



Circular Normativa Conjunta n.º 1/IPST,I.P./DGS

Assunto: Procedimentos de *lookback* e *traceback*

Para: Presidentes dos Conselhos de Administração dos Centros Hospitalares e Hospitais com Serviços de Sangue e/ou Medicina Transfusional; Diretores ou Responsáveis dos Serviços de Imunohemoterapia/Medicina Transfusional e Diretores Técnicos dos Centros de Sangue e Transplantação de Lisboa, Coimbra e Porto

C/c: ACSS; Secretarias Regionais das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores; Administrações Regionais de Saúde; Comissões de Transfusão Hospitalares

O procedimento de *lookback* consiste no processo de investigação dos recetores de componentes sanguíneos de uma dádiva de sangue de um dador que possa ter apresentado risco de transmissão de infeção;

O procedimento de *traceback* consiste no processo de investigação do(s) dador(es) de sangue e componentes sanguíneos potencialmente implicado(s) numa reação adversa com transmissão de doença infecciosa associada a uma transfusão num recetor;

Uma reação adversa deve ser classificada como infeção transmitida pela transfusão se, após investigação, o recetor evidencia infeção após a transfusão, não existindo evidência quer de infeção prévia quer de outra fonte alternativa de infeção, desde que, pelo menos um componente recebido pelo recetor infetado tenha sido doado por um dador que tenha evidência de ter tido a mesma doença transmissível, ou, pelo menos um componente recebido pelo recetor infetado tenha demonstrado conter o agente infeccioso;

Os procedimentos de *lookback* e *traceback* são procedimentos de vigilância ativa e têm por base a aplicação do princípio da precaução, o objetivo da máxima segurança do dador e do doente e a total transparência nas atividades relacionadas com a transfusão de sangue e componentes sanguíneos;



A comunicação ao recetor é um ato humano, médico, ético e legal, que obriga a uma especial atenção, de modo a não fazer perigar a confiança de dadores e recetores, imprescindível para a disponibilidade de sangue e componentes sanguíneos;

Considerando:

- As atribuições do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST), enquanto entidade responsável pelo funcionamento do Sistema Português de Hemovigilância e pela coordenação da atividade dos serviços de sangue e medicina transfusional;
- Que à Direção-Geral da Saúde (DGS) compete a verificação do cumprimento dos requisitos técnicos em matéria de qualidade e segurança do sangue e componentes sanguíneos, de acordo com o referido no n.ºs 1 e 2, do artigo 4.º, do Decreto-Lei nº 267/2007, de 24 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei nº 185/2015, de 2 de setembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei nº 86/2017, de 27 de julho;
- As competências do IPST, I.P., como organismo regulador a nível nacional da Medicina Transfusional, constantes, nomeadamente, das alíneas a), b) e c), do n.º 2, do artigo 3.º, conjugadas com o disposto nas alíneas a), b), c) e d), do n.º 2, do artigo 5.º, do Decreto-Lei nº 39/2012, de 16 de Fevereiro;
- As disposições relativas aos serviços de sangue, medicina transfusional e pontos transfusionais, constantes dos números 3 e 4, do artigo 10.º e 1 e 2, do artigo 11.º, do Decreto-Lei nº 267/2007, de 24 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei nº 185/2015, de 2 de setembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei nº 86/2017, de 27 de julho, no que se refere à criação e operacionalização de um sistema de qualidade baseado nas boas práticas;
- O disposto no ponto 9.3.3., do Anexo III, do citado Decreto-Lei, no que se refere à “tomada de medidas e investigação para identificar eventual dador que possa ter contribuído para causar uma reação à transfusão (...) notificando os destinatários e recetores, caso possam estar em risco”;
- O n.º 1 e as alíneas a), b), e) e f), do ponto 3, do artigo 15.º, do mencionado Decreto-Lei, no que se refere à notificação de reações adversas;
- O previsto no ponto 8, do Anexo III, do citado Decreto - Lei, relativo à gestão de contratos;
- Os “Princípios de Hemovigilância”, tal como definidos no Guia do Conselho da Europa na versão atualizada;



Determina-se o seguinte:

Todos os Serviços de Sangue, Medicina Transfusional e Pontos Transfusional, públicos ou privados, devem ter implementados procedimentos escritos de *lookback* e *traceback*;

Estes procedimentos são avaliados pelo IPST e pela DGS no âmbito das suas competências;

A confidencialidade do dador e do recetor deve ser sempre mantida nos procedimentos de investigação de *lookback* e *traceback*, não devendo ser fornecida nenhuma informação que, direta ou indiretamente, os possa identificar ou tornar identificáveis, em cumprimento do disposto no artº 9º e seguintes do Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016;

Os procedimentos de *lookback* e *traceback* devem ser parte integrante dos protocolos estabelecidos ente os Serviços de Sangue e as entidades hospitalares/instituições de saúde pública e privadas para os quais distribuem sangue e componentes sanguíneos.

1. Procedimento de lookback

- 1.1. Os procedimentos de lookback são necessários nas situações em que:
 - a) Ocorra seroconversão de um dador, em testes de rastreio (rotina ou seletivos) com dádiva(s) anterior(es) potencialmente em período de janela;
 - b) Exista infeção crónica oculta recentemente detetada;
 - c) Sejam identificados dadores infetados através da introdução de um novo teste de rastreio;
 - d) Sejam identificados dadores potencialmente infetados em estudo de *traceback*;
 - e) Ocorra comunicação pós-dádiva com potencial risco de transmissão de infeção ao recetor.
- 1.2. A ativação do processo de investigação deverá ter em conta o período de incubação de cada agente. O período de *lookback* deve ser definido por uma análise de risco, tendo em linha de conta o agente infeccioso e o estágio da infeção de acordo com a Tabela anexa à presente Circular Normativa, que dela faz parte integrante.
- 1.3. Os Serviços de Sangue são responsáveis pela comunicação a todas as entidades hospitalares/instituições de saúde públicas e privadas, da existência de recetores de componentes sanguíneos potencialmente implicados.



- 1.4. Compete ao Diretor de cada Serviço de Sangue proceder à comunicação referida no número anterior, devendo-o fazer formalmente através de ofício, e mencionar expressamente a data do resultado analítico confirmatório da positividade em dador, realizado em primeira amostra, de acordo com algoritmos validados, solicitando informação sobre os recetores.
- 1.5. Esta comunicação deve ser dirigida ao Diretor do Serviço de Imunohemoterapia/ Medicina transfusional/responsável da atividade transfusional de cada entidade hospitalar, responsável por desencadear o procedimento de investigação de *lookback* e elemento facilitador da mesma, com conhecimento ao respetivo Conselho de Administração.
- 1.6. As entidades hospitalares/instituições de saúde públicas e privadas são responsáveis pela investigação clínico-laboratorial dos recetores de componentes sanguíneos potencialmente implicados.
- 1.7. Cabe às entidades hospitalares/instituições de saúde públicas e privadas informar o recetor sobre a potencial situação de transmissão de infeção, bem como sobre os resultados da análise.
- 1.8. A comunicação ao recetor, da situação de potencial risco de infeção, deve ser feita por um médico assistente do doente na instituição onde foi transfundido e, caso seja considerado necessário, com o apoio de médico especialista em imunohemoterapia.
- 1.9. Os Diretores dos Serviços de Imunohemoterapia/Medicina transfusional/Responsável da atividade transfusional das entidades hospitalares/instituições de saúde públicas e privadas devem dar retorno da informação obtida aos Diretores dos Serviços de Sangue quer a análise ao recetor tenha ou não sido realizada, no enquadramento previsto no n.º 1.11 desta Circular.
- 1.10. Caso a análise ao recetor, referida no número anterior, tenha sido realizada deve ser disponibilizada informação acerca do resultado e data de realização da análise.
- 1.11. Cabe ao Conselho de Administração da entidade hospitalar/ instituição de saúde pública ou privada assegurar que os resultados desta investigação são comunicados ao Diretor do Serviço de Sangue no prazo de 120 dias, a contar da data de envio do ofício referido no n.º 1.4. desta Circular.



- 1.12. Se os resultados analíticos do recetor forem confirmadamente positivos, esta situação deve ser notificada ao Sistema Português de Hemovigilância pelos notificadores da entidade hospitalar/ instituição, depois de excluídas outras causas, devendo ser procurada a homologia a nível genómico do agente.
- 1.13. Caso a entidade hospitalar/instituição de saúde pública ou privada não proceda à averiguação clínica/laboratorial do recetor de componentes sanguíneos potencialmente implicados, por assumir fundamentadamente a responsabilidade de não fazer a investigação e nos casos de falta de resposta no prazo de cento e vinte dias, a contar da data do envio da comunicação escrita referida no ponto 1.4., o Diretor do Serviço de Sangue deverá informar o Conselho Diretivo do IPST, da decisão tomada e respetiva fundamentação ou da ausência de resposta.
- 1.14. Nos casos em que o Serviço de Sangue faça parte integrante de uma instituição hospitalar, o referido nos n.ºs 1.4., 1.5., 1.9. e 1.11. deve ser adaptado à estrutura orgânica e funcional da entidade hospitalar, e a informação ao Conselho Diretivo do IPST, referida no n.º 1.13., deverá ser realizada pelo Conselho de Administração da referida instituição.
- 1.15. O Conselho Diretivo do IPST deverá informar desta situação a Direção-Geral da Saúde, para avaliação futura no âmbito das suas competências.
- 1.16. No âmbito do programa estratégico de aproveitamento do plasma nacional deve ser dado cumprimento aos procedimentos do IPST em vigor sobre esta matéria, bem como aos requisitos da indústria farmacêutica que determinam a realização de um procedimento de *lookback*.
- 1.17. O Diretor do Serviço de Sangue deverá comunicar a informação ao IPST e, a mando desta entidade, às empresas responsáveis pela inativação/fracionamento do plasma humano.

2. Procedimento de *Traceback*

- 2.1. Face à identificação de potencial transmissão de doença infecciosa associada a uma transfusão num recetor, os Diretores dos Serviços de internamento/ áreas clínicas ou o médico assistente do doente devem informar o Diretor do Serviço de Imunohemoterapia/Medicina Transfusional/ Responsável pela atividade transfusional e o Conselho de Administração das entidades hospitalares/instituições de saúde públicas e privadas, onde se realizou a transfusão.



- 2.2. O Diretor do Serviço de Imunohemoterapia/ Medicina Transfusional/ Responsável pela atividade transfusional deve por sua vez informar, formalmente, por ofício, imediatamente após conhecimento dessa situação o Diretor do Serviço de Sangue da existência de potencial transmissão de infeção, devendo ser investigadas e excluídas outras fontes alternativas de infeção.
- 2.3. As entidades hospitalares/instituições de saúde públicas e privadas deverão notificar esta reação ao Sistema Português de Hemovigilância através do seu notificador.
- 2.4. Deve ser disponibilizada informação formal sobre história clínica e transfusional do recetor, identificação de todos os componentes transfundidos, a existência de outras fontes potenciais de infeção, identificação dos testes de rastreio e/ ou confirmatórios utilizados, datas e resultados obtidos.
- 2.5. Os Serviços de Sangue devem identificar os dadores potencialmente implicados e segregar os componentes relacionados de acordo com os agentes em causa.
- 2.6. Na investigação de infeção transmitida por transfusão considera-se informação suficiente para excluir a imputabilidade da transmissão de infeção a existência de resultados analíticos negativos nos testes de rastreio e/ou confirmatórios realizados nas dádivas subsequentes do dador ou dadores potencialmente implicados, (conforme o agente). Caso não existam dádivas subsequentes deverão ser contactados, por escrito, os dadores potencialmente implicados. Na situação de potencial transmissão de Vírus da Hepatite B (VHB) os dadores devem ser sempre convocados, mesmo quando as análises posteriores à dádiva implicada sejam negativas.
- 2.7. Os dadores convocados devem ser informados, por médico especialista em imunohemoterapia sobre a razão da convocação, avaliados sob o ponto de vista epidemiológico e devem ser colhidas novas amostras.
- 2.8. A estas amostras devem ser realizados testes analíticos definidos de acordo com a legislação em vigor e de acordo com algoritmos de confirmação.
- 2.9. Caso sejam identificados dadores potencialmente infetados em estudo de *traceback* é ativado o procedimento de *lookback*.
- 2.10. Em caso de resultados analíticos confirmadamente positivos nas análises efetuadas, estes dadores são suspensos definitivamente, encaminhados para consulta adequada e esta situação é notificada pelo notificador do Serviço de Sangue ao Sistema Português de Hemovigilância.



- 2.11. As decisões em cada caso e para cada dador potencialmente implicado deverão ser tomadas numa base individual, tendo em conta as circunstâncias, o período de tempo, o “estado da arte“, de modo a estabelecer a imputabilidade da transmissão de uma infeção através da transfusão.
- 2.12. Esta informação deve ser comunicada ao dador preferencialmente por médico especialista em imunohemoterapia.
- 2.13. Cada investigação deverá formalmente ser terminada com uma conclusão pelo Diretor do Serviço de Sangue.
- 2.14. O Diretor do Serviço de Sangue deve informar formalmente, por ofício, os Diretores dos Serviços de Imunohemoterapia/ Medicina transfusional/ Responsáveis pela atividade transfusional das entidades hospitalares/instituições de saúde públicas e privadas do resultado da investigação dos dadores de componentes potencialmente implicados.
- 2.15. Os Diretores dos Serviços de Imunohemoterapia/ Medicina Transfusional/ responsáveis pela atividade transfusional das entidades hospitalares/instituições de saúde públicas e privadas devem informar o médico assistente do recetor.
- 2.16. A comunicação ao doente, sobre o resultado da investigação, mesmo que este tenha tido alta hospitalar, deve ser feita obrigatoriamente pelo médico assistente do doente com o apoio, se necessário, de médico especialista em imunohemoterapia.
- 2.17. É desejável que a comunicação ao recetor seja feita apenas por um médico, com conhecimento e experiência nesta matéria.
- 2.18. Se a investigação ao dador não puder ser realizada, o Diretor do Serviço de Sangue deve informar deste facto e das suas causas o Diretor do Serviço de Imunohemoterapia do Hospital/ Instituição, dando conhecimento ao Conselho de Administração da instituição, e ao Conselho Diretivo do IPST, no prazo de cento e vinte dias após receção formal da comunicação escrita, a contar da data de envio do ofício referido no n.º2.2 desta Circular.
- 2.19. Nos casos em que o Serviço de Sangue faça parte integrante de uma instituição hospitalar o referido nos n.ºs 2.2., 2.14. e 2.18. deve ser adaptado à estrutura orgânica e funcional da entidade hospitalar, e a informação ao Conselho Diretivo do IPST, referida no n.º 2.18., deverá ser realizada pelo Conselho de Administração da referida instituição.



- 2.20. O Conselho Diretivo do IPST deverá informar desta situação a Direção-Geral da Saúde para avaliação futura no âmbito das suas competências.
3. O não cumprimento das disposições da presente circular normativa constitui violação das determinações e instruções do IPST, I.P., e da DGS, configurando uma contraordenação grave nos termos da alínea l) do artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 185/2015, de 2 de setembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 86/2017, de 27 de julho.

Lisboa, 28 de janeiro de 2020

**Instituto Português do Sangue e da
Transplantação, IP**

Direção-Geral da Saúde

Dr.^a. M.^a. Antónia Escoval
Presidente do Conselho Diretivo

Dr.^a. Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

ANEXO

Tabela 1 - Período de investigação de *lookback* por agente transmissível

Doença de Creutzfeldt Jakob e vCJD		Investigação de todas as dádivas anteriores do dador, após informação do desenvolvimento doença.
Doença de Chagas		Investigação nos recetores de todas as dádivas anteriores.
Treponema Pallidum		Investigação nos recetores da última dádiva negativa de produtos plaquetários e/ou concentrados eritrocitários quando administrados nos primeiros 5 dias após colheita.
Vírus Linfotrópico de Células T Humanas I e II (HTLV I e II)		Investigação nos recetores desde a última dádiva negativa imediatamente anterior à seroconversão até encontrar uma dádiva cujos recetores são negativos.
Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)		Investigação de todos os recetores da última dádiva negativa e das dádivas realizadas nos 4 meses anteriores à última dádiva negativa ou os recetores da última dádiva negativa caso ultrapasse os 4 meses.
Vírus da Hepatite C (VHC)		Investigação de todos os recetores da última dádiva negativa e das dádivas realizadas nos 4 meses anteriores à última dádiva negativa ou os recetores da última dádiva negativa caso ultrapasse os 4 meses.
Vírus da Hepatite B (VHB) Aguda	VHB pré seroconversão (AgHBs R e/ou DNA VHB R)	Recetores dos componentes sanguíneos obtidos a partir da última dádiva negativa para o VHB, e de todas as dádivas ocorridas nos últimos 12 meses que precederam a última dádiva negativa.
	Dadores com supressão da infeção após vacina do HBV	
	Anti HBe conversão	
Vírus da Hepatite B (VHB) Crónica	Infeção oculta VHB (incluindo mutantes do AgHBs)	Todos os recetores de dádivas realizadas.