

**Ordinul nr. 1483/2011 privind aprobarea Planului de acțiune pentru asigurarea securității transfuzionale față de riscul de transmitere posttransfuzională a infecției cu virusul West Nile la om**

În vigoare de la 07.11.2011

Văzând Referatul de aprobare al Direcției sănătate publică și control în sănătate publică nr. R.L. 2.114/2011,

având în vedere prevederile art. 6 lit. f) pct. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale anexei nr. 4 lit. d) la Legea nr. 282/2005 privind organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1.

Se aprobă Planul de acțiune pentru asigurarea securității transfuzionale față de riscul de transmitere posttransfuzională a infecției cu virusul West Nile la om, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2.

Ministerul Sănătății, prin Direcția sănătate publică și control în sănătate publică, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, Institutul Național de Sănătate Publică București, Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București, centrele de transfuzie sanguină județene și al municipiului București, unitățile de transfuzie sanguină din cadrul unităților sanitare publice și private vor duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Art. 3.

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Ritli Ladislau

București, 24 octombrie 2011.

Nr. 1.483.

ANEXĂ

PLAN DE ACȚIUNE

pentru asigurarea securității transfuzionale față de riscul de transmitere posttransfuzională a infecției cu virusul West Nile la om

## I. Introducere

### Informații generale despre infecția cu virusul West Nile

Virusul West Nile este un virus anvelopat, ARN, cu dimensiuni de 50 nm, care aparține familiei Flaviviridae. În ciclul natural de transmitere a bolii sunt implicate păsările (rezervorul natural al virusului) și țânțarii (vectorii) care transmit infecția prin înțepătură la om și la animale (considerate gazde accidentale).

Deși în majoritatea cazurilor transmiterea se realizează prin înțepătura de țânțar, într-un număr foarte mic de cazuri virusul West Nile (WNV) se poate transmite de la om la om prin sângele transfuzat, transplant de organe, alăptare și chiar în timpul sarcinii de la mamă la făt.

La om, în majoritatea cazurilor, infecția este asimptomatică. În 15-20% din cazuri apar manifestări clinice cum ar fi: febră, mialgii, dureri de cap, anorexie, greață, vărsături, rash cutanat maculopapular.

Mai puțin de 1% din pacienți prezintă manifestări neurologice de meningoencefalită, prin afectarea sistemului nervos central. Boala neuroinvasivă este caracterizată prin febră ridicată, dureri de cap, redoarea cefei, dezorientare, comă, tremor, convulsii, slăbiciune musculară, pierderea vederii, pierderea sensibilității și paralizie, are o evoluție severă, iar sechelele neurologice se pot manifesta pe termen lung. Mortalitatea la această categorie de pacienți este de 10%. Factorii de risc pentru dezvoltarea manifestărilor neurologice sunt: vârsta peste 50 de ani și pacienții imunodeprimați.

Simptomele clinice apar după un interval de 2-14 zile din momentul infecției. Viremia apare la 1-3 zile după infecție și se menține 1-11 zile. Astfel majoritatea indivizilor prezintă viremie înainte de apariția simptomelor clinice. Seroconversia (IgM anti-WNV) apare după 7-8 zile de la infecție.

Controlul bolii poate fi realizat prin următoarele măsuri:

- a) măsuri de control al vectorilor;
- b) educația populației în ceea ce privește autoprotecția și cooperarea la programele prevenționale.

Pe lângă aceste măsuri cu caracter general, este necesară stabilirea unor măsuri specifice în domeniul transfuziei sanguine cu scopul de a menține calitatea și securitatea transfuzională, în cazul apariției de cazuri de boală neuroinvasivă la om pe teritoriul țării, în populația de potențiali donatori de sânge, precum și de a asigura necesarul de componente sanguine.

## II. Obiectiv

Prezentul plan de acțiune are drept obiectiv prezentarea măsurilor care trebuie luate de către Ministerul Sănătății (MS), Institutul Național de Hematologie Transfuzională "Prof. Dr. C.T. Nicolau" București (INHT), centrele de transfuzie sanguină (CTS), unitățile de transfuzie sanguină din unitățile sanitare (UTS), în vederea prevenirii transmiterii WNV prin transfuzie.

## III. Context

### III.1. Situația în Uniunea Europeană

Situația epidemiologică creată de creșterea numărului de cazuri de infecție cu VWN în Uniunea Europeană în perioada 2008-2010 a condus la necesitatea elaborării unui ghid cu recomandări privind măsurile aplicabile pentru asigurarea securității transfuzionale în zonele afectate, în funcție de risc estimat. Acest ghid este în curs de dezbateră la nivelul statelor membre. România este membru al grupului de lucru care a elaborat versiunea în dezbateră.

Statele membre cu zone afectate în anul 2010 au fost: România, Franța, Italia, Ungaria, Grecia.

### III.2. Situația în România

După epidemia cu VWN din anul 1996, MS a implementat în teritoriul considerat la risc (județele riverane Dunării), în perioada de activitate a vectorului (mai-octombrie), sistemul de supraveghere și control al infecției cu VWN. Au fost confirmate anual cazuri de infecție la om.

Măsuri specifice sistemului de transfuzie au fost luate începând cu anul 2008. Aplicarea măsurilor din planurile de acțiune anuale au permis asigurarea securității transfuzionale, fără afectarea capacității de administrare a tratamentului transfuzional în județele cu zone afectate.

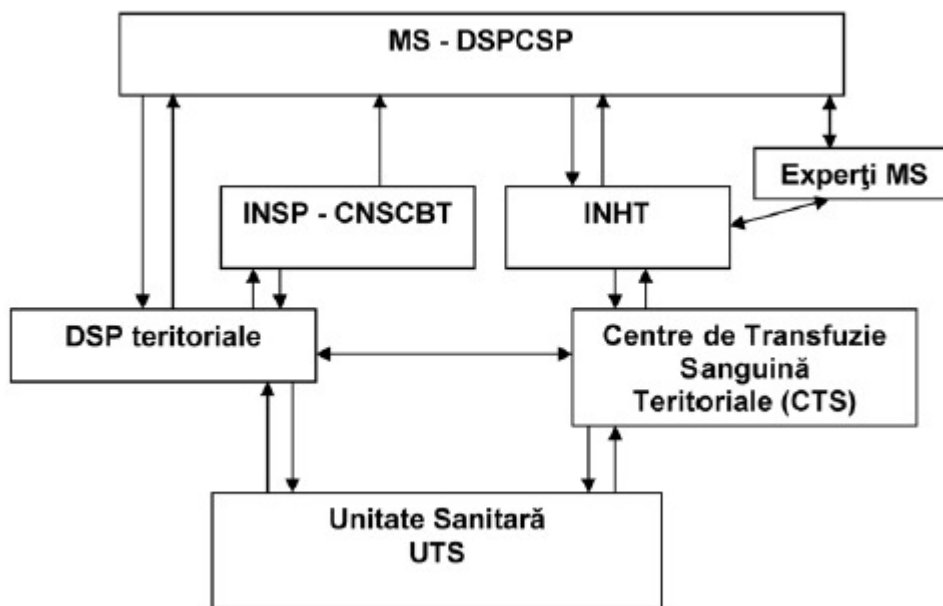
Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile (CNSCBT) elaborează anual metodologia de supraveghere și control al infecției cu virusul VWN. Perioada de supraveghere este cuprinsă între începutul lunii mai - sfârșitul lunii octombrie.

Măsuri specifice domeniului transfuziei sanguine au fost stabilite de Ministerul Sănătății - Direcția sănătate publică și control în sănătate publică (MS-DSPCSP), în colaborare cu INHT, pe baza riscului estimat de transmitere a infecției cu VWN prin transfuzie, calculat de CNSCBT pentru anul 2010, conform anexei nr. 2, care face parte integrantă din prezentul plan de acțiune.

A fost stabilit grupul de acțiune pentru elaborarea și implementarea planului de măsuri:

- dr. Amalia Canton, director adjunct MS-DSPCSP;
- dr. Andrei Rosin, director INHT, Comisia MS de hematologie și transfuzie;
- dr. Florin Popovici, INSP - Centrul Regional de Sănătate Publică București;
- dr. Anca Sîrbu, INSP - CNSCBT;
- dr. Alina Dobrota, CTS Constanța, Comisia MS de hematologie și transfuzie;
- dr. Corina Posea, Spitalul Clinic de Urgență Universitar București, UTS;
- dr. Simona Pârvu, inspector MS-DSPCSP.

Circuitul de transmitere rapidă a informației\*):



\*) Schema circuitului este reprodusă în facsimil.

Directorul CTS teritorial este persoana de contact pentru transmiterea informațiilor de la nivelul ierarhic superior la unitățile de transfuzie sanguină, este responsabil cu aplicarea planului de acțiune, corespunzător nivelului de risc al zonei teritoriale, în instituția pe care o reprezintă și cu informarea direcției de sănătate publică județene (DSPJ), după caz.

Coordonatorul unității de transfuzie din unitatea sanitară este responsabil cu recepția/transmiterea informațiilor relevante despre infecția cu VVN și pentru luarea măsurilor necesare asigurării utilizării raționale și optime a disponibilului de componente sanguine, acolo unde situația epidemiologică impune aplicarea măsurilor specifice.

Conform definițiilor prezentate în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul plan de acțiune, în România se identifică în prezent două tipuri de zone:

1. zone de risc, la nivelul localităților în care au fost diagnosticate cazuri de infecție neuroinvasivă în ultimii 5 ani și unde studiile de seroprevalență la om, cai sau păsări arată circulația virusului;
2. zone libere/neafectate, în restul țării.

Apariția primului caz de infecție umană neuroinvasivă într-o zonă neafectată sau de risc o va transforma în zonă afectată. În zona afectată se vor implementa măsuri speciale pentru donatori.

### III.3. Context legislativ

Pentru a preveni transmiterea unor boli prin intermediul sângelui și al componentelor sanguine și pentru a asigura un nivel echivalent de calitate și siguranță, Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuția sângelui uman și a componentelor

sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE impune adoptarea unor cerințe tehnice specifice. Acestea sunt enunțate în anexa III la Directiva 2004/33/CE a Comisiei din 22 martie 2004 de punere în aplicare a Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește anumite cerințe tehnice pentru sânge și componente sanguine, la pct. 2.2.1 "Infecții" fiind prevăzută o perioadă de excludere de la donare de "28 de zile de la părăsirea zonei care prezintă cazuri de transmitere a VWN la oameni" de către potențialii donatori. În anexa III, la pct. 2.3 "Excludere în situații epidemiologice deosebite" se precizează că "în situații epidemiologice deosebite (de exemplu, focare de boli)", autoritatea competentă națională în domeniul sângelui și componentelor sanguine are obligația de a stabili criteriile de excludere în funcție de situația epidemiologică. Astfel de excluderi ar trebui notificate de către autoritatea competentă Comisiei Europene în vederea desfășurării unor acțiuni comunitare.

Aceste prevederi au fost transpuse în legislația națională prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.193/2007 pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane, cu modificările și completările ulterioare.

#### IV. Plan de măsuri

##### a. Măsurile generale pentru populație

Măsurile generale sunt aduse la cunoștința populației de către direcțiile de sănătate publică (DSP) teritoriale prin mijloacele mass-media avute la dispoziție, fiind comunicate și CTS teritoriale.

Măsurile generale pentru populație se referă la:

- a) evitarea expunerii la țânțari prin purtarea de îmbrăcăminte cu mâneci lungi și pantaloni lungi;
- b) utilizarea substanțelor chimice repelente de țânțari;
- c) asigurarea condițiilor care să împiedice pătrunderea țânțarilor în casă;
- d) desecarea bălților de apă din jurul gospodăriilor, îndepărtarea recipientelor cu apă stătută.

DSP teritoriale vor pune la dispoziția CTS teritoriale materialele informativ-educative pregătite pentru informarea populației generale, în vederea asigurării diseminării unei informări corecte.

CTS teritoriale au obligația de a afișa la loc vizibil, accesibil populației de potențiali donatori și personalului, informațiile educative furnizate de către DSP teritoriale.

##### b. Măsuri specifice pentru prevenirea transmiterii VWN care se aplică în sistemul de transfuzie

Măsurile specifice pentru prevenirea transmiterii VWN care se aplică în sistemul de transfuzie sunt stabilite de către MS-DSPCSP și INHT după cum urmează:

###### b1. Zone libere/neafectate:

b1.1. informarea centrelor de transfuzie sanguină asupra metodologiei de supraveghere a infecției cu VWN pentru sezonul mai-octombrie, elaborată de CNSCBT, și asupra prezentului plan de acțiune;

b1.2. întărirea rigurozității selecției potențialilor donatori prin introducerea în chestionar și în interviu a următoarei întrebări suplimentare: "În ultimele 28 de zile ați călătorit în următoarele localități ..../țări ....ș", cu scopul de a identifica persoanele care au tranzitat zone afectate din țară sau din străinătate.

Aceste zone sunt comunicate INHT de către MS-DSPCSP, pe baza informațiilor primite prin rețeaua de alertă rapidă europeană și de la INSP-CNSCBT. INHT va informa mai departe CTS teritoriale;

b1.3. excluderea temporară de la donare, pentru o perioadă de 28 de zile, a potențialilor donatori care au călătorit în zonele afectate din țară și din afara țării;

b1.4. întărirea măsurilor de promovare a donării, creșterea colectei și monitorizării stocurilor de sânge și componente sanguine, pentru evitarea apariției de deficit de componente sanguine, în perioada de aplicare a planului de acțiune.

b2. Zone de risc:

b2.1. informarea CTS teritoriale asupra metodologiei de supraveghere a infecției cu VWN pentru sezonul mai-octombrie, elaborată de CNSCBT, și asupra prezentului plan de acțiune;

b2.2. întărirea rigurozității selecției potențialilor donatori prin introducerea în chestionar și în interviu a următoarei întrebări suplimentare: "În ultimele 28 de zile ați călătorit în următoarele localități ..../țări ....ș", cu scopul de a identifica persoanele care au tranzitat zone afectate din țară sau din străinătate.

Aceste zone sunt comunicate INHT de către INSP-CNSCBT, prin intermediul MS-DSPCSP, pe baza informațiilor primite prin rețeaua de alertă rapidă (EWRS). INHT va informa mai departe CTS teritoriale;

b2.3. excluderea temporară de la donare, pentru o perioadă de 28 de zile, a potențialilor donatori care au călătorit în zone afectate din țară și din afara țării;

b2.4. întărirea măsurilor de promovare a donării, creșterea colectei și monitorizării stocurilor de sânge și componente sanguine, pentru evitarea apariției de deficit de componente sanguine, în perioada de aplicare a planului de acțiune

b3. Zone afectate:

b3.1. informarea CTS teritoriale asupra metodologiei de supraveghere a infecției cu VWN pentru sezonul mai-octombrie, elaborată de CNSCBT, și asupra prezentului plan de acțiune;

Factorul care conduce la adoptarea următoarelor măsuri specifice este reprezentat de apariția primului caz de boală neuroinvasivă într-o anumită regiune administrativ-teritorială, arondată unui centru de transfuzie;

b3.2. listele actualizate cu zonele afectate din țară și străinătate sunt puse la dispoziția INHT de către INSP-CNSCBT prin intermediul MS- DSPCSP;

b3.3. întărirea rigurozității selecției potențialilor donatori prin introducerea în chestionar și în interviu a următoarei întrebări suplimentare: "În ultimele 28 de zile ați călătorit în următoarele localități ..../țări ....ș", cu scopul de a identifica persoanele care au tranzitat zone afectate din țară sau din străinătate.

INHT va transmite CTS teritoriale situația cazurilor umane confirmate de infecție cu VWN și localitățile în care acestea au fost identificate.

CTS teritoriale vor ține permanent legătura cu DSP în vederea cunoașterii localizării cazurilor. CTS va informa DSP asupra măsurilor luate;

b3.4. medicul responsabil cu activitatea de selecție a donatorilor va efectua un examen clinic minuțios și va exclude temporar de la donare potențialii donatori care prezintă semne clinice de infecție virală, semne ale mușcăturilor de țânțari sau alte simptome de boală;

b3.5. excluderea temporară de la donare, pe toată durata sezonului de transmitere a VWN, a tuturor potențialilor donatori de sânge rezidenți în localitățile afectate din teritoriul arondat centrului de transfuzie sanguină, în cazul în care pentru aceste zone nu s-a luat decizia introducerii testării genomului viral în testarea obligatorie a donatorilor;

b3.6. suspendarea acțiunilor de colectă mobilă și în locații fixe din localitățile afectate, în teritoriul arondat centrului de transfuzie sanguină, pe toată durata sezonului de transmitere a VWN, în cazul în care pentru aceste zone nu s-a luat decizia introducerii testării genomului viral în testarea obligatorie a donatorilor;

b3.7. întărirea măsurilor de transmitere a informațiilor postdonare: donatorii eligibili vor fi solicitați să informeze de urgență centrul de transfuzie sanguină dacă, într-un interval de 15 zile de la donare, au constatat apariția unui episod febril cu sau fără rash cutanat.

Aceste informații vor fi înregistrate în fișa donatorului și în registrul centralizator, iar componentele sanguine rezultate din donarea respectivă vor fi retrase și incinerate, dacă nu au fost încă distribuite spitalelor.

Donatorul va fi orientat către spitalul de boli infecțioase în vederea recoltării de sânge pentru testarea anticorpilor IgM antivirus WN.CTS va informa DSPJ despre aceasta.

Dacă se confirmă infecția cu VWN, CTS împreună cu DSPJ efectuează ancheta în vederea aplicării măsurilor necesare în cadrul sistemului de hemovigilență, pentru investigarea pacienților transfuzați cu componentele sanguine obținute din donarea provenită de la donatorul cu infecție confirmată;

b3.8. întărirea măsurilor de utilizare rațională a disponibilului de componente sanguine, în condițiile reducerii numărului de potențiali donatori eligibili la nivelul județului.

CTS din județe cu zone afectate vor trimite adrese oficiale spitalelor către care distribuie componente sanguine pentru a le comunica faptul că:

a) se recomandă limitarea consumului de sânge și componente sanguine și amânarea intervențiilor care nu reprezintă o urgență, pe toată perioada sezonului de transmitere a infecției cu VWN;

b) trebuie să notifice CTS, prin rețeaua de hemovigilență, orice caz care ulterior transfuziei dezvoltă simptome clinice compatibile infecției cu VWN.

În cazul în care zona afectată este o aglomerare urbană, care asigură o pondere considerabilă a numărului de potențiali donatori pentru teritoriul respectiv, astfel încât suspendarea colectei ar afecta grav capacitatea de asigurare a tratamentului transfuzional pentru spitalele din județ, MS împreună cu INHT decid, în urma analizei de risc făcute de INSP-CNSCBT, măsurile specifice de aplicat. Măsurile stabilite se comunică în scris directorului CTS implicat de către INHT, în maximum 24 de ore de la apariția primului caz confirmat de infecție neuroinvazivă cu VWN. Măsurile potențiale sunt:

1. suspendarea colectei în întreaga aglomerare urbană și asigurarea suportului transfuzional prin distribuirea de componente sanguine de către CTS din județe fără zone afectate către CTS din zona afectată;

În acest caz, INHT va stabili, în colaborare cu directorul CTS din zona afectată, instituțiile furnizoare, ritmul de aprovizionare, modalitatea de transport, asigurând și fondurile necesare;

2. introducerea testării NAT pentru VWN și continuarea colectei fără restricții;

3. introducerea tehnicilor de inactivare virală pentru concentratele trombocitare, în cazul în care acestea sunt disponibile la nivel național;

b3.9. redistribuirea unităților de sânge și componente sanguine de la CTS județene cu o rezervă adecvată către CTS din județele cu zone afectate.

La solicitarea acestor CTS, INHT va dispune asigurarea de componente sanguine pentru zonele afectate de către CTS nominalizate și va stabili modalitatea de aprovizionare, alocând fondurile necesare.

CTS din județele în care nu au fost identificate zone afectate vor lua toate măsurile necesare pentru creșterea colectei, în vederea compensării parțiale a deficitului de componente sanguine din județele cu zone afectate.

MS-DSPCSP și INHT vor analiza permanent impactul măsurilor luate asupra stocurilor de componente sanguine și vor lua măsurile care se impun în cazul în care acestea vor fi afectate.

Zona liberă/neafectată este zona/aria geografică în care nu au fost niciodată confirmate cazuri umane de infecție cu virusul West Nile (VWN) și în care nu există dovezi ale circulației virusului. Este aria în care s-au făcut cercetări la oameni (serologie sau testări la donatori), la țânțari (prezența sau lipsa speciilor cunoscute pentru transmiterea VWN, iar în cazul prezenței speciilor vectoare, cercetări privind prezența VWN la țânțari), la păsări și cai pentru a demonstra absența circulației virusului în zonă.

Zona de risc este zona/aria geografică în care s-a demonstrat prezența infecției la țânțari, păsări, cai sau oameni.

Zona afectată este aria în care în sezonul actual de supraveghere a neuroinfecției cu VWN la om a/au fost confirmat/confirmate unul sau mai multe cazuri.

ANEXA Nr. 2

la planul de acțiune

ESTIMAREA CANTITATIVĂ

a riscului mediu de contaminare a unei unități de sânge cu virusul West Nile, la sfârșitul epidemiei din România, în anul 2010

În contextul epidemiei cu virusul West Nile (VWN), există riscul transmiterii acestuia prin transfuzie dacă sângele este recoltat de la un donator aflat în faza de viremie asimptomatică.



Scopul calculării riscului mediu de contaminare (RMC) a unei unități de sânge recoltate de la un donator viremic, dar asimptomatic, este acela de a orienta autoritatea competentă și centrele de transfuzie sanguină în adoptarea celor mai adecvate măsuri de prevenire a transmiterii VWN prin transfuzie, bazate pe criteriul cost-eficiență. Prin această metodă nu poate fi calculat riscul transmiterii VWN la primitorul de sânge, deoarece formula nu ține cont de viabilitatea virusului în unitatea de sânge/component sanguin în timpul stocării sau preparării acestora și nici de imunitatea primitorului.

În tabelul de mai jos sunt prezentate orientativ valorile RMC în județele afectate, calculat la sfârșitul epidemiei din anul 2010. Calculul a fost făcut de către Institutul Național de Sănătate Publică - Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile București prin aplicarea modelului matematic propus de Biggerstaff și Peterson. Expriarea rezultatului s-a făcut la un număr de 100.000 de unități de sânge recoltate.

Județul	Nr. total de cazuri după județul de expunere	Populația	RMC exprimat la 100.000 de unități de sânge recoltate
Constanța	12	723.796	13.0
Ialomița	4	286.980	10.9
Alba	5	372.265	10.5
Călărași	4	311.898	10.1
Sibiu	3	425.322	5.5
Mureș	3	580.222	4.1
București	9	1942.254	3.6
Cluj	3	691.048	3.4
Dolj	3	702.124	3.3
Mehedinți	1	291.051	2.7
Bistrița	1	317.247	2.5
Harghita	1	324.890	2.4
Vrancea	1	389.769	2.0
Teleorman	1	397.990	2.0
Iași	2	825.773	1.9
Vaslui	1	449.524	1.7
Dâmbovița	1	529.781	1.5
Brașov	1	598.313	1.3
Galați	1	608.904	1.3
Buzău	0	480.222	0.0