



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

Procedimento Operacional Padrão

RETROVIGILÂNCIA

Atualizado: AGOSTO 2021

Validade: 2 anos

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

RETROVIGILÂNCIA

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

1. Objeto

Resgatar o histórico de doações de sangue de um mesmo doador, principalmente no que se refere aos testes sorológicos e ao rastreamento/destino das bolsas coletadas, como também de um receptor de sangue. Esse processo é necessário especialmente nos casos de soroconversão.

2. Referência

A RDC N° 34, de 11 de junho de 2014- seção VI, § 3; Portaria N° 158, de 04 de fevereiro de 2016-Seção VI, Art 133, 137,181, 206 e 211 Inciso V, Seção XV.

3. Abrangência

Agência Transfusional do Instituto Walfredo Guedes Pereira, Vigilância Epidemiológica, Quadro Clínico, Hemocentro da Paraíba (serviço social e sorologia).

4. Definição

Sistema de avaliação e alerta, organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência desses efeitos.

5. Procedimento

• **LOCALIZAÇÃO E CONVOCAÇÃO DOS RECEPTORES DOS HEMOCOMPONENTES**

A legislação de procedimentos técnicos e de regulamentação sanitária em hemoterapia define responsabilidades compartilhadas entre o serviço de hemoterapia e o serviço de assistência à saúde que realizou a transfusão para a localização e a convocação dos receptores (BRASIL, RDC 158 de fevereiro de 2016 art. 137; BRASIL, 34 de junho de 2014, art. 101).

De acordo com a organização local do serviço, o fluxo a ser seguido será:

Serviço de assistência à saúde com agência transfusional (AT) própria do serviço produtor do hemocomponente: a informação sobre o hemocomponente suspeito é feita pelo serviço produtor ao *Responsável Técnico* (RT) pela *Agência Transfusional* (AT) que, junto com o serviço de assistência à saúde, identifica o receptor e promove a investigação de positividade ou não do mesmo marcador do doador.

Serviço de assistência à saúde com *Agência Transfusional* não própria do serviço produtor do hemocomponente: como no item anterior, a informação sobre o hemocomponente suspeito é feita ao *Responsável Técnico* da *Agência Transfusional* que, junto com o serviço de assistência à saúde, identifica o receptor e promove a investigação de positividade ou não do mesmo marcador do doador.

Serviço de assistência à saúde sem *Agência Transfusional*: a informação sobre o hemocomponente suspeito é feita, preliminarmente, ao *Responsável Técnico* da *Agência Transfusional* que preparou o hemocomponente para identificar o receptor e, posteriormente, ao diretor clínico do serviço que transfundiu, que promove a investigação de positividade ou não do mesmo marcador do doador.

REDIGIDO POR: Enfermeira: Patrícia Abrantes Fernandes Amorim	APROVADO POR: Hélida Karla Rodrigues Donato /SCIH	REVISADO POR: Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066	ORIGINAL
DATA DA REDAÇÃO 01/08/2021	DATA DA APROVAÇÃO 20/08/2021	DATA DE REVISÃO 31/08/2021	VALIDADE: 02 ANOS

INSTITUTO WOLFREDO GUEDES PEREIRA HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO AV. JOÃO MACHADO, 1234, JAGUARIBE FONE: 83 – 2107-9500	<p style="text-align: center;">PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</p> <p style="text-align: center;">RETROVIGILÂNCIA</p>	POP: Revisão III Emissão: 06/09/21 Revisão: Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066 Data da revisão: 31/08/21
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL		

Em todos os casos acima, o serviço de assistência à saúde que realizou a transfusão faz o acompanhamento do receptor e informa a conclusão da investigação ao serviço produtor do hemocomponente.

- **ACOMPANHAMENTO DO RECEPTOR**

O acompanhamento do receptor diz respeito ao processo que segue a sua identificação. Compreende sua localização, convocação para comparecimento ao serviço de saúde, realização dos testes para a confirmação ou descarte da possibilidade de transmissão, encaminhamentos devidos aos serviços de referência para acompanhamento clínico, notificação do caso ou da suspeita à vigilância em saúde (sanitária e epidemiológica) e retorno do resultado dos testes ao serviço produtor do hemocomponente (HEMOCENTRO).

Cabe ao serviço de saúde onde ocorreu a transfusão o esforço para a identificação, a localização e o acompanhamento do receptor do hemocomponente em investigação.

O quadro no anexo apresenta os períodos de tempo mínimo de acompanhamento do receptor com exames laboratoriais para que se possa descartar a transmissão por transfusão.

Os tempos descritos devem ser analisados em função de outras fontes de contaminação, inclusive outras transfusões. A investigação de outras fontes é muito importante e a vigilância em saúde pode contribuir para esse trabalho investigativo.

- **ARTICULAÇÃO NECESSÁRIA ENTRE OS ENTES ENVOLVIDOS (SERVIÇO DE HEMOTERAPIA, SERVIÇO DE SAÚDE, VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E SANITÁRIA)**

Nesta articulação entre os entes envolvidos há algumas situações possíveis para as quais são descritas ações para o não comparecimento do doador convocado para a coleta da segunda amostra e/ou orientação.

Doador com viragem laboratorial/ soroconversão suspeita ou confirmada para Chagas, sífilis, hepatites (B e C) e HIV: a vigilância em saúde (Epidemiológica e Sanitária) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue deve ser notificada. A suspeita ou confirmação para HTLV (1 e 2) deverá ser informada à Vigilância Sanitária, no escopo dos relatórios que informarão o desencadeamento do processo de retrovigilância.

Doador não encontrado ou que apesar de convocado, não comparece para realizar a coleta da segunda amostra: a vigilância em saúde (VE e Visa) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue deve ser notificada a respeito desse doador como sendo um ‘caso suspeito’.

O receptor é identificado, localizado, mas não comparece ao serviço de saúde onde recebeu a transfusão: a vigilância em saúde (VE e Visa) de referência do serviço de hemoterapia que realizou a coleta de sangue deve ser notificada a respeito desse receptor como sendo um ‘caso suspeito’, em conformidade com os procedimentos já citados na legislação para o controle de doenças. Neste caso, a Vigilância Epidemiológica pode auxiliar na localização e no convencimento do receptor, além de contribuir com as

REDIGIDO POR: Enfermeira: Patrícia Abrantes Fernandes Amorim	APROVADO POR: Hélida Karla Rodrigues Donato /SCIH	REVISADO POR: Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066	ORIGINAL
DATA DA REDAÇÃO 01/08/2021	DATA DA APROVAÇÃO 20/08/2021	DATA DE REVISÃO 31/08/2021	VALIDADE: 02 ANOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

RETROVIGILÂNCIA

POP:
Revisão III
Emissão:06/09/21
Revisão: Leonardo
Marinho Machado
– CRBM. 3031
Priscilla Maria de
Hollanda C. Q.
Clerot – CRBM
2066
Data da
revisão:31/08/21

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

medidas de proteção individuais e coletivas. A notificação no sistema informatizado (Notivisa) só deverá ser feita quando o receptor apresentar resultado compatível com a transmissão por transfusão e de acordo com a classificação da correlação com a transfusão (exceto a correlação ‘descartada’).

O receptor é identificado pelo serviço de hemoterapia, mas não consegue ser localizado pelo serviço de saúde onde recebeu a transfusão: a Vigilância Sanitária será informada pelo serviço de hemoterapia, para verificar a conformidade dos procedimentos seguidos pelo serviço de saúde onde ocorreu a transfusão. A notificação no sistema informatizado só deverá ser feita quando o receptor apresentar resultado compatível com a transmissão por transfusão e de acordo com a classificação da correlação com a transfusão (de acordo com o tipo de correlação).

O receptor não é identificado, pois o serviço de saúde não informa o receptor do hemocomponente: a Vigilância Sanitária deve ser informada pelo serviço de hemoterapia, para verificar a conformidade dos procedimentos seguidos pelo serviço de saúde onde ocorreu a transfusão.

O receptor comparece e é confirmado com o mesmo marcador do doador: notificar no sistema informatizado da vigilância sanitária a correlação com a transfusão adequada, até a conclusão das investigações.

O receptor comparece e, nesse momento, não apresenta positividade para o mesmo marcador do doador: aguardar o tempo mínimo de acompanhamento para descartar a transmissão por transfusão .

Óbito do receptor: o óbito encerra a investigação no que tange a esse receptor e não gera ficha de notificação no sistema informatizado da vigilância sanitária, exceto se há evidências de que o óbito tenha se dado em consequência da doença de possível transmissão por transfusão.

Em todos os casos de não comparecimento do doador e receptor, o esforço inicial para a localização e convencimento cabe aos respectivos serviços de hemoterapia e de saúde que receberam a doação e/ou realizaram a transfusão. A notificação à Vigilância Epidemiológica reforça as ações de busca ativa e de controle, além da necessidade legal já posta. A Vigilância Sanitária acompanha todo o processo para identificar as possíveis não conformidades e atuar como elo entre os diferentes serviços.

• **RETROVIGILÂNCIA A PARTIR DA POSITIVIDADE DE MARCADOR EM RECEPTOR DE SANGUE**

Este indivíduo é aquele que foi diagnosticado não em função da descoberta de um doador de repetição com soroconversão, e sim em função de um exame solicitado por quaisquer motivos.

Fluxo de investigação retrospectiva das bolsas de hemocomponentes transfundidos. As normas específicas não tratam diretamente das responsabilidades dos serviços nos casos da detecção de positividade em receptores de transfusão, mas há artigos na legislação de procedimentos técnicos e de regulamentação sanitária em hemoterapia que podem ser aplicados a esses casos (BRASIL, Portaria 158 de fevereiro de 2016, arts. 181, 206 e 211; BRASIL, Portaria 24 de junho de 2014, arts. 146 e 147). O fluxo proposto para a retrovigilância nos casos de suspeita de transmissão transfusional é apresentado a seguir.

REDIGIDO POR: Enfermeira: Patrícia Abrantes Fernandes Amorim	APROVADO POR: Hélida Karla Rodrigues Donato /SCIH	REVISADO POR: Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066	ORIGINAL
DATA DA REDAÇÃO 01/08/2021	DATA DA APROVAÇÃO 20/08/2021	DATA DE REVISÃO 31/08/2021	VALIDADE: 02 ANOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

RETROVIGILÂNCIA

POP:
Revisão III
Emissão:06/09/21
Revisão; Leonardo
Marinho Machado
– CRBM. 3031
Priscilla Maria de
Hollanda C. Q.
Clerot – CRBM
2066
Data da
revisão:31/08/21

AGÊNCIA TRANSFUSIONAL

Caso o serviço que detectou a positividade de um ou mais marcadores no indivíduo que também já se submeteu a transfusão sanguínea não seja o serviço onde a transfusão foi realizada:

A vigilância em saúde local (Epidemiológica e Sanitária) deve ser notificada de um caso confirmado da doença com a transfusão sanguínea como fonte possível.

A Vigilância Epidemiológica levanta as informações sobre o serviço de saúde onde ocorreu a transfusão e comunica à Vigilância Sanitária. As notificações serão realizadas por meio dos respectivos sistemas de notificação – Sinan e Notivisa.

A Vigilância Sanitária comunica ao serviço onde ocorreu a transfusão para que identifique os hemocomponentes transfundidos e o serviço de hemoterapia produtor.

O serviço de saúde onde a transfusão ocorreu deve comunicar imediatamente ao serviço de hemoterapia produtor a relação dos hemocomponentes envolvidos.

O serviço produtor inicia o processo de retrovigilância, identificando os doadores dos hemocomponentes em questão e realizando a investigação da viragem laboratorial/soroconversão, conforme os prazos e testes identificados no quadro no *Anexos*.

Caso o(s) doador(es) não tenha(m) feito novas doações ou testes para a infecção em questão nos prazos estabelecidos no Quadro no *anexos*, deve(m) ser convocado(s) imediatamente para coleta de nova amostra para testes diagnósticos.

Caso o serviço de saúde que detectou a positividade seja o mesmo que realizou transfusão:

Avigilância em saúde local (Epidemiológica e Sanitária) deve ser notificada de um caso confirmado da doença com a transfusão sanguínea como fonte possível. As notificações serão realizadas por meio dos respectivos sistemas de notificação – Sinan e Notivisa.

O serviço de saúde onde a transfusão ocorreu deve comunicar imediatamente ao serviço de hemoterapia produtor a relação dos hemocomponentes envolvidos.

O serviço produtor inicia o processo de retrovigilância, identificando os doadores dos hemocomponentes em questão e realizando a investigação da viragem laboratorial/soroconversão, conforme os prazos e testes identificados no Quadro no *Anexo*.

Caso o(s) doador(es) não tenha(m) feito novas doações ou testes para a infecção em questão nos prazos estabelecidos no Quadro no *Anexo*, deve(m) ser convocado(s) imediatamente para coleta de nova amostra para testes diagnósticos.

Caso a Vigilância Epidemiológica receba uma notificação de positividade de um desses marcadores na qual haja a possibilidade de a fonte de contaminação ser uma transfusão sanguínea:

A comunicação será feita à Vigilância Sanitária, que promoverá a investigação inicial sobre o serviço de saúde onde ocorreu a transfusão, desencadeando os demais procedimentos.

Cabe à Vigilância Sanitária o acompanhamento de todo o processo investigativo por parte do serviço de saúde e de hemoterapia, até a sua conclusão.

6. Responsabilidade

REDIGIDO POR: Enfermeira: Patrícia Abrantes Fernandes Amorim	APROVADO POR: Hélida Karla Rodrigues Donato /SCIH	REVISADO POR: Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066	ORIGINAL
DATA DA REDAÇÃO 01/08/2021	DATA DA APROVAÇÃO 20/08/2021	DATA DE REVISÃO 31/08/2021	VALIDADE: 02 ANOS

INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO AV. JOÃO MACHADO, 1234, JAGUARIBE FONE: 83 – 2107-9500	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO RETROVIGILÂNCIA	POP: Revisão III Emissão:06/09/21 Revisão; Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066 Data da revisão:31/08/21
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL		

De toda equipe da Agência Transfusional do Instituto Walfredo Guedes Pereira, do quadro clínico, Vigilância Sanitária e Epidemiológica, do Hemocentro da Paraíba.

7. Considerações gerais

E um sistema que visa rastrear o paciente com o propósito de localizar uma possível contaminação de por uma sorologia positivo.

8. Anexos

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

9. Aprovação técnica

Quaisquer ocorrência que não estejam prevista neste Procedimento Organizacional deverão ser analisadas pela Diretoria responsável.

REDIGIDO POR: Enfermeira: Patrícia Abrantes Fernandes Amorim	APROVADO POR: Hélida Karla Rodrigues Donato /SCIH	REVISADO POR: Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066	ORIGINAL
DATA DA REDAÇÃO 01/08/2021	DATA DA APROVAÇÃO 20/08/2021	DATA DE REVISÃO 31/08/2021	VALIDADE: 02 ANOS

INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO AV. JOÃO MACHADO, 1234, JAGUARIBE FONE: 83 – 2107-9500	<p style="text-align: center;">PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</p> <p style="text-align: center;">RETROVIGILÂNCIA</p>	POP: Revisão III Emissão:06/09/21 Revisão; Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066 Data da revisão:31/08/21
AGÊNCIA TRANSFUSIONAL		

Este Procedimento poderá ser alterado a qualquer momento, de acordo com a decisão do da coordenação do Instituto Walfredo Guedes Pedreira.

Este Procedimento passa a vigorar a partir da data de sua aprovação.

REGISTRO DE TREINAMENTO EM PO

Declaro que recebi o treinamento para realização dos procedimentos descritos neste PO e me comprometo a realizá-los conforme as instruções recebidas.

Data	Horário	Carga horária	Nome do funcionário	Formação do funcionário	Ass. do instrutor	Ass. do instrutor

REDIGIDO POR: Enfermeira: Patrícia Abrantes Fernandes Amorim	APROVADO POR: Hélida Karla Rodrigues Donato /SCIH	REVISADO POR: Leonardo Marinho Machado – CRBM. 3031 Priscilla Maria de Hollanda C. Q. Clerot – CRBM 2066	ORIGINAL
DATA DA REDAÇÃO 01/08/2021	DATA DA APROVAÇÃO 20/08/2021	DATA DE REVISÃO 31/08/2021	VALIDADE: 02 ANOS