



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA
CONCENTRAÇÃO EM GESTÃO DE SISTEMAS DE SAÚDE**

MARTA SUZIN CERCATO

**HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS:
ANÁLISE A PARTIR DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO
ESTADO DA BAHIA**

Salvador-Bahia
2019

MARTA SUZIN CERCATO

**HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS:
ANÁLISE A PARTIR DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO
ESTADO DA BAHIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação do Instituto de Saúde Coletiva (ISC) da Universidade Federal da Bahia (UFBA), como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Gestão de Sistemas de Saúde

Orientadora: Prof^a Dra^a Marluce Karla Bomfim de Souza

Salvador-Bahia
2019

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Universitário de Bibliotecas (SIBI/UFBA),
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Cercato, Marta Suzin
HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS
IMEDIATAS: ANÁLISE A PARTIR DE UM HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DA BAHIA / Marta Suzin
Cercato. -- Salvador, 2019.
105 f. : il

Orientador: Mariluce Karla Bomfim de Souza.
Dissertação (Mestrado - Saúde Coletiva) --
Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde
Coletiva - UFBA, 2019.

1. Hemovigilância. 2. Hemoterapia. 3. Reações
Transfusionais. 4. Processo de Trabalho. I. de Souza,
Mariluce Karla Bomfim. II. Título.



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

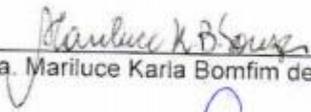
Marta Suzin Cercato

HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS: ANÁLISE A
PARTIR DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DA BAHIA.

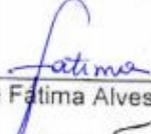
A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 18 de junho de 2019

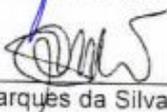
Banca Examinadora:



Profa. Mariluce Karla Bomfim de Souza – ISC/UFBA



Profa. Maria de Fatima Alves Fernandes – SES/SP



Profa. Marinho Marques da Silva Neto – UNEB



Profa. Giselia Santana Souza – FAF/UFBA

Salvador
2019

A Deus, sempre presente em minha vida.
A certeza dessa presença é que me possibilita
continuar o caminho.

Aos meus filhos, Luis Augusto e Murilo, e a Nilza,
minha mãe, por quem tenho imenso amor e gratidão.

AGRADECIMENTOS

A minha irmã, Cintia Cercato, fonte de inspiração e amor incondicional.

A minha neta, Manuela, presente de Deus para mim durante esse caminhar.

Ao meu pai Ivan e meus irmãos Gustavo e Felipe. Esses três homens magníficos, que, juntamente com Highlander, cuidam de mim de um outro lugar e de outro modo.

A Profa. Dra. Mariluce Karla Bomfim de Souza, que me acolheu com grande sabedoria, paciência, carinho, e sorriso compreendendo minhas dificuldades, me auxiliando a compreender que as pedras eram desafios e não obstáculos.

As minhas doces, lindas e poderosas amigas, que compreenderam minhas ausências e sempre estiveram presentes através de conselhos e orações.

A todos os meus colegas do Mestrado, agradeço o olhar, o ouvir e o partilhar, inclusive nos estudos às noites e aos finais de semana. Agradeço muito os ombros carinhosos e atenciosos sempre presente, em especial agradeço a Leida Freire.

A toda equipe de trabalho da Hemoterapia, especialmente a minha querida amiga e coordenadora Darci Barbosa, a Dr. Maurício Chaves, a Ivanildo Gama, a Jamil Gracindo que estiveram lado a lado comigo, sempre com palavras de incentivo e atitudes de encorajamento.

As minhas colegas da Assembleia Legislativa da Bahia, agradeço por partilharem comigo esta conquista com alegria, entusiasmo e palavras de otimismo e confiança.

Aos meus amigos, que sempre acreditaram em mim, me incentivaram e não permitiram que o desânimo chegasse, aceitaram a necessidade do meu distanciamento temporário pois sabem que são essenciais em minha vida.

Enfim, a todos que contribuíram direta ou indiretamente para a materialização deste trabalho.

Desistir... eu já pensei seriamente
nisso, mas nunca me levei realmente a
sério, é que tem mais chão nos meus
olhos do que o cansaço nas minhas
pernas, mais esperanças nos meus
passos, do que tristezas nos meus
ombros, mais estrada no meu coração
do que medo na minha cabeça.

(Cora Coralina)

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	Linha do tempo dos eventos/fatos relacionados à Hemovigilância no Brasil, 1977-2017	27
Figura 2	Desenho do Referencial Teórico	35
Quadro 1	Documentos públicos e não públicos da UH / HUPES / UFBA com recorte temporal de 2012 a 2018	40
Quadro 2	Organização e síntese dos achados	42
Gráfico 1	Frequência de hemocomponente envolvido nas reações transfusionais imediatas, no período de 2012 a 2018, no HUPES	47
Gráfico 2	Frequência das Reações Transfusionais notificadas no período de 2012 a 2018, no HUPES	48
Gráfico 3	Frequência das unidades assistenciais onde foram notificadas as reações transfusionais no período de 2012 a 2018, no HUPES	50
Gráfico 4	Receptores de hemocomponentes segundo grupo ABO Rh, no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018	53
Gráfico 5	Frequência de transfusão realizada por tipo de hemocomponente, no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018	54
Gráfico 6	Transfusão de hemocomponentes segundo unidades/enfermarias, no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018	55
Quadro 3	Quadro síntese do estudo da Hemovigilância e o Processo de Trabalho em Saúde no HUPES, período 2012 a 2018	57
Gráfico 7	Comparativo entre os números relativos dos doadores de sangue segundo ANVISA 2018 e os receptores-pacientes do HUPES no período de 2012 a 2018	66

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Caracterização das notificações encaminhadas à ANVISA no período de 2012 a 2018 pelo HUPES, Salvador, BA, Brasil	48
Tabela 2	Sinais e Sintomas percebidos e notificados em receptores que apresentaram reação transfusional imediata no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018	51
Tabela 3	Receptores de hemocomponentes segundo grupo ABO Rh, no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018	52
Tabela 4	Receptores de hemocomponentes segundo grupo ABO Rh, no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018	58

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC/MRE	Agência Brasileira de Cooperação do Ministério de Relações Exteriores
ABO	Grupo sanguíneo ABO
AGHU	Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ALGI	Reação Alérgica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AT	Agência Transfusional
CB	Reação por Contaminação Bacteriana
CEPE	Comissão de Educação Permanente em Enfermagem
CH	Concentrado de Hemácias
CHA	Controle de Hemocomponente Aplicado
CIVD	Coagulação Intra Vascular Disseminada
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CP	Concentrado de Plaquetas
CQI	Controle de Qualidade Interno
CRIO	Crioprecipitado
CTLD	Central de Triagem Laboratorial de Doadores
CTMO	Centro de Transplante de Medula Óssea
DeCs	Descritores em Ciência da Saúde
DIVISA	Diretoria de Vigilância Sanitária e Saúde Ambiental
EAP	Edema Agudo de Pulmão
EAS	Estabelecimentos de Assistência à Saúde
EUA	Estados Unidos da América
Fator Rh	Presença ou ausência do Rh D
FDA	<i>United State Food and Drug Administration</i>
FIT	Ficha de Notificação de Hemovigilância
GAP	Hipótese do Conhecimento
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GHBIO	Gerência de Hemo e Bio vigilância
HC	Hemocentro Coordenador
HEMOBA	Fundação de Hematologia e Hemoterapia da Bahia
HIPOT	Reação Hipotensiva Relacionada à Transfusão
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HR	Hemocentro Regional
HUPES	Hospital Universitário Professor Edgard Santos
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
IRA	Insuficiência Renal Aguda
IT	Incidentes Transfusionalis
MS	Ministério da Saúde
NH	Núcleo de Hemoterapia
NOTIVISA	Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAI	Pesquisa de Anticorpos Irregulares

PBQP	Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PC	Prova Cruzada
PF	Plasma Fresco
PFC	Plasma Fresco Congelado
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
PLANASHE	Plano Nacional de Sangue e Hemoderivados
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
RDC	Resoluções da Diretoria Colegiada
RFNH	Reação Febril Não Hemolítica
RHA	Reação Hemolítica Aguda
RHANI	Reação por Hemólise Não Imune Aguda
RT	Reação Transfusional
SBHH	Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia
SCV	Sobre Carga Volêmica
SH	Serviço de Hemoterapia
SHOT	<i>Serious Hazards of Transfusion</i> (Sistema de Hemovigilância do Reino Unido)
SINASAN	Sistema Nacional de Sangue
SNH	Sistema Nacional de Hemovigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
STS	Serviço de Transfusão de Sangue
SUS	Sistema Único de Saúde
TACO	Sobrecarga Circulatória Associada à Transfusão
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
TMO	Transplante de Medula Óssea
TRALI	<i>Transfusion related acute lung injury</i> (lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão)
UC	Unidade de Coleta
UCO	Unidade Coronariana
UCT	Unidade de Coleta e Transfusão
UDAP	Unidade Docente Assistencial Pediátrica
UH	Unidade de Hemoterapia
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UPAIH	Unidade Pediátrica de Apoio Intra Hospitalar
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

RESUMO

O estudo apresenta como questão principal o modo como o serviço de hemovigilância atua na prevenção e na ocorrência das reações transfusionais (RTs). Nesse sentido, delinea-se como objetivo geral: Discutir as ações, métodos e estratégias de hemovigilância para a prevenção, tratamento e minimização de danos das ocorrências das reações transfusionais (imediatas) em um hospital universitário do estado da Bahia no período de 2012 a 2018. São, portanto, objetivos específicos: Caracterizar uma unidade de hemoterapia (UH) segundo os elementos constitutivos do processo de trabalho (objeto, agentes, meios/instrumentos e finalidade); Identificar a frequência das RTs imediatas ocorridas/notificadas no hospital neste período; Relacionar o tipo de hemocomponente transfundido com o tipo de reação; Identificar a demanda e a capacidade de atendimento desta UH; Identificar métodos e estratégias utilizadas pela UH para prevenção das RT e minimização de danos. Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo, de abordagem qualitativa e quantitativa que adota como estratégia de pesquisa o estudo de caso. O campo caracteriza-se como unidade hospitalar e ambulatorial, classificada como hospital universitário, cuja coleta foi realizada, considerando os dados secundários (registros do Notivisa, prontuários, etc.) e acessados outros documentos institucionais como diretrizes clínicas, livros do serviço de Hemovigilância, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), relatórios e planilhas de produção. Foi realizada a coleta dos dados primários, a partir da aplicação de roteiro semiestruturado de entrevista. A partir dos dados coletados foi utilizada análise descritiva das frequências e dos percentuais das ocorrências e tipologias das RT, bem como, da demanda e da capacidade de atendimento desta UH. Também, a técnica de análise (de conteúdo) temática foi utilizada como estratégia para evidenciar sobre a caracterização da UH, bem como, sobre os componentes do processo de trabalho que caracterizam a Hemovigilância no caso estudado. Todos os aspectos éticos foram respeitados. A Unidade de Hemoterapia estudada atende ao Hospital Universitário, que integra o SUS, participa da Rede Sentinela e é conveniado à Fundação Hemoba. Possui como *agentes de trabalho* diversos profissionais, com diferentes saberes específicos, em várias áreas de atuação, dispendo de *meios de trabalho* em número satisfatório, em condições adequadas para a realidade desta unidade e para manusear o seu *produto* de acordo com a *finalidade* proposta. Foi verificada frequência de 6,43% de RTs imediatas por 1.000 hemocomponentes transfundidos. A Reação Febril Não Hemolítica e a Reação Alérgica são as duas RTs imediatas que mais ocorreram. A febre, o aparecimento de placas eritematosas e o prurido foram os sinais/sintomas mais frequentes. Quanto à variável sexo para a ocorrência das RT imediatas, observou-se que 51,9% ocorreu em mulheres e 48,1% em homens. Percebeu-se maior número de RTs com grau I (97,5%), sendo que os concentrados de hemácias (44,1%) e de plaquetas (41,9%) foram os hemocomponentes mais transfundidos e os dois mais envolvidos na maioria das reações transfusionais notificadas. Quanto às estratégias para a prevenção, tratamento das RTs e minimização dos riscos foram identificadas o cumprimento dos procedimentos técnicos de acordo com os POPs e legislação vigente, a supervisão dos agentes de trabalho, a capacitação e qualificação profissional e os procedimentos administrativos da gestão. Portanto, a análise dos resultados evidenciou que o desenvolvimento do processo de trabalho pelos profissionais de saúde responsáveis pela hemoterapia e pela hemovigilância deste hospital está orientado pelas normas, procedimentos e legislação vigente, bem como, pela adoção de estratégias e métodos que impactam na minimização de danos das ocorrências das reações transfusionais, ainda que persistam desafios do cotidiano do Serviço de Hemoterapia inerentes não só à realidade estudada.

Palavras-chave: Hemovigilância. Fluxo de Trabalho. Reação Transfusional. Hospital Universitário. Serviço de Hemoterapia.

ABSTRACT

The study presents as its core subject the means in which the hemovigilance service acts in the prevention and on the occurrence of transfusion reactions (TRs). Accordingly, the general objective is outlined as follows: To discuss hemovigilance actions, methods and strategies for the prevention, treatment and mitigation of damages from transfusion reactions (immediate) in a teaching hospital of the state of Bahia during the period from 2012 to 2018. The specific objective are, therefore: to characterize a hemotherapy unit (HU) in accordance with the elements constituting the work process (object, agents, means/instruments and purpose); to identify the frequency of immediate TRs occurred/notified at the hospital during the period; to catalogue the types of transfused blood components with the type of reaction; to identify the demand and the service capacity of this HU; to identify methods and strategies used by the HU for the prevention of TRs and mitigation of damages. A retrospective, descriptive study, of a qualitative and quantitative approach, that adopts case-study as a research strategy. The field is characterized as a hospital and outpatient unit, classified as a teaching hospital, and data collection was performed considering secondary data (registers in the Brazilian Health Surveillance Notification System (Notivisa), medical records, etc.), access to other institutional documents such as clinical guidelines, hemovigilance service books, Standard Operational Procedures (SOPs), production reports and worksheets, primary data was collected, through the application of a semi-structured interview guide. A descriptive analysis of the frequencies and percentages of occurrences and typologies of the TRs was performed on the collected data, as well as on the demand and service capacity of this HU. Furthermore, the theme (content) analysis technique was used as a strategy to evidence the characterization of the HU, as well as of the work process components that characterize the Hemovigilance in this case study. All of the ethical aspects, in accordance with were observed. The Hemotherapy Unit under study serves a Teaching Hospital, which belongs to the SUS (Brazilian National Health Service), participates of the “*Rede Sentinela*” Network and associated to “*Fundação Hemoba*”. There are various professionals working as *health professionals*, with different specific knowledge, in various areas of activity, having *working conditions* in satisfactory numbers, under adequate conditions for the current reality of this unit and for handing its *product* in accordance with the proposed *purpose*. A frequency of 6.43% of immediate TRs per 1,000 transfused blood components was observed. Febrile non-hemolytic transfusion reaction and allergic reaction were the two immediate TRs that mostly occurred. Fever, the manifestation of erythematous plaques and pruritus were the most frequent signs/symptoms. In relation to the gender for the occurrence of immediate transfusion reactions, it was observed that 51.9% were women and 48.1% men. It was observed that the highest number of was of grade I TRs (97.5%), and the packed red blood cells (44.1%) and platelets (41.9%) were the most transfused blood components, and the most involved in the majority of the notified transfusion reactions. Regarding the strategies for prevention, treatment of the TRs and risk mitigation, it was identified that the technical procedures were fulfilled in compliance with the SOPs and prevailing legislation, as well as of the supervision of the health professionals, professional training and qualification and management procedures. Therefore, the analysis of the results of this study evidenced that the development of the work process by the health professionals responsible for the hemotherapy and hemovigilance of this hospital are guided by the prevailing standards, procedures and legislation, as well as adopting strategies and methods for mitigating damages in the occurrence of transfusion reactions, despite continued challenges related to the routine of the Hemotherapy Service inherent not only to the studied circumstances.

Key-words: Hemovigilance; Work flow; Transfusion reaction, Teaching Hospital; Hemotherapy Service.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA OBJETIVOS DO ESTUDO	13
1.2	A HEMOTERAPIA E ORGANIZAÇÃO NO BRASIL	18
2	REFERENCIAL TEÓRICO	24
2.1	HEMOVIGILÂNCIA E REAÇÕES TRANSFUSIONAIS	24
2.2	PROCESSO DE TRABALHO NA HEMOVIGILÂNCIA	33
3	ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS	38
3.1	TIPO DE ESTUDO	38
3.2	CAMPO DE ESTUDO	38
3.3	PROCEDIMENOS, MÉTODOS E TÉCNICAS PARA A COLETA DE DADOS	40
3.4	PLANO DE ANÁLISE	41
3.5	ASPECTOS ÉTICOS	42
4	RESULTADOS	44
4.1	CARACTERIZAÇÃO DA UNIDADE DE HEMOTERAPIA (UH)	44
4.2	REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS: NOTIFICAÇÕES, PERFIL DA POPULAÇÃO ACOMETIDA E SUA RELAÇÃO COM OS HEMOCOMPONENTES TRANSFUNDIDOS	46
4.3	DEMANDA E CAPACIDADE DE ATENDIMENTO DA UH	51
4.4	MÉTODOS E ESTRATÉGIAS UTILIZADOS PELA UH PARA PREVENÇÃO DAS RTs E MINIMIZAÇÃO DE DANOS	55
5	ANÁLISE E DISCUSSÃO	61
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	72
	REFERÊNCIAS	74
	APÊNDICES	90
	ANEXOS	93

1 INTRODUÇÃO

O processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) tem contemplado um conjunto de ações nos diferentes níveis de atenção e complexidade, como exemplo, aquelas que incidem sobre a segurança e qualidade da assistência hemoterápica.

O tema deste estudo diz respeito às ações de hemovigilância a partir de uma unidade no âmbito hospitalar. Para delimitação do problema da investigação apresenta-se a seguir uma breve revisão do processo de organização da hemoterapia no Brasil, contexto em que surge o debate acerca da hemovigilância das reações transfusionais, cuja abordagem coloca em discussão os novos desafios e processos de trabalho para o desenvolvimento de ações na prevenção, rastreamento, monitoração, avaliação das reações transfusionais, tratamento e minimização dos efeitos adversos dessas reações e restabelecimento da saúde do receptor, após ter desenvolvido uma reação.

1.1 CONTEXTUALIZAÇÃO DO PROBLEMA E OBJETIVOS DO ESTUDO

A década de 80 foi marcada pelo surgimento da AIDS e da Hepatite C (na época, não A, não B), o que aumentou consideravelmente a preocupação com a qualidade e a segurança transfusional. Assim, a segurança transfusional passa a ser uma necessidade mundial e pode ser definida como uma série de processos executados para eliminar ou reduzir os riscos das transfusões (PIMENTEL, 2006).

A *International Haemovigilance Network* (2018) define hemovigilância como um conjunto de métodos e estratégias de vigilância utilizados em todo ciclo do sangue, desde a triagem do doador e coleta do sangue até o acompanhamento dos receptores, com o objetivo de reunir e qualificar dados sobre incidentes inesperados ou indesejáveis, resultantes da utilização do uso dos hemocomponentes, no sentido de prevenir novos episódios (IHN, 2018).

No Brasil, a Hemovigilância é caracterizada por um conjunto de procedimentos de vigilância, que envolve o ciclo do sangue, objetivando alcançar e disponibilizar informações sobre eventos adversos que ocorram nas suas inúmeras fases, com a finalidade de "prevenir sua manifestação ou recorrência, de melhorar a qualidade dos processos e/ou produtos, de reduzir riscos no processo hemoterápico, de aumentar a segurança transfusional do doador e do receptor" (BRASIL, 2014, p. 3).

A França foi o primeiro país a desenvolver um programa de hemovigilância, em 1992, em decorrência da contaminação de, aproximadamente, quatro mil pessoas pelo *vírus* HIV através da transfusão sanguínea (PIMENTEL, 2006). Desde 1993, quando da implantação do sistema de hemovigilância francês, foram elaborados vários conceitos para o processo de hemovigilância. Pimentel (2006) descreve que, em 1993, a França implantou a Central Nacional de Hemovigilância, ligada à Agência Francesa do Sangue, com uma prática do monitoramento baseada em dois pontos: a rastreabilidade (dos produtos sanguíneos do doador até o receptor) e a notificação compulsória de todas as reações transfusionais, identificando-se as causas e pleiteando a prevenção da recorrência delas.

Em alguns países esse sistema de vigilância tinha como foco o ato transfusional, enquanto que em outros, o processo iniciava-se desde a doação de sangue. A disseminação do termo “hemovigilância” em outros países da Europa começou por volta de 1995, com referência nos documentos da *European Commission*, com intuito de se estabelecer uma rede de hemovigilância na comunidade europeia (BRASIL, 2007). Ressalta-se que o sistema de hemovigilância no Reino Unido teve início em 1996, com o *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT), um sistema de notificação não governamental, onde a notificação era voluntária e sigilosa e só eram observadas as reações graves relacionadas às transfusões (BOLTON-MAGGS *et al*, 2013).

No Brasil, iniciou-se a implantação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH), no qual em 2002 foi implantado em uma rede sentinela de 100 hospitais, principalmente públicos, universitários de média e alta complexidade. Dentre os objetivos do Projeto Hospitais Sentinelas estão a obtenção de informações qualificadas sobre a relação risco-benefício e a qualidade dos produtos para a saúde (DIAS, 2009). Especificamente para área de sangue e hemoderivados, esse sistema de monitoramento tem como objetivo principal "coletar, avaliar e disseminar informações sobre os efeitos indesejáveis e/ou inesperados no que se refere à utilização de sangue e hemocomponentes". Nesse sentido, essa rede propunha-se como uma importante estratégia para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS (ANVISA, 2007, p. 102).

O sistema de hemovigilância brasileiro é composto por estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), por serviços de hemoterapia (SHs), por órgãos de vigilância sanitária (VISA) dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e pela ANVISA, por meio da Gerência de Hemovigilância, Biovigilância e outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON). Essa área comporta a antiga Unidade de Biovigilância e Hemovigilância e mantém todas as

atividades de hemovigilância já em desenvolvimento. Os EAS incluem os hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de urgência e de emergência que executam ações incluídas no ciclo do sangue e que não se caracterizam como serviços de hemoterapia, segundo a legislação vigente (ANVISA, 2018).

Com a finalidade de obter mais informações sobre essa relação da hemoterapia e sistema de hemovigilância, de como é realizado o monitoramento dos efeitos indesejáveis sobre a utilização do sangue e hemocomponentes, sobre o ato transfusional e como se realiza a hemovigilância no Brasil e no mundo, a pesquisadora recorreu a busca *on line* através de sítios eletrônicos para conhecer o que há no estado da arte sobre esses assuntos.

A fim de ampliar o conhecimento sobre a produção científica¹ existente sobre Hemovigilância e Reações Transfusionais foi realizada uma busca nas bases *Lilacs*, *Scielo* e *Medline*, considerando um recorte temporal mais recente, dos últimos cinco anos (2013 a 2017). Assim, do total de 147 artigos encontrados, após aplicados os critérios de exclusão², foram selecionados 39 artigos.

Do conjunto de 39 artigos selecionados foram analisados estudos realizados no Uruguai (BERRO *et al.*, 2016); Estados Unidos (ROGERS *et al.*, 2016; MENIS *et al.*, 2014; MENIS *et al.*, 2015; MURPHY *et al.*, 2013; CHUNG *et al.*, 2015; HARVEY *et al.*, 2015; AUBUCHON *et al.*, 2014; ROUBINIAN *et al.*, 2017; TARIKET *et al.*, 2016; CUMMING *et al.*, 2017); Canadá (MASKENS *et al.*, 2014; LIEBERMAN *et al.*, 2013; , BERNASINSKI *et al.*, 2013; FINLAY *et al.*, 2016; PARMAR *et al.*, 2017); França (LAFEUILLADE *et al.*, 2015; LEGRAND; FRANÇOIS, 2013; SEHEULT *et al.*, 2016; DAURAT *et al.*, 2016; BOST *et al.*, 2013; BERNASINSKI *et al.*, 2014; DU PONT-THIBODEAU *et al.*, 2016); Reino Unido (CHAFFE *et al.*, 2014; BOLTON-MAGGS *et al.*, 2013); Alemanha (TANK *et al.*, 2013);, Holanda (MERZ *et al.*, 2016; POLITIS *et al.*, 2016); Irlanda (PICCIN *et al.*, 2014); Cuba (ALEXEI *et al.*, 2015; ROY *et al.*, 2015a; ROY *et al.*, 2015b; ABREU, 2014); Índia (PAHUJA

¹ Para mapear a produção científica buscou-se, inicialmente, identificar os descritores catalogados no Descritor em Ciência da Saúde – DeCs - da BVS/Bireme, dos quais foram selecionados: “Segurança do Sangue” (em inglês, *Blood Safety*) e “Reação Transfusional” (em inglês, *Transfusion Reaction*). E, acrescentaram-se a estes, outros termos: “Hemovigilância” e “Incidentes transfusionais”. Todos foram utilizados isoladamente e com a seguinte combinação: “Segurança do Sangue AND Reações Transfusionais”, “Hemovigilância AND Reação Transfusional”.

² Para as bases de dados utilizadas foram excluídos artigos que não atendiam ao tema proposto a ser estudado por abordarem temas como hemovigilância do doador, doenças transmitidas pelo sangue (HIV, HVB, HVC, malária, sífilis, Zika...), irradiação de hemocomponentes, imunohematologia especializada, estudos de caso, indicação de transfusão, estudos com pacientes pediátricos, e reações transfusionais tardias.

et al., 2017); e Brasil (SILVA JÚNIOR; RATTNER; MARTINS, 2017; BESERRA *et al.*, 2014; GRANDI *et al.*, 2018).

Desse conjunto, alguns estudos avaliam a frequência das reações transfusionais por tipo de hemocomponentes, associados a dados demográficos (idade, sexo, raça) e os sinais e sintomas (BERRO *et al.*, 2016; ROGERS *et al.*, 2016; MENIS *et al.*, 2015; LAFEUILLADE *et al.*, 2015; MENIS *et al.*, 2014; PICCIN *et al.*, 2015; HARVEY *et al.*, 2015; ALEXEI *et al.*, 2015; PARMAR *et al.*, 2017; BESERRA *et al.*, 2014 PAHUJA *et al.*, 2017); alguns, abordam o sistema de hemovigilância e as ações desenvolvidas em vários países (BERRO *et al.*, 2016; CHAFFE *et al.*, 2014; MENIS *et al.*, 2014; SILVA JUNIOR; RATTNER; MARTINS, 2016; CHUNG *et al.*, 2015; HARVEY *et al.*, 2015; BERNASINSKI *et al.*, 2014; ABREU, 2014; TARIKET *et al.*, 2016; LEGRAND; FRANÇOIS, 2013); outros estudos tratam da capacitação de profissionais envolvidos em todo o ciclo do sangue (MASKENS *et al.*, 2014; BOLTON-MAGGS *et al.*, 2013; LEGRAND; FRANÇOIS, 2013; BERNASINSKI *et al.*, 2014; BOST *et al.*, 2013; PICCIN *et al.*, 2015; LAFEUILLADE *et al.*, 2015; ROY *et al.*, 2015a; ROY *et al.*, 2015b; ROUBINIAN *et al.*, 2017; PAHUJA *et al.*, 2017); e, ainda, um estudo sobre a percepção dos riscos transfusionais. (MERZ *et al.*, 2016).

No Brasil, a frequência absoluta das notificações de reações transfusionais nos anos de 2002 a 2015 aumentou de 160 para 12.841 notificações/ano, ou seja, houve um aumento de mais de 8.000% nas notificações de RTs. O aumento dos registros a partir de 2007 pode ser atribuído a utilização do NOTIVISA pelos serviços, e a partir de 2010, o aumento deve-se a obrigatoriedade da notificação das RTs (ANVISA, 2016). No entanto, apesar desse aumento no número de notificações, o quantitativo de subnotificações ainda é muito alto. Os parâmetros internacionais afirmam que o percentual estimado de subnotificações de RTs é de 15%, mas, segundo a ANVISA (2016) o parâmetro nacional não é conhecido.

Assim, diante do interesse pela discussão das temáticas evidenciadas nos estudos, da prática profissional da pesquisadora referente há mais de três décadas de atuação em diversas áreas da Enfermagem e, da inserção nos últimos 06 anos em Hemoterapia, novos questionamentos, provenientes de observações diárias são fruto de uma inquietação sobre determinados assuntos, apresentam-se concomitante aos novos desafios e processos de trabalho, como a ocorrência de reações transfusionais em pacientes; a dúvida de que se houvesse intervenções ou modificações nos fluxos e protocolos, a incidência dessas RTs seriam minimizadas; como acontece o rastreamento, monitoração, avaliação e tratamento dessas reações transfusionais. Assim, a pesquisadora traz como questão principal deste estudo: Como

o serviço de hemovigilância atua na prevenção das RTs? Na ocorrência de RTs o que faz o serviço de hemovigilância para tratá-las e para minimizar os seus efeitos/danos nos pacientes?

Deste modo, delinea-se como objetivo geral: discutir as ações, métodos e estratégias de hemovigilância para a prevenção, tratamento e minimização de danos das ocorrências das reações transfusionais (imediatas) em um hospital universitário do estado da Bahia no período de 2012 a 2018. A escolha por tal período de tempo justifica-se pelo ingresso da autora no serviço e pela incorporação de nova tecnologia/procedimentos na unidade de hemoterapia (UH) incrementando o processo de trabalho e promovendo maior sensibilidade e maior rigor técnico na realização de provas imunohematológicas pré-transfusionais (Técnica Gel).

São, portanto, objetivos específicos: Caracterizar uma unidade de hemoterapia (UH) segundo os elementos constitutivos do processo de trabalho (objeto, agentes, meios/instrumentos e finalidade); Identificar a frequência das RTs imediatas ocorridas/notificadas no hospital nesse período; Relacionar o tipo de hemocomponente transfundido com o tipo de reação; Identificar a demanda e a capacidade de atendimento dessa UH; Identificar métodos e estratégias utilizadas pela UH para prevenção das RTs e minimização de danos.

Espera-se que os resultados encontrados possam subsidiar o desenvolvimento de novos estudos sobre os eventos adversos apresentados por receptores de hemocomponentes, contribuindo para a reflexão e discussão sobre a segurança transfusional para a melhoria da qualidade da assistência prestada em instituições que realizam terapia transfusional, além de agregar novos conhecimentos aos profissionais de saúde que atuam nessa área.

Os procedimentos integrantes do processo do ciclo do sangue são realizados pelos serviços de hemoterapia, os quais são responsáveis pela qualidade da produção, pelo armazenamento e pela distribuição do hemocomponente (BRASIL, 2007). Para isso, esses serviços devem manter informações atualizadas sobre seus procedimentos, recolher informações dos EAS sobre eventuais eventos e reações adversos, manter seus próprios registros e notificá-los, assim como desenvolver ações preventivas e corretivas adequadas quando da sua ocorrência. Compete aos EAS onde ocorrem as transfusões: a detecção, o diagnóstico e a investigação das RTs, o registro interno dos eventos e das medidas corretivas e preventivas, sua notificação ao SNVS, por meio do NOTIVISA, e a comunicação ao serviço produtor do hemocomponente que ocasionou a reação (ANVISA, 2015).

1.2 A HEMOTERAPIA E SUA ORGANIZAÇÃO NO BRASIL

A história da hemoterapia pode ser dividida em dois grandes períodos: o empírico, também conhecido como fase heroica, cujas primeiras experiências remontam aos gregos e vai até 1900 e o científico, a partir de 1900 quando então passou a ser terapêutico (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

A consciência do homem sobre a importância do sangue pode ser atestada a partir dos relatos que, na ocorrência de ferimentos seguidos por grande hemorragia podiam ocorrer acentuada debilidade e até mesmo a morte. No início do século XX, o progresso da transfusão de sangue ficou evidenciado por novos conhecimentos: o descobrimento dos grupos sanguíneos (ABO) e do fator Rh; o emprego científico dos anticoagulantes; o efetivo aperfeiçoamento do material utilizado na coleta; e, o maior conhecimento das indicações e contraindicações do uso do sangue (LUDWIG, 2010).

Os primeiros aspectos da especialidade clínica de Hematologia e Hemoterapia observados na Bahia foram os estudos das células sanguíneas em indivíduos normais e nos doentes. A Hemoterapia, inicialmente separada da Hematologia, se desenvolveu na Bahia a partir da fundação do Serviço de Transfusão de Sangue (STS), em 07 de novembro de 1937 (FERNANDES; BOMFIM, 2007).

Somente a partir da década de 1940, a hemoterapia brasileira começa a ser vista como especialidade médica, sendo institucionalizada então como terapêutica. Em 1942, o primeiro banco de sangue do Brasil foi inaugurado no Instituto Fernandes Figueira, Rio de Janeiro, com a finalidade de suprir a necessidade de sangue para esse hospital e de atender ao esforço de guerra, enviando plasma humano para os hospitais das frentes de batalha (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005). E, na década seguinte, "foi criada a Sociedade Brasileira de Hemoterapia e Hematologia (SBHH) e publicada a Lei 1.075/1950, que trata da doação voluntária do sangue" (MARTINS, 2016, p. 36).

A primeira regulamentação técnica da prática hemoterápica, em que se estabeleceram as bases políticas do sangue pela CNH, foi publicada no Brasil, no final da década de 60, determinando a obrigatoriedade de realização dos testes de tipagem ABO e Rh nas amostras de sangue do doador e do receptor (BRASIL, 2007). Juntamente com o Brasil, países como a Argentina, o Chile e a Costa Rica foram os primeiros países a regulamentarem a prática hemoterápica na América Latina (PIMENTEL, 2006).

A Hemoterapia é uma ciência complexa que possui interfaces com as áreas como hematologia, imunologia, medicina laboratorial, transplantes de órgãos, aféreses terapêuticas e

transfusionais, envolvendo assim todo o ciclo do sangue desde a captação de doador voluntário, proteção desse doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e a transfusão do sangue, com a finalidade de diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças (BRASIL, 2015b). A hemoterapia representa uma atividade médica essencial e indispensável, para o tratamento de suporte, e auxilia a cura de pacientes com doenças hematológicas e não hematológicas complexas (BORDIN *et al.*, 2007).

A hemoterapia no Brasil se caracteriza como uma especialidade entremeada de atividades políticas que permeiam o próprio funcionamento dos serviços. Questões envolvendo sangue receberam tratamento diferenciado no ordenamento jurídico do SUS, tendo merecido menção especial o parágrafo 4º do artigo 199, da Constituição Federal (BRASIL, 2000).

Comprova-se isso pela regulamentação da Lei 10.205, de 21 de março de 2001, que apresenta os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue (BRASIL, 2000a, 2000b, 2001a; JUNQUEIRA, ROSENBLIT, HAMERSCHLAK, 2005). O objetivo dessa política é garantir o acesso de todos os brasileiros a sangue com qualidade e em quantidade suficiente. A lei ratifica a proibição da comercialização do sangue e de seus derivados esboçada na Constituição Federal, destaca-se como marco legal na busca da garantia da autossuficiência do País, na produção de hemocomponentes, na estruturação da hemorrede e na constituição de um sistema nacional de sangue (BRASIL, 2001a).

Assim, a fim de operacionalizar e regular a descentralização da gestão do sangue é que o Sistema Nacional de Sangue (SINASAN) é estruturado, respeitando os três níveis federativos. O Governo Federal tem por responsabilidade a formulação e a regulamentação da Política Nacional de Sangue. O Estado, a responsabilidade pela oficialização da política e fiscalização da lei, além da gestão dos estabelecimentos que prestam serviços relacionados ao ciclo do sangue, compreendendo desde a coleta e processamento até a hemovigilância. E, os Municípios devem formular em conjunto com o Estado, a política municipal de sangue, componentes e hemoderivados, com ênfase na regionalização do Sistema, coordenar, em seu território, as ações na área de sangue, componentes e hemoderivados, incluindo as de vigilância sanitária e as atividades voltadas para atender situações de emergência, assegurando a unidade de comando e direção da política municipal, além de planejar o suprimento de hemoderivados e fiscalizar os estabelecimentos locais (RODRIGUES, 2010; BRASIL, 2001b).

Alguns autores consideram que a implementação de forma desigual da política do sangue no país foi uma consequência da ambiguidade da legislação, pois, se na teoria o poder no federalismo está dividido em esferas de governo, na prática, as relações intergovernamentais

podem estar marcadas por conflitos de interesses políticos, sociais, econômicos (SOUZA, 2007).

Enquanto o Plano Nacional do Sangue e Hemoderivados (PLANASHE) determinava que a coordenação da hemorrede fosse de responsabilidade dos governos estaduais, as Normas Operacionais – NOB 93 e NOB 96, publicadas pelo Ministério da Saúde, não definiram com clareza as competências das três esferas de governo na gestão da hemoterapia, facultando aos gestores municipais e estaduais a gerência dos Centros de Hematologia em seu âmbito de ação. Apesar da Lei nº 8.080 respeitar as diretrizes do PLANASHE, o Ministério da Saúde ao publicar as normas operacionais (NOB 93 e NOB 96) direcionou a descentralização da hemoterapia para a mesma lógica municipalista do sistema de saúde (FERREIRA *et al.*, 2005).

Embora os estados apresentassem uma participação pouco expressiva quanto ao ordenamento jurídico do Sistema Único de Saúde (SUS), no final da década de 1990 couberam um papel destacado e fundamental na gestão das hemorredes como a atribuição e responsabilidade do órgão, a garantia de atenção hemoterápica a 100% da população do Estado, cuja preocupação maior era a qualidade e segurança dos hemocomponentes a serem transfundidos. Observou-se que as diferentes conformações observadas das hemorredes públicas estaduais e a consequente liberdade de ação das gestões estaduais têm ocasionado diversidade a respeito do cumprimento das legislações e quanto ao desempenho e alcance das metas propostas.

Mendes (2012) descreve que a formação das redes de atenção à saúde teve por objetivos principais: melhorar a qualidade da assistência e atenção prestadas, visar a qualidade de vida das pessoas que utilizam os serviços de saúde, os resultados do sistema de atenção à saúde, a eficiência na utilização dos recursos estruturais, humanos e financeiros e a equidade em saúde. Sendo assim, o caráter de “rede” aplicado à hemoterapia pressupõe a necessidade de funcionamento coerente entre as diversas unidades, desde o Hemocentro Coordenador (HC) até a Agência Transfusional (AT), mantendo-se o padrão de qualidade, uso dos mesmos insumos, protocolos e processos de trabalho, tendo como finalidade um produto final de excelência: o hemocomponente seguro e adequado às necessidades.

Dessa forma, consagrou-se o termo hemorrede como conjunto de serviços de atenção hemoterápica públicos e também privados, sob a gestão de cada estado, em órgãos da administração direta ou indireta vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde. A RDC nº 151 de 21 de agosto de 2001 da ANVISA, considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no âmbito do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), GMC/RES. nº 41/2000; e considerando a necessidade de regulamentar e definir

os níveis de Complexidade da Hemorrede Nacional³, adotou sete diferentes níveis de complexidade dos serviços de hemoterapia que integram a hemorrede nacional, os quais se distinguem em sua natureza, âmbito de atuação e desenvolvimento/prestação de ações.

Seguindo-se os princípios da moderna hemoterapia, os Serviços/Unidades de Hemoterapia no Brasil têm a obrigatoriedade de seguir a Portaria de Consolidação GM/MS nº 05 de 28 de setembro de 2017, publicada em Diário Oficial de 03 de outubro desse mesmo ano, anexo IV do Sangue, Componentes e Derivados. Essa Portaria redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos, bem como, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 34/2014 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, de acordo com os princípios e diretrizes da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, além de também ter consolidados os seus Procedimentos Operacionais Padrões (POP) através da atuação diária de seus servidores/funcionários.

Sendo assim, o setor da Hemoterapia vem se desenvolvendo ao longo dos anos, despertando esforços diversos para o monitoramento e a garantia do sangue, atendo-se constantemente às normas de biossegurança, à rastreabilidade do produto, às reações transfusionais e às doenças transmitidas pelo sangue (PIMENTEL, 2006). Nesse sentido, o sistema de hemovigilância surge com o objetivo de cumprir um conjunto de processos que busca eliminar e/ou reduzir os riscos e ameaças a segurança e qualidade das ações relacionadas ao ciclo do sangue (BRASIL, 2014).

³ Hemocentro Coordenador (HC): entidade de âmbito central, de natureza pública, localizada preferencialmente na capital, referência do Estado na área de Hemoterapia e/ou Hematologia. Deve prestar serviços de apoio técnico à Secretaria de Saúde na formulação da Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de acordo com o Sinasan e o Planashe e em articulação com as Vigilâncias Sanitária e Epidemiológica; - Hemocentro Regional (HR): entidade de âmbito regional, de natureza pública, para atuação macrorregional na área hemoterápica e/ou hematológica. Deve coordenar e desenvolver as ações estabelecidas na Política de Sangue e Hemoderivados do Estado para uma macrorregião de saúde, de forma hierarquizada e de acordo com o Sinasan e o Planashe; - Núcleo de Hemoterapia (NH): entidade de âmbito local ou regional, de natureza pública ou privada, para atuação microrregional na área de hemoterapia e/ou hematologia. Deve desenvolver as ações estabelecidas pela Política de Sangue e Hemoderivados no Estado, de forma hierarquizada e de acordo com o Sinasan e o Planashe; - Unidade de Coleta e Transfusão (UCT): entidade de âmbito local, de natureza pública ou privada, que realiza a coleta de sangue total e a transfusão de hemocomponentes, localizada em hospitais ou pequenos municípios; - Unidade de Coleta (UC): entidade de âmbito local, que realiza coleta de sangue total, podendo ser móvel ou fixa. Se for móvel, deve ser pública e estar ligada a um Serviço de Hemoterapia. Se fixa, pode ser pública ou privada; - Central de Triagem Laboratorial de Doadores (CTLD): entidade de âmbito local, regional ou estadual, pública ou privada, que tem como competência a realização dos exames de triagem das doenças infecciosas nas amostras de sangue dos doadores coletado na própria instituição ou em outras; - Agência Transfusional (AT): localizada preferencialmente intra-hospitalar, com a função de armazenar, realizar testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundir os hemocomponentes. O suprimento de sangue destas agências realiza-se pelos Serviços de Hemoterapia de maior complexidade mais próximos (BRASIL, 2001, art. 3).

Para tanto, o sistema de hemovigilância brasileiro é composto por: órgãos de vigilância sanitária nacional (ANVISA), dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (VISAS); e, por estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de urgência e emergência que executam ações contempladas no ciclo do sangue (BRASIL, 2016).

No conjunto dos processos e ações de hemovigilância, cabem aos serviços de hemoterapia a investigação das RTs que ocorrem no seu interior (onde têm ambulatório transfusional), bem como, manter informações atualizadas sobre seus procedimentos, desenvolver ações preventivas e corretivas adequadas quando da sua ocorrência, recolher informações dos EAS sobre os eventos adversos ocorridos naquelas instituições e investigar as RTs que ocorrem no EAS no âmbito da investigação complementar. Quanto aos estabelecimentos assistenciais de saúde, cabem a detecção, o diagnóstico e a investigação das reações transfusionais, a manutenção de registros, no próprio serviço, dos eventos que ocorram e das medidas de tratamento adotadas, bem como a sua notificação ao SNVS, por meio do NOTIVISA, e a comunicação ao serviço produtor do hemocomponente (BRASIL, 2016).

Segundo D'innocenzo; Adami e Cunha (2006) existe uma mobilização por parte do setor público no sentido de aprimorar suas práticas através da avaliação e de melhorias contínuas nos processos de trabalho, e com a adoção de medidas capazes de monitorar e avaliar a qualidade de seus produtos e serviços.

Até o ano de 2016, o sistema de hemovigilância estava organizado com foco no monitoramento da reação transfusional, ou seja, nos eventos adversos relacionados com a transfusão que acometem o receptor de sangue. A partir de setembro do referido ano, com a publicação da Instrução Normativa 07 de 17/03/2016, a hemovigilância brasileira ampliou seu escopo de atuação, passando a realizar o monitoramento de eventos adversos de todo o ciclo do sangue e não apenas daqueles relativos à transfusão (BRASIL, 2016).

Os procedimentos integrantes do processo do ciclo do sangue⁴ são realizados pelos serviços de hemoterapia, os quais são responsáveis pela qualidade da produção, pelo armazenamento e pela distribuição do hemocomponente (BRASIL, 2007). Para isso, eses serviços devem manter informações atualizadas sobre seus procedimentos, recolher

⁴O ciclo do sangue envolve a coleta de sangue total através da captação de doadores voluntários, cadastro, preparo, rotulagem e armazenamento de hemocomponentes, do processamento (através de processos físico-químicos) do sangue total em hemocomponentes (concentrado de hemácias, plasma fresco, concentrado de plaquetas, crioprecipitado), distribuição, realização de exames sorológicos e imunohematológicos para liberação dos hemocomponentes para transfusão, a transfusão propriamente dita e reações transfusionais (BRASIL, 2015).

informações dos EAS sobre eventuais eventos e reações adversos, manter seus próprios registros e notificá-los, assim como desenvolver ações preventivas e corretivas adequadas quando da sua ocorrência. Compete aos EAS, onde ocorrem as transfusões, a detecção, o diagnóstico e a investigação das RTs, o registro interno dos eventos e das medidas corretivas e preventivas, sua notificação ao SNVS, por meio do NOTIVISA, e a comunicação ao serviço produtor do hemocomponente que ocasionou a reação (ANVISA, 2015).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 HEMOVIGILÂNCIA E REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

A hemotransfusão é um procedimento importante na terapêutica moderna, que exige e utiliza tecnologias avançadas, recursos humanos especializados e capacitados, e seu suprimento está diretamente relacionado à doação voluntária e altruísta (BRASIL, 2015b)

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), as transfusões sanguíneas estão entre os dez principais problemas enfrentados na área de saúde, constituindo-se assim numa constante preocupação entre profissionais, especialistas e autoridades desse campo (DURÃES *et al.*, 2013 *apud* LOPES, 2005). Há ainda que destacar, que o sangue, hemocomponentes e hemoderivados são necessários e relevantes para os sistemas de saúde atuais e futuros, segundo a publicação da "Lista de Medicamentos Essenciais", em 2015, que o grupo 11, denominado "*blood products of human origin and plasma substitutes*" (SOUZA; HORA, 2017; WHO, 2015).

Por isso a transfusão de sangue deve ser adequada às necessidades de saúde do paciente, proporcionada a tempo e administrada corretamente. Mesmo quando realizada dentro das normas preconizadas, indicada e administrada corretamente, a transfusão de sangue envolve riscos. Esses riscos dizem respeito aos incidentes e às reações transfusionais que podem ocorrer como um efeito ou resposta indesejável, observado em uma pessoa durante ou após a transfusão sanguínea (MATTIA; ANDRADE, 2016).

No Brasil, no final de 1990, surgiram as primeiras medidas para o aperfeiçoamento da qualidade dos cuidados de saúde, sobretudo através dos procedimentos de acreditação dos hospitais brasileiros e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (SOUZA, 2013). Enquanto agência reguladora, a Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e caracteriza-se como autarquia de regime especial vinculada ao Ministério da Saúde com a finalidade de

promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (ANVISA, 2018).

A ocorrência de mudanças no modo de administrar a saúde, a necessidade de garantir a autossuficiência de sangue, hemocomponentes e hemoderivados do país, a importação maciça de insumos hemoterápicos, as pressões dos atores sociais sobre melhorias na qualidade da assistência prestada na saúde e em processos e responsabilização dos gestores quanto à

segurança transfusional levou a promulgação da Lei 10.205/2001, conhecida como "a Lei do Sangue" ou a "Lei Betinho".

A principal característica desta lei foi envolver em um mesmo sistema as duas faces da atividade hemoterápica: de um lado, os organismos de captação, processamento e distribuição/transfusão de sangue (hemocentros); e de outro, centros de produção de hemoderivados e demais produtos industrializados a partir do sangue. Essa Lei regulamenta a Política Nacional de Sangue para o Brasil, ratificando a proibição da comercialização do sangue e de seus derivados, buscando a garantia da autossuficiência do país na produção de hemocomponentes e hemoderivados, pretendendo a unificação qualitativa da hemorrede, constituindo assim um sistema nacional de sangue e regulamentando então o parágrafo 4º, do artigo 199, da Constituição Federal (BRASIL, 2001). Também constam nessa Lei, as atribuições específicas dos níveis federal, estadual e municipal para a implantação/implementação do Sistema Nacional de Sangue (SINASAN) (RODRIGUES, 2010).

A fim de assegurar a qualidade e a segurança no que tange as ações relacionadas à Política de Sangue Brasileira e a Hemovigilância, considera-se a necessidade de política efetiva de vigilância sanitária para a pós utilização de produtos. Diante de inúmeras dificuldades em se avaliar o desempenho dos produtos utilizados no país, da “falta de hábito” dos profissionais de saúde e gestores de serviços em notificar a ocorrência de falhas envolvendo produtos e do fato de que as notificações existentes não conseguiam atingir a quantidade e qualidade de confiança desejáveis para fundamentar a tomada de decisões por parte dos órgãos de vigilância sanitária, dentre outras, a ANVISA implantou em 2002 o Programa de Rede Sentinela (RABELO, 2007).

A ANVISA em cooperação técnico-financeira com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD/UNESCO) e com a Agência Brasileira de Cooperação do Ministério das Relações Exteriores (ABC/MRE) desenvolveu a Rede Sentinela com o intuito de ampliar a sua capacidade reguladora. Para formar essa rede, foram convidados inicialmente, cem hospitais de média e alta complexidade, em todo território nacional, preferencialmente, os que fizessem procedimentos médicos com a utilização de tecnologias médicas variadas e complexas, e que desenvolvessem programas de residência médica. No período de 2002 a 2004 ocorreu a adesão dos hospitais à rede sentinela, de forma voluntária e formalizada, e estes assumiram a responsabilidade de implantar uma Gerência de Risco (FERNANDES, 2017; BRASIL, 2007).

A implantação da hemovigilância nessa rede restrita durou até em torno do ano de 2006, quando um novo sistema de informação foi adotado pela ANVISA, o Sistema Nacional de

Notificações para Vigilância Sanitária (NOTIVISA), com a finalidade de apoiar a vigilância pós uso/comercialização de produtos de saúde. Este novo sistema foi oficializado em 2009, por meio da instituição do Sistema de Notificação e Investigação da Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), um sistema desenvolvido para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA), ou de queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos ou de serviços sob a atuação da vigilância sanitária (FERNANDES, 2017; BRASIL, 2009).

A partir de então, a possibilidade de se notificar ocorrências de reações transfusionais foi aberta para os serviços de saúde em geral e os gestores de saúde, tanto da esfera estadual como municipal, também foram inseridos no processo e o acesso aos dados informados tornou-se possível (FERNANDES, 2017).

Todas as notificações de reações transfusionais são

analizadas com o objetivo de identificar a coerência e a completude da notificação, bem como para identificar os eventos considerados “sentinela”: o óbito atribuído à transfusão, a contaminação bacteriana, a reação hemolítica aguda imunológica, a lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão e a doença transmitida pelo sangue. (ANVISA, 2016, p. 12).

Assim, diante dos fatos e acontecimentos que delinearão o desenvolvimento da hemovigilância, apresenta-se a linha do tempo⁵ (ver Figura 1) a seguir:

⁵ 1974 - Criado o INAMPS: a população passou a ter mais acesso aos serviços de saúde, porém não houve melhorias significativas na área da hemoterapia/hemovigilância, não existia fiscalização efetiva e rigorosa nos processos hemoterápicos (SANTOS *et al.*, 1991).

1980 - Criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados - Pro-Sangue, MS: Portaria Ministerial 07/80, cujo principal objetivo era estimular a criação e ao desenvolvimento da hemoterapia na esfera pública do Brasil (JUNQUEIRA; ROSENBLIT; HAMERSCHLAK, 2005).

1986 - VIII Conferência Nacional de Saúde: Discussões acerca do Sistema Nacional de Saúde (PAIM, 2009).

1988 - Constituição Federal do Brasil, em especial no § 4, art. 199, cap. II da Ordem Social, Seção I, da Saúde "A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitam a remoção dos órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão do sangue e seus derivados, sendo vedado todo o tipo de comercialização" (BRASIL, 1988).

1990 - A Lei Federal no 8.080, de setembro de 1990, regulamenta os artigos da Constituição que dizem respeito à saúde e atribui competências aos três níveis de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS): federal, estadual e municipal. No caso do sangue e hemoderivados, essas atribuições são compartilhadas entre a CGSH/DAE/SAS/MS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 1990).

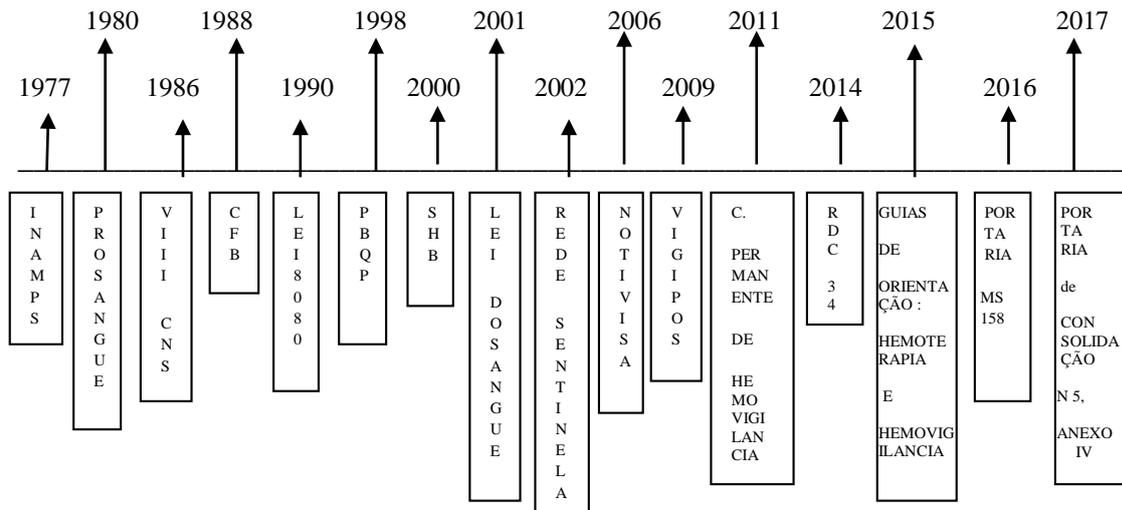
1998 - Relançamento do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP): Meta mobilizadora nacional "Sangue com Garantia de Qualidade em todo seu processo até 2003" (BRASIL, 2001b).

2000 - Início das discussões sobre concepções de um Sistema de Hemovigilância no Brasil (ANVISA, 2007).

2001 - Publicada a "Lei do Sangue" ou "Lei Betinho": Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001 que 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 adequada dessas atividades, e dá outras providências (BRASIL, 2001).

2002 - Criação do "Plano Piloto - Rede Sentinela" (RABELO, 2007).

Figura 1 - Linha do tempo dos eventos/fatos relacionados à Hemovigilância no Brasil, 1977-2017



Fonte: elaborado pela autora, com base nas referências consultadas.

No âmbito internacional, o Sistema de Hemovigilância varia entre os países, inclusive no que tange à delimitação conceitual dos eventos. O modelo do “Reino Unido (SHOT) considera um incidente como imediato aquele ocorrido até 24h após a transfusão”; “o modelo de hemovigilância francês considera incidente imediato aquele ocorrido até oito dias após a transfusão”; “o modelo de hemovigilância português considera incidente imediato aquele ocorrido até 24 horas e, agudo, até oito dias após a transfusão; livros especializados consideram incidentes imediatos aqueles que ocorrem durante a transfusão ou em até duas horas após” (ANVISA, 2004, p. 11).

2006 - Novo Sistema de Informação: Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária (NOTIVISA) (ANVISA, 2018).

2009 - Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009: Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS (BRASIL, 2009).

2011 - Criada a Comissão Permanente de Hemovigilância (ANVISA, 2018).

2014 - Atualizada e publicada RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue (ANVISA, 2014).

2015- Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, publicação que visa ampliar medidas para aumentar a segurança do receptor e doador de sangue (ANVISA, 2015).

2015 - Guia para Uso de Hemocomponentes, 2. ed., MS, este lançamento visa colaborar para o aumento da segurança transfusional por meio do uso mais qualificado dos hemocomponentes (BRASIL, 2015).

2016 - Atualizada e publicada a Portaria nº 158, de 4 de fevereiro de 2016 que redefine o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos (BRASIL, 2016a).

2017 - Atualizada e publicada a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Conforme o anexo IV (DO SANGUE, COMPONENTES E DERIVADOS (Origem: PRT MS/GM 158/2016) (BRASIL, 2017).

De acordo com o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil (BRASIL, 2015) *evento adverso do ciclo de sangue* é qualquer ocorrência adversa associada a uma das etapas desse ciclo que possa vir a causar risco para a saúde do doador ou do receptor, tendo ou não como resultado uma reação adversa; *os incidentes transfusionais* são todos os desvios dos procedimentos operacionais padrões (POPs) ou das políticas de segurança doador ou receptor, no serviço de saúde, que levem a transfusões ou doações inadequadas, e estas ocasionem ou não reações adversas; e *reação transfusional* é definida como um efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado com a administração de hemocomponente, ou da interação entre um receptor e o hemocomponente ou um produto biologicamente ativo (grifos nossos).

Estima-se que 1 a 3% das transfusões sanguíneas resulte em reações transfusionais, podendo ter variações quanto ao tipo de hemocomponente e/ou receptor (GUIMARÃES, 2005). No que tange às reações transfusionais cabe conhecer as categorias de classificação, que variam de acordo com o tipo de transfusão (autóloga ou alogênica), com a gravidade (leve, moderada, grave e óbito), com o tempo de sua manifestação (imediate ou tardia), correlação com a doação (confirmada, provável, possível, improvável, descartada e inconclusiva) e, quanto à extensão (locais e sistêmicas) (BRASIL, 2015).

Quanto ao tempo de manifestação, as reações transfusionais são classificadas em imediatas e tardias. As reações imediatas são aquelas que ocorrem desde o início da transfusão e até 24 hs após o uso, e as tardias são as que acontecem após as 24 hs do início da transfusão. “Em geral, reações como a transmissão de doenças ou a sensibilização a um aloantígeno só são detectadas anos após a transfusão suspeita” (ANVISA, 2015 p. 25). Constitui-se objeto deste estudo a análise sobre as reações transfusionais imediatas ocorridas num hospital universitário no estado da Bahia.

Os sinais e sintomas que mais podem ser associados à ocorrência de reações transfusionais são: a) febre, com ou sem calafrios com elevação de 1°C chegando a 38°C; b) calafrios, com ou sem febre; c) dor no local da infusão, torácica ou abdominal; d) alterações agudas na pressão arterial; e) alterações respiratórias (dispneia, taquipneia, hipóxia, sibilos); f) alterações cutâneas como: prurido, urticária; g) náusea, com ou sem vômitos. A ocorrência de choque associado com febre, tremores, hipotensão e/ou falência cardíaca sugere contaminação bacteriana. A falência circulatória, sem febre e/ou calafrios, pode ser o dado mais importante de anafilaxia. E, a alteração na coloração da urina pode ser o primeiro sinal de hemólise no paciente anestesiado (BRASIL, 2015).

Portanto, para o conjunto das reações transfusionais imediatas, o Sistema Nacional de Hemovigilância (BRASIL, 2015) adota, para fins de notificação, a seguinte classificação:

a. A reação hemolítica aguda (RHA) é aquela que ocorre quando há o aumento da destruição de glóbulos vermelhos durante a transfusão ou até 24 horas após, por incompatibilidade, principalmente pelo sistema ABO (SAHU, 2014; BRASIL, 2015). Essa reação é consequente à transfusão de concentrado de hemácias, devido à incompatibilidade entre tipos sanguíneos dentro do sistema ABO ou de outro sistema eritrocitário, levando a uma hemólise intravascular aguda ou imediata, provocada por reação entre antígenos e anticorpos da classe IgM (OLIVEIRA, 2012; OLIVEIRA, COZAC, 2003). É uma reação de baixa incidência, porém de alto índice de mortalidade, e por isso, muito temida no processo transfusional (VALÉRIO, 2015). Tem incidência estimada de 1/38.000 – 1/70.000 transfusões, sendo 86% das ocorrências de reações hemolíticas são originadas pela incompatibilidade ABO, e dessas, 89% são em consequência de erro humano como o de identificação de amostras de sangue de pacientes. O número de mortes relacionadas a este tipo de reação é de 1 por 100.000 unidades transfundidas (BRASIL, 2007; BRASIL, 2015; CARDONA, 2001). Caracteriza-se pelas seguintes manifestações: dor no local da infusão, febre, calafrios, dor torácica, dor lombar, e se a RT evoluir com piora de sintomatologia ou sem tratamento, pode apresentar ainda hipotensão (choque), náuseas, dispneia, coagulação intravascular disseminada (CIVD), sangramento, oligúria/anúria e hemoglobinúria (BRASIL, 2015).

b. A reação febril não hemolítica (RFNH) é caracterizada pela elevação da temperatura corporal de 1°C em relação ao início da transfusão e que atinja 38°C, sem qualquer outra explicação ocorrida durante a infusão de hemocomponentes ou, normalmente, até uma ou duas horas após seu término (BRASIL, 2015; ZAGO, 2013; LUDWIG, 2010; BURATTI, ARAÚJO, ANDRIELLI, 2013). Sua principal causa de ocorrência são os leucócitos presentes nos hemocomponentes a serem transfundidos. Pode ocorrer por interação entre anticorpo no plasma do receptor e antígeno leucocitário ou plaquetário, presente no hemocomponente transfundido, ou então pela liberação de citocinas acumuladas na bolsa durante sua estocagem. Está relacionado principalmente ao concentrado de plaquetas ocorrendo em 4 a 30% das transfusões (OLIVEIRA, COZAC, 2003). Este tipo de reação é a de maior registro de frequência, representando de 0,5 a 1% do total das transfusões (BOLTON-MAGGS *et al.*, 2016; CANTE, 1999 *apud* LEMOS NETO, 2010). Geralmente aparece acompanhada de tremores e calafrios que, em alguns casos podem ser intensos. E algumas vezes podem vir acompanhadas de cefaleia, náuseas, vômitos, hipertensão, hipotensão e dor abdominal (MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008; BRASIL, 2015).

c. As reações alérgicas (ALG) são mais comumente associadas à transfusão de componentes plasmáticos. Ocorrem de 1 a 3% das transfusões realizadas. Essas reações consistem no aparecimento de reação de hipersensibilidade (alergia) durante a transfusão ou até quatro horas após o término. 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 (BRASIL, 2007, 2015a; OLIVEIRA; COZAC, 2003).

d. A lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão (TRALI-*Transfusion Related Acute Lung Injury*) tem sido a principal causa de morbidade e mortalidade relacionada à transfusão no Reino Unido e nos EUA nos últimos anos (TUNG *et. al.*, 2014). O edema pulmonar não cardiogênico, caracterizado por TRALI está associado na maioria dos casos, com a existência de anticorpos antileucocitários no plasma do doador. Suspeita-se de TRALI, quando o paciente que esteja recebendo transfusão ou que fora recentemente transfundido (em geral, até 6 h após o término) apresente insuficiência respiratória aguda e imagem em raio X que sugere edema pulmonar, sem evidências de falência cardíaca. Os pacientes com TRALI possuem pressão capilar pulmonar normal ou baixa. A reação pode incluir calafrios, febre, cianose e hipotensão (OLIVEIRA, COZAC, 2003). No entanto, existe uma subnotificação dos casos de TRALI em virtude da dificuldade de sua identificação. As estatísticas mencionam uma incidência de 1:5000/190.0000 transfusões realizadas (BRASIL, 2015).

e. A sobrecarga circulatória associada à transfusão (TACO) ocorre quando o volume transfundido excede a capacidade do sistema cardiovascular do paciente, sobrecarregando o coração, podendo provocar insuficiência respiratória aguda (IRA) e evoluir para edema pulmonar (EAP), normalmente, em função da infusão rápida de hemocomponentes ou transfusão maciça (BRASIL, 2007). Caracteriza-se por EAP em até 6 horas da transfusão, evidenciado por quadro clínico, exames ecocardiográficos e laboratoriais de hipertensão atrial esquerda (CLIFFORD; KOR, 2015). Todos os pacientes possuem risco de desenvolver TACO, entretanto os pacientes mais suscetíveis são crianças e idosos com mais de 60 anos de idade, assim como indivíduos com menor reserva cardíaca ou anemia crônica severa (DOWNES, WHITAKER, 2017). Segundo o SHOT (2014) a incidência de TACO é de um a cada 9.665 transfusões, no entanto depende da população estudada.

f. A reação por contaminação bacteriana da bolsa (CB) é caracterizada pela presença de bactéria na bolsa do hemocomponente transfundido, e no receptor também. A taxa de incidência é variável, em torno de 1:3000 e 1:123.0000 (BRASIL, 2015). Segundo as notificações ao *United State Food and Drug Administration* (FDA) no período de 2005 a 2009, 16% das mortes por RT foram decorrentes de contaminação bacteriana. Os sinais e sintomas comumente

observados são de febre alta ($> 39^{\circ}\text{C}$ ou aumento de 2°C em relação à temperatura antes da transfusão), calafrios intensos, tremores, hipotensão, náusea, vômitos e choque, caracterizando quadro clínico de bacteremia aguda no receptor. A frequência dependerá do tipo do hemocomponente envolvido, da quantidade de bactéria presente e das condições clínicas do paciente. Os organismos mais envolvidos nos concentrados de hemácias são *Acinetobacter spp*, *Escherichia spp*, *Staphylococcus spp*, *Yersinia spp* e *Pseudomonas spp*, que toleram o ambiente refrigerado e necessitam de ferro para sua multiplicação. Os mais implicados nos concentrados de plaquetas são bactérias cocos Gram positivas, como *Staphylococcus spp* e *Streptococcus spp*, bastonetes Gram negativas, como *Acinetobacter spp*, *Klebsiella spp*, *Salmonella spp*, *Escherichia spp* e *Serratia spp*, e bastonetes Gram positivas como o *Propionibacterium spp* (BRASIL, 2007).

g. A reação hipotensiva relacionada à transfusão (HIPOT) é caracterizada por hipotensão ocorrida durante ou após o término da transfusão, e é considerada quando na ausência de sinais e sintomas de outras reações transfusionais (BRASIL, 2015; BONEQUINI JÚNIOR, 2017). A incidência e etiologia ainda não são definidas. O paciente além da queda da pressão arterial, apresenta rubor, ausência de febre, ansiedade, mal-estar e sudorese (BRASIL, 2007; BRASIL, 2015).

h. A reação por hemólise aguda não imune (RHANI) caracteriza-se por hemólise, durante a transfusão ou até 24 horas após, com ou sem sintomas clínicos significativos, sem evidência de causa imunológica; e presença de hemoglobina livre no plasma (hemoglobinemia) e/ou na urina (hemoglobinúria) pode também ser referida como pseudo-hemólise. São aquelas que podem estar relacionadas à temperatura de armazenamento inadequada da bolsa, utilização indevida de banho-maria, uso de infusor de pressão rápida, infusão de concentrado de hemácias através da mesma tubulação com solução hipotônica ou paciente em uso de algum agente farmacológico (DAVENPORT; BLUTH, 2016). A ausência de sinais e sintomas característicos da reação hemolítica aguda sugere natureza não imune da hemólise, porém a investigação para o diagnóstico diferencial deve ser realizada (BRASIL, 2010).

Assim, diante dessa diversidade de reações transfusionais imediatas, existem algumas medidas básicas e gerais que podem servir como métodos preventivos, dentre elas são consideradas fundamentais: a capacitação e o treinamento dos profissionais da saúde quanto às rotinas de coleta e identificação de amostras de sangue e dos pacientes; avaliação criteriosa da indicação das transfusões de sangue em especial as ‘de urgência’, procedendo às modificações nos hemocomponentes, quando indicado; entrevista com o receptor, atentando para a história

pré-transfusional, avaliando se há história gestacional, transfusional prévia, diagnóstico das RTs; realizando os procedimentos de todas as etapas relacionadas à transfusão com rigor; conferência da bolsa e do paciente à beira do leito, nova tipagem ABO Rh do receptor imediatamente antes da transfusão sanguínea; infusão de hemocomponentes de modo mais lento nos primeiros 50 ml (BRASIL, 2015). Deste modo, a monitoração e acompanhamento do processo transfusional e, portanto, a intervenção precoce por parte de profissionais capacitados, que identifiquem os sinais e sintomas de tais reações, permite uma diferença efetiva no reestabelecimento do paciente transfundido (VALÉRIO, 2015; MAZZEI; POPOVSKY; KOPKO, 2008).

Por isso, o registro das informações relacionadas à transfusão de sangue é de extrema importância, para verificar se a transfusão ocorreu de acordo com as normas vigentes. O monitoramento de todo o processo transfusional objetiva detectar queixas, sinais e sintomas que possam evidenciar reações transfusionais. O registro e o acompanhamento dos eventos e reações adversas associados à transfusão contribuem para a garantia da segurança e o controle da qualidade dos serviços de hemoterapia (BRASIL, 2015). A dupla checagem, ou seja, conferência do hemocomponente correto para o paciente correto, pelo técnico da agência transfusional e pelo técnico da equipe de enfermagem, acontecendo uma por vez e, em momentos distintos, comparando os dados, tende a minimizar os riscos de erros, aumentando a segurança transfusional (BRASIL, 2007).

Para a detecção precoce de reações transfusionais é recomendado que durante o período de transfusão, o paciente seja observado nos primeiros dez minutos iniciais da transfusão, pelo profissional capacitado para este fim e que ele permaneça ao seu lado, observando possíveis reações (BRASIL, 2017). Na presença de um ou mais sinais e sintomas de uma reação transfusional, a equipe de enfermagem deverá ser capaz de, pelo menos, tomar as medidas cabíveis para cada um dos tipos de reações (MATTIA; ANDRADE, 2016).

Com relação aos dados pré-transfusionais, existe a necessidade de apresentar, além dos sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura), data e hora de início da transfusão, via de acesso (periférico, central, *port cath*), local do acesso, dispositivo utilizado (único, compartilhado), orientação do paciente ou responsável sobre o procedimento e campo para observações. Essa ação é imprescindível para orientar os cuidados no processo transfusional, além de auxiliar no advento de uma reação transfusional, seja para estabelecer o diagnóstico ou cuidado a ser prestado ao paciente (DIAS, 2009).

2.2 PROCESSO DE TRABALHO NA HEMOVIGILÂNCIA

Sabe-se que o termo trabalho se caracteriza como atividade produtiva, que visa uma determinada finalidade e que pode ter por resultado um objeto palpável (por exemplo, em hemoterapia, um concentrado de hemácias) ou um efeito útil do trabalho (por exemplo, a realização de uma técnica de tipagem ABO Rh em uma unidade de hemoterapia). Nesse caso, especificamente, o produto do trabalho é um serviço (SOUZA; COSTA, 2009).

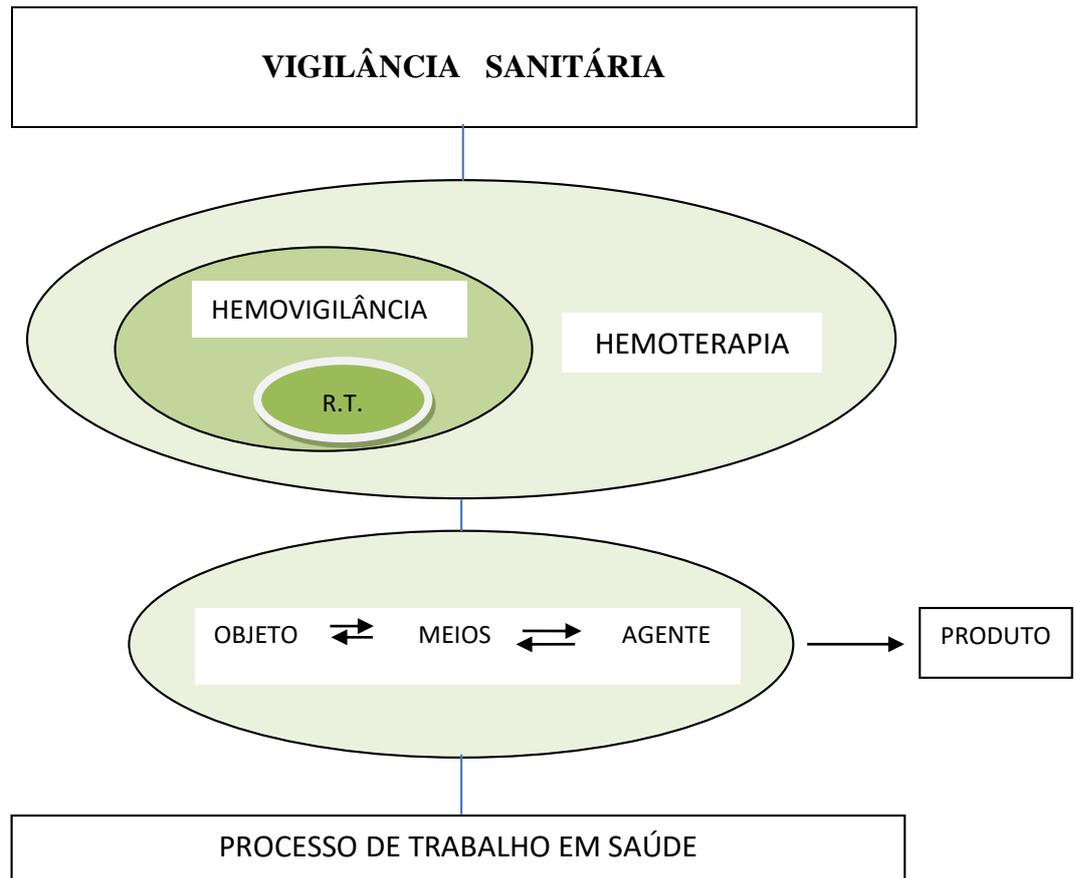
Em seus estudos, Mendes Gonçalves (1992) analisa alguns componentes do processo de trabalho: *o objeto*, que representa o que vai ser transformado (matéria-prima); *os meios de trabalho* (instrumentos materiais - equipamentos, material de consumo etc., e não materiais - os saberes), que atuarão sobre o objeto; *os agentes* (sujeitos da ação, podendo ser de caráter coletivo ou individual); e a *finalidade* (apud PEDUZZI; SCHRAIBER, 2008, p. 321 e 322).

Em saúde, o objeto de trabalho pode vir a ter diversas dimensões: biológica, psicológica, social e cultural, o que possibilita a construção da atenção integral, atendendo às necessidades em saúde por meio de diferentes profissionais (OLIVEIRA *et al.*, 2006). A finalidade do trabalho em saúde é originada pela assimilação das necessidades que demandam este trabalho, e então, passa-se a ter a exigência e a necessidade de diversos profissionais que tenham o propósito de contribuir para o resultado: a assistência em saúde. Evidencia-se que a organização do processo de trabalho e o envolvimento de diversos profissionais de saúde são fundamentais para o alcance de uma assistência de qualidade, na qual se busca a integralidade (PIRES, 2008).

O trabalho em saúde está inserido num setor chamado de “setor de serviços”. Na saúde, percebe-se que o produto não é algo material, não é um objeto, mas um efeito útil do trabalho (“normalização das funções do corpo”), pois à medida em que o produto da atividade do trabalho é produzido, é imediatamente consumido, e o consumidor contribui nesse processo (SOUZA; COSTA, 2009). Nesse sentido, conferem-se a existência do trabalhador coletivo e a necessidade de formação de equipes multiprofissionais com os saberes interdisciplinares, para agirem sobre os vários aspectos do objeto do trabalho em saúde (SOUZA; COSTA, 2009). Tal perspectiva é confirmada por Almeida Filho (1997), quando propõe ser a transdisciplinaridade, a possibilidade de comunicação não entre campos dos saberes das disciplinas, mas entre os agentes de cada campo, através da circulação não dos discursos, mas dos atores sociais que realizam e verbalizam os discursos (ROCHA; ALMEIDA, 2000).

Por isso, ao trazer a discussão do processo de trabalho em saúde, no âmbito da hemovigilância, e, portanto, para a prática transfusional, inserida no campo da Vigilância Sanitária (sistematizada na Figura 2, a seguir), os elementos constitutivos podem ser

sistematizados a partir das contribuições de Souza e Costa (2009) da seguinte forma: *a) objeto de trabalho*: produtos (hemocomponentes), serviços (processamento do sangue, realização de técnicas imunohematológicas pré e pós transfusionais), processos (transfusão de hemocomponentes, acompanhamento da transfusão e rastreamento das bolsas transfundidas no momento pós transfusional) e ambiente (unidade de hemoterapia, ambulatório, internamento hospitalar); *b) meios de trabalho*: instrumentos materiais ou tecnologias de intervenção (materiais de consumo, centrífugas, geladeiras, técnica gel), normas técnicas e jurídicas e saberes (Legislação, RDCs, Portarias, Procedimentos Operacionais Padrão POP), cartilha de direitos e do paciente); *c) agentes de trabalho*: trabalhadores que atuam na prática transfusional (médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem, bioquímicos e técnicos de laboratório, assistentes administrativos); *d) produto do trabalho*: exames imunohematológicos, hemocomponentes compatíveis com receptores, *e) finalidade do trabalho*: transfusão de hemocomponentes corretamente recomendada, realizada de forma segura e bem sucedida, com melhoria do estado geral da saúde do receptor.

Figura 2 - Desenho do Referencial Teórico

Legenda: R.T. = Reações Transfusionais

Fonte: Elaborado pela autora, baseado em Souza, 2007.

Desse modo, o desenvolvimento do processo de trabalho, em particular na prática transfusional, deve ter em conta a prevenção e redução das reações transfusionais, cabendo destacar a importância de cada elemento constitutivo. Nesse sentido, a disponibilidade, o uso de instrumentos e as tecnologias diversas, desde materiais, equipamentos, normativas e saberes devem ser considerados. Como exemplo, citam-se os Guias Orientadores da Boa Prática de Cuidados, pois, quando rigorosamente elaborados e utilizados podem servir como uma base para sistematizar as intervenções de profissionais de saúde, adequando a eficiência e segurança da ação à eficácia do resultado. As vantagens da utilização de um Instrumento de Boas Práticas podem ser evidenciadas tanto para os profissionais, quanto para os pacientes e as organizações (SBIBAE, 2014). Para os profissionais percebe-se uma melhoria da qualidade na dimensão da prática clínica, pois os procedimentos técnicos são realizados com pouca variação metodológica, permanecem disponíveis como orientações escritas e eficazes, permitindo identificar as áreas com maior necessidade de treinamento e capacitação. Para os pacientes,

permite-se o acesso à informação mais facilmente, submissão às práticas mais seguras e eficazes, e cuidados mais coerentes, com pouca variação dos cuidados recebidos. E, para as organizações, possibilita a melhoria da eficiência dos serviços, otimização dos recursos, melhor observância nas necessidades de capacitação da equipe e melhoria na qualidade em saúde (MATEUS *et al.* 2007).

No que tange aos agentes de trabalho nessa prática, até a década de 1960 não havia exigência de formação específica para atuar na área de hemoterapia. Embora hoje exista uma política do Ministério da Saúde visando a formação de trabalhadores do setor público em hemoterapia, ainda não havia naquela época qualquer regulamentação do trabalho técnico nesse sentido (CHAGAS *et al.*, 2000). No entanto, verifica-se que, à medida que foram sendo estabelecidas as normas técnicas⁶, oriundas das ações de vigilância sanitária – principalmente sob a perspectiva do controle de qualidade –, foram sendo evidenciados quais são os profissionais mais habilitados para atuar nos serviços hemoterápicos. As especificações deste setor tornam claras a presença de profissionais de nível médio do campo da enfermagem (auxiliares e técnicos) e de auxiliares e técnicos de laboratório, além das demais profissões de nível superior. Nas últimas décadas, houve progresso em relação à prática assistencial hemoterápica e a presença do profissional com conhecimento específico na área de atuação tornou-se fundamental (FLORIZANO; FRAGA, 2007).

Assim, quanto aos *agentes* das práticas transfusionais cabe destacar o trabalho médico e de enfermagem, dos bioquímicos e técnicos de laboratório. Segundo Ferreira *et al.*, (2007), nas práticas de transfusão sanguínea, a responsabilidade pela prescrição médica no ato transfusional é do médico, porém, o enfermeiro e sua equipe desenvolvem atividades em várias áreas da hemoterapia, como triagem clínica do doador, coleta de sangue, procedimento transfusional de hemocomponentes e auxílio no cuidado diante de reações, caso elas ocorram. Os bioquímicos e técnicos de laboratório, na área da hemoterapia, atuam principalmente na parte de processamento, armazenamento, distribuição de hemocomponentes e realização dos testes pré-transfusionais (BRASIL, 2014).

⁶ A Portaria Federal n. 121, de 24 de novembro de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, instituiu o “Roteiro para inspeção em unidades hemoterápicas” e as “Normas gerais de garantia de qualidade para unidades hemoterápicas”. Foi complementada pela portaria n. 127, da Secretaria de Atenção à Saúde, que instituiu o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas (PNIUH). Em 1996, a portaria n. 1840 criou o Programa Nacional de Controle de Qualidade Externo em Sorologia para Unidades Hemoterápicas (PNCQES).

Como a *finalidade* do trabalho em hemovigilância do receptor é a transfusão de hemocomponentes bem recomendada, realizada e bem-sucedida, a prevenção e redução de reações transfusionais é parte desta finalidade, e com o intuito de evitar os possíveis danos que podem ser gerados pela transfusão de sangue, os registros são elementos imprescindíveis ao cuidado do paciente (BRASIL, 2015a).

Fica evidente que a segurança na transfusão e a gestão da qualidade estão diretamente relacionadas entre si, uma vez que qualidade nos serviços de saúde significa oferecer menor risco ao paciente, a partir da instrumentalização e da busca da ampliação do cuidado e do benefício (BRASIL, 2013). Para isso, faz-se necessária a busca de um planejamento e de uma política de gerenciamento de riscos, como, por exemplo, protocolos consolidados na organização, pois isso contribui para a segurança e beneficia as partes interessadas: o paciente, o profissional de saúde e a instituição (SBIBAE, 2014). Assim, confirma-se que é de fundamental importância, a qualificação e aperfeiçoamento da gestão pública na área de sangue e hemoderivados no processo de construção do SUS (MENDES, 2012).

Nota-se, portanto, que a segurança transfusional, além de processos, depende de profissionais treinados e capacitados, comprometidos com a realização de um trabalho completo e competente. Além disso, ter disponível procedimentos escritos, adequados que ofereçam à equipe instruções corretas e consistentes sobre como proceder durante todo o ciclo do sangue e cuidados com paciente receptor de transfusão, certamente, contribui para aumentar a segurança transfusional. De maneira geral, o sucesso e a garantia dos cuidados dependem do envolvimento de toda a equipe de atendimento; ademais, recomenda-se que ela deva ser capacitada para trabalhar com extremo cuidado e com alto nível de proficiência (FERREIRA *et al.*, 2007).

3 ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo, de abordagem qualitativa e quantitativa que adota como estratégia de pesquisa o estudo de caso.

O uso das duas abordagens para o desenvolvimento deste estudo se sustenta nos argumentos de Minayo (2010), quando refere que a investigação quantitativa atua em níveis de realidade, busca trazer à luz dados, indicadores e tendências observáveis, e evidencia a regularidade dos fenômenos; enquanto, a abordagem qualitativa trabalha com hábitos, valores, crenças, representações, atitudes e opiniões, a fim de aprofundar-se na compreensão dos fenômenos que estuda, interpretando-os segundo a perspectiva dos próprios sujeitos que participam da situação.

Enquanto estratégia de pesquisa, o estudo de caso é adequado para os estudos de práticas de saúde e das relações que ali se estabelecem ao exercê-las, partindo-se do princípio de que as lições que se aprendem de casos representativos ou típicos fornecem muitas informações sobre as experiências desenvolvidas e têm como objetivo compreender as circunstâncias e as condições de uma situação lugar comum ou do dia a dia (YIN, 2005 *apud* SOUZA, 2007). É estudo de caso, visto que seu objetivo contemplará a discussão sobre as ações, métodos e estratégias de hemovigilância para a prevenção, tratamento e minimização de danos das ocorrências das reações transfusionais, a partir da realidade de um hospital universitário.

3.2 CAMPO DE ESTUDO

O campo deste estudo caracteriza-se como unidade hospitalar e ambulatorial, classificada como hospital universitário, que integra o SUS, sendo referência no Estado em ensino, pesquisa e assistência de média e alta complexidade em diversas especialidades. Possui instrumentos normativos como regimentos, diretrizes clínicas, normas de serviços, procedimentos operacionais padrão, no entanto, em função do seu perfil diferenciado, não dispõe de unidade para atendimento de emergência (PERRUCHO *et al.*, 2005).

O hospital apresenta um total de treze pavimentos, sendo que no pavimento térreo, com acesso rápido pela entrada principal, localiza-se a central de regulação, agência transfusional, serviço social, bioimagem, hemodinâmica, oncohematologia, dentre outros serviços (OLIVEIRA, 2010).

A Unidade de Hemoterapia (UH) desse hospital é uma agência transfusional (AT), atende aos pacientes de todo Complexo mediante a solicitação médica, através de requisição de transfusão. Segundo Junqueira; Rosenblit; Hamerschlak (2005), as agências transfusionais localizam-se normalmente dentro de estabelecimentos de saúde: armazenam, realizam testes de compatibilidade entre doador e receptor e transfundem os hemocomponentes liberados. A agência transfusional é responsável por manter registros relativos aos testes e às transfusões realizadas, garantindo a rastreabilidade dos hemocomponentes recebidos e transfundidos, incluindo o vínculo entre o hemocomponente e o receptor, bem como das unidades descartadas.

Para o funcionamento adequado dessa agência transfusional, os gestores da Universidade e do Hemocentro Coordenador (HEMOBA) firmaram um acordo, através de contrato, no qual à equipe da unidade de hemoterapia cabe desde a gestão de hemocomponentes, no hospital, até a rastreabilidade do uso dos mesmos. E ao HEMOBA suprir as necessidades hemoterápicas quanto a reagentes e hemocomponentes, dada a sua função na hemorrede enquanto hemocentro coordenador no âmbito estadual.

3.3 PROCEDIMENTOS, MÉTODOS E TÉCNICAS PARA A COLETA DE DADOS

Foram coletados dados primários e secundários.

Para a coleta dos dados secundários, foram utilizados registros de 84 relatórios mensais de produtividade da UH (referentes aos anos de 2012 a 2018), 405 fichas de notificação de reações transfusionais (FIT - Anexo A, p. 95) que alimentam o Sistema de Notificação da Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos (CNES). Alguns dados com os quais foram preenchidas as FITs foram retirados dos prontuários dos pacientes. Esses dados, tanto dos prontuários como das FITs foram anteriormente preenchidos pelos profissionais dos serviços e não pela pesquisadora.

Além dos dados obtidos no sistema de informação utilizado pelo hospital estudado, foram acessados dados secundários a partir de documentos de acesso público e aqueles disponibilizados pelo campo de estudo (Tabela 1, p. 48), a saber: manuais, relatórios, contrato UFBA-HEMOBA, livros de ocorrência e procedimentos operacionais (POPs), além do acesso ao sistema de informatização do hospital (sistema *SMART*) acessando páginas da *intranet* (relatório de gestão HUPES/EBSERH 2016, núcleo de epidemiologia clínica, unidade de hemoterapia, dentre outros) que contenham dados referentes a número de leitos do hospital no período estudado, dados de estrutura física e recursos humanos de unidade, relatórios de gestão do hospital.

Quadro 1 - Documentos públicos e não públicos da UH / HUPES / UFBA com recorte temporal de 2012 a 2018

Nº	Documentos	Públicos	Não Públicos
Doc1	Manual de Prescrição e Aplicação de Hemocomponentes1...- Ebserh (Diretrizes clínicas 1) http://www2.ebserh.gov.br/documents/1975526/2520527/diretriz_3_manual_d_e_presricao_e_aplicacao_de_hemocomponentes_parte_1_-Revisada_2013.pdf/d4051358-02ca-40d5-8863-1ee72a06c915	X	
Doc2	Manual de Prescrição e Aplicação de Hemocomponentes 2...- Ebserh (Diretrizes Clínicas 2) http://www2.ebserh.gov.br/documents/1975526/2520527/diretriz_4_manual_d_e_presricao_e_aplicacao_de_hemocomponentes_Parte_2_revisada_2013.pdf/684339b2-bc9d-4580-b2cc-efa0127d97de	X	
Doc3	Manual de Biosegurança.pdf https://www.ebah.com.br/content/ABAAAAUzYAD/manual-biosseguranca?part=2	X	
Doc4	Relatórios de Gestão- HUPES/EBSERH, 2016 http://www.ebserh.gov.br/web/hupes-ufba/gestao/relatorios-de-gestao	X	
Doc5	Relatório de Gestão da UH - 2016-2017- considerando a disponibilidade impressa		X
Doc6	Relatório de Enfermagem UH - 2016-2017- considerando a disponibilidade impressa		X
Doc7	Relatório do Núcleo de Epidemiologia Clínica do HUPES - Ferramenta/Sistema informatizado, SMART- Intranet		X
Doc8	Relatórios Técnicos de Inspeção Sanitária em Serviços de Hemoterapia - Agência Transfusional do Hospital das Clínicas - HUPES, visitas realizadas pela DIVISA em 2012 e em 2017		X
Doc9	Relatório da visita de Avaliação e Qualificação de Serviços de Hemoterapia da Fundação HEMOBA, seguindo roteiro da CGSH, do MS, visita realizada em 2017		X
Doc10	Contrato UFBA-HEMOBA		X
Doc11	02 Livros de Ocorrência da Hemovigilância VOL1 E VOL2 Referente aos anos de 2012 a 2018		X
Doc12	POPs ⁷		X
Doc13	Protocolos de Segurança do Paciente - Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente (SVSSP).	X	
Doc14	Página da Intranet - Setores e Serviços - Unidade de Hemoterapia		X

Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora nos documentos públicos e não públicos, referentes à gestão da UH no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

Quanto à coleta dos dados primários, foi elaborado e aplicado um roteiro de questões semiestruturadas com perguntas abertas e fechadas (Apêndice A, p. 90), cuja intenção inicial era a realização de entrevista, porém devido ao tempo e a viabilidade da pesquisa, os dez participantes/informantes-chave foram convidados a responder o instrumento e devolvê-lo por

⁷ Foram utilizados como documentos de pesquisa os POPs da UH do HUPES que trazem como referência os assuntos relacionados a: requisição de transfusão de sangue e termo de consentimento; identificação correta do paciente; coleta de amostra; realização de testes imunohematológicos pré e pós-transfusionais; transfusão de sangue; ações durante a ocorrência de reação transfusional; notificação de RT à NOTIVISA.

e-mail. Foi enviado a cada convidado o roteiro proposto e o termo de consentimento solicitando sua participação e lhes foi dado o prazo de uma semana para que respondessem.

Durante o período pré-determinado todos os informantes-chave responderam ao questionário, apenas 01 deles devolveu fora do prazo determinado e, apesar da disponibilidade da pesquisadora para tirar dúvidas, os entrevistados não entraram em contato em nenhum momento para quaisquer dúvidas ou questionamentos. Todos os informantes-chave devolveram os roteiros completamente respondidos.

3.4 PLANO DE ANÁLISE

O *software Microsoft Excel* foi utilizado neste estudo para a organização e sistematização dos achados coletados a partir das fichas de notificação e dos relatórios mensais de produtividade, os quais evidenciaram os dados quantitativos do estudo. A partir deste *software* foram produzidas tabelas contendo número de leitos do hospital de 2012 a 2018 e dados referentes aos receptores como: grupo ABO Rh, idade, sexo, cor, tipo de hemocomponentes utilizado, unidade hospitalar onde a transfusão ocorreu, frequência e tipo de reação transfusional imediata ocorrida, gravidade da reação, sinais e sintomas evidenciados.

As respostas obtidas a partir da aplicação dos roteiros foram dispostas em uma matriz para organização e processamento. Complementarmente, um quadro foi elaborado e preenchido a partir dos documentos levantados e informações referidas pelos informantes-chave; neste constava sobre o processo de trabalho na unidade de hemoterapia, bem como, sobre os métodos e as estratégias utilizadas pela UH para prevenção das RT e minimização de danos.

Nesse sentido, e a partir das técnicas utilizadas, discutiu-se o conjunto dos achados, inclusive, a partir de um quadro-síntese (ver Quadro 2 a seguir) à luz do referencial teórico (Hemovigilância e Processo de Trabalho em Saúde) e normativo (resoluções, portarias, manuais – exemplo: RDC nº 34/2014 da ANVISA; Portaria de Consolidação nº 05 de 28 de setembro de 2017 (anexo IV), D.O.U. de 03/10/2017 (anexo IV); Manual de Hemovigilância (BRASIL, 2015), etc as ações, métodos e estratégias adotadas no caso a ser estudado.

Quadro 2 - Organização e síntese dos achados

Fontes	Serviços/unidade (onde ocorre a etapa do ciclo do sangue no hospital)	Ações/ atividades realizadas	Agentes envolvidos	Meios/ Instrumentos/ Utilizados	Estratégias adotadas	Produto alcançado

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo foi desenvolvido de acordo com as determinações da Resolução nº 466/12, e 510/2016 acerca das pesquisas envolvendo seres humanos, sendo, portanto, respeitados os princípios básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, asseverando os aspectos pertinentes aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado (BRASIL, 2012, 2016).

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (CEP/ISC/UFBA), sob número de protocolo CAAE 01605218.5.0000.5030 e aprovado segundo parecer nº 3.003.450 Também foi apreciado pelo Comitê de Ética do COMPLEXO-HUPES, como instituição coparticipante sob número de protocolo CAAE 01605218.5.3001.0049 e parecer de aprovação nº 3.100.746.

Considerando os dados obtidos a partir dos prontuários, foi solicitada e concedida a dispensa do uso de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ao gestor da instituição. Entretanto, quanto à participação dos informantes-chave o TCLE (Apêndice B, p. 91) foi enviado contendo as ponderações sobre este estudo, bem como, foi assegurado o sigilo das informações fornecidas pelos mesmos e a possibilidade de ser retirado da pesquisa em qualquer momento que desejar, sem que haja penalizações ou prejuízos. Após apresentação do referido termo, incluindo as informações sobre os objetivos e os procedimentos de coleta de dados, bem como, sobre a ausência de incentivo financeiro para participar do estudo, foi solicitado aos participantes a assinatura do mesmo. A fim de preservar o anonimato dos entrevistados, foi atribuído um código alfanumérico de acordo com a ordem de recebimento do retorno das respostas (E1, E2, E3...).

Para armazenamento das informações obtidas, os arquivos com documentos ficarão arquivados por até cinco anos após o término do estudo, no 3º andar do Instituto de Saúde Coletiva (ISC) da Universidade Federal da Bahia, e após este período será destruído.

Os riscos desta pesquisa estiveram relacionados à possibilidade de ocorrer constrangimento e/ou exposição do participante da pesquisa, durante qualquer momento de realização deste estudo, na ocasião da coleta dos dados no sistema de informação e nas dependências do hospital por ter possibilidade de ocasionar conflitos no ambiente de trabalho. Por este motivo, foram seguidas as definições da Resolução nº 466/12, e da Resolução nº 510/2016 relacionadas à manutenção da integridade profissional, física, intelectual, psíquica, moral, cultural e social do participante, e respeitada a sua autonomia. A identidade dos participantes será preservada, sem jamais ser revelada, haja vista a previsão de divulgação dos resultados deste estudo no meio acadêmico e científico.

Os benefícios desta pesquisa estão relacionados, principalmente, à possibilidade de se obter conhecimentos através da reflexão e discussão sobre a segurança transfusional, visando a qualidade da assistência prestada em locais onde se realizam terapia transfusional, e da discussão sobre os métodos e as estratégias utilizadas pela hemovigilância para prevenir/evitar reações transfusionais e se ocorrerem, minimizar danos aos pacientes. Além disso, os resultados poderão subsidiar o desenvolvimento de novos estudos sobre os eventos adversos apresentados por receptores de hemocomponentes.

4 RESULTADOS

4.1 CARACTERIZAÇÃO DA UNIDADE DE HEMOTERAPIA (UH)

A Unidade de Hemoterapia (UH) localizada no HUPES é conveniada ao Hemocentro Coordenador da Bahia, Fundação HEMOBA e integra a rede sentinela (DOC14). O Hospital Universitário Professor Edgard Santos é um colaborador da Rede Sentinela (criada pela ANVISA para obtenção de informação/notificação de eventos relacionados aos produtos de saúde), através da ação do Gerenciamento de Risco (composto pela Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância) (DOC5).

No que tange aos *agentes do processo de trabalho* na UH estudada, seu quadro funcional é composto por 4 médicos hematologistas e hemoterapeutas, 2 enfermeiras, 13 técnicos de enfermagem, 11 técnicos de laboratório, 01 auxiliar de laboratório, 02 assistentes administrativos (DOC5, DOC7, DOC8, DOC9 e DOC14). Essa equipe multiprofissional desenvolve o processo de trabalho em regime de plantão diurno e noturno, logo, a UH funciona 24 horas em todos os dias da semana.

A área física da UH conta com uma sala administrativa, uma sala anexa para reuniões, onde também funciona o arquivo da UH e espaço para recepção dos hemocomponentes, fornecidos pela Fundação HEMOBA. Também, essa unidade de hemoterapia conta com 01 sala para procedimentos e outra destinada ao laboratório. O ambiente é climatizado, sendo sua temperatura monitorada através de leitura de temperatura de ambiente e de equipamentos, a cada 04 horas, adequado tanto para o armazenamento dos concentrados de plaquetas quanto para o exercício das atividades laborais específicas do setor; possui iluminação adequada através de luminárias artificiais e de janelas lacradas/vedadas (DOC6, DOC8 e DOC9).

Como *instrumentos ou meios de trabalho*, estão disponíveis na sala para procedimentos e armazenamento 03 refrigeradores (marca Fanem) para guarda dos concentrados de hemácias (CH), 01 *freezer Indrel Cientific* para as bolsas de plasma fresco congelado (PFC) e crioprecipitado, 01 *freezer* Cônsul para contingências, 01 banho-maria para descongelamento de PFC e crioprecipitado, 02 agitadores de plaquetas e 02 seladoras. Na sala destinada ao laboratório verifica-se a existência das tecnologias de intervenção utilizadas para a realização de testes pré-transfusionais imuno-hematológicos e de controle de qualidade (produto do trabalho) e dispõe dos seguintes equipamentos: 04 centrífugas, sendo uma delas exclusiva para cartão gel; 01 banho-maria; 01 incubadora; 02 microscópios; 01 refrigerador doméstico (marca GE) para acondicionamento temporário das bolsas a serem descartadas, 01 refrigerador (marca

Fanem) para guarda de reagente; 01 frigobar para guarda do estoque de reagentes em uso e de reserva e 01 sala de atendimento (sala da coordenação médica) (CNES e DOC8).

Nessa UH é realizado um conjunto de atividades como: o gerenciamento e manutenção do estoque de hemocomponentes do hospital, solicitação de sua reposição quando necessário à HEMOBA, realização de testes pré-transfusionais, armazenamento dos hemocomponentes, avaliação das solicitações de transfusão através de requisição própria, instalação e acompanhamento das transfusões no momento trans e pós-transfusional e faz a hemovigilância através de busca ativa (DOC9, E2, E3, E4, E5, E6, E7, E8, E9, E10). O desenvolvimento desse conjunto de funções ou responsabilidades leva ao cumprimento da *finalidade* do serviço de hemoterapia, qual seja, a transfusão de hemocomponentes corretamente recomendada, realizada de forma segura e bem-sucedida, com melhoria do estado geral da saúde do receptor.

Segundo os relatórios de visitas de inspeção da DIVISA e da HEMOBA, a unidade possui ainda como *meios de trabalho*: o cronograma de manutenção e calibração/afiação dos equipamentos; os registros da agência que permitem a rastreabilidade dos hemocomponentes utilizados, com registros seguros e legíveis (produto do trabalho), mesmo não dispondo de sistema informatizado, o serviço de higienização do hospital que, apesar de terceirizado, possui Programa de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS) implantado. O Comitê Transfusional é atuante, com suas atividades desde 16 de maio de 2005 (DOC8 e DOC9).

Ainda de acordo com o relatório de visita da Fundação HEMOBA ao HUPES nos moldes propostos pela CGSH em 2017, a agência possui recursos humanos (agentes de trabalho) em número suficiente para atividades desenvolvidas (produto do trabalho) no serviço e devidamente treinados; existe um organograma com responsabilidades definidas para cada setor do serviço (meios de trabalho: normas técnicas e saberes), possui um plano de educação permanente dos profissionais e treinamentos. Dos 67 pontos referentes aos itens avaliados, a UH do HUPES obteve 59 pontos de conformidade, 07 de parcialmente conforme e 01 não se aplica (DOC9).

Conforme os relatórios técnicos de inspeção sanitária, realizado por profissionais da DIVISA à agência transfusional do HUPES em 2012 e 2017, considerando critério de avaliação por níveis de criticidade, constatou-se que a Unidade de Hemoterapia alcançou pontuação total de 88,39% de conformidades nesta última inspeção. Ao se comparar este relatório com o realizado no ano de 2012, cujo percentual de conformidades era de 83,79%, verifica-se que melhorias foram apresentadas, sendo, portanto, que essa UH foi considerada com médio baixo risco potencial (DOC8).

Alguns documentos e entrevistas realizadas com os informantes-chave trazem como *objeto de trabalho da hemovigilância* os produtos, serviços e processos, destacando-se entre esses a realização de testes imunohematológicos dos receptores e das bolsas dos doadores, armazenamento, transporte na área intra-hospitalar, transfusão de hemocomponentes, realização de alguns procedimentos especiais como suporte hemoterápico em transplante de órgãos, aférese terapêutica, coleta de células progenitoras hematopoiéticas para transplante de medula óssea e sangria terapêutica, realização de *pool* de plaquetas e crioprecipitado em sala de procedimentos/fracionamento, utilizando uma capela de fluxo laminar (DOC1, DOC2, DOC9, DOC10, E8, E9).

Utiliza como *meios de trabalho* as técnicas em gel para Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI) e em tubo para ABO Direta e Reversa; RhD e pesquisa de D fraco dos pacientes. Caso o PAI seja positivo, a amostra é encaminhada à HEMOBA para a realização dos testes para Identificação do Anticorpo Irregular (IAI), e o mesmo ocorre nos casos de discrepância ABO/RhD, com resultados anteriores. Realiza diariamente Controle de Qualidade Interno (CQI) seguindo as exigências legais e participa do programa de Avaliação Externa de Qualidade (AEQ) pelo HEMORIO (DOC8, E2, E8, E9). Esta avaliação externa tem por finalidade verificar se os agentes de trabalho da UH estão exercendo suas atividades com segurança técnica.

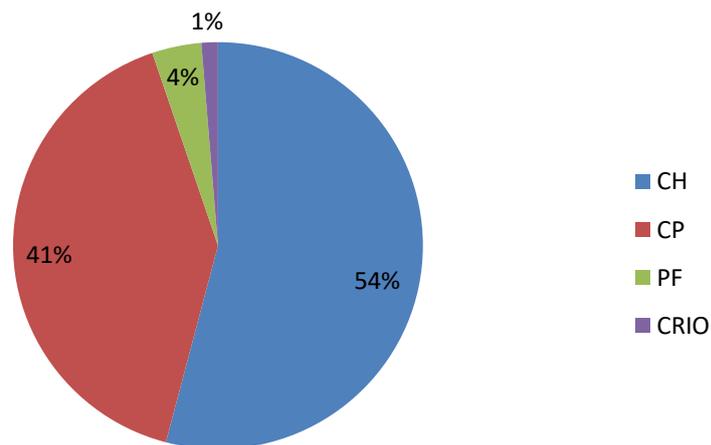
4.2 REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS: NOTIFICAÇÕES, PERFIL DA POPULAÇÃO ACOMETIDA E SUA RELAÇÃO COM OS HEMOCOMPONENTES TRANSFUNDIDOS

Todas as notificações antes de serem encaminhadas para a ANVISA através do sistema de notificação NOTIVISA, foram analisadas e avaliadas por uma equipe multiprofissional, composta de técnica de enfermagem, enfermeiras com especialização em hemoterapia, médicos hemoterapeutas/hematologistas e coordenada por um médico hemoterapeuta, coordenador da UH, seguindo as recomendações do Manual de Hemovigilância da ANVISA, publicados em 2015.

Das 39.310 transfusões ocorridas neste hospital, foram notificadas à ANVISA 405 reações transfusionais (RTs) imediatas, no período de 2012 a 2018, pelo Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), sendo que os hemocomponentes mais envolvidos nestas reações foram: 219 CH, 165 CP, 16 PFC, 05 Crio.

Observa-se no gráfico 1 a frequência das RTs notificadas por hemocomponentes envolvidos, no período do estudo. Verifica-se que o hemocomponente mais envolvido em reações transfusionais é o concentrado de hemácias, seguido pelo concentrado de plaquetas. Estes dois hemocomponentes estão envolvidos em 95% das notificações de reação transfusional relatadas.

Gráfico 1 - Frequência de hemocomponente envolvido nas reações transfusionais imediatas, no período de 2012 a 2018, no HUPES



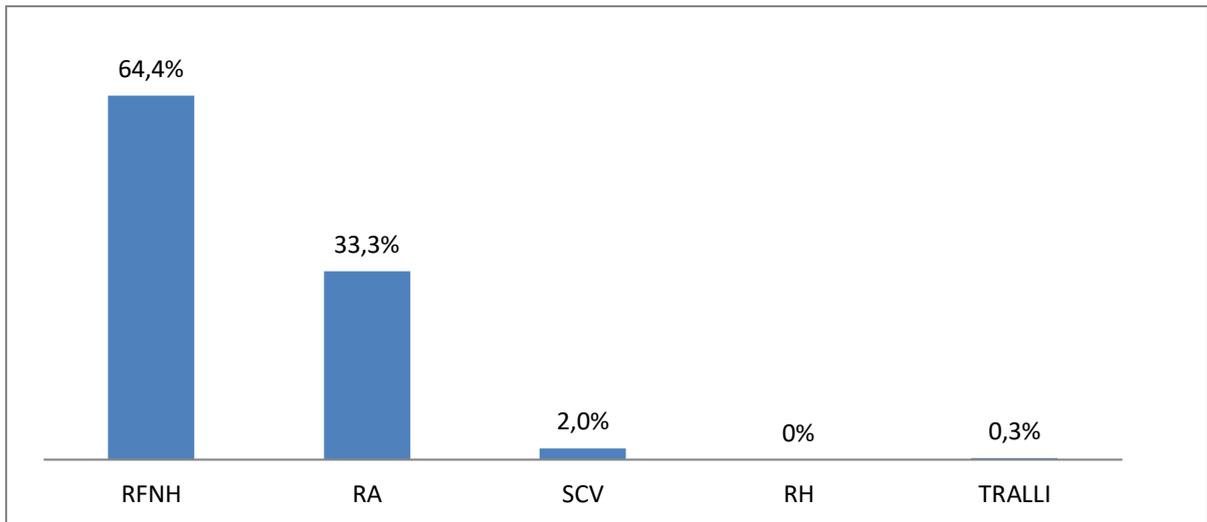
Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora nas Fichas de Notificação de Hemovigilância no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

*Os dados apresentados no gráfico correspondem às informações das 405 fichas de atendimentos.

As reações transfusionais imediatas mais notificadas à ANVISA pelo HUPES, no período de 2012 a 2018 foram: 261 Reações Febris Não Hemolítica (RFNH), seguida por Reação Alérgica (RA) com 135 casos, 08 notificações como Sobrecarga Volêmica (SCV) e 01 caso notificado de *TRANSFUSION RELATED ACUTE LUNG INJURY* (Injúria Pulmonar não Cardiogênica -TRALI). Não houve, neste período observação de Reação Hemolítica (RH).

No gráfico 2, pode-se verificar quais as reações transfusionais mais frequentes, conforme notificação, neste hospital universitário no período do estudo, sendo a reação febril não hemolítica a que mais foi notificada, seguida pela reação alérgica. Estes dois tipos de reação transfusional representam juntas 97,7% do total das 405 reações notificadas.

Gráfico 2 - Frequência das Reações Transfusionais notificadas no período de 2012 a 2018, no HUPES



Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora nas Fichas de Notificação de Hemovigilância no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

*Os dados apresentados no gráfico correspondem às informações das 405 fichas de notificação.

A tabela 2 apresenta a frequência, em números absolutos e relativos, referente aos dados sóciodemográficos de faixa etária, sexo, raça/cor dos receptores de transfusão desse hospital, no período de 2012 a 2018, notificados como aqueles em que se observou/relatou uma reação transfusional, e a gravidade com a qual a RT se apresentou.

Tabela 1 - Caracterização das notificações encaminhadas à ANVISA no período de 2012 a 2018 pelo HUPES, Salvador, BA, Brasil

Variáveis	n*	%
Faixa Etária		
0 - 9 anos	09	2,2%
10 - 19 anos	42	10,4%
20 - 29 anos	72	17,8%
30 - 39 anos	71	17,5%
40 - 49 anos	66	16,3%
50 - 59 anos	65	16,1%
60 - 69 anos	43	10,6%
70 anos e +	37	9,1%
Sexo		
F	210	51,9%
M	195	48,1%
Raça/Cor		
Pardos	275	67,9%
Negros	64	15,8%
Branços	62	15,3%
Amarelos	01	0,2%
Indígenas	00	0,0%
Não Declarada	03	0,8%
Gravidade		
Grau I	395	97,5%
Grau II	06	1,5%
Grau III	04	1%
Grau IV	00	0%
TOTAL	405	100%

Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora nas Fichas de Notificação de Hemovigilância no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

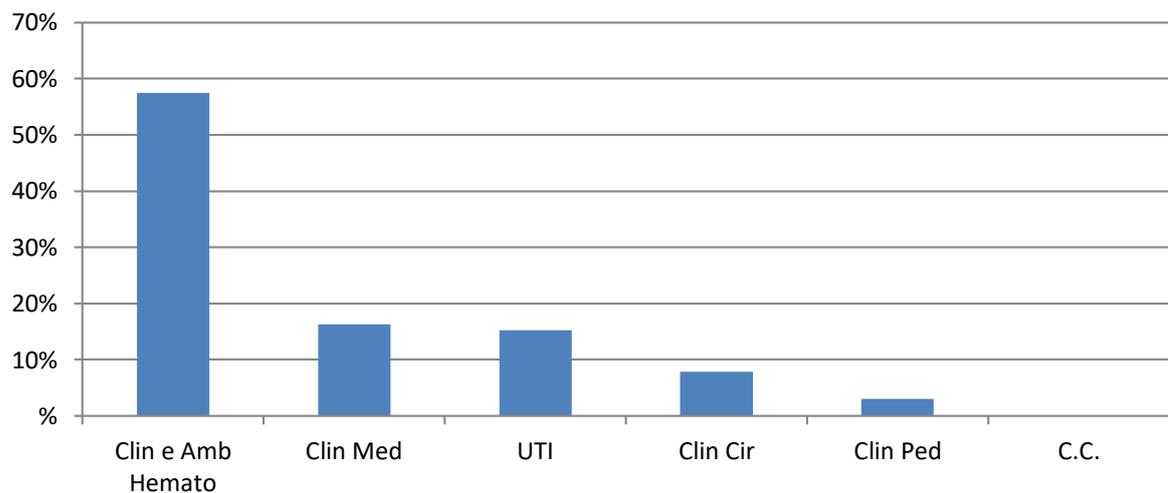
*Os dados apresentados na tabela correspondem às informações das 405 fichas de notificação.

Verifica-se que não houve concentração expressiva em nenhuma faixa etária, sendo a frequência bem distribuída por todas as faixas etárias, exceto em menores de 09 anos. Observa-se ainda que a menor idade de um paciente cuja RT foi notificada era de 01 mês de vida, e a maior idade era a de 86 anos. Quanto à variável sexo, percebe-se que não há prevalência de reação transfusional, e sobre a raça/cor autorreferida prevaleceu a cor parda.

Identifica-se que, quanto à gravidade foram mais notificadas as RTs com grau I, que são aquelas que ocorrem quando há sinal/sintoma local, com dor leve que não impeça o doador de exercer suas atividades habituais ou reações sistêmicas com sintomas subjetivos com recuperação rápida (menos de 30 minutos). Não houve notificações grau IV, que é aquela quando o óbito pode ser atribuído às reações adversas.

No período deste estudo, as enfermarias/unidades onde se evidenciou reações transfusionais foram: a enfermaria e ambulatório de hematologia com 233 fichas, a seguir as Clínicas Médicas com 66 notificações, a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) com 62 reações, seguidas pelas Clínicas Cirúrgicas com 32 fichas e, por fim, nas Clínicas Pediátricas com 12 notificações do total das reações transfusionais notificadas. Não houve notificação de ocorrência de reação transfusional imediata, por demanda espontânea ou por busca ativa, em pacientes dentro do Centro Cirúrgico, no momento em que utilizaram hemocomponentes, ou até 24 horas após seu uso.

Gráfico 3 - Frequência das unidades assistenciais onde foram notificadas as reações transfusionais no período de 2012 a 2018, no HUPES



Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora nas Fichas de Notificação de Hemovigilância no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

*Os dados apresentados no gráfico correspondem às informações das 405 fichas de notificação.

O HUPES é referência no Estado da Bahia no internamento de pacientes hematológicos e na realização de transplante de medula óssea pelo SUS (DOC8). Estes pacientes possuem como características serem politransfundidos, estarem em pós uso de quimioterapia ou pós transplante de medula óssea. Dessa maneira, é esperado que esses pacientes desenvolvam maior sensibilidade ao uso de hemocomponentes e que apresentem maior número de reação transfusional do que os pacientes que nunca necessitaram o uso de hemocomponentes.

Foram sinalizados 611 vezes sinais e sintomas diferentes em 405 receptores-pacientes. Estes sinais e sintomas foram agrupados em 29 grupos distintos, sendo os mais referidos: febre⁸,

⁸ Ao se notificar reações transfusionais imediatas deve-se seguir as normativas e orientações da ANVISA descritas em detalhes nos manuais daquele órgão e houve mudanças no conceito de "febre" como manifestação clínica de

aparecimento de placas (eritematosas, avermelhadas, urticariforme, *rush* cutâneo, etc), no corpo, urticária/prurido, dispneia (desconforto respiratório, taquipneia, ortopneia), calafrio, edema pálpebras (lábios, região ocular, periorbital), tosse (desconforto na garganta), aumento da pressão arterial, náuseas e vômitos, dentre outros, conforme tabela abaixo. Também foram referenciados sinais e sintomas como taquicardia, cefaleia, obstrução nasal, lacrimejamento, hipotensão e dor no corpo, porém em uma frequência menor. Houve ainda a referência de sintomas que sugerem um agravamento do quadro clínico como broncoespasmo (02 casos), edema agudo de pulmão (01 caso), convulsão (01 caso), creptos em base de pulmão (01 caso).

Na tabela 3 (p. 52), destacamos apenas os 10 sinais e sintomas mais frequentes e mais notificados no HUPES, no período do estudo.

Tabela 2 - Sinais e Sintomas percebidos e notificados em receptores que apresentaram reação transfusional imediata no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018

Nº	Sinais/sintomas	Ano								TOTAL	%
		2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018			
1	Febre	65	95	28	24	15	15	20	262	42,9%	
2	Placas eritematosas/ Placas cutâneas/ Rush cutâneo/ Ardor em face/ Pápulas em face e em corpo	8	17	5	6	24	32	22	109	17,8%	
3	Urticária/Prurido	9	10	4	14	17	18	21	93	15,2%	
4	Dispneia/ Desconforto respiratório/ Taquipneia/ Ortopneia	4	1	2	4	10	6	5	32	5,2%	
5	Calafrio	6	3	1	4	4	2	6	26	4,2%	
6	Edema pálpebras/ Lábios/ Região Ocular/ Periorbital	0	0	1	0	5	5	7	18	2,9%	
7	Tremores	4	3	0	4	1	1	3	16	2,6%	
8	Tosse/ Desconforto em garganta	1	0	0	0	2	3	2	8	1,3%	
9	Hipertensão	1	0	0	2	2	0	3	8	1,3%	
10	Náusea/Vômito	0	5	1	1	0	0	0	7	1,1%	

Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora nas Fichas de Notificação de Hemovigilância no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

*Os dados apresentados na tabela correspondem às informações de apenas os 10 principais sinais/sintomas relatados nas 405 fichas de notificação e que foram agrupados pela pesquisadora em 29 diferentes sinais e sintomas apresentados, de um total de 611 vezes.

sinal/sintoma para a notificação RT. Até 2013, febre com ou sem calafrios era definida como elevação de 1°C na temperatura corpórea, associada à transfusão. (BRASIL, 2010). Não havia a necessidade de a temperatura do receptor ter um valor em °C, bastando ter aumentado 1°C do valor inicial para o final. A partir de 2015, "presença de febre" significa temperatura $\geq 38^\circ\text{C}$, com aumento de pelo menos 1°C em relação ao valor pré-transfusional (ANVISA, 2015), mantendo assim o que era estabelecido entre os valores comparativos entre temperatura inicial e final, porém determinou-se como valor inicial para temperatura o valor igual ou maior a 38°C para considerar como parâmetro.

4.3 DEMANDA E CAPACIDADE DE ATENDIMENTO DA UH

No período de janeiro de 2012 a dezembro de 2018, foram realizadas 39.310 transfusões⁹ de 62.968 hemocomponentes em 6.477 pacientes (receptores), pertencentes aos seguintes grupos ABO Rh:

Tabela 3 - Receptores de hemocomponentes segundo grupo ABO Rh, no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018

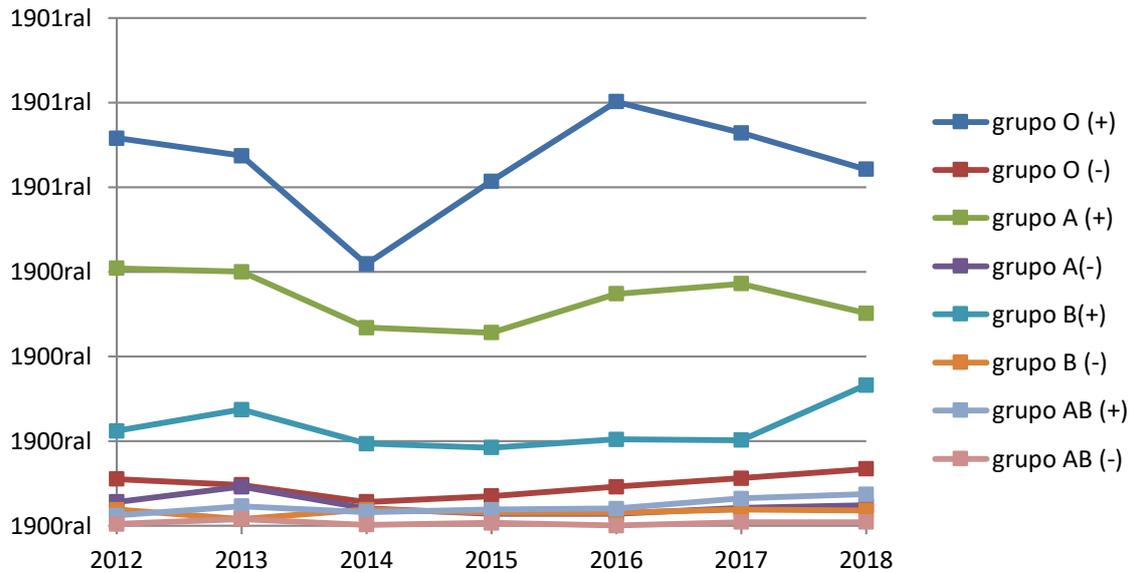
	Grupo O(+)	Grupo O (-)	Grupo A(+)	Grupo A(-)	Grupo B(+)	Grupo B (-)	Grupo AB (+)	Grupo AB (-)	TOTAL
TOTAL	2997	335	1877	167	807	113	159	22	6477
%	46,3%	5,2%	28,9%	2,6%	12,4%	1,7%	2,5%	0,4%	100%

Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora a partir do Livro de Hemovigilância e Tabelas de Produção no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

No gráfico abaixo, verifica-se a distribuição por grupo ABO Rh dos receptores de hemocomponentes no HUPES, distribuídos por ano, no período de 2012 a 2018, sendo mais frequentes os grupos "Rh positivos", sendo que, dos pacientes que receberam transfusão, a maior parte era do grupo O (+), seguidos pelo grupo A (+). Os grupos menos frequentes quanto à tipagem sanguínea dos pacientes receptores e, portanto, que menos receberam transfusão foram os pertencentes aos "Rh negativos" sendo menos encontrados pacientes receptores do grupo AB (-), seguido pelo grupo B (-).

⁹ A Fundação HEMOBA encaminha para esta UH concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas randômicas, pool de plaquetas e plaquetas por aférese, concentrado de plasma congelado, crioprecipitado. Algumas vezes, nesta UH, os técnicos de laboratório transformam as plaquetas randômicas em pool de plaquetas, com 4, 5 ou 6 plaquetas randômicas cada pool, de acordo com a prescrição médica e requisição de transfusão de sangue. Da mesma forma, ao ser solicitado transfusão de crioprecipitado, os técnicos de laboratório preparam um pool de crioprecipitado com um determinado número de crios, de acordo com a solicitação em prescrição médica e em requisição de transfusão. Quando a autora se refere às **transfusões realizadas**, está se referindo ao número de vezes em que foi realizada uma transfusão, seja esta de concentrado de hemácias, de pool de plaquetas, plasma fresco ou pool de crioprecipitados. E quando a autora informa o número de **hemocomponentes transfundidos**, está se referindo ao número unitário de cada hemocomponente em cada transfusão, e não ao pool que foi produzido. Daí a referência a dois números diferentes neste trabalho: 39.310 transfusões realizadas e 62.968 hemocomponentes transfundidos, em 6.477 pacientes.

Gráfico 4 - Receptores de hemocomponentes segundo grupo ABO Rh, no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018

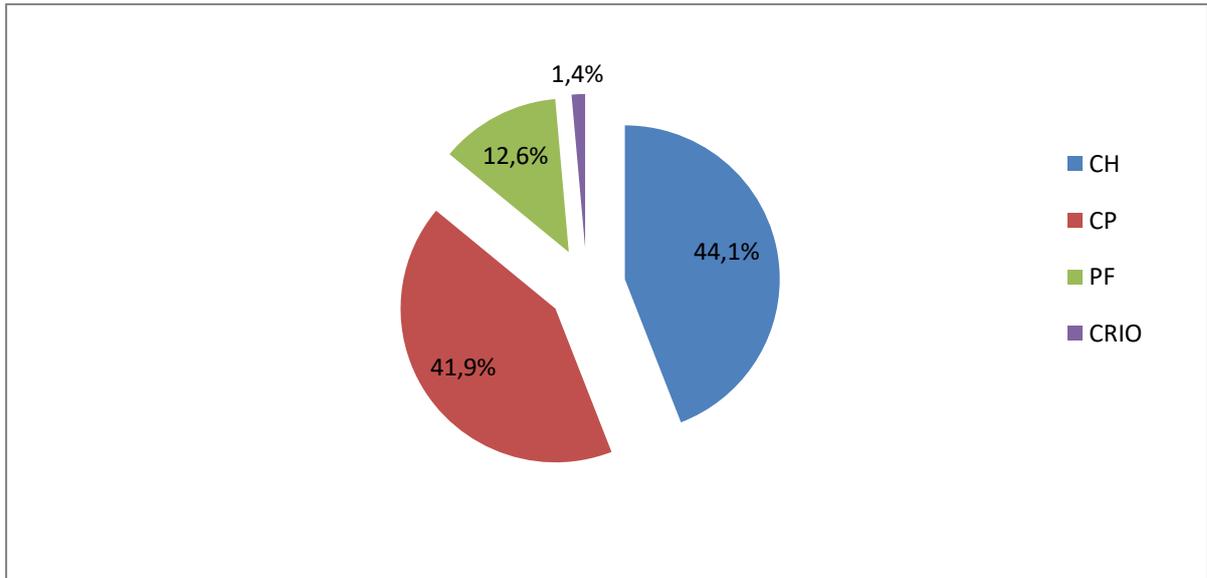


Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora, a partir dos Relatórios de Produção da UH, no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

No que se refere ao quantitativo de transfusões por tipo de hemocomponente¹⁰, verifica-se no gráfico 4 que ocorreu maior número de transfusão de concentrado de hemácias, correspondendo a 17.331 das transfusões realizadas, seguido pela transfusão de concentrado de plaquetas com o quantitativo de 16.489 infusões, logo após o hemocomponente mais utilizado foi o plasma fresco congelado sendo transfundido 4957 unidades do total e, por fim, 533 transfusões de crioprecipitado, do total de 39.310 transfusões de hemocomponentes.

¹⁰ No período de 2012 a 2018, no HUPES, foram transfundidos 62.968 unidades de hemocomponentes (concentrado de hemácias; concentrados de hemácias modificadas: aliquotados, filtrados *inline* ou em bancada, irradiados; concentrado de plaquetas randômicas, pool de plaquetas, aféreses de plaquetas e plaquetas modificadas: filtradas *inline* ou em bancada, irradiadas; concentrado de plasma fresco congelado e crioprecipitado) em 39.310 transfusões.

Gráfico 5 - Frequência de transfusão realizada por tipo de hemocomponente, no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018



Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora, a partir dos Relatórios de Produção da UH, no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

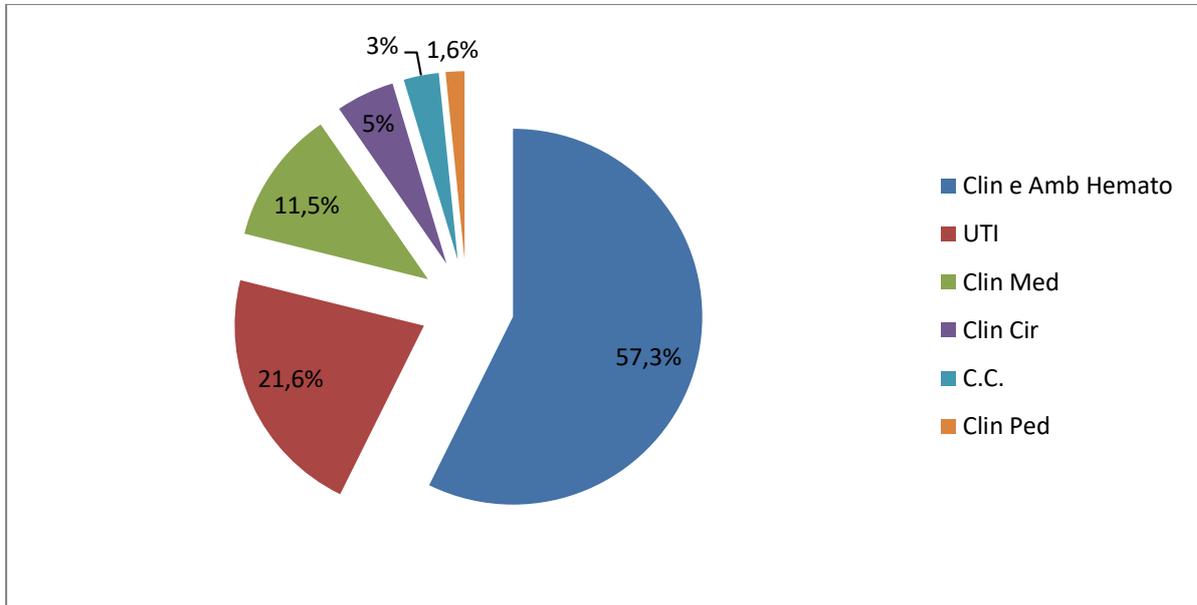
As transfusões por hemocomponentes transfundidos somam o total de 62.968 unidades e ocorreram em todas as unidades/enfermarias do hospital e nesse período, especificamente, sendo evidenciadas 36.165 hemocomponentes transfundidos na enfermaria e ambulatório de hematologia e TMO, na UTI¹¹ transfundidos 13.649 hemocomponentes, foram 7.222 hemocomponentes transfundidos nas Clínicas Médicas, nas Clínicas Cirúrgicas ocorreram 3.137 transfusões de hemocomponentes, encaminhados e transfundidos 1.794 hemocomponentes no Centro Cirúrgico e nas Clínicas Pediátricas transfundiu-se 1.001 hemocomponentes.

O gráfico abaixo demonstra a frequência de transfusões realizadas por unidade de hemocomponente, distribuídas pelas unidades/enfermarias de internação no período do estudo. Identifica-se que mais da metade das transfusões realizadas nesse hospital, no período de 2012

¹¹ Para melhor tabulação de dados, compreensão e desenvolvimento deste trabalho, foram agrupados em "UTI" os leitos referentes à UTI e UCO, esta última, ao ser reinaugurada em 2018 recebeu o nome de UTI₂. Compreende-se como Clínicas Médicas, todos os leitos existentes no hospital destinados ao tratamento clínico dos pacientes nas diversas especialidades: cardiologia, infectologia, nefrologia, neurologia, angiologia, hepatologia, etc. Como Clínicas Cirúrgicas compreende-se todos os leitos existentes no hospital destinados ao tratamento cirúrgico dos pacientes nas diversas especialidades: cardiologia, urologia, ginecologia, cirurgia geral 1 e 2, angiologia, etc. Clínicas Pediátricas foram considerados todos os leitos existentes no hospital destinados à pacientes pediátricos, englobando desde a Unidade de Pequenos Lactentes (UPL), Unidade Metabólica (UM), Pediatria (UDAP) e a Unidade de Pediátrica de Atenção Intensiva Hospitalar (UPAIH) inaugurada no final do ano de 2018 (DOC7).

a 2018, foi na enfermaria e ambulatório de hematologia e transplante de medula óssea, seguido da UTI. A Clínica pediátrica foi o local onde ocorreu menor número de transfusões.

Gráfico 6 - Transfusão de hemocomponentes segundo unidade assistencial, no Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), no período de 2012 a 2018



Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora a partir das Tabelas de Produção da UH, no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA.

*Os dados apresentados no gráfico correspondem às informações das 39.310 transfusões ocorridas.

O número de leitos de hematologia, clínicos, cirúrgicos e pediátricos do hospital, no período do estudo, variou de 200 a 289 leitos e o número de leitos de UTI variou de 10 a 20 leitos, de acordo com dados do Núcleo de Epidemiologia Hospital (DOC7).

4.4 MÉTODOS E ESTRATÉGIAS UTILIZADAS PELA UH PARA PREVENÇÃO DAS RTs E MINIMIZAÇÃO DE DANOS

Para coleta de dados primários, a pesquisadora entrevistou 10 informantes-chave que trabalham nessa Unidade de Hemoterapia do Complexo HUPES, sendo 04 médicos hemoterapeutas, 01 enfermeira com pós graduação em hemoterapia, 02 técnicos de laboratório e 03 técnicos de enfermagem. Destes, 04 pertencem ao sexo feminino e 06 ao sexo masculino, com faixa etária variando de 36 a 72 anos de idade. Chama a atenção que, apesar de trabalharem como profissionais de nível médio na UH, dos informantes-chave entrevistados, apenas 01 técnico de enfermagem não possui nível superior, e 01 deles está cursando mestrado.

O HUPES utiliza métodos e estratégias com a finalidade de prevenir reações transfusionais e/ou minimizar seus danos nos receptores-pacientes; estes são executados por agentes do processo de trabalho, a saber: médicos, enfermeiras, técnicos de enfermagem, técnicos de laboratório e gerenciadas, principalmente pela UH e pelo Comitê Transfusional do hospital. Assim, dentre as principais estratégias para prevenção das RT e minimização de danos identificadas nesse hospital foram: o Cumprimento dos Procedimentos Técnicos de acordo com os POPs e legislação vigente, a Supervisão dos Agentes de Trabalho, a Capacitação e Qualificação Profissional, os Procedimentos Administrativos.

Sobre o *Cumprimento dos Procedimentos Técnicos de acordo com os POPs e legislação vigente* percebeu-se várias ações e procedimentos como por exemplo: a) exigência de solicitação de transfusão correta, legível, assinada e com carimbo do médico, registrada a indicação, constando o nome completo do paciente sem abreviaturas, prontuário, localização onde o paciente-receptor se encontra, espécie e quantidade do hemocomponente que está sendo solicitado, modalidade de transfusão (se é urgente ou programada) (DOC1, DOC12, E2, E3); b) identificação correta do paciente e da amostra a ser coletada: a amostra de sangue é obtida e imediatamente identificada contendo o nome do paciente, número do prontuário, data e nome de quem fez a coleta (DOC1, DOC8, DOC9, E6, E7). Os técnicos de enfermagem checam o nome do paciente através dos dois indicadores da Política de Identificação de Pacientes da instituição¹²: o nome completo do paciente e o prontuário, utilizando a pulseira de identificação do paciente (DOC13, DOC12, E4, E8); c) realização os testes imunohematológicos pré, e se necessário, pós transfusionais (DOC2, DOC8, DOC9, DOC13, E7, E8, E9, E10); d) para aqueles receptores pacientes que possuem histórico de reação transfusional prévia, o hospital preconiza que sejam utilizadas medicações específicas 30' antes da transfusão; e) tipagem do paciente beira-leito (e retipagem de bolsa de CH, quando é o caso) (DOC2, DOC8, DOC9, DOC12, E7); f) manutenção de vigilância do receptor-paciente mais rigorosa nos 15 minutos iniciais da transfusão, principalmente pelos agentes de trabalho da UH, (DOC8, DOC9, DOC12, E6, E7) e, posteriormente, pela equipe de enfermagem da unidade/enfermaria (DOC1, DOC12, E6); g) interrupção imediata da transfusão para casos de suspeitas de provável RT

¹² O Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente (SVSSP), em conformidade com a Portaria 529/2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente, e a RDC 36/2013, que institui as Ações para Segurança do Paciente, adota como escopo de atuação para os eventos associados à assistência à saúde, as Seis Metas da Organização Mundial da Saúde. Estas metas estão traduzidas nos 6 Protocolos de Segurança do Paciente publicados nas Portarias 1377/2013 e 2095/2013, pontuados a seguir: Cirurgia Segura; Identificação do Paciente; Prática de Higiene das mãos; Prevenção de Quedas; Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos e, Úlcera por Pressão.

imediate (DOC1, DOC12, E6, E7); h) encaminhamento do hemocomponente para a UH para a realização de novos testes com amostra pré e pós transfusional do paciente e testes pós-transfusional na bolsa (DOC1, DOC9, DOC12, E2, E3, E6, E7, E9, E10).

Quanto ao desenvolvimento da *Supervisão dos agentes de trabalho* constatou-se: a) supervisão técnica das enfermeiras ou médicos sobre os procedimentos realizados de identificação do receptor-paciente, coleta, conferência de registros, testes imunohematológicos, liberação e transporte de hemocomponentes e transfusão (DOC1, DOC8, DOC9, DOC12, E1, E2, E3, E4, E10); b) monitoração das manutenções corretivas, de melhorias e preventivas dos equipamentos (DOC1, DOC8, DOC9); c) acompanhamento de procedimentos de reintegração ou de descarte de hemocomponentes (DOC8, DOC9, E4, E5, E6); d) controle sobre registros e arquivamentos realizados (DOC1, DOC8, DOC9, E3, E4).

A *Capacitação e Qualificação Profissional* foi identificada como estratégia para minimizar a ocorrência de RTs: a) os agentes de trabalho da UH são capacitados regularmente em instituições reconhecidas nacional e internacionalmente, sendo replicadores desse conhecimento entre os outros agentes dessa UH (DOC8, DOC9, E2, E3, E4, E10); b) os agentes de trabalho da UH realizam treinamentos sistemáticos com a equipe de enfermagem do hospital (em média 6 treinamentos/ano), seguindo cronograma da Comissão de Educação Permanente em Enfermagem - CEPE, com a equipe de médicos residentes de diversas especialidades médicas seguindo um plano de educação da UH (DOC8, DOC9, E2, E3, E4, E8, E9, E10).

Referente a estratégia *Procedimentos Administrativos* destacou-se: a) disponibilização de infraestrutura para realização do processo de trabalho; b) manutenção de insumos e reagentes dentro do prazo de validade e em quantidade e qualidade na unidade (DOC1, DOC8, DOC9, E2, E10); c) gerenciamento do controle de qualidade interno e externo, dos indicadores ações corretivas, ações de melhorias e preventivas (DOC8, DOC9, E2); d) a validação do processo transfusional através da revalidação do passo a passo do ato transfusional e a busca ativa de possíveis reações transfusionais (DOC1, DOC9, DOC12, E4, E5); e) avaliação, discussão sobre o caso clínico, sinais e sintomas notificados/relatados no receptor-paciente e notificação da RT à ANVISA através do NOTIVISA (DOC1, DOC9, DOC12, E1, E2, E4, E5, E10); f) manutenção de registros para a rastreabilidade dos hemocomponentes durante todo o ato transfusional (DOC1, DOC8, DOC9, E8); g) participação de agentes de trabalho da UH no Comitê Transfusional (DOC9).

Abaixo segue quadro-síntese elaborado pela pesquisadora a partir da coleta de dados em documentos públicos e não públicos encontrados e disponibilizados, entrevistas com 10 informantes-chave, legislação da hemoterapia vigente, relacionando-os aos serviços onde

ocorrem as transfusões com possíveis reações transfusionais, ações realizadas por agentes do processo de trabalho e meios e instrumentos utilizados por esses agentes, associando a esses processos as estratégias e os métodos adotados, por esse hospital universitário, para prevenção das reações transfusionais imediatas e/ou minimização dos danos (se as RTs ocorrerem), com a finalidade de se chegar ao produto final desejado, que é um ato transfusional seguro, com a melhoria clínica do receptor-paciente.

Quadro 3 - Quadro síntese do estudo da Hemovigilância e o Processo de Trabalho em Saúde no HUPES, período 2012 a 2018

Fontes	Serviços/ unidade (onde ocorre o ciclo do sangue no hospital)	Ações realizadas	Agentes envolvidos	Meios/ instrumentos utilizados	Estratégias adotadas	Produto alcançado
Doc1; Doc8; Doc9; Doc12; E2; E3; E4; E10.	Enfermaria, Unidade de Hemoterapia, UTI	Preenchimento de Requisição de Transfusão	Médico prescritor, assistente administrativo, médico hemoterapeuta, técnico de enfermagem	Impresso próprio, prontuário, sistema informatizado (<i>intranet</i>)	Preenchimento completo de todos os dados da requisição, sem abreviaturas. Se faltar algum item, requisição é devolvida para ser corrigida.	Pedido correto
Doc1; Doc8; Doc9; Doc12; E5.	Enfermaria, ambulatório, UTI	Identificação de amostra coletada, checando requisição médica e pulseira de paciente	Técnico de enfermagem, equipe de enfermagem e médica da unidade, paciente, acompanhante	Prontuário, requisição de transfusão, pulseira de identificação	Uso de pulseira no paciente. Se não tiver pulseira, checar com equipe de enfermagem e médica do paciente sua identificação, checar com acompanhante e o próprio paciente, se lúcido e consciente.	Identificação correta de paciente e amostra
Doc1; Doc8; Doc9; Doc12; E2; E3; E8; E10.	Unidade de Hemoterapia	Realização de testes imunohematológicos pré-transfusionais	Técnicos de laboratório, médicos hemoterapeutas	Amostra coletada, reagentes biológicos, insumos de laboratório, requisição médica, planilhas de entrada e transfusão	Para casos de transfusão de emergência, é liberado hemocomponente O(-), e ao tempo em que ocorre a transfusão, é coletada amostra, encaminhada ao laboratório da UH, os testes imunohematológicos estarão sendo realizados e médico assistente assina termo de responsabilidade de transfusão antes do término de testes pré-transfusionais	Transfusão segura

Doc1; Doc8; Doc9; Doc12; E2; E3; E8; E9; E10.	Unidade de Hemoterapia	Liberação de hemocomponente modificado para ser transfundido	Médico hemoterapeuta, técnico de laboratório	Requisição de transfusão, hemocomponente, capela de fluxo laminar, equipamentos com filtros, bolsas de transferência, seladora	A Fundação HEMOBA envia para a UH hemocomponentes modificados conforme solicitação e disponibilidade, mas na UH existe possibilidade de se realizar aliquotagem, filtragem, pool de hemocomponentes, se for necessário	Transfusão segura com hemocomponentes modificados
Doc1; Doc8; Doc12; E7.	Enfermaria, ambulatório, UTI	Classificação grupo sanguíneo ABO Rh beira leito	Técnico de enfermagem, paciente	Reagentes biológicos, amostra coletada	Não é uma exigência legal a realização deste teste, existe a sugestão de que deve se realizar, porém, nesta unidade a classificação grupo ABO Rh de paciente imediatamente antes da transfusão sanguínea.	Confirmação de grupo ABO Rh do receptor e Transfusão segura
Doc1; Doc8; Doc9; Doc12; E6; E7.	Enfermaria, ambulatório, UTI	Verificação de sinais vitais pré e pós transfusionais	Técnico de enfermagem, paciente	Tensiómetro, termômetro, relógio, impresso próprio	Para avaliação do paciente e para comparação de dados vitais e estado geral do paciente-receptor antes e após a transfusão.	Monitoramento do paciente, avaliação de dados vitais e estado geral do paciente-receptor, subsídios para avaliar possível RT (RFNH)
Doc1; Doc8; Doc9; Doc12; E2; E3; E6; E7.	Enfermaria, ambulatório, UTI	Instalação da transfusão	Técnico de enfermagem, paciente	Prescrição médica, termo de consentimento, hemocomponente liberado	Checar todos os dados novamente e instalar lentamente o hemocomponente avaliando paciente de perto e nos 10 primeiros minutos da transfusão, avaliando estado geral e sinais ou sintomas de possível reação transfusional.	Identificação correta de paciente, transfusão de hemocomponente certo, avaliação do estado geral do paciente, transfusão segura
Doc1; Doc8; Doc9; Doc12; E1; E4; E5; E9.	Enfermaria, ambulatório, UTI	Validação da transfusão e busca ativa por possível reação transfusional. Avaliação e encaminhamento de RT notificada ao NOTIVISA	Técnico de enfermagem, enfermeira, médicos hemoterapeutas	Planilha de transfusão, prontuário do paciente, prescrição médica,	Técnica de enfermagem realiza busca ativa nos prontuários de todos os receptores-pacientes, em diversos impressos, preenche o CHA e encaminha para uma comissão multiprofissional avaliar e discutir, e posteriormente faz o registro no NOTIVISA.	Validação do processo de transfusão, notificação de RT à UH, e no NOTIVISA

Doc8, Doc9, E2, E3, E4, E8, E9	Enfermaria, ambulatório, UTI	Treinamento e capacitação de recursos humanos	Técnicos de enfermagem e enfermeiras da UH e do hospital, médicos da UH e médicos residentes do hospital	Aula expositiva, participação de seminários, congressos, simpósios, e treinamento <i>in loco</i> .	Utilização discussão de casos, uso de data <i>show</i> , questionários	Treinamento e capacitação de agentes de trabalho
---	------------------------------------	---	---	--	--	---

Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora, a partir documentos da UH, no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, BA

*Os dados apresentados na tabela correspondem dos documentos à luz da hemovigilância e o processo de trabalho em saúde.

5 ANÁLISE E DISCUSSÃO

Desde 2001, quando foi regulamentado o Sistema Nacional de Sangue (SINASAN) e a Política Nacional do Sangue, houve uma melhor estruturação da hemoterapia e das práticas transfusionais, sendo criada a Hemorrede nacional, com a estratificação dos diversos tipos de estabelecimentos de atendimento hemoterápico, segundo complexidade e atribuição.

No Complexo HUPES está localizada uma Agência Transfusional, a qual se caracteriza como instituição pública que atende às necessidades do Hospital. Segundo o nível de complexidade e estratificação dos serviços de Hemoterapia, as agências transfusionais (AT) são o tipo de estabelecimento que detém a responsabilidade direta por prestar assistência transfusional aos pacientes na última etapa do processo, o ato transfusional (BRASIL, 2016c). Portanto, as AT impactam diretamente na qualidade dos serviços prestados e na segurança dos produtos utilizados no atendimento aos receptores de transfusão. São estabelecimentos, predominantemente de localização intra-hospitalar, e representam o tipo de serviço de hemoterapia em maior quantidade no Brasil. Atualmente existem 1.623 AT cadastradas no Brasil (ANVISA, 2018).

Segundo Schlindwein (2016), a Hemoterapia Brasileira atualmente é estruturada e composta por instituições públicas e privadas que realizam atividades de hemoterapia e hematologia com o objetivo de fornecer sangue (seus componentes e hemoderivados), aos hospitais da rede pública, principalmente os hemocentros públicos e, aos hospitais da rede privada, os serviços de hemoterapia privados. Tanto nos serviços de hemoterapia públicos como nos serviços de hemoterapia de rede privada, a doação de sangue é voluntária, anônima, altruísta e não remunerada, entretanto, sobre o custo da coleta do sangue – quanto aos insumos utilizados, reagentes, materiais descartáveis e a mão de obra especializada, inclusive honorários médicos - é ressarcido pelo SUS aos hospitais públicos e aos prontos socorros, ou é cobrado aos planos de saúde ou pacientes, no caso de atendimentos em hospitais privados.

Como fruto da implementação da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, o Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) foi criado em 2008 como compromisso da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH) com a Hemorrede Pública Nacional, ao considerar a necessidade de promover o aperfeiçoamento da segurança transfusional e a qualificação técnica e gerencial nos processos de trabalho nos contextos diversos em que estão localizados os Serviços de Hematologia e Hemoterapia (SHH) do país (BRASIL, 2016b). Chama a atenção os resultados da Unidade de Hemoterapia do HUPES, que em avaliação realizada pela DIVISA (Relatório Técnico de Inspeção Sanitária)

conseguiu melhorar seus índices de 83,79% em 2012 para 88,79% em 2017, bem como ter recebido 98,49% de aprovação (88,05% de conformidade e 10,44% parcialmente conforme) na avaliação realizada pela Hemoba, seguindo roteiro de visita de avaliação e qualificação de serviços de hemoterapia Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, do Ministério da Saúde.

Com base nos resultados deste estudo, percebe-se que, no que se refere à caracterização da Unidade de Hemoterapia, possui fluxos de procedimentos, equipamentos, recursos humanos, segurança do ato transfusional, registros e documentações afins. No entanto, necessita de algumas melhorias na estruturação do manual de procedimentos operacionais padrão; precisa de sistema de informatização plena da unidade para melhor assegurar, agilizar e facilitar a rastreabilidade dos hemocomponentes. Hoje, essa UH dispõe de sistema parcialmente informatizado, com os registros das informações sendo realizadas de forma legível, segura e possível de ser rastreadas (DOC8 E DOC9). Requer também a aquisição de um descongelador de plasma fresco congelado (hoje esse procedimento é realizado através de banho-maria), e de um fluxo laminar mais moderno. Ainda que o relatório da Hemoba aponte para a suficiência de agentes de trabalho, dois dos participantes do estudo relataram a necessidade da lotação de mais dois técnicos de laboratório na agência para a composição do quadro de recursos humanos, para a cobertura de férias e possíveis licenças médicas que ocorrem com frequência, bem como em substituição de um servidor que foi relatado para outro setor do hospital.

No que tange a hemovigilância da unidade estudada foi verificado que o hospital notificou a frequência de 6,43RTs imediatas/1.000 hemocomponentes transfundidos¹³. É importante salientar que todas as notificações encaminhadas à NOTIVISA desse hospital, são encaminhadas após a avaliação dos dados clínicos dos pacientes e de uma discussão multiprofissional. Segundo a ANVISA (2015), no Brasil, a Gerência de Monitoramento do Risco levanta a hipótese de que a taxa de RT no país esteja mais próxima de 5RT em 1.000 hemocomponentes que dos 3 do sistema francês. O sistema de hemovigilância francês aponta para uma incidência esperada de três reações transfusionais em 1.000 hemocomponentes transfundidos. *Durães et al.* (2013) apresentam taxa de incidência transfusional de 1,7 por 1.000 hemocomponentes transfundidos, e Saito (2010) observou uma taxa de incidência de 3,9 por 1.000 hemocomponentes transfundidos. A hemovigilância no Brasil foi impulsionada pela

¹³ A fórmula utilizada para calcular o percentual de incidência de reações transfusionais imediatas é:

$\text{Número Percentual de RTs} = \frac{\text{N}^\circ \text{ RTs notificadas} \times 1000}{\text{N}^\circ \text{ hemocomponente transfundido}}$

participação do Ministério da Saúde no Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), em 1998, quando foi eleita como meta mobilizadora nacional do setor de saúde “sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até o ano 2003” (ANVISA, 2004).

Quanto à variável sexo para a ocorrência das reações transfusionais imediatas no HUPES, observou-se que 51,9% foi em mulheres e 48,2% em homens. O Relatório de Hemovigilância da ANVISA (2010) também observa, de maneira geral, uma leve predominância do sexo feminino. Porém, cabe aqui destacar que as diferenças entre os sexos apresentadas nos estudos de Beserra *et al.* (2014) e de Macedo; Silveira; Athayde (2015) não ultrapassam mais que 3%, representada a maioria pelo sexo feminino. A distribuição percentual foi igual para os sexos no estudo de Callera *et al.* (2004), enquanto em Farias, (2017), ao contrário dos estudos referidos, a maioria das RT foram notificadas para o sexo masculino. O IBGE (2010) traz como dados do censo que a população baiana é constituída por 49% de pessoas do sexo masculino e 51% de pessoas do sexo feminino. Assim, percebe-se que não há prevalência das RTs por esta variável.

No que se refere à variável raça/cor, verifica-se semelhança com os dados do IBGE (2010) para o estado da Bahia, quando, naquela ocasião, a cor mais autodeclarada foi parda, seguida da cor branca e então a cor negra. O que difere são os números relativos quanto a auto declaração da raça/cor negra e branca. Os resultados aqui neste estudo revelaram que os receptores-pacientes que apresentaram RT imediata são pardos, seguidos dos negros e brancos.

As RFNH e RA foram as duas RTs imediatas que mais foram notificadas pelo HUPES à NOTIVISA no período de 2012 a 2018, chegando a 97,7% do total de reações, concordando com o que é divulgado nos relatórios do Ministério da Saúde (BRASIL, 2017). No Boletim de Hemovigilância nº 7 da ANVISA, há relato de ocorrência de reação febril não hemolítica e a reação alérgica como as mais prevalentes, com taxas acumuladas de 48% e 36%, respectivamente, no período de 2013 e 2014 (ANVISA, 2015). No que se refere à tipologia das reações transfusionais, observa-se que as reações imediatas perfazem a quase totalidade das notificações de reações (97%), contra 3% das tardias (BRASIL, 2013b).

Especificamente, quanto ao tipo de RT imediata, os dados apresentados neste estudo diferem de Farias (2017) onde relata que ocorreram maior percentual de RA e depois as RFNH. O estudo de Macedo; Silveira; Athayde (2015); Kato *et al.* (2013); Harvey *et al.* (2015) também referem que a prevalência de RA foi maior do que a de RFNH. No entanto, Grandi *et al.* (2018), e Reis *et al.* (2016) relatam que a RT que mais ocorreu foi a RFNH seguida pela RA.

É possível que haja subnotificação dos casos de TRALI, pois nem sempre é bem diferenciada de sobrecarga volêmica ou de falência cardíaca congestiva. Siegenthaler *et al.*

(2005, *apud* BURRATTI, B.L.S; ARAÚJO, S.R.; ANDRIELI, F., 2013) chama a atenção de que, talvez, as falhas de observância no processo de hemoterapia e destas não serem rigorosamente notificadas contribuam para determinar uma incidência da muito baixa de TRALI nos estudos. Zago (2013), ainda relata que, devido à similitude do quadro sintomático com outras reações adversas, muitas vezes a TRALI pode ter sido notificada erradamente em alguns casos como sobrecarga de volume ou como contaminação bacteriana, pois esta última apresenta um mesmo sintoma: calafrios.

Em relação ao tipo e à gravidade das RTs imediatas, os resultados deste estudo assemelham-se ao que é observado pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2017), sendo as reações febris não hemolíticas e alérgicas as mais notificadas. Assemelham-se também aos estudos de Belém *et al.* (2010); de Grandi *et al.* (2017). Na análise das notificações de reações por tipo de gravidade para 2014, a ANVISA (2015) verificou que, no Brasil, a gravidade leve representou 82,6%; a gravidade moderada 14,3%; a gravidade grave 2,8% e o óbito 0,3% dentre as notificações do ano. Ainda um estudo norueguês, realizado por Steinsvag; Espinosa; Flesland (2013), há a descrição de que 90% das complicações transfusionais percebidas foram tidas como leves, sendo a mais comum a RFNH, seguidas pelas RA, e que das complicações graves, estes autores afirmam que houve registro de TRALI no quantitativo de 01 a 05 vezes ao ano, no período do estudo que foi de 2004 a 2011.

No que diz respeito às unidades/enfermarias onde ocorreram as RTs imediatas, verificou-se que 57,53% destas foram notificadas no ambulatório e enfermaria de hematologia. Que o segundo maior número de ocorrência de RTs imediatas está relacionada às clínicas médicas, seguido das UTIs. Para este fato, levanta-se a hipótese de que isso ocorreu porque o maior número de transfusões ocorreu nessas clínicas do que nas UTIs. A ANVISA, em seu relatório de 2016, observa frequência relativa de notificações semelhantes, segundo o setor de ocorrência das reações transfusionais, sendo o setor com maior prevalência de RTs notificadas o de clínica médica, seguida pela UTI/CTI e ambulatório de transfusão. Percebe-se semelhança com o estudo de Grandi *et al.* (2017), que relata a Unidade de Oncologia como aquela onde mais ocorreu notificação de reação transfusional seguida pela Clínica Médica, e por fim, as unidades críticas e semicríticas. E os menores percentuais também se assemelham aos deste estudo, sendo as duas menos notificadas as clínicas cirúrgicas e as unidades pediátricas. Esses resultados diferem do estudo realizado por Farias (2017), onde a maior notificação ocorreu na Clínica Médica, seguido pela Clínica Pediátrica, Clínica Cirúrgica, e só depois a UTI. Dados em estudos realizados por Sharma; Datta; Gupta (2015) apontam a Clínica Médica como local em os incidentes transfusionais mais ocorreram. Enquanto os estudos de Sekine; Wirth;

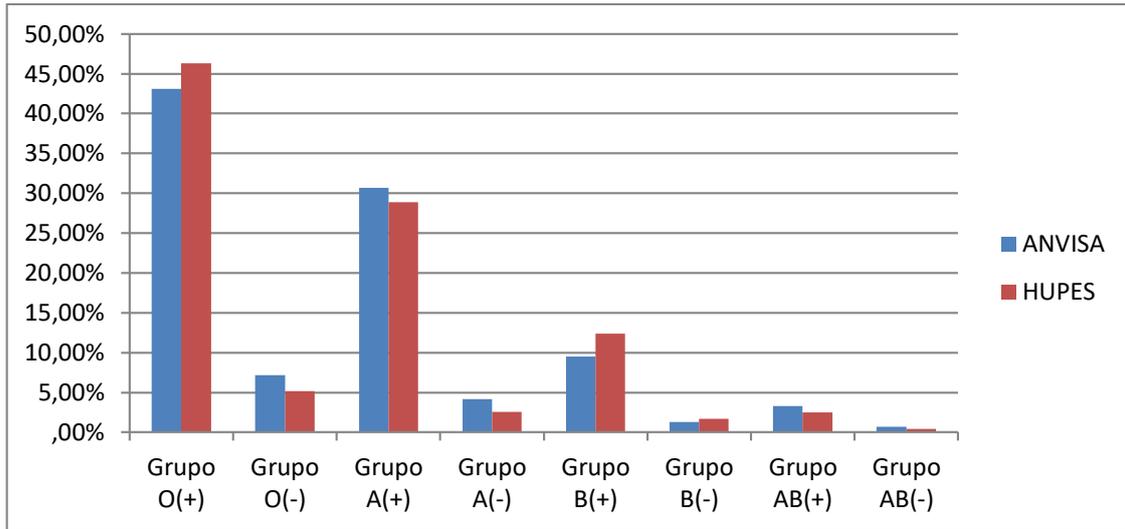
Faulhaber (2008) trazem como unidade mais consumidora de hemocomponentes a Clínica Médica, seguida pela UTI.

A notificação de reações transfusionais em pacientes-receptores que estão internados na UTI apresenta algumas dificuldades de se notificar ou perceber por vários motivos, conforme experiência vivenciada pela autora: pela própria gravidade do quadro desses pacientes (algumas vezes sépticos o que dificulta relacionar um aumento de temperatura ao uso de um hemocomponente, pois estão em uso de antitérmicos de horário), por estarem entubados (e não conseguirem referir algum mal-estar), por já apresentarem quadro crônico respiratório (não apresentando significativa piora após o uso de sangue) e/ou por apresentarem *rush* cutâneo ou petéquias no momento inicial de instalação de hemocomponentes, devido ao uso de antibióticos ou outras medicações, ou até mesmo ser do seu quadro clínico. Silva *et al.* (2017) relatam que alguns sintomas de RTs podem ser despercebidos pelos profissionais de saúde, por conta da gravidade do estado de saúde dos pacientes em UTIs, assim como nos setores de emergência. Já Mendes; Souza (2011) afirmam que vários fatores podem contribuir para aumentar as chances de ocorrer complicações relacionadas à transfusão, como o tipo de componente que está sendo transfundido, as características do paciente e suas condições clínicas, o uso de equipamentos inadequados, as soluções endovenosas incompatíveis, os procedimentos inadequados e erros ou omissões por parte da equipe que presta cuidados aos pacientes.

Verificou-se ainda, a partir deste estudo que, febre, aparecimento de placas eritematosas e prurido são os sinais/sintomas mais frequentes, inclusive, mais evidentes nessas reações (RFNH e RA). Tais evidências coincidem com aquelas encontradas no estudo de Macedo; Silveira; Athayde (2015), que traz como três principais sinais/sintomas mais notificados a urticária, calafrios e febre. Já Beserra *et al.* (2014) relatam que os sinais mais percebidos foram febre, dispneia e urticária. Grandi *et al.* (2017) relatam como sinais mais presentes nas notificações a febre, calafrios e/ou sudorese e lesões em derme. Um estudo realizado no Japão por Kato *et al.* (2013) relatou que os sinais e sintomas mais prevalentes foram: prurido, erupção cutânea e/ou urticária, febre e/ou calafrios.

As transfusões sanguíneas utilizam as classificações ABO e Rh para evitar que um sangue incompatível seja administrado em um paciente que necessita de transfusão. Segundo a ANVISA (2018), no Brasil, a distribuição de doadores de sangue por grupo ABO Rh foi O (+) 43,14%; O (-) 7,18%; A (+) 30,71%; A (-) 4,23%; B (+) 9,51%; B (-) 1,27%; AB (+) 3,24%; AB (-) 0,73%. A fim de relacionar estes números com os resultados encontrados neste estudo, segue quadro abaixo, a partir do qual é possível muitas semelhanças.

Gráfico 7 - Comparativo entre os números relativos dos doadores de sangue apurados pela ANVISA-2018 e os receptores-pacientes do HUPES no período de 2012 a 2018



Fonte: Banco de dados gerado a partir da coleta realizada pela pesquisadora, a partir dos Relatórios de Produção da UH no período de 2012 a 2018, no HUPES, Salvador, Ba.

Comparando ainda dados deste estudo com o realizado por Reis *et al.* (2016), percebe-se semelhanças, pois o maior percentual de transfusões ocorreu em grupo sanguíneo do tipo O, considerando o Grupo ABO, sistema Rh negativo e positivo e o grupo AB (+) foi o de menor percentual das transfusões ocorridas e que não houve transfusão para grupo AB (-). Grandi *et al.* (2017) relatam que os pacientes de todos os grupos sanguíneos desenvolveram RTs, e que os grupos predominantes foram O (+) e A (+).

Segundo a ANVISA (2015), observa-se que o concentrado de hemácias e o concentrado de plaquetas são os dois hemocomponentes, aparentemente, de maior risco de ocorrência de RT, com uma leve predominância do primeiro. Assim, ao averiguar os dados deste estudo, constata-se que os hemocomponentes mais envolvidos em RTs imediatas foram o concentrado de hemácias, seguido de concentrado de plaquetas, e a seguir de plasma fresco congelado e, por fim, crioprecipitado. Esta frequência de transfusões é semelhante nos estudos de Macedo; Silveira; Athayde (2015); Reis *et al.* (2016); Kato *et al.* (2013). Já nos estudos de Farias(2017) e Beserra *et al.* (2014), o CH também é o hemocomponente mais transfundido, porém, o segundo hemocomponente mais transfundido foi o concentrado de plasma fresco, e não o concentrado de plaquetas e, por fim, o crioprecipitado.

Diante da caracterização da unidade estudada, bem como da demanda, capacidade de atendimento, frequências e tipos de reações transfusionais notificadas, faz-se necessária a utilização de métodos e estratégias para prevenir as RTs imediatas e minimizar danos nos

receptores-pacientes. Dentre estes, há que destacar o cumprimento dos procedimentos técnicos de acordo com os POPs e legislação vigente, a supervisão dos agentes de trabalho, a capacitação e qualificação profissional e as medidas administrativas.

No que se refere a estratégia *cumprimento dos procedimentos técnicos de acordo com os POPs e legislação vigente*, percebe-se que esta AT possui uma rotina de trabalho que está descrita através de procedimentos operacionais padrão e que são seguidas com meios e instrumentos pelos agentes de trabalho. Constata-se que nesta AT está sedimentada a cultura do “trabalhar seguindo padrões e legislação, e ainda o desafio de tentar fazer além do que a legislação determina”. Observa-se que os agentes de trabalho realizam testes, preenchem planilhas, elaboram relatórios e indicadores gerenciais, fazem rotineiramente a dupla checagem de suas ações e atividades, como sendo suas atribuições para cumprimento de uma única finalidade que é a segurança do ato transfusional. Percebe-se nesta AT o que o manual técnico para investigação das reações transfusionais imediatas e tardias não infecciosas descreve: que o monitoramento de todo o processo transfusional objetiva detectar queixas, sinais e sintomas que possam evidenciar reações transfusionais. Portanto, o registro e o acompanhamento dos eventos adversos associados à transfusão contribuem para a garantia da segurança e o controle da qualidade dos serviços de hemoterapia (BRASIL, 2007).

Assim, é realizada por exemplo, a conferência do nome completo do paciente, em pulseira de identificação, na amostra de material coletado, em requisições de transfusão de sangue, na prescrição médica, em planilhas de hemocomponentes, no cartão de liberação de hemocomponente, em folha de aferição de sinais vitais pré e pós transfusionais. Essa medida, ao ser analisada pode erroneamente parecer simples, mas é de fundamental importância para fazer cumprir uma determinação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), do Ministério da Saúde, através da efetivação dos Protocolos de Identificação do Paciente preconizados pela OMS e adotados na instituição de estudo por meio da Política de Identificação do Paciente. Essa ação, tem por finalidades a identificação correta do paciente, evitar troca de amostra, evitar transfusão de hemocomponente em receptor-paciente errado enfim, a segurança do ato transfusional.

Essa estratégia de cumprimento de procedimentos técnicos de acordo com POPs e legislação assemelha-se à utilizada no Hemocentro de Ribeirão Preto, descrita em seu "manual para unidades associadas" (HRP, 2015). Entre as muitas semelhanças estão, por exemplo, a não aceitação de requisições incompletas, inadequadas ou ilegíveis; também que toda a transfusão deve ser solicitada formalmente, com letra legível, através de uma requisição de transfusão de hemocomponentes com nome completo do receptor, sexo, idade, peso, número do prontuário,

número do leito (para pacientes internados), diagnóstico, antecedentes transfusionais e/ou de gestação, descrição do hemocomponente solicitado, volume ou quantidade, tipo de transfusão, data, nome, assinatura e número do registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) do médico prescritor. Já o Hemocentro de Campinas (2018), em seu manual de orientações em hemoterapia chama atenção para o fato de ser fundamental que a identificação da amostra e a requisição estejam corretamente preenchidas.

Outro exemplo de método utilizado como prevenção de RTs imediatas, em especial, neste caso, para a reação hemolítica é a tipagem beira-leito do paciente receptor e da bolsa de concentrado de hemácias a ser instalada. A utilização deste método é recomendada pela legislação vigente (não é obrigatoriedade, mas uma recomendação da legislação), porém nesse hospital ela existe como estratégia obrigatória antes de qualquer transfusão de CH. Para os outros hemocomponentes é exigido ter ciência do grupo sanguíneo e fator Rh do paciente previamente, mas não à beira-leito. Assim, está se assegurando mais uma vez que o receptor-paciente estará utilizando um CH de grupo Rh compatível com o seu.

Também como estratégia de prevenção de RTs no hospital deste estudo, preconiza-se a utilização de medicamentos prévios ao uso de hemocomponentes em pacientes que possuem histórico de terem apresentado reação transfusional e também, preferencialmente, o uso de hemocomponentes leucodepletados em pacientes politransfundidos. Risco benefício associado com a desleucocitação é suficientemente grande para justificar a desleucocitação universal seguida por diversos países como UK, Portugal, Ireland, France, Áustria, Luxembourg, Switzerland e Canadá (BROWN, 1995; MURPHY, 1999; FDA, 2013). Esta estratégia é utilizada com a finalidade de diminuir a incidência de complicações relacionadas à exposição do receptor-paciente aos leucócitos do doador, mais especificamente a RT imediata RFNH, e a aloimunização leucocitária e a transmissão de CMV.

Quanto ao método *supervisão de agentes de trabalho* nota-se que a supervisão dos agentes de trabalho é diária e constante e se dá através de processos de trabalho implantados e realizados por esses agentes e que existe o controle físico e registros dessa supervisão através de mapas, planilhas, relatórios.

Assim é que a OMS (2017) no guia para a criação de um sistema nacional de hemovigilância afirma que, cada serviço de hemoterapia deve ser responsável por elementos da cadeia de transfusão através de um sistema eficaz de gestão da qualidade. Esse sistema deverá assegurar uma prática consistente, por meio do uso de procedimentos escritos e de auditorias regulares. Deve existir um ciclo de melhoria da qualidade que produza resultados, devendo a hemovigilância fazer parte desse sistema. Nos hospitais deve existir comissões de transfusão,

para assegurar o uso clínico apropriado do sangue, uma eficaz formação do pessoal e a monitorização e avaliação da prática clínica.

Quanto à estratégia transporte de hemocomponentes nessa AT, as amostras e hemocomponentes atendem à Portaria Conjunta MS/ANVISA 370/2014, assim como também acontece no Hemocentro de Ribeirão Preto (2015) e no Hemocentro de Campinas (2018). As caixas transportadoras de cada tipo de hemocomponente são de material rígido, impermeável, de fácil limpeza, secagem e desinfecção. Possuem registros de temperatura quando são retiradas da AT para transporte de amostras ou de hemocomponentes e no retorno, suas caixas passaram por validação tanto pela HEMOBA como por outra instituição particular. Também possuem registro de temperatura a cada 4 horas para o ambiente e os equipamentos (geladeiras, congeladores, banhos-maria), como possuem POP de contingenciamento para casos de queda de energia elétrica e não entrar automaticamente o gerador do hospital.

Ainda como exemplo de estratégias utilizadas como supervisão de agentes de trabalho, percebe-se que, o acompanhamento de procedimentos de reintegração ou de descarte de hemocomponentes é executado nessa AT. Realiza-se o controle de estoque diário através de planilhas diárias de estoque e de consumo, controle de reintegração de hemocomponentes que foram reservados para cirurgia e não utilizados. Nesse hospital, existe o Programa de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS) implantado e, os hemocomponentes descartados são monitorados por registros e planilhas diárias de enfermeiras ou técnicos de laboratório (nos finais de semana), e o descarte ocorre semanalmente por auxiliar de serviços gerais da higienização. Um dos indicadores de gestão dessa AT é o indicador de descarte de hemocomponentes.

Os hemocomponentes indicados para descarte são aqueles que contêm sangue ou seus componentes rejeitados por contaminação ou por má conservação, ou ainda aqueles com prazo de validade vencido ou oriundos de uma coleta incompleta (ANVISA, 2016). A resolução RDC N° 34/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, no Art.18 trata das normas vigentes, as quais devem ser seguidas para o descarte de sangue total, componentes e amostras laboratoriais. O primeiro parágrafo desta resolução destaca que o serviço de hemoterapia deve obedecer a um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemple os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos gerados, bem como as ações de proteção de saúde pública e meio ambiente (BRASIL, 2014).

Quanto a estratégia *capacitação e qualificação profissional* esta demonstrou ser uma prioridade da gestão dessa AT, além de cumprir uma determinação que através da RDC 34/2014, Cap. II, art.7, § 1º determina que:

O serviço de hemoterapia deve garantir programa de capacitação e constante atualização técnica de todo o pessoal envolvido nos procedimentos, mantendo os respectivos registros, bem como cumprir as determinações legais referentes à saúde dos trabalhadores e instruções de biossegurança (ANVISA, 2014).

Todos os agentes de trabalho dessa unidade de hemoterapia são regularmente treinados por meio de educação permanente e educação contínua formal. Tanto os médicos hemoterapeutas quanto enfermeiras, técnicos de enfermagem e de laboratório são capacitados, no momento de seu ingresso na UH, como no mínimo, anualmente, através de cursos de atualização e reciclagem em hemocentros e instituições de reconhecimento estadual, nacional e internacional. Inclusive, seguindo a legislação, os motoristas do setor de transporte deste hospital também são treinados constantemente pela UH e pela HEMOBA.

Existe também um plano de capacitação da UH para profissionais de nível superior e nível médio do hospital que é seguido pelas enfermeiras e médicos, cujos registros são arquivados na própria UH. Assim, também é o que ocorre no Hemocentro de Ribeirão Preto que, por força de sua supervisão técnica, exige treinamento de todos os profissionais que exerçam atividades relacionadas à hemoterapia, inclusive o Responsável Técnico e aos profissionais de Agências Transfusionais conveniadas àquele hemocentro, quando do seu ingresso no sistema, na substituição e nas reciclagens de pessoal (HRP, 2019).

No que se refere ao método *procedimentos administrativos* utilizados pela UH para prevenção das RTs e minimização de danos, destaca-se aqui a disponibilização de infraestrutura adequada para a realização do processo de trabalho. Nesse hospital, a UH possui equipamentos (capela de fluxo laminar, geladeiras, centrífugas, banhos-maria, congeladores, rotador de plaquetas, extrator e microscópios) de qualidade apropriada e em número compatível à demanda. Tais equipamentos estão de acordo com a RDC ANVISA 34/2014. Existem registros de controle de temperatura de equipamentos (geladeiras e congeladores) e ambiente, de caixas transportadoras de hemocomponentes, registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos. Esta, além de ser uma estratégia utilizada pela gestão, cumpre também a legislação vigente e apresenta muitas semelhanças a centros de referência em hemoterapia, com Hemocentro de Ribeirão Preto (2019), Hemocentro do Hospital Israelita Albert Einstein, Hemocentro do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, Hemocentro da UniCamp (SAKUMA; OTTOBONI; SIERRA, 2011) quando comparado.

Esta UH também utiliza, rotineiramente, testes de controle de qualidade interno e externo; de insumos, reagentes e processos (realizados por agentes de trabalho da AT), promovendo assim possibilidade de auditoria interna e gestão sobre práticas e procedimentos realizados. Adotando essa estratégia, além de promover meios para o cuidado seguro, cumpre também uma exigência da RDC ANVISA 34/2014, Capítulo II, Seção XI, art.134. Assim é que Beserra *et al.* (2014) chamam a atenção para que a realização de uma transfusão de sangue de forma não criteriosa possa vir a expor o receptor a uma série de complicações, como por exemplo: a possibilidade de adquirir doenças infecciosas transmitidas pelo sangue, sensibilização imunohematológica, dificultar a terapêutica, proporcionar aumento no custo do tratamento e gerar ansiedade no paciente e seus familiares.

Nesse hospital, de acordo com os relatos dos informantes-chave e das FIT avaliadas, a notificação de uma RT imediata se dá tanto por livre demanda, onde os profissionais de saúde de todo HUPES podem notificar a RT por meio de sistemas de informação de uso interno do hospital, o AGHU e o SMART, como por busca ativa nos impressos dos prontuários ou, se for necessário, investigando com o próprio receptor-paciente. Essa estratégia também é utilizada por centros de hemoterapia e agências transfusionais de referência em todo país, como as existentes no Hospital Alemão Osvaldo Cruz, Hospital Israelita Albert Einstein, Hemocentro da UniCamp (SAKUMA; OTTOBONI; SIERRA, 2011) Hemocentro de Ribeirão Preto (2019). Os registros para rastreabilidade dos hemocomponentes durante todo o ato transfusional ficam armazenados em caixas separadas e identificadas nessa unidade de hemoterapia pelo período de 20 anos, como é exigido pela legislação.

Apesar de o termo "cultura de segurança" ser recente na saúde, observou-se por meio da análise dos relatos dos informantes-chave, dentre eles o gestor dessa UH que, nessa agência transfusional, as estratégias de segurança do paciente fazem parte do processo de trabalho e existem esforços à promoção da cultura de segurança hemoterápica para extramuros da UH. Com relação à segurança transfusional, nota-se a proposta de condução dos agentes de trabalho por meio de uma comunicação efetiva, da promoção do desenvolvimento profissional, através de capacitações, do incentivo às práticas seguras e da realização do *feedback*, a partir da análise dos eventos *near missing* ou possível não conformidade que ocorra durante a realização de um procedimento ou de parte do processo do ato transfusional.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo evidenciou o processo de trabalho realizado pelos profissionais de saúde responsáveis pela hemoterapia e pela hemovigilância para o atendimento da demanda do hospital, comprovando, assim, que as normas e os procedimentos adotados refletem na oferta de serviço de qualidade e segurança transfusional, inclusive, pela adoção de estratégias e métodos que impactam na minimização de danos das ocorrências das reações transfusionais.

Fica destacado também que o ato transfusional não é isento de riscos, apesar de todo o conhecimento reunido e utilizado até os dias atuais, que a notificação das reações transfusionais tem se tornado um instrumento primordial para o contínuo aperfeiçoamento da qualidade desses produtos, bem como da segurança do ato transfusional, e que a hemovigilância é, assim, de importância imprescindível nesse processo.

Sobre a caracterização do hospital e dos elementos constituintes do processo de trabalho na UH, a análise dos resultados trouxe a importância da disponibilidade dos agentes de trabalho para o alcance da finalidade proposta de assegurar o ato transfusional, mediante o uso de meios e instrumentos de trabalho, ainda que estes requeiram melhorias e maior disponibilidade, para assegurar e manter o ato transfusional com qualidade e segurança. Há que destacar que os desafios da rotina de uma Unidade de Hemoterapia e as particularidades que englobam o cotidiano dos profissionais e pacientes são inerentes não só a realidade estudada.

As estratégias e os métodos para prevenir, tratar e minimizar danos das ocorrências das reações transfusionais aqui discutidas apresentam semelhanças com outras experiências nacionais que também se utilizam dos procedimentos técnicos e legislação vigente, além da capacitação e qualificação profissional para assegurar a finalidade do serviço.

A literatura internacional também mostra que as reações transfusionais imediatas, são predominantes, embora a proporção seja diferente da realidade brasileira. A adoção de estratégias de rotina no tratamento dos hemocomponentes, como a utilização leucodepleção universal e a utilização de bolsas satélites para a coleta do volume inicial do sangue antes da deposição na bolsa a ser armazenada, podem explicar porque alguns países conseguiram uma expressiva diminuição de algumas reações transfusionais imediatas.

Tomando como base os dados levantados para este estudo, pode-se demonstrar que a Unidade de Hemoterapia do Hospital Universitário Professor Edgard Santos possui programas de manutenção preventiva, corretiva e de calibragem de equipamentos, treinamento e capacitação de recursos humanos permanente e continuada, procedimentos operacionais,

metodologias técnicas e de controle de qualidade implantados, e que estão em conformidade com normas de boas práticas, conforme evidenciado pelos resultados das avaliações externas.

Espera-se que os resultados encontrados possam subsidiar o desenvolvimento de novos estudos sobre os eventos adversos apresentados por receptores de hemocomponentes, contribuindo para a reflexão e discussão sobre a segurança transfusional para a melhoria da qualidade da assistência prestada em instituições que realizam terapia transfusional, além de agregar novos conhecimentos aos profissionais de saúde que atuam nessa área.

Desse modo, os resultados deste estudo poderão futuramente ser utilizados como subsídios para novos estudos, de modo a permitir melhor avaliação e compreensão das reações transfusionais, o que viabilizará uma maior segurança dos pacientes submetidos à terapia transfusional, além de servirem de base para a realização de ações educativas para servidores e funcionários das diversas categorias multiprofissionais e multidisciplinares da saúde, possibilitando melhorias nesta e em outras agências transfusionais ou unidades hemoterápicas.

Sugere-se para esse hospital, e para a gestão dessa unidade em particular, que os agentes de trabalho devam continuar a receber formação em hemoterapia, hemovigilância e melhoria da qualidade, pois a terapia transfusional é complexa e exige conhecimentos específicos em todo o seu processo e assim, estará subsidiando meios para que esses agentes assumam papéis e responsabilidades específicas relativamente à hemoterapia, vigilância e à notificação. Deve continuar sendo encorajada uma cultura de trabalho de equipe e de melhoria da qualidade, pois assim estará enfatizando a segurança do ato transfusional.

Ao fim, pretende-se ainda que, a partir do tratamento das informações obtidas através dos dados existentes no hospital, recomendar a elaboração de um conjunto de medidas para assegurar as melhorias do processo de trabalho, tendo em vista a manutenção das tecnologias/procedimentos que foram implementados na UH, o treinamento e capacitação contínuos e permanentes da equipe da UH, a segurança do paciente e a segurança transfusional para redução dos riscos e atenuação dos danos causados pelos eventos/reações transfusionais.

REFERÊNCIAS

- ABREU, S. M. M. Danho pulmonar agudo asociada a transfusi3n en el embarazo. **Revista de Ciencias M3dicas de Pinar del R3o**, v.18, n. 3, p. 543-551, jun. 2014. Dispon3vel em: <http://www.revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/1656>. Acesso em: 30 abr. 2018.
- ALEXEI, M. M. *et al.* Efectos adversos en la cadena transfusional en el Instituto de Hematolog3a e Inmunolog3a. **Revista Cubana de Hematolog3a, Inmunolog3a y Hemoterapia**, v. 31, n. 3, p. 288-300, jul-set. 2015. Dispon3vel em: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=761916&indexSearch=ID>. Acesso em: 30 abr. 2018.
- ANVISA. Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria. **Boletim de Hemovigil3ncia n3 7**. Ger3ncia de Monitoramento do Risco (GEMOR). Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria, Bras3lia, out. 2015. Dispon3vel em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/405222/Boletim+de+Hemovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+7/6e7fecae-919c-4b5b-9723-b3552ea0295f>. Acesso em: 24 mar. 2019.
- ANVISA. Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria. [Internet]. **Comiss3o Permanente de Hemovigil3ncia**. Sistema Nacional de Notifica33es para a Vigil3ncia Sanit3ria, Bras3lia, 2018. Dispon3vel em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/sobre>. Acesso em: 17 dez. 2018.
- ANVISA. Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria. [Internet]. **Institucional**. Dispon3vel em: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>. Acesso em: 22 jun. 2018.
- ANVISA. Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria. [Internet]. **Manual T3cnico para Investiga3o da Transmiss3o de Doen3as pelo Sangue**. Bras3lia: Minist3rio da Sa3de, 2004. Dispon3vel em: http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/manual_tecnico_transmissao_doencas_sangue.pdf. Acesso em: 18 dez. 2018.
- ANVISA. Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria. [Internet]. **Relat3rio de Hemovigil3ncia**. Relat3rio Consolidado 2007-2015. Bras3lia, nov. 2016. Dispon3vel em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/405589/Hemovigil%C3%A2ncia+no+Brasil+-+Relat%C3%B3rio+consolidado+2007+-+2015/51add6c1-0a15-4c18-9089-36a31e4cdd39>. Acesso em: 02 abr. 2019.
- ANVISA. Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria. **Manual T3cnico de Hemovigil3ncia**. Minist3rio da Sa3de, Bras3lia, 2003. Dispon3vel em: file:///C:/Users/3442-a40%20semi/Downloads/manual_hemovigilancia.pdf. Acesso em: 12 set. 2018.
- ANVISA. Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria. **93 Boletim Anual de Avalia3o Sanit3ria em Servi3os de Hemoterapia**. Ger3ncia de Sangue, Tecidos, C3lulas e 3rg3os – GSTCO. Ag3ncia Nacional de Vigil3ncia Sanit3ria, Bras3lia, Maio, 2018. Dispon3vel em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/5233919/9%C2%BA+Boletim+de+Avalia%C3%A73o+de+Risco+em+Servi%C3%A7os+de+Hemoterapia+2018/207cac09-ca3d-491b-bf78-c94a5fa16810>. Acesso em: 02 abr. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria Federal n. 121, de 24 de novembro de 1995**, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, instituiu o Roteiro para inspeção em unidades hemoterápicas. Disponível em: http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs_leis/ps/ps26.pdf. Acesso em 12 set. 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Hemovigilância**, 2013. Brasília: ANVISA, 2014.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 6º Boletim de Produção Hemoterápica. **Hemoprod 2017**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, nov. 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/4993603/6%C2%B0+Boletim+de+Produ%C3%A7%C3%A3o+Hemoter%C3%A1pica+-+Hemoprod+2017/15545fd5-ad1f-4b00-9340-a811aa910bbc>. Acesso em: 24 de mar. 2019.

AUBUCHON, J. P. *et al.* AABB validation study of the CDC's National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module adverse events definitions protocol. **Transfusion**, v. 54, n. 8, p. 2077-83, aug. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24673261>. Acesso em: 30 abr. 2018.

BELÉM, L. F. *et al.* Descrição de Reações Transfusionais Imediatas na Fundação Assistencial da Paraíba, Brasil. **Rev. B. S. Pública Miolo**, v. 34, n. 4, p. 810-817, out-dez, 2010. Disponível em: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=597941&indexSearch=ID>. Acesso em: 26 abr. 2018.

BERNASINSKI, M. *et al.* Les complications respiratoires de la transfusion. / [Respiratory complications after transfusion]. **Transfus Clin Biol**, v. 21, n. 2, p. 60-5, may. 2014. Disponível em: <https://www.em-consulte.com/article/898600/les-complications-respiratoires-de-la-transfusion>. Acesso em: 30 abr. 2018.

BERRO, M. *et al.* Implementación de un sistema de hemovigilancia en el Hospital de Clínicas de Uruguay / Hemovigilance system implementation at the University Hospital of Uruguay. **Rev. Méd. Urug**, v. 32, n. 4, p. 268-273, dic. 2016. Disponível em: <http://www.rmu.org.uy/revista/32/4/2/es/5/>. Acesso em: 30 abr. 2018.

BESERRA, M. P. *et al.* Reações Transfusionais em um Hospital Cearense Acreditado: Uma abordagem em Hemovigilância. **Arquivos de Medicina**, v. 28, n. 4, p. 99-103, ago. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/am/v28n4/v28n4a02.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2018.

BOLTON-MAGGS, P. H. B.; COHEN, H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety, 2013. **British Journal of Haematology** (published by John Wiley & Sons Ltd. British Journal of Haematology), v. 163, n. 3, p. 303–314, nov. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24032719>. Acesso em: 26 abr. 2018.

BOLTON-MAGGS, P. H. B. SHOT conference report 2016: serious hazards of transfusion—human factors continue to cause most transfusion-related incidents. **Transfusion Medicine**, v. 26, n. 6, p. 401-405, 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27995700>. Acesso em: 26 abr. 2018.

BONEQUINI JÚNIOR, P. Elaboração do manual de transfusão sanguínea do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu-HCFMB para médicos. **Dissertação** (Mestrado em Biotecnologia Médica). 130p. Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB), 2017. Disponível em: https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/149808/bonequinijunior_p_me_bot.pdf?squence=3. Acesso em: 07 set. 2018.

BONI, V.; QUARESMA, S. J. Aprendendo a entrevistar: como fazer entrevistas em Ciências Sociais. **Revista Eletrônica dos Pós-Graduandos em Sociologia Política da UFSC**, v. 2, n. 3, p. 68-80, janeiro-julho/2005. Disponível em: www.emtese.ufsc.br. Acesso em: 07 set. 2018.

BORDIN, J. O. *et al.* **Hemoterapia fundamentos e práticas**. São Paulo: Atheneu, 2007.

BOST, V. *et al.* A regional haemovigilance retrospective study of four types of therapeutic plasma in a ten-year survey period in France. **Vox Sang**, v. 104, n. 4, p. 337-341, may. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23294315>. Acesso em: 26 abr. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hemovigilância - ANVISA. **Manual Técnico para Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infeciosas**. Brasília, 2007. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/manual_tecnico_hemovigilancia_08112007.pdf. Acesso em: 10 mar. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. 2016d. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/reso510.pdf>. Acesso em: 12 set. 2018.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 16. ed. Organização de Alexandre de Moraes. São Paulo: Atlas, 2000a.

BRASIL. **Decreto n. 3.990, de 30 de outubro de 2001**. Regulamenta o art. 26 da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, e estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades. Ministério da Saúde. Brasília, DF, 2001c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3990.htm. Acesso em: 17 dez. 2018.

BRASIL. **Lei n. 10.205, de 21 de março de 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 adequada dessas atividades, e dá outras providências. Diário Oficial da União Brasília, DF, 22 mar. 2001a. Seção 1. p. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110205.htm. Acesso em: 20 jun. 2018.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set.

1990a. Seção 5. p. 1-5. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 20 jun. 2018.

BRASIL. **Lei n. 13.021/2014, de 08 de agosto de 2014.** Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 8 de agosto de 2014; 193º da Independência e 126º da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm. Acesso em: 06 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Programa Nacional de Segurança do Paciente. Anexo 2: **Protocolo de Identificação do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013a. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/programa-nacional-de-seguranca-do-paciente-npsp/protocolos-basicos-de-seguranca-do-paciente>. Acesso em: 17 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gestão de Hemocentros: relatos de práticas desenvolvidas no Brasil: **III Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros**: resumos das monografias finais [recurso eletrônico]. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016c. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestao_hemocentros_relatos_praticas_desenvolvidas.pdf. Acesso em: 10 mar. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia para implementar avaliações nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia na perspectiva do Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede**. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_implementar_avaliacoes_servicos_hematologia.pdf. Acesso em: 17 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia para Uso de Hemocomponentes**. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada, Brasília: 2015b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância**: Guia para Hemovigilância no Brasil, ANVISA. Brasília, DF, 2015a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/404938/Marco+Conceitual+e+Operacional+de+Hemovigil%C3%A2ncia+-+Guia+para+a+Hemovigil%C3%A2ncia+no+Brasil/495fd617-5156-447d-ad22-7211cdbab8a7>. Acesso em: 17 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 158, de 04 de fevereiro de 2016**. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Gabinete do Ministro. Brasília, 2016a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt0158_04_02_2016.html. Acesso em: 17 mar. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa qualidade do sangue**: sangue e hemoderivados. Secretaria Executiva. Brasília, 2000b. 55p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/qualidade_sangue.pdf. Acesso em: 17 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão do Trabalho na Saúde. **Técnico em Hemoterapia**: Livro Texto 294p. Brasília, 2013b.

BRASIL. **Portaria de Consolidação nº. 05, de 28 de setembro de 2017, anexo IV.** Do sangue, componentes e derivados (origem: prt ms/gm 158/2016). Disponível em: http://www.normasbrasil.com.br/norma/portaria-de-consolidacao-5-2017_356383.html. Acesso em: 03 out. 2018.

BRASIL. **Portaria n. 127, de 08 de dezembro de 1995.** Institui o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas - PNIUH Ministério da Saúde, DF, 1995. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1995/prt0127_08_12_1995.html. Acesso em 12 set.2018.

BRASIL, **Portaria n. 1.660, de 22 de julho de 2009.** Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 17 dez. 2018.

BRASIL. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Conselho Nacional de Saúde. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res466_12_12_2012.html. Acesso em: 30 ago. 2018.

BRASIL. **Resolução RDC nº 151 de 21 de agosto de 2001.** Aprova o Regulamento Técnico sobre Níveis de Complexidade dos Serviços de Hemoterapia. Ministério da Saúde. Brasília, DF, 2001b. Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/hemocentro/arquivo/1345/legislacao>. Acesso em: 20 jun. 2018.

BRASIL. **Resolução - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014.** – Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, Diário Oficial da União, ANVISA, Brasília, 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0075_02_05_2016.pdf. Acesso em: 20 jun. 2018.

BROWN P. Can Creutzfeldt-Jakob disease be transmitted by transfusion? **Curr Opin Hematol**, v 2, p. 472- 477, 1995. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9372038>. Acesso em: 09 maio 2019.

BURATTI, B. L. S.; ARAÚJO, S. R.; ANDRIELLI, F. Reações Transfusionais Febris Não Hemolíticas Ocorridas no Hospital Ipiranga no Período de 2007 a 2012. Faculdades Metropolitanas Unidas – FMU. São Paulo, Brasil. **Atas de Ciências da Saúde**, v. 1, n. 2, 2013. Disponível em: <http://www.revistaseletronicas.fmu.br/index.php/ACIS/article/download/557/679> Acesso em: 26 abr. 2018.

CALLERA, F. *et. al.* Description of acute transfusion reaction in a Brazilian Transfusion Service. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter.**, (online), v. 26, n. 2, p. 78-83. 2004. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842004000200003. Acesso em: 14 mar. 2019.

CARDONA, E. F. Reacciones transfusionales mediadas inmunológicamente. **IATREIA**, v. 14, n. 1, p. 86-92, 2001. Disponível em:

<https://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/iatreia/article/viewFile/3795/3511>. Acesso em: 30 abr. 2018.

CHAFFE, B. *et al.* UK Transfusion Laboratory Collaborative: minimum standards for staff qualifications, training, competency and the use of information technology in hospital transfusion laboratories 2014. **Transfus Med.**, v. 24, n. 6, p. 335-40, out. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4309462/>. Acesso em: 26 abr. 2018.

CHAGAS, D. C. *et al.* Técnico de nível médio em hemoterapia: estudo exploratório de uma profissão. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio (Org.). **Textos de Apoio em Hemoterapia**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. (Série Trabalho e Formação em Saúde), v. 1 e 2. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/14090/2/Trabalhadores%20T%C3%A9cnicos%20em%20Sa%C3%BAde_Tecnico%20de%20Nivel%20Medio%20em%20Hemoterapia.pdf Acesso em: 20 jun 2018.

CHUNG, K. W. *et al.* How is national recipient hemovigilance conducted in the United States? **Transfusion**, v. 55, n. 4, p. 703-7, apr. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25565577>. Acesso em: 26 abr. 2018.

CLIFFORD, L.; KOR, D. J. Transfusion-associated circulatory overload. *In: Transfusion in the Intensive Care Unit.*, p. 171-182. Springer International Publishing, 2015. Disponível em: <https://mayoclinic.pure.elsevier.com/en/publications/transfusion-associated-circulatory-overload>. Acesso em: 30 abr. 2018.

CUMMING, M. *et al.* Hemovigilance in Massachusetts and the adoption of statewide hospital blood bank reporting using the National Healthcare Safety Network. **Transfusion**, v. 57, n. 2, p. 478-483, 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27774608>. Acesso em: 30 abr. 2018.

DAURAT, A. *et al.* Apheresis platelets are more frequently associated with adverse reactions than pooled platelets both in recipients and in donors: a study from French hemovigilance data. **Transfusion**, v. 56, n. 6, p. 1295-303, jun. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26814984>. Acesso em: 30 abr. 2018.

DAVENPORT, R. D.; BLUTH, M. H. Hemolytic transfusion reactions. *In: SIMON, ed., Rossi's Principles of Transfusion Medicine*, 5th ed., New York: John Wiley & Sons, p. 642-651, 2016. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/9781119013020.ch57>. Acesso em: 30 abr. 2018.

DIAS, M. A. M. Enfermeiro na hemovigilância: sua formação e competência. **Dissertação** (Mestrado em Enfermagem), 174 f. Escola de Enfermagem Ana Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/inca/Maria_Angela_Moreira_Dias_enfermeiro_he_movigilancia.pdf. Acesso em: 26 abr. 2018.

D'INNOCENZO, M.; ADAMI, N. P.; CUNHA, I. C. K. O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 59, n.1, p. 29-47. Brasília, 2006. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-71672006000100016&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 02 set. 2018.

DOWNES, K. A.; WHITAKER, B. The Role of Haemovigilance in Transfusion Safety. *In*: MURPHY; M. F; ROBERTS, D. J; YAZER, M. H (Orgs). **Practical Transfusion Medicine**. Cap. 19, v. 2003, p. 193, 2017.

DU PONT-THIBODEAU, G. *et al.* Incidence of hypotension and acute hypotensive transfusion reactions following platelet concentrate transfusions. **Vox Sang**, v. 110, n. 2, p. 150-158, feb. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26389829>. Acesso em: 26 abr. 2018.

DURÃES A. T. G. *et al.* A Incidência de Reações Transfusionais Imediatas em Pacientes Receptores em um Hospital Universitário. **EFDeportes.com**, Revista Digital. Buenos Aires, Ano 17, n. 176, jan. 2013. Disponível em: <http://www.efdeportes.com>. Acesso em: 10 jan. 2018.

ECO, U. **Como se faz uma tese**. 19. ed. São Paulo: Perspectiva, 2004.

ESPIRITO SANTO, E.; FREITAS, F. Q. B., A saúde do trabalho e trabalhador em tempos de precarização do trabalho. **Revista Intersaberes**, v. 4, n. 8, p. 150-169, Curitiba, jul-dez. 2009. Disponível em: <https://www.uninter.com/intersaberes/index.php/revista/article/viewFile/186/149>. Acesso em: 02 maio 2018.

FARIAS, T. L. V. Epidemiologia das reações transfusionais imediatas no Hospital Napoleão Laureano. **Monografia** (Graduação). UFPB/CCS, Paraíba, 2017. 67p. Disponível em: <https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/3561/1/TLVF08062017.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2018.

FDA. **Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion annual summary for fiscal year**. p. 13, 2013. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/UCM393080.pdf>. Acesso em: 02 maio 2018.

FDA. **Transcript of the 9/18/98 meeting of the Blood Products Advisory Committee**. Food and Drug Administration. Disponível em: <http://www.fda.gov/cber/advisory/advarchive.htm>). Acesso em: 09 maio 2019.

FERNANDES, D. J.; BOMFIM, G. O Histórico da Hematologia na Bahia. Faculdade de Medicina na Bahia da Universidade Federal da Bahia. **Gaz. méd. Bahia**, v. 77, n. 2, p. 190-192. Salvador, jul-dez 2007. Disponível em: http://www.gmbahia.ufba.br/adm/arquivos/artigo12_20072.pdf. Acesso em: 20 jul. 2019.

FERNANDES, M. F. A. Hemovigilância: análise das informações disponíveis para sua implantação, de acordo com a (re)investigação de casos de AIDS associados à transfusão. **Dissertação** (Mestrado em Saúde Pública). Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2001. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/5234972/Disserta%C3%A7%C3%A3o+de+Mestrado+-+Hemovigil%C3%A2ncia+2001/80fa8132-c667-45d3-9bb7-bfcf76b61515?version=1.2>. Acesso em: 20 jul. 2019.

FERNANDES, M. F. A. Avaliação da implantação do sistema de hemovigilância no Estado de São Paulo. **Tese** (Doutorado) Instituto de Medicina Tropical de São Paulo, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/99/99131/tde-06092017-095855/pt-br.php>. Acesso em: 20 jul. 2019.

FERREIRA, O. *et al.* Avaliação de conhecimento sobre hemoterapia e segurança transfusional de profissionais de enfermagem. **Rev. Bras. Hematol. Hemoter** (*online*), v. 29, n. 2. São José do Rio Preto, jun. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842007000200015&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 13 mar. 2018.

FINLAY, L. *et al.* Survey of Institutional Policies for Provision of "CMV-Safe" Blood in Ontario. **Am J Clin Pathol**, v. 146, n. 5, p. 578-584, nov. 2016. Disponível em: <https://academic.oup.com/ajcp/article/146/5/578/2529670>. Acesso em: 26 abr. 2018.

FLORIZANO, A. A. T.; FRAGA, O. S. Desafios da Enfermagem Frente aos Avanços da Hemoterapia. **Revista Meio Ambiente e Saúde**, v. 2, n. 1, p. 282-295, 2007. Disponível em: <http://www.faculadadedofuturo.edu.br/revista/2007/pdfs/RMAS%202%281%29%20282-295.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2018

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GUIMARÃES, M. R. C. Chernoviz e os manuais de medicina popular no Império. **Hist Cienc Saude Mangunhos**, v. 12, n. 2, p. 501-514, mai-ago 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v12n2/16.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2018.

GRANDI, J. L. *et al.* Hemovigilance: the experience of transfusion reaction reporting in a Teaching Hospital. **Rev Esc Enferm USP**. v. 52, 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v52/en_1980-220X-reeusp-52-e03331.pdf. Acesso em: 26 abr. 2018.

HARVEY, A. R. *et al.* Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. **Transfusion**, v. 55, n. 4, p. 709-718, apr. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25371300>. Acesso em: 26 abr. 2018.

HEMOCENTRO DE CAMPINAS. **Manual de Orientações em Hemoterapia para agências transfusionais**. Hemocentro Campinas, Unicamp, 2018. Disponível em: <https://www.hemocentro.unicamp.br/arquivos/2018/09/Manual-de-Orienta%C3%A7%C3%B5es-em-Hemoterapia-2018.pdf>. Acesso em: 11 maio 2019.

HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO. **Manual das Unidades Associadas**. Ribeirão Preto, 2019. Disponível em: http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/wp-content/uploads/pdf/Manual_das_Unidades_Associadas_REV_15.pdf. Acesso em: 11 maio 2019.

HOSPITAL ALEMÃO OSVALDO CRUZ. **Instituto HOC Hemoterapia**. Disponível em: <https://www.institutohoc.com.br/index.html>. Acesso em: 20 dez. 2018.

HOSPITAL SIRIO LIBANÊS. **Guia de Condutas Hemoterápicas**. 2. ed. São Paulo, 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Censo, 2010**. Disponível em: <https://censo2010.ibge.gov.br/>. Acesso em: 09 mai. 2019.

INTERNATIONAL HAEMOVIGILANCE NETWORK. **Hemovigilância**, Holanda: IHN, Disponível em: <https://ihn-org.com/>. Acesso em: 17 dez. 2018.

JUNQUEIRA, P. C.; ROSENBLIT, J.; HAMERSCHLAK, N. História da Hemoterapia no Brasil. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, v. 27, n. 3, p. 201-207, São José do Rio Preto, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s1516-84842005000300013&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 03 mar. 2018.

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, n. 2, 219-24, aug. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23897258>. Acesso em: 02 jun. 2018.

LAFEUILLADE, B. *et al.* Residual risk and retrospective analysis of transfusion-transmitted bacterial infection reported by the French National Hemovigilance Network from 2000 to 2008. **Transfusion**, v. 55, n. 3, p. 636-646, mar. 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25257344>. Acesso em: 26 abr. 2018.

LEGRAND, D; FRANÇOIS, A. Les défaillances de la délivrance: comment s'améliorer?/[Failures of the issue: how to improve?]. **Transfus Clin Biol**, v. 20, n. 2, p. 104-8, may. 2013. Disponível em: <https://www.em-consulte.com/en/article/809528>. Acesso em: 30 abr. 2018.

LIEBERMAN, L. *et al.* A retrospective review of patient factors, transfusion practices, and outcomes in patients with transfusion-associated circulatory overload. **Transfus Med Rev**, v. 27, n. 4, p. 206-212, oct. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24075097>. Acesso em: 30 abr. 2018.

LOPES, D. L. Confiabilidade dos testes sorológicos realizado pelos Serviços de Hemoterapia. Rio de Janeiro. RJ, 2005. **Dissertação** (Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos). Instituto Oswaldo Cruz, 2005. 131f. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/5784>. Acesso em: 28 abr. 2018

LUCCHESI, G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. **Tese** (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001. 245p. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4551>. Acesso em: 20 jul. 2018.

LUDWIG, S. T. Contribuições para a efetividade da comunicação da doação de sangue a partir de uma abordagem persuasiva. **Tese** (Doutorado em Comunicação Social). Faculdade de Comunicação Social, PUCRS. Porto Alegre, 2010. 255f. Disponível em: <http://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/2061/1/000423042-Texto%2bCompleto-0.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2018.

MACEDO, E. D.; SILVEIRA, V. M. J.; ATHAYDE, L. A. Índice de reação transfusional em pacientes submetidos a transfusão em um hemocentro do norte de Minas Gerais. **RBPeCS**, v. 2, n. 2, p. 54-59, 2015. Disponível em: <http://revistas.icesp.br/index.php/RBPeCS/article/view/49/39>. Acesso em: 02 jun. 2018.

- MARTINS, J. E. S. Produção e controle de qualidade de medicamentos hemoderivados: uma visão mundial da regulação sanitária. **Dissertação** (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília. 2016. 78f. Disponível em:
http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/17373/1/2014_Jos%C3%A9EduardoSeverinoMartins.pdf Acesso em 17 dez. 2018.
- MASKENS, C. *et al.* Hospital-based transfusion error tracking from 2005 to 2010: identifying the key errors threatening patient transfusion safety. **Transfusion**, v. 54, n. 1, p. 66-73; quiz 65, jan. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23672511>. Acesso em: 26 abr. 2018.
- MATEUS, A. M. *et al.* **Recomendações para a elaboração de guias orientadores da boa prática de cuidados.** 2007. Disponível em:
http://www.ordemenfermeiros.pt/documentosoficiais/Documents/Recomend_Manuais_BPraticas.pdf. Acesso em: 02 jun. 2018.
- MATTIA, D.; ANDRADE, S. R. Cuidados de Enfermagem na transfusão de sangue: um instrumento para monitorização do paciente. **Contexto Enferm.** 2016. Disponível em:
http://www.scielo.br/pdf/tce/v25n2/pt_0104-0707-tce-25-02-2600015.pdf. Acesso em: 02 jun. 2018.
- MAZZEI, C. A.; POPOVSKY, M. A.; KOPKO, P. M. **Noninfectious complications of blood transfusion.** *In:* ROBACK, J. D. *et al.* Technical manual. 16. ed. Bethesda: American Association of Blood Banks, p. 715-749. 2008. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17488156> Acesso em: 30 abr. 2018.
- MENDES, E. V. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. *Organização Pan-Americana da Saúde*, p. 512, Brasília, 2012. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_condicoes_atencao_primaria_saude.pdf. Acesso em: 20 jul. 2018.
- MENDES, M. N.; SOUZA S. R. O. S. Dimensões da transfusão de hemocomponentes em unidade de terapia intensiva de adulto. **Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto**. v. 10, n. 2, p. 83-90, 2011. Disponível em: <file:///C:/Users/3442-a40%20semi/Downloads/v10s1a09.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2018.
- MENIS, M. *et al.* Febrile non-haemolytic transfusion reaction occurrence and potential risk factors among the U.S. elderly transfused in the inpatient setting, as recorded in Medicare databases during 2011-2012. **Vox Sang**, v. 108, n. 3, p. 251-261, apr. 2015. Disponível em:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25470076>. Acesso em: 30 abr. 2018.
- MENIS, M. *et al.* Transfusion-associated circulatory overload (TACO) and potential risk factors among the inpatient US elderly as recorded in Medicare administrative databases during 2011. **Vox Sang**, v. 106, n. 2, p. 144-152, feb. 2014. Disponível em:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/vox.12070>. Acesso em: 26 abr. 2018.
- MERCADO COMUM DO SUL - MERCOSUL. **Resolução 041/2000, de 28 de junho de 2000.** Regulamento técnico Mercosul dos níveis de complexidade dos serviços de medicina transfusional ou unidades hemoterápicas. Buenos Aires. Grupo Mercado Comum 2000.

Disponível em: <https://www.mercosur.int/pt-br/documentos-e-normativa/resolucoes/>. Acesso em 22 mar. 2018.

MERZ, E. M.; ZIJLSTRA, B. J. H; KORT, W. L. A. M de. Perceived blood transfusion safety: a cross-European comparison. **Vox Sang**, v. 110, n. 3, p. 258-265, Apr. 2016. Disponível em: <https://research.vu.nl/en/publications/perceived-blood-transfusion-safety-a-cross-european-comparison-3>. Acesso em: 26 abr. 2018.

MINAYO, M. C., SANCHES, O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? **Caderno de Saúde Pública**. v. 9, n. 3, p. 239-262. Rio de Janeiro, 1993. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/%0D/csp/v9n3/02.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2018.

MINAYO, M. C. S. DESLANDES S. F.; GOMES, R. **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. Rio de Janeiro, Vozes, 2001.

MINAYO, M. C. S.; **O desafio do conhecimento: Pesquisa Qualitativa em Saúde**. 12 ed. São Paulo: Hucitec, 2010.

MOREIRA, S. V. Análise documental como método e como técnica. *In*: DUARTE, J.; BARROS, A. (org.). **Métodos e Técnicas de pesquisa em comunicação**. São Paulo: Atlas, 2010.

MURPHY, M. New variant Creutzfeldt-Jakob disease (nvCJD): the risk of transmission by blood transfusion and the potential benefit of leukocyte-reduction of blood components. **Transfus Med Rev**. v. 13, p. 75-83, 1999. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10218230>. Acesso em: 09 maio 2019.

MURPHY, E. L. *et al.* Risk factors and outcomes in transfusion-associated circulatory overload. **Am J Med**, v. 126, n. 4, p. 357, apr. 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23357450>. Acesso em: 30 abr. 2018.

OLIVEIRA, B. R. G. *et al.* O processo de trabalho da equipe de enfermagem na UTI Neonatal e o cuidar humanizado. **Texto Contexto Enferm**. v. 15, n. spe, p. 105-113. 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0104-07072006000500012&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 13 jun. 2018.

OLIVEIRA, E. G. R. Epidemiologia das reações transfusionais imediatas no Hospital Amaral Carvalho de Jaú. **Dissertação** (Mestrado em Biotecnologia Médica). Faculdade de Medicina de Botucatu (FMB), 2012. 65f. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/88082>. Acesso em: 26 abr. 2018.

OLIVEIRA, F. M. Hospitais universitários e sua arquitetura: Estudo de caso do Hospital Universitário Professor Edgar Santos. **Monografia** (Especialização). Programa de Pós-Graduação em Arquitetura. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Arquitetura. Salvador 45p. 2010.

OLIVEIRA, L. C. O.; COZAC, A. P. C. N. C. **Reações transfusionais: diagnóstico e tratamento**. Medicina (Ribeirão Preto. *Online*), v. 36, n. 2-4, p. 431-438, 2003. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/758>. Acesso em: 26 abr. 2018.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Guia para a criação de um sistema nacional de hemovigilância** [A guide to establishing a national haemovigilance system]. Genebra:

Organização Mundial da Saúde; 2017. Licença: CCBY-NC-SA3.0IGO. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/>. Acesso em: 11 maio 2019.

PAIM, J. S. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009.

PARMAR, N. *et al.* The association of fe.er with transfusion-associated circulatory overload., **Vox Sang**, v. 112, n. 1, p. 70-78, jan. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28001310>. Acesso em: 26 abr. 2018.

PAHUJA, S. *et al.* Adverse Transfusion Reaction Report: A Retrospective Study of a Tertiary Hospital in New Delhi, India. **Asian J Transfus.Sci serial on line**, v. 11, p. 6-12, 2017. Disponível em: <http://www.ajts.org/article.asp?issn=0973-6247;year=2017;volume=11;issue=1;spage=6;epage=12;aulast=Pahuja> Acesso em: 26 abr. 2018.

PEDUZZI, M. Equipe Multiprofissional de Saúde: a interface entre o trabalho e interação. **Tese (Doutorado)**. Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Campinas,1998. 254p. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832000000100016. Acesso em: 20 jun. 2018.

PEDUZZI, M.; SCHRAIBER, L. B. Processo de Trabalho em Saúde. *In*: PEREIRA, I. B.; LIMA, J. C. F. **Dicionário da educação profissional em saúde**. 2. ed. rev. ampl. Rio de Janeiro: EPSJV, 2008.

PERRUCHO, M. *et al.* Análise crítica do serviço de enfermagem de um hospital universitário. **Revista Baiana de Enfermagem**, v. 19, n. 1, p. 53-62, Salvador jan/dez 2004. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/1808/1/2853.pdf>. Acesso em: 31 out. 2018.

PICCIN, A. *et al.* Transfusion-associated circulatory overload in Ireland: a review of cases reported to the National Haemovigilance Office 2000 to 2010. **Transfusion**, v. 55, n. 6, p. 1223-1230, jun. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25522667>. Acesso em: 30 abr. 2018.

PIMENTEL, M. A. A questão do sangue: rumos das políticas públicas de hemoterapia no Brasil e no exterior. **Tese (Doutorado)**. Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2006. 150p. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/rpsp/2015.v38n4/333-338/>. Acesso em: 29 jul. 2018.

PIRES, D. E. P. **Reestruturação produtiva e trabalho em Saúde no Brasil**. 2. ed. São Paulo: Annablume; 2008.

POLITIS, C. *et al.* The International Haemovigilance Network Database for the Surveillance of Adverse Reactions and Events in Donors and Recipients of Blood Components: technical issues and results. **Vox Sang**, v. 111, n. 4, p. 409-417, nov. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27658188>. Acesso em: 30 abr. 2018.

RABÊLO, R. B. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela. **Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)**. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães,

Fundação Oswaldo Cruz. Recife, 2007. Disponível em:

<http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2007rabelo-rbl.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2018.

REIS, V. N. *et al.* Transfusion monitoring: care practice analysis in a public teaching hospital.

Einstein (São Paulo), v.14, n. 1, São Paulo, jan/mar. 2016. Disponível em:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-45082016000100041. Acesso em: 02 jun. 2018.

ROCHA, S. M. M.; ALMEIDA, M. C. P. de. O Processo de Trabalho da Enfermagem em

Saúde Coletiva e a Interdisciplinaridade. **Rev. latino-am. Enfermagem**, v. 8, n. 6, p. 96-101.

Ribeirão Preto, dez. 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11692000000600014&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 17 jul. 2018.

RODRIGUES, S. R. P. A. **Clima Organizacional do Hemocentro Coordenador da Bahia – Hemoba**:

enfoque nos profissionais da área técnica do setor de coleta. Gestão de

Hemocentros: relatos de práticas desenvolvidas no Brasil, p. 110-121. *In*: Ministério da

Saúde: Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática.

Primeiro Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros. Resumos de Monografias

Finais. Brasília, 2010. Disponível em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestao_hemocentros_praticas_brasil.pdf. Acesso em: 02 jun. 2018.

ROGERS, M. A. M.; ROHDE, J. M.; BLUMBERG, N. Haemovigilance of reactions

associated with red blood cell transfusion: comparison across 17 Countries. **Vox Sang**, v. 110,

n. 3, p. 266-277, apr. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26689441>.

Acesso em: 26 abr. 2018.

ROUBINIAN, N. H. *et al.* Incidence and clinical characteristics of transfusion-associated

circulatory overload using an active surveillance algorithm. **Vox Sang**, v. 112, n. 1, p. 56-63,

jan. 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28001313>. Acesso em: 30

abr. 2018.

ROY, R. T.; DELGADO, N. D. F.; PUENTES, H. J. T. TRALI, una amenaza enmascarada: biología y fisiopatología. **Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia**,

online, v. 31, n. 3, p. 226-241, set. 2015a. Disponível em:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-02892015000300002&lng=es&nrm=iso.

Acesso em: 26 abr. 2018.

ROY, R. T.; DELGADO, N. D. F.; PUENTES, H. J. T. Trali, una amenaza enmascarada:

definición, aspectos epidemiológicos y clínicos. **Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia**,

v. 31, n. 1, p. 4-19, mar. 2015b. Disponível em:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892015000100012. Acesso

em: 26 abr. 2018.

SAHU, S.; HEMLATA; VERMA A. *et al.* Adverse events related to blood transfusion.

Indian journal of anaesthesia, v. 58, n. 5, p. 543-551, 2014. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25535415>. Acesso em: 26 abr. 2018.

SAITO, M. Hemovigilância: Eventos Transfusoriais Adversos antes e após a implantação do

Comitê Transfusional Hospitalar. **Dissertação** (Mestrado em Saúde Coletiva). Universidade

Estadual de Londrina. Londrina, 2010. Disponível em:

<http://www.uel.br/pos/saudecoletiva/Mestrado/diss/114.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2019.

SANTOS, L. A. C.; MORAES, C.; COELHO, V. S. P. A hemoterapia no Brasil de 64a80* **PHYSIS - Revista de Saúde Coletiva**, v. 1, n. 1, 1991. Disponível em:

https://www.scielo.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/physis/v1n1/08.pdf. Acesso em: 17 mar. 2019.

SAKUMA, A.; OTTOBONI, M. A. P.; SIERRA, P. C. **Manual para controle da qualidade do sangue total e hemocomponentes**, São Paulo: RedSang-SIBRATEC, 2011. Disponível em: http://redsang.ial.sp.gov.br/site/docs_leis/pd/pd1_manual_sangue.pdf. Acesso em: 10 mar. 2019.

SEHEULT, J. N.; TRIULZI, D. J.; YAZER, M. H. I am the 9%: Making the case for whole-blood platelets. **Transfus Med**, v. 26, n. 3, p. 177-185, jun. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27170206>. Acesso em: 26 abr. 2018.

SEKINE, L.; WIRTH, L. F.; FAULHABER, G. A. M. Análise do perfil de solicitações para transfusão de hemocomponentes no Hospital das clínicas de Porto Alegre no ano de 2005.

Rev Bras Hematol Hemoter, 2008; v. 30, n. 3, p. 208-212. Disponível em :

http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842008000300009&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 17 mar. 2019.

SCHLINDWEIN, R. S.; Modelos de Gestão das Hemorredes da Bahia e Minas Gerais – Possíveis Implicações Quanto a Desempenho. Brasil. *In*: Ministério da Saúde. **Gestão de Hemocentros**: relatos de práticas desenvolvidas no Brasil, p. 19-41. IV Curso de Especialização em Gestão de Hemocentros: resumos das monografias finais[recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestao_hemocentros_relatos_praticas_brasil.pdf. Acesso em: 18 jun. 2018.

SERAPIONI, M. Métodos qualitativos e quantitativos na pesquisa social em saúde: algumas estratégias para a integração. **Ciência & Saúde Coletiva (online)**, v. 5, n. 1, p. 187-192, 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s1413-81232000000100016&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 10 maio 2019.

SHARMA, D. K.; DATTA, S., GUPTA, A. Study of acute transfusion reactions in a teaching hospital of Sikkim: a haemovigilance initiative. **Indian J Pharmacol (Internet)**. v. 47, n. 4, p. 370-374, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4527056/>. Acesso em: 30 abr. 2018.

SILVA, E. M. *et al.* Desafios da enfermagem diante das reações transfusionais. **Rev enferm UERJ**, v. 25, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuernj/article/view/11552>. Acesso em: 03 jun. 2019.

SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D.; MARTINS, R. C. A. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras / Control of potential risk in blood establishments in Brazil: a strategy for regulating authorities. **Rev Panam Salud Publica**, v. 40, n. 1, p. 1-8, jul. 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/4048533/5234972/Revista+Panamericana+de+Salud+P>

%C3%BAblica+-+Controle+de+riscos+em+servi%C3%A7os+de+hemoterapia/80d6d365-a93f-49d4-8a9a-011a8c588ef1. Acesso em: 26 abr. 2018.

SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA ALBERT EINSTEIN - SBIBAE. **Qualidade e segurança do paciente**. São Paulo (SP): SBIBAE, 2014. Disponível em: <https://www.einstein.br/sobre-einstein/qualidade-seguranca>. Acesso em: 05 set. 2018.

SOUSA NETO, A. L. de. Análise dos Incidentes Transfusionais Imediatos Notificados ao Hemocentro Regional de Uberlândia. **Dissertação** (Mestrado em Atenção à Saúde das Populações). Universidade Federal do Triângulo Mineiro. Uberaba, MG, 2010. 89f. Disponível em: <http://bdtd.ufm.edu.br/bitstream/tede/145/1/Adriana.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2018.

SOUZA, G. S. **Trabalho em Vigilância Sanitária**: o controle sanitário na produção de medicamentos no Brasil. **Tese**. (Doutorado em Saúde Coletiva). Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007. 217f.

SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. **Trabalho em Vigilância Sanitária**: conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas. *Vigilância Sanitária: temas para debates*. Salvador: EDUFBA, 2009.

SOUZA, M. K. B. de. **Gestão do SUS municipal no contexto da descentralização**: perspectivas de enfermeiras. 2007. **Dissertação** (Mestrado em Enfermagem). Escola de Enfermagem, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007. 104 f.

SOUZA, M. K. B.; HORA, N. S. Sangue, hemocomponentes e hemoderivados: medicamentos essenciais para a saúde pública. *In: Observatório de Análise Política em Saúde. Debates e Pensamentos*. 2017. Disponível em: <https://www.analisepoliticaemsaude.org/oaps/documentos/pensamentos/sangue-hemocomponentes-e-hemoderivados-medicamentos-essenciais-para-a-saude-publica>. Acesso em: 05 set. 2018.

SOUZA, R. F. F. Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro. 2013. **Dissertação** (Mestrado em Enfermagem). Faculdade de Enfermagem, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. 94f. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/DISSERTACAO_FINAL_RUTH_SOUZA.pdf. Acesso em: 25 mar. 2018

STEINSVAG, C.T.; ESPINOSA, A.; FLESLAND, O. Eight years with haemovigilance in Norway. What have we learnt? **Transfus Apher Sci**, v. 49, n. 3, p. 548-552, 2013. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24157220>. Acesso em: 05 set. 2018.

TANK, S.; SPUTTEK, A.; KIEFMANN, R. Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz. / [Transfusion-related acute lung injury]. **Anaesthesist**, v. 62, n. 4, p. 254-60, apr. 2013. Artigo em Alemão. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00101-013-2163-0>. Acesso em: 30 abr. 2018.

TARIKET, S. *et al.* Transfusion-related acute lung injury: transfusion, platelets and biological response modifiers. **Expert Rev Hematol**, v. 9, n. 5, p. 497-508, may. 2016. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26855042>. Acesso em: 26 abr. 2018.

TEIXEIRA, C. F. Glossário. *In*: TEIXEIRA, C. F. (org.) **Planejamento em saúde: conceitos, métodos e experiências**. 1. ed. Salvador, EDUFBA. 2010. 152p.

TUNG, J. P. *et al.* Potential Role of Bioactive Lipids in the Development of Non-Antibody Mediated Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI). **Blood**, v. 124, n. 21, p. 4285, 2014. Disponível em: <http://www.bloodjournal.org/content/124/21/4285?sso-checked=true>. Acesso em: 30 abr. 2018.

UFBA. Relatório de gestão HUPES/EBSERH 2016. Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos – HUPES. Universidade Federal da Bahia – UFBA. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH. Disponível em: <http://www2.ebserh.gov.br/documents/1975526/2691779/Relat%C3%B3rio+de+Gest%C3%A3o+2016/8a79cb78-b59a-4927-9227-6116222e2a9d>. Acesso em: 26 abr. 2018.

VALÉRIO, V. T. D. *et al.* **Estudo das Reações Transfusionais Agudas em um Hospital Escola de Goiânia-GO. Dissertação** (Mestrado em Ciências da Saúde). Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2015. 64f. Disponível em: <tede2.pucgoias.edu.br:8080/handle/tede/3002>. Acesso em: 26 abr. 2018.

VERGARA, S. C. **Métodos de coleta de dados no campo**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Model lists of essential medicines**. Genebra: WHO. Disponível em: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May15.pdf?ua=1. Acesso em: 07 set. 2018.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

ZAGO, M. A.; FALCÃO, R. P.; PASQUINI, R. **Hematologia: Fundamentos e Prática**. São Paulo: Atheneu, 2013.

Apêndice B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

Você está sendo convidado (a) a participar de um estudo denominado “HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS: ANÁLISE A PARTIR DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DA BAHIA”, de autoria da mestrandia Marta Suzin Cercato discente do curso de Mestrado Profissional em Saúde Coletiva com concentração em Gestão de Sistemas de Saúde, Turma UFBA, realizado sob a coordenação do Instituto de Saúde Coletiva (ISC) da Universidade Federal da Bahia (UFBA), sob orientação de Profa. Dra. Mariluce Karla Bomfim de Souza. O objetivo deste estudo é discutir as ações, métodos e estratégias de hemovigilância para a prevenção, tratamento e minimização de danos das ocorrências das reações transfusionais imediatas em um hospital universitário de Salvador-Bahia no período de 2012 a 2018. A sua participação no referido estudo será no sentido de responder, através de uma entrevista cujas informações servirão para contribuir para esta análise.

Se você consentir, sua entrevista será gravada e, após você poderá solicitar para ouvir a gravação, retirar e/ou acrescentar quaisquer informações. E quanto às informações dadas, não serão identificados os respondentes, sendo mantido o sigilo das respostas. As entrevistas serão gravadas e transcritas na íntegra, e seu conteúdo arquivado em caixa arquivo, lacrada, pelo período de 5 (cinco) anos, no núcleo de pesquisa coordenado pela professora responsável da pesquisa, no Instituto de Saúde Coletiva da UFBA. Após este período, o arquivo será destruído.

Sua participação neste estudo poderá trazer benefícios, tais como: utilizar os resultados para avaliar o processo de trabalho na unidade de hemoterapia, bem como para servir de comparativo com outros serviços e unidades de hemoterapia; e, discutir sobre a segurança transfusional em instituições que realizam terapia transfusional.

Os riscos desta pesquisa estão relacionados à possibilidade de ocorrer constrangimento e/ou exposição do participante da pesquisa durante qualquer momento de realização deste estudo, quer seja na ocasião da coleta dos dados no sistema de informação ou nas dependências do hospital, pelo modo como o roteiro de entrevista será aplicado, por ter possibilidade de ocasionar conflitos no ambiente de trabalho. Nesse sentido, os participantes serão consultados sobre dia, horário e local de sua preferência para a disponibilização dos dados/registros/documentos e realização da entrevista. O eventual desconforto decorrente da pesquisa é não se sentir à vontade em relação às questões que possam envolver a relação entre os profissionais, sendo que este estudo não possibilita riscos decorrentes de sua sujeição a ele. Porém, se esta situação ocorrer, o entrevistado estará livre para recusar-se a responder qualquer pergunta, ou ao questionário completo.

Reiteramos que você poderá se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e se desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo por conta disso. Decidindo por participar, solicitamos a leitura e assinatura deste termo de consentimento livre e esclarecido (em duas vias) rubricadas em todas as suas páginas pelo pesquisador responsável, assim como pelo convidado participante da pesquisa o que comprova sua autorização para o uso das informações exclusivamente para a

construção de produtos científicos, vinculados ao programa de pós-graduação, tais como: dissertação do curso, artigos científicos, apresentação e resumos em eventos.

Após esses esclarecimentos, novamente, informamos que ao final serão apresentados os resultados, em caráter de devolutiva aos participantes. Deixamos claro que você poderá desistir de participar da pesquisa em qualquer fase da mesma, com exclusão das informações, sem qualquer penalização.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Por ser a pesquisadora aluna de mestrado do Instituto de Saúde Coletiva (ISC/UFBA) e por pretender que os dados desta pesquisa sejam coletados no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos (COM-HUPES/UFBA), esta pesquisa foi submetida ao CEP do ISC e ao CEP do COM-HUPES como coparticipante. Para qualquer contato ou esclarecimento de dúvidas, poderá fazer através do telefone (71) **3283-7419/3283-7464**, do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia que funciona de **2ª a 6ª feira, no turno vespertino**, situado à **Rua Basílio da Gama, s/n, Salvador-Bahia. Email: cepisc@ufba.br** ou pelo telefone (71) **3283-8043**, do CEP do Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia, que funciona de **2ª a 6ª feira, de 08:00 às 12:30**, situado à **Rua Dr. Augusto Viana, s/n, 1andar - Canela, Salvador-Ba, 40.110-060. E-mail: cep.hupes@gmail.com**

Estou ciente dos benefícios, da minimização dos riscos e a possibilidade de desistência, do tempo de guarda e utilização das informações desta pesquisa sendo que fico de posse de uma via do TCLE.

Salvador - BA, _____/_____/2019.

Assinatura do (a) entrevistado (a)

Marta Suzin Cercato
Pesquisadora Responsável
Contatos: 988890150
mscercato@yahoo.com.br

ANEXOS

Anexo A - 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"/> Uricúria
<input type="checkbox"/> Dispnéia	<input type="checkbox"/> Ictericia	<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 * Grau I - leve Grau II - moderado Grau III - grave Grau IV - óbito

3.4 Data da ocorrência do evento* | | | | | | | |

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

5.1 Tipo da transfusão * Alógena Autóloga **5.2** Indicação da transfusão

5.3 Setor onde ocorreu a transfusão

<input type="checkbox"/> Ambulatório de transfusão	<input type="checkbox"/> Centro cirúrgico	<input type="checkbox"/> Centro obstétrico	<input type="checkbox"/> Clínica cirúrgica	<input type="checkbox"/> Clínica de diálise	<input type="checkbox"/> Clínica de transplante de medula óssea
<input type="checkbox"/> Clínica gineco-obstétrica	<input type="checkbox"/> Clínica médica	<input type="checkbox"/> Clínica pediátrica	<input type="checkbox"/> Emergência/PS	<input type="checkbox"/> Transfusão domiciliar	<input type="checkbox"/> UTICTI

Hemocomponentes relacionados à notificação **6.1** Data da transfusão* | | | | | | | |

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

6.8 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	
CRIO - Crio precipitado	

6.9 Qualificações do hemocomponente

1 - Aliquotado	7 - Pool de buffy coats
2 - Com adição de solução preservadora	8 - Pool de randômicas
3 - Desleucocitado à beira do leito	9 - For almôço
4 - Desleucocitado 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 * D - dias M - meses A - anos **7.12** N° prontuário * **7.13** N° cartão SUS

8 Tipo de Reação * Imediata Tardia

8.1 Reações imediatas *

<input type="checkbox"/> Febril não hemolítica	<input type="checkbox"/> Edema pulmonar não cardiogênico/TRALI
<input type="checkbox"/> Alérgica	<input type="checkbox"/> Hemolítica aguda não imune
<input type="checkbox"/> Anafilática	<input type="checkbox"/> Hipotensiva
<input type="checkbox"/> Contaminação bacteriana	<input type="checkbox"/> Sobrecarga volêmica
<input type="checkbox"/> Hemolítica aguda imunológica	<input type="checkbox"/> Outras reações imediatas

8.2 (ou) Reações tardias *

<input type="checkbox"/> Doença transmissível
<input type="checkbox"/> Doença do eritrócito contra hospedeiro/GVHD
<input type="checkbox"/> Hemolítica tardia
<input type="checkbox"/> Aparecimento de anticorpos irregulares/isoimunização
<input type="checkbox"/> Outras reações tardias

Versão 1 - 2007

Investigação - Reações Imediatas	8.1.4 Contaminação Bacteriana			
	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
Investigação - Reações Tardias	8.1.5 Hemolítica Aguda Imunológica			
	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 pós-transfusionais
	8.1.5.2 ABO/Rh pós-transfusionais *			
Investigação - Reações Tardias	8.2.1 Doença Transmissível			
	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 *			Recomenda-se que a investigação seja realizada de acordo com o Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue
	Nº	Tipo	Agente infeccioso detectado	
	8.2.3 Hemolítica Tardia			
	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 Aparecimento de Anticorpos Irregulares / Isoimunização				
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	
Orientações gerais: * 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 queda técnica referentes a hemoderivados deverão ser notificados à Farmacovigilância.				

Anexo C - Parecer do CEP do ISC

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA BAHIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS:
ANÁLISE A PARTIR DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DA BAHIA

Pesquisador: Marta Suzin Cercato

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 01605218.5.0000.5030

Instituição Proponente: Instituto de Saúde Coletiva

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.003.450

Apresentação do Projeto:

A hemotransusão é um processo que envolve riscos, mesmo quando realizado dentro das normas preconizadas, quando bem indicado e corretamente administrado. O sistema de hemovigilância surge com o objetivo de cumprir um conjunto de processos que busca eliminar e/ou reduzir os riscos e ameaças à segurança e qualidade das ações relacionadas ao ciclo do sangue. Cabem aos estabelecimentos assistenciais de saúde a detecção, o diagnóstico e a investigação das reações transfusionais, a manutenção de registros, no próprio serviço, dos eventos que ocorram e das medidas de tratamento adotadas, bem como a sua notificação e comunicação ao serviço produtor do hemocomponente. Nesse sentido, o sistema de hemovigilância surge com o objetivo de cumprir um conjunto de processos que busca eliminar e/ou reduzir os riscos e ameaças à segurança e qualidade das ações relacionadas ao ciclo do sangue. O monitoramento de todo o processo transfusional objetiva detectar queixas, sinais e sintomas que possam evidenciar reações transfusionais.

Objetivo da Pesquisa:

Discutir as ações, métodos e estratégias de hemovigilância para a prevenção, tratamento e minimização de danos das ocorrências das reações transfusionais (imediatas) em um hospital universitário do estado da Bahia no período de 2012 a 2017.

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: 3.003.450

Justificativa de Ausência	Termo_consentimento.pdf	10/10/2018 15:39:10	Marta Suzin Cercato	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	10/10/2018 15:14:05	Marta Suzin Cercato	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SALVADOR, 06 de Novembro de 2018

Assinado por:
Alcione Brasileiro Oliveira Cunha
(Coordenador(a))

Anexo D - Parecer da Ementa CEP do ISC

UFBA - INSTITUTO DE SAÚDE
COLETIVA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DA BAHIA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS:
ANÁLISE A PARTIR DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DA BAHIA

Pesquisador: Marta Suzin Cercato

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 01605218.5.0000.5030

Instituição Proponente: Instituto de Saúde Coletiva

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.262.065

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ampliando mais um ano no estudo, para até 2018, com a finalidade de apresentar dados mais atualizados referentes às reações transfusionais notificadas pela a unidade de hemoterapia.

A hemotransfusão é um processo que envolve riscos, mesmo quando realizado dentro das normas preconizadas, quando bem indicado e corretamente administrado. O sistema de hemovigilância surge com o objetivo de cumprir um conjunto de processos que busca eliminar e/ou reduzir os riscos e ameaças à segurança e qualidade das ações relacionadas ao ciclo do sangue. Cabem aos estabelecimentos assistenciais de saúde a detecção, o diagnóstico e a investigação das reações transfusionais, a manutenção de registros, no próprio serviço, dos eventos que ocorram e das medidas de tratamento adotadas, bem como a sua notificação e comunicação ao serviço produtor do hemocomponente. Nesse sentido, o sistema de hemovigilância surge com o objetivo de cumprir um conjunto de processos que busca eliminar e/ou reduzir os riscos e ameaças à segurança e qualidade das ações relacionadas ao ciclo do sangue. O monitoramento de todo o processo transfusional objetiva detectar queixas, sinais e sintomas que possam evidenciar reações transfusionais.

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: 3.003.450

Justificativa de Ausência	Termo_consentimento.pdf	10/10/2018 15:39:10	Marta Suzin Cercato	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	10/10/2018 15:14:05	Marta Suzin Cercato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 06 de Novembro de 2018

Assinado por:

Alcione Brasileiro Oliveira Cunha
(Coordenador(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: cepisco@ufba.br

Anexo E - Parecer do CEP do COMPLEXO HUPES



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS:
ANÁLISE A PARTIR DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DA BAHIA

Pesquisador: Marta Suzin Cercato

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 01605218.5.3001.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.100.746

Apresentação do Projeto:

Esse estudo apresenta como questão principal o modo como o serviço de hemovigilância atua na prevenção e na ocorrência das reações transfusionais (RTs). Nesse sentido, delinea-se como objetivo geral: Discutir as ações, métodos e estratégias de hemovigilância para a prevenção, tratamento e minimização de danos das ocorrências das reações transfusionais (imediatas) em um hospital universitário do estado da Bahia no período de 2012 a 2017.

Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo, de abordagem qualitativa e quantitativa que adota como estratégia de pesquisa o estudo de caso. O campo deste estudo caracteriza-se como unidade hospitalar e ambulatorial, classificada como hospital universitário, cuja coleta será realizada, considerando os dados secundários (registros do Notivisa, prontuários, etc.), bem como, serão acessados outros documentos institucionais como diretrizes clínicas, livros do serviço de hemovigilância, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), relatórios e planilhas de produção (entrada de amostras, saída de hemocomponentes, realização de testes pré-transfusionais). Complementarmente, poderá ser realizada a coleta dos dados primários, a partir da aplicação de roteiro semi-estruturado de entrevista. A partir dos dados coletados será utilizada análise descritiva das frequências e dos percentuais das ocorrências e tipologias das RT, bem como, da demanda e da capacidade de atendimento desta UH. Também, a técnica de análise (de conteúdo) temática será utilizada como estratégia para evidenciar sobre a caracterização da UH, bem como, sobre os componentes do processo de trabalho que caracterizam a Hemovigilância no caso

Endereço: Rua Augusto Viana, s/n° - 1° Andar		CEP: 40.110-060
Bairro: Canela		
UF: BA	Município: SALVADOR	
Telefone: (71)3283-8043	Fax: (71)3283-8140	E-mail: cep.hupes@gmail.com

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.100.746

Outros	TLCE_novo_modificado_M.pdf	12:06:38	Cercato	Aceito
Outros	Cronogramamodificado_M.docx	19/12/2018 12:05:43	Marta Suzin Cercato	Aceito
Outros	Documento_Unico_Marta_Suzin.pdf	22/11/2018 13:36:23	Quezia Palma Leal	Aceito
Outros	T_isencao_TCLE_Marta.pdf	22/10/2018 10:53:18	Marta Suzin Cercato	Aceito
Outros	termo_de_anuencia.pdf	22/10/2018 10:37:49	Marta Suzin Cercato	Aceito
Outros	LattesMarta.pdf	19/10/2018 10:07:40	Marta Suzin Cercato	Aceito
Outros	LattesMariluce.pdf	19/10/2018 10:06:32	Marta Suzin Cercato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_marta.pdf	15/10/2018 14:26:06	Marta Suzin Cercato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_consentimento.pdf	10/10/2018 15:39:10	Marta Suzin Cercato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 21 de Dezembro de 2018

Assinado por:
NEY CRISTIAN AMARAL BOA SORTE
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com

Anexo F - Parecer da Ementa do CEP do COMPLEXO HUPES**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: HEMOVIGILÂNCIA DAS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS:
ANÁLISE A PARTIR DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO ESTADO DA BAHIA

Pesquisador: Marta Suzin Cercato

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 01605218.5.3001.0049

Instituição Proponente: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos-UFBA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.289.062

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda ampliando mais um ano no estudo, para até 2018, com a finalidade de apresentar dados mais atualizados referentes às reações transfusionais notificadas pela a unidade de hemoterapia.

Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo, de abordagem qualitativa e quantitativa que adota como estratégia de pesquisa o estudo de caso. O campo deste estudo caracteriza-se como unidade hospitalar e ambulatorial, classificada como hospital universitário, cuja coleta será realizada, considerando os dados secundários (registros do Notivisa, prontuários, etc.), bem como, serão acessados outros documentos institucionais como diretrizes clínicas, livros do serviço de hemovigilância, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), relatórios e planilhas de produção (entrada de amostras, saída de hemocomponentes, realização de testes pré-transfusionais). Complementarmente, poderá ser realizada a coleta dos dados primários, a partir da aplicação de roteiro semi-estruturado de entrevista. A partir dos dados coletados será utilizada análise descritiva das frequências e dos percentuais das ocorrências e tipologias das RT, bem como, da demanda e da capacidade de atendimento desta UH. Também, a técnica de análise (de conteúdo) temática será utilizada como estratégia para evidenciar sobre a caracterização da UH, bem como, sobre os componentes do processo de trabalho que caracterizam a Hemovigilância no caso estudado.

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar			
Bairro: Canela		CEP: 40.110-060	
UF: BA	Município: SALVADOR		
Telefone: (71)3283-8043	Fax: (71)3283-8140	E-mail: cep.hupes@gmail.com	

UFBA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO PROF.
EDGARD SANTOS DA



Continuação do Parecer: 3.289.062

Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em ____/____/____ e ao término do estudo.

Situação: Emenda Aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_comemenda.doc	10/04/2019 10:30:17	Marta Suzin Cercato	Aceito
Outros	T_isencao_TCLE_Marta.pdf	22/10/2018 10:53:18	Marta Suzin Cercato	Aceito
Outros	termo_de_anuencia.pdf	22/10/2018 10:37:49	Marta Suzin Cercato	Aceito
Outros	LattesMarta.pdf	19/10/2018 10:07:40	Marta Suzin Cercato	Aceito
Outros	LattesMariluce.pdf	19/10/2018 10:06:32	Marta Suzin Cercato	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_marta.pdf	15/10/2018 14:26:06	Marta Suzin Cercato	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_consentimento.pdf	10/10/2018 15:39:10	Marta Suzin Cercato	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 26 de Abril de 2019

Assinado por:
Pablo de Moura Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana, s/nº - 1º Andar
Bairro: Canela CEP: 40.110-060
UF: BA Município: SALVADOR
Telefone: (71)3283-8043 Fax: (71)3283-8140 E-mail: cep.hupes@gmail.com