

Para: Unidades de Saúde de Ilha; Hospitais, EPER, do Serviço Regional de Saúde

Assunto: Procedimentos de lookback e traceback

Fonte: Direção Regional da Saúde

Contacto na DRS: sres-drs@azores.gov.pt

Class.:C/C. C/F.

Nos termos do artigo 11º do Anexo I do Decreto Regulamentar Regional n.º 15/2021/A, de 6 de julho, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar Regional n.º 32/2021/A, de 28 de dezembro, e na sequência do despacho de Sua Excelência a Secretária Regional da Saúde e Desporto, datado de 22 de novembro de 2023, determina-se o seguinte:

Procedimento – Considerações gerais

1. Todos os Serviços de Sangue, Medicina Transfusional e Pontos Transfusionalis, devem ter implementados procedimentos escritos de *lookback* e *traceback*.
2. 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.
3. 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.
4. 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.



5. 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.
6. 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.
7. 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 artigo 9.º e seguintes do Regulamento 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016.
8. Os procedimentos de *lookback* e *traceback* devem ser parte integrante dos protocolos estabelecidos entre os Serviços de Sangue e os Hospitais, EPER, para os quais distribuem sangue e componentes sanguíneos.

Procedimento de *lookback*

9. 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.

10. 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 1, constante no Anexo da presente circular normativa.
11. Os Serviços de Sangue são responsáveis pela comunicação aos Hospitais, EPER, da existência de recetores de componentes sanguíneos potencialmente implicados.
12. Compete ao responsável 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.
13. Esta comunicação deve ser dirigida aos Diretores dos Serviços de Imunohemoterapia / Medicina Transfusional / responsáveis pela atividade transfusional do Hospital, EPER, responsável por desencadear o procedimento de investigação de *lookback* e elemento facilitador da mesma, com conhecimento ao respetivo Conselho de Administração.
14. Os Hospitais, EPER, são responsáveis pela investigação clínico-laboratorial dos recetores de componentes sanguíneos potencialmente implicados.
15. Cabe aos Hospitais, EPER, informar o recetor sobre a potencial situação de transmissão de infeção, bem como sobre os resultados da análise.
16. A comunicação ao recetor, da situação de potencial risco de infeção, deve ser feita por um médico assistente do doente na Unidade de Saúde onde foi transfundido e, caso seja considerado necessário, com o apoio do médico especialista em Imunohemoterapia.
17. Os Diretores dos Serviços de Imunohemoterapia / Medicina Transfusional / responsáveis pela atividade transfusional do Hospital, EPER, devem dar retorno da informação obtida aos responsáveis pelos Serviços de Sangue, quer

- a análise ao recetor tenha ou não sido realizada, no enquadramento previsto no número 19. da presente circular.
18. 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.
 19. Cabe ao Conselho de Administração do Hospital, EPER, assegurar que os resultados desta investigação são comunicados ao responsável pelo Serviço de Sangue, no prazo de 120 dias, a contar da data de envio do Ofício referido no número 12. da presente circular.
 20. Se os resultados analíticos do recetor forem confirmadamente positivos, esta situação deve ser notificada ao Sistema Português de Hemovigilância, pelos notificadores do Hospital, EPER, depois de excluídas outras causas, devendo ser procurada a homologia a nível genómico do agente.
 21. Caso o Hospital, EPER, 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 120 dias, a contar da data do envio da comunicação escrita, referida no número 12. da presente circular, o responsável pelo Serviço de Sangue deverá informar o Conselho Diretivo do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, (IPST, I.P.) da decisão tomada e respetiva fundamentação ou da ausência de resposta.
 22. Nos casos em que o Serviço de Sangue faça parte integrante de um hospital, EPER, o referido nos números 12., 13., 17. e 19. deve ser adaptado à estrutura orgânica e funcional dessa Unidade de Saúde e a informação ao Conselho Diretivo do IPST, I.P., referida no número 21., deverá ser realizada pelo Conselho de Administração da referida Unidade de Saúde.



Procedimento de *Traceback*

23. 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 os Diretores dos Serviços de Imunohemoterapia / Medicina Transfusional / responsáveis pela atividade transfusional do Hospital, EPER, e o Conselho de Administração do Hospital, EPER, onde se realizou a transfusão.
24. Os Diretores dos Serviços de Imunohemoterapia / Medicina Transfusional / responsáveis pela atividade transfusional devem, por sua vez, informar formalmente, por Ofício, imediatamente após o conhecimento dessa situação, o responsável pelo Serviço de Sangue, da existência de potencial transmissão de infeção, devendo ser investigadas e excluídas outras fontes alternativas de infeção.
25. Os Hospitais, EPER, deverão notificar esta reação ao Sistema Português de Hemovigilância, através do seu notificador.
26. Deve ser disponibilizada informação formal sobre a 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.
27. Os Serviços de Sangue devem identificar os dadores potencialmente implicados e segregar os componentes relacionados, de acordo com os agentes em causa.
28. 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.
29. Os dadores convocados devem ser informados, preferencialmente, por médico especialista em Imunohemoterapia, sobre a razão da convocação, avaliados sob o ponto de vista epidemiológico e devem ser colhidas novas amostras.
 30. A estas amostras, devem ser realizados testes analíticos, definidos de acordo com a legislação em vigor e de acordo com algoritmos de confirmação.
 31. Caso sejam identificados dadores potencialmente infetados em estudo de *traceback*, é ativado o procedimento de *lookback*.
 32. 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.
 33. 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.
 34. Esta informação deve ser comunicada ao dador, preferencialmente, por médico especialista em Imunohemoterapia.
 35. Cada investigação deverá ser formalmente terminada com uma conclusão pelo responsável pelo Serviço de Sangue.
 36. O responsável pelo Serviço de Sangue deve informar formalmente, por Ofício, os Diretores dos Serviços de Imunohemoterapia / Medicina Transfusional / responsáveis pela atividade transfusional do Hospital, EPER, do resultado da investigação dos dadores de componentes potencialmente implicados.
 37. Os Diretores dos Serviços de Imunohemoterapia / Medicina Transfusional / responsáveis pela atividade transfusional do Hospital, EPER, devem informar o médico assistente do recetor.
 38. 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.
39. É desejável que a comunicação ao recetor seja efetuada por um médico com conhecimento e experiência, nesta matéria.
40. Se a investigação ao dador não puder ser realizada, o responsável pelo Serviço de Sangue deve informar este facto e as suas causas ao Diretor do Serviço de Imunohemoterapia do Hospital, EPER, dando conhecimento ao Conselho de Administração do citado Hospital, EPER e ao Conselho Diretivo do IPST, I.P., no prazo de 120 dias após a receção formal da comunicação escrita, a contar da data de envio do Ofício referido no número 24. desta circular.
41. Nos casos em que o Serviço de Sangue faça parte integrante de um Hospital, EPER, o referido nos números 24., 36. e 40., deve ser adaptado à estrutura orgânica e funcional dessa Unidade de Saúde e a informação ao Conselho Diretivo do IPST, I.P., referida no número 40. deverá ser realizada pelo Conselho de Administração da referida Unidade de Saúde.
42. Esta circular normativa entra em vigor na presente data e será atualizada sempre que o conhecimento e a evidência científica o justificarem.

O Diretor Regional

Pedro Garcia Monteiro Paes



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 da doença.
Doença de Chagas		Investigação nos recetores de todas as dádivas anteriores.
<i>Treponema Pallidum</i>		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 VHB, e de todas as dádivas ocorridas nos últimos 12 meses que precederam à última dádiva negativa.
	Dadores com supressão da infeção após vacina do HBV	
	Anti HBc conversão	Recetores de componentes sanguíneos doados até 6 meses antes da última dádiva negativa (que também deve ser incluída)
Vírus da Hepatite B (VHB) Crónica	Infeção oculta VHB (incluindo mutantes do AgHBs)	Todos os recetores de dádivas realizadas.