

NOTA TÉCNICA Nº 5/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905035/2024-63

Nota Técnica orientativa sobre os critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue e componentes em relação à dengue e recomendações no contexto da vacinação e o uso de hemocomponentes e imunoglobulinas.

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica conjunta Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre os critérios técnicos para triagem clínica de candidatos à doação de sangue e componentes (hemocomponentes) em relação à dengue e recomendações no contexto da vacinação e o uso de hemocomponentes e imunoglobulinas; em atualização da NOTA TÉCNICA Nº 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS com base nos incisos XXXII e XXXIII do Art. 25 da RDC Anvisa nº 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue e no inciso V do § 4º do Art. 76 e Anexo 4 do Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5/2017 do Ministério da Saúde.

2. Análise

Considerando-se o aumento do número de casos de dengue e o início da vacinação em prevenção e controle da doença no Brasil, bem como evidências de risco transfusional do vírus da dengue (DENV) com taxa de transmissão de cerca de 38% (Sabino EC, et al, 2016), reforça-se as orientações descritas na NOTA TÉCNICA Nº 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS, a serem aplicadas na triagem clínica de candidatos à doação de sangue e componentes para fins transfusionais:

- Candidatos à doação de sangue que foram infectados pelos vírus da dengue

(DENV), após diagnóstico clínico e/ou laboratorial, deverão ser considerados inaptos pelo período de 30 dias após a recuperação clínica completa (assintomáticos);

- Candidatos à doação de sangue, que apresentem diagnóstico de dengue hemorrágica deverão ser considerados inaptos por 06 meses (180 dias) após a recuperação clínica completa (assintomáticos);
- Candidatos à doação de sangue que tiveram contato sexual com pessoas que apresentaram diagnóstico clínico e/ou laboratorial de dengue nos últimos 30 dias, deverão ser considerados inaptos pelo período de 30 dias após o último contato sexual com essas pessoas;
- Candidatos à doação de sangue que fizeram uso de vacinas para dengue deverão ser considerados inaptos por 30 dias após a vacinação.

Os Serviços de Hemoterapia podem decidir aplicar novos requisitos na avaliação da triagem clínica de candidato a doação de sangue, considerando-se também como fator epidemiológico confirmado, o risco relacionado com a ocorrência recente de dengue em outros indivíduos que compartilham moradia ou o ambiente de trabalho (residência, prédios de apartamentos, fábricas, escritórios, etc.) e a vizinhança destes locais.

No que se refere a vacinação, ressalta-se que a vacina contra a dengue QDENGA® (vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)) (TAK-003), registrada na Anvisa e definida para compor a estratégia de vacinação do Sistema Único de Saúde (SUS), é um imunizante de vírus vivo atenuado da dengue contra os quatro sorotipos prevalentes e; foi aprovada pela Anvisa para a prevenção da dengue em indivíduos de 4 a 60 anos de idade.

Também a vacina DENGVAXIA® (vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (recombinante e atenuada)), disponível no mercado brasileiro e, por sua vez, combina vírus atenuado da vacina febre amarela e os quatro sorotipos dos vírus selvagens da dengue, podendo ser administrada em indivíduos de 9 aos 45 anos de idade que moram em áreas endêmicas.

Destaca-se em reforço a NOTA TÉCNICA Nº 5/2020-CGSH/DAET/SAES/MS, a necessidade da orientação pelo Serviço de Hemoterapia aos doadores sobre a informação pós-doação (IPD), caso estes apresentem qualquer sinal ou sintoma de processo infeccioso, como febre ou diarreia, até 14 (quatorze) dias após a doação ou apresentem resultados confirmados de dengue, afim de que os Serviços de Hemoterapia possam resgatar eventuais hemocomponentes em estoque e/ou acompanhar os receptores (busca ativa de informações clínicas e/ou laboratoriais de receptores relacionados).

No que tange ao diagnóstico diferencial de outras arboviroses, por exemplo, chikungunya, Zika, recomenda-se o documento “Dengue: diagnóstico e manejo clínico: adulto e criança” do Ministério da Saúde ([dengue-diagnostico-e-manejo-clinico-adulto-e-crianca \(www.gov.br\)](http://www.gov.br/dengue-diagnostico-e-manejo-clinico-adulto-e-crianca)) . A edição atual também enfatiza a importância dos grupos de riscos e incorpora comorbidades.

Faz-se importante informar que, segundo instruções dos fabricantes das vacinas disponíveis no Brasil, para pacientes que estão recebendo tratamento com imunoglobulinas ou hemocomponentes contendo imunoglobulinas, como sangue ou plasma, deve-se esperar pelo menos seis semanas e, preferencialmente, três meses, após o término do tratamento, para a administração da vacina, a fim de evitar a neutralização dos vírus atenuados vacinais.

3. Conclusão

As condutas acima descritas estão baseadas nas informações disponíveis no momento, no entanto, podem ser alteradas diante de novos dados e evidências que sejam divulgadas pelas autoridades competentes federal, estaduais ou municipais.

Por fim, corrobora-se que os Serviços de Hemoterapia devem considerar os demais critérios do Anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5/2017 e RDC nº 34/2014, e podem ser mais restritivos aos critérios dessa Nota, caso considerem mais apropriado para a realidade epidemiológica local, com a autorização da Direção Técnica da instituição.

Referências:

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo IV. Portaria de Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Incluiu a Portaria nº 158/2016 que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 34, de 11 de junho 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Doenças Transmissíveis. Dengue: diagnóstico e manejo clínico: adulto e criança – 6. ed. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Doenças Transmissíveis. – Brasília: Ministério da Saúde, 2024.

BRASIL. Anvisa. Consulta. QDENGGA®.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#!/medicamentos/25351389376202136/?nomeProduto=Qdenga>

Sabino EC, Loureiro P, Lopes ME, et al; International Component of the NHLBI Recipient Epidemiology and Donor Evaluation Study-III. Transfusion-Transmitted Dengue and Associated Clinical Symptoms During the 2012 Epidemic in Brazil. J Infect Dis. 2016 Mar 1;213(5):694-702. doi: 10.1093/infdis/jiv326. Epub 2015 Jun 8. PMID: 26908780; PMCID: PMC4747611.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio Carneiro de Oliveira, Gerente-Geral de Prod. Biológicos, Rad., Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Prod. de Ter. Avançadas**, em 21/02/2024, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joice Aragão de Jesus, Usuário Externo**, em 01/03/2024, às 13:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2820754** e o código CRC **06AF7E01**.