



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Retrovigilância de Doador

Código: POP Gvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 2

Data da aprovação: 19/02/2024

1.0 Objetivo

Uniformizar a execução do processo de comunicação, investigação e notificação de soroconversão de doador no âmbito da Fundação Hemocentro de Brasília e das Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF.

2.0 Aplicabilidade

Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF
Diretoria da Hemorrede
Gerência de Hemovigilância
Gerência de Suporte às Agências Transfusionais
Unidade Técnica

3.0 Responsabilidades

- 3.1 Analistas da Gerência de Sorologia e Nat:** detectar e comunicar caso de soroconversão de doador à Gvig, conforme POP GSN 002; informar, periodicamente, à Unitec doadores que apresentam marcadores sorológicos positivos para comunicação à Vigilância Sanitária do Distrito Federal.
- 3.2 Analistas da Gerência de Hemovigilância:** receber a comunicação de soroconversão de doador; analisar e investigar o caso junto à AT; solicitar informações complementares aos setores pertinentes; realizar os registros das informações atinentes à investigação nos formulários e planilhas específicos para comunicação e investigação de caso; cientificar, periodicamente, a Diretoria da Hemorrede sobre os casos em investigação e encerrados.
- 3.3 Analistas da Gerência de Triagem Clínica de Doadores:** realizar a convocação de doador com sorologia reagente/inconclusiva, conforme POP Gtric 002; receber, avaliar e comunicar à Gvig e à Gdis informação de soroconversão de doador proveniente de comunicação/exame externos; realizar convocação, orientação e coleta de amostras de doador soroconvertido; providenciar comunicação às Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária do Distrito Federal quando do não comparecimento do doador convocado.
- 3.4 Servidores da Gerência de Distribuição:** receber o comunicado da ocorrência de soroconversão de doador proveniente de comunicação/exame externos e proceder conforme POP Gdis 002, para retenção e recolhimento de co-componente(s).
- 3.5 Servidores da Agência Transfusional:** investigar e disponibilizar histórico sorológico do receptor; localizar e convocar o receptor para coleta de amostras; efetuar a coleta e encaminhar as amostras à Gerência de Sorologia e Nat, conforme POP Gsat 002.
- 3.6 Responsáveis Técnicos/Médicos designados:** realizar o atendimento aos receptores convocados para coleta de novas amostras, orientá-los acerca da investigação de retrovigilância, comunicar resultados de exames e, nos casos aplicáveis, encaminhar o receptor para atendimento nos serviços de referência.



F U N D A Ç Ã O
Hemocentro
D E B R A S Í L I A

Retrovigilância de Doador

Código: POP Gvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 2

Data da aprovação: 19/02/2024

3.7 Diretora da Hemorrede: acompanhar os encaminhamentos e solicitações da Gvig junto às instâncias envolvidas na investigação; analisar e validar o parecer da Gvig quanto à conclusão da investigação do caso; submeter os formulários e planilhas de comunicação e investigação à Unitec.

3.8 Chefe da Unidade Técnica: realizar os encaminhamentos e interface junto aos órgãos externos, envolvidos nos procedimentos de retrovigilância (Vigilância Sanitária do Distrito Federal e Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal).

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas e Abreviaturas:

4.1.1 NIR: Notificação de Investigação em Retrovigilância

4.1.2 NOTIVISA: Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária

4.1.3 SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

4.1.4 TCLE RETRO: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Coleta de Amostras de Sangue de Receptor para Investigação de Retrovigilância

4.1.5 VE DF: Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal

4.1.6 Visa DF: Vigilância Sanitária do Distrito Federal

4.2 Definições:

4.2.1 Co-componente: componente oriundo da mesma doação em investigação.

1.1.1 Comunicação: ato de informar, por meio documental, as partes implicadas no processo de retrovigilância.

4.2.2 Doação índice: doação cujo(s) hemocomponente(s) está(ão) envolvido(s) e gerou(aram) processo de investigação de retrovigilância.

4.2.3 Hemovigilância: conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

1.1.2 Notificação: informação à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do seu sistema informatizado, sobre a ocorrência de evento adverso relacionado aos procedimentos técnicos e terapêuticos em receptores, conforme definidos em norma.

4.2.4 Retrovigilância: 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.

4.2.5 Soroconversão: resultado reagente/positivo para marcador de infecções transmissíveis pelo sangue identificado na triagem laboratorial de doador que em doação anterior teve resultado não reagente/negativo para o mesmo marcador.

5.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

- 5.1 Computador com acesso à internet
- 5.2 Sistema Eletrônico de Informação – SEI
- 5.3 Sistema Informatizado para o Ciclo do Sangue na FHB – SistHemo
- 5.4 Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA
- 5.5 Sistemas de prontuário eletrônico
- 5.6 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Coleta de Amostras de Sangue de Receptor para Investigação de Retrovigilância
- 5.7 Material para coleta de amostras de sangue

6.0 Desenvolvimento

Em todos os casos de positividade em marcador sorológico em doador de repetição/espóradico, havendo hemocomponentes da(s) doação(ões) anterior(es) em estoque na FHB ou nas AT, ou ainda, distribuídos para a indústria de produção de hemoderivados, devem ser adotados os procedimentos previstos no POP Gquali 012.

6.1 COMUNICAÇÃO DE SOROCONVERSÃO DE DOADOR

6.1.1 Gerência de Sorologia e Nat (GSN):

6.1.1.1 Comunique à Gvig, em um processo SEI/ano, todos os casos de soroconversão de doador, caso haja transfusão relacionada, conforme prazos estabelecidos para retrovigilância no Diagrama 1.

6.1.1.2 A comunicação à Gvig deve conter dados dos resultados dos exames sorológicos atuais, inclusive de 2ª amostra e exames complementares (se concluídos) e os dados das doações anteriores, no prazo máximo de 30 dias após o primeiro dia em que se obteve resultado discrepante do anterior (caso que leva a suspeita de soroconversão).

DIAGRAMA 1 - PRAZOS PARA INVESTIGAÇÃO DE SOROCONVERSÃO DE DOADOR

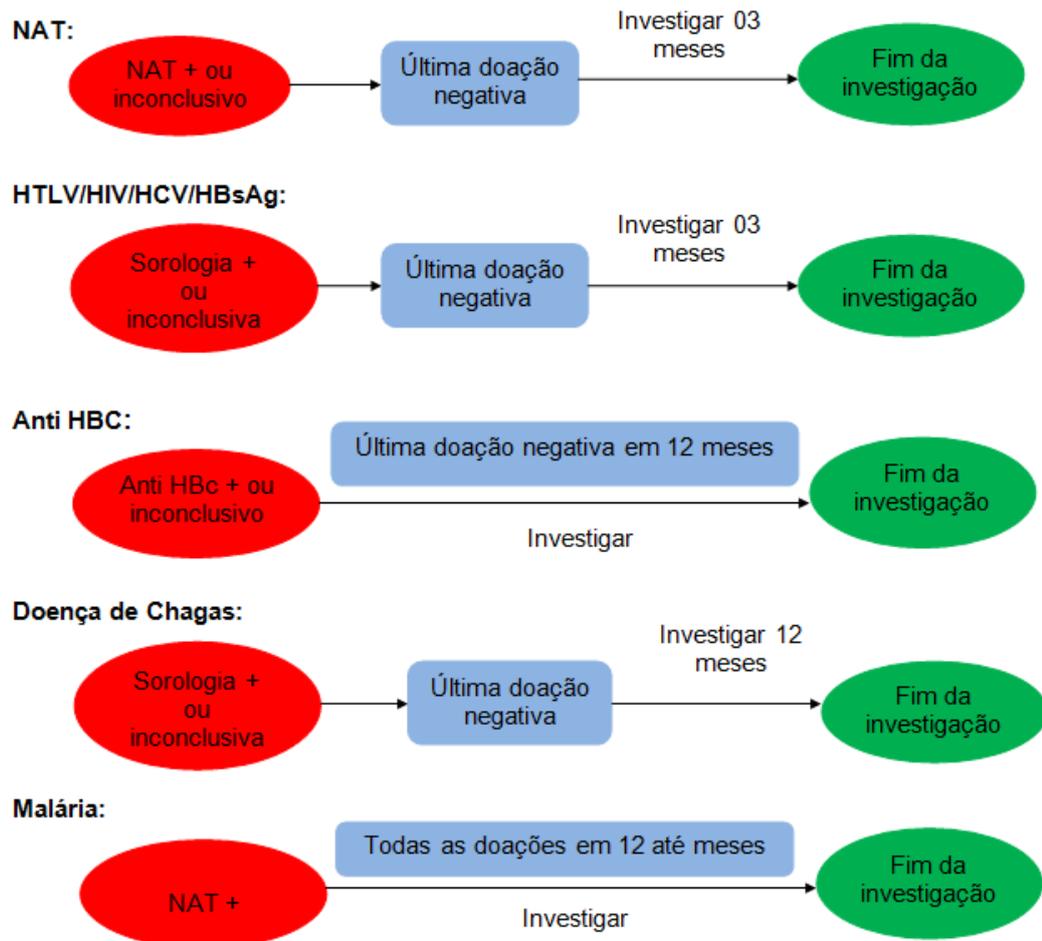


Diagrama 1. Fonte: Resolução RDC n.º 34 de 11 de junho de 2014, RDC n.º 75 de 02 de maio de 2016, Nota Técnica n.º 49/2023-CGSH/DAET/SAES/MS – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde e Programa de Acreditação AABB.

6.1.2 Gerência de Triage Clínica de Doadores (Gtric):

6.1.2.1 Em caso de ciência de soroconversão de doador (comunicação/exame externos), comunique à Gvig, em um processo SEI/ano, todos os casos de soroconversão de doador, caso haja transfusão relacionada.

6.1.2.2 A comunicação deve conter informações sobre a soroconversão, sobre a repetição do(s) exame(s) na FHB, a fonte da informação e a breve descrição do caso. Os registros dos resultados de exames devem constar no SistHemo.

Nota: os casos de denúncia ou solicitação de investigação de soroconversão recebidos pela FHB, independentemente da origem, devem ser encaminhados à Gvig por meio de documento formal, com breve descrição do caso e dos dados do



F U N D A Ç Ã O
Hemocentro
D E B R A S Í L I A

Retrovigilância de Doador

Código: POP Gvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 2

Data da aprovação: 19/02/2024

doador. Cabe à Gvig avaliar a pertinência de abertura de investigação de retrovigilância.

6.2 INVESTIGAÇÃO DE SOROCONVERSÃO DE DOADOR

6.2.1 Gerência de Hemovigilância (Gvig):

6.2.1.1 Receba os casos de comunicação de soroconversão de doadores provenientes da GSN, da Gtric ou externos.

6.2.1.2 Investigue o destino das doações anteriores no SistHemo, conforme prazos para investigação de soroconversão de doador estabelecidos no Diagrama 1.

6.2.1.3 Inicie processo SEI (para cada caso, deve-se abrir um processo SEI) e solicite à AT, por meio de memorando, ações para a convocação do(s) receptor(es), bem como o envio do histórico sorológico (quando disponível).

6.2.1.4 No memorando, informe o número do caso em investigação (4 últimos números do processo SEI/ano – dígitos), nome completo do paciente, data de nascimento, número/código do hemocomponente transfundido, data da transfusão e os critérios para coleta das amostras para o exame sorológico. Em documento anexo, encaminhe o TCLE RETRO.

6.2.1.5 Preencha as informações pertinentes à comunicação e à investigação na Planilha - Soroconversão de Doador (planilha eletrônica, disponível na pasta setorial: Dihemo > Hemovigilância > Retrovigilância - Doador).

6.2.1.6 Preencha a Planilha – Solicitação de Amostras para Investigação de Retrovigilância, compartilhada entre Gvig e a GSN (planilha eletrônica, disponível na rede da FHB: Hemovigilância).

6.2.1.7 Bimestralmente, preencha a Parte 1 da Planilha - Notificação de Investigação em Retrovigilância – NIR, modelo SEI 96713449, com os casos abertos no período.

6.2.1.8 Submeta o documento contendo a Planilha NIR (Parte 1) à análise e conferência da Diretoria da Hemorrede. Após, assine-o.

6.2.2 Diretoria da Hemorrede (Dihemo):

6.2.2.1 Analise as informações registradas na Planilha NIR (Parte 1), de acordo com os registros documentados pela Gvig na Planilha - Soroconversão de Doador.

6.2.2.2 Revise, no processo SEI de investigação do caso, os encaminhamentos e solicitações realizados para a(s) AT e demais unidades de interface (quando aplicável).

6.2.2.3 Assine o documento contendo a Planilha NIR (Parte 1) e encaminhe à Unitec.

6.2.3 Unidade Técnica (Unitec):



F U N D A Ç Ã O
Hemocentro
D E B R A S Í L I A

Retrovigilância de Doador

Código: POP Gvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 2

Data da aprovação: 19/02/2024

6.2.3.1 Encaminhe, por Ofício SEI, o documento contendo a Planilha NIR (Parte 1) com os casos de soroconversão de doador abertos e em investigação pela FHB à Vigilância Sanitária do Distrito Federal.

6.2.4 Agência Transfusional (AT):

6.2.4.1 Receba a solicitação da Gvig, por meio de processo SEI, investigue o histórico sorológico do receptor, realize análise de prontuário e informe o resultado da busca no mesmo processo.

6.2.4.2 Localize e convoque o receptor para realização de exame sorológico.

6.2.4.3 Quando do comparecimento do receptor à AT, o médico do serviço deve fornecer as orientações acerca do motivo da realização de exame sorológico e do preenchimento e assinatura do TCLE RETRO.

6.2.4.4 Colete amostra sanguínea do receptor para realização do exame sorológico.

6.2.4.5 Encaminhe, conforme POP Gsat 002, a amostra coletada ao Laboratório de Sorologia da FHB para realização do exame. Juntamente com a amostra, encaminhe o TCLE RETRO assinado pelo receptor.

6.2.4.6 No que concerne à localização do receptor, esgotadas as ações locais para sua localização e convocação, informe à Gvig, no mesmo processo SEI, a situação de não localização do receptor pelo hospital, bem como a situação de localização do receptor com não comparecimento para a realização do exame sorológico.

***Nota:** as ações para localização do receptor, convocação para comparecimento ao serviço, fornecimento de esclarecimentos pertinentes à investigação de retrovigilância, preenchimento e assinatura do TCLE – RETRO, coleta de amostras para o exame sorológico e envio à FHB, são de competência do serviço de assistência à saúde que realizou a transfusão.*

6.2.5 Gerência de Sorologia e Nat (GSN):

6.2.5.1 Receba as amostras do receptor juntamente com o TCLE RETRO preenchido e assinado.

6.2.5.2 Verifique o parâmetro a ser investigado e realize o(s) exame(s), de acordo com registros da Planilha – Solicitação de Amostras para Investigação de Retrovigilância.

6.2.5.3 Encaminhe os resultados dos exames impressos e o TCLE RETRO à Gvig.

6.2.6 Gerência de Hemovigilância (Gvig):



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Retrovigilância de Doador

Código: POP Gvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 2

Data da aprovação: 19/02/2024

6.2.6.1 Receba e analise as informações registradas pela AT acerca histórico sorológico do receptor, da sua localização e convocação para comparecimento ao serviço de saúde.

6.2.6.2 Receba, verifique e digitalize, para o processo SEI de investigação, o TCLE RETRO e os resultados dos exames sorológicos do receptor encaminhados pela GSN. Arquive os originais em pasta específica na Gvig, identificada e com controle de acesso.

6.2.6.3 Para resultado negativo no exame do receptor: informe a AT, no processo SEI de investigação do caso, o resultado da sorologia e, quando aplicável, a necessidade de seguimento do receptor conforme prazos estabelecidos no Quadro 1.

6.2.6.4 Para resultado positivo no exame do receptor, para o marcador investigado: informe à Dihemo, no processo SEI de investigação do caso, o resultado dos exames sorológicos do receptor.

6.2.6.5 Caso não haja retorno das informações pela AT em até 30 dias, encaminhe nova solicitação para convocação do receptor.

6.2.6.6 Na situação de não localização do receptor pelo hospital ou localização com não comparecimento para a realização do exame sorológico, registre e comunique à Dihemo, solicitação para ações de busca ativa do receptor junto à Vigilância Epidemiológica do DF.

6.2.6.7 Registre as informações na Planilha - Soroconversão de Doador.

6.2.6.8 Bimestralmente, preencha a Parte 2 da Planilha Notificação de Investigação em Retrovigilância – NIR, com os casos encerrados no período.

6.2.6.9 Submeta o documento contendo a Planilha NIR (Parte 2) à análise e conferência da Dihemo. Após, assine-o.



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Retrovigilância de Doador

Código: POP Gvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 2

Data da aprovação: 19/02/2024

Viragem laboratorial/ soroconversão do doador para os seguintes marcadores	Opção de teste a ser realizado no receptor*	Prazo mínimo de acompanhamento laboratorial para descartar a transmissão
Hepatite B HBsAg (reagente) e/ou Anti-HBc (reagente) e/ou NAT HBV (positivo)	• HBsAg	6 meses após a transfusão
	• NAT HBV	3 meses após transfusão
Hepatite C Anti-HCV (reagente) e/ou HCV combinado Ag+Ac (reagente) e/ou NAT HCV (positivo)	• Anti-HCV ou • HCV combinado Ag+Ac	6 meses após a transfusão
	• NAT HCV	3 meses após a transfusão
HIV/Aids Anti-HIV (reagente) e/ou Anti-HIV + Ag p24 (reagente) e/ou NAT HIV (positivo)	• Anti-HIV	6 meses após a transfusão
	• Anti-HIV + Ag p24	3 meses após a transfusão
	• NAT HIV	3 meses após a transfusão
HTLV-1 e HTLV-2 Anti-HTLV – 1 e -2 (reagente)	• Anti-HTLV -1 e -2	12 meses após a transfusão

Quadro 1: Prazos mínimos e respectivos testes para acompanhamento laboratorial do receptor de transfusão investigada a partir da viragem laboratorial/soroconversão de doador. Fonte: Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, 2022.

6.2.7 Diretoria da Hemorrede (Dihemo):

6.2.7.1 Para resultado negativo no exame do receptor: analise o encerramento do caso de acordo com as informações registradas na Planilha NIR (Parte 2) pela Gvig. Assine o documento de encaminhamento da Planilha NIR.

6.2.7.2 Para os casos de não localização ou não comparecimento do receptor: revise, assine e encaminhe o documento com solicitação para busca ativa à VE, emitido pela Gvig à Unitec.

6.2.7.3 Para resultado positivo no exame do receptor, para o marcador investigado: revise, no processo SEI de investigação de retrovigilância do doador, os encaminhamentos e solicitações realizados para a AT e demais unidades de interface. Comunique à Unitec o desfecho da investigação e a soroconversão do receptor, com vistas à AT, para ciência, comunicação/orientação do receptor e procedimentos para investigação de retrovigilância do receptor.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Retrovigilância de Doador	
	Código: POP Gvig 001	Data de emissão: 03/08/2021
	Revisão: 2	Data da aprovação: 19/02/2024

6.2.7.4 Inclua no processo, após conclusão do caso, Termo de Arquivamento. Encerre o processo na Dihemo.

6.2.8 Unidade Técnica (Unitec):

6.2.8.1 Para resultado negativo no exame do receptor: encaminhe, por Ofício SEI à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, o documento contendo a Planilha NIR (Parte 2) com os casos de soroconversão de doador encerrados pela FHB.

6.2.8.2 Para os casos de não localização ou não comparecimento do receptor: encaminhe o comunicado para busca ativa emitido à Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal.

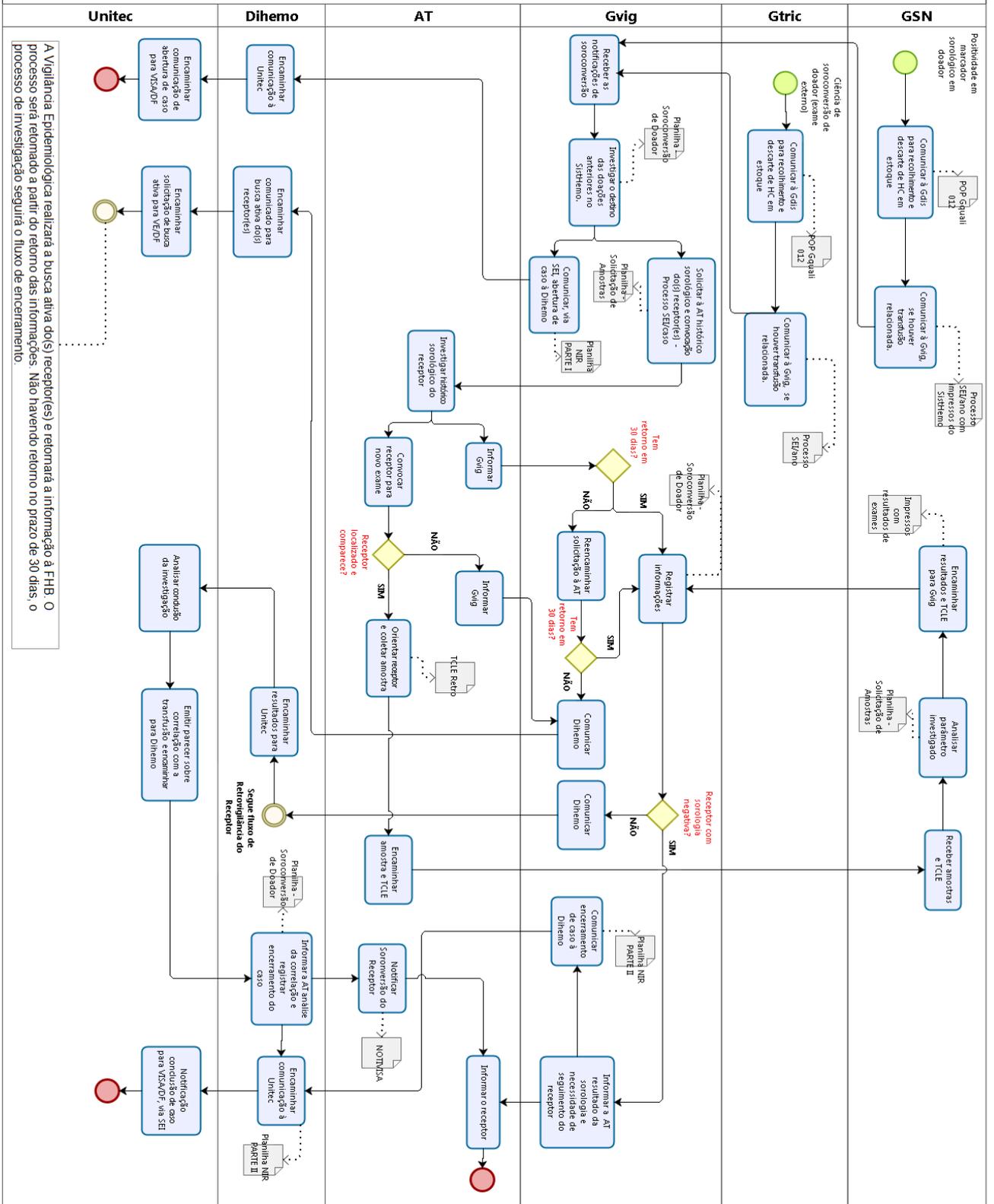
6.2.8.3 Para resultado positivo no exame do receptor, para o marcador investigado: analise as informações encaminhadas pela Dihemo e encaminhe à AT. Encaminhe, por Ofício SEI à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, o documento contendo a Planilha NIR (Parte 2) com encerramento do caso.

6.2.9 Agência Transfusional (AT):

6.2.9.1 Para resultado negativo no exame do receptor: informe o receptor sobre o resultado do exame. Acompanhe a necessidade de seguimento do receptor conforme prazo orientado pela Gvig (de acordo com Quadro 1).

6.2.9.2 Para resultado positivo no exame do receptor, para o marcador investigado: inicie os procedimentos para investigação de retrovigilância do receptor. Efetue a notificação compulsória à Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal e a notificação da soroconversão do receptor ao Notivisa. Oriente e encaminhe o receptor para acompanhamento em serviço de referência.

RETROVIGILÂNCIA - SOROCONVERSÃO DE DOADOR



A Vigilância Epidemiológica realizará a busca ativa do(s) receptor(s) e retornará a informação à FHB. O processo será retomado a partir do retorno das informações. Não havendo retorno no prazo de 30 dias, o processo de investigação seguirá o fluxo de encerramento.



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Retrovigilância de Doador

Código: POP Gvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 2

Data da aprovação: 19/02/2024

7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
- Erro no preenchimento das planilhas internas.	- Realizar dupla conferência das informações inseridas nas planilhas.
- Ausência de resposta por parte da AT.	- Enviar novo documento à AT solicitando a reconvocação do receptor. - Realizar gestões, por meio da Dihemo e Unitec, junto à direção do hospital.
- Não comparecimento ou não localização do receptor para a coleta de nova amostra.	- Realizar busca ativa junto à Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal.

8.0 Referências

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução: RDC n.º 34, de 11 de junho de 2014.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação n.º 5, de 28 de setembro de 2017. Anexo IV. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução: RDC n.º 75, de 02 de maio de 2016.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil, 2022.
- BRASIL. Instrução Normativa n.º 196 de 1º de dezembro de 2022. Dispõe sobre diretrizes e procedimentos para a abordagem dos eventos adversos do ciclo do sangue, disciplinados pela RDC n.º 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Brasília, 1º dez., 2022, Seção 1, p. 111.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica n.º 49/2023 – CGSH/DAET/SAES/MS, Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/sangue/legislacao/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-49-2023-cgsh-daet-saes-ms/view>. Acesso em: 19 jan. 2023.
- Associação Americana de Bancos de Sangue. Manual de Acreditação: Padrões para Bancos de Sangue e Serviços de Transfusão, 5ª Edição, 2022.

9.0 Formulários

TCLE RETRO - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Coleta de Amostras de Sangue de Receptor para Investigação de Retrovigilância.

10.0 Anexos

Não se aplica.



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Retrovigilância de Doador

Código: POP Gvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 2

Data da aprovação: 19/02/2024

11.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	- Documento novo em substituição ao POP CHV 001, versão 4.3.	Camila Barbosa Vanessa Carvalho Vivianne Machado	Alexandre Nonino Bárbara Berçot	09/09/2021
1	- Atualização anual obrigatória, com exclusão do Item 6.3 que constava na Revisão 00 (procedimento será estabelecido em POP específico). - Atualização da estrutura administrativa da FHB, conforme Decreto 43.404 de 03/06/2022.	Camila Barbosa	Marcelo Jorge Carneiro Bárbara Berçot	12/12/2022
2	- Atualização dos procedimentos conforme o Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil e Nota Técnica n.º 49/2023 - CGSH/DAET/SAES/MS.	Camila Barbosa Vivianne Machado	Marcelo Jorge Carneiro Bárbara Berçot	Conforme cabeçalho