

N.º 001-J / CN /2022

Data: 25-07-2022

Assunto: **Plano de Contingência para a sustentabilidade, qualidade e segurança do fornecimento de sangue e componentes sanguíneos durante a pandemia de COVID-19 – 10.^a Atualização.**

Para: Presidentes dos Conselhos Diretivos das ARS's. Presidentes dos Conselhos de Administração dos Centros Hospitalares/Hospitais Públicos; Responsáveis pelos Serviços de Medicina Transfusional dos Centros Hospitalares/Hospitais Públicos; Presidentes dos Conselhos de Administração dos Hospitais Privados e Presidentes da FAS-Portugal - Federação das Associações de Dadores de Sangue e da FEPODABES - Federação Portuguesa de Dadores Benévolos de Sangue.

C/c: Diretores Técnicos dos Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa, Coimbra e Porto; Coordenadores Nacionais do Sangue e da Medicina Transfusional e da Transplantação.

Plano de Contingência para a sustentabilidade, qualidade e segurança do fornecimento de sangue e componentes sanguíneos durante a pandemia de COVID-19

Introdução

O objetivo deste documento é fornecer orientações sobre as medidas a adotar para garantir a qualidade, segurança e sustentabilidade do fornecimento de sangue e componentes sanguíneos em resposta à pandemia COVID-19, tratando-se da 10.^a atualização.

A evolução científica, a cobertura vacinal alcançada contra a COVID-19 em Portugal e o atual contexto epidemiológico causado pela circulação da variante Ómicron, tornam necessário o ajuste contínuo das medidas adotadas, de forma a garantir a qualidade e segurança da prestação de cuidados, bem como a proporcionalidade das medidas de saúde pública.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

Este documento integra a experiência já adquirida bem como as evidências epidemiológicas e os avanços científicos recentes.

Na presente atualização são definidos os procedimentos adotados para potenciais dadores com exposição a SARS-CoV-2 de acordo com a atualização da Norma 015/2020 da DGS, os critérios adotados para o reinício da utilização das Unidades Móveis de colheita de sangue e a utilização de máscara facial pelos profissionais de saúde, potenciais dadores e organizadores locais nas sessões de colheita de sangue.

Estas orientações destinam-se a serviços de sangue, serviços de medicina transfusional e pontos transfusionais e serão atualizadas à medida que novas informações sobre o vírus estejam disponíveis.

O conteúdo deste documento foi baseado nas recomendações da Organização Mundial de Saúde^{1,2}, do Centro Europeu para a Prevenção e Controlo de Doença (ECDC)^{3,4,5,6,7,8} e de publicações de avaliação do risco associado a COVID-19 de redes regionais⁹. Foram tidas em consideração as Normas e Orientações da Direção-Geral da Saúde (DGS).

Considerações Gerais

Embora o agente causador desta pandemia seja um vírus respiratório, os dados disponíveis e a experiência já adquirida continuam a indicar que a COVID-19 representa uma ameaça para a sustentabilidade do fornecimento de substâncias de origem humana, nomeadamente sangue e componentes sanguíneos, através da redução da dádiva, por razões diretas atribuídas aos dadores e suas circunstâncias ou por razões indiretas de medidas de Saúde Pública adotadas.

No momento desta atualização, continuam a não existir evidências da transmissão deste vírus através da transfusão. Não foi reportado nenhum caso de transmissão de vírus respiratórios, incluindo SARS-CoV-2, através de substâncias de origem humana ou medicamentos derivados do plasma, nem foi relatado aumento da morbidade e mortalidade por COVID-19 em receptores de transfusão de sangue e componentes sanguíneos.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

Foram detetados níveis baixos de RNA SARS-CoV-2 numa pequena proporção de amostras de plasma ou soro de doentes sintomáticos^{10,11,12,13} não havendo evidência de carga viral no plasma ou soro durante o período de incubação.

A presença de RNA no sangue de pessoas assintomáticas não foi completamente investigada, no entanto, relatos de casos e investigações de lookback mostraram que a transfusão de componentes sanguíneos colhidos a dadores infetados e assintomáticos não resultou na transmissão da doença¹⁴⁻¹⁷ não significando necessariamente, a presença de RNA viral no sangue, que as partículas virais sejam infeciosas¹⁰.

Não existem dados publicados sobre a sobrevivência do SARS-CoV-2 ou outros coronavírus em sangue e componentes sanguíneos anticoagulados e armazenados.

Os vírus respiratórios¹⁸, ligam-se a receptores nas vias aéreas, mas os receptores para o SARS-CoV-2, os receptores da enzima conversora da angiotensina 2, não estão presentes nos eritrócitos e são muito limitados ou ausentes nos imunócitos e células linfáticas¹⁹.

Contudo, e embora com base nestas evidências a transmissão através da transfusão sanguínea pareça improvável, permanecendo o risco de transmissão de SARS-CoV-2 através da transfusão de sangue e componentes sanguíneos teórico, sendo a COVID-19 uma nova infecção, a possibilidade de transmissão através da transfusão não pode ser completamente excluída, devendo adotar-se o princípio da precaução.

Assim devem os serviços de sangue e medicina transfusional implementar medidas com caráter obrigatório, para avaliar, planejar e responder de forma adequada e proporcional a esta ameaça. Assim e até que haja mais informação, sustentada cientificamente, sobre a epidemiologia e patogenicidade desta infecção são implementadas ações preventivas para mitigar os possíveis riscos para a segurança e sustentabilidade do fornecimento de sangue e componentes sanguíneos.

Estas medidas preventivas pretendem ser o mais proporcionais possível à evolução da pandemia em tempo real e consistentes com as orientações da DGS. Devem ainda ter em consideração o nível de circulação do vírus na comunidade, a sustentabilidade no fornecimento de sangue e componentes sanguíneos, o impacto na atividade dos serviços e a relação custo-benefício para reduzir a morbilidade da doença.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

1. Mitigação do potencial risco de transmissão por transfusão sanguínea

Medidas Gerais:

- a. No que se refere a caso suspeito, caso provável, caso confirmado, contacto de caso confirmado devem ser adotadas as atualizações das Normas 004/2020, 015/2020 e 020/2020 da DGS;
- b. Deve ser providenciada informação aos dadores de sangue acerca das características e sintomas clínicos da COVID-19, risco de transmissão do vírus e medidas adotadas para a segurança do sangue e componentes sanguíneos;
- c. Os potenciais dadores que apresentem temperatura corporal igual ou superior a 37,5º devem ser suspensos temporariamente da dádiva de sangue por um período de pelo menos 14 dias. O aconselhamento ao dador suspenso deve seguir as recomendações nacionais de saúde pública para COVID-19;
- d. Deve ser realizada história clínica detalhada com reforço na pesquisa de antecedentes pessoais de sintomas de febre ou doença respiratória aguda e contato com caso confirmado de COVID-19;
- e. Os potenciais dadores com infecção COVID-19 confirmada não são elegíveis para a dádiva de sangue;
- f. Os potenciais dadores expostos ao SARS-CoV-2 através de contato de alto risco com um caso confirmado de COVID-19, ficam suspensos temporariamente para a dádiva de sangue até à realização do segundo teste laboratorial para SARS-CoV-2 com resultado negativo nos termos da Norma 015/2020 da DGS.
- g. Os potenciais dadores que recuperaram de COVID-19 ficam suspensos para a dádiva de sangue por um período de pelo menos 14 dias após a resolução dos sintomas e recuperação clínica total ou evidência laboratorial de clearance do RNA viral do trato respiratório superior;

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

- h. Promoção da autoexclusão;
- i. Reforço da informação pós dádiva nos 7 dias após a dádiva, nas situações de doença em dador com COVID-19 ou após contato com caso confirmado ocorrido em período prévio à dádiva de sangue;
- j. Reforço dos procedimentos de retirada. A informação do dador sobre a ocorrência de COVID-19 confirmada nos 7 dias após a dádiva deve desencadear o processo de retirada, a menos que os componentes sanguíneos tenham sido submetidos a tecnologias de redução patogénica. Caso os componentes sanguíneos tenham sido transfundidos deve ser investigada a possibilidade de transmissão através da transfusão. Nesta situação devem ainda ser identificados os profissionais de saúde e dadores que estiveram em contato com o dador implicado, devendo os mesmos ser aconselhados a seguir as orientações da DGS;
- k. Reforço dos procedimentos de Hemovigilância pós-transfusional;
- l. Vacinação Covid-19 - Os potenciais dadores de sangue e de componentes sanguíneos vacinados com vacinas mRNA, (esquema vacinal primário ou dose de reforço) podem ser aceites como dadores de sangue caso se sintam bem e estejam assintomáticos.

Adotando o princípio da precaução os potenciais dadores vacinados com vacinas de vetor viral não replicativo/ deficientemente replicativo suspendem-se por sete dias após a administração da vacina.

Adotando igualmente o princípio da precaução, suspendem-se por sete dias após a resolução dos sintomas, os dadores de sangue e componentes sanguíneos, que apresentem sintomatologia após administração de vacina contra SARS-CoV-2.

Até ao momento, não existem evidências científicas de complicações na dádiva ou na administração de substâncias de origem humana que possam ser atribuíveis à vacinação do dador.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.3.8

No que se refere a reações adversas a vacinação COVID-19²⁰, nomeadamente trombose com síndrome trombocitopénico, as evidências e informação disponíveis até ao momento indicam que é improvável que dadores na fase inicial de trombose por síndrome trombocitopénico associado a vacinação COVID-19 realizem dádiva de sangue ou plasma, sugerindo que o risco de hemorragia no local da venopunção ou trombocitopenia pós transfusional bem como o risco de transferência passiva de anticorpos antiplaquetários sejam muito baixos.

Medidas Específicas:

Os serviços de sangue poderão ter necessidade de adaptar as medidas aplicadas de acordo com a situação epidemiológica local, de modo a garantir a sustentabilidade do fornecimento de sangue e componentes sanguíneos. A gestão do inventário deverá ser feita de acordo com o Plano de Contingência para a Reserva Estratégica Nacional de Sangue conforme Anexo 1;

Redução patogénica de plaquetas e plasma - estão disponíveis tecnologias de redução patogénica para plasma e plaquetas que demonstraram ser eficazes contra SARS-CoV e MERS-CoV. No entanto, como o risco de transmissão transfusional é teórico, não é recomendada a implementação de tecnologias de redução patogénica para a mitigação do risco de transmissão de SARS-CoV-2 através de transfusão, em serviços onde não estavam previamente implementadas, uma vez que não apresenta custo-benefício proporcional;

Metodologias de fracionamento e inativação de plasma - Os vírus RNA de invólucro lipídico e de grande dimensão, como SARS-CoV-2, são removidos e/ou inativados durante as metodologias de fracionamento do plasma e de inativação, assim os processos de inativação e remoção do vírus durante o processamento devem mitigar a transmissão de SARS-CoV-2 através de derivados de plasma;

Rastreio analítico - O rastreio laboratorial de dadores/dádivas de sangue para a presença de RNA viral nas amostras do trato respiratório superior, usando TAAN ou teste de antígeno, não é recomendada, tendo em consideração que:

- não há casos reportados de transmissão de SARS-CoV-2 através da transfusão;
- os dados publicados mostram que a transmissão pelo sangue de COVID-19 é improvável;
- os níveis de RNA detetados no plasma são muito baixos e coincidem, com pequenas exceções, com situações em que estão presentes sintomas clínicos,
- Relatos de casos e estudos de lookback mostraram que a transfusão de produtos sanguíneos colhidos a indivíduos infetados que ainda não desenvolveram sinais e sintomas de COVID-19 não resultou na transmissão da doença;
- O distanciamento físico e o uso de equipamento de proteção individual durante todo processo da dádiva parecem evitar a exposição e a transmissão respiratória de dadores COVID-19 assintomáticos a profissionais dos serviços de sangue e outros dadores.

2. Mitigação do risco de exposição dos profissionais e dadores ao SARS-CoV-2

- a) Sempre que possível deve ser disponibilizada pelos serviços de sangue a possibilidade de agendamento prévio para a dádiva de sangue nos locais fixos de colheita;
- b) As sessões de colheita de sangue em unidade móvel poderão realizar-se mediante agendamento prévio, (devendo ocorrer antecipadamente a sua divulgação) e de acordo com os seguintes critérios:
 - Poderão ser agendados dois potenciais dadores a cada 15 minutos, nunca se ultrapassando os 32 dadores por sessão de colheita;
 - No interior da unidade móvel funcionarão a colheita e a refeição. Deverá encontrar-se local para a inscrição do dador e para a triagem clínica no exterior da unidade móvel ou em local fixo contíguo, respeitando as condições de privacidade, confidencialidade e conforto.
 - Na área dedicada à colheita de sangue só poderão permanecer em simultâneo, dois dadores.
 - Na área destinada á refeição só poderão permanecer em simultâneo dois dadores.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

- c) Sempre que possível deve ser preenchido previamente o questionário e consentimento informado para a dádiva, disponível online;
- d) Dadores e potenciais dadores devem ser informados da importância da autoexclusão. Para tal, devem estar disponíveis cartazes | folhetos informativos de acordo com as Orientações da DGS e com os critérios de suspensão de potenciais dadores para prevenção do risco de transmissão do SARS-CoV-2 pela transfusão;
- e) Os responsáveis da organização das sessões de colheita devem providenciar a afixação em locais bem visíveis da informação acima referida;
- f) Devem ser garantidas as condições de distanciamento, no interior de qualquer local de colheita. Deve ser respeitado o distanciamento de dois metros, entre pessoas e equipamentos, obrigatoriamente entre dadores em fila de espera para inscrição, triagem clínica, colheita, bem como entre as cadeiras de colheita de sangue;
- g) Deve ser afixada, na entrada das instalações de colheita de sangue, informação sobre os condicionalismos de atendimento presencial, para garantir o distanciamento social, onde constem os contactos telefónicos e de *email* do serviço;
- h) Os potenciais dadores e os organizadores locais devem utilizar obrigatoriamente máscara facial cirúrgica antes de entrar no local da Colheita de Sangue;
- i) Os profissionais de saúde devem utilizar obrigatoriamente máscara facial cirúrgica nas atividades e sessões de colheita de sangue;
- j) Deve ser disponibilizada solução antisséptica de base alcoólica (SABA), à entrada da sessão de colheita, de modo a que todos os potenciais dadores e profissionais de saúde procedam à higiene das mãos;
- k) Embora os dadores sejam pessoas saudáveis, é possível que um dador infetado e assintomático, pré-sintomático ou com sintomas muito leves, possa acorrer a um local de colheita de sangue. As estratégias adotadas para mitigar esse risco devem ser proporcionais e baseadas em evidências e devem seguir as atualizações das Normas 004/2020, 015/2020 e 020/2020 da DGS;

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

- I) A abordagem de caso em profissional de saúde no local de trabalho e a classificação de contato de alto risco devem ser realizados de acordo com a Norma 015/2020, da DGS;
- m) Os profissionais devem ser devidamente informados sobre a COVID-19, que não devem comparecer no local de trabalho caso se sintam doentes e admitam a possibilidade de terem sido infetados;
- n) A segurança do processo da dádiva deve ser garantida através do uso de medidas de proteção apropriadas pelos profissionais, incluindo a higiene das mãos, que deve ser realizada de acordo com a Norma 007/2019²¹ da DGS;
- o) Deve ser providenciada formação aos profissionais sobre higienização das mãos e descontaminação das superfícies;
- p) Devem ser seguidos procedimentos de desinfecção de acordo com as orientações do ECDC e da DGS sobre limpeza ambiental durante a pandemia COVID-19;
- q) Devem ser seguidas práticas padronizadas de biossegurança nos laboratórios em todas as circunstâncias, baseadas em orientações nacionais e internacionais nomeadamente no *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19) Interim guidance* OMS²² e na Diretiva 2020/739 da Comissão Europeia²³. De acordo com esta Diretiva o SARS-CoV-2 é classificado como grupo de risco 3. De acordo com o Artigo 16(1) (c), desta Diretiva e de acordo com as recomendações da OMS o trabalho laboratorial de diagnóstico envolvendo SARS-CoV-2 deve ser realizado em instalações que utilizem procedimentos equivalentes pelo menos ao nível de contenção 2. O trabalho de propagação (cultura de vírus, testes de neutralização) envolvendo o SARS-CoV-2 deve ser realizado em laboratórios de contenção de nível 3 com pressão negativa;
- r) Se o Serviço de Sangue/Medicina Transfusional realizar análises pré transfusionais, as amostras dos doentes suspeitos de COVID-19 ou com COVID-19 devem ser manuseadas de acordo com *Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19) Interim guidance* da OMS²² e a Diretiva 2020/739 da Comissão Europeia²³.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

3. Mitigação do impacto da redução de dadores de sangue

- a. Todos os serviços de sangue devem manter-se em funcionamento de modo a assegurar a reserva estratégica nacional;
- b. O número de dadores e dádivas de sangue deve ser monitorizado de modo a assegurar a reserva estratégica e manter o fornecimento de sangue e componentes sanguíneos;
- c. O IPST continuará a desenvolver campanhas de sensibilização pública sobre a importância de manter um fornecimento de sangue nacional adequado;
- d. Sempre que as estratégias de contenção da propagação do SARS-CoV-2 tenham impacto direto nas atividades de colheita de sangue, limitando a capacidade dos dadores comparecerem às sessões de colheita e impedindo que as equipas de colheita de sangue visitem determinados locais, continuarão a desenvolver-se ações na gestão do contacto com os dadores, gestão do planeamento de sessões de colheita, seleção de dadores e articulação hospitalar;
- e. Deve ocorrer um reforço na gestão da articulação hospitalar com os serviços de sangue e de medicina transfusional nomeadamente no âmbito da adaptação dos critérios de elegibilidade de dadores e no âmbito dos critérios de decisão transfusional (*Patient Blood Management*);
- f. Será ativado o Plano de Contingência para a Reserva Estratégica Nacional de Sangue que contempla diferentes planos de resposta para atender com eficácia aos diferentes níveis de alerta (verde, amarelo, laranja e vermelho); (Anexo 1)

4. Gestão dos pedidos de sangue e componentes sanguíneos

- a. A necessidade clínica de sangue e componentes deve ser avaliada continuamente à medida que a situação evolui;

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

- b. As transfusões de sangue serão sempre necessárias para uma prática clínica segura e adequada, quer nas situações COVID-19 quer nas situações não COVID-19;
- c. Uma boa gestão do sangue do doente ajudará a manter as reservas de sangue.

5. Comunicação

- a. Uma vez que a confiança do público e de todas as partes interessadas nos serviços de sangue e de medicina transfusional se reveste da maior importância; estes serviços devem comunicar com clareza toda a informação considerada relevante, para garantir que dadores, recetores, a população como um todo, sejam informados e compreendam as ações desenvolvidas e as medidas implementadas. As mensagens devem ser proporcionais, baseadas em evidências e consistentes com as mensagens nacionais de resposta;
- b. Deve ser disponibilizada formação contínua a todos os profissionais dos serviços de sangue e medicina transfusional, devendo ser comunicado adequadamente o risco infecioso e as medidas implementadas. A comunicação clara e abrangente com a equipa é o primeiro passo para garantir que mensagens objetivas sejam divulgadas.

Referências Bibliográficas

1. World Health Organization - Protecting the Blood Supply During Infectious Disease Outbreaks, Guidance for National Blood Services, April 2019,
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311443/9789241515214-eng.pdf?ua=1>
2. World Health Organization - Guidance on maintaining a safe and adequate blood supply during the coronavirus disease, 2019 (COVID-19) pandemic and on the collection of COVID-19 convalescent plasma, Interim guidance, 10 July 2020
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333182/WHO-2019-nCoV-BloodSupply-2020.2-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

3. ECDC (2020) Rapid Risk Assessment, Outbreak of novel coronavírus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update, 2 March 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-increase-transmission-globally-COVID-19.pdf>
4. ECDC (2020) Rapid Risk Assessment, Novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic increased transmission in the EU/EEA and the UK – sixth update, 12 March 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-sixth-update-Outbreak-of-novel-coronavirus-disease-2019-COVID-19.pdf>
5. ECDC (2020) Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) and the supply of substances of human origin in the EU/EEA, 20 March 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin.pdf>
6. ECDC (2020) Rapid Risk Assessment Coronavírus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increase transmission in the EU/EEA and the UK – seventh update , 25 March 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-seventh-update-Outbreak-of-coronavirus-disease-COVID-19.pdf>
7. ECDC (2020)) Coronavírus Disease 2019 (COVID-19) and the supply of substances of human origin in the EU/EEA, 29 April 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID%2019-supply-substances-human-origin-first-update.pdf>
8. ECDC (2020) Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and the supply of substances of human origin in the EU/EEA – second update, 10 December 2020
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>

9. Asia Pacific Blood Network (2020) APBN Rapid Brief White Paper, 2019 Novel Coronavirus (SARS – CoV-2); Expected challenges and risks to Blood safety, 17th February 2020 <https://apbnonline.com/images/apbn%20rapid%20brief%20white%20paper%202019%20novel%20coronavirus%20sars-cov-2.pdf>
10. Andersson M, Arancibia - Carcamo CV, Auckland K, Baillie JK, Barnes E, Beneke T, et al. SARS-CoV-2 RNA detected in blood samples from patients with COVID-19 is not associated with infectious virus. medRxiv. 2020.05.21.20105486.
11. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020 Feb 15;395(10223):497-506.
12. Corman VM, Rabenau HF, Adams O, Oberle D, Funk MB, Keller-Stanislawski B, et al. SARS-CoV-2 asymptomatic and symptomatic patients and risk for transfusion transmission. medRxiv. 2020.03.29.20039529.
13. Zheng S, Fan J, Yu F, Feng B, Lou B, Zou Q, et al. Viral load dynamics and disease severity in patients infected with SARS-CoV-2 in Zhejiang province, China, January–March 2020: retrospective cohort study. BMJ. 2020 Apr 21; 369:m1443.
14. Cho HJ, Koo JW, Roh SK, Kim YK, Suh JS, Moon JH, et al. COVID-19 transmission and blood transfusion: A case report. J Infect Public Health. 2020 Nov;13(11):1678-9.
15. Kwon S-Y, Kim E-J, Jung YS, Jang JS, Cho N-S. Post-donation COVID-19 identification in blood donors. Vox Sanguinis. 2 April 2020. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/vox.12925>
16. Chang L, Zhao L, Gong H, Wang L, Wang L. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 RNA Detected in Blood Donations. Emerg Infect Dis. 2020 Apr 3;26(7).
17. Cappy P, Candotti D, Sauvage V, Lucas Q, Boizeau L, Gomez J, et al. No evidence of SARS-CoV-2 transfusion transmission despite RNA detection in blood donors showing symptoms after donation. Blood. 2020;136(16):1888-91.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

18. Zhang Y, Bergelson JM. Adenovirus receptors. *J Virol.* 2005 Oct;79(19):12125-31.
19. Harmer D, Gilbert M, Borman R, Clark KL. Quantitative mRNA expression profiling of ACE 2, a novel homologue of angiotensin converting enzyme. *FEBS Letters.* 2002;532(1-2):107-10.
20. ECDC (2021) Suspected adverse reactions to COVID-19 vaccination and the safety of substances of human origin, 3 june 2021
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Suspected-adverse-reactions-to-COVID-19-vaccination-and-safety-of-SoHO-final-with-erratum.pdf>
21. DGS (2019) Norma 007/2019, 16 de outubro 2019, <https://www.dgs.pt/directrizes-das-normas-e-circulares-normativas/norma-n-0072019-de-16102019-pdf.aspx>
22. World Health Organization – Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19), Interim guidance, 12 February 2020
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332076>
23. European Commission. Commission Directive (EU) 2020/739 of 3 June 2020 amending Annex III to Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council as regards the inclusion of SARS-CoV-2 in the list of biological agents known to infect humans and amending Commission Directive (EU) 2019/1833 [cited 31/10/2020]. Available from:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020L0739>

Conselho Diretivo

Drª. Maria Antónia Escoval
Presidente

Dr. Victor Marques
Vogal

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

Anexo I

Plano de Contingência para a Reserva Estratégica Nacional de Sangue

1. Introdução

O Plano de Contingência para a Reserva Estratégica Nacional de Sangue, adiante designado por Plano de Contingência (PC), é um instrumento de suporte à atividade de Promoção e Planeamento da Dádiva de Sangue com vista a manter uma reserva estratégica de sangue, envolvendo o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, I.P.), em articulação com os serviços de sangue e de medicina transfusional, com as estruturas associativas, dadores e potenciais dadores, perante a iminência/ocorrência de um evento regional e/ou nacional.

A implementação das medidas constantes do PC pressupõe a harmonização dos processos de convocação de dadores, bem como uma gestão centralizada da convocação de dadores e do planeamento de Sessões de Colheita (SC).

2. Comissão Responsável pela Definição e Gestão da Reserva Estratégica e Plano de Contingência do IPST, I.P., na Área do Sangue

A ativação e coordenação das medidas de resposta no âmbito do PC são da atribuição da Comissão Responsável pela definição e gestão da Reserva Estratégica e do Plano de Contingência do IPST, I.P. (Doravante designado por CREPC), criada pela Deliberação n.º 09 | CD | 2020, de 28 de janeiro.

Para a tomada de decisão, a CREPC, em estreita articulação com os Diretores Técnicos dos CST de Lisboa, Porto e Coimbra, deve refletir as orientações do Conselho Diretivo (CD), apoiada pelo Departamento de Gestão de Recursos Humanos e Formação, pelo Departamento de Planeamento e Gestão Patrimonial e Financeira, o Gabinete de Tecnologias de Informação e Comunicações, suportada num conhecimento da situação em tempo real.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

ORGANOGRAMA

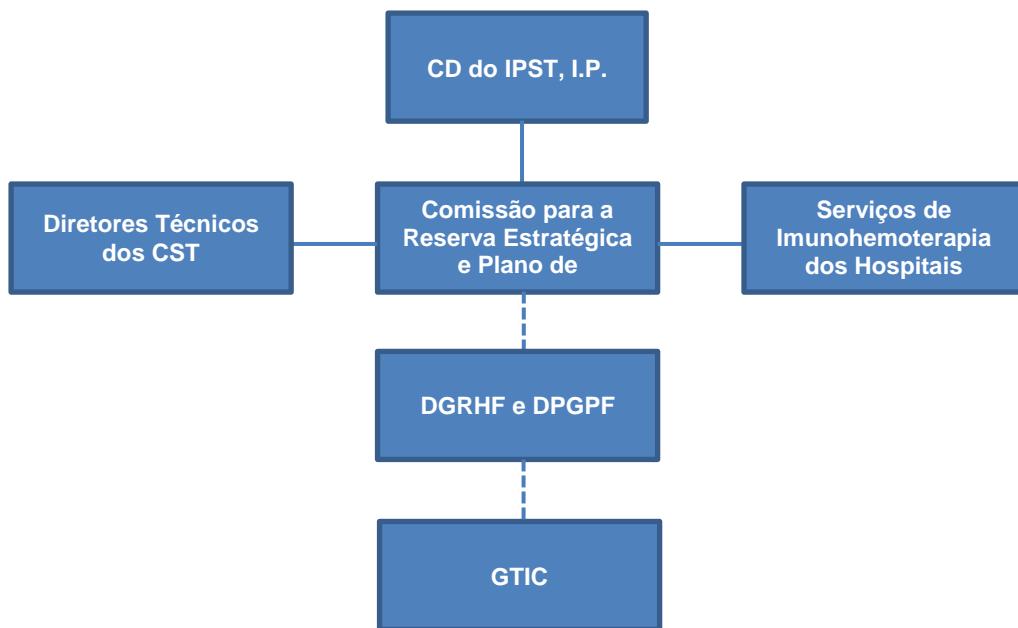


Figura 1. - Estrutura Interna de Gestão e Coordenação do PC

No plano externo, e sempre que possível, deverão ser ouvidos os diretores | responsáveis dos Serviços de Imuno-Hemoterapia | Serviços de Sangue | Serviços de Medicina Transfusional, bem como das diferentes Organizações de Dadores de Sangue (ODS), designadamente, as Federações, as Associações e Grupos de Dadores de Sangue.

A CREPC deve manter-se informada através das instituições envolvidas ou a envolver, sobre os diferentes cenários, de molde a intervir adequadamente na potenciação de ações capazes de dar acréscidos resultados na mobilização da população.

3. Âmbito

O PC pretende responder aos diferentes cenários de iminência/ocorrência de um evento a nível regional e/ou nacional, com potencial impacto nas reservas de sangue, a saber:

- ◊ Alertas para quebras não-programadas da dádiva de sangue perante um quadro eventualmente epidémico de COVID-19; ou,

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

- ⌚ No contexto de uma possível ativação do Plano Nacional de Emergência (Autoridade Nacional de Proteção Civil – ANPC).

Para os diferentes cenários de contingência, no âmbito do planeamento e promoção da dádiva de sangue, com potencial impacto nas reservas, deve ser acionado um plano que operacionalize a implementação de medidas de resposta promocional e de planeamento das sessões de colheita, passíveis de garantir a reposição dos níveis **da Reserva Estratégica Nacional (REN) (≥ 7 dias de reserva de sangue, preferencialmente em todos os grupos sanguíneos)**.

Atividades a desenvolver no âmbito do PC:

- ⌚ Monitorização contínua dos níveis da REN, e quando aplicável (sempre que o inventário do IPST, I.P., seja inferior a 7 dias) ativação de procedimentos de articulação definidos entre o IPST, I.P., e os Diretores dos Serviços de Imuno-Hemoterapia dos Hospitais, nomeadamente com os Serviços de Sangue (SS) e os Serviços de Medicina Transfusional (SMT);
- ⌚ Comunicação consistente e clara dirigida à comunidade de dadores, dadores potenciais e público em geral, de modo a gerir a colheita, controlando o número de unidades de sangue a colher de acordo com a capacidade operacional do IPST, I.P., e dos serviços de sangue;
- ⌚ Divulgação promocional orientada para a comunidade de dadores, dadores potenciais e público em geral acerca dos níveis de risco identificados face a este potencial evento. Os dadores devem ser informados acerca das características e manifestações clínicas do COVID-19, do seu risco de transmissão e dos critérios de suspensão relacionados com a dádiva de sangue;
- ⌚ Divulgação nas páginas eletrónicas do IPST, I.P., nas redes sociais e na plataforma do dador, das sessões de colheita a nível nacional, da possibilidade de agendamento prévio de colheita de sangue nos locais fixos e unidades móveis, de orientações a seguir pelos potenciais dadores, nomeadamente ao nível da proteção da sua saúde.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

4. Objetivo

Coordenar a resposta operacional, a nível nacional, no âmbito da gestão dos dadores de sangue, incidindo na gestão do planeamento das sessões de colheita de sangue e na gestão do contacto com os dadores, e articulando, igualmente, com os SS e os SMT dos Hospitais (Gestão Hospitalar), de modo a garantir a disponibilidade de componentes sanguíneos.

5. Critérios para Ativação do PC

Os critérios para a ativação do PC são definidos a partir de uma análise, a nível nacional, pela CREPC:

- Número de dias de reserva de componentes sanguíneos | colheita | consumo;
- Caracterização do impacto do COVID-19 na população, de acordo com a monitorização da DGS e potencial impacto na REN;
- Estimativa da previsão de colheita com base na informação nacional mais atualizada sobre o planeamento desta atividade, de cada serviço de sangue (ver tabela 1. Planos de Resposta)

Da análise cruzada acima, decorre a necessidade de se aplicarem os procedimentos de resposta, quer na fase de contenção, contenção alargada/transmissão comunitária ativa ou sustentada e mitigação/transmissão disseminada, quer na fase de reabilitação, para os níveis considerados e de acordo com as estratégias de ativação diferenciadas, na área da promoção e do planeamento da dádiva de sangue.

6. Plano de Resposta

Os procedimentos de resposta das fases de intervenção (necessidade de execução de planos- resposta) e de reabilitação (regularização dos níveis da REN) estabelecem-se, de acordo com uma análise de risco, no âmbito da promoção e planeamento da dádiva de sangue.

Consideram-se, diferenciadamente, ações na área da gestão do contacto com os dadores, gestão do planeamento de sessões de colheita, seleção dos dadores e articulação hospitalar.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8

O PC contempla diferentes planos de resposta para atender com eficácia aos diferentes níveis de alerta da REN (verde, amarelo, laranja, e vermelho).

Medidas de resposta no âmbito da promoção e planeamento da dádiva de sangue

○ Gestão do Contacto com os Dadores:

A gestão do contacto com dadores pode ser feita por grupo sanguíneo e/ou por área geográfica, com definição de horário, local e motivo de convocação no âmbito do *script* de SMS;

Reforço da fidelização de dador de primeira vez, através de contacto personalizado (email ou contacto telefónico)

○ Gestão de Planeamento (SC a realizar, área geográfica e recursos humanos):

Poderá ser necessário anular e/ou alterar o local da SC; criar um novo local de SC; reforçar a colheita em área geográfica alternativa;

Identificação de sessões de colheita de contingência, por área geográfica.

○ Gestão dos Dadores:

Informação correta, adequada e atempada aos dadores sobre os critérios de elegibilidade, procurando evitar-se uma afluência inusitada às SC/SS, agendamento prévio de colheita nos locais fixos e unidades móveis;

○ Gestão da articulação hospitalar, com os serviços de sangue e de medicina transfusional e, caso existam, com as Comissões Hospitalares, nomeadamente:

o No âmbito da adaptação dos critérios de elegibilidade de dadores (condicionada ao período de contingência);

o No âmbito dos critérios de decisão transfusional (*Patient Blood Management*). A adequação da capacidade de resposta dos serviços estratégicos do IPST, I.P., e dos serviços de sangue (promoção, colheita, produção e distribuição de sangue), deve ser considerada sempre que sejam ativadas as ações previstas, no âmbito da promoção e planeamento da dádiva de sangue, através de procedimentos de comunicação aos respetivos serviços, de modo a que estes assegurem o maior ajustamento de meios materiais e humanos, ao nível expectável de colheitas.

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.3.8

O reforço do contacto com os dadores deve ser efetuado através da promoção da dádiva de sangue, junto da população em geral, por intermédio dos meios adequados, nomeadamente Comunicação Social, reforçando-se a necessidade do posicionamento da temática junto dos dadores potenciais, para uma maior consciencialização e promoção de uma cidadania participativa, voluntária e regular (ver tabela n.º 1).

7. Execução do PC para a Promoção e Planeamento da Dádiva de Sangue

No âmbito do PC, a tabela Planos de Resposta (tabela 1), define uma grelha de leitura e análise dos níveis de reserva de componentes, estabelecendo, para cada um, as medidas de intervenção e de resposta a implementar (regional | nacional), no plano dos contactos com os dadores e planeamento das SC, mas também na adaptação dos critérios de elegibilidade dos dadores e articulação hospitalar.

A execução dos planos de resposta deve ser realizada de forma faseada, e de acordo com a avaliação sistemática dos resultados (possibilidade da repetição das medidas através de uma gestão ótima do pool de dadores), quer nas fases de intervenção, quer de reabilitação (recuperação da normalidade dos níveis da REN).



TABELA PLANOS DE RESPOSTA: GRELHA DE LEITURA E ANÁLISE DA REN

Níveis de reserva	Concelho	Dias de reserva PST, IP para entroidos	Percentagem de resposta a pedidos de plaquetas (%)	Gestão do Contacto ao Dador	Gestão do Planeamento	Gestão de Dadores	Gestão Hospitalar
				Telefone	SMS	Seleção de Coletela de Sangue	Critérios de seleção de dadores
Verde	Circunstâncias de atividade em que o fornecimento responde às necessidades hospitalares.	7	100		SMS de alerta regular, a dadores ativos, de todas as SC.	Prevista em plano anual	NA
Amarillo	Redução da disponibilidade de sangue por período curto (ou prolongado)	5-7	<100		SMS de convocatória de dadores ativos, de todas as SC; Reforço da convocatória das SC, por ordem prioritária; Reforço da convocatória Postos Fixos.	Agendamento prévio de coleta ao dador em local fixo. Reforço do planeamento das SC, sempre que possível; Alargamento de horários de coleta, se e quando aplicável; Aumento da availability de componentes, por aférese.	NA
Laranja	Redução da disponibilidade de Sangue comprometendo a atividade clínica elevada	>3-5			SMS de convocatória de dadores ativos por grupo (Postos Fixos e Postos Avançados).	Agendamento prévio de coleta ao dador em local fixo. Planejar SC em função de anúncios estabelecidos com as associações de dadores de sangue; Aumento da availability de componentes, por aférese; Alargamento de horários de coleta, quando aplicável.	NA
Vermelho*	Incapacidade de resposta aos pedidos de Sangue de emergência (evento iminente que possa ameaçar a disponibilidade de Sangue)				SMS de convocatória de dadores ativos (todas as SC)	Agendamento prévio de coleta ao dador em local fixo. Alargamento de horários de coleta. Planejar SC com critério de protocolos estabelecidos no âmbito do decreto-lei n.º 72 (horas). Cria SC com destino certo apoio CEAC/CEAF, quando aplicável	Algoritmo de critérios de seleção de dadores (alteração dos critérios de elegibilidade de dadores); Redução do período de tempo entre dafusas (2 meses). Redução do valor limite de hemoglobina em 0,5 g/dl. A alteração dos critérios deve ser validada por autoridade competente (IPST, IP e DGS).
Reabilitação	Recuperação da reserva nacional						

*Nível vermelho ativar o plano de comunicação externa com o desenvolvimento de um alerta para a necessidade de sangue (APEL)

Tabela 1 - Planos de resposta no âmbito do PNE

8. Grelha de Leitura e Análise da REN: Planos de Resposta no Âmbito do PC

1. NÍVEL AMARELO – MEDIDAS DE INTERVENÇÃO

O PC é acionado após a leitura dos níveis de reserva nacional e avaliação do planeamento, verificando-se uma redução da disponibilidade de sangue, por período curto ou prolongado, sendo necessário acionar as seguintes medidas:

- ÁREA DA GESTÃO DO CONTACTO COM O DADOR - SMS:
 - SMS de convocatória de dadores ativos, de todas as SC planeadas;
 - Reforço da convocatória das SC, por código postal, em articulação com cada CST, devendo ser selecionadas algumas SC com base na capacidade de resposta da equipa;
 - No que respeita à medida reforço da convocatória para os locais fixos, procede-se à convocatória faseada dos dadores, utilizando por exemplo: o critério de ordem alfabética (A-Z), em que na primeira fase de convocatória são apenas convocados os dadores de A-C.

Após avaliação dos resultados decorrentes da ativação das medidas, e não existindo a recuperação para o nível verde, avança-se para uma 2.^a fase de convocatória, utilizando novamente os mesmos critérios de convocação de dadores (código postal, ordem alfabética).

Desta forma, é possível fazer uma gestão da base de dadores não esgotando a mesma, numa única fase de implementação das medidas de intervenção.

○ ÁREA DE GESTÃO DO PLANEAMENTO

- Agendamento prévio de colheita ao dador em local fixo e unidades móveis;
- Reforço do planeamento das SC, sempre que possível;
- Alargamento de horários de colheita, se e quando aplicável;
- Aumento da atividade de colheita de componentes por aférese

2. NÍVEL LARANJA – MEDIDAS DE INTERVENÇÃO

O PC é acionado após a leitura dos níveis de reserva e avaliação do planeamento, verificando-se uma redução da disponibilidade de sangue, comprometendo a atividade cirúrgica eletiva, sendo necessário acionar as seguintes medidas:

○ ÁREA DA GESTÃO DO CONTACTO COM O DADOR - SMS:

- Reforço da convocatória de dadores ativos via SMS, por grupo sanguíneo, para os Postos fixos | Postos Avançados e Unidades Móveis. Na primeira fase de convocação devem ser selecionados por exemplo: os postos avançados planeados nos próximos 7 dias;

○ ÁREADA GESTÃO DO PLANEAMENTO – SESSÕES DE COLHEITA DE SANGUE

- Agendamento prévio de colheita ao dador em local fixo e unidades móveis.
- Alargamento dos horários de todas as SC ativas, quando necessário;
- Reforço do planeamento das SC, em função dos acordos estabelecidos com as associações de dadores de sangue, em articulação com os CST e os SS;
- Aumento da atividade de colheita de componentes por aférese;

O PC é acionado após a leitura dos níveis de reserva, e não existindo a recuperação para o nível amarelo/verde, avança-se para uma 2.^a fase de convocatória, utilizando-se novamente os mesmos critérios de convocação de dadores (postos avançados planeados nos próximos 7 dias).

3. NÍVEL VERMELHO – MEDIDAS DE INTERVENÇÃO

O PC é acionado após a leitura dos níveis da REN e avaliação do planeamento, verificando-se uma incapacidade de resposta aos pedidos de sangue de emergência, pela ocorrência ou iminência de um evento que possa ameaçar a disponibilidade dos componentes sanguíneos, sendo necessário acionar as seguintes medidas:

○ ÁREA DA GESTÃO DO CONTACTO COM O DADOR – telefone e SMS:

- Contacto telefónico de dadores ativos, por grupo sanguíneo;

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8



- SMS para convocatória (todas as SC). Na primeira fase de convocatória, selecionam-se as SC previstas nas próximas 72 horas;
- ÁREA DA GESTÃO DO PLANEAMENTO – SESSÕES DE COLHEITA DE SANGUE
 - Agendamento prévio de colheita ao dador em local fixo e unidades móveis.
 - Alargamento dos horários de todas as SC planeadas (PF, PA, SC Móveis);
 - Reforçar o planeamento das SC, a nível nacional, de acordo com a ativação dos meios estabelecidos ou a estabelecer com as estruturas militares, forças militarizadas e forças de segurança, para disponibilização de contingentes ≥ 50 dadores, a realizar no máximo até 72 horas.
 - Caso tenha sido acionado o Plano Nacional de Emergência de Proteção Civil (PNEPC), poderão ser criadas SC extraordinárias, com o suporte da Célula Logística de Apoio às Operações (CELAOP), a partir CCON/CCOD, em locais a determinar pelas estruturas da ANEPC, e para as quais as populações deverão ser encaminhadas.
- GESTÃO DE DADORES
 - Algoritmo de critérios de seleção de dadores
(alteração dos critérios de elegibilidade de dadores)
 - Redução do período de tempo entre dádivas (2 meses).
 - Redução do valor limite de hemoglobina em 0.5 gr/dl. A alteração dos critérios deve ser validada por autoridade competente (IPST,I.P., e DGS)
- GESTÃO HOSPITALAR
 - Algoritmo transfusional/uso apropriado do sangue.
 - Priorizar o suporte transfusional.
 - Alternativas transfusionais. Cell-saver. Avaliação pré-operatória.
 - Cancelamento de cirurgias programadas.
 - Gestão de sangue do doente (Blood Patient Management)

Após 24 horas decorrentes da implementação das medidas deverá ser efetuada uma avaliação do impacto das mesmas:

- Não existindo a recuperação para o nível laranja/ amarelo/ verde, mas verificando-se sinais de recuperação das colheitas nos componentes em carência, avança-se para uma 2.^a fase de convocatória, utilizando novamente os mesmos critérios de convocação de dadores (por tipo, nas SC previstas nas próximas 72 horas);

Caso não se verifiquem quaisquer sinais de recuperação na colheita dos componentes em carência ou se verifique um agravamento da situação, deverá ser considerada a necessidade de recorrer à comunicação de um apelo à população dadora via meios de comunicação social. Para tal deverão ser criados locais de colheita, com horários alargados e em locais que permitam a afluência de grandes massas de dadores. As SC anteriormente planeadas devem reforçar em cerca de 50% a sua capacidade de atendimento de dadores.

Lista de Abreviaturas e Acrónimos

ANEPC	Autoridade Nacional de Emergência e Proteção Civil
ANPC	Autoridade Nacional de Proteção Civil
CCOD	Centro de Coordenação Operacional Distrital
CCON	Centro de Coordenação Operacional Nacional
CD	Conselho Diretivo
CELAOP	Célula Logística de Apoio às Operações
CREPC	Comissão Responsável pela definição e gestão da Reserva Estratégica e do Plano de Contingência do IPST, I.P.
CST	Centro de Sangue e Transplantação
DT	Diretores Técnicos
EIGC	Estrutura Interna de Gestão e Coordenação
GPC	Gestor Processo Colheita
ODS	Organizações de dadores de sangue
PA	Posto Avançado
PF	Posto Fixo
PNC	Plano Nacional de Contingência
PNE	Plano Nacional de Emergência
PNEPC	Plano Nacional de Emergência e Proteção Civil
REN	Reserva Estratégia Nacional
SC	Sessões de Colheita
SMS	<i>Short Message Service</i> – Serviço de Mensagens Curtas
SMT	Serviços de Medicina Transfusional
SS	Serviços de Sangue

Conselho Diretivo

Morada: Av. Miguel Bombarda, nº. 6, 1000-208 Lisboa

T +351 210063063/64

F +351 210063070

@ diripst@ipst.min-saude.pt

www.ipst.pt

IMP.8.8