

NORMA

NÚMERO: 009/2016
DATA: 19/09/2016
ATUALIZAÇÃO 19/03/2021

ASSUNTO: Seleção de Pessoas Candidatas à Dádiva de Sangue com Base na Avaliação de Risco Individual

PALAVRAS-CHAVE: Dádiva de Sangue; Elegibilidade

PARA: Médicos e Profissionais de Saúde do Sistema de Saúde

CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.min-saude.pt)

Nos termos da alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde, ouvido o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P., emite a seguinte:

NORMA

1. A presente Norma aplica-se a todas as pessoas candidatas a dádiva de sangue, sejam dadoras de primeira vez, habituais ou regulares.
2. A avaliação das pessoas candidatas a dádiva de sangue baseia-se nos critérios mínimos de elegibilidade, nos termos do Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, na sua redação atual, e na avaliação individual do risco relacionado com comportamentos da pessoa candidata à dádiva de sangue, com vista a garantir a segurança das pessoas recetoras.
3. A avaliação referida no ponto anterior deve ser realizada durante a triagem clínica e de acordo com um questionário uniforme e validado implementado a nível nacional pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P., de acordo com os princípios da não-discriminação, previstos no art.º 13.º da Constituição da República Portuguesa e da Base 2 da Lei de Bases da Saúde, bem como na Resolução da Assembleia da República n.º 39/2010 de 7 de maio.
4. A pessoa candidata a dádiva deve ser esclarecida e informada, de forma não-discriminatória, sobre os comportamentos com potencial exposição ao risco infeccioso e as suas formas de prevenção.
5. Às pessoas candidatas à dádiva deve ser disponibilizada informação relativa a¹:
 - a) Doenças potencialmente transmissíveis pelo sangue;
 - b) Infeções sexualmente transmissíveis
 - c) Comportamentos com risco acrescido para infeções transmissíveis pelo sangue:

- i. Consumo de drogas injetáveis e inaláveis;
 - ii. Contacto sexual comercial;
 - iii. Contacto sexual com múltiplos parceiros/as;
 - iv. Contacto sexual com parceiro/a de risco;
 - v. Novo/a parceiro/a sexual há menos de 3 meses;
- d) Estudos laboratoriais associados à dádiva de sangue;
- e) Significado e importância do “período de janela” das doenças infecciosas transmissíveis pela transfusão;
- f) Importância da adesão ao questionário de seleção de pessoas candidatas à dádiva.
6. Deve ser obtido o consentimento informado da pessoa candidata à dádiva para a dádiva de sangue de acordo com a Norma n.º 015/2013 “Consentimento informado, esclarecido e livre dado por escrito”^a.
7. Para além dos critérios de suspensão definitiva de pessoas candidatas à dádiva de sangue previstos no Anexo VII do Decreto-Lei n.º 267/2007^b, de 24 de julho, na sua redação atual, no que diz respeito à avaliação de candidaturas de pessoas dadoras, exposta ao risco infeccioso por comportamento sexual, devem ser suspensos definitivamente, as pessoas com prática sexual em contexto de transação comercial^{2-6,11}
8. No que diz respeito à avaliação de pessoas candidatas à dádiva de sangue, cujo comportamento sexual ou atividade os/as tenham colocado em risco acrescido de ter adquirido doenças infecciosas suscetíveis de serem transmitidas pelo sangue, a candidatura deve ser suspensa temporariamente, após cessação do comportamento de risco:
- a) Pessoas parceiras (ou com prática sexual com) de pessoa que vive com VIH, VHB e VHC, durante um período de 12 meses, com avaliação analítica^{5, 6, 8};

^a Cf Decreto-Lei n.º 185/2015 – Ministério da Saúde – Transpõe a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, que altera a Diretiva n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março, no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dádivas homólogas, e procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.

^b

- b) Pessoas que tiveram contacto sexual com pessoas com comportamentos de risco infeccioso acrescido para agentes transmissíveis pelo sangue, durante um período de 3 meses, com avaliação analítica posterior^{5, 6, 8-14, 15};
 - c) Pessoas com novo contacto ou novo/a parceiro/a sexual, ou mais do que um parceiro/a sexual durante um período de 3 meses, com avaliação analítica posterior⁷.
9. Os comportamentos de risco mais associados ao risco infeccioso acrescido para agentes transmissíveis pelo sangue são:
- a) Consumo de drogas injetáveis ou inaláveis;
 - b) Prática sexual com pessoa com Infecção bacteriana sexualmente transmissível;
 - c) Prática sexual sob o efeito de álcool e drogas, exceto medicamentos para a disfunção erétil;
 - d) Novos/as parceiros/as sexuais;
 - e) Parceiros/as sexuais múltiplos.
10. Na triagem clínica devem estar implementadas condições que asseguram a privacidade da pessoa que se candidata à dádiva e que visam acautelar o respeito pelos princípios da proporcionalidade, precaução, confidencialidade, equidade e não-discriminação.
11. No laboratório deve ser realizado:
- a) Rastreio e/ou estudo laboratorial, em conformidade com os requisitos estabelecidos.
 - b) Qualificação analítica da pessoa dadora e qualificação biológica da dádiva, de acordo com o resultado obtido.
12. O questionário demográfico e epidemiológico para avaliação de fatores de risco deve ser aplicado a todas as pessoas candidatas à dádiva que apresentam reatividade laboratorial confirmada após a dádiva, em relação às infeções por VIH, VHB, VHC, HTLV e sífilis (Anexo I).

13. Pessoas que apresentam reatividade laboratorial confirmada nos serviços de sangue, em relação às infeções por VIH, VHB, VHC, HTLV e sífilis devem ser referenciadas a unidades hospitalares, para a consulta de especialidade^c.
14. Deve ser efetuada pelo Instituto Português do Sangue e Transplantação (IPST), I.P, a monitorização de risco residual infeccioso (RRI), para as doenças infecciosas transmitidas por transfusão.
15. Para efeitos de seleção de pessoas candidatas à dádiva de sangue é aplicam-se exclusivamente os critérios da presente Norma e respetivo Texto de Apoio.
16. A presente norma vigora a partir da data da sua publicação, reservando-se, no entanto, um período de 3 meses para a transição e atualização do questionário e do manual de triagem clínica de dadores pelo IPST, I.P.
17. Qualquer exceção à Norma é fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico da pessoa candidata à dádiva de sangue.



Graça Freitas
Diretora-Geral da Saúde

^c Cf. Despacho n.º 13447-C/2015 sobre referenciação das pessoas infetadas com VIH ou com teste reativo para o VIH

TEXTO DE APOIO

Conceito, definições e orientações

- A. A definição de comportamentos ou características das pessoas candidatas a dadora de sangue, referidos nos pontos 6 e 7 da presente Norma, foi efetuada de acordo com os conceitos expressos pela ONUSIDA¹⁷.
- B. Pessoa dadora – pessoa com hábitos e comportamentos de vida saudáveis, que de uma forma voluntária comparece no serviço de sangue com o objetivo de doar sangue ou componentes para fins terapêuticos.
- C. Pessoa candidata a dadora – pessoa que se apresenta num serviço de sangue e declara a sua vontade de doar sangue (Lei n.º 37/2012, de 27 de agosto).
- D. Pessoa dadora de primeira vez – toda e qualquer pessoa que nunca tenha dado sangue ou plasma e se apresenta pela primeira vez no serviço de sangue, sem que tenha realizado qualquer dádiva anterior noutra instituição.
- E. Pessoa dadora habitual – pessoa dadora com mais de uma dádiva.
- F. Pessoa dadora regular – pessoa que na mesma instituição fez pelo menos duas dádivas nos últimos 24 meses com uma dádiva nos últimos 12 meses (pessoa dadora que faz pelo menos uma dádiva todos os 12 meses).
- G. Triagem clínica – consiste na avaliação dos antecedentes pessoais, do estado de saúde, dos hábitos e comportamentos da pessoa dadora e que pode ter os seguintes resultados: aprovada, suspensa definitivamente ou suspensa temporariamente em triagem clínica.
- H. Período de janela – período de tempo que decorre desde que uma pessoa é infetada até à capacidade de identificar a infeção através de testes laboratoriais.
- I. Qualificação analítica da pessoa dadora – conjunto de análises laboratoriais com resultados em conformidade com o normativo existente ou pelo contexto epidemiológico, que permite a qualificação biológica da dádiva.
- J. Qualificação biológica da dádiva – processo pelo qual se valida a qualificação terapêutica de uma dádiva (pessoa dadora qualificada analiticamente e componente/unidade com as características definidas pelas normas existentes).

- K. Rastreio serológico (pessoas dadoras de sangue) – conjunto de testes usados na pesquisa de antígenos e/ou anticorpos, por métodos imunoenzimáticos ou outros similares, efetuado a todas as amostras de sangue, de acordo com os requisitos legais.
- L. Rastreio genómico (pessoas dadoras de sangue) – teste multiparamétrico para deteção e identificação dos ácidos nucleicos dos vírus VHB, VHC, VIH-1 e VIH-2, efetuado a amostras de sangue de acordo com os requisitos legais (ARN VHC, ARN VIH 1, ARN VIH 2, ADN VHB).
- M. Testes confirmatórios – conjunto de testes mais específicos utilizados para confirmar resultados repetidamente reativos nos testes de rastreio.
- N. Eliminado em laboratório – o conjunto de resultados analíticos que permite concluir que a unidade ou o componente sanguíneo não cumpre os requisitos estabelecidos e não pode, com caráter permanente, ser utilizado.
- O. Componentes inutilizados – componentes sanguíneos que foram testados segundo os requisitos estabelecidos e nos quais não foi observado o cumprimento de todos os requisitos obrigatórios ou que, por decisão qualificada são retirados do inventário para posterior destruição.
- P. Os serviços de sangue e de medicina transfusional adotam um conjunto de estratégias minimizadoras do risco associado aos produtos de origem biológica. Destacam-se:
- 1) Educação para a saúde, informação e aplicação de critérios de elegibilidade a potenciais pessoas dadoras de sangue voluntárias e não remuneradas;
 - 2) Exclusão confidencial de unidade doada;
 - 3) Realização de rastreio serológico e genómico para identificação de doenças infecciosas;
 - 4) Redução leucocitária pré-armazenamento;
 - 5) Inativação viral do plasma para transfusão e dos medicamentos derivados do plasma;
 - 6) Redução patogénica dos componentes sanguíneos;
 - 7) Utilização de programas de gestão do sangue (*Patient Blood Management*);
 - 8) Otimização da utilização do sangue.
- Q. A elegibilidade da pessoa dadora é o instrumento inicial para a garantia da segurança transfusional, com proteção da saúde da pessoa dadora e da pessoa a quem é administrado sangue e componentes sanguíneos. Neste âmbito importa relevar que as decisões relativas à seleção de pessoas dadoras de sangue são baseadas em critérios científicos, epidemiologicamente sustentados, visando acautelar o

risco e respeitando os princípios da proporcionalidade, precaução, confidencialidade, equidade e não-discriminação.

- R. Os princípios supramencionados e as exigências no âmbito da saúde pública estão na base da definição dos critérios de elegibilidade de pessoas dadoras de sangue, incorporada na legislação nacional (Decreto-Lei n.º 185/2015 de 2 de setembro), que transpõe para a ordem jurídica nacional as Diretivas da Comissão n.ºs 2004/33/CE, 2005/61/CE e 2005/62/CE, que por sua vez, dão execução à Diretiva n.º 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia¹⁸.
- S. O questionário de avaliação de saúde e a triagem clínica da pessoa dadora avaliam e identificam hábitos e comportamentos com potencial exposição ao risco. Por conseguinte, releva-se a responsabilidade, nos diversos planos, e relativa aos diferentes intervenientes:
- 1) Da pessoa, que se dispõe de forma voluntária e generosa à dádiva de sangue e que fará o juízo avaliativo sobre a sua circunstância em particular;
 - 2) Dos/as profissionais de saúde, que prestam serviço público, que colhem informação e decidem de forma proporcionada, confidencial, não-discriminatória e com respeito pela dignidade, integridade e bem-estar das pessoas, tendo em conta as circunstâncias concretas que são apresentadas pelas pessoas dadoras, os resultados analíticos previamente obtidos, a legislação em vigor e a evidência científica.
- T. A todas as pessoas dadoras é realizada, confidencialmente, uma história clínica por um/a médico/a ou profissional de saúde qualificado/a, sob supervisão de um/a médico/a, e analisado o questionário de avaliação de saúde previamente respondido, com identificação, avaliação e esclarecimento das pessoas cujas dádivas possam constituir risco para a saúde de terceiros pessoas ou um risco para a sua própria saúde. A abordagem que possibilita uma maior redução do risco infeccioso transfusional é a complementaridade entre pessoas dadores informados e conscientes do risco, e a realização de uma entrevista clínica efetuada por um profissional qualificado/a de saúde¹⁸⁻²³.
- U. A falha na autossuspensão de uma pessoa dadora ou a omissão de informação relevante após um risco acrescido de exposição a agentes infecciosos pode resultar numa infeção transmitida pela transfusão, quando associada a um teste laboratorial falsamente negativo. Esta circunstância releva a importância da informação à pessoa dadora e da adesão da pessoa dadora aos critérios de elegibilidade para a dádiva²⁴⁻²⁵.

- V. No âmbito do rastreio de agentes infecciosos e dando cumprimento ao Decreto-Lei n.º 185/2015¹⁸ e à Circular Normativa n.º 002/CN-IPST/14 de 31 de outubro de 2014, os serviços de sangue utilizam uma dupla estratégia, combinando o rastreio serológico (testes serológicos para pesquisa de anticorpos e/ou antigénios) e rastreio genómico (testes de amplificação de ácidos nucleicos (TAN). Esta abordagem consiste na capacidade de se detetarem pessoas recente e cronicamente infetadas.
- W. As pessoas dadoras com uma infeção recente (que se podem encontrar assintomáticas) podem não ter um nível de agente infeccioso suficiente para a sua deteção pelos testes laboratoriais disponíveis. Assim, a realização de um teste de rastreio pode não ser 100% efetiva, pela existência de um período de janela, durante o qual a dádiva de sangue é potencialmente infecciosa, mas não é detetável pelos testes efetuados. Este período tem diminuído em função do aumento da sensibilidade dos testes, sendo de destacar as reduções significativas dos períodos de janela que o rastreio genómico trouxe ao VIH e VHC²⁶.
- X. Para qualquer pessoa dadora com testes de rastreio reativos confirmados para agentes infecciosos transmitidos por transfusão, deve ser elaborada história clínica e questionário demográfico e epidemiológico que investigue, entre outros parâmetros, comportamentos de risco associados, devendo este ser uniformemente aplicado a nível nacional²⁷.
- Y. A vigilância sistemática dos fatores de risco entre as pessoas dadoras com confirmação de positividade para doenças infecciosas transmitidas por transfusão, providencia informação de retorno para uma melhor adequação do questionário inicial de avaliação de saúde da pessoa dadora e permite validar os critérios de elegibilidade das mesmas. Por conseguinte, estão disponíveis mecanismos de avaliação de modo a monitorizar o impacto de alterações nos critérios de elegibilidade, em termos de número de pessoas dadoras infetadas, fatores de risco associados e pelo cálculo do risco residual infeccioso (RRI).

Fundamentação

- A. Os avanços no desempenho dos testes laboratoriais de rastreios em dádivas de sangue, bem como os mais recentes dados epidemiológicos sobre as taxas de transmissão de agentes infecciosos transmissíveis pelo sangue e ainda a preocupação crescente pela igualdade de género e a não discriminação baseada na orientação sexual, tem motivado a realização de estudos que permitem,

com base na evidência científica, a atualização das políticas de seleção de pessoas dadoras em vários países.

- B. Alguns comportamentos sexuais, estão associados a um aumento de prevalência de doenças infecciosas, algumas das quais transmissíveis pela transfusão. Há um conjunto de variáveis que afetam o nível de risco por comportamento sexual: consumo de álcool e drogas previamente ou durante contacto sexual, número de parceiros/as (sequenciais ou concorrentes), práticas sexuais desprotegidas (para doenças infecciosas), parceiros/as com infeções sexualmente transmissíveis (IST), participação em práticas sexuais anais^{8,28}.
- C. A utilização do preservativo pode minimizar, mas não elimina o risco de transmissão de infeções sexualmente transmissíveis. A sua eficácia varia entre 35-95%, estando a variação do risco dependente das pessoas e da população²⁹.
- D. Face à impossibilidade de determinar por estudos diretos (*follow-up* prospetivo e *lookback* retrospectivo) a taxa de transmissão de doenças infecciosas por transfusão, é efetuada a análise e avaliação de resultados disponibilizados por modelos matemáticos desenvolvidos para avaliação do Risco Infeccioso e por dados epidemiológicos nacionais relativos à população em geral e às pessoas dadoras de sangue, em particular (avaliação da prevalência e incidência para as doenças infecciosas transmitidas pela transfusão)³⁰⁻³⁵.
- E. O RRI (Risco Residual Infeccioso) é um modelo matemático desenvolvido para estimar o risco infeccioso associado à transfusão, e que tem em linha de conta a incidência da infeção nas pessoas dadoras (seroconversão) e o período de janela dos testes de rastreio genómico realizados. Portugal dispõe de um sistema de hemovigilância robusto que monitoriza o número de infeções identificadas nas novas pessoas dadoras e pessoas dadoras habituais. As estimativas de RRI são publicadas anualmente e integram o número de pessoas dadoras infetados detetados em cada ano^{30,35}. Com base nas taxas de incidência para o VIH, VHB e VHC (/100 000) e o período de janela para cada uma das infeções (21 dias para o VHB, 15 dias para o VHC e de 6 dias para o VIH) foi calculado o RRI para cada uma das infeções. De acordo com o RRI calculado (em 2015) estimou-se uma probabilidade de 1,5 dádivas infetadas para o VHB por milhão de dádivas, de 0,4 dádivas infetadas para o VHC por milhão de dádivas e de 2 dádivas infetadas para o VIH por milhão de dádivas³⁵.
- F. A avaliação do risco infeccioso associado a um comportamento é complexa e baseia-se na evidência e nos dados estatísticos publicados relativos à população em geral³⁴.

- G. Os modelos matemáticos desenvolvidos para análise da variação do risco face a alteração de critério de elegibilidade por comportamento sexual, incluem um conjunto de variáveis dependentes das características epidemiológicas da infeção do respetivo país^{27,36,37}.
- H. Para qualquer dos modelos de análise de risco desenvolvidos a nível internacional, a adesão da pessoa ao critério de elegibilidade é o fator mais relevante em termos de variação do risco. A literatura internacional refere que a não adesão da pessoa dadora aos critérios de elegibilidade pode variar entre 0,8% e 10,6%, sendo mais elevada, entre 25% a 27%, nas pessoas dadoras com reatividade laboratorial após a dádiva de sangue³⁸⁻⁴². O conjunto de estratégias de prevenção de doenças infecciosas transmitidas por transfusão, implementadas nos serviços de sangue, garante o baixo RRI. Há algumas causas potenciais para a persistência do RRI, tais como²⁴:
- 1) A falta de sensibilidade dos testes;
 - 2) Mutações do agente patogénico;
 - 3) Erro laboratorial;
 - 4) Distribuição de uma unidade positiva para algum dos agentes patogénicos;
 - 5) Dádivas durante o período de janela (pessoas infetadas apesar de testes de rastreio negativos).
- I. As pessoas com risco infeccioso acrescido para agentes transmissíveis pelo sangue foram avaliadas em Portugal, em estudos realizados no ano de 2012, no entanto evidência mais recente^{12-14,34,50}, a nível nacional e internacional, tem demonstrado que o risco acrescido varia de país para país.
- J. Foi realizado um estudo pelo Instituto Nacional de Saúde Ricardo Jorge, I.P. (INSA), em Portugal, sobre “Comportamento de risco com impacte na segurança do sangue e na gestão e dadores: critérios de inclusão e exclusão de dadores por comportamento sexual”, cujos resultados, conhecidos em março de 2021, mostram que não existe evidência científica que suporte a recomendação de um determinado período de suspensão da dádiva entre homens que têm sexo com homens (HSH).
- K. O mesmo estudo demonstrou que após a introdução da Norma 009/2016 da DGS, revista em 16 de fevereiro de 2017, que veio tornar temporária a suspensão definitiva de HSH no âmbito da dádiva de sangue, ocorreu um decréscimo das taxas de incidência de VIH, bem como do risco residual infeccioso, o que sugere uma diminuição do risco de uma dádiva infetada por VIH poder entrar nas reservas de sangue sem ser detetada.

- L. Adicionalmente, os resultados sugerem ainda que o aumento do risco residual infeccioso é minimizado pelo grau de adesão ao critério de suspensão.
- M. A definição dos períodos de elegibilidade para dádiva de sangue constantes na presente Norma teve em atenção as conclusões do relatório do grupo de trabalho “Comportamento de risco com impacto na segurança do sangue e na gestão de dadores/as”⁴⁴.
- N. A avaliação individual do risco em pessoas dadoras, por profissionais qualificados, requer a validação do questionário a aplicar e a existência de recursos humanos e logísticos indispensáveis à sua implementação^{23,40,46}. A evidência científica publicada pelos países que aplicam este critério tem vindo a aumentar no que diz respeito à avaliação do impacto na segurança transfusional⁴⁷⁻⁴⁹;
- O. As pessoas com contacto sexual comercial e os/as utilizadores/utilizadoras de drogas estão expostos/expostas a um elevado risco infeccioso²⁻⁴. Os períodos de suspensão definidos são baseados no risco de transmissão de doenças infecciosas associados a estes comportamentos. Há poucos dados disponíveis sobre o risco infeccioso nas pessoas que descontinuem os comportamentos acima mencionados, pelo que a eliminação da suspensão não é suportada pela evidência científica e poderia introduzir um risco não aceitável⁵.
- P. É fundamental que os mecanismos em vigor, para além de outros que sejam desenvolvidos, monitorizem o impacto das alterações dos critérios de elegibilidade, tanto em termos de incidência, bem como de prevalência e de risco residual. A dádiva de sangue tem subjacentes princípios éticos e de solidariedade pelo que a adesão das pessoas dadoras aos critérios de elegibilidade garantirá a proteção da saúde da própria pessoa e da pessoa a quem é administrado sangue e/ou componentes sanguíneos.

Avaliação

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacto da presente Norma é da responsabilidade do Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST), IP e das direções dos hospitais.

C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade do Instituto Português do Sangue e da Transplantação (IPST) IP e das direções dos hospitais.

D. A implementação da presente Norma pode ser monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores:

1) Taxa de adesão aos critérios de elegibilidade para dádiva de sangue:

a) Numerador: Número de pessoas dadoras com confirmação de positividade em relação a doenças infecciosas de transmissão por transfusão e que respeitam os critérios de elegibilidade;

b) Denominador: Número de pessoas dadoras com confirmação de positividade em relação a doenças infecciosas de transmissão por transfusão no período considerado.

2) Taxa de pessoas dadoras positivas em relação às doenças infecciosas de transmissão por transfusão:

a) Numerador: Número de pessoas dadoras com confirmação de positividade em relação a doenças infecciosas de transmissão por transfusão;

b) Denominador: Número total de pessoas dadoras aprovadas em triagem clínica no período considerado.

Elaboração da Norma

A. A proposta da presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde, do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, ouvidos os Colégios da Especialidade de Imunohemoterapia e Infeciologia da Ordem dos Médicos, no âmbito do Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, ao abrigo do protocolo existente entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos.

B. Foi auscultada a Comissão para a Cidadania e a Igualdade de Género.

C. Foi auscultada a sociedade civil, incluindo o GAT, a ILGA, a Casa Qui e o Plano i.

Referências Bibliográficas

1. Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP. IPST (2014) Questionário para doadores de sangue, Aprovado em Conselho Diretivo, em 19 de fevereiro de 2014, de acordo com o Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho. IPST. 2014.
2. Kucirka LM1 et al (2011) *Risk of window period HIV infection in high infectious risk donors: systematic review and meta-analysis* Am J Transplant 11:1176-1187
3. Watkins NA et al (2011) *SaBTO review of blood donor selection criteria related to sexual behavior*. Transfus Med; 21 (6):363-364.
4. Soriano V et al (2010) *Viral hepatitis and HIV co-infection*, Antiviral Res 85:303-315.
5. United Kingdom Scientific, SaBTO Department of Health Advisory Committee on the Safety of Blood, T.a.O.S. *Donor Selection Criteria Review*, 2011.
6. *U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Revised recommendations for reducing the risk of human immunodeficiency virus transmission by blood and blood products, Guidance for industry, Food and Drug Administration, December 2015.*
7. *Review of Australian Blood Donor Deferrals relating to sexual activity, march 2012; An independent review commissioned by the Australian Red Cross Blood service.*
8. Custer B et al (2015) *Risk factors for retrovirus and hepatitis virus infections in accepted blood donors*, Transfusion, 55(5):1098-107.
9. Direção-Geral da Saúde. Diagnóstico e Rastreio Laboratorial da Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), Norma da Direção-Geral da Saúde (58/2011), atualizada a 10 de Dezembro de 2014.
10. Dias S, Gama A, Fuertes R, et al. Utilização de serviços de saúde relacionados com a infeção VIH por parte de homens gay: Acesso a informação, prevenção e teste. Revista Psicologia 2012, XXVI (1): 109-128. 8.
11. Dias S, Mendão L, Gama A et al. *HIV and commercial sex workers in Portugal: Are there missed opportunities to scaling up HIV testing and linkage to care? HIV in Europe: Working Together for Optimal Testing and Earlier Care*. Copenhaga, 2012, 19-20 Março.
12. Palfreeman A, Fisher M, Ong E. HIV Testing Guidelines Writing Committee, Wardrope J, Stewart E, Castro-Sanchez E, Peto T, Rogstad K, Sheather J, Gazzard B, Pillay D, O'Brien J, Delpech V, Lowbury R,

- Fleet R, Azad Y, Lyall H, Hardie J, Adegbite G, Rooney G, Whitehead R. *Testing for HIV: concise guidance*. Clin Med. 2009; 9(5):471-6.
13. Virginia A. Moyer on behalf of the U.SPSTF. *Screening for HIV: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement*. Ann Intern Med. 2013; 159(1):51-60.
14. WHO. *“European Action Plan for HIV AIDS 2012-2015” da OMS*. WHO, European Action Plan for VIH AIDS 2012-2015: Geneva, WHO, 2011. Em: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/153875/e95953.pdf. Acedido em 12 de Dezembro de 2011.
15. Custer B, Kessler D, Vahidnia f, Leparc G, Krysztof DE, Shaz B, Kamel H, Glynn S, Dodd RY, Stramer SL, NHLBI *Retrovirus Epidemiology Donor Study-II (REDS-II) Risk factors for retrovirus and hepatitis virus infections in accepted Blood donors*. Transfusion 2014.
16. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. *Recommendations for Management of Donors at increased Risk for Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV-1) group O infection, Food and Drug Administration, August 2009*.
17. UNAIDS. *UNAIDS Terminology Guidelines (UNAIDS 2015. Guidance)*. Disponível em http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2015_terminology_guidelines_en.pdf. Acedido em 27.11.2015.
18. Decreto-Lei n.º 185/2015 – Ministério da Saúde – Transpõe a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de dezembro de 2014, que altera a Diretiva n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de março, no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dádivas homólogas, e procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho.
19. Germain M et al (2002) *Blood donor selection and screening strategies to reduce the recipient risk*. Am J Ther.; 9 (5):406-10.
20. Glynn, S. (2001) *Repeat whole-blood and plateletpheresis donors: unreported deferrable risks, reactive screening tests, and response to incentive programs*. Transfusion; 41: 736–743.
21. Go S L et al. (2011) *The attitude of Canadian university students toward a behavior-based blood donor health assessment questionnaire*. Transfusion 51(4):742-52.

22. Guia Conselho Europa - Guia de Preparação, Uso e Garantia de Qualidade dos Componentes Sanguíneos (18ª Edição do Conselho da Europa).
23. O'Brien, S. (2006) *Face to face interviewing in predonation screening: lack of effect on detected HIV and HCV infections*. Transfusion, 46, 1380-1387.
24. Busch MP et al. (2000) *False-negative testing errors in routine viral marker screening of blood donors*. Transfusion 40: 585-589.
25. K.L.Davison et al (2015) *Getting personal with blood donors-the rationale for, methodology of and an overview of participants in the UK blood donor survey*, Transfusion Medicine.
26. Zou S et al. (2012) *Donor testing and risk: current prevalence, incidence and residual risk of transfusion – transmissible agents in US allogeneic donations*. Transf Med Rev 26:119-128.
27. European Committee (2011) (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS), Technical Memorandum. *TS057 Risk behaviours having an impact on blood donor management 2011*.
28. Patel Pragna et al (2014) *Estimating per-act HIV transmission risk: a systematic review* AIDS 28:1509-1519.
29. Weller S C (1993) *A meta-analysis of condom effectiveness in reducing sexually transmitted HIV*. Social science and medicine, 36 (12):1635-44.
30. Instituto Português do Sangue e da Transplantação. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância (2014); Instituto Português do Sangue e da Transplantação.
31. Schreiber GB et al. (1996) *The risk of transfusion-transmitted viral infections. The Retrovirus Epidemiology Donor Study*. The New England journal of medicine 334(26): 1685-90.
32. Schreiber GB et al. (2001) *Evaluation of donors who give primarily for HIV testing*. Transfusion; 41(9S):29S.
33. ECDC (2014) *Annual epidemiological report Sexually transmitted infections, including HIV and blood-borne viruses*.
34. Direção-Geral da Saúde. Portugal, Infecção VIH, SIDA e Tuberculose em números – 2015, Direcção-Geral da Saúde, Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA.
35. Instituto Português do Sangue e da Transplantação. Relatório de Atividade Transfusional e Sistema Português de Hemovigilância (2015); Instituto Português do Sangue e da Transplantação.

36. Davison KL et al. (2013) *The risk of transfusion-transmitted HIV from blood donations of men who have sex with men, 12 months after last sex with a man: 2005-2007 estimates from England and Wales*. Vox Sanguinis ;105:85-88.
37. Davison KL et al. (2011) *A re-evaluation of the risk of transfusion-transmitted HIV prevented by the exclusion of men who have sex with men from blood donation in England and Wales, 2005-2007*. Vox Sanguinis; 101:291-302.
38. Sanchez AM et al (2005) *The impact of male-to-male sexual experience on risk profiles of blood donors*. Transfusion; 45:404-413.
39. Grenfell et al. (2011) *Views and experiences of men who have sex on the ban of blood donation: a cross sectional survey with qualitative interviews* BMJ; 343:d5604.
40. Goldman M et al. (2011) *Donor understanding and attitudes about current and potential deferral criteria for high risk sexual behavior* Transfusion 51:1829-1834.
41. Lucky TT et al. (2013) *Trends in transfusion transmissible infections among Australian blood donors* Transfusion 53:2751-62.
42. Horas Tze Hoo Wong et al. (2015) *Failure of self-disclosure of deferrable risk behaviors associated With transfusion-transmissible infections in blood donors* Transfusion 55; 2175-2183.
43. Custer B et al. (2015) *Blood donor deferral for men who have sex with men: the Blood Donation Rules Opinion Study (BloodDROPS)* Transfusion; 55:2826-2834.
44. Sousa, Ana P et al. *Comportamentos de risco com impacto na segurança do sangue e na gestão de dadores*, (2015) Relatório de Grupo de Trabalho.
45. Langhaug LF et al. (2010) *How to improve the validity of sexual behavior reporting. Systematic review of questionnaire delivery modes in developing countries*. Trop med Int Health ; 15:362-381.
46. Benjamim RJ et al. (2011) *Deferral of males who had sex With other males*. Vox sanguinis 101; 339-367
47. Barbara Suligoj et al. (2013) *Changing blood donor screening from permanent deferral for men who have sex with men to individual sexual risk assessment: no evidence of a significant impact on the human immunodeficiency virus epidemic in Italy*. Blood Transfus; 11: 441-8.
48. Raimondo M et al. (2015) *HIV-positive blood donors unaware of their sexual at-risk behaviours donation in Italy*. Vox Sanguinis.

49. Meireles P et al. (2015) *Incident risk factors as predictors of HIV seroconversion in the Lisbon cohort of men who have sex with men: first results, 2011-2014*. Eurosurveillance 20, issue 14, 9 april 2015.
50. Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products (2017) Blood donation criteria for men who have sex with men: blanket exclusion to be lifted in <https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/03742/index.html?lang=en>

Anexo I - Questionário epidemiológico de avaliação de fatores de risco

QUESTIONÁRIO EPIDEMIOLÓGICO DE AVALIAÇÃO DE FATORES DE RISCO

1. Serviço de sangue _____
2. Número nacional de dador _____
3. Sexo M F I (Não identificado/Não identificação com o sexo masculino/feminino)
4. Identidade e/ou expressão de género: _____
5. Data de nascimento ____/____/____
6. Naturalidade _____
7. Residência _____
8. Primeira vez que faz dádiva Habitual (seroconversão)
Regular (seroconversão) Alteração do critério de elegibilidade Tracebeck
9. Data da última dádiva ____/____/____
10. Número de dádivas prévias no último ano ____

11. Infecção identificada e marcadores de infecção com confirmação positiva

VIH	Anti-VIH 1,2 <input type="checkbox"/> (após realização de teste confirmatório)	VIH-TAN <input type="checkbox"/>	Se disponível	VIH 1 <input type="checkbox"/>	VIH 2 <input type="checkbox"/>
HTLV	Anti-HTLV I,II <input type="checkbox"/> (após realização de teste confirmatório)	PCR-HTLV I PCR-HTLV II	Se disponível	HTLV I <input type="checkbox"/>	HTLV II <input type="checkbox"/>
VHC	Anti-VHC <input type="checkbox"/> (após realização de teste confirmatório)	VHC TAN <input type="checkbox"/>			
VHB	AgHBs <input type="checkbox"/> Anti-HBc <input type="checkbox"/> Anti-HBs <input type="checkbox"/> (título) _____	VHB TAN <input type="checkbox"/>			
Sífilis	Anti-IgM/IgG <i>Trep pal</i> <input type="checkbox"/>	Anti-IgG <i>Trep pal</i> <input type="checkbox"/>	Anti-IgM <i>Trep pal</i> <input type="checkbox"/>		

12. Rastreio serológico/molecular positivo (data do diagnóstico) ____/____/____

13. Último rastreio serológico/molecular negativo (local e data)

___/___/___

14. Fatores de risco

- Utilizador/utilizadora de drogas ilícitas (endovenosas ou inaladas)
- Contacto sexual com parceiro/parceira utilizador/utilizadora de drogas ilícitas (endovenosas ou inaladas)
- Contacto sexual com múltiplos(as) parceiros/parceiras
- Contacto sexual com pessoas com prática sexual em contexto de transação comercial
- Contacto sexual com parceiro/parceira que vive com VIH e/ou VHC e/ou VHB e/ou HTLV
- Contacto sexual a troco de dinheiro, droga ou outros
- Contacto sexual com parceiro/parceira cujo comportamento sexual é desconhecido
- Coabitação com pessoa que vive com VIH ou VHC ou VHB
- Contacto familiar com pessoa que vive com VIH ou VHC ou VHB
- Viagem recente para o estrangeiro. Especificar o país _____
- Viagem recente do/a parceiro/parceira sexual para o estrangeiro. Especificar o país _____
- Tatuagens
- Piercings*
- Acupunctura
- Exposição accidental a fluido corporal ou outro (fluidos em contacto com mucosas ou pele com perda de continuidade)
- Partilha de objetos cortantes/perfurantes com outra pessoa
- Existência (diagnóstico confirmado) de infeções sexualmente transmissíveis (gonorreia, clamídia, herpes genital, sífilis)

15. Razão pela qual a pessoa dadora pensa ter ficado infetada

Comportamento _____

Data ___/___/___

16. Razão pela qual a pessoa dadora não foi suspensa durante a triagem clínica

- A pessoa dadora não reconheceu como tendo estado envolvido em comportamento de risco
- A pessoa dadora pensou que o risco associado ao comportamento era negligenciável
- A pessoa dadora não percebeu a informação prévia dada
- A pessoa dadora deu sangue por forma a obter resultados laboratoriais
- A pessoa dadora ignorava que o/a parceiro/a era positivo/a para marcador de infeção
- A pessoa dadora omitiu informação sobre fator de risco na triagem clínica