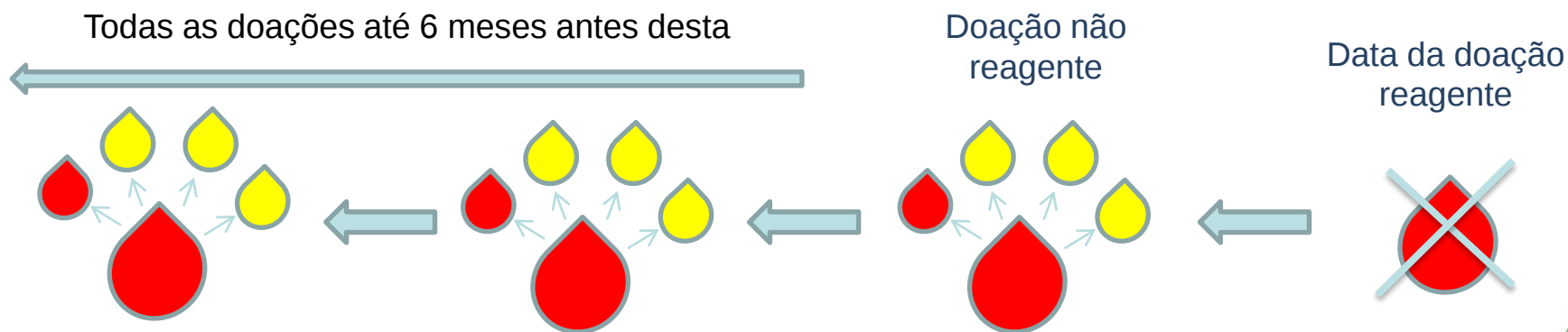
Retrovigilância

Portaria Consolidada Nº 5 – Anexo IV – define como:

Art. 135. No caso do teste de confirmação do resultado inicial apontar resultado reagente (positivo ou inconclusivo), o serviço de hemoterapia verificará o destino de todos os componentes sanguíneos da(s) doação(ões) anterior(es), adotando os seguintes procedimentos: (Origem:PRT MS/GM 158/2016, Art. 136)

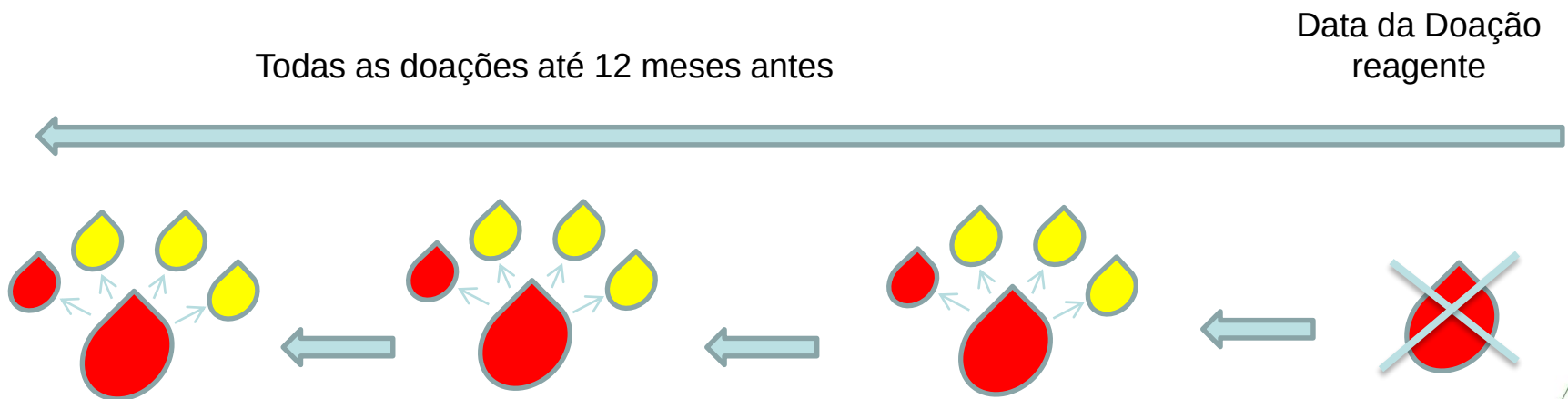
Retrovigilância

I - nos casos de soroconversão com confirmação dos resultados iniciais reagentes (positivo ou inconclusivo) para Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg ou Anti-HTLV I/II, realizar-se-á a investigação de retrovigilância da última doação com triagem sorológica não reagente e todas as doações realizadas até 6 (seis) meses antes desta; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136, I)



Retrovigilância

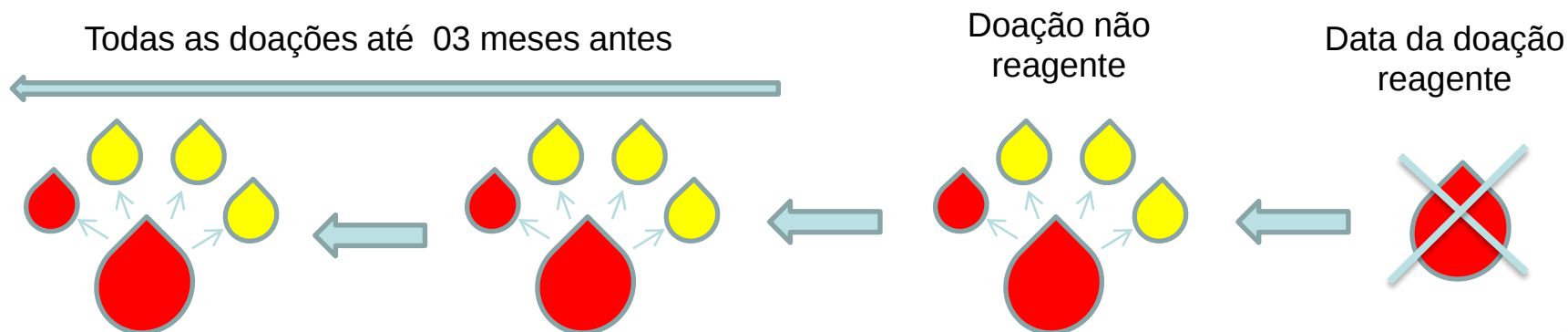
II - nos casos de soroconversão com confirmação do resultado inicial reagente (positivo ou inconclusivo) para Anti-HBc, realizar-se-á a investigação de retrovigilância para a última doação (mais recente) com triagem sorológica não reagente, caso esta tenha ocorrido menos de 12 (doze) meses antes da soroconversão; e (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 136, II)



Retrovigilância

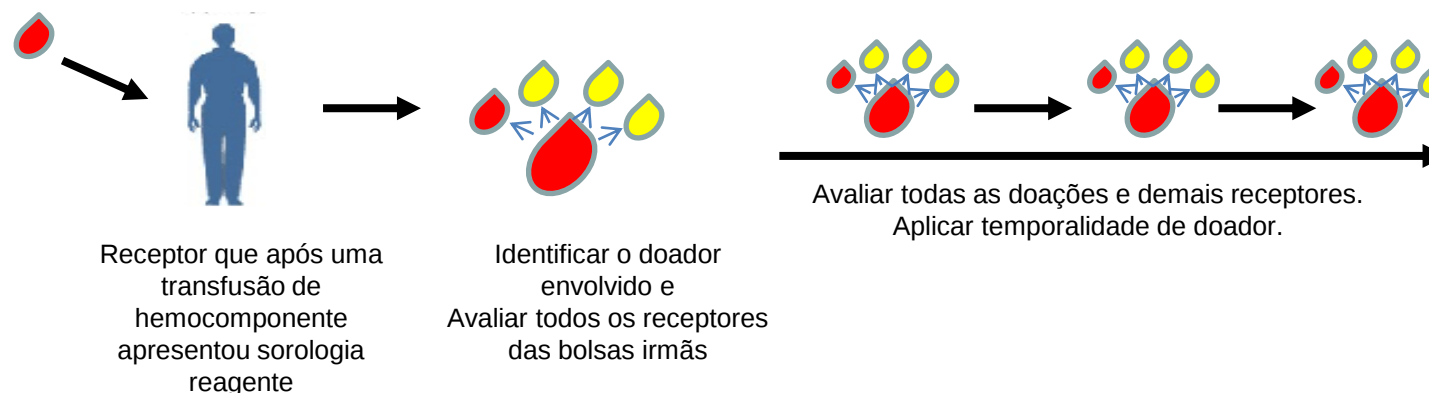
- II - nos casos de soroconversão para teste de detecção de ácido nucleico (NAT) para HIV, HCV e/ou HBV, com teste de triagem sorológica não reagente realizar-se-á a investigação de retrovigilância da última doação com triagem laboratorial negativa e todas as doações realizadas até 3 (três) meses antes desta. (Origem: PRT MS/GM

158/2016, Art. 136, III)



Retrovigilância

- **I** - comunicar ao médico do paciente a eventual soroconversão de um ou mais doadores envolvidos no caso; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 3º, I)
- **II** - após identificar o doador, encaminhá-lo para tratamento especializado e excluí-lo do arquivo de doadores do serviço de hemoterapia; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 3º, II)
- **III** - registrar as medidas efetuadas para o diagnóstico, notificação e encaminhamento; (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 3º, III)
- **IV** – notificar a ocorrência à autoridade sanitária competente. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 211, § 3º, IV)



Obs.: Se o doador envolvido na investigação apresentar doação posterior com sorologia NÃO REAGENTE configura-se uma não contaminação por hemocomponente.

Obs.: Realizar uma investigação para cada hemocomponente transfundido.

Obs.: Se doador envolvido apresentar sorologia REAGENTE, deve-se aplicar a investigação de soroconversão em todas doações ocorridas anteriormente conforme esquema do doador.

Retrovigilância

- Etapas do processo de investigação:
 - Ocorrência de transfusões;
 - Rastreamento das transfusões;
 - Retestagem do sangue (doador/receptor)

Retrovigilância

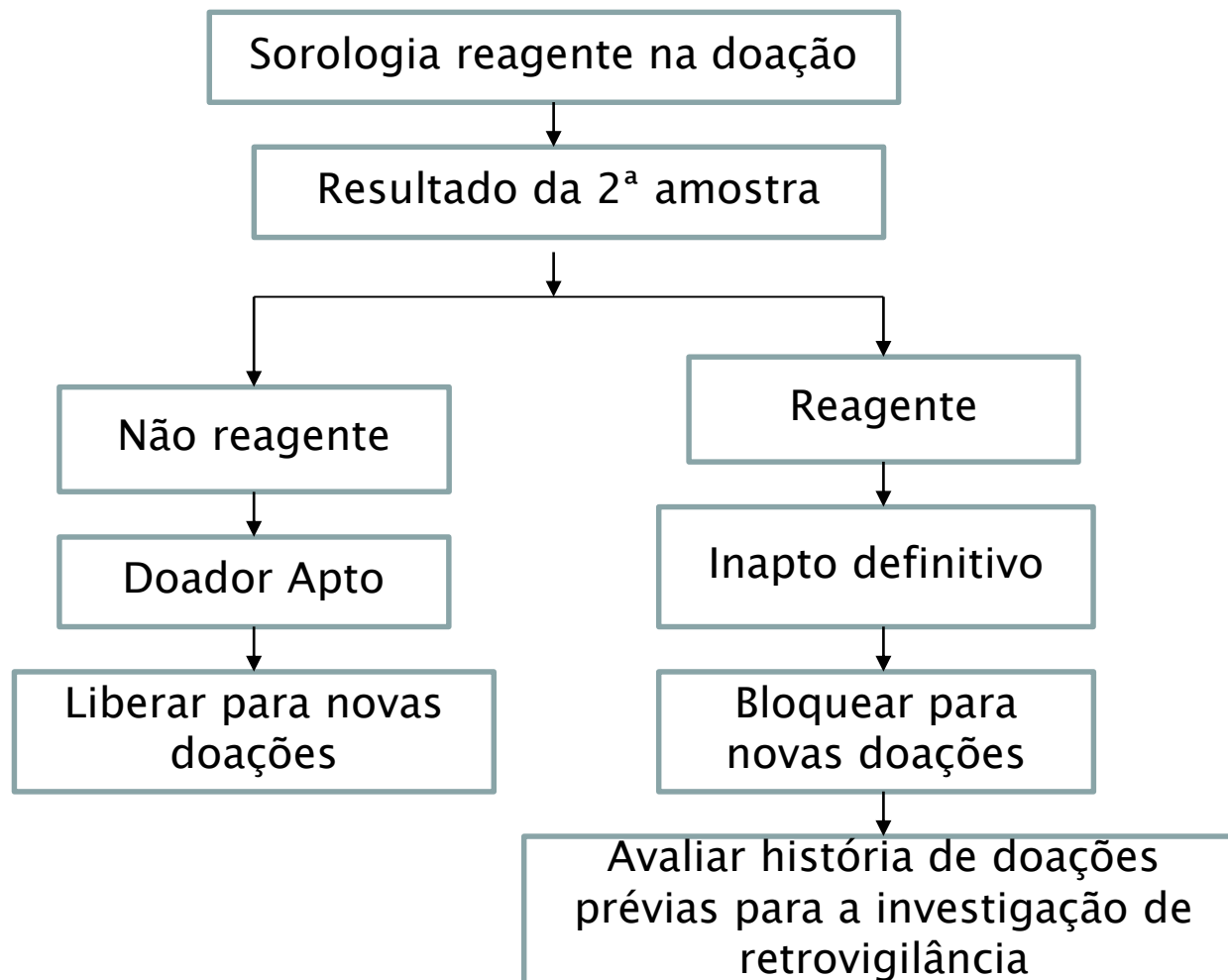
- Soroconversão de doador:
 - Descartar o produto desta doação;
 - Doador permanecerá inapto definitivo;
 - Investigar as doações anteriores, considerando os intervalos conforme demonstrado nos slides anteriores;
 - Verificar se os hemocomponentes das doações anteriores ainda estão estocados e descartar imediatamente;
 - Se o plasma tiver sido enviado para indústria, comunicar o fracionamento industrial para descarte e a ANVISA e CGSH, simultaneamente;
 - Verificar se algum hemocomponente das doações anteriores foi transfundido (comunicar o serviço de saúde e/ou AT para repetir os testes no receptor), respeitando os intervalos mencionados anteriormente;
 - Comunicar a VISA de referência sobre a conclusão do caso.

Retrovigilância

- Soroconversão do receptor:
 - Identificar todos os doadores relacionados;
 - Considerar os doadores inaptos temporários e/ ou definitivos se a investigação apontar sorologia reagente;
 - Certificar-se da existência de registros dos resultados sorológicos referentes a doação investigada;
 - Verificar a soroteca;
 - Verificar se os doadores possuem doações posteriores;
 - Descartar hemocomponentes que ainda estejam em estoque;
 - Convocar os doadores para coleta de segunda amostra;
 - Seguir com fluxo da segunda amostra (orientações/encaminhamentos);
 - Notificar a VISA de referência.

Retrovigilância

- Fluxo da segunda amostra/DOADOR



Retrovigilância

- Concluir a investigação:
 - Descartada a contaminação transfusional
 - Não houve transfusões
 - Nova amostra doador foi negativa
 - Investigação inconclusiva
 - Impossibilidade de rastreamento
 - Confirmação do caso
 - Resultado das buscas confirmam a investigação pesquisada

Estudo de caso

Soroconversão de receptor

Criança M.M.C., atualmente com 3 anos completos.

Com 4 meses de idade, realizou cirurgia necessitando de transfusão.

Aos 2 anos retornou ao hospital para novo tratamento. Nessa ocasião, foram realizados vários exames pré-operatórios, sendo identificada sorologia reagente para infecção pelo HIV. Após o diagnóstico, a criança foi encaminhada ao ambulatório de DST, que suspeitou de transmissão vertical e encaminhou imediatamente os pais da criança para serem submetidos a exames sorológicos anti-HIV, sendo os resultados negativos. O caso foi notificado a vigilância epidemiológica, que suspeitou de transmissão via transfusão sanguínea, e encaminhou ofício ao Hemocentro local para investigação de doença transmitida por transfusão.

O Hemocentro procedeu à abertura do processo de rastreabilidade das transfusões constatando que a criança havia recebido na época da cirurgia 03 transfusões sanguíneas procedentes de 03 doadores diferentes, conforme relatório abaixo:

Doador	CH/PFC	Doações anteriores	Doações anteriores	Doações anteriores	Doações anteriores
J.J.B	CH	17/06/2015	10/11/2014		
A.A.S	CH	17/07/2015	04/10/2014		
L.M.R	PFC	08/12/2015			

