 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Retrovigilância de Doador	
	Código: POP Suvig 001	Data de emissão: 03/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 09/09/2021

1.0 Objetivo

Uniformizar a execução do processo de notificação e investigação de soroconversão de doadores na Fundação Hemocentro de Brasília.

2.0 Aplicabilidade

Agências Transfusionais
Divisão Técnica
Seção da Hemorrede
Subseção de Distribuição
Subseção de Triagem Clínica de Doadores
Subseção de Hemovigilância e Boas Práticas Transfusionais
Subseção de Sorologia e Exames complementares
Subseção de Suporte as Agências Transfusionais


3.0 Responsabilidades

- 3.1 Subseção de Hemovigilância e Boas Práticas Transfusionais:** receber as comunicações de soroconversão de doadores, analisar e investigar os casos, solicitar informações complementares aos setores pertinentes, assim como registrar as informações.
- 3.2 Subseção de Sorologia e Exames complementares:** detectar e comunicar casos de soroconversão de doadores à Suvig, bem como informar os resultados de exames complementares. Realizar a notificação compulsória à Vigilância Epidemiológica de doadores que apresentaram marcadores sorológicos positivos.
- 3.3 Subseção de Triagem Clínica de Doadores:** receber, avaliar e comunicar à Suvig informação de soroconversão de doadores e à Sudis informações pós-doação. Realizar a convocação, coleta de amostras, orientação e encaminhamento de doadores que apresentaram marcadores sorológicos positivos. Notificar às Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária quando do não comparecimento do(s) doador(es).
- 3.4 Subseção de Distribuição:** comunicar à Suvig necessidade de investigação de informação pós-doação, quando houver hemocomponente transfundido.
- 3.5 Agências Transfusionais:** convocar pacientes, coletar amostras e encaminhar à FHB, quando solicitado pela Suvig.
- 3.6 Médicos dos Hospitais da SES/DF e IGESDF:** realizar o atendimento aos pacientes convocados para coleta de novas amostras, orientá-los, comunicar resultados de exames e, nos casos aplicáveis, encaminhar os pacientes para atendimento nos serviços de referência.

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas e Abreviaturas:

4.1.1 NIR: Formulário de Notificação de Investigação em Retrovigilância

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Retrovigilância de Doador	
	Código: POP Suvig 001	Data de emissão: 03/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 09/09/2021

- 4.1.2 **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 4.1.3 **TCLE RETRO:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Coleta de Amostras de Sangue de Receptor para Investigação de Retrovigilância
- 4.1.4 **VE:** Vigilância Epidemiológica
- 4.1.5 **Visa:** Vigilância Sanitária

4.2 Definições:


- 4.2.1 **Comunicação:** transmissão imediata de informação, por telefone, meio eletrônico ou documental. Posteriormente a comunicação deve ser registrada formalmente.
- 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 o ciclo do sangue, da doação à transfusão sanguínea, gerando informações sobre os eventos adversos resultantes da doação e do uso terapêutico de sangue e componentes. Estas informações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e paciente, prevenindo a ocorrência ou a recorrência desses eventos.
- 4.2.4 **Notificação:** registro formal, documental, institucionalizado e por escrito, de informação, conduta e/ou medida adotada. Quando a notificação for direcionada à autoridade competente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, deve ser realizada por meio do seu sistema informatizado. Excepcionalmente, pode ser feita por outro meio documental (meio eletrônico ou meio físico).
- 4.2.5 **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.
- 4.2.6 **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

Sistema informatizado para o Ciclo do Sangue na FHB – SistHemo
 Sistema de notificação em vigilância sanitária – Notivisa
 Sistemas de prontuário eletrônico
 Material para coleta de amostras de sangue

6.0 Desenvolvimento

Em todos os casos de positividade em marcador sorológico em doador de repetição, 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 ASGQ 012.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Retrovigilância de Doador	
	Código: POP Suvig 001	Data de emissão: 03/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 09/09/2021

6.1 COMUNICAÇÃO DE SOROCONVERSÃO DE DOADORES:

a) Subseção de Sorologia e Exames Complementares - Susoro/Selab:

- Comunica à Suvig, em um processo SEI por ano, todos os casos de soroconversão de doadores, caso haja transfusão relacionada, conforme prazos estabelecidos para retrovigilância no Diagrama 1.
- A comunicação à Suvig deve conter dados dos resultados 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

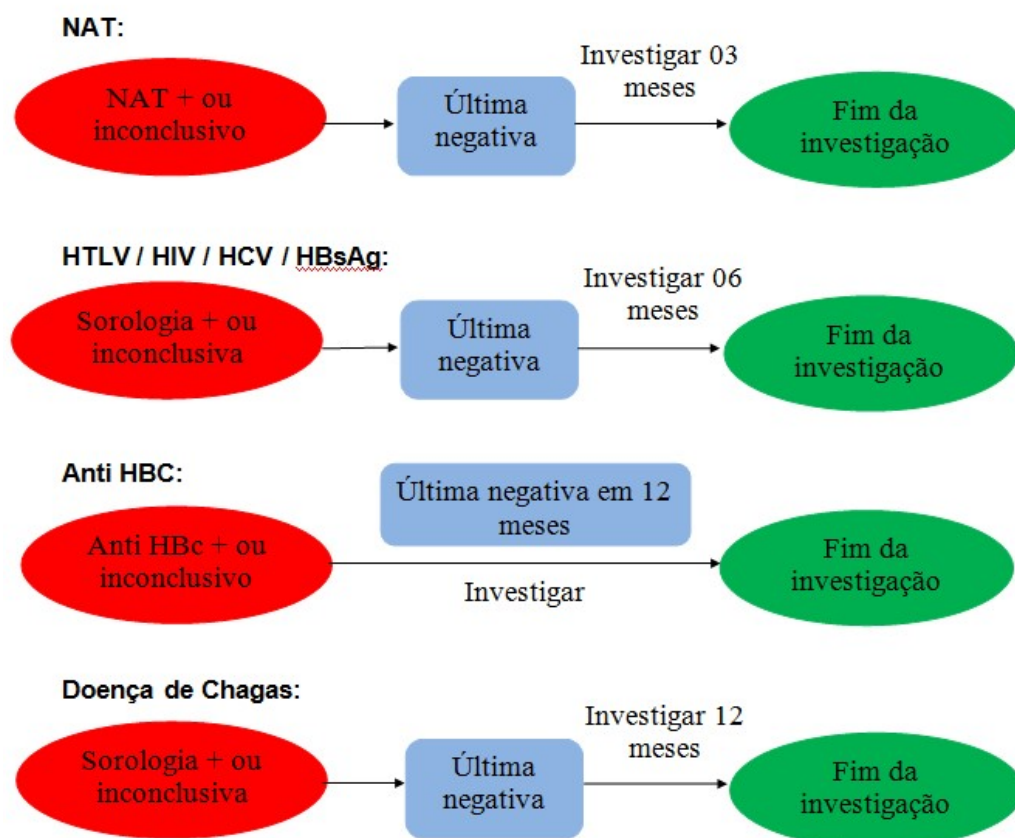



Diagrama 1. Fonte: Resolução RDC Nº 34 de 11 de junho de 2014 e RDC 75 de 02 de maio de 2016 – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Programa de Acreditação AABB.

b) Subseção de Triagem Clínica de Doadores - Sutric/SECD:

- Em caso de ciência de soroconversão de doador (exame externo), a Sutric comunica à Suvig, em um processo SEI por ano, todos os casos de soroconversão de doadores, caso haja transfusão relacionada.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Retrovigilância de Doador	
	Código: POP Suvig 001	Data de emissão: 03/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 09/09/2021

- 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.

c) Comunicação externa:

- Os casos de denúncia ou solicitação de investigação de soroconversão recebidos pela FHB, independentemente da origem, devem ser encaminhados para a Suvig por documento formal, com breve descrição do caso e os dados do doador. Cabe à Suvig avaliar a pertinência de abertura de investigação de retrovigilância.

6.2 INVESTIGAÇÃO DE SOROCONVERSÃO DE DOADORES

a) Subseção de Hemovigilância e Boas Práticas Transfusionais - Suvig:


- Receba os casos de comunicação de soroconversão de doadores provenientes da Sutric/SECD, Susoro/Selab ou externos.
- Investigue o destino das doações anteriores no SistHemo, conforme período necessário para investigação de retrovigilância (Diagrama 1).
- Solicite à AT, por memorando em processo SEI, o histórico sorológico e a convocação dos receptores. Para cada caso, deve-se abrir um novo processo SEI.
- Neste 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 critérios para coleta das amostras. Em anexo, encaminhe o TCLE RETRO.
- Preencha a planilha Soroconversão de doador (planilha eletrônica, na pasta setorial da Suvig).
- Preencha a planilha Solicitação de amostra, compartilhada entre Suvig e Susoro.
- Bimestralmente, preencha a primeira parte do formulário de Notificação de Investigação em Retrovigilância – NIR (conforme último modelo de referência do processo SEI 00063-00004077/2021-93), com os casos abertos no período. Encaminhe, após conferência, ciência e assinatura da chefia da Sehemo, por meio de processo SEI à Ditec.

b) Seção da Hemorrede – Sehemo:

- Analise as informações registradas no formulário de Notificação de Investigação em Retrovigilância – NIR, de acordo com o preenchimento da planilha Soroconversão de doador realizado pela Suvig.
- Revise os encaminhamentos e solicitações realizados para as AT.
- Assine o documento de encaminhamento do NIR.

c) Divisão Técnica – Ditec:

- Encaminhe, por Ofício SEI à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, o formulário NIR com os casos de soroconversão de doador abertos e em investigação pela FHB.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Retrovigilância de Doador	
	Código: POP Suvig 001	Data de emissão: 03/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 09/09/2021

d) Agência Transfusional

- Ao receber solicitação da Suvig em processo SEI, investigue o histórico sorológico do receptor, realize análise de prontuário e informe o resultado da busca à Suvig, no mesmo processo.
- Convoque o receptor para novo exame sorológico.
- No comparecimento do receptor à AT, o médico deve orientar sobre o motivo da realização de exame sorológico e sobre o preenchimento do TCLE RETRO.
- Colete amostra sanguínea do receptor para realização do exame sorológico.
- Encaminhe a amostra sanguínea e o TCLE RETRO à Susoro para realização do exame laboratorial.
- Informe à Suvig, no mesmo processo SEI, caso o receptor não seja localizado ou não compareça para a realização do novo exame sorológico.

e) Subseção de Sorologia e Exames Complementares - Susoro/Selab

- Receba as amostras do receptor e TCLE RETRO preenchido e assinado.
- Verifique o parâmetro a ser investigado e realize o(s) exame(s), de acordo com o informado na planilha Solicitação de amostra.
- Encaminhe os resultados dos exames impressos e o TCLE RETRO para a Suvig.

f) Subseção de Hemovigilância e Boas Práticas Transfusionais - Suvig:

- Receba e analise as informações da AT sobre localização e histórico sorológico do receptor.
- Receba, verifique e digitalize, para o processo SEI de investigação, os resultados de exames do receptor e o TCLE RETRO encaminhados pela Susoro. Arquive os originais em pasta específica da Suvig.
- Caso não haja retorno das informações pela AT em 30 dias, encaminhe nova convocação. Esgotados os 30 dias sem retorno, comunique a Sehemo, com vistas à Ditec, para solicitação de busca ativa do receptor junto à Vigilância Epidemiológica.
- Para resultado negativo no exame do receptor: informe a AT, no processo SEI, o resultado da sorologia e a necessidade de seguimento do receptor conforme prazos estabelecidos no Quadro 1, em que constam os períodos mínimos para descartar a transmissão de doenças por transfusão.
- Para resultado positivo no exame do receptor, para o marcador investigado: informe a Sehemo, em processo SEI, as informações da investigação e os resultados de exames.
- Registre as informações na planilha Soroconversão de doador.
- Bimestralmente, preencha a parte II do formulário de Notificação de Investigação em Retrovigilância – NIR (conforme último modelo de referência do processo SEI 00063-00004077/2021-93) com os casos encerrados no período. Encaminhe, após conferência, ciência e assinatura da chefia da Sehemo, por meio de processo SEI à Ditec.



FUNDAÇÃO
Hemocentro
DE BRASÍLIA

Retrovigilância de Doador

Código: POP Suvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 0

Data da aprovação: 09/09/2021

EXAME QUE APRESENTOU VIRAGEM NO DOADOR	TESTE A SER REALIZADO NO RECEPTOR	TEMPO MÍNIMO PARA DESCARTAR A TRANSMISSÃO DA INFECÇÃO POR TRANSFUSÃO
HBsAg (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HBc (reagente)	HBsAg	6 meses após a transfusão
Anti-HCV (reagente), NAT HCV (-)	Anti-HCV	6 meses após a transfusão
	NAT HCV	3 meses após a transfusão
Anti-HIV (reagente), NAT HIV (-)	Anti-HIV e NAT HIV	3 meses após a transfusão
Anti-HTLV1/2 (reagente)	Anti-HTLV 1/2	12 meses após a transfusão
NAT HCV (+) e/ou NAT HIV (+)	NAT HCV e/ou NAT HIV	3 meses após a transfusão
	Anti-HCV ou Anti-HIV	6 meses após a transfusão


Quadro 1: Prazos para acompanhamento do receptor. Fonte: Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, 2015.

g) Seção da Hemorrede – Sehemo:

- Para os casos de não localização ou não comparecimento do receptor: revise, assine e encaminhe o comunicado para busca ativa emitido pela Suvig à Ditec.
- Para resultado negativo no exame do receptor: analise o encerramento do caso de acordo com as informações registradas na parte II do formulário de Notificação de Investigação em Retrovigilância – NIR pela Suvig. Assine o documento de encaminhamento do NIR.
- Para resultado positivo no exame do receptor, para o marcador investigado: inicie o fluxo de retrovigilância do receptor, encaminhando à AT, em processo SEI, solicitação para realização de investigação epidemiológica do receptor. Envie as informações recebidas da AT à Ditec. No retorno das informações da Ditec, comunique à AT sobre análise da correlação entre o marcador sorológico e a transfusão. Registre o encerramento do caso com preenchimento do formulário NIR parte II. Registre as informações na planilha Soroconversão de doador.

h) Divisão Técnica - Ditec:

- Para os casos de não localização ou não comparecimento do receptor: encaminhe o comunicado para busca ativa emitido à Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal.
- Para resultado negativo no exame do receptor: encaminhe, por Ofício SEI à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, o formulário NIR – parte II com os casos de soroconversão de doador encerrados pela FHB.
- Para resultado positivo no exame do receptor, para o marcador investigado: analise as informações encaminhadas pela Sehemo, conforme fluxo de retrovigilância do receptor e investigação epidemiológica realizada pela AT. Emita e encaminhe à Sehemo, no processo SEI, parecer sobre correlação do marcador positivo com a transfusão. Encaminhe, por Ofício SEI à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, o formulário NIR – parte II com encerramento do caso, preenchido pela Sehemo.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Retrovigilância de Doador	
	Código: POP Suvig 001	Data de emissão: 03/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 09/09/2021

i) Agência Transfusional - AT:

- Para resultado negativo no exame do receptor: informe o receptor sobre os resultados dos exames. Avalie e acompanhe a necessidade de seguimento do receptor conforme prazos orientados pela Suvig, de acordo com o estabelecido no Quadro 1.
- Para resultado positivo no exame do receptor, para o marcador investigado: siga o fluxo de retrovigilância do receptor, realizando investigação epidemiológica, notificação compulsória à Vigilância Epidemiológica e notificação da soroconversão do receptor no Notivisa. No retorno do parecer da FHB com análise da correlação entre o marcador sorológico e a transfusão, realize a retificação no Notivisa (se aplicável), a convocação, comunicação, acolhimento e o encaminhamento do receptor para atendimento em serviço de referência.

6.3 COMUNICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE INFORMAÇÃO PÓS-DOAÇÃO

a) Subseção de Triagem Clínica de Doadores – Sutric:

- Analise criteriosamente toda informação pós-doação quanto aos riscos relacionados à hemovigilância do receptor e à segurança transfusional.
- Comunique, por meio de processo SEI para a Sudis, informação recebida quanto à ocorrência de sinais e sintomas sugestivos de doenças infecciosas em doadores de sangue, que tenham surgido em até 7 (sete) dias após a doação. Para suspeita de malária, considere o prazo de 30 dias após a doação.

b) Subseção de Distribuição - Sudis:

- Havendo hemocomponentes em estoque, realize retenção e recolhimento, conforme POP ASGQ 012.
- Verifique, nas informações de rastreabilidade da bolsa, no SistHemo, se há hemocomponente da última doação transfundido;
- Havendo hemocomponente transfundido, comunique a Suvig, por meio de Memorando SEI – um processo/ano exclusivo para essa finalidade;
- Inclua, no documento, as seguintes informações: código da doação, data do recebimento da informação pós-doação, breve descrição da informação recebida e hospital de destino do hemocomponente, onde ocorreu a transfusão.

c) Subseção de Hemovigilância e Boas Práticas Transfusionais – Suvig:

- Receba e registre ciência na informação de ocorrência pós-doação, encaminhada pela Sudis, em processo SEI;
- Avalie a natureza da ocorrência e solicite à AT onde ocorreu a transfusão do hemocomponente as informações pós-transfusionais do receptor;
- A solicitação deve ser realizada por meio de Memorando, com ciência da chefia da Sehemo, em um processo SEI por AT/ano, exclusivo para informação pós-doação;
- Inclua, no Memorando, as seguintes informações: código da doação, data da transfusão, nome e data de nascimento do paciente que recebeu o hemocomponente. Solicite



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

Retrovigilância de Doador

Código: POP Suvig 001

Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 0

Data da aprovação: 09/09/2021

informações sobre sinais vitais pré e pós transfusão, ocorrência de reação adversa e evolução pós-transfusão;

- Registre as informações na planilha eletrônica Investigação de informação pós-doação, armazenada na pasta compartilhada do setor;
- Ao receber resposta da AT, avalie a ocorrência de reação adversa no receptor, a necessidade de iniciar fluxo de notificação de evento adverso transfusional e registre as informações na planilha eletrônica Investigação de informação pós-doação.



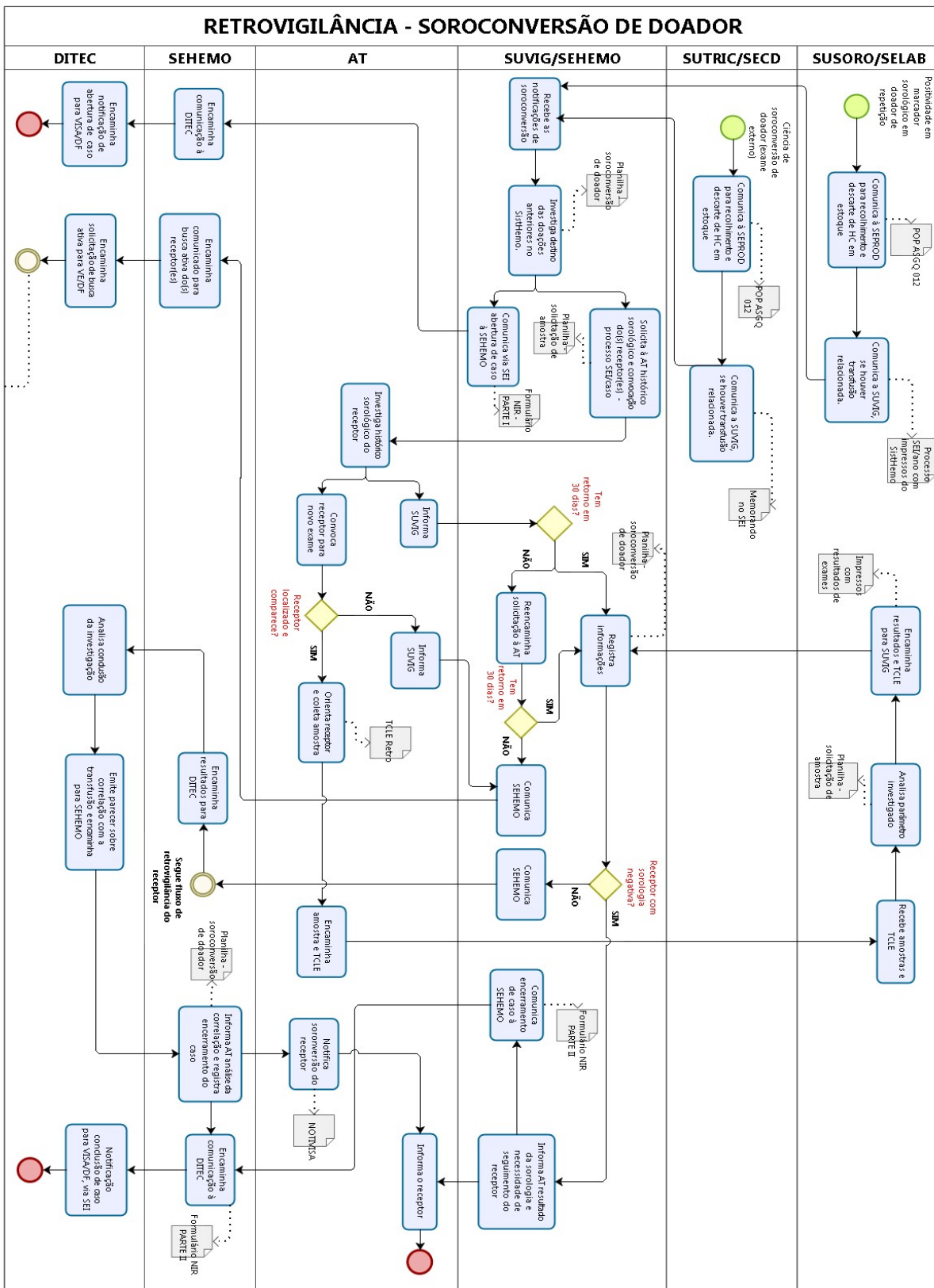
Retrovigilância de Doador

Código: POP Suvig 001


Data de emissão: 03/08/2021

Revisão: 0

Data da aprovação: 09/09/2021



A Vigilância Epidemiológica realizará a busca ativa do(s) receptor(es) 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.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Retrovigilância de Doador	
	Código: POP Suvig 001	Data de emissão: 03/08/2021
	Revisão: 0	Data da aprovação: 09/09/2021

7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
1. Erro no preenchimento das planilhas internas.	1. Realizar dupla conferência das informações inseridas nas planilhas.
2. Ausência de resposta por parte da agência transfusional.	2. Enviar novo documento à agência transfusional solicitando a reconvocação do receptor.
3. Não comparecimento ou não localização do receptor para a coleta de nova amostra.	3. Realizar busca ativa junto à Vigilância epidemiológica.

8.0 Referências

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução: RDC Nº 34, de 11 de junho de 2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução: RDC Nº 75, de 02 de maio de 2016.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 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. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015
- Associação Americana de Bancos de Sangue. Programa de Acreditação AABB, 1ª Edição, Versão 1.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa Nº 01, de 17 de março de 2015.

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.

11.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
00	Documento novo em substituição ao POP CHV 001 versão 4.3.	Camila Barbosa Vanessa Carvalho Vivianne Machado	Alexandre Nonino Bárbara Berçot	Conforme cabeçalho