



NOTA TÉCNICA Nº 8/2022/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922270/2022-38

Orientação para as ações de hemovigilância no contexto dos riscos de infecção pelo vírus Monkeypox.

1. Relatório

No último ano, o mundo vem apresentando uma preocupação com o aumento das infecções pelo vírus Monkeypox. Embora a varíola tenha sido erradicada em todo o mundo em 1980, a Monkeypox é uma zoonose, configurando-se como uma doença infecciosa emergente, cujos casos são frequentemente encontrados perto de florestas tropicais onde existem animais que carregam o vírus. Em maio de 2022, contudo, havia sido notificada a ocorrência de mais de 16 mil casos da doença, em 75 países, incluindo países endêmicos e não-endêmicos, o que também foi considerado para que a Organização Mundial da Saúde (OMS) a declarasse como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)^{3.1}.

A doença causa sintomas semelhantes à varíola nos seres humanos, porém menos grave. O vírus pode ser transmitido aos humanos a partir de animais infectados, mais comumente roedores. Até o momento da construção desta nota técnica, as vias descritas para a transmissão da Monkeypox são: o contato direto ou indireto com sangue, fluidos corporais, lesões na pele ou mucosas de animais infectados; e também a transmissão de pessoa a pessoa, que pode acontecer por contato com secreções infectadas das vias aéreas, principalmente por gotículas respiratórias, e pelo contato com lesões na pele de uma pessoa infectada ou com objetos recém-contaminados com fluidos do paciente ou materiais das lesões de pele. Também é relatada transmissão da doença por inoculação ou através da placenta (Monkeypox congênita)^{3.1}. Ainda não há evidência de que o vírus seja transmitido por via sexual, nem relatos de transmissão via transfusional^{3.2, 3.3}.

As definições de caso de Monkeypox estão dadas no “Plano de Contingência Nacional para Monkeypox”, do Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública, do Ministério da Saúde^{3.4}. São elas:

***Caso suspeito** – Indivíduo de qualquer idade que apresente início súbito de lesão em mucosas E/OU erupção cutânea aguda sugestiva* de monkeypox, única ou múltipla, em qualquer parte do corpo (incluindo região genital/perianal, oral) E/OU proctite (por exemplo, dor anorretal, sangramento), E/OU edema peniano, podendo estar associada a outros sinais e sintomas.*

**lesões profundas e bem circunscritas, muitas vezes com umbilicação central; e progressão da lesão através de estágios sequenciais específicos – máculas, pápula, vesículas, pústulas e crostas.*

***Caso provável** – Caso que atende à definição de caso suspeito, que apresenta um OU mais dos seguintes critérios listados abaixo, com investigação laboratorial de monkeypox não realizada ou inconclusiva e cujo diagnóstico de monkeypox não pode ser descartado*

apenas pela confirmação clínico-laboratorial de outro diagnóstico:

a) Exposição próxima e prolongada, sem proteção respiratória, OU contato físico direto, incluindo contato sexual, com parcerias múltiplas e/ou desconhecidas nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas; E/OU

b) Exposição próxima e prolongada, sem proteção respiratória, OU história de contato íntimo, incluindo sexual, com caso provável ou confirmado de monkeypox nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas; E/OU

c) Contato com materiais contaminados, como roupas de cama e banho ou utensílios de uso comum, pertencentes a um caso provável ou confirmado de monkeypox nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas; E/OU

d) Trabalhadores de saúde sem uso adequado de equipamentos de proteção individual (EPI)** com história de contato com caso provável ou confirmado de monkeypox nos 21 dias anteriores ao início dos sinais e sintomas.

**óculos de proteção ou protetor facial, avental, máscara cirúrgica, luvas de procedimentos

Caso confirmado – Caso suspeito com resultado laboratorial "Positivo/Detectável" para Monkeypox virus (MPXV) por diagnóstico molecular (PCR em Tempo Real e/ou Sequenciamento).

2. Análise

Considerando a declaração da OMS de que a Monkeypox se configura atualmente como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII)^{3.1};

Considerando que número de novos casos notificados semanalmente em todo o mundo aumentou 19% no início de agosto de 2022^{3.2};

Considerando o aumento do número de casos notificados no Brasil, com mais de mil casos confirmados no mesmo período^{3.3};

Considerando o disposto na Nota Técnica nº 40/2022-CGSH/DAET/SAES/MS^{3.3};

Considerando que ainda não houve casos relatados de transmissão de monkeypox por transfusão de sangue e hemocomponentes ^{3.2,3.3}, no entanto, uma das formas consideradas de transmissão ser via contato direto ou indireto com sangue contaminado^{3.1};

Considerando que a retrovigilância compreende uma parte da hemovigilância que trata da investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores, a partir de informação pós-doação e também é aplicável em casos de detecção de positividade de quadros infecciosos em receptores, sem manifestação imediata, mas correlacionados à transfusão^{3.4};

A Gerência de Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio) da Gerência Geral de Monitoramento de produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), 5ª Diretoria (DIRE 5) recomenda que:

- Os serviços de hemoterapia e serviços de saúde intensifiquem a vigilância, orientação aos profissionais de saúde e usuários doadores ou receptores de sangue com história recente de hemotransfusão, quanto aos sinais e sintomas de Monkeypox;
- Usuários doadores ou receptores de sangue com história recente de hemotransfusão, com sinais e sintomas descritos para Monkeypox, retornem ao serviço de saúde para devido diagnóstico e acompanhamento;
- A definição, comunicação e notificação de casos de Monkeypox siga o estabelecido "Plano de Contingência Nacional para Monkeypox"^{3.4};
- Os serviços de hemoterapia e serviços de saúde comuniquem e notifiquem à vigilância em saúde competente (vigilância sanitária e vigilância epidemiológica), os casos suspeitos, prováveis ou

confirmados de Monkeypox, em doadores ou receptores de sangue com história recente de hemotransfusão;

- Os casos suspeitos, prováveis ou confirmados de Monkeypox, em doadores ou receptores de sangue com história recente de hemotransfusão devem ser objeto de retrovigilância, seguindo os procedimentos e fluxos descritos no “Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância - Guia para a Hemovigilância no Brasil”^{3.8} no que couber e em complementação ao “Plano de Contingência Nacional para Monkeypox”^{3.4}.
- O conteúdo desta nota técnica contempla o conhecimento científico disponível no momento sobre a Monkeypox. Deverá ser avaliada e revisada na medida em que novas evidências forem publicadas, a fim de orientar a tomada de decisão oportuna em controle e gerenciamento do risco sanitário envolvido.

3. Referências

3.1. Opas. Varíola dos macacos [Internet]. <https://www.paho.org/pt/variola-dos-macacos>. Acesso em 17/08/2022.

3.2. AABB. Regulatory Update: Ttd Committee Releases Monkeypox Virus Outbreak Summary [Internet]. 2022. <https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2022/05/27/regulatory-update-ttd-committee-releases-monkeypox-virus-outbreak-summary>. Acesso em 17/08/2022.

3.3. FDA. Information for Blood Establishments Regarding the Monkeypox Virus and Blood Donation [Internet]. 2022. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/information-blood-establishments-regarding-monkeypox-virus-and-blood-donation>. Acesso em 17/08/2022.

3.4. Ministério da Saúde. Plano de Contingência Nacional Monkeypox [Internet]. 2022. <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svs/resposta-a-emergencias/coes/monkeypox/plano-de-contingencia/plano-de-contingencia>. Acesso em 17/08/2022.

3.5. Opas. Diretor-geral da OMS declara que surto de Monkeypox constitui uma emergência de saúde pública de importância internacional [Internet]. 2022. <https://www.paho.org/pt/noticias/23-7-2022-diretor-geral-da-oms-declara-que-surto-monkeypox-constitui-uma-emergencia-saude>. Acesso em 17/08/2022.

3.6. WHO. Multi-country outbreak of monkeypox, External situation report #3 - 10 [Internet]. August, 2022. <https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-monkeypox--external-situation-report--3---10-august-2022>. Acesso em 17/08/2022.

3.7. Ministério da Saúde. Orientação para triagem clínica dos candidatos à doação de sangue relacionados ao risco de infecção pelo vírus Monkeypox. 2022 [Internet]. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/NotaTecnicaVariolaMacacoSangue.pdf>. Acesso em 17/08/2022.

3.8. Anvisa. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância - Guia para a Hemovigilância no Brasil [Internet]. 2015. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/publicacoes/marco-conceitual-e-operacional-de-hemovigilancia-guia-para-a-hemovigilancia-no-brasil.pdf/view> Acesso em 17/08/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Oliveira Leitao, Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes**, em 22/08/2022, às 16:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº

10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Suzie Marie Teixeira Gomes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 22/08/2022, às 17:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2017563** e o código CRC **538BB9DB**.

Referência: Processo nº 25351.922270/2022-38

SEI nº 2017563