



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA COM ÁREA DE CONCENTRAÇÃO  
EM EPIDEMIOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE COM ÊNFASE EM VIGILÂNCIA EM  
SAÚDE**

**HEMOVIGILÂNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS EM UM  
HOSPITAL PÚBLICO DE PALMAS - TOCANTINS**

**MARIA RITA BOTELHO AZEVEDO**

**Salvador, BA  
2017**

Maria Rita Botelho Azevedo

## **Hemovigilância dos eventos adversos em um Hospital Público de Palmas - Tocantins**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia – ISC/UFBA, como parte dos requisitos para a obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva com área de concentração em Epidemiologia em Serviços de Saúde com ênfase em Vigilância em Saúde.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ediná Alves Costa

Salvador, BA  
2017

Elaboração Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

---

A994h Azevedo, Maria Rita Botelho.

Hemovigilância dos eventos adversos em um Hospital Público de Palmas - Tocantins / Maria Rita Botelho Azevedo.-- Salvador: M.R.B.Azevedo, 2017.

61 f.

Orientadora: Profa. Dra. Ediná Alves Costa.

Dissertação (mestrado profissional) – Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.

1. Hemovigilância. 2. Reação Transfusional. 3. Segurança Transfusional. I. Título.

CDU 615

---



**Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva – ISC  
Programa de Pós - Graduação em Saúde Coletiva**

**Maria Rita Botelho Azevedo**

**“Hemovigilância dos eventos adversos no Hospital Público de Palmas - Tocantins”.**

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 17 de agosto de 2017

Banca Examinadora:

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Edinã Alves Costa – ISC/UFBA

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Andrea Petry – HEMOSC

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Eduardo Luiz Andrade Mota – ISC/UFBA

Salvador  
2017

## **DEDICATÓRIA**

À minha mãe, Maria Pereira Botelho, pelo amor e dedicação, pelos seus ensinamentos que contribuíram intensamente para a formação do meu caráter e por acreditar sempre na minha capacidade, incentivando todos os meus projetos de vida, e o mestrado foi mais um deles realizado.

Aos colaboradores do serviço que me acolheram em diversos setores que foram palco de coleta de dados. Espero que esta pesquisa fique mais visível aos olhos dos profissionais dos serviços de saúde envolvidos na assistência hemoterápica.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus pelo dom da vida, por ter iluminado toda minha trajetória nesse período do curso, ajudando-me a superar e a vencer todas as dificuldades.

Aos meus amados: esposo José Custódio Azevedo Júnior, meus filhos Milena, Diego e Thiago e meus netos Théo, Arthur, Thomaz, Thássio, Benício e Lucca pela paciência nos momentos ausentes.

Aos meus irmãos, José Carlos e Glaucia e à minha querida sobrinha Sacha, que estão sempre ao meu lado.

À minha orientadora, pela dedicação do seu precioso tempo na realização desse estudo, ao abraçar a escolha do tema, disponibilizar conteúdos, sobre tudo seu conhecimento na área, que contribuíram imensamente para a construção desse trabalho.

À equipe do ISC/UFBA, que com sabedoria, ao longo desses meses se dedicou a orientar não somente o conteúdo em sala de aula, como também ver a epidemiologia como uma forma de prevenção.

Aos colegas do curso pelo companheirismo, a amizade que se construiu no grupo e a atenção que tiveram comigo nos momentos bons e ruins.

Aos colegas de trabalho que contribuíram de forma direta e indiretamente nas minhas atividades voltadas ao curso, os quais cederam um pouquinho do seu tempo para colaborar com o trabalho nos momentos de discussões do tema.

A todos os membros da Banca pelos ensinamentos e por compartilharem comigo este momento tão importante da minha vida.

AZEVEDO, M. R. B. **Hemovigilância dos eventos adversos em um Hospital Público de Palmas**, 2017. 61 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2017.

## **RESUMO**

Trata-se de um estudo transversal e descritivo, sobre os eventos adversos do uso de sangue relacionados às transfusões em um hospital público de Palmas - Tocantins, nos anos 2015 e 2016. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética do Instituto de Saúde Coletiva sob o parecer nº 2.088.248. No período ocorreram 16.248 transfusões, com 39 reações transfusionais (RT); houve uma discreta diferença em pessoas do sexo masculino (0,3%), comparado ao sexo feminino (0,2%); em ambos houve predomínio dessas reações na faixa etária de 20 a 29 anos. As notificações em 2015 corresponderam a 3,3 RT/1.000 transfusões e em 2016 1,5 RT/1.000, mas o esperado para o período era 3 RT/1.000, observando-se subnotificação em 2016. A clínica médica foi o setor hospitalar com o maior registro de casos, na maior parte identificados como Grau I ou leve. O hemocomponente concentrado de hemácia foi o que mostrou maior associação nas reações transfusionais. O diagnóstico de reação febril não hemolítica esteve presente em 50% dos casos notificados. A maior parte das variáveis analisadas no Sistema Notivisa e nas Fichas de Monitoramento de Transfusão do serviço notificante apresentou excelente completude; no entanto, foi possível observar que o serviço apresenta falhas em seu sistema de fluxos e arquivamento das fichas de monitoramento das referidas reações. Espera-se que os resultados deste trabalho contribuam com a reflexão sobre o conhecimento técnico científico obtido na prática dos profissionais envolvidos em todos os níveis do processo de diagnóstico, investigação e notificação das reações transfusionais na gestão da hemovigilância.

**Palavras-chave:** Hemovigilância. Reação Transfusional. Segurança transfusional.

AZEVEDO, M. R. B. Hemovigilance of adverse events at the Public Hospital of Palmas, 2017. 61 f. Dissertation (Master in Collective Health) - Institute of Collective Health / Federal University of Bahia, Salvador, 2017.

## **ABSTRACT**

The study aimed to analyze the adverse events of blood use related to transfusions in the public hospital of Palmas - Tocantins, in the years of 2015 and 2016. Is a cross - sectional and descriptive study, the research was approved in the Ethics Committee of the Health Institute by the opinion N. 2,088,248. The results show that in the period there were 16,248 transfusions, with 39 transfusion reactions, there was a slight difference in males (0.3%), compared to females (0.2%), in both cases there was a predominance of reactions in the age group of 20 to 29 years. The notifications in 2015 were (3.3 RTs / 1,000) and in 2016 stayed (1.5 RTs / 1,000) the expected for the period was (3 RTs / 1,000), Presenting with estimated underreporting rates in 2016. The medical clinic was the hospital sector where the largest number of cases was registered, and these were mainly identified as Grade I or light Grade. The hemocytologically concentrated hemocyclone was the one that had the greatest association in transfusional reactions, and the diagnosis non-haemolytic febrile reaction was present in 50% of the reported cases. Most of the variables analyzed in the Notivisa System and the Transfusion Monitoring sheets of the notifying service presented excellent completeness; it is hoped that the results of this work will contribute to the reflection on the scientific technical knowledge obtained in the practice of the collaborators involved in all levels of the process of diagnosis, investigation and notification of the transfusion reactions in the management of haemovigilance.

Key-words: Hemovigilance. Transfusional Reaction. Transfusion Safety.

## **LISTA DE ILUSTRAÇÕES**

Figura 1. Estrutura do Sistema Nacional de Hemovigilância e do serviço notificador ..... 19

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Número de bolsas transfundidas, reações esperadas, número de eventos adversos notificados e subnotificações estimadas, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016...	24
Tabela 2 - Número de transfusões e notificações de reações transfusionais, segundo o sexo, Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.....	25
Tabela 3 - Número e percentual de notificações de reações transfusionais, segundo faixa etária e sexo, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016. ....	25
Tabela 4 - Número e proporção de reações transfusionais notificadas segundo gravidade e ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016. ....	26
Tabela 5-Número e percentual das reações transfusionais, segundo a correlação com a transfusão e ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016. ....	26
Tabela 6 - Número e percentual de notificações de reação transfusional, segundo setor hospitalar e ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016. ....	27
Tabela 7 - Número e percentual de notificações por hemocomponentes associado às reações transfusionais, segundo o ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.....	27
Tabela 8 - Número e percentual de reações transfusionais notificadas, segundo o tipo, o diagnóstico e o ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.....	28
Tabela 9 - Comparação da qualidade dos dados registrados no sistema Notivisa com as fichas de monitoramento de transfusão do serviço notificante, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016. ....	28

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<b>ANVISA</b>	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
<b>AT</b>	Agência Transfusional
<b>BS</b>	Banco de Sangue
<b>CC</b>	Centro Cirúrgico/Clínica Cirúrgica
<b>CD</b>	Centro de Diálise
<b>CG</b>	Concentrado de Granulócitos
<b>CH</b>	Concentrado de Hemácias
<b>CM</b>	Clínica Médica
<b>CNES</b>	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
<b>CNPJ</b>	Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
<b>CO</b>	Centro Obstétrico
<b>CP</b>	Concentrado de Plaquetas
<b>CRIO</b>	Crioprecipitado
<b>CTI</b>	Centro de Terapia Intensiva
<b>EA</b>	Eventos Adversos
<b>GVHA</b>	<i>Graft Versus Host Disease</i> –Doença do Enxerto Versus Hospedeiro
<b>HEMOPROD</b>	Sistema de Informação sobre a Produção Hemoterápica
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>NOTIVISA</b>	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
<b>PFC</b>	Plasma Fresco Congelado
<b>POT</b>	Plasma de Ouro Tipo
<b>QT</b>	Queixas Técnicas
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>RFNH</b>	Reação Febril Não Hemolítica
<b>RS</b>	Regional de Saúde
<b>RT</b>	Reação Transfusional
<b>SES</b>	Secretaria de Saúde
<b>SINEPS</b>	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde
<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>SS</b>	Segurança Sanitária
<b>ST</b>	Sangue Total
<b>ST</b>	Segurança Transfusional
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>TRALI</b>	<i>Transfusion-related acute lung injury</i> – Lesão Pulmonar Aguda Associada à Transusão
<b>UTI</b>	Unidade de Terapia Intensiva
<b>VISA</b>	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>7</b>
<b>MARCO REFERENCIAL .....</b>	<b>13</b>
<b>METODOLOGIA .....</b>	<b>22</b>
<b>RESULTADOS .....</b>	<b>24</b>
<b>DISCUSSÃO .....</b>	<b>30</b>
<b>COMENTÁRIOS FINAIS .....</b>	<b>35</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>1</b>
<b>ANEXO 1 - CARTA DE ANUÊNCIA.....</b>	<b>4</b>
<b>ANEXO 2 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP .....</b>	<b>7</b>
<b>ANEXO 3 - FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE HEMOVIGILÂNCIA.....</b>	<b>13</b>
<b>APENDICE 1 - CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS QUANTO AO DIAGNÓSTICO.....</b>	<b>15</b>
<b>APENDICE 2 – FLUXO PROPOSTO PARA A NOTIFICAÇÃO .....</b>	<b>18</b>
<b>ANEXO 4 - PROJETO DE DISSERTAÇÃO .....</b>	<b>19</b>

## INTRODUÇÃO

A hemoterapia passou por várias fases até alcançar a excelência que apresenta hoje, tendo em vista a importância atribuída à especialidade. Com os progressos que se seguiram, tanto técnica quanto cientificamente, a transfusão tornou-se um recurso imprescindível para a realização de muitos tratamentos.

A partir dos avanços técnico-científicos sobre o sangue nas últimas décadas, o seu uso terapêutico tem trazido inúmeros benefícios à saúde e possibilitado redução da morbimortalidade relacionada à hemoterapia.

Existem situações clínicas em que a transfusão pode representar a única maneira de salvar uma vida ou melhorar rapidamente uma grave condição. Contudo, antes da prescrição de sangue ou hemocomponentes é essencial analisar os potenciais riscos transfusionais e compará-los com os riscos oriundos de uma não transfusão (ANVISA, 2015a). É sabido que a transfusão sanguínea não é isenta de riscos, mesmo que prescrita administrada e corretamente, conforme as normas legais e técnicas preconizadas.

A prática da utilização do sangue aponta que existe sempre a possibilidade da ocorrência de reações transfusionais que podem causar danos, às vezes irreversíveis e até mesmo a morte dos que se submetem ao procedimento (ANVISA, 2005).

A comercialização do sangue e seus derivados foram proibidos na Constituição Federal de 1988. Posteriormente, em 2001, foi sancionada a Lei do Sangue, Lei nº. 10.205 que instituiu a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados e regulamentou o parágrafo 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados.

Essa lei fortaleceu a rede brasileira de hemocentros e fez com que se concentrassem esforços na criação e implantação de um Sistema Brasileiro de Hemovigilância na área de Sangue, outros Tecidos e Células da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (JUNQUEIRA, ROSENBLIT, HAMERSCHLAK, 2005).

Nesse sentido, é fundamental o aperfeiçoamento das medidas regulatórias e o fortalecimento das ações de vigilância sanitária na regulação da prática hemoterápica, assim como as formas de financiamento público do setor (JUNQUEIRA, ROSENBLIT, HAMERSCHLAK, 2005).

Convém destacar que a organização do gerenciamento dos riscos transfusionais só foi possível devido aos avanços tecnológicos e o cumprimento de todos os requisitos sanitários, o que contribuiu para o aumento da segurança, melhoria da qualidade dos produtos, processos e do próprio serviço hemoterápico (SILVA JUNIOR, RATTNER, 2014).

As tecnologias de intervenção em vigilância sanitária têm um papel fundamental no controle dos riscos, qualidade do sangue e seus componentes, por intermédio de ações como normatização, inspeção sanitária, capacitação e educação sanitária, notificação e monitoramento de eventos adversos, licenciamento de estabelecimentos hemoterápicos e avaliação da qualidade de serviços de hemoterapia. O conjunto destas ações é desenvolvido pelos órgãos de vigilância sanitária em nível federal, estadual e municipal e que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (COSTA, 2009).

A implantação das técnicas de segurança do paciente no serviço de hemoterapia originou-se da necessidade de identificar os riscos potenciais, com o intuito de reduzir ou eliminar qualquer tipo de eventualidade que possa causar danos à saúde do indivíduo e assim facilitar que seja feita uma análise das causas e consequências dos riscos.

Dessa forma, as técnicas de segurança do sistema incluem os indicadores, as não conformidades, o monitoramento dos eventos adversos e as auditorias que formam um conjunto de ferramentas primordiais para a prevenção de incidentes e redução das consequências (SILVA JUNIOR, RATTNER, 2014).

A hemoterapia no Brasil teve início por volta de 1940, a exemplo de outros países, principalmente a França, com a criação dos chamados “bancos de sangue” (SARAIVA, 2005). Esse país foi pioneiro na regulamentação de normas para o Sistema de Hemovigilância, em 1993, e conceitua o sistema de hemovigilância como:

[...] um conjunto de procedimentos de coleta de sangue e seus componentes para o acompanhamento dos beneficiários visando a recolher e avaliar informações sobre efeitos inesperados ou indesejáveis resultantes do uso terapêutico de produtos derivados do sangue e lábeis [...]. Por conseguinte o âmbito de hemovigilância engloba todas as etapas do doador ao receptor acompanhamento envolvido na transfusão convencional e pode cobrir bem a terapia celular (HERVE *et al*, 2000, p. 368).

A lei instituída menciona que a organização da hemovigilância na França é realizada para satisfazer três objetivos, a nível local e nacional: para identificar riscos e seus fatores relacionados e monitorar esses riscos. A função de alerta não pode ser dissociada da vigilância epidemiológica, porque

ambos os processos envolvem avaliar o impacto das medidas preventivas no lugar da incidência de riscos (HERVE *et al*, 2000).

No Brasil, a origem do Sistema Nacional de Hemovigilância está associada à implantação do “Projeto Hospitais Sentinelas” promovido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que auxiliava no financiamento da estrutura mínima para unidades notificadoras em serviços de saúde vinculados às instituições de ensino (JUNQUEIRA *et al.*, 2005). Inicialmente, o Sistema Nacional de Hemovigilância apresentou um projeto piloto nos hospitais sentinela e informações registradas no Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde (Sineps), que era alimentado exclusivamente com dados dos hospitais dessa rede. Com a implantação do Sistema de Notificação em Vigilância (Notivisa) via web, em dezembro de 2006, possibilitou-se o acréscimo do número de notificações de reações transfusionais para todos os estabelecimentos de saúde que transfundem (OLIVEIRA, XAVIER, SANTOS JUNIOR, 2013).

A justificativa do projeto foi baseada na constatação da dificuldade de obtenção de notificação de falhas, de eventos adversos e de queixas técnicas sobre produtos para a saúde, que era voluntária na época de criação do projeto, portanto, não corroboraram para embasar a regulamentação do mercado e reavaliações futuras. As unidades hospitalares arroladas no referido projeto deveriam desenvolver ações educativas direcionadas a quebrar a tradição da não notificação existente no país, por meio de palestras, seminários e treinamentos internos em que o pilar estava na importância da notificação (DIAS, 2009).

Com a publicação da Portaria MS nº 1660/2009, foi estabelecida a obrigatoriedade da utilização do sistema Notivisa. A RDC nº 34/2014, no art. 146, estabelece que todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu.

A incorporação das ações de Hemovigilância no Sistema Único de Saúde (SUS) traduz-se como um processo importante na qualificação da medicina transfusional. Dessa forma, o objetivo maior da hemovigilância é o direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais (ANVISA, 2015a).

A hemovigilância é uma tecnologia imprescindível à segurança da terapêutica transfusional e, para seu adequado emprego faz-se necessária a busca de parâmetros eficazes que minimizem os riscos oriundos desse serviço (ANVISA, 2015b).

Para a segurança do referido processo é fundamental que os profissionais estejam bem treinados, informados e com a eficiência necessária para a execução do seu trabalho, garantindo assim a segurança adequada para atender as intercorrências relacionadas às reações transfusionais (FERREIRA *et al.*, 2007).

Por isso, existe uma rede de monitoramento dos eventos adversos no Brasil que realiza a análise das informações do Notivisa e informa sobre dados da assistência hemoterápica (ANVISA, 2011). Desse modo, a hemovigilância nos serviços de assistência à saúde contribui para a diminuição dos riscos atribuídos aos citados eventos e à qualidade na assistência hemoterápica aos usuários.

A notificação dos eventos adversos do uso de sangue no sistema Notivisa é obrigatória, pelas seguintes razões: possibilita a melhoria das atividades hemoterápicas, previne o aparecimento ou recorrência de novos eventos, desencadeia ações preventivas e corretivas, levanta indicadores epidemiológicos sobre as reações transfusionais, identifica riscos nos serviços de saúde que realizam procedimentos de transfusão hemoterápica, avalia os riscos esperados, controlados ou desconhecidos do uso terapêutico do sangue e hemocomponentes (ANVISA, 2015b).

Além disso, identifica os erros, principalmente o relacionado às falhas no processo possibilita a indicação da necessidade do desenvolvimento de protocolos e recomendações que auxiliem nos procedimentos realizados, diminuam os riscos aos pacientes e aumentem a segurança transfusional (SILVA JUNIOR, RATTNER, 2014).

Portanto, a hemovigilância dos eventos adversos é um importante instrumento de gestão para fortalecimento do SUS e colabora para a utilização adequada dos recursos e o cumprimento dos objetivos dos serviços de saúde, seja no cuidado individual ou coletivo. Este tema é relevante e atual e insere novo marco legal na instituição de saúde.

No início do monitoramento das reações transfusionais (RT), realizado pela hemovigilância, notou-se expressiva subnotificação dessas reações, considerando-se parâmetro de ocorrência do sistema francês na década de 1990, de 3 RT para 1.000 transfusões sanguíneas (ANVISA, 2015b).

Boletins divulgados pela ANVISA, com dados da região Norte, apresentam um baixo registro de notificações das RT em relação às outras regiões do Brasil. No Estado do Tocantins, no ano de 2014, foram realizadas 15.197 transfusões em setenta serviços de saúde; no entanto, apenas três serviços, ou seja, 4,3% notificaram no sistema Notivisa (ANVISA, 2015b) a ocorrência de algum tipo de reação transfusional.

Nesse contexto, desde 2002, o hospital público de Palmas faz parte da rede nacional do Projeto Hospitais Sentinela, sendo o único no Estado do Tocantins cadastrado nesta rede. Atualmente, possui em sua estrutura um setor da qualidade/gerência de risco, o qual conta com profissional cadastrado como gestor do Notivisa e contribui com a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, com o intuito de garantir o monitoramento e segurança da qualidade para os pacientes e profissionais de saúde.

O hospital estudado é um hospital geral, com várias especialidades e serviços de alta complexidade; é referência estadual para várias especialidades, tem 360 leitos cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES); desde 2005 oferece serviço de hemoterapia, por intermédio de uma agência transfusional e uma equipe de terapia transfusional, formada por enfermeiros e técnicos de enfermagem, responsável pela administração e monitoramento do hemocomponente instalado nos pacientes internados nas alas abertas do hospital (pronto socorro, sala amarela e vermelha e clínicas), que tem um Comitê Transfusional instituído.

Os primeiros dados de notificação de eventos adversos do uso do sangue no referido hospital foram produzidos a partir de 2007; observa-se que houve registro de notificações nos anos seguintes com sua continuidade no sistema.

Com este estudo pretende-se também conhecer a situação da hemovigilância dos eventos adversos nesse hospital público de Palmas, no propósito de propiciar informações e recomendações que contribuam para intervenções nos fatores que dificultam o funcionamento desta prática, que é relevante, não apenas no tocante à hemovigilância em si, mas também em todo o ciclo do sangue.

Espera-se que a investigação exploratória, a partir dos registros feitos pelos profissionais nos instrumentos de monitoramento das transfusões e notificação de reações no sistema Notivisa e no hospital em estudo, permita identificar a caracterização das reações transfusionais dos receptores, e assim contribuir com a melhoria das notificações pelo serviço de hemovigilância.

A pergunta de investigação é: Qual a situação da hemovigilância das reações transfusionais no hospital em estudo?

Definiu-se como objetivo geral analisar os eventos adversos do uso do sangue relacionados às transfusões no hospital público de Palmas - Tocantins, nos anos 2015 e 2016. E como objetivos específicos: a) descrever a proporção de eventos adversos relacionados às transfusões, notificados no Notivisa; b) descrever as características dos casos de eventos adversos quanto às variáveis sexo, idade,

tipo de reação, gravidade, tipo de hemocomponente, setor de ocorrência e correlação com a transfusão;

c) comparar a qualidade dos dados registrados no sistema Notivisa quanto à completitude, com aqueles registrados nas fichas de monitoramento de transfusão do serviço notificante.

## MARCO REFERENCIAL

A hemovigilância é conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas, para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor (ANVISA, 2015a). Para sua realização, é fundamental o monitoramento de todo o processo, desde a captação do doador até a transfusão. O sistema deve estar integrado, articulado e realimentado durante todo seu processo, com as informações necessárias para tomada de decisões e desencadeamento de ações (BRASIL, 2003)

A situação da hemoterapia brasileira foi afetada com o surgimento da AIDS na década de 80, por ter surgido um grande número de casos de contaminação pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), em decorrência de transfusões sanguíneas e isso repercutiu na sociedade. Esse fato provocou uma série de debates e movimentos que exigiram a melhoria da hemoterapia no Brasil. No entanto, as discussões sobre a responsabilidade do Estado na proteção da saúde no que diz respeito a produtos, serviços e práticas em saúde ganharam força na 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, em Brasília (JUNQUEIRA, ROSENBLIT, HAMERSCHLAK, 2005).

Um dos temas abordados ressaltou que um importante indicador de saúde de uma população diz respeito à segurança do sangue e seus derivados; houve ainda um alinhamento conceitual sobre a Política Nacional do Sangue que passou a ser obrigação do Estado na busca por medidas capazes de fornecer à população um atendimento hematológico e hemoterápico de acesso universal e de boa qualidade (BRASIL, 2015).

A Constituição Federal de 1988 assegurou no Artigo 196 que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

O parágrafo 4º do Artigo 199 estabeleceu a proibição de todo tipo de comercialização do sangue e seus componentes. Posteriormente foi regulamentada por meio da Lei nº 10.205, que deixou clara a proibição da doação gratificada de sangue, mas admitiu a remuneração dos serviços por intermédio da cobertura de custos de processamento.

A regulamentação do parágrafo constitucional que estabeleceu a proibição foi motivo de infundáveis e acirradas discussões na coordenação do programa, no seio da hemorrede, com

hemoterapeutas e hematologistas brasileiros, na sociedade civil e no Congresso Nacional (BRASIL, 2015).

A Constituição de 1988 deu um importante passo na garantia do direito à saúde, com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado com Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que atribuiu às competências de cada esfera de governo (BRASIL, 1990). Quanto ao sangue e hemoderivados sinalize-se que as atribuições são compartilhadas entre a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde (CGSH/MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o SNVS.

O Estado dispõe de um braço especializado para proteger a saúde da população e o ambiente de riscos que envolvem toda a cadeia produtiva dos bens e serviços, até os seus resíduos, pois o cuidado com os resíduos também visa resguardar o ambiente, os trabalhadores e a população como um todo. Nesse sentido, a Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados é uma política que segue os princípios e diretrizes do SUS, e surgiu com o objetivo de garantir o acesso de todos os brasileiros a sangue com qualidade e em quantidade suficiente (COSTA, 2009).

A implantação desta política fez com que a hemovigilância no Brasil se organizasse de modo a monitorar as reações adversas que ocorreriam durante ou após uma transfusão sanguínea, mas ainda é limitada à vigilância das reações transfusionais do receptor (ANVISA, 2005). Em diversos países do mundo, a hemovigilância engloba todas as etapas do ciclo do sangue, desde o início do processo de doação até a investigação de possíveis reações após transfusão.

Para cumprir seu dever o Estado, em seu braço especializado, a vigilância sanitária, aciona normativas, leis, decretos, portarias, resoluções entre outros e um conjunto de tecnologias, entre as quais, a vigilância dos eventos adversos, que é aquela destinada a acompanhar os efeitos de produtos, tecnologias em saúde (inclusive sangue, componentes e derivados) na saúde humana. Isso porque os bens sob ação da vigilância sanitária possuem benefícios, mas também portam riscos (COSTA, 2009).

Entre estes regulamentos destaque-se a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria, no seu artigo 6º, a seguir transcrito, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.  
(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

A Portaria do Ministério da Saúde nº 1.660/2009 instituiu a Vigilância pós-uso, pós-comercialização (VIGIPÓS) do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. A Vigipós é responsável pelo monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e das queixas-técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária no âmbito do qual, se encontra o uso terapêutico do sangue e seus componentes. Segundo Costa (2009):

Derivadas da vigilância epidemiológica, a farmacovigilância, a hemovigilância, a tecnovigilância, a toxicovigilância etc., são estruturadas no propósito de identificar e acompanhar a ocorrência de eventos indesejáveis relacionados aos objetos sob vigilância sanitária, sejam eventos adversos à saúde ou queixas técnicas. Estas práticas, juntamente com a vigilância das toxinfecções alimentares e a vigilância de infecções hospitalares possibilitam identificar eventos negativos, fornecem informações valiosas para subsidiar as ações de controle sanitário dos produtos, após sua colocação no mercado de consumo, bem como dos serviços de saúde (COSTA, 2009, p. 14).

Em 2013 a Portaria nº 2.712/2013 redefiniu o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos e enfatiza que “a transfusão de sangue e seus componentes devem ser utilizados criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa” (BRASIL, 2013). Posteriormente a Portaria MS nº 158 de 2016 com a mesma disposição de redefinir o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, nos seus princípios gerais reafirmam o risco ao receptor.

Também nessa direção deu-se a publicação da Instrução Normativa (IN) nº 01/2015, que apresenta diretrizes para o sistema de hemovigilância no Brasil; ao agregar novos conhecimentos amplia-se o escopo da hemovigilância para todo o ciclo do sangue e não apenas para a etapa da transfusão sanguínea, em face de mudanças de novas tecnologias e o caráter dinâmico da legislação (ANVISA, 2015b).

Outro marco legal estabelecido em 2014, foi a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC nº 34), que dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do Sangue. Em 2015 foram publicados o Marco Conceitual em Hemovigilância e a IN-01 da Anvisa, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância, citados na Resolução da Diretoria Colegiada nº34 (BRASIL, 2015, p. 11).

Portanto, no Brasil a hemovigilância foi concebida em consonância com a Constituição Federal e com legislação infraconstitucional, tendo sua atuação focada no monitoramento dos eventos adversos decorrentes do uso terapêutico do sangue e seus componentes, como estratégia para melhorar a qualidade desses produtos e reduzir o risco de novos agravos.

Nesse sentido, iniciou-se, em 2000, uma discussão sobre um sistema de hemovigilância na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com o estabelecimento de uma proposta para a implantação de um sistema brasileiro. Esse projeto visa criar as condições necessárias para o desenvolvimento desse sistema, a partir da definição do conceito de hemovigilância e de temas relacionados, da estrutura funcional do sistema e do fluxo da informação. O principal objetivo é aumentar a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais, a fim de que possam ser introduzidas medidas preventivas e corretivas (ANVISA, 2005).

Face às bases legais supracitadas e com um olhar no Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância, Guia para a Hemovigilância no Brasil, observa-se que a conceituação da hemovigilância abrange todo o ciclo do sangue, e isso é semelhante, também em outros países do mundo (ANVISA, 2015a).

Os riscos que afetam a qualidade e a segurança do sangue são inerentes à prática transfusional. As características pessoais dos pacientes e os tipos de tratamento a que são submetidos, bem como as questões ligadas à eficácia dos hemocomponentes administrados, sua produção, conservação e vida útil, as potenciais reações imunológicas por causas inevitáveis e evitáveis ou previsíveis, e as possibilidades de transmissão de novos e já conhecidos agentes infecciosos, são fontes de riscos reais e potenciais que requerem constante vigilância.

A questão de risco à saúde nas atividades hemoterápicas tem dimensão ampliada, pois envolve produtos, serviços, equipamentos, artigos médicos e pessoas – doadores e receptores e trabalhadores de saúde. Diz respeito a riscos reais e potenciais que têm grande importância na perspectiva de vigilância sanitária (COSTA, RANGEL, 2007).

O conceito de risco como probabilidade é fundamental, mas insuficiente para a área de vigilância sanitária que também lida com risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá. A noção de risco potencial tem sido incorporada no âmbito da vigilância sanitária desde que foi incorporada ao roteiro das indústrias farmacêuticas no âmbito do Mercosul em 1995 (COSTA, 2009).

Para reduzir ou eliminar danos surgiram às técnicas de segurança de sistemas cuja prioridade é a detecção de riscos potenciais. Ao refletirem sobre a noção de risco potencial, especialmente no tocante a serviços de saúde, Leite e Navarro (2009) afirmam:

O risco potencial diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o risco do risco (LEITE, NAVARRO, 2009, p. 77).

Esses autores referem ainda que as avaliações realizadas pelas autoridades reguladoras no processo de gerenciamento de risco baseiam-se em instrumentos de controle e, como consequência, utilizam medidas de risco potencial que se propõem a indicar se as condições de controle são ou não aceitáveis.

Por isso, a terapia transfusional é um processo que mesmo em contextos de indicação precisa de administração correta, ainda que respeite todas as normas técnicas preconizadas, mesmo assim envolvem riscos a saúde com a ocorrência potencial de incidentes transfusionais, sejam eles imediatos ou tardios (ANVISA, 2015a). Motivo pelo qual, para que seja realizada a prevenção de reações transfusionais é fundamental identificar, diagnosticar, investigar, notificar e analisar todos os casos. As reações transfusionais são conceituadas como toda e qualquer intercorrência que ocorra como consequência da transfusão sanguínea, durante ou após a sua administração (ANVISA, 2015b).

Nessa perspectiva, Valério (2015) também afirma que as reações transfusionais são agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea. Podem ser complicações associadas à manipulação do hemocomponente como, por exemplo, nos casos de contaminação bacteriana, erro no preparo e na instalação do hemocomponente, tais como na reação hemolítica aguda que é causada por incompatibilidade do sistema ABO. Ou ainda, referente a manifestações atribuídas às condições clínicas ou ao histórico transfusional do paciente, como por exemplo, Reação Alérgica (ALG) e Reação Febril Não Hemolítica (RFNH).

Entre os incidentes transfusionais, existem as reações que podem ser classificadas em imediatas ou tardias, de acordo com o tempo decorrido entre a transfusão e a ocorrência do incidente: reação transfusional imediata é aquela que ocorre durante a transfusão ou em até 24 horas e reação transfusional tardia é aquela que ocorre após 24 horas da transfusão realizada (ANVISA, 2015a).

O Projeto hospitais sentinela, criado pela ANVISA em 2001/2002, foi a primeira iniciativa para obter informação qualificada e sem conflitos de interesse sobre o desempenho e a segurança de produtos sujeito a vigilância sanitária (DIAS, 2009).

A implantação desse sistema iniciou-se, primeiramente com uma rede sentinela de 100 hospitais, como intuito de progredir com a inserção dos hemocentros até alcançar todos os serviços de saúde (de hemoterapia ou não) que realizam qualquer um dos procedimentos integrantes do processo do ciclo do sangue no país (BRASIL, 2004).

O Sistema de hemovigilância brasileiro é composto pelos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), Serviços de Hemoterapia (SH), órgãos de Vigilância Sanitária (VISAS) dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2003).

Os EAS incluem hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de urgências e emergências que executam ações incluídas no ciclo do sangue que não se caracterizam como serviços de hemoterapia, segundo a legislação vigente. Estima-se que, no Brasil, exista cerca de 7.000 serviços de saúde com níveis de complexidade passíveis de realizar transfusões, nas categorias hospital geral e especializado, pronto socorro geral e especializado e centro de hemoterapia e ou hematologia (BRASIL, 2007).

Compete aos EAS onde ocorrem as transfusões a detecção, o diagnóstico e a investigação das reações transfusionais, o registro interno dos eventos e das medidas corretivas e preventivas e sua notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do NOTIVISA, e a comunicação ao serviço produtor do hemocomponente que ocasionou a reação (BRASIL, 2007).

O Sistema de hemovigilância trata de uma avaliação pós-utilização do sangue e seus componentes, na perspectiva de promover as medidas cabíveis para o aperfeiçoamento do processo hemoterápico. Para efeito deste sistema, todos os efeitos indesejáveis e/ou inesperados, reações adversas, imediatos ou tardios, estão sob a denominação de incidentes transfusionais (ANVISA, 2015a). As informações extraídas das notificações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente, prevenindo a ocorrência ou recorrência de novos eventos.

O monitoramento das reações transfusionais envolve diversos atores como os serviços de hemoterapia, as unidades de saúde, a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária e os profissionais de saúde envolvidos na assistência (ANVISA, 2015a).

Qualquer serviço de saúde que realize transfusão deve notificar, ao Sistema Nacional de Hemovigilância. Para que o processo de notificação ocorra de forma apropriada é necessário a cooperação entre os parceiros envolvidos, entre os quais, os serviços de hemoterapia, os serviços de saúde que realizam as transfusões e a vigilância sanitária. Esta cooperação é indispensável para uma investigação criteriosa com o objetivo de estabelecer uma relação causal entre a transfusão e as consequências a ela atribuídas (ANVISA, 2015a).

Segundo o art.145 da RDC nº 34 de 2014, todos os serviços de saúde que realizam procedimentos transfusionais e possuam serviço de hemoterapia devem constituir um comitê transfusional multidisciplinar que tenha como função o monitoramento da prática hemoterápica na instituição.

Ao comitê transfusional compete à elaboração, implantação e avaliação de normas e rotinas técnico-operacionais, objetivando a redução da incidência e da gravidade das reações transfusionais, viabilizando medidas imediatas de controle e a capacitação do quadro dos profissionais envolvidos nesses procedimentos (BUENO, 2007).

O acesso para as notificações de reações transfusionais no Notivisa se dá mediante cadastro da instituição notificadora, via o sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O Notivisa é um sistema informatizado na plataforma web, com manual de uso para o notificador, para receber e gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária (ANVISA, 2015a).

O Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) está estruturado e segue normativas federal (ANVISA), estadual, municipal (Interlocutores de VISA), serviço de hemoterapia e estabelecimento de saúde, comitês transfusionais e Sistema de Notificação via web (BRASIL, 2007), conforme figura abaixo:

**Figura 1.** Estrutura do Sistema Nacional de Hemovigilância e do serviço notificador.



Fonte: Elaboração própria

Os níveis de acesso são definidos de acordo com a organização de cada serviço de saúde. O gerenciamento das informações tem acontecido de forma descentralizada, de modo que as esferas de governo, municipal e estadual, se apropriam do monitoramento desses eventos, de acordo com níveis de atuação das vigilâncias sanitárias (BRASIL, 2007).

Apesar da relevância, no Brasil não se tem estabelecido o real perfil epidemiológico desses incidentes, sejam eles relacionados à terapêutica e ao uso dos produtos sanguíneos ou a falhas no processo durante o ciclo do sangue.

O Boletim de hemovigilância 2015, refere o parâmetro de ocorrência do sistema francês, de 3 reações transfusionais para 1.000 transfusões sanguíneas realizadas; já a utilização de dados locais sobre transfusão, no Brasil, identificou taxas mais elevadas para os serviços que informaram as frequências de transfusão sanguíneas para o ano de 2014 (ANVISA, 2015b).

Embora as informações sejam de poucos serviços, em geral assume-se que as informações levantadas nos serviços da Rede Sentinela sejam mais fidedignas. AANVISA levanta a hipótese de que a taxa de RT no país esteja mais próxima de 5 RT/1.000 transfusões mais que aquela do parâmetro utilizado até hoje, emprestado do sistema francês. Dados apresentados no Caderno de Informação, nos formulários de monitoramento da Rede Sentinela e em levantamento local nos demais serviços de saúde informam justificar essa busca, pois o parâmetro francês deve ser a meta utilizada agora como de qualidade e não apenas de quantidade (ANVISA, 2015b).

O Marco Conceitual e Operacional: Guia de Hemovigilância, publicado em 2015, em suas diretrizes amplia o escopo da hemovigilância, revisa a lista das reações transfusionais, adota as categorias de correlação do quadro clínico e laboratorial (confirmada, provável, possível, improvável, descartada e inconclusiva), incorpora a retrovigilância; inclui reações à doação e eventos adversos do ciclo do sangue (ANVISA, 2015a).

O Guia de Hemovigilância 2015 define ainda a reação transfusional como um efeito ou resposta indesejável observado em pessoas, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente. Pode ser o resultado de um incidente do ciclo do sangue ou interação entre um receptor e o sangue ou hemocomponente, um produto biologicamente ativo. Pode ser classificado quanto: ao tempo de aparecimento do quadro clínico e/ou laboratorial, a gravidade, a correlação com a transfusão e ao diagnóstico da reação (ANVISA, 2015a).

O Sistema Nacional de Hemovigilância adotou como classificação de diagnóstico das reações: Reação febril não hemolítica (RFNH); Reação alérgica (ALG); Reação por contaminação bacteriana (CB); Transmissão de doença infecciosa (DT); Reação hemolítica aguda imunológica

(RHAI); Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI); Reação hemolítica aguda não imune (RHANI); Reação hipotensiva relacionada à transfusão (HIPOT); Sobrecarga circulatória associada à transfusão (SC/TACO); Dispneia associada à transfusão (DAT); Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional (DECH/GVHD); Reação hemolítica tardia (RHT); Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares (ALO/PAI); Púrpura pós-transfusional (PPT); Dor aguda relacionada à transfusão (DA); Hemossiderose com comprometimento de órgãos (HEMOS); Distúrbios metabólicos (DM); Outras reações imediatas (OI); Outras reações tardias (OT) (ANVISA, 2015a).

Atualmente, as notificações de reações transfusionais vêm crescendo no Brasil, com incremento de registros no sistema; desde 2007, foram mais de 600%, o que revela o incremento da adesão dos profissionais e serviços de saúde ao sistema hemovigilância. A notificação foi tornada compulsória em 2010, por meio da RDC 57/2010, atualizada em 2014 pela RDC 34 (ANVISA, 2015a). No entanto, considera-se ainda baixo o número de notificação no sistema Notivisa das reações transfusionais no Brasil. Estudos são necessários para subsidiar as análises dos incidentes notificados, para definir e propor estratégias de prevenção (ANVISA, 2011).

Nas últimas duas décadas cresceram os estudos sobre a ocorrência de reações adversas relacionadas à transfusão sanguínea, ressaltando que a hemovigilância é uma das atividades mais importantes para os profissionais envolvidos com a transfusão sanguínea e responsáveis pela segurança do sangue; incluem gestores, médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, técnicos de laboratórios, entre outros transfusionistas (ANVISA, 2015b), além do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que também tem suas responsabilidades na proteção da saúde no tocante a esta importante atividade.

## **METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo transversal e descritivo, realizado com base em dados secundários do Sistema Notivisa, relativos às notificações de eventos adversos relacionados ao uso do sangue em um hospital de Palmas, Estado do Tocantins.

O estudo foi realizado em um hospital público da cidade de Palmas, localizada na região central do estado do Tocantins, no norte do Brasil, com área territorial de 2.218,943 km<sup>2</sup>, densidade demográfica de 122,91 hab/km<sup>2</sup> e população de 279.156 habitantes. Palmas faz parte da Região de Saúde Capim Dourado, no Plano de Regionalização do Estado do Tocantins e conta com 10 hospitais inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), sendo 03 especializados, sob gestão pública e 07 hospitais privados. Entre os hospitais existentes em Palmas, 08 realizam transfusão sanguínea e um faz parte da rede sentinela.

O hospital investigado possui várias especialidades e serviços de alta complexidade, é referência estadual e integra a rede sentinela. Tem 360 leitos cadastrados no CNES. Desde 2005 oferece serviço de hemoterapia através de uma agência transfusional e de um grupo de técnicos de enfermagem responsáveis pela transfusão nos pacientes internados nos diversos setores do hospital. Realiza em média 678 transfusões/mês.

Para atender a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde o projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética do Instituto de Saúde Coletiva – ISC/UFBA e aprovado em 29 de Maio de 2017, sob o parecer nº 2.088.248.

Foram utilizados dados de notificação de eventos adversos (EA) provenientes do sistema Notivisa, referentes ao ano de 2015 e ano de 2016. Esses dados foram exportados para o programa *Microsoft Excel Office 2007*<sup>®</sup> e submetidos à análise com cálculo absoluto e percentual. Os dois formulários (Notivisa e serviço notificante) foram conferidos em relação ao número da notificação.

Com vistas à identificação de todos os casos de transfusões realizadas, levantaram-se informações obtidas nos relatórios do Sistema Nacional de Informação de Produção Hemoterápica (HEMOPROD), emitido pelo serviço de hemoterapia do hospital.

Para a estimativa de reações esperadas e a identificação das subnotificações foi realizado o cálculo utilizando-se os dados do HEMOPROD aplicados ao parâmetro francês adotado no Brasil, ou seja, a cada 1000 transfusões 3 reações transfusionais são esperadas.

A descrição dos eventos adversos relacionados ao uso do sangue foi feita de acordo com as seguintes variáveis: sexo, idade, tipo de reação, gravidade, tipo de hemocomponente, setor de

ocorrência e correlação com a transfusão. Para a análise descritiva das variáveis foram utilizadas frequência simples e porcentagens.

Para avaliar a qualidade, observou-se os dados notificados no Notivisa quanto à sua completude, por comparação dos dois formulários, ou seja, daqueles registrados no sistema Notivisa com os dados dos formulários/fichas de monitoramento de transfusão do serviço notificante. Para realizar a comparação, foi criada uma tabela em que todas as variáveis do formulário do Notivisa referentes aos eventos adversos foram comparadas com idênticas variáveis constantes dos formulários de monitoramento de transfusão do serviço notificante.

## RESULTADOS

No período de 2015 e 2016 foram realizadas 16.248 transfusões de sangue em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 8.136 em 2015 e 8.112 em 2016. Foram notificados 39 eventos adversos relacionados ao uso do sangue neste período: no ano de 2015 foram notificadas 27 (3,3%) reações transfusionais e em 2016, 12 (1,5%) (Tabela 1).

**Tabela 1** - Número de bolsas transfundidas, reações esperadas, número de eventos adversos notificados e subnotificações estimadas, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.

Especificação	2015		2016	
	n	%	N	%
Bolsas transfundidas	8.136	50,1	8.112	49,9
Reações esperadas	24	3,0	24	3,0
Eventos adversos	27	3,3	12	1,5
Subnotificações estimadas*	-	-	12	50,0

**Observações:** Número total de transfusão no período = 16.248

\*Ocorrência média declarada no sistema francês de hemovigilância na década de 1990.

**Fonte:** HEMOPROD e NOTIVISA/ANVISA.

A partir da ocorrência média declarada pelo sistema francês de hemovigilância, observa-se que no ano de 2015 (n=27, 3,3%), o número de eventos notificados está acima do esperado. Contudo, é importante ressaltar que a taxa construída pode apresentar problemas de qualidade, tanto para o denominador como para o numerador, uma vez que uma reação transfusional pode ter sido notificada mais de uma vez (duplicidade, retificadas, excluídas). No ano de 2016 (n=12, 1,5%), os números estão abaixo do esperado, com subnotificação estimada de 50%.

Entre as 16.248 transfusões realizadas em Palmas - Tocantins, nos anos 2015 e 2016 foram 6.352 transfusões realizadas no sexo feminino, e 9.896 no sexo masculino. No referente às notificações de reações transfusionais, observou-se uma discreta diferença em pessoas do sexo masculino (0,3%), comparadas ao sexo feminino (0,2%) (Tabela 2).

**Tabela 2** - Número de transfusões e notificações de reações transfusionais, segundo o sexo, Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.

Sexo	Transfusões		Reações transfusionais	
	N	%	N	%
Feminino	6.352	39	13	0,2
Masculino	9.896	61	26	0,3
<b>Total</b>	<b>16.248</b>	<b>100</b>	<b>39</b>	<b>0,2</b>

Fonte: HEMOPROD.

Em relação à distribuição pela faixa etária, as que apresentaram mais notificações de reações transfusionais entre os grupos masculino e feminino estão os indivíduos com idade entre 20 a 29 (33,0%), os com 60 a 69 anos de idade (15%), e aqueles com 50 a 59 anos (13,0%) (Tabela 3).

**Tabela 3** - Número e percentual de notificações de reações transfusionais, segundo faixa etária e sexo, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.

Faixa etária (anos)	Notificações			
	Feminino	Masculino	N	%
0 a 9	-	3	3	8,0
10 a 19	1	2	3	8,0
20 a 29	3	10	13	33,0
30 a 39	2	2	4	10,0
40 a 49	-	2	2	5,0
50 a 59	-	5	5	13,0
60 a 69	5	1	6	15,0
70 e +	2	1	3	8,0
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>26</b>	<b>39</b>	<b>100,0</b>

Fonte: NOTIVISA/ANVISA

No referente à gravidade, a tabela 4 mostra que em 2015 foram 17 (63,0%) reações leves, 7 (25,9%) moderadas e 3 (11,1%) graves. No ano de 2016 ocorreram 8 (66,7%) reações leves, 1 (8,3%) moderadas e 3 (25,0%) graves. Convém destacar que não foi encontrado no período investigado nenhuma reação Grau IV ou Óbito, atribuído a reação transfusional.

**Tabela 4** - Número e proporção de reações transfusionais notificadas segundo gravidade e ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.

Gravidade	2015		2016	
	N	%	N	%
Grau I –Leve <sup>1</sup>	17	63,0	8	66,7
Grau II –Moderada <sup>2</sup>	7	25,9	1	8,3
Grau III –Grave <sup>3</sup>	3	11,1	3	25,0
Óbito <sup>4</sup>	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>100,0</b>	<b>12</b>	<b>100,0</b>

**Observações:** <sup>1</sup>Ausência de risco à vida; <sup>2</sup>Morbidade a longo prazo; <sup>3</sup>Ameaça imediata à vida; <sup>4</sup>Atribuído à transfusão (ANVISA, 2015).

**Fonte:** NOTIVISA/ANVISA

No tocante à correlação das reações com o ato transfusional a tabela 5 mostra que os casos prováveis em 2015 (n=11, 41,0%) e 2016 (n=11, 92,0%) foram os mais relacionados.

**Tabela 5**-Número e percentual das reações transfusionais, segundo a correlação com a transfusão e ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.

Correlação com a transfusão	2015		2016	
	N	%	N	%
Confirmado	6	22,0	1	8,0
Provável	11	41,0	11	92,0
Possível	8	30,0	-	-
Inconclusivo	2	7,0	-	-
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>100,0</b>	<b>12</b>	<b>100,0</b>

**Fonte:** NOTIVISA/ANVISA

Os setores hospitalares onde ocorreram as reações transfusionais por ordem de maior frequência de eventos em 2015 foram: clínica médica (n=12, 44,4%), Unidade de Terapia Intensiva

(UTI) (n=7, 26%), pronto socorro (n=5, 18,5%), clínica cirúrgica (n=3, 11,1%). Em 2016 foram: clínica médica e UTI (n=7, 58% e n=5, 42% respectivamente) (Tabela 6).

**Tabela 6** - Número e percentual de notificações de reação transfusional, segundo setor hospitalar e ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.

Setor hospitalar	2015		2016	
	N	%	N	%
UTI	7	26	5	42
Clínica Médica	12	44,4	7	58
Pronto Socorro	5	18,5	-	-
Clínica Cirúrgica	3	11,1	-	-
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>100,0</b>	<b>12</b>	<b>100,0</b>

Fonte: NOTIVISA/ANVISA

Quanto aos hemocomponentes envolvidos, conforme a Tabela 7, Concentrado de Hemácias (CH) foi o responsável pelo maior número de notificações de reações transfusionais, tanto em 2015 (74,1%) quanto em 2016 (92,0%), seguido por Plaquetas (26,5%) em ambos os anos.

**Tabela 7** - Número e percentual de notificações por hemocomponentes associado às reações transfusionais, segundo o ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.

Hemocomponentes	2015		2016	
	N	%	N	%
Concentrado de Hemácias	20	74,1	11	92,0
Plasma Fresco Congelado	2	7,4	-	-
Plaquetas	5	18,5	1	8,0
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>100,0</b>	<b>12</b>	<b>100,0</b>

Fonte: NOTIVISA/ANVISA

A tabela 8 apresenta os tipos de reações transfusionais notificadas, segundo o tipo de reação, o diagnóstico e o ano de ocorrência: em 2015, a reação alérgica (n=12, 44,0%) e a reação febril não hemolítica (n=11, 41,0%) foram as mais comuns. Em 2016, as mais frequentes foram a reação febril não hemolítica (n=6, 50,0%) e a alérgica (n=4, 33,0%), nesta ordem. Observa-se assim que estas reações prevaleceram no período estudado. Os demais tipos de reações transfusionais tiveram poucas notificações.

**Tabela 8** - Número e percentual de reações transfusionais notificadas, segundo o tipo, o diagnóstico e o ano de ocorrência, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.

Tipo de reação transfusão	2015		2016	
	N	%	N	%
Alérgica	12	44,0	4	33,0
Febril não hemolítica	11	41,0	6	50,0
Sobrecarga volêmica	1	4,0	-	-
Hipotensiva	1	4,0	-	-
Outras reações imediatas	2	7,0	2	17,0
<b>Total</b>	<b>27</b>	<b>100,0</b>	<b>12</b>	<b>100,0</b>

Fonte: NOTIVISA/ANVISA

A tabela 9 apresenta os resultados das fichas disponibilizadas pelo serviço notificante: estas apresentaram em 2015 e em 2016 os mesmos campos não preenchidos: CNES do estabelecimento de saúde (57,6 e 90%, respectivamente) e ocupação (15,3 e 60% respectivamente). Entre 27 formulários notificados no sistema Notivisa em 2015, três não foram encontrados no serviço notificante. Em 2016, de um total de 12 formulários notificados no sistema Notivisa, seis não foram encontradas no serviço notificante.

**Tabela 9** - Comparação da qualidade dos dados registrados no sistema Notivisa com as fichas de monitoramento de transfusão do serviço notificante, em um Hospital Público de Palmas - Tocantins, 2015 e 2016.

Variáveis	Notivisa		Serviço notificante	
	2015	2016	2015**	2016***
Descrição detalhada do Evento adverso	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Sinais/sintomas	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Gravidade	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Data da ocorrência do Evento Adverso	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Nome do Estabelecimento de saúde	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
CNES do estabelecimento de saúde	Excelente	Excelente	<b>Muito ruim</b>	<b>Muito ruim</b>
CNPJ do estabelecimento de saúde	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
País	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
UF	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Município	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Tipo de transfusão	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Indicação da transfusão	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Setor onde ocorreu a transfusão	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Nome completo	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Iniciais	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Nome completo da mãe	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Iniciais	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Sexo	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Raça/cor	Bom	Excelente	Excelente	Excelente

Ocupação	<b>Muito ruim</b>	<b>Muito ruim</b>	Regular	<b>Muito ruim</b>
Data nascimento	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Idade da data da ocorrência	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Número do prontuário	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
Número do Cartão SUS	<b>Ruim</b>	<b>Regular</b>	Excelente	Excelente
Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância	<b>Muito ruim</b>	<b>Ruim</b>	Excelente	Excelente

\*Escore utilizado para classificação do grau de completude segundo Romero e Cunha (2006): Excelente -  $\geq 5\%$ ; Bom - 5 a 10%; Regular - 10 a 20%; Ruim - 20 a 50%; Muito ruim - 50 e mais

\*\*Excluído 3 que não foram encontradas no serviço notificante

\*\*\*Excluído 6 que não foram encontradas no serviço notificante

Fonte: elaboração própria

Foi constatado nas fichas que em ambos os registros a maior parte das variáveis apresenta uma excelente completude. As variáveis que apresentam escore muito ruim foram: “CNES do estabelecimento de saúde” nas fichas do serviço notificante, no ano de 2016; “ocupação” em ambos os registros; enquanto a variável “observações e conclusões do responsável pela hemovigilância” apresentou escore muito ruim em 2015, o que indica a existência de dificuldade entre a equipe em reconhecer o diagnóstico das reações transfusionais para finalizar o monitoramento das reações adversas.

## DISCUSSÃO

Encontrou-se neste estudo disparidades de notificações de reações adversas relacionadas ao uso do sangue face aos padrões esperados. Assinala-se que, levando em conta que nem todas as notificações de EA notificadas no sistema Notivisa são as mesmas do serviço notificante, pode ocorrer um viés no cálculo da incidência, uma vez que, por este método de avaliação pode-se encontrar RT no serviço notificante não informada no Notivisa e, da mesma forma, pode-se encontrar RT no Notivisa e não estar notificada no serviço.

Ademais, outro fato que pode traduzir pouca aderência dos serviços ao sistema de notificação é que ocorre muitas vezes troca ou substituição do profissional gestor responsável pelas notificações, o que inviabiliza a atividade do serviço e provoca a descontinuidade da notificação.

A Anvisa ressalta que a prevenção da ocorrência de reações transfusionais, especialmente as relacionadas a erros de processo, pode ser efetivada pelo cumprimento da Portaria Ministerial 2712 de 2013, substituída pela Portaria MS nº 158 de 2016, e da RDC/Anvisa nº 34, de 11 de junho de 2014, que estabelecem, respectivamente, o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos e as Boas Práticas do Ciclo do Sangue. Além, naturalmente, da atuação efetiva dos comitês transfusionais. Valério (2015) destaca que um fator capaz de reduzir as subnotificações consiste na criação dos comitês transfusionais, que são capazes de estimular a notificação espontânea através da divulgação e de ações de educação continuada que devem ser oferecidas aos profissionais de saúde que trabalham com hemoterapia.

De acordo com Sousa Neto (2010) e Valério (2015) entre os profissionais de saúde, no Brasil, parece haver um temor de que a notificação das ocorrências de eventos adversos na hematologia possa denegrir a imagem desse tipo de serviço nos hospitais.

Pressupõe-se que exista subnotificação de reações transfusionais no sistema e que essas subnotificações estão ligadas a problemas na arquitetura do sistema e dificuldade em seu uso, como também na dificuldade de identificação das reações transfusionais por parte das equipes de saúde envolvidas no processo transfusional.

Este estudo encontrou uma pequena diferença a maior no percentual de notificações de reações adversas no sexo masculino em comparação ao feminino. Conforme o Relatório de Hemovigilância 2007 - 2013 existem uma pequena predominância de notificações de RT no sexo feminino a partir da faixa etária de 20 anos, atribuindo-se a explicação à maior presença de mulheres nos serviços de saúde, na faixa etária correspondente ao seu período reprodutivo e maior sobrevivência após a faixa etária de 70 anos.

O estudo de Sousa Neto (2010) mostrou que não houve predominância de notificações de reações transfusionais em indivíduos do sexo masculino (50,5%) em relação ao sexo feminino (49%). Os estudos que divulgaram resultados em que o sexo masculino foi o que mais teve notificação de reações transfusionais divergem de outros resultados encontrados em investigações, com metodologia similar ao estudo de Souza Neto (2010), nos quais houve predomínio do sexo feminino nas reações transfusionais (VALÉRIO, 2015; SILVA, 2015; KATO *et al.*, 2013; SAITO, 2010).

Segundo Valério (2015), em parte o maior número de indivíduos do sexo masculino que recebeu transfusões sanguíneas pode ser explicado por estes estarem mais expostos aos agravos externos tais como: ferimentos por arma branca e de fogo, traumas e acidentes de trânsito.

Os resultados da distribuição por faixa etária encontrados corroboram com os achados de Valério (2015) em que a maioria das notificações nas reações transfusionais ocorreu na faixa etária entre 21 a 31 anos (42,8%).

Em relação à gravidade das reações transfusionais, neste estudo predominaram as leves. Alguns estudos também mostram que as reações transfusionais leves são as mais comuns (BELÈM *et al.*, 2011; BRASIL, 2012; PEDROSA *et al.*, 2013; KATO *et al.*, 2013).

Toda e qualquer intercorrência que aconteça como consequência da transfusão sanguínea, durante ou após a sua administração, é classificada no que refere à gravidade em Grau I ou Leve quando o risco à vida está ausente. Baixa gravidade. Grau II ou Moderada: quando há uma morbidade de longo prazo. Gravidade moderada com ou sem ameaça à vida. Grau III ou Grave: quando há ameaça imediata à vida, mas sem óbito; e Grau IV ou Óbito: morte atribuída à reação transfusional (BRASIL, 2014; ANVISA, 2015a).

Em referência à correlação das reações com o ato transfusional, neste estudo os mais relacionados foram os casos prováveis, nos dois anos investigados. A notificação adequada com uma posterior investigação promove um melhor estabelecimento do grau de correlação (BRASIL, 2013). O sistema de hemovigilância brasileiro classificava as notificações de reações transfusionais segundo a correlação com a transfusão apenas para as notificações de reações por contaminação bacteriana e doença transmissível. Esta escolha limita uma análise das notificações, como é feita em outros países, de acordo com sua imputabilidade em relação à transfusão, ou seja, de acordo com o grau de correlação com a transfusão sanguínea que é dada ao aparecimento dos sinais e sintomas compatíveis com uma RT (BRASIL, 2007).

A condução e a conclusão da investigação das notificações das RT devem ser realizadas pelo serviço onde ocorreu a transfusão em colaboração com o serviço de hemoterapia, que é o produtor do hemocomponente envolvido na reação. É função da Vigilância Sanitária local a responsabilidade de acompanhar a investigação e registrar a sua situação na ficha de notificação. Quanto à correlação do quadro clínico com a reação transfusional é atribuído pelo notificador, muitas vezes o notificador pode dar a investigação por concluída, porém, a VISA local solicita novas informações, e não conclui assim, a notificação antes de recebê-las e considerá-las adequadas ao caso relatado (BRASIL, 2007).

No tocante aos setores do serviço onde ocorreram os eventos adversos, os resultados desse estudo mostram a clínica médica como o setor onde ocorre a maioria das notificações de reações transfusionais no hospital investigado. O Relatório de Hemovigilância 2007 – 2013 corrobora estes achados, pois já demonstrava a clínica médica com este destaque (BRASIL, 2014).

Resultado semelhante foi descrito por Valério (2015) em cujo estudo a clínica médica respondeu por 26% dos eventos adversos transfusionais no hospital. O estudo de Pavese (2015) também refere a clínica médica como o setor de maior ocorrência de notificações de reações transfusionais no período investigado (2010-2013), ocupando o percentual de 37% das notificações de reações transfusionais.

Outros autores como Matos *et al.* (2006), Beserra *et al.* (2014) e Silva (2015) também referem que a clínica médica e a cirúrgica são as que mais realizam transfusões. Nesse sentido, Saito (2010) sinaliza que os setores onde mais ocorrem transfusões sanguíneas são aqueles que recebem pacientes de maior complexidade como clínica médica, pronto socorro, UTI, centro cirúrgico, ambulatório de transfusão do Hemocentro, entre outros de alta complexidade.

O uso de hemocomponente sofre variação de acordo com a complexidade do serviço hospitalar, número de leitos e procedimentos, sendo que o CH é um dos mais utilizados nas transfusões, por isso é o mais associado às reações transfusionais (VALÉRIO, 2015). Em parte, o elevado uso do CH pode ser explicado pelo fato de o hospital deste estudo ser de alta complexidade e de referência nas urgências/emergências no Estado do Tocantins, o que pode elevar as taxas de hemotransfusão, uma vez que os atendimentos em diversas especialidades são em grande número, diariamente.

Os estudos de Silva (2015), Valério (2015), Kato *et al.* (2013) e Sousa Neto (2010) corroboram com esses achados, ou seja, que o concentrado de hemácias e plaquetas são os hemocomponentes mais transfundidos na área hospitalar. Valério (2015) assinala que o CH foi

responsável por 61,3% das reações transfusionais e as plaquetas por 16,1% em seu estudo no Hospital Universitário em Goiânia.

Resultado semelhante em relação ao CH também foi descrito por Saito (2010) que realizou um estudo num Hemocentro Regional de Londrina, tendo encontrado este hemocomponente responsável por 74,4% das reações transfusionais. O relatório de hemovigilância refere que o CH é o produto mais utilizado nas transfusões, o que explica a prevalência deste hemocomponente como o mais associado com as reações transfusionais (BRASIL, 2014).

De acordo com Souza Neto (2010) a maior frequência do uso do CH ocorre nos hospitais que atendem pacientes politraumatizados, com hemorragias agudas ou que vão ser submetidos a procedimentos cirúrgicos; isso em parte explica os achados do presente trabalho, dado que o hospital investigado é referência para esse tipo de ocorrência.

Os achados deste estudo também mostram que as plaquetas, o segundo hemocomponente mais relacionado a reações, foram responsáveis em 2015 por 18,5% das notificações de reações transfusionais. Souza Neto (2010) cita que os estudos de SIEGENTHALER *et al.* (2005); MICHLIG *et al.* (2003); STAINSBY *et al.* (2004); RASONGLÈS *et al.* (2009); COSTA (2006); RAMOS *et al.* (2003); YAILÉN *et al.* (2004) e CALLERA *et al.* (2004) demonstraram que as plaquetas foram o hemocomponente de maior frequência nas notificações de reações transfusionais em diferentes anos de seus estudos.

Os dados publicados pelo Caderno de Informação referem que nos anos de 2015 e 2016 os hemocomponentes concentrado de hemácia e plaquetas foram os mais relacionados à ocorrência de reações transfusionais (BRASIL, 2017).

Um achado digno de nota é que neste estudo não foram encontrados dados sobre reações hemolíticas, uma das reações mais graves, pois estão ligadas a falhas no processo de transfusão, tais como troca de pacientes, bolsas ou amostra (VALÉRIO, 2015).

A reação febril não hemolítica é uma das mais frequentes, apresentadas na literatura (NETO, 2010; BELÉM *et al.*, 2011; RAMOS *et al.*, 2003; GAUVIN *et al.*, 2006). No entanto, outros estudos mostram que a reação alérgica foi a mais notificada, seguida da febril não hemolítica (REBIBO *et al.*, 2003; KELLER-STANISLAWSKI *et al.*, 2009).

Os resultados mostraram que o CH foi o hemocomponente mais frequentemente associado às reações transfusionais, mas o Manual Técnico de Hemovigilância refere que no referente à incidência da reação febril não hemolítica esta ocorre apenas em 0,5% a 6% nos receptores de CH, sendo que é mais comum em receptores de concentrado de plaquetas (1% a 38%) (BRASIL, 2007).

Já o estudo de Valério (2015) em um Hospital Universitário em Goiânia encontrou o CH como o hemocomponente mais envolvido na reação febril não hemolítica, seguido da reação alérgica.

Para Sousa Neto (2010), as reações febris não hemolíticas são definidas como um aumento de temperatura de  $\geq 1^{\circ}\text{C}$  acima de  $37^{\circ}\text{C}$ , ocorrendo durante ou após a transfusão de hemocomponentes. Essa reação é mais comum na transfusão de plaquetas; no entanto, os indivíduos com múltiplas transfusões constituem os maiores grupos da população com esse tipo de reação. As reações febris não hemolíticas também podem ser acompanhadas de calafrios, rigores, hipertensão, taquicardia e dispneia. Os sintomas mais frequentes ocorrem no final ou dentro de duas horas após a transfusão.

Quanto à qualidade dos dados, avaliação realizada com base na utilização do escore elaborado por Romero e Cunha (2006), como modelo para estratificar e avaliar a completude dos dados registrados no sistema Notivisa e nas fichas de monitoramento de transfusão do serviço notificante, encontrou-se em ambos os registros que a maior parte das variáveis apresenta uma excelente completude. Algumas tiveram escore muito ruim, entre as quais variáveis que indica a existência de dificuldade da equipe em reconhecer o diagnóstico das reações transfusionais para finalizar o monitoramento das reações adversas. O fato de não terem sido encontrados formulários notificados no sistema Notivisa dos dois anos do estudo também indica limitações na organização do serviço.

Destaque-se ainda que existem tipos diferentes de formulários para notificação no serviço de hemovigilância e, de acordo com Torres e Mota (2010) isso acarreta muitos problemas na extração dos dados que são importantes para a melhoria do sistema, devido à baixa qualidade das informações disponíveis. Por outro lado, somente a unificação das informações melhorará a qualidade da informação produzida, apontará os erros e estimulará quem produz o dado a aperfeiçoar o trabalho.

## COMENTÁRIOS FINAIS

Os resultados obtidos neste trabalho apontaram para as seguintes evidências:

O quantitativo de eventos adversos notificados no serviço no ano de 2015 mostrou-se acima da média da região norte (2,2 RT/1.000), comparando-se com os dados publicados no Boletim de Hemovigilância 2015. No referente ao ano de 2016, mostrou-se abaixo do esperado, cotejando com o número de transfusões realizadas (1,5 RT/1.000), dado que o esperado para o período seria 3 RT/1.000, o que denota que houve subnotificação.

A subnotificação de reações transfusionais no sistema parece estar ligada a problemas na arquitetura do sistema e dificuldade de seu uso do sistema e por falta de um fluxo interno definido destas notificações; pode também relacionar-se a dificuldades de identificação das reações transfusionais, por parte das equipes de saúde envolvidas no processo transfusional.

Diferentemente de outros estudos encontrou-se maior número de reações transfusionais entre indivíduos do sexo masculino em comparação com o sexo feminino, no entanto, em ambos os sexos a idade que prevaleceu nas reações transfusionais foram aquelas faixas em idade produtiva.

Chama a atenção que os tipos de reações transfusionais mais predominantes no estudo foram as reações alérgica e febril não hemolítica, que estão associadas com as reações de gravidade leve, consideradas improváveis de ocorrência de óbito, fato este constatado também no Boletim de Hemovigilância n. 7 (2015). E embora tenha predominado o Grau I - Leve nas reações transfusionais e não tenha ocorrido nenhum óbito no período investigado, é preciso considerar que o número de reações transfusionais Grau III - Grave ainda é um problema a ser esclarecido.

A correlação das reações com o ato transfusional obteve uma maior relação dos casos prováveis nos dois anos do estudo, sendo que a clínica médica foi o setor hospitalar em que ocorreram mais reações transfusionais pelo hemocomponente concentrado de hemácias.

Quanto à comparação da qualidade dos dados registrados no sistema Notivisa com as fichas de monitoramento de transfusão do serviço notificante, observou-se uma completude considerada de excelência; na análise dos escores, apenas o item observações e conclusão do responsável pela hemovigilância que indicou grau muito ruim em 2015 e ruim em 2016, pode indicar dificuldade das equipes de monitoramento e do responsável pela notificação na avaliação e conclusão das notificações. Além disso, sinaliza-se que foram encontrados sinais de falhas no serviço notificante que indicam a necessidade de correções em seu sistema de fluxos e arquivamento das fichas.

Algumas limitações do estudo decorrem do contexto em que os dados foram coletados, uma vez que os vários setores e colaboradores do hospital estavam envolvidos na organização do

serviço, com divergências nos dados internos, o que dificultou a tarefa de obtenção dos dados e fez com que as informações dos formulários não se apresentassem coerentes com as notificadas no sistema.

Cabe assinalar que o serviço notificante apresentou muito mais notificações de eventos adversos em um ano do que no outro, por possuir duplicidade, repetição e modelos diversos de formulários/fichas de notificação, o que indica problema no fluxo do serviço que precisa ser esclarecido.

Essas limitações e as dificuldades do serviço indicam a necessidade urgente de melhorias neste componente tão importante das práticas de proteção e vigilância da saúde, pois, o conhecimento aprimorado das reações transfusionais permite melhor estruturação das ações de vigilância de eventos adversos e uma prática hemoterápica mais segura em todo o ciclo do sangue.

Espera-se que os resultados deste trabalho contribuam com a reflexão sobre o conhecimento técnico-científico obtido na prática dos profissionais envolvidos em todos os níveis do processo de diagnóstico, investigação e notificação das reações transfusionais na gestão da hemovigilância.

Algumas recomendações:

- Desenvolver ações continuadas para a sensibilização dos profissionais do serviço de saúde e do serviço de hemoterapia com vistas ao aprimoramento da notificação das reações transfusionais, com a produção de notificação coerente com o número de transfusões, para assim diminuir a subnotificação no sistema Notivisa.
- Estabelecer parcerias com outros setores do serviço para elaboração de projetos de educação permanente com os profissionais do serviço, com o objetivo de instrumentalizar a equipe nos processos que envolvam hemovigilância, tais como a identificação, conduta e notificação das reações transfusionais; abordagem de temas como tipo de reação transfusional, sinais e sintomas de cada uma delas, condutas médicas e de enfermagem frente a uma reação transfusional, processos de investigação e conclusão da notificação. Ao considerar-se que o serviço estudado é um hospital escola, estas medidas adquirem ainda maior relevância.
- Promover o fortalecimento do elo entre os setores envolvidos no ciclo da assistência hemoterápica, no serviço (Agência Transfusional, Terapia Transfusional, Gerência de Risco e Comitê Transfusional) para estabelecer alinhamento dos fluxos e a qualidade do registro da informação das notificações de eventos adversos e notificação no sistema Notivisa.

- Estimular atuação efetiva do Comitê Transfusional, em trabalho integrado com os setores de qualidade, gerenciamento de risco e serviço de hemoterapia do hospital, com inclusão de pautas nas reuniões deste Comitê de discussões sobre os eventos adversos ocorridos e a situação da notificação no sistema, dos eventos adversos do período, para o monitoramento das reações transfusionais e o uso racional do sangue.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório. **Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue**. 2005.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil**, Brasília: ANVISA, 2015a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Hemovigilância n. 4**. Brasília: ANVISA, 2011.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Hemovigilância nº7**. Brasília: ANVISA, 2015b.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Técnico de Hemovigilância**, Brasília: ANVISA, 3ª versão, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. **Caderno de informação: sangue e hemoderivados: dados de 2015**. [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 118 p. : il., 2017.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Legislação do SUS**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. - Brasília: CONASS, 2003.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Hemovigilância 2013** Brasília: Anvisa, 2014.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Hemovigilância 2014: dados consolidados 2007-2014**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2015.

\_\_\_\_\_. Governo Federal. **Lei Orgânica da Saúde**, nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, 1990.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde, **Portaria 2.712 de 12 de novembro de 2013**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Hemovigilância: Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infecciosas**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2007.

BELÉM, L. F. *et al.* Descrição de reações transfusionais imediatas na fundação assistencial da Paraíba, Brasil. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 34, n. 4, p. 810, 2011.

BESERRA, M. P. P. *et al.* Reações transfusionais em um hospital cearense acreditado: uma abordagem em hemovigilância. **Arquivos de medicina**, v. 28, n.4, p. 99-103, 2014.

BUENO, S. C. **Proposta de implementação da hemovigilância para a racionalização na utilização dos hemocomponentes**. Trabalho de Conclusão de Curso – Especialização em Formulação e Gestão de Políticas Públicas, Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, 38f. 2007.

COSTA, E. A.; RANGEL, L. M. **Comunicação em Vigilância Sanitária - Princípios e diretrizes para uma política**. Salvador: EDUFBA, 2007.

- COSTA, E. A. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: COSTA *et al.* **Vigilância Sanitária - temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009.
- DIAS, M. A. M; **O Enfermeiro na Hemovigilância: sua formação e competências**. Rio de Janeiro: UFRJ / Escola de Enfermagem Anna Nery, 2009.
- GAUVIN, F. *et al.* Acute transfusion reactions in the pediatric intensive care unit. **Transfusion**. v. 46, n. 11, p.1899-908, 2006.
- FERREIRA, O. *et al.* Avaliação do conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de enfermagem. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto , v. 29, n. 2, p. 160-167, June 2007.
- HERVE, P. *et al.* Hemovigilance in France. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto , v. 22, n. 3, p. 368-373, Dec. 2000.
- JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 201-207, Sept. 2005.
- KATO, H. *et al.* Incidence of transfusion-related adverse reactions per patient reflects the potential risk of transfusion therapy in Japan. *Am J Clin Pathol*. v. 140, p. 219-224, 2013.
- KELLER-STANISLAWSKI, B. *et al.* The german haemovigilance system – reports of serious adverse transfusion between 1997 and 2007. **Transfusion Medicine**. v. 19, n. 6, p. 1-10, 2009.
- LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M. V. T. **Risco potencial - um conceito operativo para vigilância sanitária**. In: COSTA. E. A. *Vigilância Sanitária: temas para debate*. p. 61-82. Salvador: EDUFBA, 2009.
- MATOS, M. M. M; VILAR, R. V.; FERREIRA, Y.; ALMEIDA, R. P; ARAÚJO, M. E. A. Caracterização das reações transfusionais ocorridas no Hospital Universitário Getúlio Vargas, Amazonas, Brasil, no período de 2001 a 2003. **Revista HUGV – Revista do Hospital Universitário Getúlio Vargas**, v. 5. n. 1-2, p. 11-16, 2006.
- NETO, A. L. S. **Análise dos incidentes transfusionais imediatos notificados ao hemocentro regional de Uberlândia. 2010.** 79 f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde). Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, 2010.
- OLIVEIRA, J. R.; XAVIER, R. M. F.; SANTOS JUNIOR, A. F. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 22, n. 4, p. 671-678, dez. 2013.
- PEDROSA, A. K. K. V. *et al.* Reações transfusionais em crianças: fatores associados. **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 89, n. 4, p. 400-406, Aug. 2013.
- PAVESE, R. **Notificação de eventos adversos ao uso terapêutico do sangue no sistema Notivisa no estado do Paraná: Um estudo exploratório no período de 2010 a 2013.** (Trabalho de conclusão de curso). Especialização em Gestão Hemocentros. Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, 2015.
- RAMOS, O. R. *et al.* Reacciones adversas asociadas a la transfusión de componentes sanguíneos. **Rev. Arg. Transf.** v. 29, n. (1/2), 2003.

REBIBO, D. *et al.* The French Haemovigilance system: organization and results for 2003. **Transfusion and Apheresis Science**, v. 31, n. 2, p. 145-53, 2003.

ROMERO, D. E.; CUNHA, C. B. Avaliação da qualidade das variáveis sócio-econômicas e demográficas dos óbitos de crianças menores de um ano registrados no Sistema de Informações sobre Mortalidade do Brasil (1996/2001). **Cad Saude Publica**, v. 22, n. 3, 673-681, 2006.

SAITO, M. **Hemovigilância: eventos adversos antes e após a implantação de um Comitê Transfusional Hospitalar**. Dissertação (Mestrado em Saúde coletiva) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2010.

SARAIVA, J. C. P. A história da Hemoterapia no Brasil. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto, v. 27, n. 3, p. 156-158, Sept. 2005.

SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. **Vig Sanit Debate**, v. 2, n 2, p 43-52, 2014.

SILVA, E. M. **Ocorrência de reações transfusionais em um hospital público na cidade de Recife**. (Monografia). Programa de Pós-graduação em Ciências biológicas. Universidade de Pernambuco, Pernambuco. 2015.

SOUSA NETO, A. L. **Analysis of immediate transfusion incidents reported to the Regional Blood Bank of Uberlandia**. 79 f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde das Populações) - Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, 2010.

TORRES, A. D. E.; MOTA, E. L. A. Notificação de eventos adversos em vigilância sanitária: Incompletude das variáveis do NOTIVISA em 2007 e 2008. **Cad. Saúde Coletiva**, v. 8, p. 133-43, 2010.

VALÉRIO, V. T. D. **Estudo das Reações Transfusionais Agudas em um Hospital Escola de Goiânia-GO**. 64 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde)- Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2015.

## ANEXO 1 - CARTA DE ANUÊNCIA



Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva  
CARTA DE ANUÊNCIA PARA AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA DOCUMENTAL

Ilma. Senhor (a)

Solicitamos autorização para realização da pesquisa realizada pela aluna Maria Rita Botelho Azevedo sob orientação da Professora Dra. Ediná Alves Costa a ser realizado pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, do curso Mestrado Profissional em Saúde Coletiva Mestrado Profissional em Saúde Coletiva com Concentração em Epidemiologia em Serviços de Saúde com ênfase em Vigilância em Saúde. Turma: Tocantins, que tem como objetivo realizar a ANÁLISE DA SITUAÇÃO DA HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSSIONAIS NO HOSPITAL GERAL PÚBLICO DE PALMAS NO PERÍODO DE 2015 à 2016, necessitando, portanto, ter acesso a documentos legais e/ou oficiais da instituição. Ressaltamos que os dados coletados serão mantidos em absoluto sigilo de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) 466/12 que trata da Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Salientamos ainda que tais dados sejam utilizados tão somente para realização deste estudo.

Palmas, 10 outubro de 2016.

Maria Rita Botelho Azevedo

( ) Concordamos com a solicitação ( ) Não concordamos com a solicitação



	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE Escola Tocantinense do SUS Coordenação de Gestão da Educação na Saúde	ANEXO II TERMO DE ANUÊNCIA E COMPROMISSO Nº _____

**IDENTIFICAÇÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL: Ediná Alves Costa.**  
**TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: Análise da situação da Hemovigilância das reações transfusionais no Hospital Geral Público de Palmas - Tocantins**

**CLÁUSULA PRIMEIRA:** A Unidade ou Setor de Saúde Estadual disponibilizada como campo de pesquisa autoriza o(a) PESQUISADOR(A) a realizar a coleta de dados para sua pesquisa, observando as normas, diretrizes, estatutos, fluxos e legislação vigente.

**CLÁUSULA SEGUNDA:** A coleta de dados ocorrerá durante 02 meses, podendo ser prorrogada havendo necessidade da pesquisa e anuência da área técnica e NEP.

**CLÁUSULA TERCEIRA:** O (A) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL obriga-se a:

- Preencher e encaminhar os Instrumentos de pactuação conforme Portaria SESAU nº 796/2014 à CGES-ASSECTI antes do início da pesquisa.
- Apresentar o Parecer Consubstanciado de aprovação do projeto de pesquisa emitido por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
- Desenvolver as atividades de coleta de dados seguindo rigorosamente a metodologia descrita no projeto de pesquisa;
- Resguardar o anonimato dos sujeitos da pesquisa sob pena de adoção de medidas cabíveis;
- Apresentar-se na Unidade/setor da SESAU devidamente identificado por crachá disponibilizado pelo local campo de pesquisa contendo NOME e INSTITUIÇÃO DE ENSINO, PESQUISA E/OU SERVIÇO;
- Conhecer e cumprir as normas da Unidade, fazendo bom uso da infraestrutura e equipamentos que se fizerem necessários durante o trabalho, ressarcindo os danos causados;
- Enviar cópia do trabalho final em arquivo pdf e duas cópias impressas em brochura e capa dura, uma para arquivo da biblioteca da CGES e outra para o NEP;
- Comprometer-se a apresentar o trabalho final da pesquisa quando solicitado pela SESAU;
- Autorizar a SESAU a disponibilizar por meio eletrônico o texto integral, em pdf, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica do Estado.
- Em caso de apresentação em Congressos, Seminários, Jornadas entre outros; o pesquisador deverá informar o apoio da SESAU na disponibilização das instalações das Unidades de Saúde para a realização da pesquisa, através da inserção da logomarca da mesma;
- Comunicar imediatamente à UNIDADE DO SUS/TO e à ASSECTI a conclusão ou abandono da pesquisa;
- Responsabilizar-se por todas as informações por ele fornecidas.

E por estarem justos e acordados, assinam as partes o presente instrumento, em 02 (duas) vias de igual teor e forma, na presença de 02 (duas) testemunhas que também o assinam.

Nº do Registro profissional:

  
 Pesquisador(a) Responsável  
 Isabela Cardoso de M. Pinto  
 Diretora  
 Representante da Instituição de Ensino, Pesquisa e/ou  
 serviço.

\_\_\_\_\_  
 Diretor(a) do Setor/Unidade do SUS-TO

\_\_\_\_\_  
 Testemunha I / CPF

\_\_\_\_\_  
 Testemunha II / CPF

Secretaria de Estado da Saúde, Praça dos Girassóis, Centro - CEP: 77007-015 - Palmas/TO Tel.: 3218-1700/3218-1713  
 Assinatura autenticada da assinatura de Isabela  
 Cardoso de M. Pinto. 12/04/17.

  
 Iolanda Pinto de Faria  
 SIAPE: 1926804  
 Secretária da Diretoria  
 ISC/IIFRA



	SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE Escola Tocantinense do SUS Coordenação de Gestão da Educação na Saúde	ANEXO II TERMO DE ANUÊNCIA E COMPROMISSO DECLARAÇÃO DOS PESQUISADORES ENVOLVIDOS

Declaro (amos) ciência da participação na pesquisa intitulada: **Análise da situação da Hemovigilância das reações transfusionais no Hospital Geral Público de Palmas - Tocantins**, bem como da legislação vigente que regulamenta a coleta de dados em Unidades sob Gestão da Secretaria de Estado da Saúde. Sendo o(a) Pesquisador(a) Responsável: Ediná Alves Costa.

Identificação do (a) Pesquisador (a)		
Nome: Ediná Alves Costa		
Atribuição na equipe: Pesquisadora Responsável		
CPF: 080322625-04	E-mail: edina@ufba.br	Telefone: (071) 991509917
Data: 07/04/2016	Assinatura: <i>Ediná Alves Costa</i>	

Identificação do(a) Pesquisador(a)		
Nome: Maria Rita Botelho Azevedo		
Atribuição na equipe: Pesquisadora		
CPF: 2531517101-53	E-mail: mariarita11azevedo@gmail.com	Telefone: (63) 992955666
Data: 24/04/2017	Assinatura: <i>Maria Rita Botelho Azevedo</i>	

Identificação do(a) Pesquisador(a)		
Nome:		
Atribuição na equipe:		
CPF:	E-mail:	Telefone:
Data:	Assinatura:	

Identificação do(a) Pesquisador(a)		
Nome:		
Atribuição na equipe:		
CPF:	E-mail:	Telefone:
Data:	Assinatura:	

Identificação do(a) Pesquisador(a)		
Nome:		
Atribuição na equipe:		
CPF:	E-mail:	Telefone:
Data:	Assinatura:	

## ANEXO 2 - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE  
COLETIVA DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DA BAHIA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DA SITUAÇÃO DA HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS NO HOSPITAL GERAL PÚBLICO DE PALMAS-TOCANTINS

**Pesquisador:** MARIA RITA BOTELHO AZEVEDO

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 65264917.8.0000.5030

**Instituição Proponente:** Instituto de Saúde Coletiva

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.088.248

#### Apresentação do Projeto:

O presente estudo trata-se de um Projeto de Mestrado Profissional desenvolvido pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, do Instituto de Saúde Coletiva/UFBA, abordando a análise da situação da hemovigilância das reações transfusionais no estado do Tocantins.

A Hemoterapia historicamente passou por várias fases até alcançar a excelência que hoje se apresenta, tendo em vista a importância atribuída à especialidade. Com os progressos que se seguiram, tanto técnica quanto cientificamente, a transfusão tornou-se um recurso imprescindível para a realização de muitos tratamentos como transplantes, quimioterapias e cirurgias diversas (NUNES, 2010).

A hemoterapia no Brasil teve início por volta de 1940, seguindo os modelos de outros países, principalmente a França, com a criação dos chamados "bancos de sangue" (SARAIVA, 2005). No Brasil a hemoterapia evoluiu muito nos últimos anos graças à firme atuação do Ministério da Saúde (MS), com investimentos por meio de elaboração de normas e capacitação técnica para os profissionais. Com intuito de assegurar a qualidade e a segurança das atividades hemoterápicas, a vigilância sanitária elaborou normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços credenciados,

**Endereço:** Rua Basílio da Gama s/n

**Bairro:** Canela

**CEP:** 40.110-040

**UF:** BA

**Município:** SALVADOR

**Telefone:** (71)3283-7419

**Fax:** (71)3283-7460

**E-mail:** cepisc@ufba.br

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE  
COLETIVA DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DA BAHIA



Continuação do Parecer: 2.088.248

capacitação profissional e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis.

No entanto, a implantação da rede de monitoramento das reações transfusionais no Brasil ainda passa por um processo de aperfeiçoamento nos serviços de saúde, a análise das informações contidas no banco de dados do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - Notivisa indica que, apesar dos avanços da organização da hemovigilância no Brasil, ainda há muitos desafios a serem superados na busca da qualidade da assistência hemoterápica para a redução do risco à saúde (ANVISA, 2011). Ações de melhoria dos processos deverão ser assumidas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com suas atribuições legais e pelos serviços que compõem a extensa rede de hemoterapia e de assistência à saúde com vistas a garantir a efetiva implantação do sistema.

A utilização do sangue e o reconhecimento das dimensões dos riscos associados à transfusão, na maioria dos casos, não são percebidos ou conhecidos da população em geral que, a qualquer momento, pode utilizar essa terapêutica, o que demanda uma ação regulatória do Estado. Neste campo, a Vigilância Sanitária tem papel fundamental para que o sangue seja produzido e utilizado de acordo com as normas técnicas (SILVA JÚNIOR, 2014). As normativas acompanham o desenvolvimento científico e tecnológico e visam o cumprimento da função das ações de Vigilância Sanitária de, prevenir e minimizar riscos à saúde relacionados aos produtos e serviços sob sua ação (COSTA, 2013).

Trata-se de um estudo de natureza descritiva e de caráter exploratório que caracteriza e analisa a situação da hemovigilância das reações transfusionais no Hospital Geral Público de Palmas, capital do Tocantins. Será utilizada a base de dados do sistema NOTIVISA/Hemovigilância, fichas transfusional do receptor, planilhas de monitoramento de transfusão, registros em prontuários e relatórios elaborados por técnicos da VISA-TO, a ser realizado no hospital público do município de Palmas - Tocantins.

O período do estudo é no ano de 2015/2016 e se baseará em todos os registros de reações transfusionais no sistema hemovigilância.

Serão analisadas também variáveis relacionadas aos tipos de reação transfusional, dados obtidos a

**Endereço:** Rua Basílio da Gama s/n  
**Bairro:** Canela **CEP:** 40.110-040  
**UF:** BA **Município:** SALVADOR  
**Telefone:** (71)3283-7419 **Fax:** (71)3283-7460 **E-mail:** cepisc@ufba.br

Continuação do Parecer: 2.088.248

partir de busca ativa das fichas de notificação encaminhados as Agências Transfusionais (AT), ou relato de ocorrências de eventos adversos que surgirem durante o procedimento transfusional nos prontuários dos pacientes e relatórios de enfermagem. Também será realizado levantamento de dados das fichas de investigação preenchidas e alimentadas pelos gestores do sistema dos estabelecimentos de saúde pesquisados.

De posse dos dados de interesse para o estudo, serão realizados o processamento e a análise, utilizando-se de programa e Planilhas Excel que serão apresentados através de tabelas e gráficos.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

O projeto tem como objetivo geral analisar a situação da hemovigilância das reações transfusionais no Hospital Geral Público de Palmas, no período de 2015 a 2016.

Como objetivos específicos: a) quantificar, no sistema Notivisa o número de notificações de reações transfusionais, ocorridas no período de 2015 a 2016 relacionando com as registradas nas fichas de notificação em unidade hospitalar onde a hemovigilância está sendo implementada e b) examinar as notificações das reações transfusionais e os registros realizados no período de 2015 a 2016 para identificar variáveis com maior frequência de não conformidades quanto ao preenchimento.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

A pesquisa será realizada apenas com dados secundários, sem utilização de material biológico, e os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes. Assim, não implica em riscos ou prejuízos ao bem estar dos participantes, ademais, os investigadores desse estudo se comprometem a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

No que tange aos benefícios, com a realização da pesquisa, pode-se oferecer benefícios e subsídios para a elaboração de medidas de melhoria as ações de hemovigilância das reações transfusionais no Hospital Geral Público de Palmas – TO e também poderá contribuir na reflexão sobre a importância desses eventos passíveis de intervenções adequadas e oportunas aos serviços

**Endereço:** Rua Basílio da Gama s/n  
**Bairro:** Canela **CEP:** 40.110-040  
**UF:** BA **Município:** SALVADOR  
**Telefone:** (71)3283-7419 **Fax:** (71)3283-7460 **E-mail:** cepisc@ufba.br

Continuação do Parecer: 2.088.248

de saúde. As informações produzidas neste trabalho pretendem servir de fundamento para subsidiar a elaboração de um plano de intervenção no hospital estudado que transfundem sangue e hemocomponentes no Estado do Tocantins.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

A pesquisa se justifica uma vez que poderá oferecer subsídios para elaboração de medidas e também contribuirá como reflexão para que passe a ser encarada como evento passível de intervenções adequadas e oportunas das equipes que lidam com o sistema nos serviços de saúde. As informações produzidas neste trabalho pretendem servir de fundamento para subsidiar a elaboração de um plano de intervenção nos hospitais que transfundem no Estado do Tocantins.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O protocolo de pesquisa apresenta todos os itens necessários à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa: folha de rosto, descrição da pesquisa, informação relativa aos sujeitos da pesquisa, curriculum vitae da pesquisadora responsável e orientador.

A pesquisa solicita dispensa do Termo de Consentimento Livre Esclarecido para os participantes uma vez que somente fará uso de dados secundários da Secretária de Saúde do Estado de Tocantins e apresenta declaração de anuência e compromisso do Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia - UFBA para realização do referido estudo.

Foram apresentados cronograma de execução e o orçamento financeiro detalhado do estudo, que será custeado com recursos próprios, bem como a declaração de financiamento do projeto com recursos próprios.

**Recomendações:**

Recomenda-se o compromisso das pesquisadoras com a divulgação dos resultados deste estudo para as instituições participantes, bem como para as instituições financiadoras do Mestrado Profissional.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Assim, pelo exposto, considero não haver qualquer observação que contraindique a sugestão de

**Endereço:** Rua Basílio da Gama s/n  
**Bairro:** Canela **CEP:** 40.110-040  
**UF:** BA **Município:** SALVADOR  
**Telefone:** (71)3283-7419 **Fax:** (71)3283-7460 **E-mail:** cepisc@ufba.br

Continuação do Parecer: 2.088.248

aprovação do referido projeto.

Salvo melhor juízo, sou favorável a sua aprovação.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva – UFBA analisou, na sessão do dia 16 de maio de 2017, o processo nº 020/17 referente ao projeto de pesquisa em tela.

Não tendo apresentado pendências na época da sua primeira avaliação, atendeu de forma adequada e satisfatoriamente às exigências da Resolução nº 466 de 12/12/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Assim, mediante a importância social e científica que o projeto apresenta e a sua aplicabilidade e conformidade com os requisitos éticos, somos de parecer favorável à realização do projeto, classificando-o como APROVADO.

Recomendamos providenciar o retorno dos resultados da pesquisa para serem apresentados e discutidos com as pessoas ou grupos interessados.

Solicita-se a/o pesquisador/a o envio a este CEP de relatórios parciais sempre quando houver alguma alteração no projeto, bem como o relatório final gravado em CD ROM.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_865544.pdf	02/03/2017 20:07:03		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Brochura_pesquisa.pdf	02/03/2017 20:04:11	MARIA RITA BOTELHO AZEVEDO	Aceito
Cronograma	Cronograma_.docx	02/03/2017 18:38:12	MARIA RITA BOTELHO	Aceito
TCLE / Termos de	Tcle_justificativamariarita.pdf	23/02/2017	MARIA RITA	Aceito

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Canela

CEP: 40.110-040

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-7419

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE  
COLETIVA DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DA BAHIA



Continuação do Parecer: 2.088.248

Assentimento / Justificativa de Ausência	Tcle_justificativamariarita.pdf	13:45:46	BOTELHO AZEVEDO	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rostomariarita.pdf	23/02/2017 13:34:15	MARIA RITA BOTELHO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_vigilancia.pdf	14/02/2017 12:12:02	MARIA RITA BOTELHO AZEVEDO	Aceito
Outros	Carta_anuencia.pdf	14/02/2017 12:10:48	MARIA RITA BOTELHO	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Dec_financeira.pdf	14/02/2017 12:09:55	MARIA RITA BOTELHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Dec_lattes.docx	14/02/2017 12:06:42	MARIA RITA BOTELHO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SALVADOR, 29 de Maio de 2017

Assinado por:

Alcione Brasileiro Oliveira Cunha  
(Coordenador)

Endereço: Rua Basílio da Gama s/n

Bairro: Canela

CEP: 40.110-040

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3283-7419

Fax: (71)3283-7460

E-mail: cepisc@ufba.br

# ANEXO 3 - FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE HEMOVIGILÂNCIA

República Federativa do Brasil  
Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
NOTIVISA - SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÕES PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE HEMOVIGILÂNCIA



**2** Produto: USO DE SANGUE E COMPONENTES N° | | | | | | | | | | | |

---

**3.1** Descreva detalhadamente o evento adverso

**3.2** Sinais e sintomas \*

<input type="checkbox"/> Ansiedade	<input type="checkbox"/> Eritema	<input type="checkbox"/> Taquicardia
<input type="checkbox"/> Calafrio	<input type="checkbox"/> Febre	<input type="checkbox"/> Taquipnéia
<input type="checkbox"/> Choque	<input type="checkbox"/> Hemoglobinúria	<input type="checkbox"/> Tosse
<input type="checkbox"/> Cianose de extremidades	<input type="checkbox"/> Hipertensão arterial	<input type="checkbox"/> Tremores
<input type="checkbox"/> Cianose labial	<input type="checkbox"/> Hipotensão arterial	<input type="checkbox"/> Urticária
<input type="checkbox"/> Dispnéia	<input type="checkbox"/> Icterícia	<input type="checkbox"/> Vômito
<input type="checkbox"/> Dor abdominal	<input type="checkbox"/> Náuseas	<input type="checkbox"/> Outros
<input type="checkbox"/> Dor lombar	<input type="checkbox"/> Pápulas	
<input type="checkbox"/> Dor torácica	<input type="checkbox"/> Rouquidão	
<input type="checkbox"/> Edema agudo de pulmão	<input type="checkbox"/> Soroconversão	

**3.3** Evolução/Gravidade \* **3.4** Data da ocorrência do evento\*

Grau I - leve     Grau II - moderado     Grau III - grave     Grau IV - óbito

**4.1** Nome do estabelecimento de saúde \* **4.2** Número CNES \*

---

**5.1** Tipo da transfusão \* **5.2** Indicação da transfusão

Alogênica     Autóloga

**5.3** Setor onde ocorreu a transfusão

Ambulatório de transfusão     Centro cirúrgico     Centro obstétrico     Clínica cirúrgica     Clínica de diálise     Clínica de transplante de medula óssea

Clínica gineco-obstétrica     Clínica médica     Clínica pediátrica     Emergência/PS     Transfusão domiciliar     UT/ICTI

**Hemocomponentes relacionados à notificação**

6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7
Tipo	N°	Qualificação	ABO/Rh	Nome da instituição produtora	CNES instituição Produtora

**6.1** Data da transfusão\* | | | | | |

**Tipo de hemocomponente**

CH - Concentrado de hemácias	ST - Sangue total
CP - Concentrado de plaquetas	STR - Sangue total reconstituído
PFC - Plasma fresco congelado	Outro: citar
POT - Plasma - outro tipo	
CG - Concentrado de granulócitos	
CRIQ - Crioprecipitado	

**Qualificações do hemocomponente**

1 - Aliquotado	7 - Pool de buffy coat
2 - Com adição de solução preservadora	8 - Pool de randômicas
3 - Desteucocitado à beira do leito	9 - Por aférese
4 - Desteucocitado na bancada	10 - Randômicas
5 - Irradiado	11 - Sem buffy coat
6 - Lavado	

---

**7.1** Nome completo do paciente \*

**7.4** Nome completo da mãe do paciente

**7.7** Sexo \*  M - Masculino     F - Feminino     I - Ignorado

**7.8** Raça/Cor  Branca     Preta     Amarela     Parda     Indígena     Ignorada

**7.9** Ocupação

**7.10** Data de nascimento \* | | | | | |

**7.11** (ou) idade na data do evento \* **7.12** N° prontuário \*

D - dias    M - meses    A - anos

**7.13** N° cartão SUS

---

**8** Tipo de Reação \*

Imediata     Tardia

**8.1** Reações imediatas \*

Febril não hemolítica     Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI

Alérgica     Hemolítica aguda não imune

Anafilática     Hipotensiva

Contaminação bacteriana     Sobrecarga volêmica

Hemolítica aguda imunológica     Outras reações imediatas

**8.2** (ou) Reações tardias \*

Doença transmissível

Doença do enxerto contra hospedeiro/GVHD

Hemolítica tardia

Aparecimento de anticorpos irregulares/Isoimunização

Outras reações tardias

Investigação - Reações Imediatas	<b>8.1.4 Contaminação Bacteriana</b>			
	8.1.4.1 Correlação com a transfusão * <input type="checkbox"/> Suspeita <input type="checkbox"/> Confirmada <input type="checkbox"/> Descartada <input type="checkbox"/> Inconclusiva			
	8.1.4.2 Hemocomponentes envolvidos na reação, se a correlação for confirmada *			
		Nº	Tipo	Agente infeccioso isolado na bolsa
				Agente infeccioso isolado no paciente
	8.1.5 <b>Hemolítica Aguda Imunológica</b>			
	Exames imunopatológicos - Paciente		8.1.5.3 Exames imunopatológicos-hemocomponentes envolvidos no evento adverso	
	8.1.5.1 ABO/Rh pré-transfusionais *		Nº	Tipo
			ABO/Rh pré-transfusionais	
			ABO/Rh pós-transfusionais	
8.1.5.2 ABO/Rh pós-transfusionais *				
Investigação - Reações Tardias	<b>8.2.1 Doença Transmissível</b>			
	8.2.1.1 Correlação com a transfusão * <input type="checkbox"/> Suspeita <input type="checkbox"/> Confirmada <input type="checkbox"/> Descartada <input type="checkbox"/> Inconclusiva			
	8.2.1.2 Hemocomponentes envolvidos na reação, se a correlação for confirmada *			
		Nº	Tipo	Agente infeccioso detectado
				Recomenda-se que a investigação seja realizada de acordo com o Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue
	8.2.3 <b>Hemolítica Tardia</b>			
	Exames imunopatológicos - Paciente *			
	8.2.3.1 Pesquisa de anticorpos irregulares <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado			
8.2.3.2 (ou) Antiglobulina direta / Coombs direto <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.3.3 Identificação do anticorpo no paciente		8.2.3.4 Identificação do antígeno na bolsa		
8.2.4 <b>Aparecimento de Anticorpos Irregulares / Isoimunização</b>				
Exames imunopatológicos - Paciente				
8.2.4.1 Pesquisa de anticorpos irregulares pré-transfusional * <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.4.2 Pesquisa de anticorpos irregulares pós-transfusional * <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.4.3 (ou) Antiglobulina direta / Coombs direto pré-transfusional <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.4.4 (ou) Antiglobulina direta / Coombs direto pós-transfusional <input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo <input type="checkbox"/> Não realizou <input type="checkbox"/> Ignorado				
8.2.4.5 Identificação do anticorpo no paciente		8.2.4.6 Identificação do antígeno na bolsa		
Obs.	Observações e conclusões do responsável pela Hemovigilância			
Local e data		Assinatura do responsável pela Hemovigilância		
<b>Orientações gerais:</b>				
* Campos obrigatórios:				
Somente os casos de contaminação bacteriana e de doenças transmissíveis deverão ser notificados quando suspeitos;				
A notificação ao NOTIVISA não dispensa outras formas de comunicação entre serviços de saúde e vigilância sanitária competente;				
No caso de identificação de reações classificadas como "Outras", utilizar o campo 3.1 e "Obs" para descrição detalhada do caso;				
Casos de reação adversa ou queixa técnica referentes a hemoderivados deverão ser notificados à Farmacovigilância.				

## APENDICE 1 - CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS QUANTO AO DIAGNÓSTICO

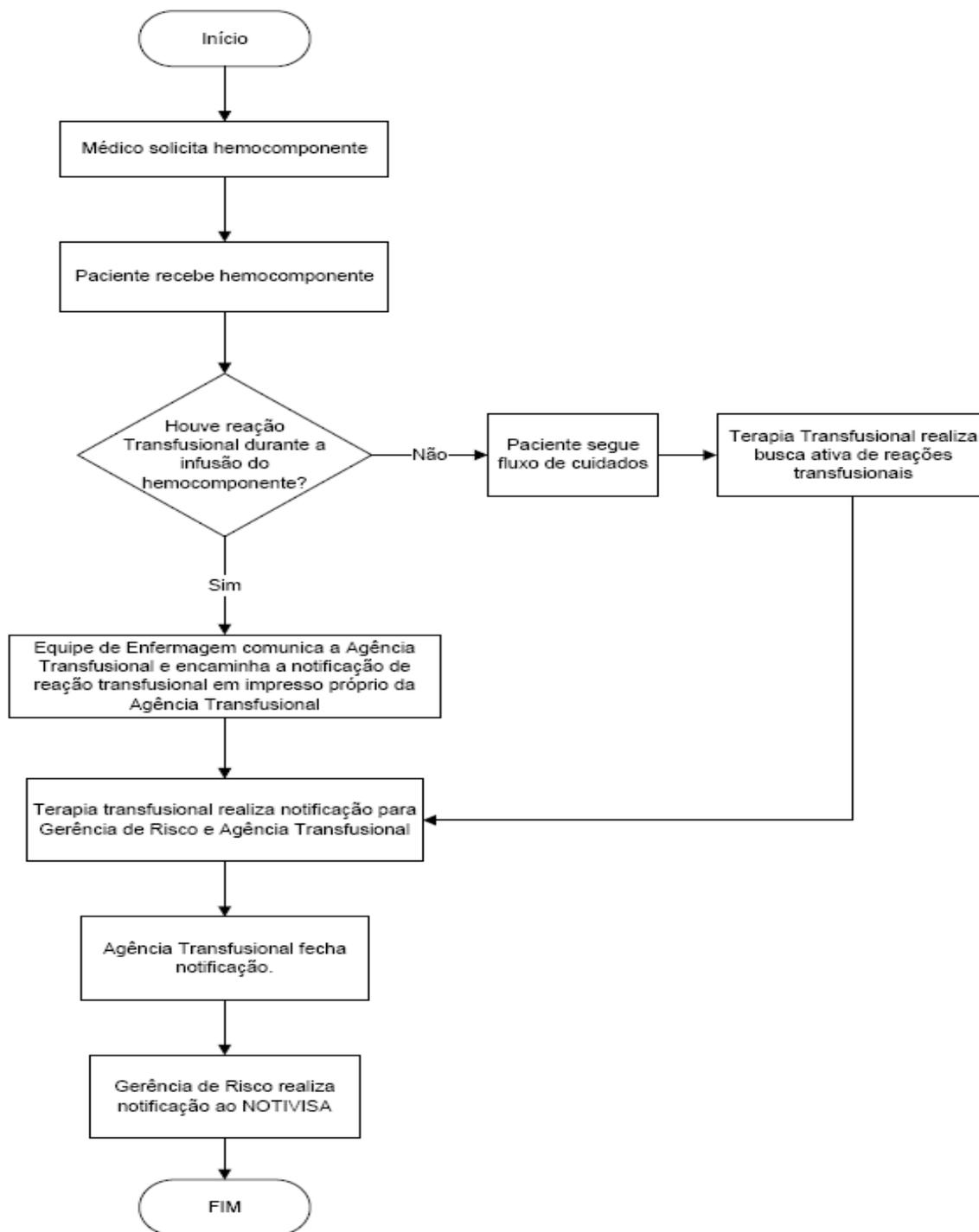
TIPO DE REAÇÃO	DEFINIÇÃO DE CASO
1. Reação febril não hemolítica – RFNH	<p>Presença de febre (temperatura <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math>) com aumento de pelo menos <math>1^{\circ}\text{C}</math> em relação ao valor pré-transfusional;</p> <p><b>E/OU</b> tremores e calafrios, durante a transfusão ou até quatro horas após;</p> <p><b>E</b> ausência de outras causas tais como contaminação bacteriana, reação hemolítica ou outra condição subjacente. Podem ocorrer náuseas, vômitos e cefaleia. Os sintomas podem ceder espontaneamente.</p>
2. Reação alérgica – ALG	<p>Consiste no aparecimento de reação de hipersensibilidade (alergia) durante a transfusão ou até quatro horas após. O caso confirmado deve apresentar dois ou mais dos seguintes sinais e sintomas: pápulas; prurido; urticária; edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival; tosse, rouquidão.</p> <p>Na reação anafilática – caso grave da reação alérgica –, os sinais e sintomas ocorrem rapidamente, em poucos segundos ou minutos após o início da transfusão. Observam-se, obrigatoriamente, distúrbios respiratórios e os sintomas como: edema de laringe, cianose, insuficiência respiratória, broncoespasmo, estridor respiratório.</p> <p>Podem ocorrer também: ansiedade, taquicardia, perda da consciência, hipotensão arterial e choque.</p>
3. Reação por contaminação bacteriana – CB	<p>Presença do microrganismo no hemocomponente transfundido ou em outro hemocomponente proveniente da mesma doação (co-componente);</p> <p><b>E</b> presença do mesmo microrganismo no sangue do receptor, ainda que sem sintomatologia clínica;</p> <p><b>E/OU</b> presença de febre (temperatura <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math>) com aumento de pelo menos <math>2^{\circ}\text{C}</math> em relação ao valor pré- transfusional durante a transfusão ou até 24 horas após, sem evidência de infecção prévia.</p> <p>É comum a ocorrência de alguns dos seguintes sinais e sintomas: tremores, calafrios, hipotensão arterial, taquicardia, dispneia; náusea, vômitos e choque.</p>
4. Transmissão de doença infecciosa – DT	<p>O receptor apresenta infecção pós-transfusional (vírus, parasitas ou outros agentes infecciosos, exceto bactérias), sem evidência da existência dessa infecção antes da transfusão;</p> <p><b>E</b> ausência de uma fonte alternativa da infecção;</p> <p><b>E</b> doador de hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidência da mesma infecção;</p> <p><b>OU</b> hemocomponente transfundido no receptor apresenta evidências do mesmo agente infeccioso.</p>
5. Reação hemolítica aguda imunológica – RHAI	<p>Reação caracterizada por uma rápida destruição de eritrócitos durante a transfusão ou até 24 horas após, por incompatibilidade ABO ou de outro sistema eritrocitário.</p> <p>Presença de qualquer um dos seguintes sinais e sintomas: ansiedade, agitação, sensação de morte iminente, tremores/calafrios, rubor facial, febre, dor no local da venopunção, dor abdominal, lombar e em flancos, hipotensão arterial, epistaxe, oligúria/anúria, insuficiência renal, hemoglobinúria, coagulação intravascular disseminada (CIVD), sangramento no local da venopunção, choque;</p> <p><b>E</b> teste de hemólise positivo na amostra do paciente;</p> <p><b>E</b> dois ou mais dos seguintes resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• teste de antiglobulina direto positivo para anti-IgG ou anti-C3, teste de eluição</li> </ul>

	<p>positivo, lactato desidrogenase elevada; bilirrubina indireta elevada;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• queda de hemoglobina e hematócrito;</li> <li>• haptoglobina baixa;</li> <li>• hemoglobinúria;</li> <li>• fibrinogênio baixo ou hemoglobina livre aumentada.</li> </ul>
6. Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão – TRALI	<p>Síndrome que se caracteriza por desconforto respiratório agudo que ocorre durante a transfusão ou até seis horas após sua realização, sem evidência anterior de lesão pulmonar;</p> <p><b>E</b> exame de imagem de tórax apresentando infiltrado pulmonar bilateral sem evidência de sobrecarga circulatória;</p> <p><b>E</b> hipoxemia com saturação de oxigênio &lt; 90% em ar ambiente e/ou PaO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub> &lt; 300 mmHg.</p> <p>Pode apresentar dispneia, febre, taquicardia, hipertensão/hipotensão arterial e cianose.</p>
7. Reação hemolítica aguda não imune – RHANI	<p>Caracteriza-se por hemólise, durante a transfusão ou até 24 horas após, com ou sem sintomas clínicos significativos, sem evidência de causa imunológica;</p> <p><b>E</b> presença de hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e/ou na urina (hemoglobinúria).</p>
8. Reação hipotensiva relacionada à transfusão – HIPOT	<p>Acima de 18 anos de idade: queda maior ou igual a 30 mmHg e aferição menor ou igual a 80 mmHg da pressão arterial sistólica, em até uma hora após a transfusão;</p> <p><b>OU</b> entre 1 a 18 anos de idade: queda maior que 25% da pressão sistólica basal, em até uma hora após a transfusão;</p> <p><b>OU</b> em menores de 1 ano de idade ou com peso corpóreo inferior a 12 kg: queda maior que 25% do valor basal da pressão arterial sistólica, diastólica ou média, em até uma hora após a transfusão;</p> <p><b>E</b> exclusão de todas as outras causas de hipotensão arterial; responde rapidamente à cessação da transfusão e ao tratamento de suporte.</p>
9. Sobrecarga circulatória associada à transfusão – SC/TACO	<p>é caracterizada pelo aparecimento de edema pulmonar durante a transfusão ou até seis horas após, apresentando pelo menos quatro das seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• insuficiência respiratória aguda (ortopneia, dispneia e tosse);</li> <li>• taquicardia;</li> <li>• hipertensão arterial;</li> <li>• achados de imagem de edema pulmonar;</li> <li>• evidência de balanço hídrico positivo;</li> <li>• aumento da pressão venosa central;</li> <li>• insuficiência ventricular esquerda;</li> <li>• aumento de peptídeo natriurético tipo B (BNP).</li> </ul>
10. Dispneia associada à transfusão – DAT	<p>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;</p> <p><b>E</b> não pode ser explicada pelo quadro de base do paciente ou por outra causa.</p>
11. Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional – DECH (GVHD)	<p>Definição de caso: é uma síndrome clínica que ocorre entre dois dias a seis semanas após a infusão de hemocomponente, sendo caracterizada por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• febre;</li> <li>• diarreia;</li> <li>• eritema com erupção máculo-papular central que se espalha para as extremidades e pode, em casos graves, progredir para eritrodermia generalizada e formação de bolhas hemorrágicas;</li> <li>• hepatomegalia;</li> <li>• alteração de função hepática (aumento de fosfatase alcalina, transaminases e</li> </ul>

	<p>bilirrubina);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pancitopenia;</li> <li>• aplasia de medula óssea;</li> </ul> <p>E resultado de biópsia de pele ou de outros órgãos comprometidos compatível com a DECH;</p> <p><b>OU</b> presença de quimerismo leucocitário.</p>
12. Reação hemolítica tardia – RHT	<p>O quadro 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.</p> <p>O paciente pode ser assintomático, com sinais clínicos discretos e, muitas vezes, imperceptíveis. O quadro clínico clássico, porém, é composto por febre, icterícia e anemia, podendo apresentar outros sintomas semelhantes aos da reação hemolítica aguda imunológica;</p> <p><b>E</b> teste direto de antiglobulina positivo;</p> <p><b>E</b> teste de eluição positivo ou aloanticorpo eritrocitário recém-identificado no soro do receptor;</p> <p><b>E</b> aumento insuficiente do nível de hemoglobina pós-transfusional ou queda rápida da hemoglobina para os níveis anteriores à transfusão ou aparecimento inexplicável de esferócitos.</p>
13. Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares – ALO/PAI	<p>Aparecimento no receptor de novo anticorpo, clinicamente significativo, contra antígenos eritrocitários detectados pelo teste de antiglobulina direta (TAD) positivo ou triagem de anticorpos irregulares;</p> <p><b>E</b> ausência de sinais clínicos ou laboratoriais de hemólise.</p>
14. Púrpura pós-transfusional – PPT	<p>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;</p> <p><b>E</b> presença de anticorpo antiplaquetário no receptor.</p> <p>Pode ser assintomático, autolimitado, mas também cursar com sangramento cutâneo-mucoso, gastrointestinal, gênito-urinário e do sistema nervoso central.</p>
15. Dor aguda relacionada à transfusão – DA	<p>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.</p> <p>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.</p>
16. Hemossiderose com comprometimento de órgãos – HEMOS	<p>Presença de nível de ferritina sanguínea superior ou igual a 1.000 microgramas/l no contexto de transfusões repetidas de concentrados de hemácias;</p> <p><b>E</b> disfunção orgânica.</p>
17. Distúrbios metabólicos – DM	<p>Evidência clínica de distúrbios metabólicos (por exemplo: hipocalcemia, hipercalemia, alcalose metabólica) na ausência desses mesmos distúrbios na doença de base;</p> <p><b>E</b> confirmação laboratorial.</p>
18. Outras reações imediatas – OI	<p>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.</p>
19. Outras reações tardias – OT	<p>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.</p>

**Fonte:** Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil - Agência Nacional de Vigilância Sanitária– ANVISA–2015.

## APENDICE 2 – FLUXO PROPOSTO PARA A NOTIFICAÇÃO



## **ANEXO 4 - PROJETO DE DISSERTAÇÃO**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA COM ÁREA DE CONCENTRAÇÃO  
EM EPIDEMIOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE COM ÊNFASE EM VIGILÂNCIA EM  
SAÚDE**

**ANÁLISE DA SITUAÇÃO DA HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES  
TRANSFUSIONAIS NO HOSPITAL GERAL PÚBLICO DO MUNICÍPIO DE PALMAS-  
TOCANTINS**

**MARIA RITA BOTELHO AZEVEDO**

Palmas  
2016

**MARIA RITA BOTELHO AZEVEDO**

**ANÁLISE DA SITUAÇÃO DA HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES  
TRANSFUSIONAIS NO HOSPITALGERAL PÚBLICO DO MUNICÍPIO DE PALMAS-  
TOCANTINS**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia – ISC/UFBA, como requisito parcial para exame de qualificação do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva com área de concentração em Epidemiologia em Serviços de Saúde com ênfase em Vigilância em Saúde.

Orientadora: Ediná Alves Costa

Palmas  
2016

## SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO .....	3
1. INTRODUÇÃO .....	7
2. JUSTIFICATIVA.....	11
3. OBJETIVOS .....	13
3.1. Objetivo Geral .....	13
3.2. Objetivos específicos .....	13
4. MARCO REFERENCIAL TEÓRICO.....	14
5. ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS.....	21
5.1 Local do estudo.....	21
6. ASPECTOS ÉTICOS LEGAIS .....	23
7. RELAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO PROPOSTA COM A PRÁTICA PROFISSIONAL PRÉVIA E ATUAL .....	24
8. POSSIBILIDADES DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO FINAL .....	25
9. CRONOGRAMA.....	26
10. ORÇAMENTO .....	27
REFERÊNCIAS E BIBLIOGRAFIA .....	28
ANEXO - CARTA DE ANUÊNCIA PARA AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA DOCUMENTAL .....	30
APÊNDICE - QUESTIONÁRIO.....	31

## **APRESENTAÇÃO**

O projeto de pesquisa “Análise da situação da hemovigilância das reações transfusionais no hospital Geral público do município de Palmas - Tocantins” surgiu como um propósito de estudo da situação do monitoramento das reações transfusionais no hospital, no Sistema Hemovigilância em todos os seus níveis de competência.

Referida pesquisa reflete a observação e avaliação das ações de vigilância no processo de trabalho do gerenciamento no Sistema Notificação de Vigilância Sanitária (Notivisa), evidências identificadas na realização de inspeções sanitárias, reuniões técnicas, entre outros, com o escopo de demonstrar possíveis falhas inseridas no sistema, contribuir com a efetivação da implantação do sistema e subsidiar o atendimento das metas e pactuações anuais como estratégia do planejamento em vigilância sanitária (VISA).

A realização desse estudo surge como um desafio, na busca de maior aprofundamento do tema em pauta, bem como aumentar a produção científica. Espera-se, com esse trabalho, fortalecer as ações de vigilância sanitária no monitoramento da hemovigilância das reações transfusionais, buscando a integração entre as ações da Visa e a assistência em saúde para maior efetividade do controle do sistema, fornecendo dados para propor ações que sejam eficazes na sua estruturação.

Igualmente, o presente trabalho pretende identificar os fatores que interferem a implantação da hemovigilância, visando à adesão destes serviços quanto à notificação e monitoramento para melhoria e qualidade da assistência hemoterápica, reduzindo o risco de novos agravos.

## **RESUMO**

O projeto pretende realizar a Análise da situação da “Hemovigilância das reações transfusionais no Hospital Geral Público de Palmas Tocantins” no período de 2015 e 2016. A proposta é conhecer a situação da hemovigilância das reações transfusionais em um hospital geral da rede pública de Palmas. Tendo como objetivos, quantificar no sistema Notivisa o número de notificações e reações transfusionais, ocorridas no período de 2015 e 2016 relacionando com as registradas nas fichas de notificação da unidade hospitalar como também, examinar as notificações das reações transfusionais e os registros realizados no período para identificar variáveis com maior frequência de não conformidades quanto ao preenchimento.

## 1. INTRODUÇÃO

A Hemoterapia historicamente passou por várias fases até alcançar a excelência que hoje se apresenta, tendo em vista a importância atribuída à especialidade. Com os progressos que se seguiram, tanto técnica quanto cientificamente, a transfusão tornou-se um recurso imprescindível para a realização de muitos tratamentos como transplantes, quimioterapias e cirurgias diversas (NUNES, 2010).

Considera-se que a “era científica” da hemoterapia foi iniciada em 1900, com a descoberta dos grupos sanguíneos, por Karl Landsteiner. A classificação dos grupos sanguíneos e a descoberta do fator Rh trouxeram o conhecimento sobre as incompatibilidades sanguíneas, tornando o sangue um agente de tratamento da saúde (BUTTER, 2011).

A partir de 1917, surgiram os anticoagulantes e preservantes, que vieram a viabilizar o armazenamento e a estocagem de sangue, evitando-se assim, a transfusão braço a braço, procedimento que impossibilitava a mensuração do volume de sangue a ser transfundido (ANVISA, 2005).

A hemoterapia no Brasil teve início por volta de 1940, seguindo os modelos de outros países, principalmente a França, com a criação dos chamados “bancos de sangue” (SARAIVA, 2005).

No Brasil a hemoterapia evoluiu muito nos últimos anos graças à firme atuação do Ministério da Saúde (MS), com investimentos por meio de elaboração de normas e capacitação técnica para os profissionais. Com intuito de assegurar a qualidade e a segurança das atividades hemoterápicas, a vigilância sanitária elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissional e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis.

No entanto, a implantação da rede de monitoramento das reações transfusionais no Brasil ainda passa por um processo de aperfeiçoamento nos serviços de saúde, a análise das informações contidas no banco de dados do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - Notivisa indica que, apesar dos avanços da organização da hemovigilância no Brasil, ainda há muitos desafios a serem superados na busca da qualidade da assistência hemoterápica para a redução do risco à saúde (ANVISA, 2011). Ações de melhoria dos processos deverão ser assumidas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com suas atribuições legais e pelos serviços que compõem a extensa rede de hemoterapia e de assistência à saúde com vistas a garantir a efetiva implantação do sistema.

A utilização do sangue e o reconhecimento das dimensões dos riscos associados à transfusão, na grande maioria dos casos, não são percebidos ou conhecidos da população em geral que, a qualquer momento, pode utilizar essa terapêutica, o que demanda uma ação regulatória do Estado. Neste campo, a Vigilância Sanitária tem papel fundamental para que o sangue seja produzido e utilizado de acordo com as normas técnicas (SILVA JÚNIOR, 2014). As normativas acompanham o desenvolvimento científico e tecnológico e visam o cumprimento da função das ações de Vigilância Sanitária de, prevenir e minimizar riscos à saúde relacionados aos produtos e serviços sob sua ação (COSTA, RANGEL, 2007).

As tecnologias de intervenção em vigilância sanitária têm um papel primordial no controle do risco e da qualidade do sangue e seus componentes por intermédio de ações como normatização, inspeção sanitária, capacitação e educação sanitária, notificação e monitoramento de eventos adversos, licenciamento de estabelecimentos hemoterápicos e avaliação da qualidade de serviços de hemoterapia. O conjunto destas ações é desenvolvido por órgãos que compõem a VISA em nível federal, estadual e municipal e que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Lucchese (2001) refere que no Brasil, o termo vigilância sanitária foi empregado para demarcar esse campo da saúde pública, que tem como finalidade maior a proteção da saúde por meio da eliminação ou da redução do risco envolvido no uso e consumo de tecnologias – produtos e serviços – e nas condições ambientais.

Em 1990, a Lei nº 8.080, estabeleceu as disposições constitucionais os objetivos e atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), em seus três níveis de governo e definiu uma nova visão com relação às condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Referida lei traz a definição da vigilância sanitária, conforme se constata em seu artigo 6º, vejamos:

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, relacionam-se com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo.

II - O controle da prestação de serviços que se relacionam diretamente ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

Outrossim, Costa (2004), afirma que:

A Constituição da República em 1988 confirmou a expressão Vigilância Sanitária como uma das ações de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), pois esta denominação já estava

incorporada ao jargão da Saúde Pública. A nova legislação sanitária destaca as ações de vigilância sanitária, que integram, em grande parte, o conteúdo do atual conceito jurídico de saúde. Nesse sentido a nova legislação contribui conceitual e doutrinariamente, introduzindo conceito abrangente de saúde - referida como resultado de política pública de governo e reconhecida como direito fundamental do ser humano, não havendo dúvidas sobre a posição que desfruta o conjunto de ações no campo da vigilância sanitária como componente do conceito atual de saúde. Assim, a regulação sanitária é um exercício de poder no âmbito do direito administrativo e, no caso da Visa, denominado poder de polícia, que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público, nos limites da discricionariedade legal do Estado (COSTA, 2004, p. 18).

No mesmo pensar, Silva Júnior (2014), reafirma que a complexidade da atuação da VISA alcança toda a sociedade, setores públicos e privados, nos quais os riscos estão disseminados, mas se encontram distribuídos de maneira desigual, acompanhando a desigualdade social em seus aspectos econômicos, sociais e culturais o que dificulta a garantia de direitos fundamentais instituídos pela Carta Magna. Com estas considerações os autores conferem o fundamental papel da VISA para a proteção da saúde da população.

A década de 1990 trouxe o fortalecimento da rede brasileira de hemocentros e, a partir de 2000, o governo passou a concentrar esforços na criação e implantação de um Sistema Brasileiro de Hemovigilância, na área de Sangue, outros Tecidos e Células da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispunha sobre a participação da iniciativa privada no sistema de saúde e comercialização de sangue, entre outros, foi finalmente aprovada, ficando proibida a doação remunerada de sangue (BRASIL, 2010).

Segundo dados da ANVISA, o Brasil possui hoje cerca de 1,8% de doadores de sangue altruístas, sendo 50% destes doadores (doam sem saber para quem) e 50% de reposição (doam para repor o estoque de conhecidos). Portanto, a hemovigilância está inserida nas ações de Vigilância em Saúde desenvolvidas no Brasil e representa uma das áreas estratégicas de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Ministério da Saúde. A incorporação das ações de Hemovigilância no Sistema Único de Saúde (SUS) traduz-se como um processo importante dentro da qualificação da medicina transfusional. Dessa forma, o objetivo maior da hemovigilância é o direcionamento de ações que ampliem e aprimorem a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais.

A implantação das normas técnicas de hemovigilância, além de atender ao disposto no art. 5.º da Lei n.º 10.205, de 21 de março de 2001, promoverá a operacionalização de um sistema ágil e eficaz

capaz de coordenar, processar e analisar toda a informação notificada, permitindo a implantação de ações de correção e prevenção dos incidentes transfusionais de forma oportuna (BRASIL, 2001).

No início do monitoramento das reações transfusionais (RT), realizado pela hemovigilância notou-se a grande subnotificação dessas reações, considerando o parâmetro de ocorrência do sistema francês na década de 1990, de 3 RT para 1.000 transfusões sanguíneas (BRASIL, 2015).

Boletins divulgados pela ANVISA com dados da região Norte apresenta um baixo registro do número de notificações das RT em relação às outras regiões do Brasil.

No Tocantins no ano de 2014, foram realizadas 15.197 transfusões em setenta serviços de saúde com estimativa de complexidade para realizar transfusões sanguíneas, destes, três serviços notificaram no sistema, com um percentual de 4,3% (BRASIL, 2015).

No hospital Geral público de Palmas foi realiza uma média de 678 transfusões mês ano de 2015 destas ocorreram 22 reações transfusionais notificadas

Assim, dados dos boletins e relatórios de hemovigilância dos Serviços de Hemoterapia do Brasil, divulgado pelo MS e pela ANVISA a cada ano, tornam-se fundamentais para acompanhar a evolução dessas notificações das reações transfusionais em todo Brasil e compararmos a parâmetros para se definir medidas de intervenção junto aos serviços (BRASIL, 2015).

## 2. JUSTIFICATIVA

A hemovigilância é uma tecnologia imprescindível à segurança da terapêutica transfusional e, para seu adequado emprego faz-se necessário à qualidade dos dados gerados pelos serviços de saúde.

A transfusão de hemocomponentes é um importante suporte na realização de vários tratamentos: mas é também um procedimento complexo associado a riscos de complicações. Durante o processo de transfusão podem ocorrer reações classificadas como: reação transfusional imediata ou tardia, agravos ocorridos durante ou após a transfusão sanguínea e a ela relacionados. Para a segurança do processo transfusional é necessário profissional bem treinado, informado e eficiente para fazer o monitoramento do ato transfusional.

A Implantação da rede de monitoramento das reações transfusionais no Brasil ainda esta em plena estruturação nos serviços de saúde. Sinaliza-se que, a análise das informações contidas no banco de dados do Notivisa indica, que apesar dos avanços da organização da hemovigilância no Brasil, ainda há muitos desafios a serem superados na busca da qualidade da assistência hemoterápica para a redução de riscos à saúde.

Ações de melhoria dos processos deverão ser assumidas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de acordo com suas atribuições legais e pelos serviços que compõem a extensa rede de hemoterapia e de assistência à saúde de modo a que seja implementada.

A hemovigilância nos serviços de saúde é uma ferramenta que contribui para a diminuição dos riscos atribuídos às reações transfusionais e a qualidade na assistência hemoterápica dos usuários.

Sem dúvida, a hemovigilância das reações transfusionais é um importante instrumento de gestão para fortalecimento do SUS, colaborando para a utilização adequada dos recursos e para o cumprimento dos objetivos dos serviços de saúde, seja no cuidado individual ou coletivo. Este tema é relevante e atual, inserindo na instituição de saúde novos marco legal.

Revisando a literatura observou-se pouca produção científica sobre o tema, e em particular sobre a análise de implantação da hemovigilância nos serviços de assistência a saúde. O cenário de grande número de serviços de saúde que realizam transfusão e de um incipiente número de serviços de saúde com hemovigilância implantada justifica a necessidade deste estudo que poderá contribuir com subsídios, conseqüentemente, para o fortalecimento do SNVS na área de gestão da hemovigilância. Além disto, o estudo que se propõe realizar toma como campo de pesquisa do hospital de referência

para o estado em diversas especialidades, cadastrado no sistema Notivisa, e com número expressivo de transfusões.

Com este estudo pretende-se conhecer a situação da hemovigilância das reações transfusionais no hospital geral público de Palmas, quanto á implantação/implementação no propósito de propiciar informações e recomendações que contribuam para intervenção nos fatores que dificultam o funcionamento desta prática que é relevante não apenas no tocante à hemovigilância em si, mas em todo ciclo do sangue.

Desse modo, pergunta de investigação é: Qual a situação da hemovigilância das reações transfusionais do hospital geral público de Palmas?

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. Objetivo Geral**

Analisar a situação da hemovigilância das reações transfusionais no hospital geral público de Palmas no período de 2015 e 2016.

#### **3.2. Objetivos específicos**

- Quantificar, no sistema Notivisa o número de notificações de reações transfusionais, ocorridas no período de 2015 e 2016 relacionando com as registradas nas fichas de notificação em unidade hospitalar onde a hemovigilância está sendo implementada.
- Examinar as notificações das reações transfusionais e os registros realizados no período de 2015 e 2016 para identificar variáveis com maior frequência de não conformidades quanto ao preenchimento.
- Identificar os fatores explicativos que interferem na implementação da hemovigilância no hospital geral público no município de Palmas e discutir possíveis implicações para o Sistema de Hemovigilância.

#### 4. MARCOREFERENCIAL TEÓRICO

Apesar dos avanços da hemovigilância no Brasil, ainda há muitos desafios a serem superados na busca da qualidade da assistência hemoterápica para a redução de riscos à saúde. A ausência de programas de educação continuada voltados à equipe de saúde é uma realidade, observada, reconhecendo-se a necessária organização de programas de educação permanente que visem o desenvolvimento de conhecimentos, habilidades e competências da equipe que trabalha com transfusões em seu cotidiano em cada um dos setores responsáveis pela hemovigilância. Some-se a esta situação o baixo número de notificação das reações adversas por parte das equipes de saúde (ANVISA, 2011).

Os avanços mencionados na implantação da hemovigilância das reações transfusionais em toda área de assistência hemoterápica no Brasil, da produção científica e da incorporação intensiva de tecnologias, são investimentos que vem sendo trabalhados no sentido de mobilizar os serviços de saúde no incremento das notificações das reações transfusionais como estratégia de um diagnóstico real.

Este estudo se contextualiza em referência de natureza técnica e legal embasada na experiência técnica em normas legais, instrumentos de VISA que se caracterizam por estar integrado no processo de avaliação de riscos sanitários da assistência hemoterápica como parte do ciclo do sangue e com um olhar sobre o ato transfusional onde se avalia e monitora as reações adversas do sangue.

A hemovigilância diz respeito à investigação, coleta e análise dos efeitos indesejáveis à transfusão sanguínea, com o intuito de corrigir suas causas e evitar sua reincidência, só sendo possível atuar na prevenção destes incidentes, quando estes forem identificados, investigados, notificados e analisados de forma sistemática (BRASIL, 2004).

No ano de 1993 a França institui normas para regulamentação do Sistema de Hemovigilância:

O sistema de hemovigilância é um conjunto de procedimentos de coleta de sangue e seus componentes para o acompanhamento dos beneficiários visando a recolher e avaliar informações sobre efeitos inesperados ou indesejáveis resultantes do uso terapêutico de produtos derivados do sangue e lábeis [...]. Por conseguinte o âmbito de hemovigilância engloba todas as etapas do doador ao receptor acompanhamento envolvido na transfusão convencional e pode cobrir bem a terapia celular (HERVE *et al*, 2000, p.368).

A lei, instituída naquele país menciona ainda, que a organização de hemovigilância na França é realizada para satisfazer três objetivos, a nível local e nacional: para identificar riscos e seus fatores relacionados e, monitorar esses riscos. A função de alerta não pode ser dissociada da vigilância

epidemiológico porque ambos os processos envolvem avaliar o impacto das medidas preventivas no lugar da incidência de riscos. Contudo algumas redes de hemovigilância do mundo incluem lado do doador, e mais se concentram em efeitos indesejáveis e inesperados do sangue ocorrendo em receptores (HERVE *et al*, 2000).

No conceito apresentado, a hemovigilância no Brasil se organizaria de modo a monitorar somente as reações adversas que ocorreriam durante ou após uma transfusão sanguínea, ou seja, limitar-se-ia à vigilância das reações transfusionais do receptor.

Em diversos países do mundo, a hemovigilância engloba todas as etapas do ciclo do sangue, desde o início do processo de doação até a investigação de possíveis reações após transfusão.

Segundo o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância, Guia para a Hemovigilância no Brasil, conceitua-se hemovigilância como um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor (BRASIL, 2015a). Portanto, o conceito de hemovigilância estabelecido no Brasil se assemelha ao de outros países do mundo.

Mais adiante, com a publicação da Instrução Normativa nº 01/2015, que apresenta diretrizes para o sistema de hemovigilância no Brasil, amplia-se o escopo da hemovigilância para todo o ciclo do sangue e não apenas para a etapa da transfusão sanguínea agregando novos conhecimentos, mudanças de novas tecnologias e o caráter dinâmico da legislação.

A terapia transfusional é um processo que mesmo em contextos de indicação precisa de administração correta, respeitando todas as normas técnicas preconizadas, envolve riscos à saúde com a ocorrência potencial de incidentes transfusionais, sejam eles imediatos ou tardios.

Há situações clínicas em que a transfusão pode representar a única maneira de se salvar uma vida, ou melhorar rapidamente uma grave condição. Contudo, antes de se prescrever o sangue ou hemocomponentes a um paciente é essencial sempre medir os riscos transfusionais potenciais e compará-los com os riscos que se terá ao não ser realizada a transfusão (BRASIL, 2015). Sabe-se que a transfusão sanguínea mesmo sendo prescrita e administrada corretamente, seguindo as normas legais e técnicas preconizadas não é isenta de riscos. Existe sempre a possibilidade da ocorrência de reações

transfusionais, que podem causar danos, às vezes irreversíveis e até mesmo a morte dos que se submetem ao procedimento (BRASIL, 2005).

A portaria nº 2712/2013, redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos ao mencionar que:

A transfusão de sangue e seus componentes devem ser utilizados criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa (BRASIL, 2013).

A questão do risco nas atividades hemoterápicas tem dimensão ampliada, pois envolve produtos, serviços equipamentos, artigos médicos e pessoas – doadores e receptores e trabalhadores de saúde. Diz respeito a riscos reais e potenciais que tem grande importância na perspectiva de vigilância sanitária (COSTA, RANGEL, 2007).

Costa (2004) argumenta que este conceito de risco é fundamental, mas insuficiente para a área de vigilância sanitária que também lida com o risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá. Surgiu, assim, a noção de risco potencial, que foi incorporado ao roteiro das indústrias farmacêuticas no âmbito do Mercosul em 1995 (COSTA, 2004).

Um dos conceitos de risco que predomina na atualidade é o de risco potencial, principalmente no campo da vigilância sanitária, onde o risco diz respeito à possibilidade da ocorrência de um efeito desagradável ou danoso, sem necessariamente calcular a probabilidade de sua ocorrência (LEITE, NAVARRO, 2009). Entendendo a relevância para a área de vigilância sanitária, que atua primordialmente com a preventiva: diz respeito à possibilidade de ocorrência de evento que poderá ser danoso para a saúde; ou seja, refere-se à possibilidade de algo – produto, processo, serviço, ambiente – causar direta ou indiretamente dano à saúde.

Assim, a Portaria do Ministério da Saúde de nº 1.660/2009 instituiu a Vigilância pós-uso, pós-comercialização (VIGIPÓS) do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. O Vigipós é o responsável pelo monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e das queixas-técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária, no âmbito do qual se encontra o uso terapêutico do sangue e seus componentes.

[...] Derivadas da vigilância epidemiológica, a farmacovigilância, a hemovigilância, a tecnovigilância, a toxicovigilância etc., são estruturadas no propósito de identificar e acompanhar a ocorrência de eventos indesejáveis relacionados aos objetos sob vigilância sanitária, sejam eventos adversos à saúde ou queixas técnicas. Estas práticas, juntamente com a

vigilância das toxinfecções alimentares e a vigilância de infecções hospitalares possibilitam identificar eventos negativos, fornecem informações valiosas para subsidiar as ações de controle sanitário dos produtos, após sua colocação no mercado de consumo, bem como dos serviços de saúde (COSTA, 2009, p. 14).

No Brasil a hemovigilância, concebida em consonância com a Constituição Federal e com a legislação que regulamenta, tem sua atuação focada no monitoramento dos eventos adversos decorrentes do uso terapêutico do sangue e seus componentes, como estratégia para melhorar a qualidade desses produtos e reduzir o risco de novos agravos. Nesse sentido, iniciou-se, em 2000, uma discussão sobre um sistema de hemovigilância na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com o estabelecimento de uma proposta para a implantação de um sistema brasileiro. Esse projeto visa criar as condições necessárias para o desenvolvimento desse sistema, a partir da definição do conceito de hemovigilância e de temas relacionados, da estrutura funcional do sistema e do fluxo da informação. O principal objetivo é aumentar a segurança nas transfusões sanguíneas, com particular ênfase nos incidentes transfusionais, a fim de que possam ser introduzidas medidas preventivas e corretivas (BRASIL, 2004).

O Projeto hospitais sentinela, criado pela ANVISA em 2001/2002, foi a primeira iniciativa para obter informação qualificada e sem conflitos de interesse sobre o desempenho e a segurança de produtos sujeito a vigilância sanitária (DIAS, 2009). A implantação desse sistema iniciou-se, primeiramente com uma rede sentinela de 100 hospitais, como intuito de progredir com a inserção dos hemocentros até alcançar todos os serviços de saúde (de hemoterapia ou não) que realizam qualquer um dos procedimentos integrantes do processo do ciclo do sangue no País (BRASIL, 2004).

O Sistema de hemovigilância brasileiro é composto pelos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), pelos serviços de hemoterapia (SH), pelos órgãos de Vigilância Sanitária (VISAS) dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2007).

Os EAS incluem os hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de urgências e emergências que executam ações incluídas no ciclo do sangue que não se caracterizam como serviços de hemoterapia, segundo a legislação vigente. Estima-se que no Brasil, haja cerca de 7.000 serviços de saúde com níveis de complexidade passíveis de realizar transfusões, nas categorias hospital geral e especializado, pronto socorro geral e especializado e centro de hemoterapia e ou hematologia.

Compete aos EAS onde ocorrem as transfusões a detecção, o diagnóstico e a investigação das reações transfusionais, o registro interno dos eventos e das medidas corretivas e preventivas e sua notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Notivisa, e a comunicação ao serviço produtor do hemocomponentes que ocasionou a reação (BRASIL, 2014).

O Sistema de hemovigilância trata de uma avaliação pós-utilização do sangue e seus componentes, na perspectiva de promover as medidas cabíveis para o aperfeiçoamento do processo hemoterápico. Para efeito deste sistema, todos os efeitos indesejáveis e/ou inesperados, reações adversas, imediatos ou tardios, estão sob a denominação de incidentes transfusionais.

As informações extraídas das notificações são utilizadas para identificar riscos, melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente, prevenindo a ocorrência ou recorrência de novos eventos.

Qualquer serviço de saúde que realize transfusão pode notificar, de forma voluntária, ao Sistema Nacional de Hemovigilância. Para que o processo de notificação ocorra de forma apropriada é necessária a cooperação entre os parceiros envolvidos, entre os quais, os serviços de hemoterapia, os serviços de saúde que realizam as transfusões e a vigilância sanitária. Esta cooperação é indispensável para uma investigação criteriosa com o objetivo de estabelecer uma relação causal entre a transfusão e as consequências a ela atribuídas (ANVISA, 2012).

O acesso para as notificações de reações transfusionais no Notivisa se dá mediante cadastro da instituição notificadora, via site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O Notivisa é um sistema informatizado na plataforma web, com manual de uso para o notificador, para receber e gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária.

O Sistema Nacional de Hemovigilância – SNH está estruturado e segue normativas Federal, (ANVISA), Estadual, Municipal, Interlocutores de VISA, Serviço de Hemoterapia e Estabelecimento de Saúde, Comitês Transfusionais e Sistema de Notificação via web.

Os níveis de acesso são definidos de acordo com a organização de cada serviço de saúde. O gerenciamento das informações vem sendo descentralizado, de modo que as esferas de governo, municipal e estadual, possam se apropriar do monitoramento desses eventos, de acordo com níveis de atuação das vigilâncias sanitárias (BRASIL, 2007).

Apesar da relevância, no Brasil, não se tem estabelecido o real perfil epidemiológico desses incidentes, sejam eles relacionados à terapêutica e ao uso dos produtos sanguíneos ou às falhas no processo durante o ciclo do sangue.

O Boletim de hemovigilância 2015 informa sobre o parâmetro de ocorrência do sistema francês, de 3 reações transfusionais para 1.000 transfusões sanguíneas realizadas, já a utilização de dados locais sobre transfusão no Brasil, identificou taxas mais elevadas para os serviços que informaram as frequências de transfusão sanguíneas para o ano de 2014. Embora as informações sejam de poucos serviços em geral, porém assumindo que as informações levantadas dentro dos serviços da Rede Sentinela sejam mais fidedignas, a Gerência de Monitoramento do Risco/ ANVISA levanta a hipótese de que a taxa de RT no país esteja mais próxima de 5 RT/1.000 transfusões que do parâmetro utilizado até hoje, emprestado do sistema francês. Dados apresentados no Caderno de Informação, formulários de monitoramento da Rede Sentinela e levantamento local nos demais serviços de saúde – MS, informam justificar essa busca, pois o parâmetro francês deve ser a meta utilizada, agora como de qualidade e não apenas de quantidade.

O conceito de reações transfusionais: são complicações, ou efeitos de uma determinada ação, originadas de reação do próprio organismo à transfusão, bem assim de falhas no processo produtivo do sangue por uso de equipamentos descalibrados, insumos inadequados ou ainda de falhas nos processos de trabalho. Efeito ou resposta indesejável observado em pessoas, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponentes. As reações podem ser imediatas – se ocorrem durante o ato transfusional ou em até 24 horas após o procedimento; ou tardias – se ocorrem após as 24 horas (BRASIL, 2007; BRASIL, 2015a).

Os eventos adversos passíveis de notificação incluem: reação hemolítica aguda e tardia, reação febril não hemolítica, reações alérgicas, sobrecarga volêmica, contaminação bacteriana, edema pulmonar não cardiogênico, reação hipotensiva e hemólise não imune, doenças transmissíveis (hepatites virais B e C, HIV/Aids, doença de Chagas, sífilis, malária), doença do enxerto contra o hospedeiro e aparecimentos de anticorpos irregulares/isoimunização. A investigação epidemiológica e sanitária da suspeita de transmissão de doenças pelo sangue e componentes pode ser desencadeada a partir da notificação recebida pelas vigilâncias epidemiológicas ou sanitárias (MOTA *et al.*, 2007).

Com a publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, nas suas diretrizes amplia o escopo da hemovigilância, revisa a lista das

reações transfusionais incorpora a retrovigilância, inclui reações à doação e eventos adversos do ciclo do sangue (BRASIL, 2015a).

A RDC n° 34 de 11 de junho de 2014, dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, em suas definições no seu art. 4º, tais como: reação adversa; efeito ou resposta indesejada a doação ou ao uso terapêutico do sangue ou componentes que ocorra durante ou após a doação transfusão e a elas relacionadas. Em relação ao doador, será sinônimo de reação à doação e, em relação ao receptor, será sinônimo de reação transfusional. A referida resolução; O art. 16 da Seção XII da mesma RDC estabelece os eventos adversos do ciclo do sangue, vejamos: “Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu”.

Atualmente, as notificações de reações transfusionais vêm crescendo no Brasil, com incremento de notificações registradas no sistema, desde 2007, foram mais de 600% o que revela a crescente adesão dos profissionais e serviços de saúde ao sistema hemovigilância. A notificação foi tornada compulsória em 2010, por meio da RDC 57/2010, atualizada em 2014 pela RDC 34 (BRASIL, 2015).

Devido ao baixo número de notificação no sistema Notivisa/Hemovigilância das reações transfusionais no Brasil, a realização de estudos são necessários para subsidiar as análises dos incidentes notificados para definir e propor estratégias de prevenção (BRASIL, 2010).

Desse modo, este trabalho poderá contribuir para subsidiar análise de situação da hemovigilância das reações transfusionais de notificação no sistema, e propor medidas de prevenção para redução do risco à saúde dos receptores de sangue, como também estratégia para implantação do sistema nos níveis de competência de cada setor envolvido na hemovigilância.

## **5. ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS**

Trata-se de um estudo de natureza descritiva e de caráter exploratório que caracteriza e analisa a situação da hemovigilância das reações transfusionais no hospital geral público de Palmas capital do Tocantins.

Será utilizada a base de dados do sistema NOTIVISA/Hemovigilância, fichas transfusional do receptor, planilhas de monitoramento de transfusão, registros em prontuários e relatórios elaborados por técnicos da VISA-TO, a ser realizado no hospital público do município de Palmas capital do estado do Tocantins.

O período do estudo é no ano de 2015 e 2016 e baseará em todos os registros de reações transfusionais no sistema hemovigilância, durante o período de 2015 e 2016.

Serão analisadas também variáveis relacionadas aos tipos de reação transfusional, dados obtidos a partir de busca ativa das fichas de notificação encaminhados as Agências Transfusionais (AT), ou relato de ocorrências de eventos adversas que surgirem durante o procedimento transfusional nos prontuários dos pacientes e relatórios de enfermagem. Também será realizado levantamento de dados das fichas de investigação preenchidas e alimentadas pelos gestores do sistema dos estabelecimentos de saúde pesquisados.

Para alcance do segundo objetivo serão entrevistados profissionais envolvidos no processo da assistência hemoterápica, mediante um questionário semiestruturado.

De posse dos dados de interesse para o estudo, serão realizados o processamento e a análise, utilizando-se de programa Microsoft Office Excel que serão apresentados através de tabelas e gráficos. Os resultados das entrevistas comporão o conjunto de dados qualitativos a serem explorados no estudo.

### **5.1 Local do estudo**

A capital de Palmas está localizada na região central do estado do Tocantins situado na região Norte do Brasil, com área territorial de 2.218,943 km<sup>2</sup>, densidade demográfica de 122,91 hab/km<sup>2</sup> e, população de 279.156 habitantes. Faz parte da região de saúde Capim Dourado no Plano de Regionalização do Estado do Tocantins, conta com 10 hospitais cadastrados no CNES (Cadastro

Nacional de Estabelecimento de Saúde), sendo 03 especializados, estes 03 sob gestão pública, 07 hospitais são privados e, 08 realizam transfusão sanguínea; um hospital faz parte da rede sentinela.

O hospital estudado é um hospital geral com várias especialidades e serviços de alta complexidade é referência estadual, cadastrado na rede sentinela, tem 352 leitos cadastrados no CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde), desde 2005 oferece serviço de hemoterapia através de uma agência transfusional e de um grupo de técnicos de enfermagem responsáveis pela transfusão dos pacientes internados nos diversos setores do Hospital. Realiza em média de 678 transfusões mês.

## **6. ASPECTOS ÉTICOS LEGAIS**

Este projeto de pesquisa será submetido à análise do Comitê de Ética do Instituto de Saúde Coletiva – ISC/UFBA para apreciação dos aspectos éticos. De acordo com a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Será garantida confidencialidade das informações obtidas, as quais serão usadas exclusivamente para os fins desta pesquisa.

## **7. RELAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO PROPOSTA COM A PRÁTICA PROFISSIONAL PRÉVIA E ATUAL**

Esta pesquisa poderá oferecer subsídios para a elaboração de medidas de melhoria as ações de hemovigilância das reações transfusionais no hospital geral público de Palmas – TO e também poderá contribuir na reflexão sobre a importância desses eventos passíveis de intervenções adequadas e oportunas aos serviços de saúde. As informações produzidas neste trabalho pretendem servir de fundamento para subsidiar a elaboração de um plano de intervenção no hospital estudado.

## **8. POSSIBILIDADES DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO FINAL**

Esta pesquisa oferecerá subsídios para elaboração de medidas e também contribuirá como reflexão para que passe a ser encarada como evento passível de intervenções adequadas e oportunas das equipes que lidam com o sistema nos serviços de saúde. As informações produzidas neste trabalho pretendem servir de fundamento para subsidiar a elaboração de um plano de intervenção nos hospitais que transfundem no Estado do Tocantins.



## **10. ORÇAMENTO**

O estudo será realizado com recursos financeiros da mestranda, incluindo a visita ao hospital que será estudado. Custos com formatação, tradução e insumos tais como: como papel A4, tonner e encadernação. Os custos com deslocamento para a qualificação do projeto e defesa no ISC/UFBA correrão por conta da Secretaria de Estado da Saúde.

## REFERÊNCIAS E BIBLIOGRAFIA

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório. **Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue**. 2005.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Hemovigilância n. 4**. Brasília: ANVISA, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Guia para o uso de hemocomponentes** / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 140 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). 2010.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Marco conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a hemovigilância no Brasil**, Brasília: ANVISA, 2015a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Hemovigilância nº7**, Brasília: ANVISA, 2015.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Hemovigilância 2013**. Brasília: Anvisa, 2014.

\_\_\_\_\_. Governo Federal. **Lei Orgânica da Saúde**, nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, 1990.

\_\_\_\_\_. **Lei Federal Nº 10.205, (21/03/2001)**. Regulamenta o § 4º do Art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução dessas atividades, e dá outras providências. Brasília, 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Brasília/DF, 2004.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde, **Portaria 2.712 de 12 de novembro de 2013**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Brasília, 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Hemovigilância: Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infeciosas**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2007.

\_\_\_\_\_. **Hemovigilância: Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infeciosas**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Anvisa, 2007.

BUTTER, K. L. **Coletar sangue: um trabalho intenso e fundamental para garantir a vida**. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011 Rio de Janeiro.

COSTA, E. A.; RANGEL, L. M. **Comunicação em Vigilância Sanitária - Princípios e diretrizes para uma política**. Salvador: EDUFBA, 2007. COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde**. SOBREVIME, São Paulo, 2004.

COSTA, E. A.; RANGEL, L. M. **Comunicação em Vigilância Sanitária - Princípios e diretrizes para uma política**. Salvador: EDUFBA, 2007.

- COSTA, E. A. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. São Paulo: Sobravime, 2004.
- COSTA, E. A. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: COSTA et. al. **Vigilância Sanitária - temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009.
- DIAS, M. A. M; **O Enfermeiro na Hemovigilância: sua formação e competências**. Rio de Janeiro: UFRJ / Escola de Enfermagem Anna Nery, 2009.
- HERVE, P. et al. Hemovigilance in France. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto , v. 22, n. 3, p. 368-373, Dec. 2000.
- LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M. V. T. Risco potencial - um conceito operativo para vigilância sanitária. In: COSTA. E. A. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009.
- LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Tese de conclusão Curso de Doutorado em Saúde Pública ENSP/FIOCRUZ, 2001.
- MOTA, D. M. et al. **Avaliação do Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue em âmbito federal**, Brasil, 2007.
- NUNES, H. F. Responsabilidade civil e a transfusão de sangue. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.** v. 32, n.4, p.339-339, 2010.
- SILVA JÚNIOR, J. B; RATTNER, D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. **VigSanit Debate**, v. 2, n 2, p 43-52, 2014.
- SARAIVA, J. C. P. A história da Hemoterapia no Brasil. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, São José do Rio Preto , v. 27, n. 3, p. 156-158, Sept. 2005.

**ANEXO - CARTA DE ANUÊNCIA PARA AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA  
DOCUMENTAL**

**Universidade Federal da Bahia**

**Instituto de Saúde Coletiva**

CARTA DE ANUÊNCIA PARA AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA DOCUMENTAL

Ilma. Senhora,

Solicitamos autorização para realização da pesquisa intitulada, ANÁLISE DA SITUAÇÃO DA HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS NOS HOSPITAIS PÚBLICO DO MUNICÍPIO DE PALMAS-TOCANTINS, pela aluna Maria Rita Botelho Azevedo sob orientação da Professora Dra. Ediná Alves Costa a ser realizado pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, do curso de **Mestrado Profissional em Saúde Coletiva com Concentração em Epidemiologia em Serviços de Saúde com ênfase em Vigilância em Saúde. Turma: Tocantins**, que tem como objetivo ANALISAR A SITUAÇÃO DA HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS NOS HOSPITAIS PÚBLICO DO MUNICÍPIO DE PALMAS NO PERÍODO DE 2010 a 2015, necessitando, para tanto, ter acesso a documentos oficiais da instituição neste assunto. Ressaltamos que os dados coletados serão mantidos em absoluto sigilo de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) 466/12 que trata da Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Salientamos ainda que tais dados sejam utilizados tão somente para realização deste estudo.

Palmas, 10 outubro de 2016.

---

Maria Rita Botelho Azevedo

( ) Concordamos com a solicitação ( ) Não concordamos com a solicitação

## APÊNDICE - QUESTIONÁRIO

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA

MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA

QUESTIONÁRIO 1-PERGUNTAS A SEREM FEITAS AOS PROFISSIONAIS REPRESENTANTES DOS SERVIÇOS DE SAÚDE QUE ATUAM NO CICLO DO SANGUE E GESTORES DOS HOSPITAIS B E C.

Identificação funcional do entrevistado:

- a) Diretor técnico ( )
- b) Enfermeira ( )
- c) Técnico da AT ( )
- d) Médico ( )

1. Tem conhecimento se a instituição já cadastrou o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA?

( ) Sim ( ) Não

2. Tem conhecimento da normatização que estabelece sobre a implantação da hemovigilância nos serviços que realizam transfusão sanguínea?

( ) Sim ( ) Não

3. Caso não tenha a hemovigilância implantada responda:

3.1 Sabe por que ainda não implantou a hemovigilância das reações transfusionais?

( ) Sim \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

( ) Não \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3.2 Pode citar possíveis fatores que influenciam na não implantação da hemovigilância das reações transfusionais.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_