

RESOLUÇÃO SESA nº 0043/2010

Dispõe sobre as condições para a instalação e funcionamento do SHTWEB - Entrada de Dados *on line*, no Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná – SHT e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8485, de 03 de junho de 1987; Decreto Estadual nº 777, de 09 de maio de 2007 e Decreto Estadual nº 5711, de 23 de maio de 2002 – Art. 577,

- considerando o Decreto Federal nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976, que pelo Art. 2º, inciso IV, estabelece que os órgãos estaduais de saúde devem observar a adoção pela instituição prestadora de serviço de saúde, de meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes;

- considerando o Decreto Federal nº 95.721, de 11 de fevereiro de 1988, que regulamenta a Lei Federal nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988, que estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências;

- considerando a Resolução Estadual nº 61, de 09 de dezembro de 1989, que pelo Art. 1º - determina a implantação no Estado do Paraná do Sistema Informativo de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Sanitária das Atividades Hemoterápicas, a partir do cruzamento de dados obtidos nos serviços de hemoterapia e nos bancos de sangue, sobre doadores e receptores de sangue e hemoderivados;

- considerando as disposições constitucionais da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

- considerando a Resolução Estadual nº 077, de 09 de julho de 1996, que pelo Art. 1º - determina que todos os Serviços de Hemoterapia (bancos de sangue) credenciados no SUS são obrigados a informar os Boletins Diários de Doações de Sangue (BDDS) e o Boletim Mensal de Transfusões Sanguíneas (BMTS);

- considerando a Resolução Estadual nº 0324, de 04 de outubro 1999, que estabelece que todos os Serviços de Hemoterapia credenciados no Sistema Único de Saúde são obrigados

a identificar todas as bolsas de sangue (principal e satélites) com a etiqueta-bolsa padrão do SUS;

- considerando a Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, relativa à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, que estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências;

- considerando a Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado do Paraná, regulamentada pelo Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, que determina que o Estado pode estabelecer normas suplementares sobre promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, desde que observadas as normas gerais de competência da União;

- considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, Art. 46, Itens III e V, que determina que o desenvolvimento e coordenação da política estadual de sangue, componentes e hemoderivados, pelo Sistema Estadual de Sangue devem cadastrar e licenciar através da SESA, todas as unidades hemoterápicas e, controlar as doações e transfusões de sangue nos estabelecimentos de saúde, através do sistema de controle hemoterápico;

- considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, Art. 162, parágrafo único, que estabelece sobre a competência no licenciamento sanitário dos Serviços de Hemoterapia;

- considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, Art. 173 – I – b), que determina à Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal controlar, fiscalizar e regulamentar os estabelecimentos públicos e privados que coletarem, produzirem, distribuírem ou utilizarem em seus procedimentos sangue, seus componentes e/ou derivados. O controle deve ser feito, entre outros mecanismos, através de sistemas de avaliação, através de cruzamento de dados de doações e transfusões realizados no Estado, entre outros;

- considerando o Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, Art.174 – X, que determina a responsabilidade dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia/Unidades hemoterápicas de informar corretamente os dados de doações/transfusões para o sistema de controle hemoterápico dentro do cronograma estabelecido pela SESA/ISEP, e outros sistemas definidos em legislação vigente;

- considerando a RDC nº 153, de 14 de junho de 2004, que determina o Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea;

- considerando a Resolução Estadual nº 227, de 18 de maio 2007, que estabelece os mecanismos e condições para entrega de hemocomponentes e prestação de serviços de hemoterapia pela SESA/HEMEPAR aos hospitais privados do Estado do Paraná;

- considerando a necessidade de medidas que visem diminuir o risco a que pode estar exposta a população submetida aos procedimentos de hemoterapia no Estado do Paraná,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o Anexo I desta Resolução - **NORMA TÉCNICA QUE ESTABELECE AS CONDIÇÕES PARA A INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO SISTEMA INFORMATIZADO SHTWEB - ENTRADA DE DADOS ON LINE, NO SISTEMA ESTADUAL DE INFORMAÇÃO E CONTROLE HEMOTERÁPICO DO PARANÁ – SHT E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

Art. 2º - Aprovar o Anexo II desta Resolução - **MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DE CAUSA DE REJEIÇÃO DO CÓDIGO 57 “INCONCLUSIVO”, PELOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO SHTWEB.**

Art. 3º - Determinar a obrigatoriedade do cadastramento de todos os Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos ou privados, junto à Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal.

Art. 4º - Determinar que os Serviços de Hemoterapia terão o prazo de **60** dias após a publicação da presente Resolução, para se integrar ao Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná (SHT), utilizando o SHTWEB – Entrada de Dados *on line* - ou através de Sistema Informatizado Próprio, que possua interface com o SHTWEB.

Art. 5º - O não cumprimento do disposto nesta Resolução, configura infração sanitária e implicando na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 e no Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002, bem como na legislação municipal específica.

Art. 6º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

Curitiba, 12 de janeiro de 2010

Gilberto Berguio Martin
Secretário de Estado da Saúde

Resolução SESA nº 0043/2010

ANEXO I

NORMA TÉCNICA QUE ESTABELECE CONDIÇÕES PARA A INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO SHTWEB - ENTRADA DE DADOS ON LINE, NO SISTEMA ESTADUAL DE INFORMAÇÃO E CONTROLE HEMOTERÁPICO DO PARANÁ – SHT E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

ÍNDICE

1.	HISTÓRICO:.....	5
2.	OBJETIVOS:	5
2.1.	DA NORMA TÉCNICA ESTADUAL:.....	5
2.2.	DO SHTWEB - ENTRADA DE DADOS ON LINE:	6
3.	ABRANGÊNCIA:	6
3.1.	DA CARACTERIZAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA:.....	6
3.2.	OS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA, DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO RDC Nº 151 DE 21 DE AGOSTO DE 2001, SÃO CLASSIFICADOS COMO:	7
4.	COMPETÊNCIA/RESPONSABILIDADE:	8
4.1.	DO DOADOR:	8
4.2.	DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA:	8
4.3.	DO SERVIÇO DE HEMOTERAPIA COLETOR:.....	9
4.4.	DO SERVIÇO QUE REALIZA TRANSFUSÃO:	10
4.5.	DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL E/OU MUNICIPAL:	10
4.6.	DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA ESTADUAL E/OU MUNICIPAL:	11
4.7.	DO CONTROLE E AVALIAÇÃO:	11
5.	DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES:.....	12
5.1.	- QUANTO A INFORMATIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA:	12
5.2.	- QUANTO AO ACESSO DAS INFORMAÇÕES PELAS AUTORIDADES SANITÁRIAS:.....	12
5.3.	- QUANTO A CONSULTA DE DOADORES INAPTOS:	12
5.4.	- QUANTO AOS DOADORES A SEREM CONSIDERADOS INAPTOS À DOAÇÃO DE SANGUE:	13
5.5.	- QUANTO À CAUSA DE REJEIÇÃO COM CÓDIGO 57 – “INCONCLUSIVO”:	13
5.6.	- QUANTO À INCLUSÃO NA CAUSA DE REJEIÇÃO COM CÓDIGO 57 - “INCONCLUSIVO”:	13
5.7.	- QUANTO À DOCUMENTAÇÃO:	14
5.8.	- QUANTO ÀS INSTRUÇÕES PARA ALTERAÇÃO DA CAUSA DE REJEIÇÃO COM CÓDIGO 57:.....	15
5.9.	- QUANTO AS PERMISSÕES:	15
5.10.	- QUANTO AS INSTRUÇÕES PARA ALTERAÇÃO DE OUTRAS CAUSAS DE REJEIÇÃO:	15
5.11.	- QUANTO AOS ENCAMINHAMENTOS:	16
5.12.	- CONSIDERAÇÕES ESPECIAIS:	16
6.	DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS:	16
7.	REFERÊNCIAS:	17

NORMA TÉCNICA QUE ESTABELECE CONDIÇÕES PARA A INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DO SHTWEB - ENTRADA DE DADOS ON LINE, NO SISTEMA ESTADUAL DE INFORMAÇÃO E CONTROLE HEMOTERÁPICO DO PARANÁ – SHT E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

1. HISTÓRICO:

- 1.1 O Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná – SHT, foi implantado através da Resolução Estadual nº 61, de 09 de dezembro de 1989, então chamado “Sistema Informativo de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Sanitária das Atividades Hemoterápicas”, onde a entrada de dados era primeiramente realizada de forma manuscrita pelos Serviços de Hemoterapia e a alimentação do sistema informatizado era realizada de forma centralizada pelas Regionais de Saúde e CELEPAR – Companhia de Informática do Paraná.
- 1.2 A finalidade principal do SHT era obter dados epidemiológicos e exercer o controle sanitário e de auditoria das doações e transfusões de sangue no Estado do Paraná, visando a segurança da prática transfusional.
- 1.3 No ano de 1995 foi implantado o SHT descentralizado – Forma de entrada de dados por transmissão de arquivos dos Serviços de Hemoterapia ou Regionais de Saúde diretamente à CELEPAR.
- 1.4 Através do Decreto nº 5.711, de 23 de maio de 2002, no Art. 46, inciso V, foi regulamentado o Sistema de Controle Hemoterápico, inserido no Capítulo I da Política Estadual de Saúde.
- 1.5 Em 2007 foi desenvolvido pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná – SESA e pela CELEPAR, o sistema SHTWEB, onde os Serviços de Hemoterapia enviam os dados on-line via WEB, para o SHT – Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná.
- 1.6 Com o objetivo de padronizar a entrada de dados, definir responsabilidades e dispor complementarmente sobre o assunto, a presente Norma Técnica foi elaborada no ano de 2008, pela SESA em conjunto com a Câmara Técnica de Sangue.

2. OBJETIVOS:

2.1. Da Norma Técnica Estadual:

- 2.1.1. Estabelecer as condições para instalação e funcionamento do sistema SHTWEB.
- 2.1.2. Estabelecer a obrigatoriedade do cadastramento dos Serviços de Hemoterapia públicos, filantrópicos ou privados, junto à Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal.
- 2.1.3. Renomear a Causa de Rejeição CR:57, “Aguardando Sorologia”, para Causa de Rejeição **CR: 57 “Inconclusivo”**.

- 2.1.4. Definir que a partir da publicação da presente Norma Técnica, fica sob a responsabilidade dos Serviços de Hemoterapia, a alteração através do SHTWEB, do código da causa de rejeição dos doadores que constam na CR:57 “Inconclusivo”, com a devida comprovação sorológica, permitindo maior agilidade no processo.
- 2.1.5. Definir que a partir da publicação da presente Norma Técnica, fica estabelecido que a investigação e encaminhamento dos doadores com doenças e agravos de notificação compulsória, com sorologia já confirmada em coleta de nova amostra de sangue do doador (segunda amostra), deve ser realizado em conjunto com o serviço de vigilância epidemiológica estadual e/ou municipal.

2.2. Do SHTWEB - Entrada de Dados on line:

- 2.2.1. Agilizar o processo de alimentação do SHT, com dados sendo transmitidos diretamente dos Serviços de Hemoterapia ao Centro de Processamento de Dados na CELEPAR.
- 2.2.2. Permitir aos Serviços de Hemoterapia e a Vigilância Sanitária, consultas no Sistema relativas às doações, transfusões e impedimentos de doações sanguíneas, on line.
- 2.2.3. Contribuir para a melhoria das condições de atendimento aos doadores nos Serviços de Hemoterapia.
- 2.2.4. Facilitar a rastreabilidade das doações de sangue e dos hemocomponentes.
- 2.2.5. Fornecer dados estatísticos e relatórios sobre o movimento sanguíneo, possibilitando o acompanhamento e monitoramento pelos Serviços de Hemoterapia e Autoridades Sanitárias.

3. ABRANGÊNCIA:

O disposto nesta Norma Técnica se aplica aos Serviços de Hemoterapia e aos demais estabelecimentos prestadores de serviços de saúde públicos, filantrópicos ou privados, envolvidos direta e/ou indiretamente na atenção à saúde da população submetida aos procedimentos de hemoterapia.

3.1. Da caracterização e classificação dos Serviços de Hemoterapia:

- 3.1.1. Os Serviços de Hemoterapia são caracterizados como “todos os estabelecimentos que se destinam à realização de procedimentos de hemoterapia”.

3.2. Os Serviços de Hemoterapia, de acordo com a Resolução RDC nº 151 de 21 de agosto de 2001, são classificados como:

- 3.2.1. HEMOCENTRO COORDENADOR - HC:** entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência do Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia, com a finalidade de prestar assistência e apoio hemoterápico e/ou hematológico à rede de serviços de saúde. Deverá prestar serviços de assistência às áreas a que se propõe, de ensino e pesquisa, de formação e promoção à educação permanente de Recursos Humanos, de controle de qualidade, de suporte técnico, de integração das instituições públicas e filantrópicas, e de apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sistema Nacional de Sangue e Hemoderivados - SINASAN e com o Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados – PLANASHE, em articulação com as Vigilâncias Sanitárias e Epidemiológicas.
- 3.2.2. HEMOCENTRO REGIONAL - HR:** entidade de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macro-regional na área de hemoterapia e/ou hematologia. Deverá coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado para uma macro-região de saúde, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN e o PLANASHE. Poderá encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.
- 3.2.3. NÚCLEO DE HEMOTERAPIA - NH:** entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação micro-regional na área de hemoterapia e/ou hematologia. Deverá desenvolver as ações estabelecidas pela Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de forma hierarquizada e de acordo com o SINASAN e o PLANASHE. Poderá encaminhar a uma Central de Triagem Laboratorial de Doadores as amostras de sangue para realização dos exames.
- 3.2.4. UNIDADE DE COLETA E TRANSFUSÃO - UCT:** entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza coleta de sangue total e transfusão, localizada em hospitais ou pequenos municípios, onde a demanda de serviços não justifique a instalação de uma estrutura mais complexa de hemoterapia. Poderá ou não processar o sangue total e realizar os testes imuno-hematológicos dos doadores. Deverá encaminhar para a realização da triagem laboratorial dos marcadores para doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência.
- 3.2.5. UNIDADE DE COLETA - UC:** entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deverá ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, poderá ser pública ou privada. Deverá encaminhar o sangue total para processamento e realização dos testes imuno-hematológicos e de triagem laboratorial dos marcadores para doenças infecciosas a um Serviço de Hemoterapia de referência.
- 3.2.6. CENTRAL DE TRIAGEM LABORATORIAL DE DOADORES - CTLD:** entidade de âmbito local, regional ou estadual, pública ou privada, que tem

como competência a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores, podendo ter sido tal sangue coletado na própria instituição ou em outras. A realização de exames para outras instituições só será autorizada mediante convênio/contrato de prestação serviço, conforme a natureza das instituições.

3.2.7. **AGÊNCIA TRANSFUSIONAL - AT:** localização preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes liberados. O suprimento de sangue a estas agências realizar-se-á pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade.

3.2.8. **SERVIÇO TRANSFUSIONAL - ST:** localizado em estabelecimento prestador de serviços de saúde licenciado para atividade de transfusão sanguínea, cuja única função consiste em realizar transfusões, não sendo permitido armazenar e/ou realizar exames pré-transfusoriais.

4. **COMPETÊNCIA/RESPONSABILIDADE:**

4.1. **Do Doador:**

4.1.1. Todo candidato a doação de sangue deve assinar um “Termo de Consentimento e Responsabilidade”, livre e esclarecido, para a realização dos testes laboratoriais do sangue doado, exigidos pelas leis e normas técnicas vigentes, onde deve ficar ciente de que estes testes são passíveis de resultados falso-positivos na triagem sorológica e portanto, como doador, poderá ficar inapto temporária ou definitivamente à doação de sangue e ser passível de investigação pela Vigilância Epidemiológica local.

4.1.2. Assumir o compromisso no momento da doação, de retornar quando requisitado pelo Serviço de Hemoterapia coletor, e manter o seu endereço atualizado no serviço.

4.2. **Do Serviço de Hemoterapia:**

4.2.1. Todo Serviço de Hemoterapia deve se integrar ao Sistema Estadual de Informação e Controle Hemoterápico do Paraná (SHT), utilizando o SHTWEB – Entrada de Dados on line - ou através de sistema informatizado próprio, que possua interface com o SHTWEB.

4.2.2. O Serviço de Hemoterapia deve operar o sistema informatizado SHTWEB de acordo com as orientações e tabelas que estão disponíveis no menu do Sistema (ajuda on line), acessado através do endereço: **www.shtweb.pr.gov.br**

4.2.3. Todo Serviço de Hemoterapia é responsável pela exatidão e veracidade dos dados de entrada no Sistema.

4.2.4. Todo Serviço de Hemoterapia é responsável por resguardar o sigilo das informações dos doadores e/ou receptores.

4.3. Do Serviço de Hemoterapia Coletor:

- 4.3.1. Consultar através do SHTWEB, no Menu de Doação, no campo “*Consulta Verificar Impedimento*”, a existência de algum impedimento quanto à doação.
- 4.3.2. Apresentar ao candidato à doação de sangue, um “Termo de Consentimento e Responsabilidade” livre e esclarecido, orientando ao doador:
 - 4.3.2.1. - sobre a possibilidade de resultado falso-positivo na triagem sorológica;
 - 4.3.2.2. - que o mesmo poderá ser convocado para coleta de segunda amostra, a fim de serem refeitos os testes sorológicos que tiverem resultado reagente na triagem, para concluir sobre a existência ou não de doença infecciosa;
 - 4.3.2.3. - que no período de investigação sorológica, o doador poderá ficar inapto à doação de sangue, até a conclusão da investigação.
- 4.3.3. Descartar a bolsa de sangue, que tenha resultado final reagente, ou inconclusivo/indeterminado, em qualquer um dos testes obrigatórios realizados na triagem laboratorial.
- 4.3.4. É de responsabilidade do Serviço de Hemoterapia a convocação e a orientação do doador com resultados de exames reagentes, encaminhando-o a serviços assistenciais para confirmação do diagnóstico ou, no caso de os exames confirmatórios terem sido realizados pelo Serviço de Hemoterapia, encaminhá-lo para acompanhamento e tratamento.
- 4.3.5. Caberá ao Serviço de Hemoterapia notificar à Vigilância Epidemiológica local, os casos de doenças de notificação compulsória.
- 4.3.6. Informar obrigatoriamente através do SHTWEB, no campo referente às doações, os dados de todas as doações realizadas. Essas informações devem refletir fielmente os dados do doador, da doação ou da impossibilidade de doação (inaptidão), bem como o resultado da triagem clínica e dos testes laboratoriais realizados. As informações sobre doações/doadores, lançadas no SHTWEB, são de única e exclusiva responsabilidade do Serviço de Hemoterapia coletor e devem ser mantidas sempre atualizadas.
- 4.3.7. Informar no SHTWEB, no campo referente às transfusões, no código correspondente ao seu serviço, o destino do sangue, sendo:
 - 4.3.7.1.- Cód. 01 - TRANSFUNDIDO (Obrigatório quando a transfusão ocorrer na agência transfusional própria do serviço coletor)
 - 4.3.7.2.- Cód. 02 – DEVOLVIDO
 - 4.3.7.3. - Cód. 03 – INUTILIZADO
 - 4.3.7.4. - Cód. 04 - CEDIDO A OUTRO BANCO
 - 4.3.7.5. - Cód. 05 - CEDIDO À INDÚSTRIA
 - 4.3.7.6. - Cód. 06 - CEDIDO A AGÊNCIA E/OU SERVIÇO TRANSFUSIONAL
- 4.3.8. Os dados relativos às doações (até então denominado BDDS - Boletim Diário de Doações Sanguíneas) deverão ser informados com prazo máximo de 5 (cinco) dias após a liberação do resultado sorológico. Os dados relativos às transfusões (até então denominado BMTS – Boletim Mensal de Transfusões

Sanguíneas) deverão ser informados com prazo máximo de 5 (cinco) dias depois de definido o destino da bolsa.

- 4.3.8.1. - Não serão mais fornecidos aos serviços os blocos manuscritos de BDDS e BMTS, pois os dados referentes a estes boletins estão disponibilizados no site **www.shtweb.pr.gov.br**, devendo ser realizada a alimentação destes dados “on line”.
- 4.3.9. Todo Serviço de Hemoterapia coletor é responsável pela solicitação dos números das etiquetas-bolsa junto a Celepar, disponível no site **www.saude.pr.gov.br** e devem aguardar a confirmação das faixas liberadas, através de meio eletrônico.

4.4. Do Serviço que Realiza Transfusão:

- 4.4.1. Informar todas as transfusões sanguíneas, bem como todo o destino das bolsas de sangue, que ocorrerem no serviço através do campo relativo às transfusões do SHTWEB.
- 4.4.2. Preencher obrigatoriamente todos os tópicos relativos ao item 4.4.1., permitindo assim, o registro das transfusões e do movimento das bolsas de sangue (destino das bolsas de sangue) quando estas forem cedidas a outras agências ou serviços transfusionais, devolvidas ou inutilizadas. As informações acima devem refletir fielmente os dados da transfusão/receptor.
 - 4.4.2.1. Não serão mais fornecidos aos serviços os blocos manuscritos de BMTS, pois os dados referentes a este boletim estão disponibilizados no site **www.shtweb.pr.gov.br**, devendo ser realizada a alimentação destes dados *on line*.
- 4.4.3. Informar no SHTWEB, no campo referente às transfusões, no código correspondente ao seu serviço, o destino do sangue, sendo:
Cód. 01 – TRANSFUNDIDO
Cód. 02 – DEVOLVIDO
Cód. 03 – INUTILIZADO
Cód. 06 - CEDIDO A AGÊNCIA E/OU SERVIÇO TRANSFUSIONAL
- 4.4.4. Os dados relativos à transfusão (até então denominado BMTS) deverão ser informados com prazo máximo de 05 (cinco) dias depois de definido o destino da bolsa.
- 4.4.5. Informar no SHTWEB, no campo referente às transfusões, todos os dados solicitados, como o nome do paciente, o número SUS da bolsa transfundida, entre outros, e ainda o tipo de vínculo do paciente/receptor com a Instituição. Este vínculo deve ser definido como: SUS, Convênio ou Particular.

4.5. Da Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal:

- 4.5.1. Cadastrar os Serviços de Hemoterapia através do SHTWEB.
- 4.5.2. Dar acesso ao SHTWEB para o usuário indicado pelo Serviço de Hemoterapia.

- 4.5.3. Autorizar “on line” a liberação dos números SUS das etiquetas-bolsa acima da quota mensal programada, desde que justificada pelo Serviço de Hemoterapia.
- 4.5.4. Consultar dados referentes às informações de doação/transusão utilizando como referência básica o número da etiqueta-bolsa.
- 4.5.5. Analisar relatórios de dados de doadores x receptores de sangue e efetuar a fiscalização quando necessário.
- 4.5.6. Efetuar análises estatísticas do sangue coletado e transfundido.
- 4.5.7. Realizar a rastreabilidade das bolsas de sangue, desde que informadas pelos serviços de hemoterapia, a partir da doação até o destino final.
- 4.5.8. Realizar em conjunto com a Vigilância Epidemiológica, investigação dos casos de doenças transmissíveis pelo sangue.

4.6. Da Vigilância Epidemiológica Estadual e/ou Municipal:

- 4.6.1. Caberá à Vigilância Epidemiológica local, após o recebimento de notificação dos casos de doenças de notificação compulsória, pelo Serviço de Hemoterapia coletor, tomar as medidas conforme legislação vigente.
- 4.6.2. Rastrear os doadores com indicação de repetição da testagem sorológica, sendo estes, os doadores incluídos na CR:57 “Inconclusivo”, que não compareceram ao Serviço de Hemoterapia após a convocação dos mesmos (com comprovação de AR ou outro meio, conforme legislação vigente), por se tratarem de casos suspeitos de sorologia reagente.
- 4.6.3. Caberá a Vigilância Epidemiológica local investigar ou complementar o processo de investigação junto ao Serviço de Hemoterapia.
- 4.6.4. Encaminhar para confirmação de diagnóstico e tratamento, nos serviços de referência, os doadores notificados pelos Serviços de Hemoterapia, com suspeita de doença de notificação compulsória, quando julgar necessário, de forma complementar. E após a investigação, informar ao Serviço de Hemoterapia, sobre a conclusão sorológica do caso.
- 4.6.5. Estender a atenção aos comunicantes, caso se confirme a doença de interesse.

4.7. Do Controle e Avaliação:

- 4.7.1. Analisar dados quantitativamente, para a disponibilização e ressarcimento de hemocomponentes e prestação de serviços de hemoterapia aos estabelecimentos prestadores de serviço de saúde do Estado do Paraná, levando em conta o vínculo do paciente (SUS, Convênio ou Particular).

5. DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES:

5.1. - Quanto a Informatização dos Serviços de Hemoterapia:

- 5.1.1. Os Serviços de Hemoterapia devem possuir sistema de informação informatizado que atenda aos dispositivos da RDC nº 153/2004/ANVISA/MS ou outra que vier substituí-la.
- 5.1.2. O sistema de informação deve ser provido de mecanismo de segurança que impeça a adulteração de dados.
- 5.1.3. O sistema informatizado adotado pelo Serviço de Hemoterapia, deve ser provido de sistema de gravação de cópia de segurança.
 - 5.1.3.1. - O sistema deve permitir a rastreabilidade dos registros em todas as etapas do processo.
- 5.1.4. O sistema informatizado próprio, adotado pelo Serviço de Hemoterapia deve possuir interface com o SHTWEB, para possibilitar a transmissão dos dados ao SHT.
- 5.1.5. Todos os registros referentes à doação e transfusão devem ser convenientemente armazenados por 20 anos, em meio que garanta a sua qualidade, confiabilidade e recuperação de dados.
- 5.1.6. Os Serviços de Hemoterapia devem apresentar ao órgão competente de Vigilância Sanitária, laudo de certificação do sistema, emitido por empresa ou pelo profissional responsável pelo mesmo, atestando que atende a todos os aspectos exigidos na RDC nº 153/04 e na presente norma, no prazo de 180 dias.

5.2. - Quanto ao Acesso das Informações pelas Autoridades Sanitárias:

- 5.2.1. O acesso às informações pelas autoridades sanitárias deve ser irrestrito e disponível a qualquer momento, nas inspeções de rotina ou nos casos de investigação sanitária, epidemiológica e/ou auditoriais.

5.3. - Quanto a Consulta de Doadores Inaptos:

- 5.3.1. A consulta de doadores inaptos se processa das seguintes formas:
 - 5.3.1.1. - Através de relatório impresso, gerado a partir de informações cadastradas pelos Serviços de Hemoterapia no SHTWEB. Este relatório, atualmente é denominado “Relação de Doadores Impedidos Definitivamente” e passará a ser chamado de “Relação de Doadores Inaptos de Uso Exclusivo dos Serviços de Hemoterapia”.
 - 5.3.1.2. - Através de CDI - CADASTRO DE DOADORES INAPTOS, disponibilizado através da página www.saude.pr.gov.br, com acesso aos Serviços de Hemoterapia através de senha.
 - 5.3.1.3. - Através do SHTWEB, no menu de Doações, em “Consulta Verificar Impedimento”, com acesso disponibilizado aos Serviços de Hemoterapia através de senha. Se houver alguma restrição, o sistema acusa a

existência do impedimento e define se este é "informado" (relacionado com causa de rejeição) ou "calculado" (referente ao espaço de tempo que deve ser respeitado entre as doações).

- 5.3.2. A consulta de doadores inaptos é obrigatória antes de qualquer doação de sangue, devendo ser realizada pelo Serviço de Hemoterapia coletor.
- 5.3.3. O acesso à consulta de doadores inaptos deverá ser restrito e exclusivo:
- 5.3.3.1. - Ao responsável técnico do Serviço de Hemoterapia coletor,
 - 5.3.3.2. - Aos funcionários autorizados, por escrito, pelo responsável técnico pelo serviço a realizar a consulta;
 - 5.3.3.3. - Aos responsáveis pela realização da sorologia do serviço,
 - 5.3.3.4. - Às autoridades sanitárias.
- 5.3.4. É proibida qualquer divulgação interna ou externa, direta ou indiretamente, dos nomes de doadores constantes como inaptos.

5.4. - Quanto aos Doadores a Serem Considerados Inaptos à Doação de Sangue:

- 5.4.1. Deverão ser incluídos, pelos Serviços de Hemoterapia que realizam coleta, como doadores inaptos à doação de sangue os seguintes casos:
- 5.4.1.1 - Doadores de sangue com sorologia reagente confirmada em 2ª e/ou 3ª amostra (Inapto Definitivo);
 - 5.4.1.2 - Doadores de sangue com inaptidão clínica definitiva (Inapto Definitivo);
 - 5.4.1.3 - Doadores de sangue com resultado de sorologia inconclusiva – Código 57.

5.5. - Quanto à Causa de Rejeição com Código 57 – "INCONCLUSIVO":

- 5.5.1. A partir do momento da implantação do SHTWEB, a causa de rejeição com o código 57 será utilizada com a nova denominação: "INCONCLUSIVO".
- 5.5.2. Será considerado inapto temporário, o doador que estiver inserido no código 57, não sendo possível a doação de sangue em qualquer Serviço de Hemoterapia no Estado do Paraná, até o retorno do doador e conclusão do caso pelo Serviço de Hemoterapia.
- 5.5.3. Somente o Serviço de Hemoterapia Coletor, responsável pela inclusão do doador na causa de rejeição com código 57, terá acesso ao item "Alterar Causa de Rejeição", no SHTWEB.

5.6. - Quanto à inclusão na Causa de Rejeição com Código 57 - "INCONCLUSIVO":

- 5.6.1. Serão incluídos no código 57, os casos de exames com sorologia reagente na triagem sorológica; os casos com sorologia inconclusiva com resultado em zona cinza, onde ocorram dúvidas na definição da reatividade; doadores no período de soroconversão; os casos de suspeita de contaminação da amostra; os casos de "falso reagente"; os casos de reação cruzada ou outros casos onde não seja possível afirmar a reatividade da sorologia.

- 5.6.2. Deverão ser realizados os testes obrigatórios na triagem sorológica, segundo legislação vigente, e todos os casos descritos no item 5.6.1 deverão ter as bolsas de sangue descartadas.
- 5.6.3. O doador incluído na CR: 57, que não comparecer ao Serviço de Hemoterapia, após convocação do mesmo (com comprovação de AR ou outro meio, conforme legislação vigente), para coleta de nova amostra, permanecerá no Código de Rejeição 57, desde que justificado pelo Serviço de Hemoterapia.
- 5.6.3.1. - A justificativa deverá constar na ficha do doador, para ser disponibilizada para Vigilância Sanitária quando solicitada.
- 5.6.3.2. – O Serviço de Hemoterapia deve notificar à Vigilância Epidemiológica local, os doadores incluídos na CR: 57 que não compareceram ao serviço após a convocação dos mesmos, por se tratarem de casos suspeitos de sorologia reagente.
- 5.6.4. Com a implantação do SHTWEB, somente o Serviço de Hemoterapia que lançou o doador no Código de Rejeição 57 – “Inconclusivo”, ficará responsável pela alteração do mesmo, depois de atendidos os critérios desta Norma e demais legislação vigente.
- 5.6.5. Fica o Serviço de Hemoterapia coletor, obrigado a justificar na ficha do doador, a permanência do mesmo na CR: 57, após o período de 180 (cento e oitenta) dias da convocação do doador (com comprovação de AR ou outro meio, conforme legislação vigente) para coleta de nova amostra e repetição dos testes sorológicos.

5.7. - Quanto à Documentação:

- 5.7.1. Antes da alteração da CR: 57, o Serviço de Hemoterapia deverá elaborar um documento comprobatório interno, numerado e datado, denominado “Comunicado de Doador para Alteração da CR: 57”. Este documento deverá ser em papel timbrado do Serviço de Hemoterapia, assinado pelo diretor e pelo médico responsável pelo serviço, constando ainda os seguintes dados:
- Nome completo do doador (sem abreviações)
 - Número SUS da bolsa de sangue
 - Data de nascimento
 - Data da doação de sangue
 - Sorologia que lançou o doador na CR:57 a ser alterada
 - Descrição do “Motivo da Alteração” da CR:57.
- 5.7.2. A este documento, deverá ser anexada a sorologia comprobatória, com laudos assinados e carimbados pelo bioquímico responsável pela emissão dos mesmos.
- 5.7.3. Esta documentação é confidencial e deverá ser mantida em segurança, arquivada em pasta exclusiva para este fim no Serviço de Hemoterapia, por 20 anos, conforme RDC nº 153 de 14 de julho de 2004, ou outra que vier substituí-la, e ser disponibilizada à consulta da autoridade sanitária, sempre que requisitada.

5.8. - Quanto às Instruções para Alteração da Causa de Rejeição com Código 57:

- 5.8.1. As instruções para alteração da causa de rejeição dos doadores cadastrados no SHTWEB com código 57, estão no "Manual de Orientação para Alteração de Causa de Rejeição do Código 57 (Inconclusivo) pelos Serviços de Hemoterapia no SHTWEB" (Anexo II), elaborado pelo Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, seguindo a legislação vigente.
- 5.8.2. Somente poderá ser realizada a alteração da causa de rejeição dos doadores cadastrados no SHTWEB com código 57, quando os Serviços de Hemoterapia tiverem cumprido integralmente as orientações contidas nesta Norma Técnica, no "Manual de Orientação para Alteração de Causa de Rejeição do Código 57 (Inconclusivo) pelos Serviços de Hemoterapia no SHTWEB".
- 5.8.3. No SHTWEB, no menu "Especial" – Alterar Causa de Rejeição - preencher todos os campos solicitados, devendo esta tela (página), após o final do processo, ser impressa antes da confirmação da operação. Esta página impressa deverá ser anexada ao documento comprobatório interno, denominado "Comunicado de Doador a ser Alterada a CR: 57", já descrito no item 5.7.

5.9. - Quanto as Permissões:

- 5.9.1. Somente será permitida a alteração de causa de rejeição, quando se tratar do código 57. Tal alteração, somente poderá ser realizada pelo Serviço de Hemoterapia coletor, responsável pela inclusão do doador nesse código.
- 5.9.2. Somente poderão realizar as alterações desse código, os técnicos do Serviço de Hemoterapia coletor, devidamente autorizados/indicados por escrito, pelo Diretor Técnico Responsável pelo Serviço e cadastrado no SHTWEB, com acesso através de "login" e senhas pessoais e intransferíveis, autorizados pelo Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual da Saúde.

5.10. - Quanto as Instruções para Alteração de Outras Causas de Rejeição:

- 5.10.1. Em caso da necessidade de alteração da causa de rejeição dos doadores cadastrados com código de inaptidão sorológica ou clínica em caráter definitivo, diferente do código 57, o serviço coletor deverá formalizar o pedido ao Departamento de Vigilância Sanitária /SESA/PR, através de documento numerado, com o timbre do Serviço de Hemoterapia, contendo o nome do doador, data de nascimento, número da bolsa, data da doação, causa de rejeição e justificativa técnica, anexando os laudos sorológicos não reagentes (com assinatura do profissional responsável técnico e carimbo com o número do conselho de classe).

5.11. - Quanto aos Encaminhamentos:

5.11.1. É de responsabilidade do Serviço de Hemoterapia coletor a convocação e orientação do doador cujos resultados de testes sorológicos de triagem sejam reagentes ou **inconclusivos**. Caso os testes sorológicos em 2ª amostra tenham sido realizados e se apresentem reagentes, o Serviço de Hemoterapia deve convocar, orientar e encaminhar o doador para o serviço de referência, e notificar o caso para a vigilância epidemiológica local.

5.12. - Considerações Especiais:

5.12.1. Só é permitido ao Serviço de Hemoterapia que lançou o doador na CR: 57 “Inconclusivo”, o acesso ao menu “Alterar Causa de Rejeição”. Desta forma, em caso de doador com mudança de domicílio, que se encontre inapto pela CR: 57 e se apresente em outro Serviço de Hemoterapia, este serviço deverá:

5.12.1.1.- Entrar em contato com o serviço que incluiu o doador na CR: 57;

5.12.1.2.- Formalizar solicitação de informação sobre qual sorologia que gerou a inaptidão;

5.12.1.3.- Formalizar a solicitação de permissão para investigar a sorologia que gerou a inaptidão, através da coleta de nova amostra de sangue;

5.12.1.4.- Realizar coleta de nova amostra e repetir a sorologia em questão;

5.12.1.5.- Encaminhar, formalmente, o resultado para o Serviço de Hemoterapia que incluiu o doador na CR:57, para que este proceda a alteração da causa de rejeição.

5.12.2. Em caso de encerramento de atividades do Serviço de Hemoterapia que incluiu o doador na CR: 57, o doador deverá ser encaminhado a uma das unidades da rede Hemepar, para que este Serviço de Hemoterapia proceda a nova triagem sorológica. Este laudo deve ser encaminhado ao DEVS/SESA/PR, através de memorando, com a solicitação da alteração da CR:57.

6. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS:

6.1. - Os Serviços de Hemoterapia têm prazo de 30 dias para se adequar às exigências da presente Resolução e Norma Técnica.

6.2. - Os casos não contemplados pela presente Norma Técnica, pelo *Manual de Orientação para Alteração de Causa de Rejeição do Código 57 (Inconclusivo)* pelos *Serviços de Hemoterapia no SHTWEB* ou pela ajuda *on line* do Sistema SHTWEB, serão resolvidos através da oficialização do caso por memorando/ofício, encaminhado ao Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

7. REFERÊNCIAS:

BRASIL. Presidência da República. **Decreto Federal nº 95.721 de 11 de fevereiro de 1988**, que regulamenta a **Lei Federal nº 7.649 de 25 de janeiro de 1988**. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências. Brasília, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 121 de 24 de novembro de 1995**. Institui e implementa a fiscalização e a inspeção em Unidades Hemoterápicas, com vistas a garantir ao cidadão serviços de transfusão de sangue seguros e de qualidade comprovada. Brasília, 1995.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 151 de 21 de agosto de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Brasília, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 153 de 14 de junho de 2004**. Determina o regulamento técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea. Brasília, 1977.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Hemovigilância**. Brasília, 2004.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue**. Brasília, 2005.

BRASIL. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Portaria nº 5, de 21 de fevereiro de 2006**. Inclui doenças na relação nacional de notificação compulsória, define doenças de notificação imediata, relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional e normas para notificação de casos.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. DEVS. **Resolução Estadual nº 05 de 1988**. Aprova Norma Técnica Especial relativa ao Controle da Transfusão de Sangue em Estabelecimentos Hospitalares. Curitiba, 1988.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução nº 61 de 09 de dezembro de 1989**. Em seu Art. 1º- determina a implantação no Estado, do Sistema Informativo de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Sanitária das Atividades Hemoterápicas, a partir do cruzamento de dados obtidos nos serviços de hemoterapia e nos bancos de sangue, sobre doadores e receptores de sangue e hemoderivados. Curitiba, 1989.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução nº 077 de 09 de julho de 1996**. Resolve que todos os Serviços de Hemoterapia (Bancos de Sangue) credenciados

no Sistema Único de Saúde são obrigados a informar os Boletins Diários de Doações de Sangue (BDDS) e Boletins Mensais de Transfusões Sanguíneas (BMTS). Curitiba, 1996.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução Estadual nº 324 de 04 de outubro de 1999**. Resolve que a aquisição e impressão das etiquetas-bolsa, padrão SUS, é de responsabilidade da U.H. coletora, podendo estes serviços serem contratados de empresas especializadas. Estabelece que todos os serviços de hemoterapia credenciados no Sistema Único de Saúde são obrigados a identificar todas as bolsas de sangue (principal e satélites) com a etiqueta-bolsa padrão do SUS. Curitiba, 1999.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução nº 218 de 02 de abril de 2001**. Implanta e torna obrigatória a utilização do Roteiro de Inspeção para a Liberação da Licença Sanitária aos Estabelecimentos Hospitalares. Curitiba, 2001.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Lei n.º 13.331 de 23 de novembro de 2001**. Código de Saúde do Estado do Paraná, regulamentada pelo Decreto n.º 5.711, de 05 de maio de 2002, que determina que o Estado pode estabelecer normas suplementares sobre promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, desde que observadas as normas gerais de competência da União; bem como regular a instalação de estabelecimentos prestadores de serviço de saúde por meio de regulamentação em norma técnica de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde. Curitiba, 2001.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Decreto nº 5.711 de 05 de maio de 2002**. IN Capítulo I, da Política Estadual de Saúde, Artigo 46. IN Capítulo III, da Vigilância Sanitária e Ambiental, Seção III do Sangue e Hemoderivados. Curitiba, 2002.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. DEVS. **Manual do Usuário do SHT**. Curitiba, 2003.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução nº 321 de 14 de junho de 2004**. Implanta e torna obrigatória a utilização do Roteiro de Inspeção para a Liberação da Licença Sanitária aos Estabelecimentos Hospitalares. Curitiba, 2004.

PARANÁ. Secretaria Estadual da Saúde. Hemepar. **Procedimentos Operacionais Padrão no Atendimento ao Doador de 2ª Amostra**. Curitiba, 2006.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução Estadual nº 227 de 18 de maio de 2007**. Estabelece os mecanismos e condições para entrega de hemocomponentes e prestação de serviços de hemoterapia pela SESA/HEMEPAR aos HOSPITAIS PRIVADOS do Estado do Paraná. Curitiba, 2007.

Resolução SESA nº 0043/2010

ANEXO II

MANUAL DE ORIENTAÇÃO PARA ALTERAÇÃO DA CAUSA DE REJEIÇÃO DO CÓDIGO 57 (INCONCLUSIVO), PELOS SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA NO SHTWEB.

1. Segundo a RDC nº 153 de 14 de junho de 2004, no item E.2.1- “ É obrigatória a **realização de exames laboratoriais de alta sensibilidade** em todas as doações, para identificação das doenças transmissíveis pelo sangue”.
2. Atualmente a metodologia mais recomendada é a de enzimaímoensaio. Possibilita automação, os reagentes estão prontos para uso, a leitura dos resultados é automática, retirando a subjetividade de alguns outros métodos.
3. Para aumentar a segurança transfusional recomenda-se a padronização de uma faixa de 20% para baixo ou para cima do Cutoff, dependendo da metodologia utilizada. Este procedimento que visa a proteção do receptor, pode gerar o aparecimento de resultados falso-positivos.
4. No retorno do doador, para coleta de 2ª amostra, os critérios de interpretação dos resultados passam a ser os estabelecidos em bula.
5. Para os casos de resultados sorológicos duvidosos (inconclusivos ou indeterminados), recomenda-se fazer nova coleta em torno de 30 dias, desde que haja concordância do doador em aguardar este período.
6. Se ainda assim, os resultados sorológicos permanecerem duvidosos (inconclusivos ou indeterminados), recomenda-se coleta de nova amostra após 60 dias.
7. Se em 2ª e/ou 3ª amostra, a sorologia se apresentar **não reagente**, então migrar de **CR: 57 para CR: 00 (sem rejeição)**.

1 – HEPATITE B – VÍRUS DA HEPATITE B (*Hepatitis B Vírus – HBV*)

Os testes sorológicos para a confirmação da infecção pelo vírus da Hepatite B (HBV), baseiam-se na investigação de três marcadores sorológicos:

- do antígeno de superfície do HBV (HbsAg);
- do anticorpo (IgM e IgG), contra o antígeno do capsídeo viral (Anti-Hbc);
- do anticorpo contra o HbsAg (Anti-HBs).

Período de janela imunológica – 60 a 90 dias.

Para os Serviços de Hemoterapia, de acordo com a legislação vigente, os marcadores sorológicos obrigatórios para Hepatite B, são HbsAg e Anti-HBC, que podem ser realizados por métodos imunoenzimáticos ou outras metodologias previamente validadas.

HbsAg

É o primeiro marcador que aparece no curso da infecção pelo vírus B. Na hepatite ele declina a níveis indetectáveis rapidamente. Sua presença por mais de seis meses é indicativa de hepatite crônica.

Anti-HBc total

Indica contato com o vírus B. Pode ser positivo, em um período onde o HbsAg já negativou, mas o Anti-HBs ainda não se tornou detectável.

Anti-HBs

É o único anticorpo que confere imunidade ao vírus B. Está presente no soro após o desaparecimento do HbsAg, sendo indicador de cura ou imunidade. É importante na definição da infecção pelo HBV, cuja evolução resultou em cura ou na resposta vacinal. Nos casos de cura, o HbsAg é negativo e o Anti-HBc e Anti-HBs são positivos. Por outro lado, a vacina contra o HBV induz ao aparecimento de anticorpos Anti-HBs, mas não tem qualquer efeito sobre o aparecimento do Anti-HBc.

CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do SHTWEB

CR: 58 (HbsAg+ e Anti Hbc-)

Se em 2ª amostra confirmar HbsAg reagente e Anti-Hbc não reagente, então migrar de CR: 57 para CR: 58

CR:59 (HbsAg+ e Anti Hbc+)

Se em 2ª amostra confirmar HbsAg e Anti-Hbc reagentes, então migrar de CR: 57 para CR: 59

CR: 60 (HbsAg - , Anti-Hbc+ e AntiHbs+)

Se em 2ª amostra confirmar Anti-Hbc e Anti-Hbs reagentes, então migrar de CR: 57 para CR:60

CR: 61 (HbsAg - , AntiHbc+ e AntiHbs-)

Se em 2ª amostra confirmar AntiHbc reagente e Anti-Hbs não reagente, então migrar de CR:57 para CR: 61

CR:62 (Anti Hbc+ e HbsAg-)

Se em 2ª amostra confirmar Anti-Hbc reagente, então migrar de CR:57 para CR: 62

2 - HEPATITE C – VÍRUS DA HEPATITE C (*Hepatitis C Virus – HCV*)

Os testes sorológicos para confirmação da infecção pelo vírus da Hepatite C, baseiam-se na detecção do marcador Anti-HVC.

Período de janela imunológica – 70 a 82 dias.

De acordo com a legislação vigente (RDC nº153 14 de junho de 2004), os testes sorológicos exigidos podem ser um teste imunoenzimático ou por quimioluminescência.

Na triagem sorológica, nos Serviços de Hemoterapia, o teste mais utilizado é Anti-HCV EIA.

Se em 2ª amostra o resultado for reagente ou próximo do Cutoff, solicitar nova amostra (3 amostra), dentro de um período de 3 meses, sempre que possível.

O PCR ainda não tem respaldo na legislação vigente, como metodologia descrita para testagem e liberação de bolsa de sangue, por isso também não é aceita para alteração de causa de inaptidão associada à Hepatite C.

CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do SHTWEB

CR: 63 (Anti-HCV+)

Se em 2ª amostra confirmar Anti HCV reagente, então migrar de CR:57 para CR: 63

3 – SÍFILIS – *Treponema pallidum*

Os testes sorológicos para confirmação da infecção pelo *Treponema pallidum*, estão baseados em dois tipos de testes. De acordo com a legislação vigente, deverá ser realizado um teste treponêmico ou um teste não treponêmico.

Os testes treponêmicos detectam anticorpos específicos Anti-T.pallidum, que são formados durante a lesão primária da sífilis e permanecem por anos, mesmo após a cura. Por essa razão, em indivíduos tratados, costuma-se dizer que os testes treponêmicos detectam uma “cicatriz sorológica” da infecção. Os testes treponêmicos, são do tipo enzimaensaio, hemaglutinação e imunofluorescência.

Os testes não treponêmicos detectam anticorpos contra um antígeno lipídico, chamado de cardiolipina, que está presente em vários tecidos humanos e também na espiroqueta. Os anticorpos anti-cardiolipina, são formados durante a lesão primária da sífilis. Como técnicas de sorologia não-treponêmicas (de triagem) incluem-se o VDRL (*Venereal Disease Research Laboratory*) e o RPR (*Rapid Plasma Reagin*).

O VDRL e o RPR, tendem a tornar-se reativos a partir da segunda semana desde o aparecimento do cancro (sífilis primária) e, via de regra, está mais elevado na fase secundária da doença. Os títulos tendem à redução a partir do primeiro ano de evolução da doença.

Os testes treponêmicos são mais sensíveis que os não-treponêmicos, durante a sífilis primária.

Como teste confirmatório, a imunofluorescência indireta, ou como é mais conhecido, o FTA-Abs, ainda é considerado padrão ouro para o diagnóstico da infecção pelo *T.pallidum*.

CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA
Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do SHTWEB

CR: 66 (Sífilis – sorologia reagente)

Se em 2ª amostra confirmar sorologia reagente, então migrar de CR:57 para CR: 66

Para o confirmatório: FTA – ABS (imunofluorescência)

4 - DOENÇA DE CHAGAS - *Trypanosoma cruzi*

Os testes sorológicos para confirmação da Doença de Chagas, estão baseados na detecção de anticorpos Anti – *Trypanosoma* .

De acordo com a legislação vigente, deverá ser realizado um teste imunoenzimático de alta sensibilidade na triagem sorológica para doença de Chagas, em doadores de sangue, nos Serviços de Hemoterapia.

O EIA é a metodologia de escolha para triagem sorológica da Doença de Chagas, nos doadores de sangue. A Hemaglutinação deverá ser realizada apenas como um segundo teste de triagem.

CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA
Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do SHTWEB

CR: 67 (Doença de Chagas – sorologia reagente)

Se em 2ª amostra confirmar sorologia reagente, então migrar de CR: 57 para CR:67

Realizar exame para o marcador : Chagas EIA

Para confirmatório : IFI

5 - HIV – SÍNDROME DA IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA (AIDS)

Período de janela imunológica - em média 22 dias.

Do ponto de vista da legislação vigente (Portaria 488/MS de 17 de junho de 1998 e RDC nº 153 de 14 de junho de 2004), deverão ser realizados dois testes. Um dos testes deve ser imunoenzimático. O segundo teste deverá ser por uma técnica com outro princípio metodológico ou com frações antigênicas diferentes do primeiro teste.

Os testes ELISA são mais amplamente usados na triagem sorológica em bancos de sangue devido a boa sensibilidade, especificidade, baixo custo, facilidade de automação e praticidade.

Os testes EIA detectam IgM e IgG, ao contrário do IFI e *Western blot*, que detectam apenas anticorpos do tipo IgG. Durante a soroconversão, os primeiros anticorpos a serem formados são do tipo IgM. Por isso, é importante enfatizar que no período de soroconversão, o EIA é mais adequado que o IFI e o *Western blot*. Em decorrência deste fato, é possível que o seguinte perfil sorológico represente uma infecção verdadeira pelo HIV: EIA reagente e *Western blot* ou IFI não reagente ou indeterminado.

CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA
Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do SHTWEB

CR: 68 (HIV – I/II – sorologia reagente) Se em 2ª amostra confirmar Anti – HIV I/II reagentes, então migrar de CR: 57 para CR:68
Para confirmatório : IFI Segundo a Portaria 488/1998, pode-se realizar confirmatório pelo <i>Western blot</i>

6 - HTLV I/II – Vírus Linfotrófico de Células T Humano

O diagnóstico sorológico da infecção pelo HTLV- I/II , é baseado na detecção de anticorpos Anti-HTLV- I e Anti-HTLV-II.

O teste para triagem mais utilizado para HTLV I/II, nos doadores de sangue nos Serviços de Hemoterapia, é o EIA.

O *Western blot* e o *Imunoblot* são os testes recomendados para a confirmação sorológica do HTLV- I/II.

CRITÉRIOS PARA INTERPRETAÇÃO SOROLÓGICA
Códigos Segundo Tabela de Causa de Rejeição do SHTWEB

CR: 69 (HTLV – I/II – sorologia reagente) Se em 2ª amostra confirmar Anti-HTLV I/II, então migrar de CR: 57 para CR:69
Para confirmatório : WESTERN BLOT e IMUNOBLOT