

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

CAPÍTULO 1: Selecção de dadores

Os princípios da auto-suficiência decorrente das dádivas voluntárias e não remuneradas foram recomendados e promovidos pelo Conselho Europeu, tendo sido definidos no artigo 2º da Recomendação do Conselho da Europa N.º R (95) 14 da seguinte forma:

“A dádiva considera-se voluntária e não remunerada se a pessoa der sangue, plasma ou componentes celulares por sua livre vontade não recebendo qualquer pagamento em dinheiro ou substituto deste. Isto inclui o tempo fora do trabalho não necessário para a dádiva e a deslocação. Pequenas ofertas, refeições leves e reembolsos dos custos directamente decorrentes da deslocação são compatíveis com a dádiva voluntária e não remunerada.”

Estes princípios foram também adoptados pelo Conselho das Comunidades Europeias com a Directiva 2002/98 CE, a qual no seu preâmbulo (23) estatui que “A definição dada pelo Conselho Europeu da dádiva voluntária e não remunerada deve ser tida em conta” e no artigo 20, parágrafo 1 estabelece que “Os Estados Membros devem tomar as medidas necessárias para incentivar as dádivas de sangue voluntárias e não remuneradas por forma a assegurar que o sangue e seus componentes sejam, na medida do possível, fornecidos por essas dádivas.”

NB: Os programas específicos de imunização não são considerados neste documento, mas os dadores inscritos para este propósito devem preencher os critérios mínimos acima enunciados (ver também o Anexo 2, Requisitos para a colheita, processamento e controlo de qualidade do sangue, componentes sanguíneos e derivados de plasma, WHO Technical Report Series, N.º 840, 1994).

Alguns critérios de selecção de dadores variam de acordo com o tipo de dádiva em causa.

Este capítulo trata da selecção de dadores de sangue total e dadores de componentes obtidos por diferentes processos de aférese. A selecção de dadores de células progenitoras hematopoiéticas é tratada no Capítulo 2 do “Guia para a segurança e garantia de qualidade de órgãos, tecidos e células” – publicações do Conselho Europeu (ISBN 978-92-871-6037-9).

Existem princípios gerais que se aplicam a todos os dadores. Há, também, requisitos específicos para dadores de diferentes componentes obtidos por diferentes métodos.

Uma vez que os serviços de sangue são, em última análise, responsáveis pela qualidade e segurança do sangue e componentes sanguíneos colhidos, têm direito de decidir sobre a aceitação ou exclusão de um dador ou futuro dador, tendo em conta que o direito dos receptores à protecção da sua saúde e a resultante obrigação de minimizar os riscos de transmissão de doenças infecciosas, sobrepõe-se a qualquer outra consideração, incluindo a boa vontade individual para dar sangue.

Este capítulo é, por isso, dividido em **seis** secções:

1. Informação a ser entregue para futuros dadores de sangue ou componentes sanguíneos;
2. Princípios gerais de selecção de dadores e directrizes para a exclusão;
3. Considerações específicas para dadores de diferentes tipos de componentes;
4. Dadores de glóbulos vermelhos para imunização anti-D;

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

5. Dádivas direccionadas e dirigidas;
6. Exemplo de um questionário de dador.

1. Informação a ser entregue para futuros dadores de sangue ou componentes sanguíneos

- a) Material educacional adequado que seja compreensível pelo público em geral, acerca da natureza do sangue, procedimentos da dádiva de sangue, componentes derivados do sangue total e dádiva de aférese, e os benefícios importantes para os doentes.
- b) Tanto para dádivas alogénicas ou autólogas as razões para exame médico, testes efectuados às dádivas e o significado de “consentimento informado”. Para dádivas alogénicas auto-suspensão, suspensão temporária e permanente e as razões pelas quais os dadores não devem dar sangue ou componentes sanguíneos, se forem um risco para o receptor. Nas dádivas autólogas a possibilidade de suspensão e as razões pelas quais os processos de dádiva poderão não se efectuar quando houver risco para a saúde do indivíduo enquanto dador ou receptor do sangue autólogo ou componente sanguíneo.
- c) Informação para a protecção dos dados pessoais: revelação não autorizada da identidade do dador ou informação respeitante á saúde do dador e os resultados dos testes efectuados.
- d) As razões pelas quais os indivíduos não estão aptos a efectuar as suas dádivas, que podem por em causa a sua saúde.
- e) Informação específica quanto á natureza dos processos envolvidos tanto para dádivas autólogas como alogénicas e os respectivos riscos associados. Para dádivas autólogas a possibilidade do sangue autólogo e componentes sanguíneos poder não ser suficiente para os requerimentos transfusionais pretendidos.
- f) Informação sobre a opção do dador poder mudar a sua opinião quanto á dádiva antes do processo se iniciar ou a possibilidade de se retirar ou auto-suspender em qualquer altura do processo de dádiva sem qualquer embaraço ou desconforto.
- g) As razões pelas quais é importante que o dador informe o estabelecimento sanguíneo de qualquer subsequente acontecimento que possa tornar qualquer dádiva inadequada para transfusão.
- h) Informação sobre a responsabilidade do estabelecimento sanguíneo alertar o dador através de mecanismo apropriado se os resultados dos testes mostrarem qualquer anormalidade significativa na saúde do dador.
- i) Informação pela qual sangue autólogo ou componentes sanguíneos, não usados, serem eliminados e não transfundidos a outros doentes.
- j) Informação de que os testes que resultam da detecção de marcadores vírusais, tais como HIV, HBV, HCV ou outros relevantes agentes microbiológicos transmissíveis pelo sangue, poderem resultar na suspensão do dador e destruição da unidade colhida.
- k) Informação sobre a oportunidade do dador poder fazer perguntas em qualquer altura.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

2. Princípios gerais de selecção de dadores e directrizes para a exclusão

O principal objectivo de seleccionar indivíduos para a dádiva de sangue e componentes é determinar se a pessoa é saudável, de modo a salvaguardar a sua saúde e a saúde do receptor. Todos os dadores devem ser submetidos a um exame médico que permita avaliar a sua aptidão.

Só pessoas saudáveis e com uma boa história médica devem ser aceites como dadores de sangue para fins terapêuticos.

Exame médico de dadores

Geralmente, não é possível realizar um exame médico físico e psíquico completo dos dadores. Tem de se confiar no aspecto do dador, nas suas respostas a questões simples acerca da sua história médica, saúde geral, estilos de vida relevantes e testes de laboratório simples.

As pessoas cujo comportamento sexual as coloca em elevado risco de contrair doenças infecciosas graves transmissíveis por via sanguínea devem ser sempre rejeitadas.

O exame médico dos dadores envolve:

- O fornecimento a todos os dadores de material educacional de pré-dádiva. Este material educacional deve ser compreensível por todos os dadores e explicar o processo de dádiva, a transmissão de doenças por via sanguínea e a responsabilidade do dador em prevenir essa transmissão.
- Uma avaliação de cada dador levada a cabo por alguém qualificado, treinado para usar as directrizes convencionadas, a trabalhar sob a supervisão de um médico. Esta avaliação consiste numa entrevista, um questionário e outras perguntas directas, se necessário.

O questionário deve ser elaborado de modo a obter-se informação relevante acerca da saúde e estilo de vida do dador. Deve ser compreensível pelo dador, devendo ser fornecido a todos os dadores sempre que compareçam. Deverá ser assinado pelo dador e pela pessoa que realizou a avaliação para se certificar que as questões relevantes foram feitas.

Para se poder obter informação relevante e consistente acerca da história médica e saúde geral do dador, é recomendável que os questionários sejam adaptados ao tipo de dador (dador de primeira vez, dador regular, dador de aférese, etc. ...).

Deverá ser feita uma entrevista com pessoal especificamente treinado para o efeito que poderá fazer outras perguntas directas para complementar a informação dada no questionário. Esta entrevista deve ser feita em privado.

Deve explicar-se aos dadores excluídos as razões da sua rejeição.

As questões principais que devem ser abordadas quer pelo questionário quer pelas perguntas directas estão incluídas no exemplo de questionário dado na secção 6.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

Características dos dadores

Uma identificação de dador segura e única assim como detalhes de contacto devem fazer a ligação do dador à respectiva dádiva.

Idade

Mínimo: 18 anos

Máximo: 65 anos

Onde seja permitido, poderá ser autorizada a dádiva de sangue a partir dos 17 anos de idade, de acordo com a legislação nacional.

A dádiva de sangue fora deste limite de idade fica ao critério do médico responsável, bem como o recrutamento de dadores de primeira vez com mais de 60 anos.

Ocupações perigosas

Deve haver um intervalo mínimo de 12 horas entre a dádiva e o regresso à ocupação ou hobby perigosos. Exemplos de ocupações ou *hobbies* perigosos: pilotagem, condução de autocarro ou comboio, subida de escadotes ou andaimes, escalada, mergulho...

Aparência, tensão arterial e pulso dos dadores

Deve ter-se especial atenção a casos de pletora, má condição física, debilidade, má nutrição, anemia, icterícia, cianose, dispneia, instabilidade mental, intoxicação alcoólica ou por estupefacientes.

A pele, no local da venopunção, não deve apresentar lesões, incluindo eczema local.

As pessoas claramente sob a influência do álcool devem ser rejeitadas até ficarem sóbrias. A certeza ou suspeição do consumo ilícito de drogas por via endovenosa deve conduzir à exclusão permanente.

Se o pulso e a tensão arterial forem medidos, o pulso deverá ser regular e entre 50 a 100 pulsações por minuto. É sabido que a tensão arterial está sujeita a muitas variáveis, mas a pressão sistólica não deve exceder 180 mm de mercúrio e a diastólica 100 mm.

Directrizes para a exclusão de dadores

As seguintes directrizes devem ser seguidas com base na informação obtida através do questionário e da entrevista. Estas estão necessariamente incompletas mas contêm algumas das situações principais.

Os estados anormais devem ser indicadas ao médico responsável, que tomará a decisão final. Se o médico tiver alguma dúvida sobre a aptidão do dador, este deverá ser eliminado.

Tendo em conta que apenas pessoas saudáveis podem dar sangue, os critérios de exclusão agrupam-se em:

- Estados que requerem exclusão permanente (eliminação do dador);
- Estados que requerem exclusão temporária (suspensão) por determinados períodos de tempo;

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

- Estados que requerem avaliação individual;
- Doenças infecciosas.

Estados conducentes à exclusão permanente (eliminação)

Cancro/Doenças malignas: os indivíduos que têm ou tiveram doença maligna são, geralmente, permanentemente excluídos. O médico responsável poderá fazer algumas excepções a esta regra em casos particulares. Por exemplo, podem ser admitidos dadores que tenham terminado, com cura, tratamento de cancro não invasor do colo do útero.

Doença de Creutzfeldt-Jakob: todos os indivíduos que tenham sido tratados com extractos derivados de glândulas pituitárias humanas, que tenham sido receptores de *dura mater* ou enxertos de córnea ou que tenham sido informados de um risco familiar de doença de Creutzfeldt-Jakob ou qualquer outra encefalopatia espongiforme transmissível*.

Diabetes: se requerer terapia com insulina.

Drogas: qualquer história de abuso de drogas injectáveis.

Doença de coração e vasos sanguíneos: pessoas com história de doença cardíaca, especialmente doença coronária, angina de peito, arritmia cardíaca grave, história de doenças cerebrovasculares, trombose arterial ou trombose venosa recorrente (ver também hipertensão).

Doenças e estados infecciosos: existem doenças e estados infecciosos que necessitam de exclusão permanente:

Portadores de HIV 1/2, HTLV I/II, HBV, HCV
Babesiose**
Leishmaniose (Kala-Azar)**
Febre Q crónica**
Trypanosomiase cruzi (doença de Chagas)**
Ver também secção de doenças infecciosas

Pessoas, cujo comportamento sexual os coloca sobre alto risco de adquirirem doenças infecciosas graves, que podem ser transmitidas pelo sangue.

Receptores de xenotransplante: exclusão permanente.

Transfusão de componentes sanguíneos: se transfundido a partir de 1980.

Estados conducentes à exclusão temporária (suspensão)

* Uma história familiar de CJD conduz à presunção de risco familiar excepto se for determinado que: a) o membro familiar afectado teve vCJD (variante) e não CJD; ou b) o membro familiar afectado não tinha uma relação genética com o dador; ou c) a causa da CJD no membro familiar afectado foi iatrogénica; ou d) o dador foi testado e concluiu-se que tem um polimorfismo genético normal para PrP^c.

** Os testes e períodos de rejeição indicados podem ser afastados pelo serviço de sangue sempre que a dádiva seja usada exclusivamente para fraccionamento de plasma.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

Estado

Período de suspensão

Exposição a risco de adquirir uma infecção transmissível por transfusão

Endoscopia com biópsia usando instrumentos flexíveis, lesão por inoculação, grande cirurgia, acupuntura, tatuagem, ou “body piercing”, hemorragia de mucosas, transplante de tecidos ou células de origem humana

6 meses ou 4 meses, desde que o teste de ácidos nucleicos para a hepatite C seja executado.

Epilepsia

Três anos sem tratamento e sem ataques.

Febre acima dos 38°C, gripe

Duas semanas após a cessação dos sintomas

Doença renal

Glomerulonefrite aguda: cinco anos de suspensão após recuperação total.

Medicação

O uso de medicamentos pode indicar uma doença subjacente que poderá desqualificar o dador. Deve estar disponível uma lista dos medicamentos mais comuns, aprovada pelo pessoal médico do serviço de sangue, com regras relativas à admissão dos dadores. Os dadores tratados com medicamentos prescritos, particularmente aqueles com comprovado efeito teratogénico, devem ser excluídos por um período adequado às características farmacocinéticas do medicamento.

Osteomielite

Dois anos após cura.

Gravidez

6 meses após o parto ou termo da gravidez, excepto em circunstâncias excepcionais e de acordo com o critério de um médico.

Febre reumática

Dois anos após o ataque sem sinais de doença cardíaca crónica, a qual é motivo de exclusão permanente.

Cirurgia

Doentes submetidos a grande cirurgia só devem dar sangue depois de totalmente recuperados e aptos para serem dadores, geralmente, 6 meses após a cirurgia

Extracção dentária

Se não houver complicações, uma semana

* Poderá haver excepções de acordo com uma avaliação nacional do risco.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

(devido à possibilidade de risco de bacteriémia transitória).

Doenças tropicais

Seis meses após o regresso das áreas tropicais e só se não tiver havido febre ou doenças inexplicáveis (ver doenças infecciosas).

Imunizações profiláticas

Inoculações, vacinações

Período de suspensão

1. Vacinas com bactérias e vírus atenuados
BCG, febre amarela, rubéola, sarampo, poliomielite (oral), papeira, vacina da febre tifóide viva e atenuada, vacina da cólera viva e atenuada

Quatro semanas.

2. Vacinas com bactérias mortas
Cólera, tifo, vacina da febre tifóide capsular polisacarídica

Admissão do dador se este se sentir bem.

3. Vacinas com vírus inactivos
Poliomielite (injecção), gripe

Admissão do dador se este se sentir bem.

4. Toxoides
Difteria, tétano

Admissão do dador se este se sentir bem.

5. Outras vacinas
*Vacina da Hepatite A
Vacina da Hepatite B*

Admissão do dador se este se sentir bem e se não tiver havido exposição (ver secção sobre icterícia e hepatite).

Raiva, encefalite causada por carraça

Admissão do dador se este se sentir bem. Um ano se houver pós-exposição.

Estados que requerem avaliação individual

Uma vez que os dadores podem apresentar uma grande variedade de problemas médicos, anteriores ou actuais, só são aqui considerados alguns dos mais comuns.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

Os dadores de sangue devem receber instruções no sentido de informar o serviço de sangue sempre que ocorram sinais ou sintomas após a dádiva, indicando que a mesma poderá ter sido infecciosa. O dador poderá também informar o serviço de sangue de que já deu sangue previamente, mas que o não deveria ter feito à luz dos critérios de selecção de dadores destinados à protecção da saúde dos receptores, v.g.: em retrospectiva, não cumpria certos critérios mencionados no questionário de dador.

Recomenda-se que uma autoridade nacional elabore um guia detalhado baseado nas situações mais frequentes na população.

Alergia	Indivíduos com história anafiláctica documentada não devem ser aceites como dadores.
Doenças auto-imunes	Se mais do que um órgão for afectado, deve haver exclusão permanente.
Traço de beta-talassémia	Os portadores heterozigóticos de traço de beta-talassémia podem dar sangue desde que estejam de boa saúde e que tenham um nível de hemoglobina dentro dos parâmetros normais.
Bronquite	Pessoas com sintomas de bronquite crónica grave não devem ser aceites como dadores.
Constipação vulgar	Admissão se for assintomática e se o dador se sentir bem no dia da dádiva.
Hipertensão	Uma pessoa com tensão arterial sistólica de mais de 180 mm Hg ou diastólica de mais de 100 mm Hg não deve ser aceite como dador de sangue. Uma pessoa com hipertensão moderada cuja tensão arterial diastólica seja inferior a 100 mm Hg pode ser admitida.

Doenças infecciosas

Geralmente, deve ser respeitado um período de exclusão de pelo menos duas semanas, após a cessação dos sintomas.

Se houve contacto com uma doença infecciosa, o período de exclusão deverá ser igual ao período de incubação, ou se este for desconhecido, a natureza do contacto e o período de exclusão devem ser determinados pelo médico responsável.

Algumas doenças infecciosas emergentes podem representar uma ameaça para a segurança da transfusão de sangue. Deve ser feita uma análise do risco/benefício em cada país. Devem ser implementadas medidas de precaução, proporcionais ao risco, de forma oportuna e adequada às provas que se venham a obter. As políticas de selecção de dadores, para fazer face ao risco, poderão

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

incluir a exclusão, por um período de tempo adequado, de dadores expostos em áreas geográficas onde a doença esteja a ocorrer. Poderá ter de ser considerada a introdução de estratégias de teste apropriadas.

Os casos relatados de infecção pós-transfusão deverão ser investigados pelos estudos retrospectivos adequados.

a) Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA)/ Infecção por HIV

Todos os dadores de sangue devem receber informação correcta e actualizada sobre a transmissão do HIV e SIDA para que as pessoas que pratiquem sexo desprotegido ou tenham outros comportamentos de risco que as exponham a potenciais fontes de infecções se abstenham de dar sangue. A informação fornecida pode variar de país para país de acordo com os dados epidemiológicos locais. O sangue e produtos sanguíneos com um repetitivo marcador positivo para HIV não devem ser usados para fins terapêuticos. Todos os dadores de sangue com um confirmatório positivo para HIV devem ser informados, como parte de um programa de aconselhamento, de que não deverão doar sangue. Os dadores que tenham um repetitivo marcador positivo para HIV, mas que não possa ser confirmado, devem ser informados de acordo com o algoritmo nacionalmente acordado.

Parceiros sexuais:

- os parceiros sexuais de pessoas com HIV devem ser excluídos;
- os dadores que já foram parceiros sexuais de pessoas com HIV podem ser admitidos 12 meses após o último contacto sexual.

b) Brucelose (confirmada)

Exclusão por um período mínimo de dois anos após recuperação total.

O teste e o período de exclusão podem ser afastados pelo serviço de sangue sempre que a dádiva seja usada exclusivamente para fraccionamento de plasma.

c) Doença de Chagas

Os indivíduos que têm ou já tiveram doença de Chagas devem ser excluídos permanentemente.

O sangue das pessoas que nasceram ou que foram transfundidas em áreas onde a doença é endémica deve ser usado somente para produtos de fraccionamento de plasma a menos que um teste validado para a infecção de T. Cruzi seja negativo.

d) Icterícia e hepatite

Os dadores devem receber informação actualizada sobre as actividades de risco que podem estar associadas à transmissão da hepatite para possibilitar a hipótese de auto-exclusão. Indivíduos com uma história de icterícia ou hepatite podem, de acordo com o critério da autoridade médica competente, ser admitidos como dadores de sangue desde que um teste aprovado para HBsAg e anti HCV seja negativo. As pessoas que sejam reactivas para o HBsAg e/ou anti HCV serão excluídas.

Deve ter-se em conta que a seguir à imunização para hepatite B pode obter-se um resultado positivo de HBsAg.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

A presença de anti-HBs não conduz à exclusão.

As pessoas que tenham estado em contacto familiar próximo com um caso de hepatite B (aguda ou crónica) devem ser excluídas por um período de seis meses desde o início do contacto, a não ser que se demonstre a sua imunidade.

Os funcionários hospitalares que estejam em contacto directo com doentes com hepatite poderão ser admitidos se o médico responsável pela unidade de colheita de sangue assim o decidir, desde que não tenham sofrido uma lesão por inoculação ou exposição da membrana mucosa, casos em que deverão ser excluídos por seis meses.

Parceiros sexuais:

- parceiros sexuais de pessoas com HBV devem ser excluídos, excepto se se demonstrar a sua imunidade;
- dadores que já tenham sido parceiros sexuais de pessoas com HBV são aceites seis meses após o último contacto sexual.

e) Malária*

DADORES DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

(sangue total, glóbulos vermelhos, plaquetas ou plasma para transfusão)

Sendo essencial, para uma efectiva detecção, questionar o dador acerca do(s) país(es) onde nasceu, onde foi criado ou que visitou, cada serviço de sangue deve ter um mapa actualizado das áreas endémicas e uma lista alfabética dos países envolvidos.

PESSOAS QUE VIVERAM ININTERRUPTAMENTE NUMA ZONA AFECTADA PELA MALÁRIA POR UM PERÍODO DE SEIS MESES OU MAIS, EM QUALQUER ALTURA DA VIDA

Estas pessoas podem tornar-se portadores assintomáticos do parasita da malária, logo, as seguintes regras ter-lhes-ão de ser aplicadas depois de cada regresso de uma zona de malária.

- Poderão ser aceites como dadores de sangue, se o resultado de um teste imunológico validado para anticorpos ao parasita da malária, realizado, pelo menos, quatro meses após a última visita a uma zona de malária, for negativo.
- Se o teste for positivo, o dador deverá ser permanentemente excluído.
- Se não for realizado nenhum teste, o dador deverá ser permanentemente excluído.

PESSOAS COM HISTÓRIA CLÍNICA DE MALÁRIA

- Devem ser excluídas até cessarem os sintomas e tratamento.
- Poderão ser aceites se o resultado de um teste imunológico validado para anticorpos ao parasita da malária, realizado, pelo menos quatro meses desde a cessação do tratamento/últimos sintomas, for negativo.
- Se o teste for positivo, o dador deve ser excluído e poderá ser reavaliado três anos depois.
- Se não for realizado nenhum teste, o dador deverá ser permanentemente excluído.

* Os testes e períodos de exclusão podem ser afastados pelo serviço de sangue, se a dádiva for usada exclusivamente para fraccionamento de plasma.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

PESSOAS QUE APRESENTAM DOENÇA FEBRIL NÃO DIAGNOSTICADA COMPATÍVEL COM A MALÁRIA DURANTE OU NO ESPAÇO DE SEIS MESES APÓS O FIM DE UMA VISITA A UMA ZONA DE MALÁRIA

- Poderão ser admitidas como dadores de sangue, se o resultado de um teste imunológico validado para anticorpos ao parasita da malária
- realizado, pelo menos, quatro meses desde o fim de tratamento/últimos sintomas, for negativo.
- Se o teste for positivo, o dador deve ser excluído e poderá ser reavaliado três anos depois.
- Se não for realizado nenhum teste, o dador deve ser excluído por três anos.

TODAS AS PESSOAS QUE TENHAM VISITADO UMA ZONA ONDE A MALÁRIA É ENDÉMICA

- Poderão ser aceites como dadores de sangue, se o resultado de um teste imunológico validado para anticorpos ao parasita da malária for negativo, numa amostra colhida, pelo menos, quatro meses após a última visita a uma zona onde a malária é endémica.
- Se o teste for positivo, o dador deverá ser excluído e reavaliado três anos depois.
- Se não for realizado nenhum teste, o dador poderá ser readmitido, decorrido um período de doze meses, desde o regresso de uma zona de malária.

DADORES DE PLASMA PARA FRACCIONAMENTO

Os períodos de exclusão e testes acima mencionados poderão ser omitidos para os dadores que dão plasma usado exclusivamente para fraccionamento em derivados do plasma.

f) Febre Q*

Podem ser admitidos dois anos após serem declarados curados.

g) Sífilis*

Podem ser aceites um ano após serem declarados curados.

h) Toxoplasmose

Exclusão por seis meses após recuperação clínica.

i) Tuberculose

Podem ser admitidos dois anos após serem declarados curados.

j) Variante da doença de Creutzfeldt-Jakob

Foi descrita uma nova variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (v-CJD). É aceite que a Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE) e a vCJD são causadas pelo mesmo agente e que a vCJD é adquirida pelo consumo de carne de vaca contaminada. Actualmente, existem registos de transmissão da vCJD através de componentes sanguíneos doados por indivíduos que desenvolveram mais tarde uma situação clínica de vCJD.

* Os testes e períodos de rejeição indicados podem ser afastados pelo serviço de sangue, se a dádiva for usada exclusivamente para fraccionamento de plasma.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

A epidemia de casos de vCJD no Reino Unido está presentemente em declínio mas a “segunda onda” não pode ser excluída e casos endógenos de vCJD têm sido encontrados em outros países da União Europeia. Juntamente com medidas de precaução, tais como selecção de dadores, leucodeplecção, limitar os receptores á exposição de dadores, remoção de prions,(testes aos filtros para prions estão em desenvolvimento). Filtros de remoção de prions necessitam de ser meticulosamente validados para eficácia e segurança. Ao mesmo tempo a terapêutica de componentes terá necessidade de ser reavaliada. O teste aos prions necessita de ser cuidadosamente validado para a sensibilidade e especialmente especificidade, a sua insuficiência pode por sérias ameaças ao fornecimento de sangue e base de dadores. É essencial que esses testes sejam acompanhados por testes confirmatórios e regulados dentro do âmbito do Anexo II lista A da directiva 98/79/EC ou dispositivo médico diagnóstico *in vitro*. O custo / eficiência das medidas de segurança transfusional em relação á vCJD difere enormemente entre os países da União Europeia de acordo com a prevalência, e, a sua implementação deverá ser equilibrada em relação ao fornecimento.

É importante que tais medidas sejam sempre baseadas numa avaliação adequada do risco. Deve ser dada atenção crescente ao uso clínico apropriado do sangue e produtos sanguíneos.

k) “West Nile Virus” (WNV)

Podem ser aceites 28 dias após deixarem a área onde se verifiquem casos de transmissão para humanos da doença. As pessoas com um diagnóstico de WNV podem ser aceites 120 dias após o diagnóstico.

3. Considerações específicas para dadores de diferentes tipos de componentes

Dadores de sangue total

Uma dádiva standard não deve ser feita por pessoas com peso inferior a 50 kg.

Intervalo entre dádivas

Em alguns serviços de sangue europeus são permitidas até seis dádivas standard por ano, para os homens, e até quatro por ano, para as mulheres, com um intervalo mínimo entre cada dádiva de dois meses.

É recomendável que estes limites não sejam excedidos em nenhuma circunstância, só devendo ser aceites pelos serviços de sangue após cuidadosa avaliação dos hábitos alimentares da população em causa e com a consciência de que poderão ser necessários cuidados suplementares, para além da análise da hemoglobina ou hematócrito, na monitorização dos dadores para a deficiência de ferro. Deve manter-se também um painel de dadores activos de dimensão suficiente para permitir que os dadores dêem sangue menos vezes do que o máximo estabelecido, com a recomendação de que não se deve exceder, por regra, quatro dádivas para os homens e três dádivas para as mulheres, proporcionando-se assim maior protecção aos dadores e conferindo-se ao sistema uma maior flexibilidade para lidar com situações de emergência de larga escala.

Quantidade da doação

Uma dádiva standard é de 450 ml \pm 10% excluindo o anticoagulante. É sabido que alguns serviços de sangue europeus permitem 500 ml \pm 10%. Não deve ser retirado como sangue total numa só dádiva

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

mais de 13% do volume de sangue estimado. O volume de sangue poderá ser estimado tendo em conta a relação sexo/altura e peso do dador.

Exame laboratorial

- Hemoglobina ou hematocrito (Hct): devem ser determinados de cada vez que o dador for dar sangue;
- Valores mínimos antes da dádiva:
Dadores femininos: 125 g/l ou 7.8 mmol/l (min. Hct = 0.38);
Dadores masculinos: 135 g/l ou 8.4 mmol/l (min. Hct = 0.4).
- Podem ser aceites dádivas abaixo destes valores após consentimento médico ou de acordo com o estabelecido por uma autoridade nacional de controlo com base em normas para a sua população específica.
- Valores anormalmente altos ou baixos deverão ser investigados, tal como uma descida da concentração de hemoglobina de mais de 20 g/L entre duas dádivas sucessivas.
- É sabido que dar sangue pode provocar deficiência de ferro em dadores regulares. Este problema pode surgir e não ser detectado através do doseamento da hemoglobina realizado antes da dádiva. Isto poderá ser particularmente importante no caso de mulheres em idade fértil. Os serviços de sangue devem adoptar medidas adequadas para minimizar este problema e proteger a saúde dos dadores. Tais medidas podem consistir no recurso a testes para avaliar os níveis de ferro, fornecimento aos dadores de material didáctico, sobretudo relativamente à importância de uma dieta rica em ferro, determinação da frequência das dádivas baseada nos níveis de ferro e, se apropriado, recurso a medicação profilática de ferro. Ao mesmo tempo, os serviços de sangue devem reconhecer que muitos dadores, actualmente excluídos devido a baixos níveis de hemoglobina, são saudáveis e, assim que os seus níveis de ferro se tornem satisfatórios, poderão ser readmitidos. Desta forma, gerir o problema da deficiência de ferro contribui para a manutenção da saúde do dador e para a suficiência das reservas de sangue.

Dadores de Aférese

A supervisão e cuidado médico de um dador de aférese devem ser da responsabilidade de um médico especificamente treinado para o efeito.

Os dadores para procedimentos de aférese devem respeitar os critérios estabelecidos para as dádivas de sangue total normais, ressalvadas certas circunstâncias excepcionais (determinadas pelo médico responsável).

Pessoas com traço talassémica não devem ser submetidas a procedimentos de aférese.

Deve ser dada especial atenção às seguintes situações:

- episódios anormais de hemorragia;
- história de retenção de fluidos (de especial interesse se forem usados esteróides e ou expansores de plasma);
- consumo de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico nos cinco dias prévios a trombocitaférese;
- história de sintomas gástricos (se forem usados esteróides);
- reacção adversa a anteriores dádivas.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

Frequência da dádiva e quantidades máximas de remoção de plasma e glóbulos vermelhos

As seguintes recomendações são feitas na ausência de estudos conclusivos de resultados de diferentes regimes de volumes e frequências de plasmaférese:

- 650 ml (excluindo anticoagulante) a menos que seja efectuada a reposição de líquidos de substituição. A quantidade total de glóbulos vermelhos não deve exceder a quantidade de glóbulos vermelhos que teoricamente colocaria a hemoglobina do Dador limitados estão contudo disponíveis em pequenos estudos com vários anos de seguimento, com a seguinte abordagem;
- O volume colhido (excluindo o anticoagulante) por cada plasmaférese não deverá exceder 16% do volume sanguíneo total. O volume sanguíneo total deverá ser calculado na base do género, altura e peso. Alternativamente o volume colhido baseado em 10 ml por kg de peso corporal poderá amplamente equiparar-se para 16% do volume sanguíneo total.
- O volume de plasma (excluindo anticoagulante) colhido em cada ocasião não deverá exceder 750 ml.
- Um máximo de 33 plasmafereses deverão ser efectuadas por ano. O que corresponde a um máximo de volume anual colhido de 25 litros, baseado no volume máximo de 750 ml de plasma (excluindo anticoagulante) por procedimento.
- Não deve ser colhido mais que 1.5l de plasma por dador por semana.
- Quando se combinar a colheita de plasma, plaquetas e/ou glóbulos vermelhos num só processo de aférese, o volume total líquido de plasma, plaquetas e glóbulos vermelhos não deve exceder 13% do volume sanguíneo total com um máximo de dador numa situação isovolémica abaixo de 100 g/L** ou 6.8 mmol/L;
- O intervalo entre um processo de plasmaférese ou plaquetaférese e uma dádiva de sangue total ou colheita de uma só unidade de glóbulos vermelhos por aférese (combinada ou não com colheita de plasma e/ou plaquetas) deve ser pelo menos de 48 horas. O intervalo entre uma dádiva de sangue total, uma eritrocitaférese ou retorno falhado de glóbulos vermelhos durante a aférese e o próximo processo de aférese sem colheita de glóbulos vermelhos deve ser pelo menos de um mês. O intervalo entre duas colheitas de uma só unidade de glóbulos vermelhos deve ser igual ao das colheitas de sangue total;
- O intervalo entre uma dádiva de sangue total e uma dádiva de duas unidades de glóbulos vermelhos deve ser de três meses no mínimo. O intervalo entre colheita de duas unidades de glóbulos vermelhos por aférese e uma dádiva de sangue total ou outra colheita de duas unidades de glóbulos vermelhos por aférese deve ser pelo menos de seis meses. A perda total de eritrócitos por ano não deve exceder o aceitável para os dadores de sangue total;

** Calculada de acordo com a seguinte equação:

Pós Hb estimada = (VST x pré Hb – quantidade de Hb removida) / VST

Em que:

VST = volume de sangue total estimado;

Quantidade de Hb removida = inclui os glóbulos vermelhos colhidos mais as amostras tiradas e os glóbulos vermelhos de aférese não restituídos ao dador em circunstâncias normais.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

- Para a colheita autóloga de duas unidades de glóbulos vermelhos por aférese, podem ser aceites limites de tempo menores, de acordo com o critério do médico responsável.

Requisitos adicionais para dadores sujeitos a plasmaférese

- Análise de proteínas, como a determinação do soro total ou proteínas do plasma e/ou electroforese e/ou quantificação de proteínas simples, especialmente albumina e IgG; as proteínas totais não devem ser inferiores a 60 g/l. Esta análise deve ser feita em intervalos adequados, mas pelo menos anualmente.

Em relação aos dadores sujeitos a plasmaférese mais do que uma vez em duas semanas, o abaixo indicado deverá ser feito em intervalos adequados e pelo menos anualmente:

- Avaliação médica dos valores totais das proteínas no plasma ou soro e/ou electroforese e/ou quantificação de proteínas simples, especialmente albumina e IgG. Deve prestar-se especial atenção a quebras significativas destes valores mesmo que permaneçam dentro dos limites normais.

Requisitos adicionais para dadores sujeitos a citaférese

- Requisitos para trombocitaférese: contagem por rotina das plaquetas; a trombocitaférese não deve ser feita em indivíduos cuja contagem normal seja inferior a 150×10^9 por litro;
- Na plaquetaférese por rotina, um indivíduo não deve ser sujeito ao procedimento mais do que uma vez em cada duas semanas. No caso de específica HLA/HPA citaférese, o intervalo poderá ser reduzido de acordo com o critério do médico responsável pelo procedimento.

Requisitos para a colheita de uma unidade de glóbulos vermelhos por aférese (sozinha ou combinada com plasma e/ou plaquetas)

- A hemoglobina ou hematocrito devem ser examinados antes da dádiva e devem estar em conformidade com os estabelecidos para a dádiva de sangue total;
- O volume total da unidade de glóbulos vermelhos colhida deve ser subtraído ao volume total de plasma que pode ser colhido em procedimentos combinados com colheitas de plaquetas e/ou plasma. As mesmas restrições aplicam-se à parte do procedimento relativo ao plasma e plaquetas e aos procedimentos sem colheita de glóbulos vermelhos.

Requisitos para a colheita de duas unidades de glóbulos vermelhos por aférese

- O dador deve ter um volume estimado de sangue $> 5L$ (um requisito geralmente observado por uma pessoa não obesa pesando > 70 kg); O intervalo entre a aférese de duas unidades de glóbulos vermelhos e uma dádiva de sangue total ou outra aférese de duas unidades de glóbulos vermelhos deve ser pelo menos de 6 meses;
- A hemoglobina deve ser examinada antes da dádiva e o valor mínimo deverá ser > 140 g/L ou 8.7 mmol/L (hematocrito mínimo > 0.42). Para segurança do dador, o nível de hemoglobina não deve descer abaixo dos 110 g/L ou 6.8 mmol/L depois da dádiva;
- Para colheitas autólogas de duas unidades de glóbulos vermelhos, poderão ser aceites níveis mais baixos, de acordo com o critério do médico responsável.

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

4. Dadores de glóbulos vermelhos para imunização anti-D

Esta secção não contempla programas específicos de imunização mas os dadores de glóbulos vermelhos inscritos para esse propósito devem, pelo menos, preencher os seguintes critérios mínimos:

- Os marcadores infecciosos que deverão ser realizados incluem HbsAg e anticorpos para HIV-1/2, HCV, HTLV-I/II, HBc, testes TAN para HIV-DNA e HCV-RNA. Será considerada a hipótese de realização de testes para HBV-DNA em plasma.
- Deverá ser realizada uma fenotipagem alargada de glóbulos vermelhos pelo menos duas vezes.
- Os glóbulos vermelhos para imunização devem ser armazenados durante 6 meses, no mínimo. Após esses 6 meses, todos os marcadores infecciosos acima mencionados deverão ser negativos numa nova amostra do dador antes da libertação para imunização dos glóbulos vermelhos armazenados.
- Para fazer face às mudanças de critérios de selecção de dadores e testes de marcadores infecciosos para dádivas de sangue total, os programas de imunização devem:
 - a) manter as amostras de cada dádiva de Rbc adequadas para futuros testes;
 - b) requalificar dádivas anteriores através do “screening” e teste do dador, sempre que possível, ou teste das amostras retidas quando o “screening” e testes actuais do dador não sejam possíveis ou sejam insuficientes para excluir um risco anterior;
 - c) isentar as colheitas anteriores de Rbc dos actuais standards só após uma cuidadosa ponderação dos riscos para os dadores imunizados e últimos receptores dos produtos de plasma.

5. Dádivas direccionadas e dirigidas

Embora a dádiva de sangue seja voluntária, não remunerada e anónima, em algumas circunstâncias especiais pode ser necessário fazer uso de dádivas direccionadas. Isto só deverá acontecer em caso de expressa indicação médica.

Dádivas direccionadas

As dádivas direccionadas são aquelas que se destinam a doentes concretos com base em indicação médica. Estas dádivas poderão incluir familiares, mas os benefícios clínicos para o doente e o risco são ponderados pelo médico. As circunstâncias em que poderão ocorrer são:

1. Para doentes com tipos de sangue raros, não estando disponíveis dádivas anónimas compatíveis;
2. No caso de serem indicadas transfusões de dador específico para imuno-modulação imunitária ou imunoterapia, por exemplo no procedimento de preparação para transplante de rins ou para transfusões de linfócitos, com vista ao efeito do enxerto contra a leucemia;
3. Nalguns casos de trombocitopenia neonatal alo-imune, por exemplo, quando as plaquetas HPA tipadas não estão disponíveis e a terapia imunoglobulina é insuficiente.

A transfusão do sangue dos pais para os filhos tem riscos. A mãe pode ter anticorpos contra os antigénios que estão presentes nos glóbulos vermelhos, plaquetas ou glóbulos brancos da criança, logo o plasma materno não deve ser transfundido. Os pais não devem servir como dadores de células para os recém-nascidos, porque os anticorpos maternos contra os antigénios herdados do pai podem ter

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

sido transmitidos através da placenta para o feto. Além disso, devido à histocompatibilidade parcial, a transfusão de células dos pais ou familiares do receptor acarreta um maior risco de GVHD (doença do exerto contra o hospedeiro), mesmo em imunocompetentes.

Dádivas dirigidas

As dádivas dirigidas destinam-se a doentes concretos em que o pedido para a dádiva foi feito por doentes, familiares ou amigos. As pessoas pensam geralmente que as dádivas dirigidas são mais seguras do que as dádivas anónimas voluntárias e não remuneradas, mas tal não é verdade e os níveis de marcadores de doenças infecciosas são em geral mais altos entre dadores dirigidos.

As dádivas dirigidas não são consideradas uma boa prática e devem ser desincentivadas.

6. Exemplo de um questionário a dador

Perguntas gerais

- Está de boa saúde?
- Para as mulheres: Teve alguma gravidez no ano passado?
- Tem alguma ocupação ou hobby perigosos?
- Já alguma vez lhe disseram para não dar sangue?
- Teve alguma febre inexplicável?
- Está a tomar alguma medicação, incluindo aspirina?
- Foi vacinado ou recebeu tratamento dentário recentemente?
- Já alguma vez tomou medicação com isotretinoína (ex.: Accutane R), etretinato (ex.: Tegison R), aciretina (ex.: Neotigason R), finasteride (ex.: Proscar R, Propecia R), dutasteride (ex.: Avodart R)?
- Já alguma vez teve uma doença grave, como por exemplo:
 - icterícia, malária, tuberculose, febre reumática?
 - doença cardíaca, tensão arterial alta ou baixa?
 - alergia grave, asma?
 - convulsões ou doenças do sistema nervoso?
 - doenças crónicas, como diabetes ou doenças malignas?

Questões relacionadas com risco de infecção por HIV/HBV/HCV

- Leu e compreendeu a informação que lhe foi fornecida sobre a SIDA (infecção por HIV) e hepatite?
- Já alguma vez se injectou com drogas?
- Já alguma vez teve relações sexuais a troco de dinheiro ou drogas?

CRITÉRIOS DE SELECÇÃO DE DADORES

- Durante os últimos doze meses teve contacto sexual com alguém que:
 - seja HIV positivo ou tenha hepatite?
 - tenha usado drogas injectáveis?
 - tenha ou tenha tido relações sexuais a troco de dinheiro ou drogas?
- Já teve uma doença sexualmente transmissível?
- Esteve exposto a hepatite? (na família ou trabalho)
- Desde a sua última dádiva ou nos últimos doze meses:
 - foi submetido a uma operação ou a investigações médicas?
 - fez algum piercing e/ou tatuagem?
 - recebeu tratamento de acupunctura por um profissional não registado?
 - foi submetido a transfusão?
 - sofreu uma lesão acidental envolvendo agulhas e/ou exposição de membrana mucosa a sangue?

Questões relacionadas com risco de CJD

- Foi informado de uma história familiar de doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD)?
- Já fez um enxerto de córnea?
- Já fez um enxerto de *dura mater*?
- Já alguma vez fez tratamento com extractos pituitários humanos?

Questões relacionadas com riscos de viagem

- Nasceu ou já viveu no estrangeiro e/ou viajou para o estrangeiro? Onde?