



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA E FARMACOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM FARMACOLOGIA
MESTRADO PROFISSIONAL EM FARMACOLOGIA CLÍNICA

LUCELIA REGINA DE CASTRO CHAVES

**ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE HEMOVIGILÂNCIA NO SISTEMA NOTIVISA
DO HEMOCENTRO COORDENADOR E DAS AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS DE
TERESINA-PI NO PERÍODO DE 2012 A 2015**

FORTALEZA

2016

LUCELIA REGINA DE CASTRO CHAVES

ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE HEMOVIGILÂNCIA NO SISTEMA NOTIVISA
DO HEMOCENTRO COORDENADOR E DAS AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS DE
TERESINA-PI NO PERÍODO DE 2012 A 2015

Dissertação submetida à Coordenação do Programa de Pós Graduação em Farmacologia, do Departamento de Fisiologia e Farmacologia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Farmacologia. Área de concentração: Farmacologia Clínica.

Orientadora: Profa. Dra. Vilma de Lima

Co-orientadora: Profa. Dra. Tatiana Vieira Souza Chaves

FORTALEZA

2016

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária
Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

C439a Chaves, Lucelia Regina de Castro.
Análise das notificações de hemovigilância no sistema notivisa do hemocentro coordenador e das agências transfusionais de Teresina-PI no período de 2012 a 2015 / Lucelia Regina de Castro Chaves. – 2016.
60 f.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-Graduação em Farmacologia, Fortaleza, 2016.
Orientação: Profa. Dra. Vilma de Lima.
Coorientação: Profa. Dra. Tatiana Vieira Souza Chaves.

1. Incidentes Transfusionais. 2. Segurança. I. Título.

CDD 615.1

LUCELIA REGINA DE CASTRO CHAVES

**ANÁLISE DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO EM HEMOVIGILÂNCIA - NOTIVISA
DO HEMOCENTRO COORDENADOR E NAS AGÊNCIAS TRANSFUSIONAIS
EM TERESINA-PI NO PERÍODO DE 2012 A 2015**

Dissertação submetida à Coordenação do Programa de Pós Graduação em Farmacologia, do Departamento de Fisiologia e Farmacologia, da Faculdade de Medicina, da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Farmacologia. Área de concentração: Farmacologia Clínica.

Aprovada em: ____/____/____.

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Vilma de Lima (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará - UFC

Prof^a. Dr^a. Ana Rosa Quidute - UFC

MS Iracema Matos de Melo – UCF Sobral

Aos meus pais, pela vida e por tudo que sou hoje.

AGRADECIMENTOS

À Deus, misericordioso, que abençoa e protege a minha vida.

À minha mãe que na ausência do meu pai soube me dar educação e amor.

Ao meu pai, Francisco Alexis (*in memoriam*).

À Secretaria do Estado da Saúde do Piauí pelo apoio institucional e suporte para a realização.

À Profa. Vilma de Lima pela ajuda e colaboração na revisão do trabalho.

À Profa. Dra. Elisabete Amaral de Moraes, representando a Instituição UFC por compartilhar seus conhecimentos ampliando meus horizontes.

A Prof.^a Dr.^a Tatiana Vieira Souza Chaves, Diretora da Vigilância Sanitária, pelo apoio e estímulo constante em nos orientar, criticar e ajudar na realização deste trabalho.

Aos mestres da arte de ensinar, pelos ensinamentos que levaremos para a vida toda.

Ao estagiário do LACEN de biomedicina, Lucas. Aos vários colegas da VISA, Amparo Bida e Ângela Leite, equipe determinante na estruturação e conclusão desse trabalho. Benedito Júnior e Daniele Sampaio, pela colaboração.

Aos pacientes que mesmo no anonimato possibilitaram esse estudo.

Aos professores da UFC por compartilhar seus conhecimentos ampliando meus horizontes;

À Fábria Beserra, pela amizade, delicadeza e presteza dispensadas em todo decorrer dos anos.

À Profa.Dra. Ana Rosa Quidute e a Mestre Iracema Matos de Melo, pela avlição final e apoio.

“Vai trabalhar vagabundo. Vai trabalhar
criatura [...].
Vê se não dorme no ponto;
Reúne as economias;
Perde os três contos no conto;
Da loteria;
Passa o domingo no mangue;
Segunda-feira vazia;
***Ganha no banco de sangue pra mais
um dia.***” (CHICO BUARQUE).

RESUMO

A transfusão de sangue é indispensável no tratamento de alguns pacientes, mas, não isenta de riscos. Além da possível transmissão de doenças infecto contagiosas pelo sangue, podem ocorrer incidentes transfusionais de diferentes graus. Sendo as notificações no sistema NOTIVISA importantes para segurança e qualidade da assistência hemoterápica. Este estudo teve como objetivo analisar os incidentes transfusionais no Sistema de hemovigilância no Hemocentro Coordenador e nas agências transfusionais de Teresina, no período de janeiro de 2012 a julho de 2015. Trata-se de um estudo retrospectivo epidemiológico, observacional e qualitativo. Obteve-se os dados através das notificações realizadas pelos serviços hemoterápicos (HC e AT's) no Sistema NOTIVISA e analisadas através do programa da Microsoft Office Excel 2013, representados em gráficos e tabelas com um total de 181.657 transfusões e 186 notificações nos quatro anos da análise, sendo o concentrado de hemácias o mais utilizado, com predominância do sexo masculino com faixa etária acima de quarenta anos. O tipo de hemocomponente que apresentou o maior número de reações foi o concentrado de hemácias com (84,95%), em relação ao tempo de aparecimento das reações, as imediatas foram as de maior incidência, totalizando 98,38%, quanto ao diagnóstico a reação febril não hemolítica foi prevalente com (45,16%), e os sintomas clínicos mais frequentes foram, febre, calafrios e urticária. O estudo aponta para um índice elevado de subnotificação ao Sistema NOTIVISA, na área de Hemovigilância nos serviços analisados, comparando-se ao preconizado pela legislação vigente e baseado no cenário do sistema de hemovigilância da França onde são estimadas três reações transfusionais para cada mil transfusões, pois pela quantidade de hemocomponentes transfundidos estima-se 544 RT's. Espera-se que este trabalho possa subsidiar tanto os serviços de saúde que prestam assistência hemoterápica quanto os profissionais que atuam nessa área, com a implantação e implementação de programas de educação continuada, comitês transfusionais hospitalares, para auxiliar nas boas práticas de hemoterapia, na segurança do paciente, na minimização dos riscos inerentes ao uso terapêutico do sangue e hemocomponentes, prevenindo-os e reduzindo-os, a fim de melhorar a qualidade e a segurança transfusional em todo o ciclo do sangue, do doador ao receptor.

Palavras-chave: Incidentes Transfusionais. Segurança.

ABSTRACT

Blood transfusion is indispensable in the treatment of some patients, but not without risk. In addition to the possible transmission of infectious diseases by the blood, transfusion incidents of different degrees may occur. The notifications in the NOTIVISA system are important for the safety and quality of hemotherapy assistance. The objective of this study was to analyze the transfusion incidents in the Haemovigilance System at the Hemocentro Coordinator and in the transfusion agencies of Teresina, from January 2012 to July 2015. This is a retrospective epidemiological, observational and qualitative study. The data were obtained through the notifications made by the hemotherapy services (HC and AT's) in the NOTIVISA System and analyzed through the Microsoft Office Excel 2013 program, represented in charts and tables with a total of 181657 transfusions and 186 notifications in the four years of the analysis, with red cell concentrate being the most used, predominantly males with an age group above 40 years. The type of hemocomponent that presented the greatest number of reactions was the red cell concentrate with (84.95%), in relation to the time of onset of the reactions, the immediate ones were the ones with the highest incidence, totaling 98.38%, regarding the diagnosis the non-hemolytic febrile reaction was prevalent with (45.16%), and the most frequent clinical symptoms were fever, chills and urticaria. The study points to a high underreporting rate to the NOTIVISA system in the area of haemovigilance in the analyzed services, compared to that recommended by the current legislation and based on the scenario of the haemovigilance system of France where three transfusion reactions are estimated for each thousand transfusions, because of the number of transfused blood components, 544 RTs are estimated. It is hoped that this work will be able to subsidize both the health services that provide hemotherapy assistance and the professionals who work in this area, with the implementation and implementation of continuing education programs, hospital transfusion committees, to assist in hemotherapy, safety minimizing the risks inherent in the therapeutic use of blood and blood components by preventing and reducing them in order to improve transfusion quality and safety throughout the blood cycle from donor to recipient.

Keywords: Transfusion Incidents. Safety.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Tipo de eventos adversos possíveis nas diferentes etapas do ciclo do sangue.....	16
Figura 2 -	Fluxograma: fluxo dos procedimentos de registro, investigação e comunicação dos eventos adversos do ciclo do sangue.....	17
Figura 3 -	Principais reações transfusionais imediatas e tardias.....	19
Figura 4 -	Sistema Nacional de Hemovigilância.....	30

LISTA DE GRÁFICOS E TABELA

Gráfico 1 -	Frequência de notificações de incidentes transfusionais segundo o ano analisado no Hemocentro Coordenador e nas Agências Transfusionais dos hospitais públicos e privados em Teresina-PI, 2012-2015	37
Gráfico 2 -	Frequência das notificações segundo o sexo no Hemocentro coordenador e nas agências transfusionais em Teresina, 2012 a 2015	39
Gráfico 3 -	Frequência das notificações, segundo a faixa etária no Hemocentro coordenador e nas agências transfusionais em Teresina, 2012 a 2015	40
Gráfico 4 -	Classificação segundo o tipo de transfusão no Hemocentro coordenador e nas agências transfusionais em Teresina, 2012 a 2015	40
Gráfico 5 -	Manifestações clínicas identificadas em receptores que apresentaram incidentes transfusionais no Hemocentro coordenador e nas agências transfusionais em Teresina-PI, 2012-2015	42
Gráfico 6 -	Distribuição dos Incidentes transfusionais quanto ao diagnóstico da reação notificados pelo Hemocentro Coordenador e nas Agências Transfusionais em Teresina-PI, 2012-2015	43
Gráfico 7 -	Manifestações clínicas identificadas em receptores que apresentaram incidentes transfusionais no Hemocentro coordenador e nas agências transfusionais em Teresina-PI, 2012-2015	45
Tabela 1 -	Distribuição dos tipos de hemocomponentes transfundidos associados às RT's no Hemocentro coordenador e nas Agências Transfusionais dos hospitais públicos e privados) em Teresina-PI, 2012-2015	41

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABBS	Associação Brasileira de Bancos de Sangue
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CF/88	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNH	Comissão Nacional de Hemoterapia
DIVISA	Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado
EA	Eventos Adversos
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
EHN	<i>European Haemovigilance Network</i>
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos
HC	Hemocentro Coordenador
ISBT	Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
QT	Queixas Técnicas
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RT	Reação Transfusional
SH	Serviço Hemoterápico
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TRALI	(Lesão Pulmonar Aguda Relacionada À Transfusão)
VIGIPÓS	Vigilância Pós Uso/Pós Comercialização
VISA	Vigilância Sanitária
UFC	Universidade Federal do Ceará

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	Histórico da hemoterapia e da hemovigilância	13
1.2	Eventos adversos no ciclo do sangue	15
1.2.1	<i>Tipos de eventos adversos apresentados no ciclo do sangue</i>	16
1.2.2	<i>Fluxo dos eventos adversos na hemovigilância</i>	17
1.3	Classificação dos incidentes transfusionais	18
1.3.1	<i>Incidentes transfusionais imediatos</i>	19
1.3.1.1	<i>Reação febril não hemolítica – RFNH</i>	20
1.3.1.2	<i>Reação alérgica – ALG</i>	21
1.3.1.3	<i>Contaminação bacteriana – CB</i>	22
1.3.1.4	<i>Transmissão de outras doenças infecciosas – DT</i>	23
1.3.1.5	<i>Reação hemolítica aguda imunológica – RHA1</i>	23
1.3.1.6	<i>Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão - TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)</i>	24
1.3.1.7	<i>Reação hemolítica aguda não imune – RHANI</i>	25
1.3.1.8	<i>Reação hipotensiva – HIPOT</i>	25
1.3.1.9	<i>Sobrecarga circulatória associada à transfusão – SC/TACO</i>	26
1.3.1.10	<i>Dispneia associada à transfusão – DAT</i>	27
1.3.1.11	<i>Outras reações transfusionais imediatas – Oi</i>	27
1.3.2	<i>Incidentes transfusionais tardios</i>	27
1.3.2.1	<i>Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional (DECH/GVHD)</i>	28
1.3.2.2	<i>Hemolítica tardia – RHT</i>	28
1.3.2.3	<i>Aloimunização/aparecimento de anticorpos irregulares – ALO/PAI</i>	28
1.3.2.4	<i>Púrpura pós-transfusional – PPT</i>	28
1.3.2.5	<i>Dor aguda relacionada à transfusão – DA</i>	28
1.3.2.6	<i>Hemossiderose com comprometimento de órgãos – HEMOS</i>	29
1.3.2.7	<i>Distúrbios metabólicos – DMETAB</i>	29
1.3.2.8	<i>Outras reações transfusionais tardias – OT</i>	29

1.4	Implantação do sistema de hemovigilância	28
1.4.1	<i>A problemática das notificações de hemovigilância no Brasil e no Piauí ...</i>	31
2	JUSTIFICATIVA	33
3	OBJETIVOS	34
3.1	Geral	34
3.2	Específicos	34
4	MATERIAL E MÉTODO	35
4.1	Tipo de estudo	35
4.2	Local da pesquisa	35
4.3	Amostra	35
4.3.1	<i>Critério de inclusão</i>	35
4.3.2	<i>Critério de exclusão</i>	35
4.4	Coleta e análise dos dados	36
4.5	Aspectos éticos e legais	37
4.6	Análises dos dados	37
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	37
6	CONCLUSÃO	48
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
	REFERÊNCIAS	49
	ANEXO A – PARECER DO CEP	54
	ANEXO B – FICHA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS	55
	ANEXO C- MONITORAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DO INCIDENTES TRANSFUSIONAIS	57
	APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS HEMOVIGILÂNCIA	58

1 INTRODUÇÃO

1.1 Histórico da hemoterapia e hemovigilância

Desde a antiguidade o sangue era associado à vida, relacionado a símbolos e mitos de todas as culturas, o qual era concebido como fonte de poderes e altas missões, no tempo em que o sacerdócio, a magia e a medicina eram práticas interligadas a uma mesma atividade (FIDLARCZYK; SARGOSA, 2008).

O processo transfusional tem história de pouco mais de um século. Em 1900, Landsteiner descobriu três diferentes tipos sanguíneos (A, B e O). Em 1902, de Castello e Sturli descreveram o tipo AB. Essa classificação proporcionou a base científica para a utilização do sangue como agente terapêutico. Em 1917, houve a descoberta de anticoagulantes e preservantes, que possibilitou o processo de armazenamento e de estocagem do sangue, sendo que em 1943, Loutit e Mollison, criaram um anticoagulante mais eficaz para a preservação do sangue *in vitro* (ANVISA, 2004).

Em 1980, o Governo Federal teve como iniciativa a criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (PRÓ-SANGUE), estabelecendo as seguintes diretrizes: a não comercialização do sangue; atendimento universalizado à população e qualidade na prestação de serviço; a implantação de uma rede de hemocentros nas capitais e nas regionais de saúde do interior dos estados; e a prática da doação voluntária não remunerada de sangue, dentre outras (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

A identificação da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (Aids) e do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tornou-se um marco na história na hemoterapia, resultando na revisão completa dos critérios e das indicações do uso racional do sangue e hemocomponentes (ANVISA, 2004).

Em 1998, foi iniciada uma discussão acerca da implantação do sistema de hemovigilância, sendo o único país da América do sul a apresentar uma proposta para efetivação do mesmo (ANVISA, 2004).

No Brasil, os serviços hemoterápicos são estruturados em rede, com diferentes níveis de complexidade, desde os hemocentros coordenadores às agências transfusionais, conforme RDC ANVISA n. 151/01. Os hemocentros executam todas as etapas do ciclo do sangue, desde a captação dos candidatos a

doação, triagens clínica e hematológica, coleta de sangue, processamento, exames sorológicos e imunohematológicos no sangue do doador, armazenamento, distribuição à transfusão (BRASIL, 2001).

No início do ano 2000 até meados de 2002, as discussões sobre o modelo de Hemovigilância a ser adotado no país, ganharam força, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O sistema de hemovigilância, foi criado com o objetivo de direcionar ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com ênfase específica nos incidentes transfusionais. Tornando-se um processo importante dentro da qualificação da medicina transfusional (ANVISA, 2007).

A hemovigilância foi concebida em consonância com a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/88) e com a legislação que a regulamenta, sua atuação é focada no monitoramento dos Eventos Adversos (EA), conforme Portaria MS n. 1.660, de julho de 2009, a qual institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2009).

Até então, a hemovigilância no país se organizava de modo a monitorar as reações adversas que ocorriam durante ou após uma transfusão sanguínea, limitava-se à vigilância das reações transfusionais. Em diversos outros países, a hemovigilância engloba todas as etapas do ciclo do sangue, desde o início do processo de doação de sangue até a investigação de possíveis reações após a transfusão (ANVISA, 2015).

A Instrução Normativa n. 1 de 17 de março de 2015 da ANVISA, explicita as reformulações do sistema de hemovigilância brasileiro. Define os procedimentos, normas e diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância, e a ampliação do escopo da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue, incluindo o doador (BRASIL, 2015).

A transmissão de doenças por transfusão sanguínea constitui um dos eventos adversos mais importantes resultantes da prática hemoterápica. Com a RDC n. 34, de 11 de junho de 2014, o potencial doador não deve apresentar nenhuma enfermidade infecciosa, nem ter antecedentes de doenças infecciosas transmitidas pelo sangue, pois toda transfusão traz em si um risco, seja ele imediato

ou tardio e depende das circunstâncias do receptor, como: idade, peso, antecedentes transfusionais, portadores de alguma patologia, politransfundidos e imunossuprimidos (BRASIL, 2014).

1.2 Eventos adversos do ciclo do sangue

No atual sistema de hemovigilância, os eventos adversos do ciclo do sangue, podem ser conceituados como “toda e qualquer ocorrência adversa associada às suas etapas que possa resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor, tenha ou não como consequência uma reação adversa” (ANVISA, 2015, p.20).

1.2.1 Tipos de eventos adversos apresentados no ciclo do sangue

Os tipos de eventos adversos apresentados no ciclo de sangue são: incidentes; quase erro; e reações à doação e à transfusão (ANVISA, 2015).

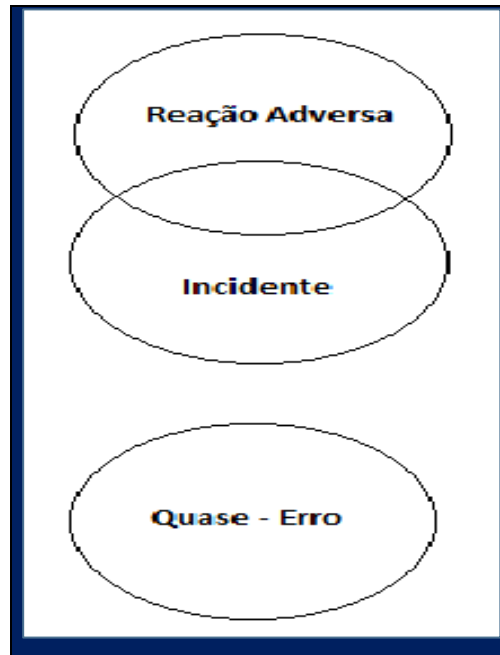
Os incidentes transfusionais podem ocorrer durante ou após a transfusão ou a doação. São desvios dos procedimentos operacionais ou da segurança do indivíduo, levando a transfusões ou doações inadequadas. Na transfusão, ocorre quando um indivíduo recebe um hemocomponente que não preenche todos os requisitos para uma transfusão que seja adequada ou tenha sido prescrita para outra pessoa (ANVISA, 2015).

Os incidentes podem ser classificados em dois tipos: os que levaram a reações adversas e os que não as provocaram (ANVISA, 2015).

Os tipos de eventos adversos, por sua vez, são: a reação adversa, incidente e o quase erro, os quais estão esquematizados na Figura 1:

Figura 1 - Tipo de eventos adversos possíveis nas diferentes etapas do ciclo do sangue

EVENTOS ADVERSOS



Fonte: ISBT (2011) *apud* ANVISA (2015, p.20).

Nos parâmetros da Organização Mundial da Saúde (OMS) o *near miss* ou quase erro é conceituado como “um incidente que, por algum motivo, planejado ou pelo acaso, foi interceptado antes de atingir o paciente e poderia ou não causar danos.” (CAPUCHO, 2011, p.01). Refere-se às novas diretrizes e desafios que envolvem a Segurança do Paciente em várias áreas. Na hemoterapia, o quase-erro é o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, reação transfusional ou uma reação à doação (ANVISA, 2015).

As reações à doação e à transfusão são danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações, resultantes ou não de um incidente do ciclo do sangue (ANVISA, 2015).

Na hemoterapia, mais especificamente, na hemovigilância, a ocorrência de eventos adversos deve ser notificada de modo a se garantir a rastreabilidade dos hemocomponentes e hemoderivados desde o processo inicial (captação dos doadores) até o processo final (receptor do sangue), sendo que a qualidade deve estar presente em todas as etapas do ciclo do sangue (OLIVEIRA *et al.*, 2006).

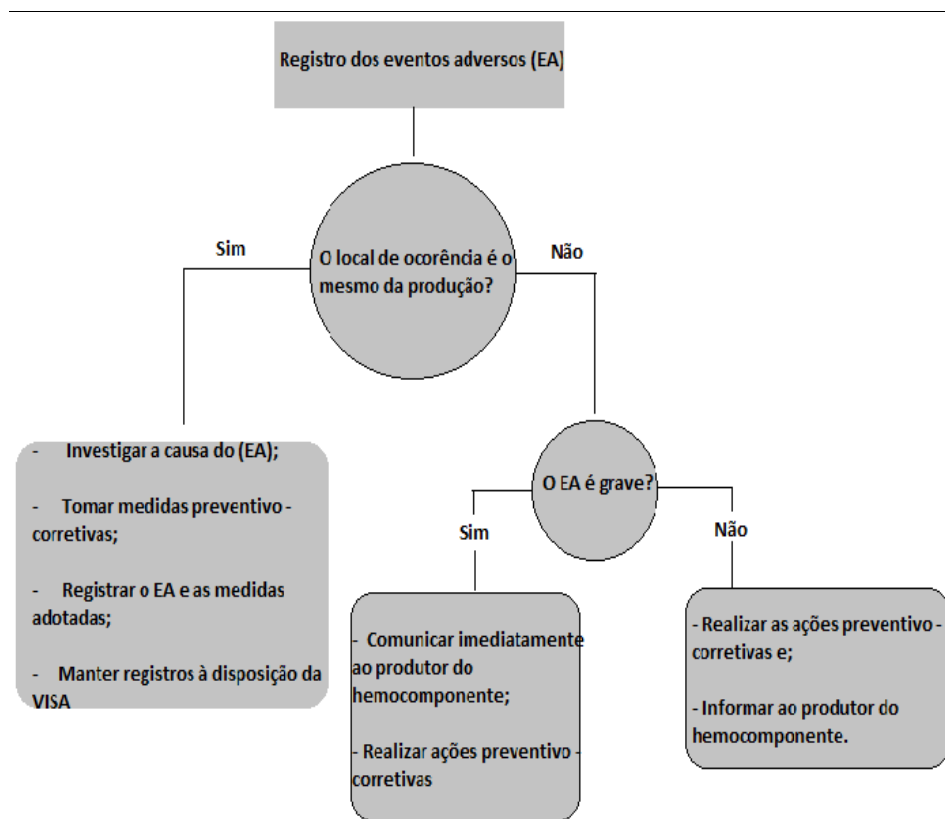
No caso específico do receptor, foco deste estudo, a hemovigilância utiliza as informações sobre os efeitos colaterais ou inesperados resultantes da

transusão de hemocomponentes, as quais são essenciais para o controle e qualidade transfusional, conforme fluxo de registro, investigação, comunicação e notificação (PROIETTI; CIOFFI, 2008).

1.2.2 Fluxo dos eventos adversos na hemovigilância

Todos os eventos adversos do ciclo do sangue devem ser registrados e investigados no serviço onde ocorreu o incidente e colocados à disposição da autoridade sanitária competente (BRASIL, 2014). Como determina a Instrução Normativa n. 1 de 2015, os registros devem ser efetuados em protocolos internos dos serviços (BRASIL, 2015). Esses registros devem obedecer ao fluxograma exposto na Figura 2:

Figura 2 - Fluxograma: fluxo dos procedimentos de registro, investigação e comunicação dos eventos adversos do ciclo do sangue.



Fonte: ANVISA (2015, p.21).

Conforme figura acima, todos os EA devem ser registrados e investigados no serviço onde ocorreu (BRASIL, 2014, art. 15).

Deve-se investigar a causa do EA, estabelecer medidas preventivas e corretivas de acordo com a causa, registrando-a e mantendo os registros à disposição da VISA local. Em caso negativo, deve-se questionar se o EA é grave. Se sim, comunicar imediatamente ao serviço produtor do hemocomponente (prazo máximo de 72 horas) e efetivar ações preventivas e corretivas. Se não for grave, também estabelece as medidas e informa-se o evento ao produtor (ANVISA, 2015).

1.3 Classificação dos incidentes transfusionais

A hemoterapia tem como propósito a reabilitação do paciente por meio da transfusão sanguínea (VIEIRA, 2012). A transfusão sanguínea é um método terapêutico universalmente aceito e, quando indicada de forma correta, torna-se eficaz (ANVISA, 2015). O uso de sangue e hemoderivados serve para corrigir temporariamente a deficiência de hemácias, plaquetas ou de fatores de coagulação (CALLERA *et al.*, 2004).

Em algumas situações clínicas, a transfusão de sangue pode se tornar o único meio para evitar óbito do paciente e salvar uma vida. No entanto, mesmo que seja realizado de forma eficaz, com indicação precisa e administração correta, esse procedimento possui risco sanitário, podendo ocorrer incidentes transfusionais imediatos ou tardios (VIEIRA, 2012).

Portanto, os incidentes transfusionais são agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea. Na classificação dos incidentes, a diferença entre eles está no tempo decorrido entre a transfusão e a ocorrência do incidente, como se vê adiante (ANVISA, 2003).

O sangue é um tecido vivo tornando-se uma via de transmissão de doenças, portanto, a transfusão sanguínea é uma atividade de alto risco epidemiológico (VIEIRA, 2012). Entretanto, o risco de transmissão de doenças não é a única complicação das transfusões, uma vez que podem ocorrer eventos metabólicos, imunológicos e hidroeletrolíticos indesejados (ANVISA, 2007). Essas complicações ou reações transfusionais estão relacionadas aos seguintes fatores: tipo de componente transfundido; condições clínicas do paciente e suas características; uso de equipamento ou procedimentos inadequados; erros ou omissões dos profissionais envolvidos no processo transfusional (FERREIRA, 2007).

Embora se tenham empenhado na prevenção das doenças transmitidas pelo sangue, com foco na seleção adequada do doador, melhoria nos testes sorológicos e técnicas de inativação viral dos hemocomponentes, pouco se tem realizado para se evitar os incidentes transfusionais imediatos (ALBAINÉ; LONGO; GONZALEZ, 2004).

As reações transfusionais podem ser classificadas quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ ou laboratorial; à gravidade; à correlação com a transfusão; ao diagnóstico da reação. Nesse estudo de análise enfatizam-se somente as reações relacionadas ao tipo, tempo de aparecimento, diagnóstico e sintomatologia clínica (ANVISA, 2015).

Os diferentes tipos de incidentes transfusionais imediatos e tardios estão descritos a seguir:

Figura 3 – Principais reações transfusionais imediatas e tardias

IMEDIATOS (24h)	TARDIOS (após 24 h)
Reação Febril não Hemolítica – RFNH	Doença do Enxerto contra o Hospedeiro- DECH/GVHD
Reação Alérgica- ALG	Reação Hemolítica Tardia- RHT
Contaminação Bacteriana- CB	Aloimunização/Aparecimento de anticorpos Irregulares – ALO/PAI Positivo
Transmissão de Outras Doenças Infecciosas- DT	Púrpura Pós-Transfusional – PPT
Reação Hemolítica Aguda Imunológica - RHAI	Dor Aguda Relacionada À Transfusão – DA
Lesão Pulmonar Aguda Relacionada À Transfusão/TRALI	Hemossiderose Com Comprometimento De Órgãos – Hemos
Reação Hemolítica Aguda Não Imune - RHANI	Distúrbios Metabólicos – DMETAB
Reação Hipotensiva – Hipot	Outras Reações Transfusionais Tardias - OT
Sobrecarga Circulatória- SC/TACO	
Outras Reações Transfusionais Imediatas - OI	
Dispneia Associada à transfusão- DAT	

Fonte: Adaptado pela autora de ANVISA (2015).

1.3.1 Incidentes transfusionais imediatos

Os incidentes transfusionais imediatos ocorrem durante a transfusão ou até 24 horas após as mesmas. Em relação aos tipos de incidentes transfusionais

imediatos a serem notificados, destacam-se: reação febril não hemolítica, reação alérgica, reação por contaminação bacteriana, Transmissão de Outras Doenças Infecciosas, reação hemolítica aguda imunológica, lesão pulmonar aguda, reação hemolítica aguda não imunológica, reação hipotensiva, sobrecarga circulatória, dispneia associada à transfusão, outras reações transfusionais imediatas, (ANVISA, 2015).

Os incidentes transfusionais imediatos podem ser classificados em quatro graus, de acordo com a gravidade. O grau I refere-se à ausência de risco de morte imediato ou em longo prazo, o grau II à morbidade a longo prazo, o grau III ao risco de morte imediato e o grau IV à morte (ANVISA, 2015)

1.3.1.1 Reação febril não hemolítica - RFNH

A reação febril não hemolítica constitui a complicação que se registra com maior frequência, de 0,5 a 1% do total das transfusões (CANTE *et al.*, 1999). Nesse tipo de reação febril não hemolítica, há um aumento da temperatura corporal acima de 1°C em relação à temperatura inicial, durante ou após a transfusão de sangue, sem outra explicação, acompanhado de tremores e calafrios. Além desses sintomas, pode haver também aumento da frequência respiratória, alteração da pressão arterial e ansiedade (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

Os leucócitos presentes nos hemocomponentes são a principal causa da reação febril não hemolítica (BRASIL, 2007). A febre é um sintoma comum em outros tipos de reações transfusionais, como a hemolítica e a contaminação bacteriana. Por isso, o diagnóstico de reação febril não hemolítica é de exclusão, uma vez afastada a hipótese de reação hemolítica ou contaminação bacteriana, pois nos três casos o início da reação é logo após a instalação da transfusão (ANGULO, 2007).

Bakdash;Yazer (2007), afirmam que as plaquetas, mais frequentemente que as hemácias, são responsáveis por desencadear a reação febril não hemolítica, pois são armazenadas em temperatura ambiente, o que favorece a ativação de leucócitos e liberação de citocinas. Contudo, deve-se afastar a possibilidade de contaminação bacteriana e hemólise (BRASIL, 2008). Diante de suspeita de reação

febril não hemolítica, deve-se interromper a transfusão imediatamente e o tratamento da reação, iniciado. MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008). A utilização de filtros para leucodepleção é uma prática eficaz na prevenção da reação febril não hemolítica (CANTE *et al.*, 1999).

O uso de hemocomponentes desleucocitados, que passaram por processo de leucorredução, antes de armazenados ou antes da transfusão é um recurso viável e eficaz na redução de ocorrência de incidentes transfusionais imediatos, principalmente na prevenção da reação febril não hemolítica. Mesmo com a redução dos leucócitos nos hemocomponentes, nem todas as reações febris não hemolíticas podem ser evitadas. A pré-medicação pode ser utilizada em pacientes que já apresentaram história de reação febril não hemolítica (LARISON; COOK, 2006).

Heddle (2007) ressalta que as reações febris não hemolíticas normalmente não ameaçam a vida, no entanto o desconforto pode tornar o paciente apreensivo e relutante às transfusões subsequentes. Essas reações em pacientes politransfundidos podem ocorrer com mais facilidade, pelo fato de o paciente ter sofrido um processo de autoimunização, estando sensibilizado por transfusões anteriores e mais susceptível a reações em transfusões subsequentes.

1.3.1.2 Reação alérgica - ALG

A reação alérgica é comum, ocorrendo com frequência de 1:200 transfusões (VÁZQUEZ; VASSALLO; STORINO, 2002). Ocorre devido à ação dos anticorpos do receptor contra as proteínas plasmáticas do hemocomponente (BRASIL, 2007), sendo caracterizada por prurido, urticária, eritema, pápulas, tosse, rouquidão, dispneia, sibilos, hipotensão e choque. Pode ser dividida em três estágios, conforme a gravidade das manifestações clínicas (BRASIL, 2008):

Reação leve: prurido, urticária, pápulas.

Reação moderada: além das manifestações apresentadas na reação leve, pode ocorrer tosse, rouquidão.

Reação grave: além das manifestações apresentadas nas reações leves e moderadas, pode ocorrer hipotensão e choque. Cante *et al.* (1999) destacam que as reações alérgicas se caracterizam pela presença de lesões maculopapulosas

pruriginosas. Quando há quadro de severa hipotensão de difícil tratamento, perda de consciência, dispneia e sibilância, considera-se reação anafilática.

A transfusão deve ser interrompida, mas pode ser continuada quando a reação for controlada, nos casos leves. Essa é a única reação que permite a administração do restante da unidade de sangue que pode ter provocado a reação (SAMPAIO, 2007).

1.3.1.3 Contaminação bacteriana - CB

Os hemocomponentes podem ser contaminados por estocagem ou manipulação inadequada, antissepsia ineficaz do braço ou bacteremia do doador, causando reação no receptor, que apresentará os sinais e sintomas de febre alta, calafrios, tremores, vômitos e náuseas, hipotensão e choque (BRASIL, 2007).

Ubiali; Santis (2007) afirmam que todos os hemocomponentes são passíveis de contaminação bacteriana, no entanto os concentrados de plaquetas são mais susceptíveis à proliferação de germes, por serem armazenados entre 20° e 24°C em bolsas que permitem troca de gases. Já Ramírez-Arcos; Goldman; Blajchman (2007) ressaltam que a contaminação bacteriana de plaquetas constitui um grande risco de reação transfusional.

A conduta imediata com o receptor de sangue contaminado está voltada para a correção do quadro clínico e na identificação do tipo de bactéria envolvida, a fim de determinar o tipo de antibiótico a ser utilizado (UBIALI; SANTIS, 2007).

Borges; Vidigal; Chaves (2004) afirmam que a contaminação do hemocomponente pode ter diversas causas, no entanto os principais quadros ocorrem por bactérias gram-negativas, que resistem às temperaturas de refrigeração.

O exame laboratorial inclui cultura do hemocomponente das bolsas e da amostra de sangue do receptor (BRASIL, 2007). Larison; Cook (2006) destacam que as culturas do sangue do receptor devem ser obtidas tão logo seja possível, para detecção de microrganismos aeróbicos e anaeróbicos. Bihl et al. (2007) apontam algumas medidas para reduzir o risco de contaminação bacteriana nas diferentes etapas da cadeia de transfusão, como uma seleção criteriosa do doador, treinamento contínuo e processamento adequado dos produtos do sangue, desvio de 30 a 40ml do sangue inicial, afim de evitar o risco de contaminação por bactérias

da pele e desenvolvimento de tecnologia em métodos rápidos de detecção de bactérias e redução de patógenos.

É importância destacar ainda que os componentes sanguíneos são infundidos dentro dos limites máximos de tempo permitidos, com o prazo máximo de quatro horas estabelecido para infusão de concentrado de hemácias (LARISON; COOK, 2006).

1.3.1.4 Transmissão de outras doenças infecciosas – DT

O receptor apresenta infecção pós-transfusional (vírus, parasitas ou outros agentes infecciosos, exceto bactérias), sem evidência da existência dessa infecção antes da transfusão; ausência de uma fonte alternativa da infecção; doador de hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidência da mesma infecção ou hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidências do mesmo agente infeccioso.

1.3.1.5 Reação hemolítica aguda imunológica - RHAI

A reação febril hemolítica aguda (RHAI), está relacionada com incompatibilidade dentro do sistema ABO, com hemólise intravascular das hemácias incompatíveis transfundidas devido à presença de anticorpos pré-formados na circulação do paciente (BRASIL, 2007). Aproximadamente 86% das reações são originadas por incompatibilidade ABO, e dessas 89% são em consequência de erro humano (CARDONA, 2001).

A reação hemolítica aguda é temida na prática transfusional por sua gravidade e alto índice de mortalidade. Ocorre, principalmente, devido a erros de identificação de amostras de sangue dos pacientes e apresenta uma incidência de 1:33.000 (OLIVEIRA; COZAC, 2003).

A severidade do quadro clínico está diretamente relacionada com o volume de sangue incompatível transfundido (DAVENPORT, 2007). Assim, o volume de sangue incompatível transfundido é importante na determinação da gravidade e prognóstico da reação (LARRONDO, 1997). O quadro clínico é composto por dor na área da infusão, eritema, dor lombar, dor torácica por formação de micro-êmbolos, febre alta, calafrios, taquicardia, taquipneia, fadiga, ansiedade, náuseas, diarreia, dor

abdominal, hipotensão, choque, coagulação intravascular disseminada (CIVD), hemoglobinúria (VÁZQUEZ; VASSALLO; STORINO, 2002).

O tratamento consiste em reverter o quadro clínico, interromper, imediatamente, a transfusão e iniciar hidratação endovenosa com soluções expansoras para restabelecer a pressão arterial e induzir a diurese (VÁZQUEZ; VASSALLO; STORINO, 2002).

1.3.1.6 Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão - TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)

A lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão é um incidente transfusional imediato grave e não infeccioso que deve ser considerado sempre que houver dificuldade respiratória durante uma transfusão ou até 6 horas após a transfusão e sua investigação deve ser pautada na análise rigorosa dos doadores e doações envolvidos (FUNG *et al.*, 2003).

O edema pulmonar não cardiogênico, caracterizado por lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão ou *TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury)* está associado, na maioria dos casos, com a existência de anticorpos antileucocitários no plasma do doador. Esses anticorpos são dirigidos contra antígenos do sistema HLA ou contra antígenos presentes em granulócitos (BRASIL, 2007).

Acredita-se que a maioria dos doadores implicados em TRALI são mulheres múltiparas, pode estar associado à formação de anticorpos pela mãe, após exposição à aloantígenos paternos presentes nos leucócitos fetais (FABRON JR, 2007). Manifesta-se com sintomas respiratórios, insuficiência respiratória severa. Podem ocorrer febre, tremores, hipotensão leve ou moderada e taquicardia (BRASIL, 2007). Esses sintomas geralmente ocorrem nas primeiras duas horas da transfusão. Ao contrário da sobrecarga volêmica, os pacientes com TRALI têm pressão venosa central normal (KOPKO; POPOVSKY, 2007).

A real incidência da TRALI não é conhecida. As estatísticas mencionam taxas variando de 1/1300 a 1/5000 transfusões. No entanto, essa reação é subnotificada em virtude da dificuldade de sua identificação (BRASIL, 2007). A TRALI é cinco a sete vezes mais provável de ocorrer em decorrência da transfusão de plasma (STAINSBY *et al.*, 2006). Pode ser diferenciada de edema pulmonar

cardiogênico pela ausência de distensão da veia jugular direita e pressão atrial normal (BAKDASH; YAZER, 2007).

No Reino Unido, de 1996 a 2003 foram relatadas 36 mortes e 93 casos de grande morbidade de TRALI, o que a tornou a mais importante causa de mortalidade e morbidade associadas à transfusão (STAINSBY et al., 2006).

Não existe tratamento específico para TRALI, o mesmo é voltado para a manutenção do equilíbrio hemodinâmico do receptor e suporte ventilatório (FABRON JR, 2007).

1.3.1.7 Reação hemolítica aguda não imune – RHANI

A reação transfusional hemolítica não imune é rara e está relacionada à obtenção, armazenamento e preparo inadequado dos hemocomponentes que possam ser a causa da hemólise (BRASIL, 2007). A reação é oligossintomática, devendo-se observar a presença de hemoglobinúria e hemoglobinemia (BRASIL, 2008).

O diagnóstico é baseado no descarte da possibilidade de hemólise por causas imunológicas, repetir exames de tipagem do sistema ABO, avaliar a hemoglobinemia e realizar testes de hemólise (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

1.3.1.8 Reação hipotensiva – HIPOT

De etiologia ainda não bem estabelecida, a reação hipotensiva relacionada à transfusão é caracterizada por hipotensão ocorrida durante ou após o término da transfusão, na ausência de sinais e sintomas de outras reações transfusionais. O receptor apresenta queda na pressão sistólica e diastólica, ansiedade, mal estar e sudorese, mas sem febre (BRASIL, 2007).

Deve haver adequada vigilância para detectar precocemente uma reação hipotensiva. Dentre as medidas adotadas está a aferição dos sinais vitais do paciente antes do início da transfusão, após 15 minutos e ao término da transfusão.

Se ocorrer uma reação hipotensiva durante a transfusão, a mesma deve ser interrompida imediatamente e o paciente tratado com soluções expansoras e outras medidas de suporte necessárias (ARNOLD; HUME, 2007).

1.3.1.9 Sobrecarga circulatória associada à transfusão – SC/TACO

A sobrecarga circulatória relacionada à transfusão deve-se à infusão rápida de hemocomponentes ou a transfusões maciças. Há aumento da pressão venosa central (PVC), aumento no volume sanguíneo pulmonar e diminuição da capacidade pulmonar, sendo as crianças e idosos mais susceptíveis (BRASIL, 2007).

Os efeitos são dispneia, tosse, cianose, ortopneia, desconforto no peito, cefaleia, agitação, taquicardia, hipertensão sistólica e eletrocardiogramas anormais (LARISON; COOK, 2006).

O receptor deve ter os sinais vitais avaliados durante a transfusão para que sinais e sintomas de sobrecarga volêmica sejam detectados precocemente e pacientes susceptíveis devem ser transfundidos lentamente (POPOVSKY, 2007).

A prevalência de sobrecarga circulatória relacionada à transfusão ainda não é conhecida, mas estima-se que possa ocorrer em um de cada 708 receptores (FABRON JR, 2007).

1.3.1.10 Dispneia associada à transfusão – DAT

Caracterizada por desconforto respiratório agudo dentro das primeiras 24 horas da transfusão, que não preencha os critérios de TRALI, sobrecarga circulatória associada à transfusão e reação alérgica. O desconforto respiratório é o sintoma clínico mais proeminente e não pode ser explicada pelo quadro de base do paciente ou por outra causa.

1.3.1.11 Outras reações transfusionais imediatas – OI

Caracterizada por quadro clínico/laboratorial com aparecimento durante a transfusão ou em até 24 horas, que após a investigação não pôde ser classificado em nenhuma das reações transfusionais descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão.

1.3.2 Incidentes transfusionais tardios

Os incidentes transfusionais que ocorrem após 24 horas da transfusão são denominados de tardios, são eles: reação hemolítica tardia, púrpura pós-transfusional, doença do enxerto contra o hospedeiro, aloimunização, dor aguda relacionada à transfusão, *distúrbios metabólicos, hemossiderose com comprometimento de órgãos, Outras reações transfusionais tardias – OT* (ANVISA, 2015).

1.3.2.1 Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional – (DECH/GVHD)

É uma síndrome clínica que ocorre entre dois dias a seis semanas após a infusão de hemocomponentes, sendo caracterizada por: febre; diarreia; hepatomegalia; pancitopenia; aplasia de medula óssea; e outros (ANVISA, 2004).

1.3.2.2 Hemolítica tardia - RHT

Está relacionado ao desenvolvimento de anticorpos contra antígeno(s) eritrocitário(s) após a transfusão. Os sinais clínicos de hemólise geralmente estão presentes entre 24 horas e 28 dias após a transfusão (ANVISA, 2015).

1.3.2.3 Aloimunização/aparecimento de anticorpos irregulares – ALO/PAI

Caracteriza-se pelo aparecimento no receptor de novo anticorpo, clinicamente significativo, contra antígenos eritrocitários detectados pelo teste de antiglobulina direta (TAD) positivo ou triagem de anticorpos irregulares; e ausência de sinais clínicos ou laboratoriais de hemólise (WINTERS; JULY, 2006).

1.3.2.4 Púrpura pós-transfusional – PPT

É um episódio de trombocitopenia (queda da contagem de plaquetas para níveis inferiores a 20% da contagem pré-transfusional) que ocorre de 5 a 12 dias após a transfusão de sangue; e presença de anticorpo antiplaquetário no receptor.

Pode ser assintomático, autolimitado, mas também cursar com sangramento cutâneo-mucoso, gastrointestinal, gênito-urinário e do sistema nervoso central.

1.3.2.5 Dor aguda relacionada à transfusão – DA

Dor aguda, de curta duração (até 30 minutos), principalmente na região lombar, torácica e membros superiores, durante a transfusão ou até 24 horas após, sem outra explicação.

É comum a ocorrência de alguns dos seguintes sinais e sintomas: hipertensão arterial, inquietação, vermelhidão na pele, calafrios, taquipneia, dispneia e taquicardia. A dor apresentada nessa reação é mais intensa comparada à dor de outras reações.

1.3.2.6 Hemossiderose com comprometimento de órgãos – HEMOS

Definição de caso: presença de nível de ferritina sanguínea superior ou igual a 1.000 microgramas/l no contexto de transfusões repetidas de concentrados de hemácias; e disfunção orgânica (ANVISA, 2015).

1.3.2.7 Distúrbios metabólicos – DMETAB

Evidência clínica de distúrbios metabólicos (por exemplo: hipocalcemia, hipercalemia, alcalose metabólica) na ausência desses mesmos distúrbios na doença de base; E confirmação laboratorial (ANVISA, 2015).

1.3.2.8 Outras reações transfusionais tardias – OT

Quadro clínico/laboratorial com aparecimento após 24 horas da transfusão, que após a investigação não pôde ser classificado em nenhuma das reações transfusionais descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão (ANVISA, 2015).

1.4 Implantação do sistema de hemovigilância

Na década de 90, surge o sistema de hemovigilância que tem o objetivo de melhorar a qualidade e aumentar a segurança das transfusões sanguíneas, que abrange a investigação de todas as atividades da cadeia de utilização do sangue, desde a captação dos doadores até a transfusão do hemocomponente (FABER, 2004a).

A hemovigilância pode ser inserida como um mecanismo de avaliação e alerta, com o objetivo de direcionar ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais. As informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes são recolhidas e avaliadas, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência (BRASIL, 2007).

Além de sistema de alerta, tem como estratégia a vigilância epidemiológica, com ênfase na manutenção de registros dos doadores e hemocomponentes transfundidos, sendo possível analisar os dados das reações adversas e as tendências atuais e futuras, podendo calcular a incidência de reações adversas e verificar o impacto das medidas preventivas implantadas (HERVÉ *et al.*, 2000).

Figura 4 – Sistema Nacional de Hemovigilância



Fonte: LINS, 2015, p. 37.

Conforme figura 4, todos os eventos adversos (EA) devem ser registrados e investigados no serviço onde ocorreu (BRASIL, 2014, art. 15).

O sistema de hemovigilância brasileiro está composto por serviços de saúde, por serviços de hemoterapia, por órgãos de vigilâncias sanitária e epidemiológica de estados, Distrito Federal, municípios e da Anvisa.

A França foi pioneira em hemovigilância, com o primeiro sistema implantado, em busca da melhoria das relações com os hospitais, através de uma completa rastreabilidade dos componentes do sangue e da notificação obrigatória, em nível nacional, de qualquer intercorrência associada à transfusão de sangue (HERVÉ et al., 2000).

Estabelecido por lei em 1993, o sistema de hemovigilância francês foi implantado em 1994, através da Agência Francesa do Sangue, com um sistema de monitoramento do sangue organizado a partir de dois fundamentos básicos: a rastreabilidade dos produtos sanguíneos do doador até o receptor e a notificação compulsória de todas as reações transfusionais (FERNANDES, 2001).

Na Europa há uma diversificação na organização dos programas de transfusão de sangue (FABER, 2000), o que também ocorre na hemovigilância, havendo variação de conceitos e processos.

Diversos países europeus implantaram sistemas de hemovigilância de diferentes formas, posteriormente, organizaram-se em uma rede. Em 1998, Bélgica, França, Luxemburgo, Portugal e Holanda, começaram a trabalhar em conjunto na área de Hemovigilância formando a *European Haemovigilance Network* (EHN). Atualmente, outros países integraram-se à rede: Dinamarca, Finlândia, Grécia, Irlanda, Noruega, Croácia, Suíça, Reino Unido e Canadá na América do Norte também se associaram ao EHN (FABER, 2005).

A formação rede de hemovigilância teve como objetivos favorecer o intercâmbio de informações entre os países membros, instituir um sistema de alerta precoce entre eles, incentivar ações conjuntas entre os membros e realizar atividades educativas relativas à hemovigilância. Foram discutidas definições importantes e normatizados processos de atendimento, realizados estudos epidemiológicos de doadores e receptores, além da compilação e análise dos dados europeus e organização anual de seminários de hemovigilância (FABER, 2004b).

No Reino Unido, o sistema de hemovigilância teve início em 1996, com o *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT), onde a notificação era voluntária, confidencial e somente para reações graves.

A hemovigilância pode ser uma ferramenta de ajuda na segurança da terapêutica transfusional, e sua adequada implantação depende da qualidade dos dados gerados pelos serviços de saúde (FERNANDES, 2001). Stainsby (2004) salienta que os sistemas de hemovigilância não tem poderes para implementar mudanças, mas para fazer recomendações baseadas nas evidências obtidas. É necessário a percepção dos profissionais de saúde quanto ao seu papel na identificação e notificação dos incidentes transfusionais.

Talvez a maior contribuição dos sistemas de hemovigilância seja incentivar a concessão de recursos, tais como educação e tecnologia, para que a transfusão possa ser realizada com segurança (STAINSBY, 2004).

Sousa et al. (2009) destacam que o conhecimento sobre as diferentes complicações transfusionais já foi alcançado, sendo os atuais riscos da transfusão de sangue associados a erros na administração de hemocomponentes com reações imunológicas consequentes, especialmente a TRALI, que é uma das mais importantes causas de morbidade e mortalidade. No entanto, a execução de medidas corretivas e preventivas não vem se desenvolvendo no mesmo ritmo.

Deve-se dar maior ênfase à hemovigilância ativa, por meio da rastreabilidade e conhecimento do destino final de cada hemocomponente e implementação de medidas preventivas e corretivas, que desempenham um papel crucial na melhoria da qualidade e segurança das transfusões. Como um processo de qualidade, a hemovigilância precisa ser incorporada de forma profunda e sólida, aos sistemas de gestão da qualidade das instituições (FABER, 2004b).

1.4.1 A problemática das notificações de hemogivilância no Brasil e no Piauí

Infelizmente são pouco disponíveis as estatísticas que expressam a realidade das complicações transfusionais no Brasil. Acredita-se que esses riscos sejam baixos, mas existem. (BUENO, 2007). Assim, a colaboração de todas as partes envolvidas na medicina transfusional, incluindo sistemas de hemovigilância em todo o território nacional, é fundamental para garantir a segurança no fornecimento de sangue (BIHL et al., 2007).

É necessário, que os profissionais de saúde conheçam os princípios da prática transfusional e sejam capazes de manejar as reações transfusionais adversas, que variam desde febre autolimitada até hemólise intravascular grave (OLIVEIRA; COZAC, 2003).

Em um sistema de hemovigilância a participação proativa e cuidadosa dos profissionais de saúde é essencial para o sucesso e alcance dos objetivos propostos. Ressalta-se a necessidade do profissional médico responsável pela transfusão sanguínea em atuar ativamente no processo de notificação (ANVISA, 2003).

Garantir a rastreabilidade do hemocomponente, o sistema de hemovigilância tem que possibilitar a identificação precisa dos tipos de hemocomponentes recebidos e quem os recebeu. Conseguir identificar a partir de cada receptor, o doador (investigação ascendente) e de cada doador, o receptor (investigação descendente) (ANVISA, 2003).

Destaca-se a importância da identificação do evento adverso como meio para se estabelecer medidas preventivas e corretivas, com foco no gerenciamento e minimização dos riscos, sendo que no caso das transfusões de sangue e hemoderivados “as notificações passam a ser instrumento indispensável para que o país estabeleça os riscos existentes no ato transfusional e, com o conhecimento adquirido, defina ações para minimizar os riscos.” (PROIETI; CIOFFI, 2008, p.173).

2 JUSTIFICATIVA

Diante de um quadro histórico de subnotificações a nível nacional, em que o Piauí configura-se como um dos estados com menor índice de notificações de eventos adversos na área de hemovigilância, como destacado nos relatórios consolidados da ANVISA e baseado nos dados de transfusões realizadas nos serviços analisados durante esses quarenta meses, onde as transfusões realizadas somam um total de 181.665 e baseado no modelo Francês, que preconiza que a cada 1000 transfusões são esperadas 3 reações, somente foram notificadas pelos serviços analisados 186 eventos adversos quando deveriam ser notificadas no mínimo 544 reações adversas.

A subnotificação dos eventos adversos induz ao maior número de incidentes transfusionais e a erros clericais.

As notificações dos eventos adversos servem como busca e construção de evidências que validem e possam ser incorporadas à prática clínica. Além de induzir o cumprimento da legislação vigente que determina a aplicação dos protocolos preconizados: identificação, notificação, manejo e prevenção dos incidentes transfusionais, evitando assim a ocorrência e/ou recorrência, dos mesmos.

Espera-se que este estudo possa contribuir na prática hemoterápica por fornecer subsídios para os órgãos fiscalizadores, serviços hemoterápicos e os estabelecimentos de saúde públicos e privados que realizam o ato transfusional.

Acredita-se que com a sensibilização dos profissionais de saúde envolvidos nessa área eles possam realizar intervenções nos seus processos de trabalho, induzindo-os à notificação, contribuindo assim com o fortalecimento do Sistema NOTIVISA local, levando ao aumento das notificações no estado e consequentemente diminuindo o índice de subnotificação, atuando na prevenção e minimização dos riscos inerentes a terapia transfusional e na qualidade da assistência à saúde.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Analisar as notificações de hemovigilância no Sistema NOTIVISA do Hemocentro Coordenador e das agências transfusionais de Teresina-PI.

3.2 Específicos

- ◆ Identificar o perfil do receptor que apresentou reação quanto à idade e faixa etária.
- ◆ Averiguar os tipos de transfusão e hemocomponentes predominantes;
- ◆ Verificar os principais incidentes transfusionais quanto às manifestações clínicas, diagnóstico e ao tempo de ocorrência.

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Estudo epidemiológico, retrospectivo, descritivo, qualitativo, que identifica o perfil das notificações dos eventos adversos notificados no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

4.2 Local da pesquisa:

Hemocentro Coordenador (HC) e nas Agências Transfusionais (AT's) de Teresina, sendo:

3 hospitais públicos do Piauí

3 hospitais privados do Piauí

1 hemocentro coordenador

4.3 Amostra

Para o estudo foram considerados os dados referentes às notificações do Hemocentro Coordenador - HEMOPI, o qual é responsável pela distribuição e controle dos hemocomponentes do Estado. Todas as AT's de Teresina (Hospital de Urgência de Teresina, Hospital Getúlio Vargas, Hospital São Marcos, Hospital São Paulo, Hospital São Marcos, Hospital Med Imagem e Maternidade D^a Evangelina Rosa).

4.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídas as notificações disponíveis no sistema NOTIVISA no período 1^o de janeiro de 2012 a 31 de julho de 2015.

4.3.2 Critérios de exclusão

Foram excluídas as notificações cadastradas mas com o preenchimento do formulário incompleto sem os dados essenciais exigidos pelo Sistema NOTIVISA (Hemovigilância).

4.4 Coleta e análise dos dados

Os dados foram obtidos no sistema NOTIVISA, no período de janeiro de 2012 à julho de 2015, sendo feita a coleta durante os meses de novembro de 2014 a julho de 2015 uma vez por semana no horário de 14 às 17 horas.

Para acesso ao NOTIVISA foi utilizado um *login* e senha pré-cadastrados no sistema como usuário da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual, sendo esta atividade realizada por servidor efetivo do quadro. No acesso ao sistema, com a abertura da plataforma foi selecionada a opção “Gerenciar Notificações”. No gerenciamento foi inserido no campo “Tipo” a escolha por “evento adverso”, no campo hemocomponentes (uso de sangue), Hemovigilância para melhor tabulação dos dados; no campo “situação” foram selecionados todos os campos, permitindo assim a busca das notificações “enviadas, em análise, concluída e em investigação”.

Para a busca dos dados foram selecionados dia, mês e ano, especificando o estado Piauí e o município Teresina. As informações foram repassadas para um “Formulário de coleta de dados” (Apêndice A), criado pela pesquisadora, com base nas informações presentes no banco de dados do NOTIVISA, o qual permitiu fazer uma triagem de todas as notificações por meio das variáveis: quanto ao ano, sexo, idade, tipo de hemocomponentes, tipo evento adverso (reações imediatas e tardias), e sintomas.

Quanto aos tipos de incidentes transfusionais imediatos, foram considerados os seguintes incidentes: reação febril não hemolítica, reação alérgica, reação por contaminação bacteriana da bolsa, transmissão de outras doenças infecciosas, reação hemolítica aguda imunológica, lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI), reação hemolítica aguda não imune, reação hipotensiva relacionada à transfusão, sobrecarga circulatória associada à transfusão, dispneia associada à transfusão e os tipos de incidentes transfusionais tardios foram considerados os seguintes incidentes: Doença do enxerto contra o hospedeiro – Pós-Transfusional - (DECH/GVHD), Reação hemolítica tardia - RHT, Aloimunização / aparecimento de anticorpos irregulares – Alo/PAI positivo, Púrpura Pós-Transfusional- PPT, Dor Aguda Relacionada à Transfusão – DA, Hemossiderose com comprometimento de órgãos – HEMOS, Distúrbios metabólicos

– DMETAB, Outras reações transfusionais imediatas – OI, Outras Reações Transfusionais Tardias – OT.

álise descritiva dos dados

4.5 Aspectos éticos e legais

CEP/PI sob protocolo nº 879.603/2014

Este projeto foi submetido ao Comitê de Ética em pesquisa do Centro Universitário UNINOVAFAPI (CEP/UNINOVAFAPI).

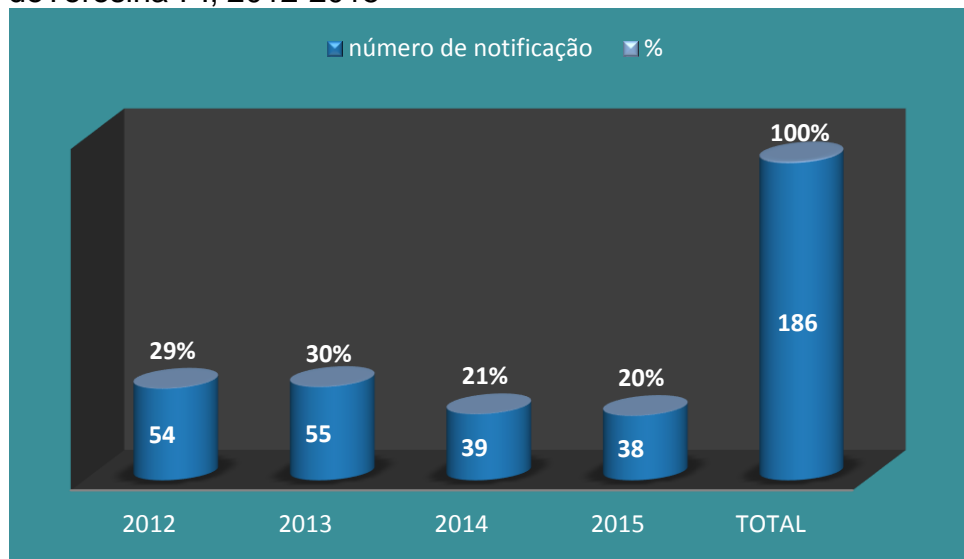
4.6 Análises dos dados

Os dados foram analisados através do programa da *Microsoft Office – Excel* 2013, organizados em ordem crescente por data e estão representados em gráficos e tabelas para facilitar a interpretação.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste estudo, o total de notificações dos eventos adversos identificados foram 186, sendo que, 54 (29,0%) foram notificados em 2012, 55 (29,6%) em 2013, 39 (21,0%) em 2014 e 38 (20,4%) em 2015, conforme apresentado no Gráfico 1:

Gráfico 1 - Frequência de notificações de incidentes transfusionais segundo o ano analisado no Hemocentro Coordenador e nas Agências Transfusionais dos hospitais públicos e privados de Teresina-PI, 2012-2015



Fonte: Notivisa (2012-2015).

O estudo aponta para um índice elevado de subnotificação ao Sistema NOTIVISA, na área de Hemovigilância nos serviços de saúde analisados, através das AT's comparando-se ao preconizado pela legislação vigente e baseado no cenário do sistema de hemovigilância da França onde são estimadas três reações transfusionais para cada mil transfusões (Relatório de Hemovigilância, 2007-2014,

ANVISA). Ao todo no período de janeiro de 2012 a julho de 2015 foram transfundidas 181.665 hemocomponentes, sendo 118.465CH, 39.418CP e 23.630 PFC. Foram analisadas 186 notificações de eventos adversos.

Com uma média de 46 notificações ano, onde eram esperadas em torno de 400 notificações no período de análise, de acordo com o número de transfusões realizadas nos hospitais analisados com agências transfusionais (AT's).

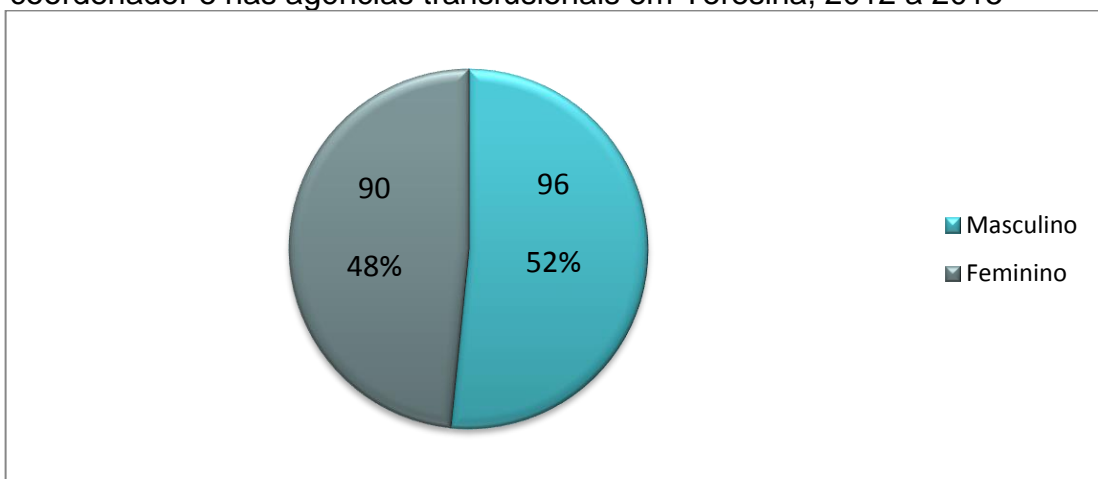
O maior número de notificações ocorreu em 2013 com 30%, provavelmente pelo fato de ter havido maior divulgação e atuação dos comitês transfusionais nos serviços de saúde com agências transfusionais, implantação de gerencia de risco, treinamento para os profissionais de saúde envolvidos nas AT's e técnicos mais envolvidos, intensificação do monitoramento das notificações pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal, bem como, treinamento específico na área do NOTIVISA, sobre a necessidade de melhoria na segurança transfusional, na identificação, manejo e notificação dos possíveis incidentes transfusionais.

Isso aponta para a importância de programas continuados de treinamento como, por exemplo, os programas de educação continuada.

O levantamento das necessidades é fundamental para a projeção da programação da educação continuada, quando se deve tomar como ponto de partida as dificuldades reais do campo de atuação profissional e favorecer o envolvimento dos sujeitos no desenvolvimento da programação. (SILVA; SEIFFERT, 2009).

As distribuições da frequência das notificações segundo o sexo dos receptores, estão apresentados no gráfico 2.

Gráfico 2 - Frequência das notificações segundo o sexo no Hemocentro coordenador e nas agências transfusionais em Teresina, 2012 a 2015



Fonte: NOTIVISA (2012-2015).

Entre os receptores que apresentaram reações transfusionais, verificou-se que (51,07%) foram do sexo masculino, e (48,38%) do sexo feminino.

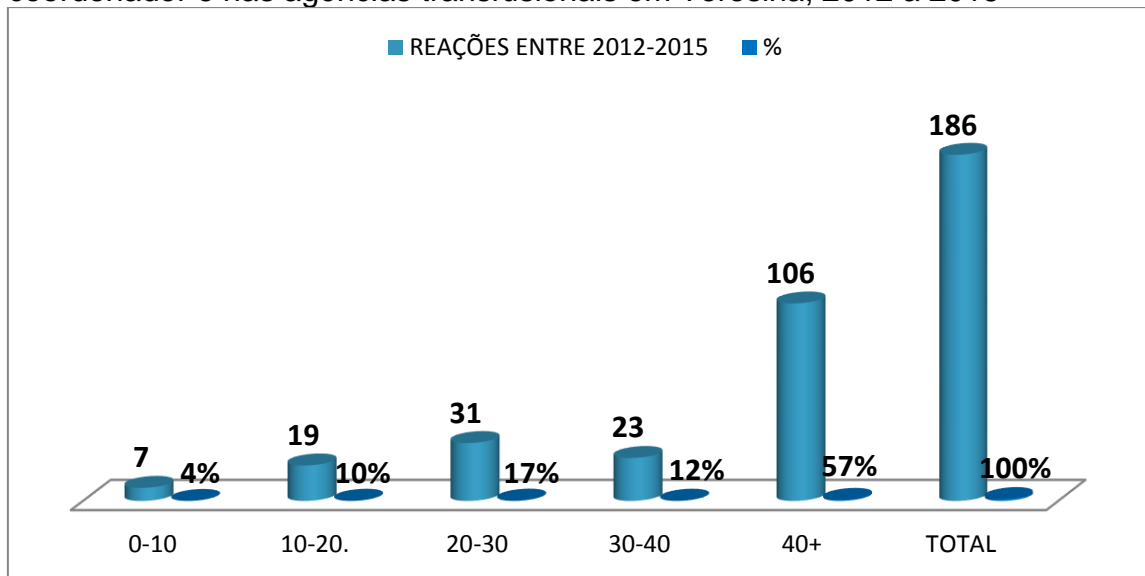
Observamos que houve uma pequena predominância do sexo masculino, o que pode ser explicado pelo aumento da violência urbana, acidentes automobilísticos, pela sua negligência em procurar o serviço de saúde para prevenção.

Já em outro estudo, observou-se que não houve predominância entre os sujeitos quanto ao gênero, corroborando com resultados da pesquisa realizada por Callera et al. (2004).

Diferentemente do resultado do relatório de Hemovigilância da ANVISA no período de 2007 a 2011 onde a predominância foi do sexo feminino.

A distribuição da frequência de notificação de ocorrência de reação transfusional por faixa etária dos receptores esta apresentada no gráfico 3.

Gráfico 3 - Frequência das notificações, segundo a faixa etária no Hemocentro coordenador e nas agências transfusionais em Teresina, 2012 a 2015

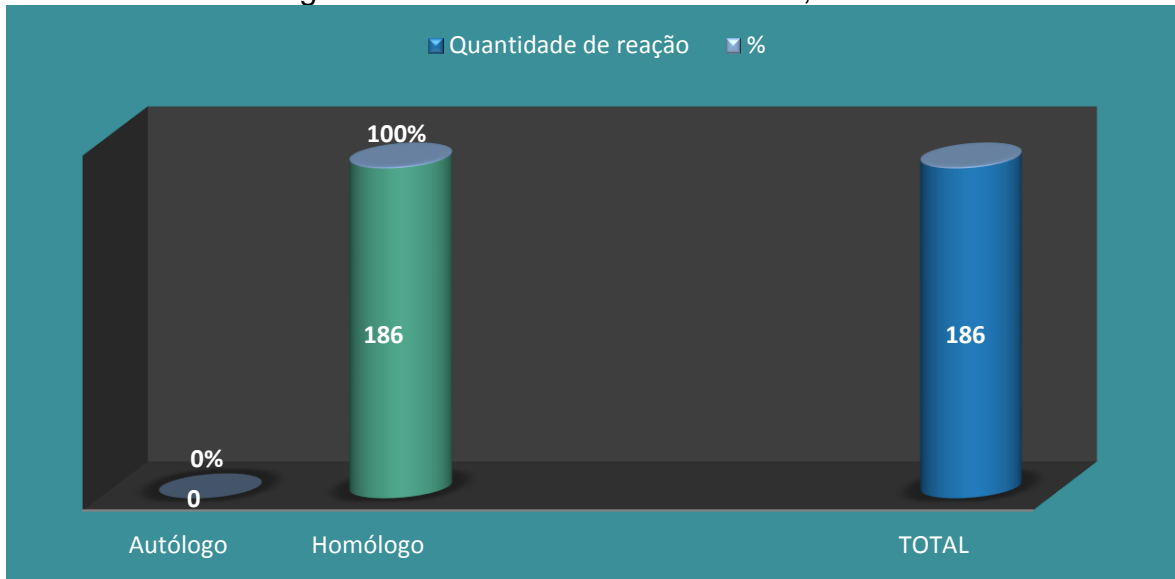


Fonte: NOTIVISA (2012-2015).

Observa-se que a faixa etária predominante foi acima de 40 anos representando 57% de todas as notificações analisadas no período de 2012 a 2015 respectivamente

O gráfico nº 4 demonstra a frequência de notificações, segundo o tipo de transfusão. A prevalência das reações notificadas relacionadas à transfusão homóloga foi de 100% no período estudado. Não houve registro de nenhuma transfusão autóloga.

Gráfico 4 - Classificação segundo o tipo de transfusão no Hemocentro coordenador e nas agências transfusionais em Teresina, 2012 a 2015



Fonte: NOTIVISA (2012-2015).

Transfusão autóloga quando o doador do hemocomponente e o receptor são a mesma pessoa. A sua ocorrência no Brasil é tão pouco frequente que constitui um evento sentinela.

Vieira; Poli (2007), afirmam que apesar de a transfusão autóloga ter sido descrita em 1920, somente ganhou importância na década de 80, com o risco de transmissão do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) por meio da transfusão de sangue. Entretanto, a falta de conhecimento sobre sua eficácia, o envolvimento de vários profissionais nos cuidados com o paciente, a falta de padronização das práticas clínicas e os custos dos procedimentos contribuem para a subutilização da transfusão autóloga. Enquanto que a Transfusão Homóloga é aquela onde doador e receptor são pessoas diferentes (BRASIL, 2015).

Com relação aos tipos de hemocomponentes, observou-se que o concentrado de hemácias foi o hemocomponente liberado em maior quantidade pelos serviços hemoterápicos, apresentou um total de 158 (84,95%) entre as notificações analisadas nesse estudo, conforme tabela 1. O concentrado de hemácias é o hemocomponente mais associado às RT's notificadas, nos quatro anos da análise.

Tabela 1 - Distribuição dos tipos de hemocomponentes transfundidos associados às RT's no Hemocentro coordenador e nas Agências Transfusionais dos hospitais públicos e privados) de Teresina-PI, 2012-2015

Tipo de Hemocomponente	Número	%
Concentrado de hemácias	158	84,95%
Concentrado de plaquetas	12	6,45%
Plasma fresco congelado	16	8,60%
Total	186	100%

Fonte: NOTIVISA (2012-2015).

O concentrado de hemácias foi o hemocomponente que apresentou maior número de reação, comparado aos outros hemocomponentes. Isto provavelmente se deve pela grande utilização do concentrado de hemácias 118.465, principalmente pelos hospitais que atendem pacientes politraumatizados com hemorragias aguda e elevado número de cirurgias.

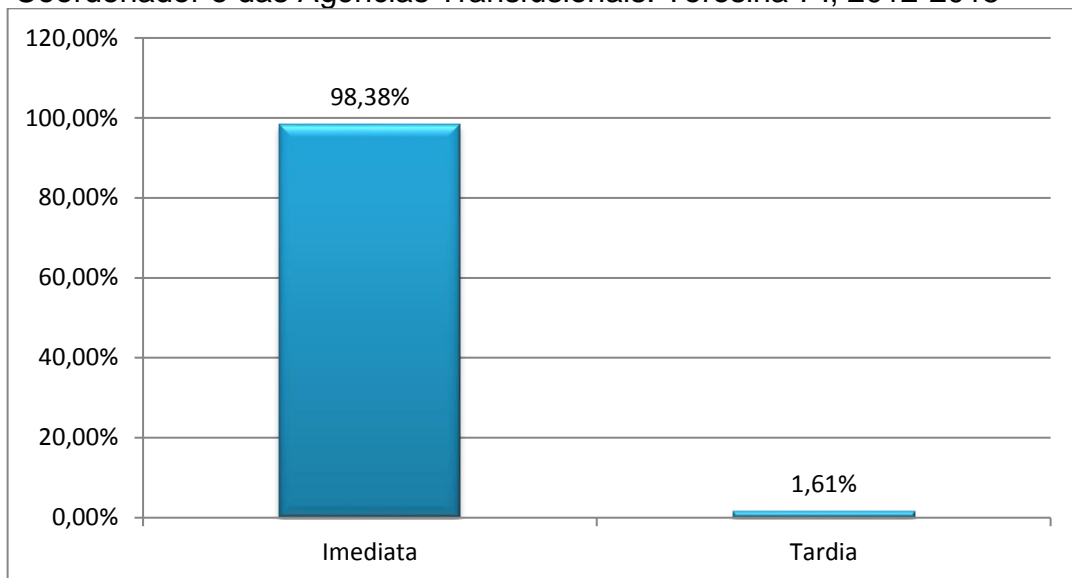
Nos sete anos da série de relatórios consolidados e disponibilizados pela ANVISA de 2007 a 2014, o concentrado de hemácias é o tipo de hemocomponente mais transfundido e mais associado às RT's notificadas.

A inspeção visual do hemocomponente contribui na suspeita de reação transfusional, em geral do concentrado de hemácias. Quando se trata de concentrado de hemácias, a inspeção também tem seu papel, mas é bem menos eficaz, pois alterações relativamente grosseiras não são detectadas. (UBIALI; SANTIS, 2007).

Em estudo realizado por Siegenthaler et al. (2005), observou-se que o plasma fresco congelado foi o hemocomponente registrado com menor frequência.

Analisou-se que as notificações de incidentes transfusionais imediatos no período estudado foram de 98,38% e as reações tardias foram de 1,61%. A maior incidência de notificações ocorreu no ano de 2013 (gráfico 5).

Gráfico 5 - Notificações de incidentes transfusionais quanto ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial do Hemocentro Coordenador e das Agências Transfusionais. Teresina-PI, 2012-2015

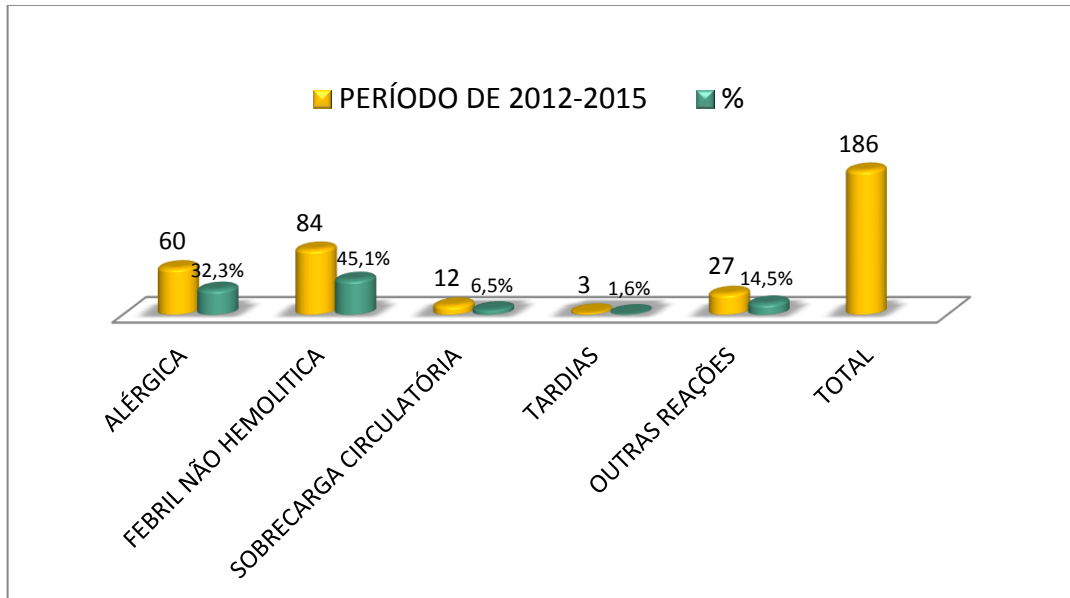


Fonte: NOTIVISA (2012-2015).

Além dos tempos de ocorrência definidos para cada tipo de reação, o tempo máximo para que um determinado quadro clínico possa ainda ser correlacionado à transfusão não está determinado. Em geral, reações como a transmissão de doenças ou a sensibilização a um aloantígeno só são detectadas anos após a transfusão suspeita. Há trabalhos que mostram a ocorrência de reações hemolíticas tardias até 90 dias após a transfusão. Portanto, na presença de quadro clínico ou laboratorial que possa ter como fonte uma transfusão sanguínea, o profissional deve se utilizar dos meios diagnósticos disponíveis para esclarecê-lo, conforme literatura médica. (ANVISA 2015).

Com relação aos tipos de incidentes transfusionais segundo o diagnóstico notificado, verificou-se que a maioria, 84 (45,16%) foi reação febril não hemolítica, (Gráfico 6).

Gráfico 6 - Distribuição dos Incidentes transfusionais quanto ao diagnóstico da reação notificados pelo Hemocentro Coordenador e nas Agências Transfusionais em Teresina-PI, 2012-2015



Fonte: NOTIVISA (2012-2015).

Observamos que entre os tipos de incidentes transfusionais notificados, a maioria, 84 (45,16%), apresentou reação febril não hemolítica.

Resultados semelhantes foram evidenciados em pesquisas de metodologia similar, nas quais a ocorrência de reação febril não hemolítica foi maior comparada aos demais incidentes notificáveis (SOUSA NETO, Adriana Lemos, 2010). Entretanto, resultados divergentes foram encontrados em outros estudos com metodologia similar que observaram ser a reação alérgica o incidente mais notificado, seguido da reação febril não hemolítica (REBIBO et al., 2004; CLIMENT-PERIS; VÉLEZROSARIO 2001; BALLESTER et al 2006; KELLER-STANISLAWSKI et al., 2009).

A reação febril não hemolítica é um diagnóstico de exclusão, visto que os sinais e sintomas inespecíficos podem ter muitas outras causas. A febre, um dos sinais característicos desse tipo de reação, pode ser causada por outro tipo de reação ou outra enfermidade subjacente. Outros achados, como a história pregressa de transfusão, de transplante, gravidez e terapia medicamentosa são importantes para a precisão do diagnóstico (LARISON; COOK, 2006). Assim, torna-se muitas vezes complexo o diagnóstico dessas reações (MICHLIG et al., 2003).

Em estudo de Regan e Taylor (2002), verificou-se que foram notificados 97 casos de reações hemolíticas agudas em dois anos no Reino Unido, dos quais houve quatro mortes e 29 casos de morbidade imediata. Os autores também salientaram medidas introduzidas para melhorar a segurança transfusional, como a implementação de protocolos para evitar erros transfusionais, relatórios anuais de hemovigilância, pulseiras com códigos para identificar pacientes e investimento na formação e treinamento dos profissionais envolvidos.

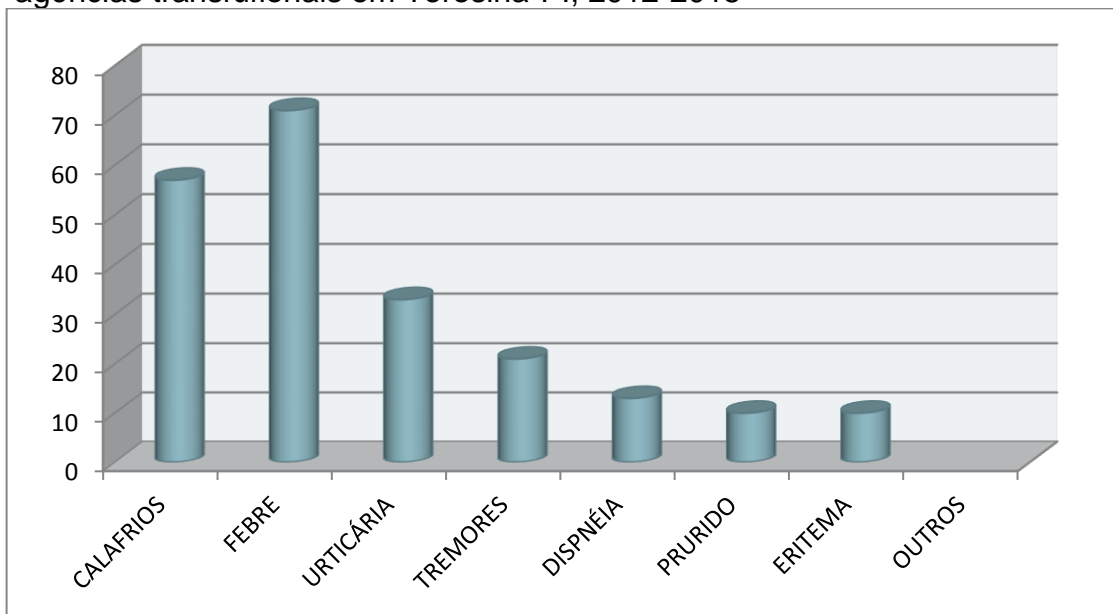
As Reações Alérgicas foram a segunda maior incidência das reações imediatas analisadas nesse período. A maioria das reações é benigna e pode cessar sem tratamento. Seu aparecimento dá-se com a reação de hipersensibilidade (alergia) durante a transfusão ou até quatro horas após. Se a reação for leve pode reinstalar o componente.

Não houve notificação de TRALI no período estudado, com a possibilidade de subnotificação, pois esse tipo de reação é pouco diagnosticada. Fabron Jr. (2007) afirma que a TRALI é facilmente confundida com outras situações de insuficiência respiratória aguda, como a síndrome de angústia respiratória (SARA), sobrecarga de fluidos e insuficiência cardíaca congestiva.

Em estudo que avaliou casos de TRALI no Reino Unido, verificou-se que o plasma fresco congelado e o concentrado de plaquetas estavam mais frequentemente relacionados com o desenvolvimento de TRALI do que no concentrado de hemácias (Stainsby et al; 2009). Na maioria dos casos, os doadores eram do sexo feminino. Triulzi (2006) sugere que a não utilização de plasma de doadores do sexo feminino pode reduzir substancialmente o número de casos de TRALI.

Considerando que a ocorrência de TRALI é estimada entre 1:1.300 e 1:5000, concluímos que, casos não foram identificados ou notificados.

Gráfico 7 - Manifestações clínicas identificadas em receptores que apresentaram incidentes transfusionais no Hemocentro coordenador e nas agências transfusionais em Teresina-PI, 2012-2015



Fonte: NOTIVISA (2012-2015).

Observamos que febre e calafrios foram as manifestações clínicas apresentadas com maior frequência pelos receptores, o que corrobora com os achados do estudo de Michlig *et al.* (2003). Apesar de serem característicos de reação febril não hemolítica, febre e calafrios são comuns em outros incidentes, como reação por contaminação bacteriana e TRALI (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

Os indivíduos politransfundidos podem desenvolver um processo chamado aloimunização, em que há formação de anticorpos quando exposto a contato com determinado antígeno. Assim, em futura exposição ao mesmo antígeno, o organismo reage imunologicamente. Essa resposta parece estar relacionada a fatores genéticos, visto que existem receptores que a apresentam com uma mínima exposição enquanto outros não apresentam a mesma reação, apesar de múltiplos contatos com sangue de diferentes doadores (CARDONA, 2001).

É necessário que o profissional de saúde esteja apto a diferenciar, por meio de uma avaliação clínica criteriosa e exames laboratoriais, o tipo de incidente transfusional apresentado pelo receptor, com vistas a um tratamento e prevenção adequados.

6 CONCLUSÃO

O estudo aponta para um índice elevado de subnotificação nos serviços analisados, Hemocentro Coordenador (HC) e nas Agências Transfusionais (AT's), no Sistema NOTIVISA local, que já era esperado como resultado deste trabalho.

A incidência das reações imediatas foi a reação transfusional predominante, enquanto que a reação tardia a incidência foi muito baixa. O que vai de encontro com a literatura analisada.

Houve uma variação na quantidade de notificações no decorrer do período estudado (2012-2015), sendo o ano de 2013 o de maior índice, o que pode ser justificado pela intensificação de treinamentos na área e maior envolvimento dos técnicos.

Quanto ao perfil dos receptores houve uma predominância mínima do sexo masculino, diferente de outros estudos citados onde a predominância foi do sexo feminino.

Quanto à faixa etária a predominância foi acima de quarenta anos.

Quanto ao tipo de hemocomponente mais utilizado nas transfusões, referente ao período analisado e que apresentou maior quantidade de reações foi o concentrado de hemácias.

Verificou-se também que a incidência de notificações de reações transfusionais relacionadas ao diagnóstico, a febril não hemolítica foi a reação prevalente, seguida da reação alérgica.

Segundo as manifestações clínicas, as mais frequentes foram, febre, calafrios e urticária. Corroborando com a maioria dos estudos.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Essa pesquisa demonstra o baixo número de notificações, o desconhecimento acerca da identificação, manejo e prevenção dos incidentes transfusionais pelos profissionais de saúde da área hemoterápica, o receio por parte dos serviços e desses profissionais de realizarem as notificações por acreditarem que irão denegrir e comprometer a imagem do serviço. Nesse sentido, torna-se evidente a necessidade de intervir em todos os níveis da gestão pública.

Conota ainda, a importância da implantação e implementação de Comitês Transfusionais nos serviços hemoterápicos e nas instituições de assistência à saúde que realizam o ato transfusional, pela sua obrigatoriedade e relevância, pois eles têm fundamental importância na busca ativa dos incidentes transfusionais, com cuidados na prescrição, com a avaliação do uso racional do sangue, na distribuição, manuseio, dispensação, administração e na monitorização da resposta do paciente.

Evidenciam-se as dificuldades encontradas para respaldar a discussão desta dissertação decorrente do baixo número de pesquisas efetivadas sobre o tema a nível nacional. Nesse cenário, sugere-se à comunidade acadêmica e científica investimento em estudos e publicações nesta área. Haja vista a essencialidade e relevância da temática para Saúde Pública.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Hemovigilância**: manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas. Brasília: Anvisa, 125 p., 2007.

_____. **Relatório de hemovigilância**: dados consolidados 2007-2011. Brasília: ANVISA, 44p. 2012.

_____. **Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue**. Brasília: ANVISA, 106 p., 2003.

_____. **Marco conceitual e operacional de hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil**. Brasília: Anvisa, 77 p., 2015.

ALBAINE, Nadia, LONGO, Enrique, GONZALEZ, Carlos A. Efectos Adversos inmunes de la transfusión. Segunda parte: Reacciones transfusionales inmunológicas no hemolíticas. **Revista Argentina de Transfusão**, Buenos Aires, v. XXX, n.1, p. 45-60, 2004.

ALLAIN, J.P. Transfusion risks of yesterday and of today. **Transfusion Clinique et Biologique**, Londres, v. 10, p. 1-5, 2003.

ANGULO, I.L. Reação transfusional febril não hemolítica. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, p. 445-448.

ATTERBURY, C.; WILKINSON, J. Blood transfusion. **Nursing Standard**, Cambridge, v. 14, n. 34, p. 47-52, 2000.

ARNOLD, D.M.; HUME, H.A. Hypotensive transfusion reactions. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007. p. 251-273. BAKDASH, S.; YAZER, M.D. What every physician should know about transfusion reactions. **Canadian Medical Association Journal**, Pittsburgh, v. 177, n. 2, p. 141-147, 2007.

BALLESTER, H.M.S. et al. Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en el Hospital "Iluminado Rodríguez", del Municipio Jagüey Grande, Matanzas. **Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter.**, v. 22, n.3, 2006.

BORGES, T.S.; VIDIGAL, D.C.; CHAVES, J.M. Assistência de enfermagem na coleta de sangue do doador e na hemotransfusão. **Cadernos Hemominas**, Belo Horizonte, v. XI. Fundação Hemominas, 2004.

_____. **Portaria n. 1660 de 22 de julho de 2009**. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília-DF, Diário Oficial da União, jul.2009.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 151 de 21 de agosto de 2001**. Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Brasília-DF, Diário Oficial da União, 22 de agosto de 2001.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 34 de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. **Brasília-DF, Diário Oficial da União**, 24 de jun. 2004.

_____. Ministério da Saúde. **Instrução Normativa n. 1 de 17 de março de 2015**. Dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Brasília-DF, Diário Oficial da União, mar.2015.

BRECHER ME, HAY SN. Bacterial Contamination of Blood Components. **Clinical microbiology reviews**, p.195-204, 2005.

CALLERA, Fernando, *et al.* Descriptions of acute transfusion reactions in a Brazilian Transfusion Service. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 26 n. 2, p. 78-83, 2004.

CAPUCHO, Helaine Carneiro. **Near miss**: quase erro ou potencial evento adverso?: carta ao editor. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 19, n. 5, set/out.2011.

CANTE, O.A. et al. Efectos adversos inmunológicos de la terapia transfusional. **Temas enferm. actual**, v.7, n. 35, p. 28-34, 1999.

CARDONA, E.F. Reacciones transfusionales mediadas inmunológicamente. **IATREIA**, Colômbia, v. 14, p. 86-92, 2001.

CLIMENT-PERIS, C.; VÉLEZ-ROSARIO, R. Immediate transfusion reaction. *PRHSJ, Transfusion Medicine*, v. 20, n. 3, p. 229-35, 2001.

CONTRERAS, M.; MOLLISON, P. L. Immunological complications of transfusion. **ABC of Transfusion**, London, v. 300, n. 20, 1990.

DAVENPORT, R. Hemolytic transfusion reactions. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007. p. 01-55.

FABER, J.C. Haemovigilance in Europe: now and tomorrow. In: ROUGER, P.; HOSSENLOPP, C. **Blood transfusion in Europe: the white book 2005**, Paris: Elsevier, 2005. Cap.16, p.213-233. Disponível em: <<http://www.books.google.com.br>. html>. Acesso em: 14 nov. 2009.

FABER, J.C. L'hémovigilance en Europe. **Transfusion Clinique et Biologique**, Londres, v. 7, p. 5-8, 2000.

FABER, J.C. Work of the European Haemovigilance Network (EHN). **Transfusion Clinique et Biologique**, Londres, v. 11, p. 2-10, 2004a.

FABER, J.C. Worldwide overview of existing haemovigilance systems. **Transfusion and Apheresis Science**, Luxembourg, v. 31, p. 99-110, 2004b.

T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007: 455-460.

FABRON JR, A. Insuficiência pulmonar aguda associada à transfusão. In: COVAS,

FERREIRA, Oranice, et al. Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de enfermagem. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São José do Rio Preto, v. 29, n. 2, p.160-167, abr./jun.2007.

FERNANDES, M. F. A. **Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re) investigação de casos de AIDS associados à transfusão**. Dissertação de Mestrado - Departamento de Epidemiologia, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 121f., 2001.

FIDLARCZYK, Delaine; FERREIRA, Sônia Saragosa. *Enfermagem em hemoterapia*. Curitiba: Medbook, 2008.

FLESLAND, O. A comparison of complication rates based on published haemovigilance data. **Intensive Care Med.**, v. 33, Suppl. 1, p. 17-21, 2007.

FUNG, Y.L., et al. Investigating transfusion-related acute lung injury (TRALI). **Internal Medicine Journal, local de publicação**, v. 33, p. 286-290, 2003.

GAUVIN, F. et al. Acute transfusion reactions in the pediatric intensive care unit. **Transfusion**. v. 46, p. 1899-908, 2006.

HADDAD, R. Sistemas de acreditação em serviços de hemoterapia. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, P. 551-555.

HEDDLE, N.M. Febrile nonhemolytic transfusion reactions. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007. p. 57-103.

HERVÉ, P. et al. Hemovigilance in france. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 22, n. 3, p. 368-373, 2000.

JUNQUEIRA, Pedro C.; ROSENBLIT, Jacob; HAMERSCHLAK, Nelson. História de hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 27, n.3, p. 201-207, 2005.

KELLER-STANISLAWSKI B., et al. The german haemovigilance system – reports of serious adverse transfusion between 1997 and 2007. **Transfusion Medicine**, v. 19, p. 1-10, 2009.

KOPKO, P.M.; POPOVSKY, M.A. Transfusion-related acute lung injury. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007, p. 207-228.

KUEHNERT, M.J.; ROTH, V.R.; HALEY, N.R. et al. Transfusion transmitted bacterial

infection in the United States, 1998 through 2000. **Transfusion**, v. 41, p. 1493-9, 2001.

KUTNER, J.M. Comitê hospitalar de transfusão. In: COVAS, T.D; LANGHI JÚNIOR, D.M.; BORDIN, J.O. **Hemoterapia: Fundamentos e Prática**, São Paulo: Atheneu, 2007, p. 551-555.

LARISON, P.J.; COOK, L.O. Efeitos adversos da transfusão. In: HARMENING, D.M. **Técnicas Modernas em Banco de Sangue e Transfusão**, 4ª ed, Rio de Janeiro: Revinter, 2006, p. 379-400.

LARRONDO, L.M. Terapia transfusional actual: reacciones adversas. **Revista Hosp. Clínico Universidad de Chile**, Santiago, v. 8, n. 2, p. 124-129, 1997.

MATHAI, J. Problem of bacterial contamination in platelet concentrates. **Transfusion and Apheresis Science**, v. 41, p. 139-144, 2009.

MAZZEI, C.A.; POPOVSKY, M.A.; KOPKO, P.M. Noninfectious complications of blood transfusion. In: ROBACK, J.D. et al. **Technical Manual**, 16th ed. AABB, 2008, p. 715-749.

MICHLIG, C. et al. Three years of haemovigilance in a general university. **Transfusion Medicine**, v. 13, p. 62-72, 2003.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Técnico em hemoterapia**. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde, 292 p, 2013.

NOVAES, H.M. O processo de acreditação dos serviços de saúde. **Revista Administração em Saúde**, São Paulo, v. 9, n. 37, p. 133-140, 2007.

OLVEIRA, Daniela, *et al.* Evolução da qualidade nos serviços públicos de saúde com enfoque em hemoterapia. **Revista Administração em Saúde**, São Paulo, v. 8, n. 33, p. 148-152, 2006.

OLIVEIRA, L.C.O.; COZAC, A.P.C.N.C. Reações transfusionais: diagnóstico e tratamento. **Simpósio: Urgências e Emergências**, Ribeirão Preto, v. 36, Capítulo II, p. 431-438, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **CID-10 Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde**. 10a rev. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1997. vol.1.

PEREIRA, M.G. **Epidemiologia: teoria e prática**. Reimpressão. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, reimpressão, Cap. 5 Morbidade, 2008, p. 76-104.

PIMENTEL, Marcos Alfredo. **A questão do sangue: rumos das políticas públicas de hemoterapia no Brasil e no exterior**. Doutorado (Tese). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 150 f., 2006.

PROIETTI; Anna Bárbara F. C.; CIOFFI, Júnia G. M. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão? **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 30, n.3, p.173-176, 2008.

POPOVSKY, M.A. Circulatory overload. In: POPOVSKY, M.A. **Transfusion reactions**. 3rd ed. Bethesda, M.D.: AABB Press, 2007, p. 331-339.

SOUSA NETO, Adriana Lemos. **Análise dos incidentes transfusionais imediatos notificados ao hemocentro regional de uberlândia**, 2010. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Programa de Pós-Graduação Strito Sensu em Atenção à Saúde, 79 p., 2010.

ANEXO A – PARECER DO CEP

FACULDADE DE SAÚDE,
CIÊNCIAS HUMANAS E
TECNOLÓGICAS DO PIAUÍ -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL DAS NOTIFICAÇÕES DO SISTEMA NOTIVISA PIAUÍ

Pesquisador: TATIANA VIEIRA SOUZA CHAVES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 36938314.1.0000.5210

Instituição Proponente: SOCIEDADE DE ENSINO SUPERIOR E TECNOLÓGICO DO PIAUÍ LTDA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 879.603

Data da Relatoria: 16/11/2014

Apresentação do Projeto:

Este é um estudo analítico, descritivo e quantitativo. Há tempos vem sendo expresso uma grande preocupação com todo o corpo profissional em todos os locais associados à saúde, sedo tanto em hospitais, hemocentros, como também em farmácias. Portanto fez-se necessário que o campo da vigilância sanitária configure ações de vigilância

voltadas à prevenção, minimização ou eliminação de riscos à saúde. Para monitorar produtos de saúde, foi criado pela ANVISA em dezembro de 2006, o sistema nacional de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, o NOTIVISA. O presente trabalho tem como objetivo avaliar as notificações realizadas no sistema NOTIVISA no período de janeiro de 2012 a agosto de 2014 em todo o estado do Piauí. A fim de identificar e

verificar os eventos adversos e as queixas técnicas notificados sobre a farmaco, hemo e tencovigilância avaliando as causas e identificando os principais sintomas decorrente de cada tipo de notificação encontrada no sistema. No preenchimento do Formulário de coleta de dados serão buscadas informações referentes ao ano, tipo (queixa técnica ou evento adverso), motivo da notificação, local de identificação, instituição notificadora, cargo do profissional notificador, sintomas, registro do produto, dados da empresa/fabricante, providências tomadas e se a notificação estava completa ou não. O VIGIPÓS considera evento adverso aquele problema que causa algum dano à saúde do usuário onde a reação pode ser imediata, que acontece até 24 horas

Francisca Tereza
Coordenadora do
CEP UNINOVAFAPI

Endereço: Rua Vitorino Orthiges Fernandes, 6123

Bairro: Bairro do Uruguai

CEP: 64.073-505

UF: PI

Município: TERESINA

Telefone: (86)2106-0738

Fax: (86)2106-0740

E-mail: cep@uninovafapi.edu.br

56	TIPO DO HEMOCOMPONENTE:	57	Nº DO HEMOCOMPONENTE:
58	PROVÁVEL GRAU DE CORRELAÇÃO COM A TRANSFUÇÃO: <input type="checkbox"/> CONFIRMADA <input type="checkbox"/> DESCARTADA <input type="checkbox"/> INCONCLUSIVA		
59	TIPO DE INCIDENTE		
	Imediato (até 24 horas)		Tardio (após 24 horas)
	<input type="checkbox"/> Reação hemolítica aguda		<input type="checkbox"/> Reação hemolítica tardia
	<input type="checkbox"/> Reação febril não hemolítica		<input type="checkbox"/> HBV / Hepatite B
	<input type="checkbox"/> Reação alérgica leve		<input type="checkbox"/> HCV / Hepatite C
	<input type="checkbox"/> Reação alérgica moderada		<input type="checkbox"/> HIV / AIDS
	<input type="checkbox"/> Reação alérgica grave		<input type="checkbox"/> Doença de Chagas
	<input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica		<input type="checkbox"/> Sífilis
	<input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana		<input type="checkbox"/> Malária
	<input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico / TRALI		<input type="checkbox"/> HTLV I / II
	<input type="checkbox"/> Reação hipotensiva		<input type="checkbox"/> Doença do enxerto contra o hospedeiro / GVHD
	<input type="checkbox"/> Hemólise não imune		<input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares / isoimunização
	<input type="checkbox"/> Outros. Especificar:		<input type="checkbox"/> Outros. Especificar:
60	SOROCONVERSÃO DE PACIENTE: <input type="checkbox"/> 1-Sim 2-Não	61	MARCADOR(ES): <input type="checkbox"/> HIV 1+2 <input type="checkbox"/> ANTI-HBc <input type="checkbox"/> MALÁRIA <input type="checkbox"/> ANTI-HCV <input type="checkbox"/> VDRL <input type="checkbox"/> HTLV I / II <input type="checkbox"/> HbsAg <input type="checkbox"/> CHAGAS <input type="checkbox"/> OUTROS
62	TOTAL DE DOADORES IMPLICADOS:	63	TOTAL DE DOADORES TESTADOS:
64	TOTAL DE DOADORES COM EXAME SOROLÓGICO POSITIVO NA AMOSTRA DA SOROTECA:		
65	GRAVIDADE		
	GRAU: <input type="checkbox"/> I – AUSÊNCIA DE RISCO DE VIDA IMEDIATO OU A LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> II – MORBIDADE A LONGO PRAZO <input type="checkbox"/> III – RISCO DE VIDA IMEDIATO <input type="checkbox"/> IV – MORTE		
66	PROVÁVEL LOCAL (INSTITUIÇÃO OU SETOR) DA NÃO CONFORMIDADE		
67	HÁ SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA OU QUEIXA TÉCNICA REFERENTES AOS PRODUTOS DE SAÚDE EMPREGADOS NO PROCEDIMENTO. Ex: bolsa, equipo, kit imunematológico, kit sorológico e outros <input type="checkbox"/> 1-SIM 2-NÃO		
68	EM CASO AFIRMATIVO, HOUVE NOTIFICAÇÃO? <input type="checkbox"/> 1-SIM 2-NÃO		
69	EM CASO AFIRMATIVO, QUAL O Nº DA NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA?		
70	OBSERVAÇÕES E CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA		
	Por que aconteceu?		

ANEXO C- MONITORAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DOS INCIDENTES TRANSFUSIONAIS

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui](#).

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Categoria : Visa Estadual
Perfil : notivisa tecnico@NVS

Notificações pendentes

Notificações Pendentes de Conclusão:

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
18/02/2011	2011.02.002260	Cosmético	Evento Adverso
18/02/2011	2011.02.002262	Vacina e Imunoglobulina	Evento Adverso
09/04/2012	2012.04.002636	Artigo Médico-Hospitalar	Questão Técnica
18/10/2013	2013.10.002453	Medicamento	Evento Adverso
24/10/2013	2013.10.002260	Medicamento	Evento Adverso
26/02/2014	2014.02.003511	Medicamento	Evento Adverso
08/04/2014	2014.04.001629	Medicamento	Evento Adverso
08/09/2014	2014.09.008633	Equipamento Médico-Hospitalar	Questão Técnica
11/09/2014	2014.09.001702	Uso de sangue ou componente	Evento Adverso
23/09/2014	2014.09.003891	Artigo Médico-Hospitalar	Questão Técnica
04/09/2015	2015.09.003939	Medicamento	Evento Adverso
11/09/2015	2015.09.003819	Kit Reagente para Diagnóstico in vitro	Questão Técnica
11/09/2015	2015.09.003825	Kit Reagente para Diagnóstico in vitro	Questão Técnica
11/09/2015	2015.09.003840	Uso de sangue ou componente	Evento Adverso
02/12/2015	2015.12.003355	Uso de sangue ou componente	Evento Adverso
02/12/2015	2015.12.003353	Medicamento	Evento Adverso
02/12/2015	2015.12.003358	Medicamento	Questão Técnica

Manual
Versões
Decreto de exportação
Alterar senha de acesso

27

APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS

Ano	Tipo de reação Imediata/Tardia	Tipo de Hemocomponente	Tipo de manifestações clínicas	Sexo	Idade

Fonte: Elaborado pela autora (2014).