

CIRCULAR EXTERNA

1000- 0011
Bogotá, 12 FEB 2016

PARA: Personal de Bancos de Sangre, Servicio de Transfusión, Coordinadores Departamentales de la Red de Sangre, Población General

Asunto: Virus Zika - Recomendaciones para mantener la seguridad transfusional y mitigar repercusiones al sistema nacional de sangre.

Como complemento a la información de la circular conjunta 043 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Salud titulada "Instrucciones para la vigilancia en salud pública, atención clínica, prevención y control frente a la posible introducción del Virus Zika (ZIKV) en Colombia", la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión considera pertinente precisar las intervenciones específicas respecto al riesgo de introducción del virus Zika al sistema nacional de sangre.

Al igual que el virus Dengue y Chikungunya, las condiciones para la circulación y transmisión del virus Zika son óptimas en nuestro país, ya que contamos con los vectores, el *Aedes aegypti* y/o *Aedes albopictus*, distribuidos en las áreas urbanas y rurales de 845 municipios (áreas debajo de los 2200 msnm).

El periodo de incubación de la enfermedad oscila entre 3 a 12 días y solo el 20% de los individuos infectados desarrolla síntomas. Se conoce que durante la primera semana después del inicio de los síntomas, la enfermedad puede ser diagnosticada mediante RT-PCR en suero. Luego de este periodo, se desarrolla una IgM específica y otros anticuerpos neutralizantes. La duración máxima de la viremia se desconoce, aunque la AABB la estima menor a 28 días.

La aparente epidemia de microcefalia asociada al brote de Zika en Brasil y el aumento significativo de casos de síndrome de Guillain-Barré durante el brote en la Polinesia Francesa, han disparado las alarmas de las autoridades sanitarias en diversas regiones del mundo. El pasado 2 de Febrero el CDC confirmó el primer caso de adquisición local (territorio continental de los Estados Unidos) del virus mediante transmisión sexual.

El riesgo del virus Zika por transmisión sanguínea no está del todo claro. La presencia del virus en donantes asintomáticos fue documentada durante un brote en la Polinesia Francesa a finales de 2013. En dicha serie 2,8% de los donantes aceptados resultó positivo para RNA del virus. En las últimas semanas, las autoridades sanitarias de Brasil reportaron un caso altamente probable de transmisión transfusional. El individuo desarrolló la infección 3 días después de haber realizado una donación de sangre y pruebas de secuenciación genética confirman la presencia del virus en el receptor, quien no desarrolló síntomas. A pesar del hallazgo, el Dr. Marcelo Addas Carvalho, responsable de documentar el caso, manifestó: "la transmisión del virus a través de la transfusión de sangre es muy rara y no es un factor importante en la epidemia. Los gobiernos y la sociedad general deberían enfocarse en eliminar el mosquito, el cual es la forma principal de transmisión".

No existen datos con respecto a la eficacia de diferir potenciales donantes que visiten áreas de brote y como siempre, es necesario tener en cuenta el impacto de tal medida sobre la pérdida de donantes. Sin embargo, diversos sistemas nacionales de sangre de regiones no endémicas han coincidido en recomendar el diferimiento de individuos asintomáticos procedentes de regiones endémicas (México, el Caribe, Centro y Sur América) por 28 días. Adicionalmente, se recomienda a los bancos de sangre proveer a los donantes información suficiente sobre la sintomatología de la infección y reiterar la necesidad de comunicar al banco cualquier episodio sucedido dentro de los 14 días posteriores a la donación. La notificación de dichos casos obliga al retiro del cualquier componente aún no utilizado del inventario y a adelantar el respectivo seguimiento a los componentes transfundidos.

Las medidas para países o regiones con brote de la infección son más difíciles de proyectar, tanto por el impacto de tales medidas sobre la disponibilidad de hemocomponentes, como por la limitada evidencia científica sobre el riesgo transfusional disponible. La experiencia con brotes de otros flavivirus como dengue y virus del Nilo Occidental, en los cuales la transmisión transfusional está documentada, sugieren que no todas las donaciones positivas son infecciosas. La eficiencia de transmisión depende de la combinación de factores como la cantidad y estabilidad del virus, el volumen de sangre con viremia transfundida y el estatus inmune del receptor. La posible asociación de infección por virus Zika y morbilidad significativa, p. ej. microcefalia, es esencialmente el factor diferencial de la reciente epidemia. En ese sentido, algunas de las medidas de intervención pueden razonablemente ser focalizadas en la población más vulnerable a dicha complicación: mujeres gestantes que requieran hemocomponentes en el primer trimestre o primera mitad del embarazo.

Considerando que de las necesidades transfusionales en Colombia 55,3% corresponden a pacientes crónicos provenientes de servicios como la unidad de cuidado intensivo, medicina interna, cirugía, hematología; seguidas de pacientes atendidos en urgencias (16,5%); y las transfusiones en el servicio de gineco – obstetricia solo representan 4,3%, se hace necesario implementar medidas que



apunten a la seguridad minimizando los impactos en la disponibilidad de hemocomponentes.

Entre el grupo de opciones dirigidas a los servicios de sangre de regiones endémicas, podría contemplarse la introducción de pruebas de detección de ácidos nucleicos, aunque por el momento no se encuentran comercialmente disponibles y para ciertos países no será factible costear. Como excepción, algunos bancos de sangre en Brasil ya están realizando pruebas NAT "in house", exclusivamente a las unidades destinadas a mujeres gestantes.

La posibilidad de aplicar periodos de cuarentena a la sangre donada, con objeto de permitir la notificación por parte de donantes que desarrollen síntomas luego de la donación, podría ser también una medida a contemplar para la infección por Zika. Sin embargo, es necesario balancear el impacto en la disponibilidad de hemocomponentes y el beneficio real de la medida, más aun teniendo en cuenta que solo el 20% de los casos presentan síntomas y la notificación no será del 100%.

El periodo de diferimiento para potenciales donantes con antecedente de la infección no está claramente definido. La AABB, la OMS y otros organismos internacionales, han recomendado cautelarmente 4 semanas como tiempo de diferimiento apropiado, a partir de la resolución de los síntomas.

Finalmente, los programas de hemovigilancia en los países con brote juegan un papel fundamental en miras a aumentar la información sobre transmisión transfusional del Zika. En ese sentido, debe alentarse a los participantes a la notificación de casos sospechosos imputables a la transfusión.

Teniendo en cuenta la información previamente expuesta, se recomienda:

Para bancos de sangre ubicados en zonas no endémicas:

- a) Respecto a lo definido en la *Guía para Selección de Donantes en Colombia* del INS, extender a 4 semanas el diferimiento temporal con respecto a historial de estancias/viajes a zonas de riesgo o con circulación de infección por dengue, fiebre amarilla, Chikungunya y/o Zika.
- b) Diferir por un periodo de 4 semanas a aquellos individuos con sintomatología sugestiva o antecedente de infección por virus Zika, contados a partir de la resolución completa de síntomas.
- c) Mantenerse informados de la extensión del brote, particularmente de los nuevos territorios declarados con circulación de la infección, con base en lo notificado por las autoridades en Salud Pública del país.
- d) Adelantar las gestiones que aseguren una adecuada preparación en respuesta a un requerimiento de necesidades de hemocomponentes en los

Carac

territorios afectados, en caso de que se deba suspender la captación de sangre en estas áreas.

Para bancos de sangre ubicados en zonas endémicas:

- a) Diferir por un periodo de 4 semanas a aquellos individuos con sintomatología sugestiva o antecedente de infección por virus Zika, contados a partir de la resolución completa de síntomas.
- b) Proveer activamente a los donantes de información sobre los síntomas de la infección y de los datos de contacto del banco, para facilitar el reporte de síntomas post-donación.
- c) Mientras sea posible, implementar una estrategia de gestión del inventario que permita un periodo de cuarentena ideal de al menos 3 días para el paquete globular y de 14 para el plasma, con objeto de facilitar la recepción de información post-donación.
- d) En caso de notificación de infección por un donante, se deberá retirar del inventario todo componente aún no transfundido que haya sido recolectado en las últimas 2 semanas, previo a la aparición de los síntomas. Si uno o más componentes fueron transfundidos, se deberá notificar al servicio transfusional destinatario para que adelante la investigación de una posible infección transfusional, acorde con los lineamientos generados por el Programa de Hemovigilancia del INS.

Para instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y E.S.E que cuentan con servicio de transfusión:

- Implementar una estrategia de gestión de inventarios que permita destinar la sangre más longeva disponible, para uso prioritario en pacientes mujeres en primer trimestre de la gestación.
- Reforzar la adherencia a las guías institucionales/nacionales/internacionales de uso adecuado de sangre y hemocomponentes, acorde con lo descrito en los paquetes instruccionales de la Política de Seguridad del Paciente del Ministerio de Salud, así como la Guía Rápida para toma de decisiones en medicina transfusional del INS.
- Reforzar/implementar programas para reducción del uso de sangre en cirugía y otros escenarios clínicos.
- Si aplica, evaluar detenidamente el riesgo beneficio de la transfusión de hemocomponentes en gestantes en primera mitad del embarazo.

Av. Calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia

Conmutador: (1) 220 7700 Ext. 1703 - 1704

fax 220 7700 Ext. 1283 - 1269

e-mail: contactenos@ins.gov.co Página web: www.ins.gov.co

Línea gratuita nacional: 018000 113 400



Handwritten signature



- Vigilar la aparición de síntomas sugestivos de infección por virus Zika en todo paciente transfundido hasta donde sea posible.
- Adelantar la investigación y respectivo reporte al programa de hemovigilancia de todos los casos sospechosos de infección transfusional acorde con los lineamientos generados por el Programa de Hemovigilancia del INS.


MARTHA LUCÍA OSPINA MARTINEZ
Directora General (E)

Elaboró: Guillermo Andres Orjuela Falla, Maria Isabel Bermudez Forero.

Revisó: Mauricio Beltrán Durán

Bibliografía:

1. Ministerio de Salud y Protección Social e Instituto Nacional de Salud. Circular 043 de 2015 - Instrucciones para la vigilancia en salud pública, atención clínica, prevención y control frente a la posible introducción del Virus Zika (ZIKV) en Colombia. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/normatividad/Circulaes/CIRCULAR%20EXTERNA%200043%20DE%202015.pdf> (acceso Nov 30, 2015).
2. Centers for Disease Control and Prevention: Zika virus. Disponible en: <http://www.cdc.gov/zika/index.html> (Acceso Nov 30, 2015)
3. Musso D, Nhan T, Robin E, et al. Potential for Zika virus transmission through blood transfusion demonstrated during an outbreak in French Polynesia, November 2013 to February 2014. Euro Surveill 2014;19
4. Aubry M, Richard V, Green J, Broult J, Musso D. Inactivation of Zika virus in plasma with amotosalen and ultraviolet A illumination. Transfusion. 2015 Aug 18. [Epub ahead of print]
5. AABB. Emerging Infectious Disease Agents and their Potential Threat to Transfusion Safety. Dengue viruses Fact Sheet (with comments on Zika virus, another mosquito-borne flavivirus). Disponible en: <http://www.aabb.org/tm/eid/Documents/dengue-viruses.pdf> (Acceso Nov 30, 2015)
6. AABB. Association Bulletin #16-03. February 1, 2016. Zika, Dengue, and Chikungunya Viruses. Disponible en: <http://www.aabb.org/programs/publications/bulletins/Documents/ab16-03.pdf> (Acceso: 2 de Febrero de 2016)
7. D Teo, L C Ng, S Lam. Is dengue a threat to the blood supply? Transfus Med. 2009 April; 19(2): 66-77
8. <https://www.washingtonpost.com/news/to-your-health/wp/2016/02/02/dallas-reports-case-of-zika-spread-through-sexual-transmission/> (Acceso Feb. 3, 2016).
9. <http://www.campinas.sp.gov.br/noticias-integra.php?id=29241> (Acceso Feb. 8, 2016).
10. <http://www.reuters.com/article/us-health-zika-brazil-blood-idUSKCN0VD22N> (Acceso Feb. 8, 2016).
11. <http://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2016/02/alteracao-em-exame-apos-transfusao-faz-campinas-confirmar-caso-de-zika.html> (Acceso Feb. 8, 2016).