

## Investigação de soroconversão de receptor com suspeita de HIV transfusional: um olhar da Vigilância Sanitária

Regina Lucia Cardoso; Maria Filomena M. Saiki; Marcelo L. S. de Souza

Equipe Técnica de Hemoterapia da Divisão de Serviços de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo – Brasil.

### Introdução

O principal objetivo da investigação de soroconversão de receptor para HIV no âmbito da vigilância sanitária é a inspeção sanitária realizada pela vigilância sanitária (Visa) nos serviços de hemoterapia envolvidos, focando principalmente os setores de triagem clínica, laboratório de sorologia/biologia molecular e o processo de retrovigilância.

O objetivo da inspeção investigativa é identificar riscos, melhora da qualidade de processos e produtos, aumento da segurança do doador e receptor, e verificar principalmente se houve pelo serviço hemoterápico o bloqueio dos doadores envolvidos e dos hemocomponentes existentes em estoque.

Sabe-se que a transfusão não é isenta de risco, por ser o hemocomponente um produto biológico, que mesmo preparado dentro das boas práticas do ciclo do sangue, cumprindo os requisitos das normas vigentes e com indicação correta, poderá acarretar riscos à saúde do paciente, principalmente no que refere à existência de Janela imunológica/sorológica.

Janela de soroconversão ou Janela Imunológica ou Janela Sorológica é o período compreendido entre a contaminação e

a possibilidade de detecção do vírus no organismo; é o tempo compreendido entre a aquisição da infecção e a soroconversão. Na hemoterapia, obrigatoriamente, são exigidos na triagem sorológica, a cada doação, exames laboratoriais de alta sensibilidade para detecção de marcadores para Aids, hepatite B, hepatite C, sífilis, doença de Chagas e HTLV I/II.

A partir da publicação da Portaria MS nº 2712, de 12/11/2013, tornou-se obrigatória também a realização do teste de ácido nucleico (NAT) para HCV e HIV em todo sangue coletado no Brasil, e realização de testes sorológicos para detecção de Aids/Sida com reagente com anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV. Esse teste deve incluir, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra os subtipos 1, 2 e O.

Com a publicação da Portaria MS nº 158/2016, a partir de 05/08/2016 também é obrigatória a realização do NAT para Hepatite B.

Todos os profissionais de saúde envolvidos na área de hemoterapia devem trabalhar de acordo com as boas práticas do ciclo do sangue para assegurar a rastreabilidade dos produtos e consequentemente possibilitar a realização de retrovigilância. Define-se como

retrovigilância a investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador (soroconversão) ou de um receptor de sangue, que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível, conforme Portaria MS nº 158/2016 e Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil/2015.

### **Objetivo**

Relatar um caso de transmissão de HIV por transfusão demonstrando a importância da notificação de soroconversão de receptores pós transfusão sanguínea e o envolvimento dos serviços hemoterápicos, serviços de saúde, vigilância sanitária, epidemiológica e CRT/Aids no processo de retrovigilância.

### **Metodologia**

Trata-se de uma descrição de trabalho conjunto da vigilância sanitária, epidemiológica e CRT/Aids, na investigação da soroconversão de HIV de receptora de 28 anos de idade, gestante de 18 semanas, com gravidez gemelar, no ano de 2010. O trabalho de investigação iniciou a partir da comunicação do Centro de Referência e Treinamento de DST/Aids/SP (CRT/Aids) ao Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS), em 08/07/2010. Após notificação no Sinan deu-se em 16/03/2010 pelo hospital (A), de provável de transmissão do vírus HIV por transfusão sanguínea. O hospital (A), após a detecção da positividade para HIV na paciente com soroconversão, iniciou o tratamento com antirretrovirais, em 15/01/2010. A Vigilância Epidemiológica

(VE) constatou que a paciente havia sido internada em outros dois hospitais (B e C) com os diagnósticos de hipertensão arterial, diabetes gestacional e anemia grave, apresentando Hb de 3,5g/dl a 7,4g/dl; plaquetas 15.000uL a 18.000uL, com histórico de transfusões anteriores e hipótese diagnóstico de pancitopenia.

Recebida a comunicação, o CVS contactou os serviços hemoterápicos dos 02 hospitais (B e C) e solicitou que procedesse o processo de rastreabilidade dos hemocomponentes transfundidos à paciente e encaminhasse a relação dos hemocomponentes implicados aos serviços hemoterápicos distribuidores (SHD), para instauração da retrovigilância, e bloqueio de hemocomponentes existentes em estoque nos serviços, provenientes dos doadores envolvidos.

Na sequência, a Vigilância Sanitária Estadual realizou inspeção investigativa nos 2 hospitais (B e C), já que na internação do hospital (A) havia sido realizado o teste sorológico para detecção do HIV, com resultado reagente antes da realização da transfusão, não sendo este hospital, portanto, alvo da investigação.

No hospital (B) verificou-se que os registros no prontuário e no livro de entrada e saída de hemocomponentes da Agência Transfusional (AT) apontavam que a internação da paciente ocorrera no período de 17/09/2009 a 28/09/2009, que recebeu transfusões nos dias 24/09/2009 (02 Concentrados de Hemácias) e 25/09/2009 (11 Concentrados de Plaquetas), totalizando 13 bolsas transfundidas. Na ocasião, a paciente foi encaminhada para tratamento

na área de hematologia e assistência especializada ao pré-natal de alto risco. Pela análise do prontuário, foi verificada a prescrição de mais 04 Concentrados de Hemácias para a paciente, mas estes não foram transfundidos, conforme descrito na ficha do receptor. A relação dos hemocomponentes transfundidos já havia sido disponibilizada ao SHD para início do processo de retrovigilância, porém, não havia sido avaliada até aquele momento, pelo responsável técnico da AT do hospital C.

Em 12/11/2009 a paciente foi internada novamente no hospital (B), e transferida no mesmo dia para o hospital (C), por este tratar de hospital de referência com assistência e procedimentos de alta complexidade. Não houve prescrição de transfusão nesta internação.

Na inspeção investigativa do hospital (C) verificou-se que a paciente tinha diagnóstico de Aplasia de Medula Óssea, sendo acompanhada pela equipe de hematologia. No registro do prontuário constava o período da internação de 12/11/2009 a 20/12/2009, e transferência da paciente para o hospital (A). No hospital (A) também foi analisado o prontuário médico da paciente e o livro de entrada e saída de hemocomponentes da Agência Transfusional, sendo totalizados 101 registros de hemocomponentes.

Dos 101 registros, 76 (75,25%) constavam no livro de entrada e saída de hemocomponentes registros completos, porém no prontuário havia 1 registro ilegível; 23 (22,77%) constavam no livro de entrada e saída de hemocomponentes e no prontuário da paciente registro

ilegível de 1 hemocomponente; 01 (0,99%) apresentava no livro de entrada e saída de hemocomponentes o número de registro da paciente envolvida na investigação, porém o nome era de outra paciente, mas na avaliação dos prontuários das 2 pacientes verificou-se que o hemocomponente havia sido transfundido na paciente em investigação; e 01(0,99%) constava no livro de entrada e saída de hemocomponentes como hemocomponentes transfundido e no registro do prontuário como transfusão suspensa.

A Agência Transfusional do hospital (C) enviou a relação dos hemocomponentes transfundidos na paciente soropositiva para HIV aos SHD em 09/03/2010, que a partir desta relação eles iniciaram o processo de retrovigilância. Esta AT do Hospital C foi autuada devido às falhas existentes nos registros, que dificultou o processo de rastreabilidade.

Na segunda etapa da investigação, a Visa estadual inspecionou os 02 SHD com foco na triagem clínica, no laboratório de sorologia e no monitoramento dos processos de retrovigilância, e verificou que os procedimentos realizados na triagem clínica e laboratório de sorologia de doadores dos 02 contemplavam o disposto na legislação vigente no ano de 2010. A Visa constatou que os 2 SHD retestaram as amostras envolvidas na investigação que ainda estavam na soroteca, e todas as amostras resultaram em “não reagente”.

Quanto à retrovigilância destes 02 SHD constatou-se que foram desprezados os hemocomponentes existentes no estoque

dos doadores envolvidos, e convocaram os doadores para coleta de nova amostra, conforme determinado em protocolo de cada serviço e legislação vigente em 2010.

Os SHD, apesar de realizarem o processo de retrovigilância, não comunicaram à Vigilância Epidemiológica (VE) os dados cadastrais dos doadores que não responderam à convocação. Diante desta informação, a Visa estadual realizou reuniões com os SHD para discussão do processo de retrovigilância e da importância do encaminhamento dos dados cadastrais dos doadores que não responderam à convocação à VE, ao que foi atendido prontamente.

Vale ressaltar que alguns técnicos de vigilância em saúde municipal consideraram, à época, que a busca ativa aos doadores de sangue não estava prevista na legislação vigente. Entretanto, após orientação e esclarecimento pelo CVS e CRT/aids, foram realizadas a busca ativa dos doadores convocados pelo serviço de hemoterapia e que não responderam à convocação para coleta de nova amostra e retestagem do sangue para o marcador de aids.

## Resultados

Dos 113 (13 SHD1 e 100 SHD2) doadores de sangue investigados, 59 (52,21%) responderam à convocação dos SH ou doaram em data posterior à transfusão da receptora, 54 (47,78%) não responderam à convocação dos serviços. Pela falta de resposta dos 54 doadores convocados ao SHD, a Vigilância Epidemiológica (VE) iniciou a busca ativa localizando e sensibilizando 35 (64,81%) dos 54 doadores. Esses 35 doadores

concordaram em coletar amostra de sangue para a realização de testes sorológicos para o marcador de aids em unidades de saúde ou nos SHD envolvidos. Os resultados sorológicos dos 35 doadores apresentaram resultados “não reagentes” para o marcador de aids.

Dos 19 (35,37%) doadores que não responderam à convocação dos SHD e nem da VE, foi solicitado à Coordenação da Hemorrede Estadual a realização do Teste de Ácido Nucleico (NAT) para HIV nas 19 amostras existentes na soroteca, apesar de não haver obrigatoriedade na legislação vigente de 2010 à época. Foi realizado o NAT para HIV no Hemocentro Regional e constatou resultado “reagente” para 01 doador.

O doador com resultado reagente localizado, em 16/02/2011, informou a ciência de ser soropositivo para HIV desde 12/2010 (1 ano após a transfusão de seu sangue à paciente), que já havia procurado assistência médica para tratamento, e que não tinha informado o serviço hemoterápico. No processo de retrovigilância observou-se que a doação de concentrado de plaquetas foi coletada por aférese e após testes sorológicos e imunohematológicos foi transfundida somente na paciente deste trabalho.

Durante o processo de investigação foram realizadas várias reuniões com representantes do CRT/aids, CVS, Vigilância Epidemiológica, Covisa/SP e serviços hemoterápicos envolvidos no caso para discussão do caso e monitoramento da retrovigilância.

Diante das dificuldades para o desenvolvimento deste caso, os atores envolvidos promoveram cursos, videoconferência e capacitações referentes à retrovigilância para técnicos da VE municipal, Visa e serviços de hemoterapia.

A Equipe Técnica de Hemoterapia do CVS desenvolveu dinâmica de investigação para suspeita de transmissão de doenças por transfusão (soroconversão de doador de sangue e receptor), além dos eventos sentinela como: Reação Hemolítica Aguda Imunológica, Contaminação Bacteriana e óbito decorrente da transfusão.

O Centro de Vigilância Sanitária elaborou relatório conclusivo sobre o presente caso e encaminhou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária informando sobre a confirmação da transmissão de HIV por transfusão sanguínea e questionando sobre inexistência na legislação sobre a realização da “busca ativa” aos doadores de sangue, que não respondiam à convocação do serviço de hemoterapia.

Em 2013, com a publicação da Portaria MS nº 2712/2013, foi incluído no termo de consentimento livre e esclarecido, a busca ativa do doador em caso de resultados alterados na triagem sorológica ou em situações de retrovigilância.

Atualmente o doador de sangue após orientação do serviço de hemoterapia e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido permite a realização da busca ativa pelo serviço de hemoterapia ou órgão de vigilância em saúde para repetição de testes ou testes confirmatórios e de diagnóstico.

## Conclusão:

Este processo de retrovigilância permitiu identificar os hemocomponentes transfundidos na paciente e o doador de sangue soropositivo. A soropositividade do doador somente foi detectada mediante teste de ácido nucleico – NAT, já que esse doador não respondeu à convocação do SHD.

O sucesso da investigação ocorreu graças à persistência e empenho da Visa estadual e municipal, VE estadual e municipal, CRT/aids, serviços de hemoterapia envolvidos e Hemorrede.

O desenvolvimento dessa investigação demonstrou a importância:

- 1 - Do trabalho conjunto da Vigilância Sanitária estadual e municipal, Vigilância Epidemiológica e CRT/aids na busca das medidas de controle das doenças transmissíveis por transfusão;

- 2 - Da atuação da vigilância sanitária em parceria com coordenação da Hemorrede da SES na busca da qualidade dos serviços hemoterápicos;

- 3 - Da inclusão, pela primeira vez, do procedimento de busca ativa de doadores no termo de consentimento livre e esclarecido, publicado na Portaria MS nº 2712/2013;

- 4 - Do doador de sangue ser orientado/sensibilizado para responder conscientemente ao questionário na triagem clínica, assinar do termo de consentimento livre e esclarecido, a cada doação;

5 - De manter atualizados os dados cadastrais dos candidatos à doação, a cada doação;

6 - De registrar o número de todos os hemocomponentes nos diferentes Serviços de Saúde e Hemoterápicos (do início ao fim do ciclo do sangue), permitindo a rastreabilidade dos produtos, dos doadores de sangue e receptores;

7 - Do bloqueio de doadores no serviço de hemoterapia envolvidos na investigação até obter o resultado de sorologia, sendo obrigatória a realização do teste de ácido nucleico – NAT a partir da publicação da RDC 2712/2013;

8 - Da notificação no Sinan de casos de soroconversão de pacientes que receberam transfusão de sangue;

9 - Do envio da relação dos hemocomponentes da agência transfusional ao serviço hemoterápico fornecedor, imediatamente, quanto da suspeita de transmissão de doença por transfusão;

10 - Da Visa verificar no momento da inspeção a rastreabilidade de hemocomponentes em todo ciclo do sangue, por amostragem;

11 - Da obrigatoriedade do NAT na triagem laboratorial do doador, que neste caso, o hemocomponente seria descartado e não haveria transmissão do HIV por transfusão.

---

#### Referências Bibliográficas

- 1 Ministério da Saúde. Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set. 1990; Seção 1:1.
- 2 Ministério da Saúde, Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue/Ministério da Saúde. Brasília (DF); 2004.
- 3 Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 34, de 11 de junho de 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União. 16 jun. 2014; Seção 1:50.
- 4 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 2712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da União. 13 nov. 2013; Seção 1:106.
- 5 Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. Brasília (DF); 2015.
- 6 Ministério da Saúde. Portaria n. 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da União. 05 fev. 2016; Seção 1:37.