

II

(Actos cuja publicação não é uma condição da sua aplicabilidade)

CONSELHO

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

de 29 de Junho de 1998

respeitante à elegibilidade dos dadores de sangue e plasma e ao rastreio das dádavas de sangue na Comunidade Europeia

(98/463/CE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o n.º 4, segundo travessão, do seu artigo 129.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1),

- (1) Considerando que, nos termos da alínea o) do artigo 3.º do Tratado, a acção da Comunidade implica uma contribuição para a realização de um elevado nível de protecção da saúde;
- (2) Considerando que a comunicação da Comissão, de 21 de Dezembro de 1994, sobre segurança e auto-suficiência em sangue na Comunidade Europeia, assinalou a necessidade de uma estratégia em matéria de sangue que reforce a confiança na segurança da cadeia de transfusão de sangue e promova a auto-suficiência na Comunidade;
- (3) Considerando que, em resposta à comunicação da Comissão, o Conselho adoptou a Resolução, de 2 de Junho de 1995, relativa à segurança das transfusões e à auto-suficiência da Comunidade em sangue (2);
- (4) Considerando que o Conselho adoptou a Resolução, de 12 de Novembro de 1996, relativa à estratégia de segurança das transfusões e à auto-suficiência da Comunidade Europeia em sangue (3);

(5) Considerando que nas resoluções sobre segurança e auto-suficiência em sangue na Comunidade Europeia (4) (5) (6) (7), o Parlamento Europeu salientou a importância de garantir o mais elevado nível de segurança na selecção dos dadores e testes efectuados às dádavas, bem como o princípio das dádavas voluntárias não remuneradas, tendo reiterado o seu apoio constante a este objectivo de auto-suficiência da Comunidade;

(6) Considerando que a Directiva 89/381/CEE (8) tornou o âmbito de aplicação da legislação respeitante às especialidades farmacêuticas extensivo à garantia de qualidade, à segurança e à eficácia das especialidades farmacêuticas preparadas industrialmente a partir de sangue ou plasma humanos; que essa directiva, em si, não se aplica ao sangue total, ao plasma ou às células hemáticas de origem humana;

(7) Considerando que a utilização terapêutica de sangue e medicamentos derivados de sangue e plasma humanos contribui significativamente para salvar vidas e traz benefícios consideráveis a quem sofra de perturbações crónicas de foro hematológico; que, todavia, apesar do seu considerável valor terapêutico,

(4) JO C 268 de 4. 10. 1993, p. 29.

(5) JO C 329 de 6. 12. 1993, p. 268.

(6) JO C 141 de 13. 5. 1996, p. 131.

(7) JO C 249 de 25. 9. 1995, p. 231.

(8) Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (JO L 181 de 28. 6. 1989, p. 44).

(1) JO C 138 de 4. 5. 1998, p. 139.

(2) JO C 164 de 30. 6. 1995, p. 1.

(3) JO C 374 de 11. 12. 1996, p. 1.

o sangue, os componentes sanguíneos e os derivados de sangue e plasma podem transmitir doenças infecciosas;

- (8) Considerando que a disponibilidade de sangue e plasma utilizados para fins terapêuticos e como produto de base no fabrico de medicamentos depende da vontade e da generosidade dos cidadãos da Comunidade que estejam dispostos a contribuir com a sua dádiva;
- (9) Considerando que a dádiva deve ser voluntária e não remunerada;
- (10) Considerando que, em relação à utilização do sangue ou do plasma como matéria-prima no fabrico de especialidades farmacêuticas, o artigo 3º da Directiva 89/381/CEE contempla as medidas abrangidas pela alteração das exigências relativas aos ensaios prevista no artigo 6º daquela directiva, a serem tomadas pelos Estados-membros para evitar a transmissão de doenças infecciosas, incluindo a aplicação das monografias da Farmacopeia Europeia e as medidas recomendadas pelo Conselho da Europa e pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sobretudo em matéria de selecção e controlo dos dadores de sangue e plasma, bem como as medidas destinadas a promover a auto-suficiência da Comunidade em sangue ou plasma humanos e a incentivar as dádivas voluntárias não remuneradas de sangue e plasma;
- (11) Considerando que, no momento da colheita de sangue total ou de plasma, nem sempre é possível conhecer a dádiva que poderá ser usada no fabrico de produtos derivados de sangue ou de plasma e a dádiva que se destina a transfusões;
- (12) Considerando que todo o sangue e plasma utilizados para fins terapêuticos, quer se trate de transfusões quer de fabrico de medicamentos preparados industrialmente, devem proceder de pessoas cujo estado de saúde seja tal que não sofra efeitos prejudiciais em consequência da dádiva e que o risco de transmissão de doenças infecciosas seja minimizado; que cada dádiva de sangue deve ser analisada segundo normas que assegurem que foram tomadas todas as medidas necessárias para proteger a saúde dos cidadãos da Comunidade que são receptores de sangue e produtos sanguíneos;
- (13) Considerando que os sistemas de transfusão de sangue nos Estados-membros existem para servir os cidadãos, pelo que se torna necessário garantir a sua confiança na segurança destes sistemas;
- (14) Considerando que existem disparidades nas políticas e nas práticas dos Estados-membros relativamente à selecção de dadores e ao rastreio das dádivas na Comunidade por razões epidemiológicas, históricas e culturais;
- (15) Considerando que, para garantir o aprovisionamento suficiente para efeitos clínicos, é essencial a cooperação entre os Estados-membros, por forma a ultrapassar essas disparidades e a gerar a confiança mútua em todos os aspectos da segurança da cadeia de transfusão de sangue;
- (16) Considerando que a elegibilidade de uma pessoa para dar sangue e plasma é uma componente essencial da segurança do sangue e dos produtos sanguíneos;
- (17) Considerando que se devem obter informações dos potenciais dadores com base num questionário escrito, que pode variar de Estado-membro para Estado-membro, destinado a identificar comportamentos de risco e doenças conhecidos;
- (18) Considerando que é essencial tomar todas as medidas destinadas a proteger a saúde de quem dá sangue ou plasma e a minimizar o perigo de transmissão de doenças infecciosas pelo sangue e pelos produtos sanguíneos;
- (19) Considerando que a convergência das práticas, em toda a Comunidade, na aceitação de dadores, no rastreio das dádivas e no registo dos dados pertinentes contribuirá para aumentar a confiança na segurança das dádivas de sangue e de plasma e dos processos de transfusão; que, para obter essa convergência das práticas, é necessário adoptar medidas a nível da Comunidade;
- (20) Considerando que as medidas a nível da Comunidade devem ter em conta as directrizes, recomendações e normas existentes em matéria de sangue, tanto ao nível nacional como internacional, nomeadamente as normas da OMS e do Conselho da Europa;
- (21) Considerando que, de acordo com o princípio de subsidiariedade todas as medidas novas tomadas em domínios que não sejam das atribuições exclusivas da Comunidade, tais como a elegibilidade dos dadores e a análise das dádivas, só podem ser tomadas pela Comunidade se e na medida em que os objectivos da acção encarada, devido à dimensão ou aos efeitos da acção prevista, possam ser melhor alcançados ao nível comunitário do que ao nível dos Estados-membros; que, consequentemente, se torna necessário introduzir recomendações acordadas em comum sobre a elegibilidade dos dadores e a análise das dádivas, de modo a contribuir para a segurança das dádivas de sangue e de plasma e para a protecção da saúde dos dadores, a permitir que os cidadãos confiem na segurança da cadeia transfusional, em especial quando se deslocam na Comunidade, e a contribuir para alcançar o objectivo da auto-suficiência, conforme previsto na legislação comunitária;

- (22) Considerando, contudo, que, desde que respeitem o disposto no Tratado ou as medidas adoptadas por força deste, os Estados-membros podem manter ou introduzir exigências para além dos critérios essenciais recomendados na presente recomendação e continuam a ser responsáveis pelas decisões relativas à importação e exportação de sangue e plasma provenientes de dadoras;
- (23) Considerando que, de acordo com o princípio da proporcionalidade, os meios a desenvolver a nível comunitário para promover práticas correctas e assegurar a coerência em toda a Comunidade em matéria de elegibilidade de dadores de sangue e de plasma e de rastreio das dadoras de sangue devem ser proporcionais ao objectivo pretendido; que o meio adequado para tal acção a nível comunitário é adoptar recomendações do Conselho, nos termos do artigo 129º do Tratado; que essas recomendações devem ser congruentes com a Directiva 89/381/CBE;
- (24) Considerando que as recomendações sobre a elegibilidade de dadores e as exigências relativas às análises requeridas fazem parte de uma estratégia destinada a aumentar a segurança na cadeia de transfusão do sangue, que inclui também a inspecção e acreditação de centros de colheita de sangue, requisitos relacionados com a garantia de qualidade dos processos envolvidos, a utilização óptima do sangue e dos produtos sanguíneos, a hemovigilância e a sensibilização da população;
- (25) Considerando que é necessário que a Comunidade disponha dos melhores pareceres científicos possíveis relativamente à segurança do sangue e dos produtos sanguíneos e que prevaleça o princípio da precaução sempre que não se disponha de provas científicas dessa segurança;
- (26) Considerando que a Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados⁽¹⁾ estabelece requisitos especiais para o tratamento de dados relativos à saúde,

RECOMENDA:

1. Definições

Para efeitos da presente recomendação, os Estados-membros deverão atribuir aos termos referidos no anexo I o significado que nele lhes é dado.

⁽¹⁾ JO L 281 de 23. 11. 1995, p. 31.

2. Prestação de informações a candidatos a dadores

Os Estados-membros deverão assegurar que a todos os candidatos a dadores de sangue ou plasma sejam proporcionados os elementos seguintes:

2.1. Para informação dos dadores

- a) Material didáctico preciso mas compreensível sobre a natureza essencial do sangue, dos produtos dele derivados e dos importantes benefícios das dadoras de sangue e de plasma para os doentes;
- b) As razões pelas quais se pede a história clínica, um exame físico e a análise das dadoras; informação sobre o risco de doenças infecciosas que podem ser transmitidas pelo sangue e pelos produtos sanguíneos; indícios e sintomas de VIH/SIDA e hepatite e o significado do «consentimento esclarecido», auto-exclusão e exclusão temporária e permanente;
- c) As razões pelas quais não devem fazer uma dadora que possa ser prejudicial para a sua própria saúde;
- d) As razões pelas quais não devem fazer uma dadora que ponha os receptores em risco, como no caso de comportamento sexual não seguro, VIH/SIDA, hepatite, toxicod dependência e uso e abuso de medicamentos;
- e) A possibilidade de mudar de ideias antes de proceder à dadora, sem embaraço ou desconforto indevidos;
- f) Informação sobre a possibilidade de livremente se retirar ou auto-excluir, a qualquer momento, durante o processo de dadora;
- g) A oportunidade de fazer perguntas a qualquer momento;
- h) A garantia de que, caso os resultados do teste revelem indícios de qualquer patologia, serão informados e excluídos da dadora, tal como recomendado nos pontos B e C do anexo II, para a sua própria segurança e para a segurança dos potenciais receptores; os candidatos a dadores que se oponham a receber essa informação deverão ser excluídos do processo de dadora;
- i) Informações específicas quanto à natureza dos procedimentos a seguir na dadora e os riscos a ela associados para quem pretenda participar em dadoras de sangue total ou programas de aférese.

2.2. Confidencialidade

- a) Informação sobre as medidas tomadas para garantir a confidencialidade de todas as informações relacionadas com a saúde fornecidas ao

peçoal de saúde, dos resultados das análises das dádivas, bem como de uma eventual traçabilidade futura da dádiva;

- b) A garantia de confidencialidade de todas as entrevistas com candidatos a dadores;
- c) A faculdade de, por um processo confidencial de auto-exclusão, solicitar ao centro de colheitas de sangue e de plasma que não use as suas dádivas.

3. Informações exigidas aos candidatos a dadores

Os Estados-membros deverão garantir que, uma vez manifestada a vontade de dar sangue ou plasma, o candidato a dador forneça ao centro de colheitas de sangue e plasma os elementos seguintes:

3.1. Identificação

Meios adequados de identificação de que constem o nome (nome próprio e apelido), a morada e a data de nascimento ou meios alternativos que permitam uma identificação exacta e única de cada dador;

3.2. História clínica

- a) Dados sobre a sua saúde e história clínica, incluindo todas as características comportamentais que possam contribuir para identificar e excluir pessoas cuja dádiva possa apresentar riscos para a sua própria saúde ou de transmissão de doenças a terceiros, recolhidos através de um questionário escrito que atenda aos critérios recomendados no anexo II e de uma entrevista pessoal com um membro do pessoal de cuidados de saúde;
- b) A assinatura do dador junto do membro do pessoal de cuidados de saúde que realizou as entrevistas sobre o questionário ao dador, ou em declaração separada, a fim de atestar que o material didáctico fornecido foi lido e compreendido, foi possível fazer perguntas e foram recebidas respostas satisfatórias; declarar que dá o seu acordo a que a sua dádiva de sangue ou de plasma possa ser utilizada por doentes que necessitem de uma transfusão ou de produtos sanguíneos no país da dádiva, ou noutro país para o qual seja transferida, de acordo com a legislação do país onde a dádiva foi efectuada, especialmente no que respeita ao destino da mesma; e dar o seu consentimento esclarecido de que pretende prosseguir o processo de dádiva.

4. Registo de dadores

Os Estados-membros deverão assegurar o estabelecimento de um sistema de identificação/registo de dadores que:

4.1. Identificação do centro de colheitas

Permita que seja atribuída uma identificação única a cada centro de colheitas de cada Estado-membro;

4.2. Identificação e registo do dador

- a) Registe as informações respeitantes à identificação de candidatos a dadores num sistema manual ou automatizado que permita a sua verificação sempre que se efectue uma dádiva;
- b) Assegure a manutenção dos registos sobre os dadores e candidatos a dadores, de forma a garantir uma identificação única, a proteger a identidade do dador contra um acesso não autorizado a informações confidenciais, mas facilitando a futura traçabilidade de todas as dádivas;
- c) Permita a inclusão de informações relacionadas com reacções adversas dos dadores à dádiva e as razões que impeçam uma pessoa de fazer uma dádiva, quer temporária quer permanentemente, mas assegurando simultaneamente a respectiva confidencialidade.

5. Elegibilidade dos dadores

Para garantir a elegibilidade das pessoas aceites como dadores de sangue e plasma, os Estados-membros deverão garantir que:

5.1. Critérios de elegibilidade relativos à aceitação de dadores de sangue total e de dadores de componentes por aférese

- a) Os critérios gerais de aceitação de dadores de sangue e de plasma sejam afixados em todos os centros de colheitas e que sejam transmitidas aos dadores mensagens claras quanto à importância da sua vontade de dar, mas também quanto à importância dos critérios de aceitação;
- b) As respostas às perguntas formuladas no questionário escrito e/ou na entrevista pessoal proporcionem a necessária confiança de que a dádiva não prejudicará a saúde de um futuro receptor dos produtos derivados dessa dádiva;
- c) O candidato a dador preencha os requisitos físicos recomendados na parte A do anexo II, por forma a que a dádiva não tenha efeitos deletérios para a sua saúde;
- d) A elegibilidade do candidato a dador seja determinada antes de cada sessão de dádiva;
- e) O recurso a dadores «dádivas dirigidas» seja progressivamente eliminado;

- f) Em caso de dúvida sobre a elegibilidade de um candidato a dador, um médico responsável dê a sua autorização por escrito de que o candidato é aceite.

5.2. Critérios de exclusão de dadores de sangue total e dadores de componentes por aférese

Quem quer que apresente qualquer das condições e características enumeradas nas partes B e C do anexo II deve ser declarado permanente ou temporariamente inelegível para dar sangue e plasma;

5.3. Registos de exclusões

Os centros de colheitas conservem um registo de todas as suspensões de candidatos a dadores, quer permanentes quer temporárias, incluindo os respectivos motivos.

6. Protecção de dados

Os Estados-membros deverão garantir a confidencialidade das informações médicas sensíveis sobre os candidatos a dadores, nos termos da Directiva 95/46/CE, e, nomeadamente:

- Garantir a existência de medidas de segurança dos dados, bem como de medidas de protecção contra aditamentos, supressões ou modificações não autorizados dos dados constantes das fichas dos dadores ou dos registos de exclusão, assim como a transferência de informações;
- Garantir a existência de procedimentos para solucionar discrepâncias de dados;
- Impedir a revelação não autorizada dessas informações, assegurando simultaneamente a traçabilidade das dádivas.

7. Volumes e intervalos de tempo

Para proteger a segurança dos dadores, os Estados-membros deverão garantir que:

- Os volumes de sangue e plasma colhidos não sejam superiores aos valores recomendados no anexo III;
- Os intervalos de tempo entre dádivas não sejam inferiores aos recomendados no anexo III;
- O dador disponha de uma consulta médica no caso de consequências adversas relacionadas com a dádiva.

8. Análise de amostras de dádivas de sangue

A fim de garantir a segurança de todas as dádivas de sangue e de plasma, os Estados-membros deverão:

- Garantir que, de todas as dádivas de sangue ou plasma, quer as destinadas a transfusão quer as destinadas ao fabrico de medicamentos preparados industrialmente, se analise uma amostra para detectar doenças transmissíveis pelo sangue ou plasma, utilizando testes de rastreio aprovados, a fim de eliminar unidades que são repetidamente reactivas;
- Garantir que todas as dádivas de sangue e de plasma foram consideradas não reactivas antes da utilização no que respeita aos marcadores de doenças transmissíveis enumerados no anexo IV;
- Exigir uma nova análise das amostras de sangue que se tenham revelado reactivas num teste de rastreio inicial, tendo em conta o algoritmo indicativo fixado no anexo V.

9. Medidas complementares

Os Estados-membros deverão:

- Garantir a existência de disposições apropriadas no centro de colheitas para aconselhar, quando necessário, os candidatos a dadores excluídos;
- Encorajar a colheita, análise e avaliação de dados epidemiológicos relativos aos dadores e às dádivas, a fim de melhorar a segurança das transfusões de sangue;
- Tomar todas as medidas necessárias para a divulgação da presente recomendação a todas as partes interessadas e, em especial, aos centros de colheita de sangue nos respectivos territórios;
- Tomar todas as medidas necessárias para incentivar as dádivas voluntárias e não renumeradas de sangue ou de plasma e apoiar plenamente os esforços do Conselho da Europa neste domínio; ter em conta a seguinte definição do Conselho da Europa de dádiva voluntária e não renumerada:

«Uma dádiva é considerada voluntária e não remunerada se a pessoa em causa der sangue, plasma ou componentes celulares de livre vontade e não receber nenhuma remuneração sob a forma de dinheiro ou sob outra forma que possa ser considerada uma substituição de dinheiro. Tal inclui a dispensa de trabalho por tempo superior ao normalmente necessário à dádiva e à deslocação. São compatíveis com as dádivas voluntárias não renumeradas pequenos presentes, refeições ligeiras e o reembolso das despesas directas de viagem.»

CONVIDA A COMISSÃO:

- a preparar relatórios sobre a aplicação destas recomendações e a submeter a uma análise permanente as

matérias nelas contidas, a fim de apresentar as propostas de revisão e actualização necessárias; a associar peritos nacionais de todos os Estados-membros à preparação dessas propostas,

- a promover prioritariamente, à luz de estudos científicos, trabalhos acerca dos efeitos potenciais sobre a saúde, resultantes da inobservância dos limites de volume máximos e dos intervalos de tempo mínimos entre dádivas, fixados no anexo III, a fim de determinar, nomeadamente, a existência ou inexistência de efeitos prejudiciais para a saúde que possam resultar da colheita, por aférese, de volumes anuais de plasma superiores aos recomendados nas directrizes internacionais existentes; e a realizar trabalhos para definir limites comuns de volume e frequência para outros tipos de aférese,
- a propor, sempre que necessário, terminologia comum a fim de aprofundar a estratégia comunitária em matéria de auto-suficiência e segurança dos produtos sanguíneos,

- a analisar, no mais curto prazo e em estreita colaboração com os Estados-membros, todos os aspectos relacionados com a utilização para rastreio de técnicas de amplificação do genoma (GAT), inclusive por reacção de polimerização em cadeia (PCR), a fim de evitar a disseminação das doenças transmissíveis por transfusão sanguínea.

Feito no Luxemburgo, em 29 de Junho de 1998.

Pelo Conselho

O Presidente

R. COOK

ANEXO I

TERMINOLOGIA COMUM

Sangue	Sangue total extraído de um único dador e tratado quer para transfusão quer para fabrico de produtos dele derivados.
Produto sanguíneo	Qualquer produto terapêutico derivado de sangue ou plasma humanos.
Componente sanguíneo	Componentes terapêuticos do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas, plasma) que podem ser preparados por centrifugação, filtração e congelamento, usando a metodologia convencional dos bancos de sangue.
Medicamento derivado de sangue ou de plasma	A mesma aceção que na Directiva 89/381/CEE.
Dador	Uma pessoa saudável, com bons antecedentes médicos, que dê voluntariamente sangue ou plasma para fins terapêuticos.
Candidato a dador	Toda e qualquer pessoa que se apresente num centro de colheitas de sangue ou plasma e declare ser seu desejo dar sangue ou plasma.
Dador de primeira vez	Toda e qualquer pessoa que nunca tenha dado sangue ou plasma.
Dador esporádico	Toda e qualquer pessoa que já tenha dado sangue, no mesmo centro de colheitas, mas não nos dois anos anteriores.
Dador regular	Toda e qualquer pessoa que periodicamente (ou seja, nos últimos dois anos) dê sangue ou plasma no mesmo centro de colheitas, respeitando os intervalos de tempo mínimo.
Dador de dádivas dirigidas	Dador seleccionado pelo doente que vai ser submetido a uma terapia que envolva transfusão de sangue.

ANEXO II

PRINCIPAIS CRITÉRIOS PARA A ACEITAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DADORES DE SANGUE E DE PLASMA

A: Critérios físicos para a aceitação de dadores de sangue e de plasma, para sua própria protecção

Idade

Os dadores de sangue e plasma devem ter entre 18 e 65 anos de idade. A aceitação de dadores de primeira vez com idades compreendidas entre os 60 e os 65 anos fica à discrição do médico responsável. Os dadores esporádicos podem continuar a dar sangue ou plasma após os 65 anos, mediante autorização dada anualmente pelo médico responsável.

Relativamente ao sangue total, podem ser aceites dadores com 17 anos que não sejam considerados menores de um ponto de vista legal; de outro modo, é necessário consentimento escrito, segundo a legislação aplicável.

Peso

O peso mínimo dos dadores que podem dar sangue total ou plasma é de 50 kg.

Tensão arterial

A pressão arterial sistólica não deve ser superior a 180 mm de mercúrio e a pressão diastólica não deve ser superior a 100 mm de mercúrio.

Pulso

O pulso deve ser regular e estar compreendido entre 50 e 110 batimentos por minuto. Os candidatos sujeitos a treino desportivo intenso e que tenham uma frequência cardíaca inferior a 50 batimentos por minuto podem ser aceites.

Hemoglobina

A concentração de hemoglobina deve ser determinada no momento da dádiva, não devendo ser inferior a 12,5 g/100 ml, relativamente às mulheres, e a 13,5 g/100 ml, relativamente aos homens (ou valores equivalentes expressos em mmol/l).

ou

Hematócrito

O volume globular (hemetócrito) deve ser determinado no momento da dádiva, não devendo ser inferior a 38 % para as mulheres e 40 % para os homens. Para dadores de plasma para aférese, o valor mínimo deverá ser de 38 %.

Para plasmaférese unicamente

O valor das proteínas totais não deverá ser inferior a 60 g por litro.

B: Critérios de exclusão de dadores de sangue e plasma, para sua própria protecção

Se os candidatos a dadores se encontrarem ou se tiverem encontrado numa das condições abaixo indicadas, um médico qualificado do centro de colheitas de sangue poderá considerar a possibilidade de os declarar temporária ou permanentemente ineligíveis para dar sangue ou plasma, para protecção da sua própria saúde.

1. *Exclusão permanente*

- Doenças auto-ímmunes
- Doenças cardiovasculares
- Doenças do sistema nervoso central
- Doenças malignas
- Diátese hemorrágica
- Síncopes ou convulsões
- Doenças gastro-intestinais, hematológicas, metabólicas, respiratórias ou renais graves ou crónicas, não incluídas nas categorias anteriores

2. *Exclusão temporária*

Inelegível durante nove meses

- Gravidez (após o parto)
- Aborto

Inelegível (por um período variável)

- Prática de desportos perigosos
- Emprego susceptível de causar problemas pouco depois da dádiva de sangue
- Outros motivos

C: Critérios de exclusão de dadores de sangue e plasma, para protecção do receptor

Se os candidatos a dadores se encontrarem ou se tiverem encontrado num das condições abaixo referidas, um médico qualificado do centro de colheitas de sangue poderá considerar a possibilidade de os declarar temporária ou permanentemente inelegíveis para dar sangue ou plasma, para protecção dos potenciais receptores.

1. *Exclusão permanente*

- Doenças auto-imunes
- Doenças infecciosas — pessoas que sofram ou tenham sofrido de:
 - Babesiose
 - Hepatite B (HBsAg comprovadamente positivo)
 - Hepatite C
 - Hepatite infecciosa (de etiologia desconhecida)
 - VIH/SIDA
 - HTLV I/II
 - Lepra
 - Kala Azar (leishmaniose)
 - Febre Q
 - Sífilis
 - *Trypanosoma cruzi* (doença de Chagas)
- Doenças malignas
- EETs (ou antecedentes na família genética)
- Alcoolismo crónico
- Receptor de transplantação da córnea/dura-mater
- Diabetes, se tratados com insulina
- Consumo de drogas por via intravenosa (iv)
- Receptor de extracto hipofisário de origem humana (por exemplo, hormona de crescimento humana)
- Pessoas cujo comportamento sexual implique um elevado risco de transmissão de doenças infecciosas, incluindo pessoas que tenham tido relações sexuais em troca de dinheiro ou de droga

2. *Exclusão temporária*

2.1. Inelegível por dois anos

- Tuberculose (após o paciente ter sido declarado curado)
- Toxoplasmose (após recuperação e na ausência de anticorpos IgM)
- Brucelose (após plena recuperação)

2.2. Inelegível durante um ano

- Exposição acidental a sangue ou a instrumentos contaminados com sangue
- Acupunctura (não realizada por um profissional qualificado)
- Endoscopia
- Tratamento que envolva o uso de cateteres
- Transfusão sanguínea ou grande cirurgia
- Transplante de tecidos ou células
- *Body piercing*
- Alergia medicamentosa, em especial alergia à penicilina (após a última exposição)
- Tatuagem
- Contacto íntimo com pessoas infectadas com hepatite B ou C
- Vacina anti-rábica (se tiver sido administrada após exposição)

- 2.3. Inelegível durante seis meses
 - Mononucleose infecciosa (após recuperação)
- 2.4. Inelegível durante quatro semanas
 - Após administração de vacinas víricas vivas atenuadas
- 2.5. Inelegível durante duas semanas
 - Doenças infecciosas pouco importantes
- 2.6. Inelegível durante uma semana
 - Pequena cirurgia
- 2.7. Inelegível durante 72 horas
 - Na sequência da administração de vacinas (dessensibilização)
- 2.8. Inelegível durante 48 horas
 - Tratamento por dentista ou assistente de dentista
 - Na sequência de administração de vacinas mortas/víricas inactivadas/bacterianas e de rickettsias
 - Vacina anti-rábica (administração variável)
- 2.9. Inelegível (durante um período variável)
 - Hepatite A
 - Medicamentos
 - Malária (não se aplica aos dadores para plasmáfereze)
 - Doenças tropicais (outras)

Podem existir outros motivos para a exclusão temporária de um dador para protecção do receptor. A determinação do período de exclusão fica ao critério de um médico qualificado do centro de colheitas de sangue.

*ANEXO III***DÁDIVAS DE SANGUE TOTAL E DE PLASMA****Volumes máximos e intervalos mínimos entre dádivas recomendados***Sangue total*

Volume máximo	por dádiva	500 ml
	por período consecutivo de 12 meses	3 litros
Intervalo mínimo entre dádivas		8 semanas

Plasmaférese automatizada

Volume máximo (excluindo o anticoagulante) por dádiva	650 ml
Intervalo mínimo entre dádivas	Deveriam decorrer pelo menos dois dias entre as dádivas. Não deveriam ser permitidas mais do que duas dádivas por cada período de sete dias.

As directrizes existentes a nível internacional no domínio do sangue recomendam um volume máximo de 15 litros de plasma por ano, colhida através da plasmaférese automatizada; não existem dados científicos comprovativos da existência ou não de efeitos prejudiciais à saúde decorrentes de um volume de colheita superior. Esta área deveria ser prioritária para o estudo científico.

Ao avaliar os volumes individualmente adequados, dever-se-ão ter igualmente em conta características físicas como o sexo e o peso.

ANEXO IV

NÚCLEO OBRIGATÓRIO DE TESTES DE RASTREIO PARA TODAS AS AMOSTRAS SANGUÍNEAS PROVENIENTES DE DÁDIVAS TANTO DE SANGUE TOTAL COMO DE PLASMA

Anticorpos do vírus da Hepatite C	Anti-HCV
Anticorpos do vírus 1 da imunodeficiência humana	Anti-VIH 1
Anticorpos do vírus 2 da imunodeficiência humana	Anti-VIH 2
Antigénio de superfície da Hepatite B	HBsAg

Grupo ABO ^(A) ^(B)

Tipo Rh ^(A) ^(B)

Malária ^(B) relativamente a viajantes para zonas endémicas (a menos que o risco de transmissão da malária seja excluído mediante um período de exclusão de três anos dessas pessoas)

Treponema pallidum (sífilis) ^(B)

^(A) Se o grupo sanguíneo de um dador de sangue já conhecido, que tenha sido determinado previamente e verificado a partir de duas dádivas diferentes, puder ser transferido com segurança para a etiqueta do componente sanguíneo mediante um sistema informatizado e automatizado validado, não é necessário repetir a determinação dos grupos ABO e Rh em todas as dádivas. Nesse caso, o grupo sanguíneo do dador deverá ser verificado periodicamente.

^(B) Não exigido relativamente ao plasma para aférese destinado unicamente para fraccionamento.

ANEXO V

Algoritmo indicativo para a interpretação de resultados reactivos em testes de rastreio relativamente à utilização clínica de dádivas e de resultados reactivos em testes complementares/de confirmação relativamente à exclusão de dadores

