

PARECER CREMEB Nº 45/10
(Aprovado em Sessão da 1ª Câmara de 07/10/2010)

EXPEDIENTE CONSULTA Nº 185.906/2010

ASSUNTO: Avaliação/Triagem de potenciais doadores de sangue

RELATOR: Cons. José Abelardo Garcia de Meneses

EMENTA

A avaliação de potencial doador de sangue deve seguir o fluxo tradicional, triagem clínica, ultrapassagem da etapa com a aprovação dos critérios técnicos, para em seguida ser submetido à triagem laboratorial.

EXPOSIÇÃO

A consulente irresignada com a condição imposta pela DIVISA/SESAB na renovação do Alvará Sanitário questiona a legalidade da decisão que no seu entender contraria a RDC 153/04, uma vez que é exigida a triagem clínica e hematológica, independente de ser considerado apto ou inapto na entrevista clínica. Anexa documento intitulado RESPOSTA GESAC/ANVISA, com referências bibliográficas, entretanto sem identidade do autor, ou mesmo em papel com timbre do órgão.

O item 5 do referido documento *“segundo a RDC Nº 153/04, devem ser determinados a concentração de hemoglobina ou o hematócrito em amostra de sangue do candidato a doação obtida por punção digital ou por venopunção. Após a triagem clínica, com parecer do triador, o candidato apto passa a ser doador de sangue. Assim, fica estabelecido que a triagem hematológica deva ser feita antes da triagem clínica.”*

A 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 (http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_153_2004.pdf) com modificação imposta pela Resolução nº 31, de 28 de maio de 2009, que trata do 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, que veio a incluir o item B.5.2.9 à anterior (http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0031_28_05_2009.html). Acessos feitos em 15 de agosto de 2010.

B.5 - Critérios para a seleção dos doadores

No dia da doação, sob supervisão médica, um profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado e conhecedor destas normas, avaliará os antecedentes e o estado atual do candidato a doador, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo, e se a transfusão dos hemocomponentes preparados a partir desta doação pode vir a causar problemas nos receptores. Esta avaliação deve ser feita por meio de entrevista individual, em ambiente que garanta a privacidade e o sigilo das informações prestadas.

B.5.1 - Critérios que visam a proteção do doador

B.5.1.1 - Idade

O doador de sangue ou componentes deve ter idade de, no mínimo, 18 anos completos e, no máximo, 65 anos 11 meses e 29 dias.

O candidato cuja idade não esteja dentro destes limites só pode ser aceito em circunstâncias especiais. Para esta aceitação, deve ser previamente avaliado por um médico do serviço; caso este concorde com a doação deve fazer uma justificativa escrita, que deve ser anexada à ficha do doador.

No caso de doador com idade inferior a 18 anos, deve ser exigida ainda uma autorização escrita do responsável legal pelo menor.

B.5.1.2 - Frequência e intervalo entre as doações

Exceto em circunstâncias especiais, que devem ser avaliadas e aprovadas pelo responsável técnico, a frequência máxima admitida é de 4 (quatro) doações anuais, para os homens, e de 3 (três) doações anuais, para as mulheres.

O intervalo mínimo entre duas doações deve ser de 2 (dois) meses, para os homens, e de 3 (três) meses, para as mulheres, respeitados os limites descritos no parágrafo anterior.

Em caso de doador autólogo, a frequência das doações pode ser programada de acordo com o protocolo aprovado pelo responsável técnico pelo serviço.

B.5.1.3 - Doenças atuais ou anteriores

Candidatos com doença hematológica, cardíaca, renal, pulmonar, hepática, auto-imune, diabetes tipo I, diabetes tipo II com lesão vascular, hipertireoidismo, hanseníase, tuberculose, câncer, sangramento anormal, convulsão após os dois anos de idade, epilepsia, ou que informem outras doenças, devem ser convenientemente avaliados e podem ser excluídos temporária ou definitivamente da doação.

As doenças que contra-indicam, definitiva ou temporariamente, a doação de sangue estão no Anexo II.

B.5.1.4 - Medicamentos

A história terapêutica recente deve merecer avaliação especial por parte de um médico, uma vez que tanto a indicação do tratamento, assim como o próprio tratamento, pode motivar a rejeição do candidato à doação.

Cada medicamento deve ser avaliado individualmente e em conjunto, e registrado na ficha de triagem, sempre que possa apresentar alguma correlação com a doação de sangue.

A lista detalhada de medicamentos que contra-indicam a doação ou exigem cuidados especiais, está descrita no Anexo III.

B.5.1.4.1 - A ingestão do ácido acetilsalicílico (aspirina) dentro de 5 dias anteriores à doação exclui a preparação de plaquetas a partir desta doação, mas não implica na rejeição do candidato.

B.5.1.5 - Anemia

Devem ser determinados a concentração de hemoglobina ou o hematócrito, em amostra de sangue do candidato à doação obtida por punção digital ou por venopunção. A concentração de hemoglobina não deve ser inferior a 12,5 g/dL para as mulheres e o hematócrito não deve ser menor que 38%. Para os homens, estes limites são de 13,0 g/dL e 39%, respectivamente.

B.5.1.6 - Pulso

O pulso deve apresentar características normais, ser regular, e a sua frequência não deve ser menor que 60 nem maior que 100 batimentos por minuto.

A aceitação de doadores com frequências fora destes limites dependerá de avaliação médica.

B.5.1.7 - Pressão arterial

A pressão sistólica não deve ser maior que 180 mmHg e nem inferior a 90 mmHg, e a pressão diastólica não deve ser menor que 60 mmHg nem maior que 100 mmHg.

Os candidatos à doação com pressão arterial não compreendida dentro dos valores mencionados só podem ser aceitos após avaliação e aprovação de médico do serviço de hemoterapia.

B.5.1.8 - Gravidez e menstruação

As candidatas à doação que estiverem grávidas devem ser impedidas de doar. Este impedimento se mantém até 12 semanas após o parto. Em caso de doença hemolítica peri-natal, em que não seja possível encontrar sangue compatível para a transfusão do recém-nascido, a mãe pode ser autorizada a realizar a doação de sangue, desde que haja consentimento escrito do hemoterapeuta e do médico obstetra.

A candidata deve ser excluída por 12 semanas após um abortamento.

Não podem ser aceitas como doadoras as mulheres em período de lactação, a menos que o parto tenha ocorrido há mais de 12 meses.

A doação autóloga de gestantes pode ser aceita se contar com a aprovação do obstetra da gestante e do médico do serviço de hemoterapia.

A menstruação não contra-indica a doação. A hipermenorréia, ou outras patologias da menstruação, deve ser avaliada pelo médico.

B.5.1.9 - Peso

O peso mínimo para um candidato ser aceito para a doação é de 50 kg. Indivíduos com peso abaixo deste limite podem ser aceitos, após avaliação médica, desde que a quantidade de anticoagulante na bolsa de coleta seja proporcional ao volume a ser coletado.

Não devem ser aceitos como doadores os candidatos que refiram perda de peso inexplicável e superior a 10% do peso corporal, nos três meses que antecedem a doação.

B.5.1.10 - Volume a ser coletado

O volume de sangue total a ser coletado não pode exceder 8 ml/kg de peso para as mulheres e 9 ml/kg de peso para os homens. O volume admitido por doação é de 450 ml \pm 50 ml, aos quais podem ser acrescidos até 30 ml para a realização dos exames laboratoriais exigidos pelas leis e normas técnicas.

B.5.1.11 - Jejum e alimentação

Não deve ser colhido sangue de candidatos que estejam em jejum prolongado. Como é comum aos candidatos à doação comparecerem em jejum, o serviço deve oferecer um pequeno lanche antes da doação para os candidatos que estejam em jejum e que não tenham nenhum outro motivo para serem considerados inaptos.

Não deve ser coletado sangue de candidatos que tenham feito refeição copiosa e rica em substâncias gordurosas ou que tenham ingerido bebida alcoólica há menos de 4 (quatro) horas.

Após a doação, é obrigatória a oferta de lanche e hidratação oral adequada ao doador.

Deve-se recomendar ao doador que permaneça, pelo menos, 15 minutos no serviço após a doação.

B.5.1.12 Alcoolismo



Qualquer evidência de alcoolismo agudo ou crônico é causa de rejeição. O alcoolismo agudo contra-indica a doação por 12 horas. O alcoolismo crônico é causa de inaptidão definitiva.

B.5.1.13 - Alergia

O doador alérgico somente será aceito se estiver assintomático no momento da doação. São inaptos definitivos aqueles que padecem de enfermidades atópicas graves, como por exemplo, asma brônquica grave. Os tratamentos dessensibilizantes devem postergar a doação por até 72 horas depois da última aplicação.

B.5.1.14 - Atividades

Não devem ser aceitos para doação candidatos que não tenham condições de interromper, por pelo menos 12 horas após a doação, atividades que apresentem risco para si e para outros. Entre as atividades consideradas de risco estão: pilotar avião ou helicóptero, conduzir ônibus ou caminhões de grande porte, subir em andaimes e praticar pára-quedismo ou mergulho.

B.5.2 - Critérios que visam a proteção do receptor

B.5.2.1 - Aspecto geral

O doador deve ter aspecto saudável e manifestar sentir-se bem.

B.5.2.2 - Temperatura

A temperatura axilar não deve ser superior a 37 °C.

B.5.2.3 - Imunizações e vacinações

A inabilitação dos candidatos para a doação depende de cada tipo de vacina. O Anexo VI descreve com detalhes estes critérios.

B.5.2.4 - Local da punção venosa

A pele do doador na área da punção venosa deve estar livre de lesões.

B.5.2.5 - Transfusões

Os candidatos que tenham recebido transfusões de sangue, componentes sanguíneos ou hemoderivados nos últimos 12 meses devem ser excluídos da doação.

B.5.2.6 - Doenças Infecciosas

O doador potencial não deve apresentar nenhuma enfermidade infecciosa aguda, nem deve ter antecedentes de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue.

B.5.2.6.1 - Enfermidades virais

Não podem ser aceitos como doadores os candidatos que estejam gripados, ou que tenham tido sintomas de gripe nos 7 (sete) dias anteriores à doação.

São definitivamente inaptas para a doação de sangue as pessoas que:

- tenham antecedentes de hepatite viral após os 10 anos de idade.
- tenham antecedentes clínicos, ou de laboratório, ou história atual de infecção pelos vírus HBV, HCV, HIV ou HTLV.

B.5.2.6.2 - Paludismo (malária)



A inabilitação para o ato de doar sangue deve ocorrer segundo os critérios estabelecidos a partir da incidência da doença no local, usando-se como critério de referência o índice parasitário anual - IPA - fornecido por órgão oficial.

a) Em áreas endêmicas

ANTECEDENTES DE MALÁRIA

Rejeitar o candidato que tenha tido malária nos 12 meses que antecedem a doação;

Rejeitar o candidato com febre ou suspeita de malária nos últimos 30 dias.

DESLOCAMENTO PARA ÁREA DE RISCO

Rejeitar o candidato procedente de área de alto risco de malária de acordo com o IPA;

Aceitar os candidatos procedentes de área de médio e baixo risco, e submetê-los a teste parasitológico.

RESIDÊNCIA EM ÁREA DE MALÁRIA

Rejeitar o candidato com residência em área de alto risco pelo IPA. Será considerado apto quando o IPA permitir;

Aceitar os candidatos que residem em área de médio e baixo risco e submetê-los a teste parasitológico.

b) Em áreas não endêmicas

Excluir candidatos que, nos últimos 06 (seis) meses, estiveram em área endêmica com transmissão ativa;

Excluir candidatos que, nos últimos 03 (três) anos, tiveram malária ou que residiram em áreas endêmicas.

c) Em áreas endêmicas ou não endêmicas Excluir, definitivamente, candidatos que tiveram infecção por *Plasmodium malariae* (Febre Quartã).

B.5.2.6.3 - Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS)

Todos os doadores devem ser interrogados sobre situações ou comportamento de risco acrescido para a infecção pelo HIV, devendo ser excluídos quem os apresentar.

O interrogatório do doador deve incluir perguntas vinculadas aos sintomas e sinais da AIDS e sarcoma de Kaposi.

B.5.2.6.4 - Doença de Chagas

Os candidatos com história de terem sido picados por Triatomíneo ou com diagnóstico clínico ou laboratorial de doença de Chagas, devem ser excluídos de forma permanente.

B.5.2.6.5 - Doença de Creutzfeldt-Jakob (Encefalopatia Espongiforme Humana e suas variantes)

Serão definitivamente excluídos como doadores as pessoas que se enquadrem em uma das situações abaixo:

- Tenham recebido hormônio de crescimento ou outros medicamentos de origem hipofisária;

- Tenham recebido transplante de córnea ou implante de material biológico à base de dura-máter;
- Tenham história familiar de Encefalopatia Espongiforme Humana;
- Tenham permanecido no Reino Unido por mais de seis meses, consecutivos ou intermitentes, de forma cumulativa, de 1º de janeiro de 1980 a 31 de dezembro de 1996 ou por 10 ou mais anos, consecutivos ou intermitentes, de forma cumulativa, em Portugal, França e República da Irlanda desde 1980.

B.5.2.6.6 - Enfermidades bacterianas

Os doadores portadores de enfermidades bacterianas agudas serão excluídos temporariamente, até a cura definitiva (ver Anexo IV).

B.5.2.7 Estilo de vida

B.5.2.7.1 - Uso de drogas ilícitas

História atual ou pregressa de uso de drogas injetáveis ilícitas é contraindicação definitiva para a doação de sangue. Deverão ser inspecionados ambos os braços dos candidatos à doação para detectar evidências de uso repetido de drogas parenterais ilícitas. A presença destes sinais determina a rejeição definitiva do doador.

O uso de cocaína por via nasal (inalação) é causa de exclusão da doação por um período de 12 meses, contados a partir da data da última utilização.

A evidência de uso de qualquer outro tipo de droga deve ser avaliada.

B.5.2.7.2 - Situações de Risco Acrescido

a) Serão inabilitados de forma permanente como doadores de sangue os candidatos que tenham evidências clínicas ou laboratoriais de doenças infecciosas que sejam transmitidas por transfusão sanguínea.

b) Serão inabilitados de forma permanente os candidatos que tenham doado a única unidade de sangue transfundida em um paciente que tenha apresentado soroconversão para hepatite B ou C, HIV, ou HTLV, sem ter qualquer outra causa provável para a infecção.

c) Serão inabilitados por 12 meses após a cura, os candidatos a doador que tiveram alguma Doença Sexualmente Transmissível - DST.

d) Serão inabilitados por um ano, como doadores de sangue ou hemocomponentes, os candidatos que nos 12 meses precedentes tenham sido expostos a uma das situações abaixo:

Homens e ou mulheres que tenham feito sexo em troca de dinheiro ou de drogas, e os parceiros sexuais destas pessoas.

Pessoas que tenham feito sexo com um ou mais parceiros ocasionais ou desconhecidos, sem uso do preservativo.

Pessoas que foram vítimas de estupro.

Homens que tiveram relações sexuais com outros homens e ou as parceiras sexuais destes.

Homens ou mulheres que tenham tido relação sexual com pessoa com exame reagente para anti-HIV, portador de hepatite B, Hepatite C ou outra infecção de transmissão sexual e sanguínea.

Pessoas que estiveram detidas por mais de 24 horas em instituição carcerária ou policial.

Pessoas que tenham realizado "piercing" ou tatuagem sem condições de avaliação quanto à segurança.

Pessoas que tenham apresentado exposição não estéril a sangue ou outro material de risco biológico;

Pessoas que sejam parceiros sexuais de hemodialisados e de pacientes com história de transfusão sanguínea;

Pessoas que tiveram acidente com material biológico e em consequência apresentaram contato de mucosa e ou pele com o referido material biológico.

B.5.2.8 - Cirurgias

Os candidatos submetidos a cirurgias de grande porte devem ser rejeitados por 6 meses a 1 (um) ano; para

cirurgias de pequeno e médio porte, a rejeição é de três meses e para extração dentária não complicada ou

manipulação dentária, este prazo é de 72 horas. Para mais detalhes ver Anexo V.

PARECER

Da leitura da norma pode-se extrair:

B.5 - Critérios para a seleção dos doadores

No dia da doação, sob supervisão médica, um profissional de saúde de nível superior, qualificado, capacitado e conhecedor destas normas, avaliará os antecedentes e o estado atual do candidato a doador, para determinar se a coleta pode ser realizada sem causar-lhe prejuízo, e se a transfusão dos hemocomponentes preparados a partir desta doação pode vir a causar problemas nos receptores. Esta avaliação deve ser feita por meio de entrevista individual, em ambiente que garanta a privacidade e o sigilo das informações prestadas.

...

B.5.1.5 - Anemia

Devem ser determinados a concentração de hemoglobina ou o hematócrito, em amostra de sangue do candidato à doação obtida por punção digital ou por venopunção. A concentração de hemoglobina não deve ser inferior a 12,5 g/dL para as mulheres e o hematócrito não deve ser menor que 38%. Para os homens, estes limites são de 13,0 g/dL e 39%, respectivamente. Não sendo encontrada a condicional "TRIAGEM HEMATOLÓGICA ANTERIOR À TRIAGEM CLÍNICA" no referido documento.

CONCLUSÃO

A *priori* temos a impressão que a proposta promove uma inversão importante na relação daquele que está solidariamente doando sangue para terceiros e o serviço que procurou para cumprir este mandamento. O potencial doador será submetido a procedimento invasivo para, se aprovado, seguir para a avaliação clínica, o que gerará alteração no fluxo dos doadores nas unidades de coleta de sangue.

Imaginemos o seguinte, potencial doador com história de alcoolismo, será inicialmente submetido a colheita de sangue. Seus índices hematimétricos estando normais passará para a próxima etapa, sendo descartado após o primeiro bloco de perguntas.

Ainda que não prevista na RDC 153/2004 poderíamos, sob hipótese, reconhecer as vantagens na aplicação da inversão no atendimento, no entanto não havendo nenhuma vantagem adicional esta deve ser descartada.

Este é o **PARECER**. SMJ.

Salvador (Ba), 15 de agosto de 2010.

Cons. JOSÉ ABELARDO GARCIA DE MENESES

RELATOR