

N.º 002/CN-IPST,IP/14

Data: 31.10.2014

**ASSUNTO: Revisão da Circular Normativa n.º 5/GDG, de 21.06.2011, da extinta ASST -  
Requisitos em Matéria de Análise das Dádivas de Sangue Colhidas**

**PARA: Presidentes dos Conselhos de Administração dos Hospitais com Serviço de  
Sangue, Responsáveis pelos Serviços de Sangue e Diretores Técnicos dos CST  
Lisboa, Coimbra e Porto**

**C/C: Direção-Geral da Saúde; ACSS; Secretarias Regionais das Regiões Autónomas da  
Madeira e Açores**

Considerando:

- As atribuições do IPST IP constantes do Decreto-lei n.º 39/2012 de 16 de fevereiro, integrando competências reguladoras e operacionais da extinta ASST, com exceção dos domínios da qualidade e segurança, autorização de unidades, serviços e processos, e medidas de controlo periódico, por sua vez integradas na DGS;
- Especialmente, as constantes das alíneas b) e f) do n.º 2 do artigo 3.º, conjugadas com o disposto na alínea a) e c) do n.º 2 do artigo 5.º;
- O preconizado pelo Guia do Conselho da Europa no que respeita à definição de algoritmos a nível nacional, para permitir uma resolução consistente de problemas;
- Que foi criado um Grupo de Trabalho, incluindo profissionais do IPST e de Serviços de Sangue Hospitalares, para rever a Circular Normativa n.º 5/CGD da extinta ASST;

O IPST,IP, na sequência do Relatório apresentado pelo Grupo de Trabalho constituído, aprova e divulga o seguinte:

**CIRCULAR NORMATIVA**

## I. REQUISITOS EM MATÉRIA DE ANÁLISE DAS DÁDIVAS DE SANGUE COLHIDAS

Às unidades de sangue total e de aférese, incluindo as unidades para transfusão autóloga obtidas por colheita prévia, devem ser realizados os seguintes testes e aplicados os seguintes critérios de aceitação/ rejeição:

1. Pesquisa de antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (Ag HBs).  
Se o teste de rastreio for reativo as unidades devem ser eliminadas, qualquer que seja o resultado dos testes de ácidos nucleicos;
2. As unidades com os testes AgHBs não reativos e TAN para o VHB negativos e com Ac anti-HBc reativo, apenas poderão ser utilizadas se o título de Ac anti HBs for igual ou superior a 100mUI/mL;
3. Pesquisa de anticorpos para o vírus da hepatite C (Ac anti – HCV).  
Se o teste de rastreio for reativo as unidades devem ser eliminadas, qualquer que seja o resultado dos testes de ácidos nucleicos;
4. Pesquisa de anticorpos para o VIH1 (Ac anti VIH1) e VIH2 (Ac anti VIH2) incluindo subtipos, (por exemplo VIH1 tipo O).  
Se o teste de rastreio for reativo as unidades devem ser eliminadas, qualquer que seja o resultado dos testes de ácidos nucleicos;
5. Testes de ácidos nucleicos para os Vírus das Hepatites B e C; e VIH.  
Se o teste de rastreio for reativo as unidades devem ser eliminadas, qualquer que seja o resultado dos testes de rastreio (ELISA/ EIA, Quimioluminescência);
6. Pesquisa de anticorpos IgG e IgM para o Treponema Pallidum (ELISA/EIA; Quimioluminescência ou Hemaglutinação).  
O estudo e os critérios de aceitação das unidades e de elegibilidade dos dadores em função dos resultados devem ser realizados de acordo com o Anexo I, da presente Circular Normativa.  
O Treponema Pallidum é raramente detetado em circulação e não sobrevive muito tempo em condições de armazenamento a baixas temperaturas dos componentes (excepto plaquetas), pelo que o risco de transmissão por transfusão é muito baixo. No entanto, uma vez que pode estar relacionado com comportamentos de risco, pode ser considerado como um indicador para outras doenças infecciosas sexualmente transmitidas;
7. A pesquisa de anticorpos para o vírus HTLV I (Ac anti HTLVI) e HTLVII (Ac anti HTLVII) deve ser realizada:
  - a. Em todas as primeiras dádivas;
  - b. Em dadores que vivam ou sejam provenientes de zonas de elevada prevalência;
  - c. Em dadores com parceiros sexuais provenientes de zonas de elevada prevalência;
  - d. Em dadores cujos pais sejam provenientes das referidas zonas.

Sempre que o teste de rastreio seja reativo as unidades devem ser eliminadas;

**8. Paludismo:**

- a.** As circunstâncias e tipo de testes a realizar para o paludismo estão definidos no ponto 2.2.1 do Anexo VII do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho;
- b.** A realização de testes de rastreio de paludismo só é obrigatória nas situações em que a avaliação do risco/benefício o justifique, e deve ser realizada sob a responsabilidade do Diretor de Serviço de Sangue tendo em conta as características da população dadora respetiva.

**9.** O IPST, IP no 1º trimestre de 2015 disponibilizará no respetivo *site* o aplicativo sobre “risco geográfico”. Continuará a enviar aos Serviços de Sangue os alertas recebidos da Comissão Europeia e DGS sobre os agentes de doença com impacto na segurança da transfusão, bem como a emanar as respetivas recomendações.

**10.** Os responsáveis pelos Serviços de Sangue devem dispor de procedimentos escritos, atualizados e validados, relativamente: à formação dos profissionais de saúde qualificados para a triagem dos dadores; ao risco geográfico, aos requisitos para a realização dos testes a que se refere a presente Circular, aos critérios de aceitação e rejeição de unidades e de elegibilidade dos dadores em conformidade com o previsto no Decreto - Lei 267/2007 de 24 de Julho, e o Guia de Preparação, Uso e Garantia de Qualidade dos Componentes Sanguíneos (última edição do Guia do Conselho da Europa).

**II A PRESENTE CIRCULAR NORMATIVA REVOGA A CIRCULAR NORMATIVA N.º 5/CGD DA EXTINTA ASST DE 21.06.2011, E PRODUZ EFEITOS APÓS A RESPETIVA DIVULGAÇÃO.**

**O Conselho Diretivo do IPST, IP**

Professor Doutor Helder Trindade

**Presidente**

Drª Gracinda de Sousa

**Vogal**

## ANEXO 1

### Algoritmo de Rastreio para *Treponema pallidum*

