Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

Impacto da implantação de uma equipe transfusional nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional do Hemonúcleo Costa Verde em Angra dos Reis, RJ

ALINE DELDUQUE KROPF

Ribeirão Preto
2018

ALINE DELDUQUE KROPF

Impacto da implantação de uma equipe transfusional nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional do Hemonúcleo Costa Verde em Angra dos Reis, RJ

Versão Corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD).

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, para obtenção do Título de Mestre em Ciências, pelo Programa de Mestrado Profissional em Hemoterapia e Biotecnologia.

Área de Concentração:

Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Orientadora:

Professora Doutora Ana Cristina Silva Pinto

Ribeirão Preto

2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catalogação na publicação
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

Kropf, Aline Delduque

Impacto da implantação de uma equipe transfusional nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional do Hemonúcleo Costa Verde em Angra dos Reis, RJ. Ribeirão Preto, 2018.
76p. :il.; 30cm

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Área de Concentração: Hemoterapia e Medicina Transfusional.
Versão Corrigida.
Orientador: Pinto, Ana Cristina Silva.

1. Transfusão de Sangue. 2. Segurança do Sangue. 3. Reação Transfusional.

Nome: KROPF, Aline Delduque

Título: Impacto da implantação de uma equipe transfusional nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional do Hemonúcleo Costa Verde em Angra dos Reis, RJ.

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo, para obtenção do Título de Mestre em Ciências, pelo Programa de Mestrado Profissional em Hemoterapia e Biotecnologia, área de concentração Hemoterapia e Medicina Transfusional.

Aprovado em: 05/11/2018

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter me dado saúde e força para persistir nesse sonho.

Ao meu esposo Davi, por estar sempre ao meu lado, me apoiando e incentivando, na busca do conhecimento e no meu crescimento profissional, em todos os momentos.

Aos meus filhos João Pedro e Tiago, pela compreensão nos momentos em que estive ausente.

Aos meus pais, Guilherme e Thereza, pelo apoio incondicional, e por me proporcionar uma formação de excelência que me permitiu chegar até aqui.

À minha orientadora Profª Drª Ana Cristina Silva Pinto, pela paciência em escutar minhas ideias e considerações, por me manter motivada, e me guiar na construção do pensamento que deu origem a esse trabalho.

Aos meus professores do Curso de Mestrado Profissional, por compartilhar seus conhecimentos, permitindo o meu amadurecimento profissional, e fornecendo ferramentas para a execução desse projeto.

Aos meus colegas de turma, pelas trocas de conhecimento e experiências, tão proveitosas na minha vida pessoal e profissional.

Por fim, agradeço à CGSH do Ministério da Saúde, à USP, ao Hemocentro de Ribeirão Preto e à Coordenação do curso pela oportunidade que me foi oferecida.

RESUMO

KROPF, A.D. **Impacto da implantação de uma equipe transfusional nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional do Hemonúcleo Costa Verde em Angra dos Reis, RJ.** 2018. 73p. Dissertação (Mestrado em Hemoterapia e Biotecnologia) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

A transfusão de sangue é um procedimento benéfico, mas não isento de risco, e por essa razão medidas devem ser tomadas para aumentar a sua segurança, entre elas a adoção de boas práticas transfusionais e as notificações dos eventos adversos, que compõe as atividades de hemovigilância. O objetivo do estudo foi avaliar o impacto da implantação de uma equipe transfusional e da busca ativa por reações transfusionais nas atividades de hemovigilância e na segurança transfusional em um Núcleo de Hemoterapia regional, localizado em um hospital geral. Foi realizado um estudo comparativo entre dois períodos: antes e após a implantação da equipe transfusional. Observou-se um aumento de 9,04 vezes no número de notificações de reações transfusionais, elevando de duas notificações em 1.677 transfusões realizadas (0,12%) no período de 22 meses antes da implantação, para dez notificações em 928 transfusões (1,08%, $p<0,01$) no período de 12 meses após, reduzindo significativamente a subnotificação existente. As reações febris não hemolíticas (RFNH) foram as reações transfusionais mais frequentemente encontradas, havendo aumento significativo nas notificações, de uma RFNH antes para seis após a implantação da equipe transfusional ($p<0,01$). Observou-se também um aumento na segurança transfusional, corrigindo falhas na identificação de amostras e requisições de transfusão, na verificação dos sinais vitais e identificação dos pacientes, minimizando assim o risco de reações graves por troca de amostras/pacientes. O estudo mostrou que ter um profissional acompanhando o ato transfusional desde a coleta da amostra até o término da transfusão, traz mais segurança para o receptor da transfusão, ao permitir que os procedimentos estabelecidos sejam seguidos, e aumenta as notificações de eventos adversos, favorecendo o reconhecimento das reações transfusionais e fornecendo subsídios para a adoção de estratégias para sua prevenção e tratamento. Ao final do estudo foram elaborados cartazes e panfletos para orientação de profissionais e pacientes, respectivamente, sobre a transfusão de sangue.

Palavras chave: Transfusão de Sangue. Segurança do Sangue. Reação Transfusional.

ABSTRACT

KROPF, A.D. **The impact of a transfusion practitioner team on the hemovigilance system and the transfusion safety in a regional hemotherapy center in Angra dos Reis, RJ, Brazil.** 2018. 73p. Dissertação (Mestrado em Hemoterapia e Biotecnologia) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Blood transfusion can be unavoidable and beneficial but has inherent risks. Hemovigilance actions, therefore, should be undertaken to increase its safety, including the adoption of better blood transfusion initiatives and adverse event reporting. The purpose of this study was to evaluate how the introduction of a transfusion practitioner team to monitor transfusion outcomes affects the hemovigilance system and the transfusion safety in a regional hemotherapy center based in a general hospital. We performed a comparison of two clinical periods: before and after the introduction of a transfusion practitioner team. An increase was observed from 2 event reports in 1677 transfusions (0.12%) in a 22-month period to 10 event reports in 928 transfusions (1.08%, $p<0.01$) in a 12-month period, demonstrating a 9.04-fold increase in transfusion reaction reports, drastically reducing the frequency of underreporting. Febrile non-hemolytic reactions were the most frequent adverse event reported, with a significant increase from 1 to 6 events reported ($p <0.01$) after the involvement of the transfusion team. There was also an improvement in transfusion safety practices via the correction of misidentification of patient pretransfusion samples and transfusion requests, the avoidance of failure to verify vital signs, and improvement of patient identification at the bedside, all of which are critical to minimize the risk of transfusion error. The study showed that having a professional team oversee the transfusion process, from sample collection to blood administration, brings more safety to the patient by allowing established procedures to be followed. The adoption of this practice increases reporting of adverse events through the early recognition of transfusion reactions, expediting their treatment and enhancing the prevention of future events. At the end of the study posters and educational packets were created to provide guidance about blood transfusion to leading professionals and patients.

Key words: Blood Transfusion. Blood Safety. Transfusion Reaction**.**

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ALG - Reação alérgica

ALO/PAI - Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AT – Agência Transfusional

CB - Reação por contaminação bacteriana

CH – Concentrado de Hemácias

CNH - Comissão Nacional de Hemoterapia

CP – Concentrado de Plaquetas

CRIO - Crioprecipitado

DA - Dor aguda relacionada à transfusão

DAT - Dispneia associada à transfusão

DECH - Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional

DM - Distúrbios metabólicos

DT - Transmissão de doença infecciosa

EUA – Estados Unidos da América

FIT - Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais

HEMOPROD – Sistema de Informação e Produção Hemoterápica

HEMORIO – Instituto de Hematologia e Hemoterapia Arthur de Siqueira Cavalcanti

HEMOS - Hemossiderose com comprometimento de órgãos

HGJ - Hospital Geral da Japuíba

HIPOT - Reação hipotensiva relacionada à transfusão

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

IN – Instrução Normativa

ISBT – *International Society of Blood Transfusion*

MS – Ministério da Saúde

NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária

OI - Outras reações imediatas

OMS – Organização Mundial de Saúde

OT - Outras reações tardias

PFC – Plasma Fresco Congelado

PPT - Púrpura pós-transfusional

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RFNH - Reação febril não hemolítica

RHAI - Reação hemolítica aguda imunológica

RHANI - Reação hemolítica aguda não imune

RHT - Reação hemolítica tardia

RT – Reação Transfusional

SC/TACO - Sobrecarga circulatória associada à transfusão

SHOT - *Serious Hazards of Transfusion*

SNH - Sistema Nacional de Hemovigilância

SUS – Sistema Único de Saúde

TRALI - Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão

TSO - *transfusion safety officer*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 11

1.1 Justificativa 13

2 OBJETIVOS 14

2.1 Geral 14

2.2 Específicos 14

3 REFERENCIAL TEÓRICO 15

3.1 Transfusão de sangue – riscos x benefícios 15

3.1.1 *A História da Transfusão de Sangue* 15

3.1.2 *A Hemoterapia no Brasil* 16

3.1.3 *A Hemoterapia Atual – O Surgimento da Hemovigilância* 18

3.2 Hemovigilância no Brasil 19

3.2.1 *Histórico* 19

3.2.2 *Hemovigilância nos dias atuais* 22

3.3 Segurança Transfusional 31

4 MÉTODO 35

4.1 Critérios de inclusão de amostras 36

4.2 Critérios de exclusão de amostras 36

4.3 Primeiro período de observação – dados históricos 37

4.4 Segundo período de observação - equipe transfusional 37

4.5 Materiais 38

4.6 Hipótese 39

4.7 Análise estatística 39

5 RESULTADOS 40

5.1 Reações transfusionais notificadas 40

5.2 Classificação das reações transfusionais notificadas 41

5.3 Taxa das reações transfusionais notificadas por tipo de reação 43

5.4 Formulários de reações transfusionais 44

5.5 Reações adversas - incidentes e quase-erros 44

5.5.1 *Incidentes - Livro de Registro de Sinais Vitais* 46

5.6 Elaboração de Cartaz e Panfleto 47

6 DISCUSSÃO 48

7 CONCLUSÃO 65

REFERÊNCIAS 66

APÊNDICES 69

ANEXOS 72

1 INTRODUÇÃO

A transfusão de sangue e seus componentes pode ser, em algumas situações, o único tratamento capaz de salvar vidas ou tratar uma condição clínica específica. Quando indicada apropriadamente, de acordo com protocolos bem definidos, os benefícios são muitos e a transfusão pode ser responsável pela pronta recuperação do paciente, pela melhora na sua qualidade de vida, por acelerar a alta hospitalar, entre outros. “A transfusão sanguínea é um método terapêutico universalmente aceito e comprovadamente eficaz, principalmente se bem indicada.” (ANVISA, 2015, p.25). Entretanto, mesmo quando prescrita e administrada corretamente, a transfusão envolve riscos de ocorrências imediatas ou tardias, chamadas reações transfusionais, que podem ser desde leves a muito graves, até mesmo levando o paciente ao óbito.

Em todas as suas etapas, desde a indicação e prescrição à sua administração, a transfusão de sangue depende do fator humano para ocorrer, e por essa razão está sujeita a erros. Por isso a importância da Segurança Transfusional, que pode ser compreendida como o conjunto de ações e medidas que visam minimizar os riscos e assim aumentar a segurança na transfusão de sangue, tendo como foco a segurança e a qualidade do sangue transfundido e os pontos críticos do processo transfusional. Estes incluem a decisão médica de transfundir, a coleta de amostras e realização dos testes pré-transfusionais, e o ato transfusional, que engloba a checagem à beira de leito do receptor e as possíveis reações transfusionais.

Já as reações transfusionais são foco das atividades de hemovigilância do receptor de transfusão, que envolvem o monitoramento e registro das reações transfusionais, buscando identificar suas causas e orientar as ações específicas para seu tratamento, o emprego de medidas preventivas e a notificação aos órgãos competentes.

O presente estudo foi desenvolvido no Hemonúcleo Costa Verde, Núcleo de Hemoterapia Regional, de natureza pública, localizado na cidade de Angra dos Reis, RJ, e responsável pelo fornecimento de hemocomponentes a todos os hospitais da região da Baía da Ilha Grande, e que desde sua inauguração em 1995, possuía localização extra-hospitalar. Devido a esta característica de localização, não faziam parte de suas atribuições a instalação e o acompanhamento das transfusões de sangue, ficando estas sob responsabilidade dos hospitais por ele atendidos.

Em agosto de 2015 o Hemonúcleo Costa Verde mudou suas instalações, passando a funcionar dentro de um hospital geral regional recém-inaugurado, Hospital Geral da Japuíba. Com a mudança, e consequentemente maior proximidade das transfusões de sangue, não conformidades relacionadas ao ato transfusional tornaram-se mais evidentes, ressaltando a necessidade de que medidas fossem tomadas para seu reconhecimento e tratamento. As principais não conformidades encontradas nesse momento eram: erro de identificação de amostras de pacientes, formulários de requisição de transfusão incompletos, ausência de termo de consentimento para transfusão, demora na instalação dos hemocomponentes (tempo superior a 30 minutos em temperatura ambiente), falha no reconhecimento de reações transfusionais, etc. A partir do reconhecimento das não conformidades, tornou-se possível buscar medidas corretivas, visando maior segurança nas transfusões de sangue.

Adicionalmente, as atividades de hemovigilância no hemonúcleo eram na ocasião realizadas através das notificações de reações transfusionais recebidas por meio de formulário próprio, anexado aos formulários de solicitação de transfusão, na maioria das vezes sem que houvesse tempo hábil de atuar, tanto no diagnóstico e confirmação da reação, quanto no seu tratamento. Não havia uma equipe responsável pela hemovigilância, estando essa à cargo somente da médica Responsável Técnica pelo hemonúcleo. Nesse período eram atribuições da equipe de enfermagem do hospital todos os procedimentos pertinentes ao ato transfusional, à exceção dos testes pré transfusionais, que eram atribuições dos técnicos de laboratório do hemonúcleo. Assim, a coleta de amostra pré-transfusional, a administração da transfusão (checagem da identificação dos pacientes, da requisição de transfusão e da prescrição, instalação da transfusão e acompanhamento) e identificação de possíveis reações adversas eram atribuições da equipe do hospital (enfermeiros e médicos). Como estes profissionais não haviam sido treinados nos procedimentos transfusionais, os mesmos ocorriam sem padronização, de acordo com os conhecimentos e experiências individuais de cada profissional atuante.

Em abril de 2016, com a chegada de sete novos profissionais técnicos de laboratório ao hemonúcleo, foi composta uma equipe transfusional, com profissionais, que antes do início de suas atividades, foram treinados e capacitados para atuar na correção das não conformidades que haviam sido identificadas anteriormente, buscando assim trazer mais segurança às transfusões de sangue. Nesse mesmo momento foi formulado e implementado Termo de Consentimento para Transfusão de Sangue e Hemocomponentes, e vinculada a transfusão à sua assinatura.

Dentre as atribuições da equipe transfusional está a busca ativa de reações transfusionais, e a notificação de incidentes e quase-erros, visando à correção de possíveis subnotificações, e atuando em conjunto nas atividades de hemovigilância do serviço. Também fazem parte das atribuições dessa equipe a coleta de amostra pré-transfusional e o acompanhamento da administração da transfusão, (identificação do paciente e instalação da transfusão). Estes são os dois pontos críticos onde ocorre a maior parte dos erros relacionados ao processo transfusional, e que podem levar à uma transfusão equivocada.

O Ministério da Saúde e a ANVISA, com a publicação da RDC nº 34, de 11/06/2014, que dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do Sangue, e posteriormente a Instrução Normativa nº 01 de 17/03/2015 que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do sistema nacional de hemovigilância, nos forneceram ferramentas para um melhor reconhecimento e diagnóstico das reações transfusionais. Entretanto, essas ferramentas nem sempre são de conhecimento dos profissionais de saúde que atuam na assistência direta aos pacientes, fora do serviço de hemoterapia. Esta pode ser uma das razões da subnotificação encontrada ainda hoje no Brasil.

1.1 Justificativa

A implantação de uma equipe transfusional visa dar maior segurança ao ato transfusional, e atuar diretamente na hemovigilância, através da busca ativa de reações transfusionais e identificação de incidentes ou quase-erros no processo transfusional. Com a busca ativa, torna-se possível o reconhecimento mais precoce das reações transfusionais, desta forma favorecendo seu diagnóstico e permitindo atuar prontamente para minimizar seus efeitos indesejáveis, e, ainda, contribuindo com a adoção de medidas preventivas, visando reduzir a sua ocorrência.

O presente trabalho avaliou o impacto da implantação desta equipe, treinada e capacitada no ato transfusional e na identificação das reações transfusionais, com base nas normas e legislações propostas pelo Ministério da Saúde e ANVISA. Analisamos esse impacto em todo o processo transfusional, incluindo as boas práticas transfusionais e as notificações de reações transfusionais, com adoção de medidas preventivas e corretivas. Os benefícios aos pacientes seriam indiretos, com aumento na segurança transfusional e melhor acesso às informações sobre a transfusão. Os benefícios ao serviço são diretos, pela melhoria no processo e na rotina do local no que diz respeito à transfusão.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Verificar se a implantação de uma equipe transfusional aumenta a segurança transfusional e contribui nas atividades de hemovigilância.

2.2 Específicos

São objetivos específicos:

a) calcular a porcentagem de notificações de reações transfusionais antes e depois da implantação da equipe transfusional;
b) verificar se a implantação de equipe transfusional leva a uma redução da subnotificação;
c) descrever as reações transfusionais encontradas e calcular a taxa das reações transfusionais por tipo de reação, observadas no período do estudo, comparando com o cenário nacional e mundial;
d) avaliar o preenchimento dos formulários de registro de reações transfusionais já existentes;
e) verificar se a equipe transfusional detectou eventos adversos - incidentes e quase-erros no processo transfusional e descrever e analisar os possíveis eventos adversos encontrados;
f) elaborar cartaz com orientações de condutas para profissionais na adoção de medidas visando a segurança transfusional, no ato transfusional e na ocorrência das reações transfusionais, e disponibilizar nos setores do hospital onde ocorrem as transfusões;
g) elaborar panfleto de orientações sobre a transfusão para pacientes e familiares.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Transfusão de sangue – riscos x benefícios

3.1.1 *A História da Transfusão de Sangue*

Os primeiros relatos de transfusão de sangue datam do século XVII, com transfusões de sangue entre animais e humanos, para tratar todos os tipos de doenças. Entretanto, essa prática chegou a ser proibida pelo rei Louis XIV no século XVIII, por ser muito perigosa. Klein e Anstee (2005) descrevem que no século XIX foram documentados os primeiros experimentos de transfusão de sangue de humano para humano por Dr. James Blundell, sendo no mesmo período realizadas as primeiras transfusões de sangue terapêuticas entre humanos. Os experimentos realizados seguiam o princípio de somente transfundir pacientes sem esperanças terapêuticas, levando em conta os riscos e benefícios potenciais das transfusões. Os riscos da transfusão eram comparados aos riscos de uma amputação de extremidade, procedimento de alta mortalidade nesse período. Os relatos referem ter sido a primeira transfusão bem-sucedida realizada em uma mulher com sangramento pós-parto. Data também desta época a observação, pelos médicos, de que era no tratamento de perdas sanguíneas agudas que os efeitos mais significativos poderiam ser atingidos com a transfusão de sangue.

Para Junqueira, Rosenblit e Hamerschlak (2005) no mundo, a transfusão de sangue teve dois períodos: um empírico, que dura até 1900, e outro científico, de 1900 até os dias atuais. O período científico se inicia com a descoberta por Karl Landsteiner dos grupos sanguíneos e seus efeitos aglutinantes, a partir da reação dos antígenos de superfícies dos glóbulos vermelhos. Essa descoberta tornou possível a identificação dos grupos sanguíneos, bem como a realização de provas de compatibilidade entre o doador e o receptor do sangue, e por consequência a resolução de reações transfusionais por incompatibilidade, que eram graves e comumente fatais. Neste período as transfusões eram realizadas por cirurgiões, e a falta de soluções anticoagulantes que permitissem a estocagem do sangue coletado de doadores condicionava a transfusão a ser feita braço a braço.

Com o avanço das pesquisas, entre as duas guerras mundiais, houve o desenvolvimento das soluções anticoagulantes e conservantes do sangue, além do aperfeiçoamento de equipamentos para sua coleta, armazenamento e refrigeração, que permitiram a estruturação de serviços de guarda, possibilitando a formação de estoques de sangue. Com isto, passam a existir

os estabelecimentos de saúde que ficaram conhecidos como “bancos de sangue”. É sabido que durante a Segunda Guerra Mundial já era possível a separação do sangue em hemocomponentes, embora nesse conflito a maior parte do sangue transfundido fosse coletado de soldados, enfermeiras ou outros voluntários, sem ser estocado ou separado, pela dificuldade de se manter o sangue estocado sob refrigeração. Nesse contexto a guerra do Vietnã tem seu interesse por ser a primeira vez em que bolsas de sangue foram coletadas nos Estados Unidos, armazenadas e enviadas para os hospitais de guerra (SPIESS, 2007).

Com o desenvolvimento das atividades de hemoterapia, os “bancos de sangue” constituíram-se como uma importante estratégia de saúde coletiva, pois teriam as funções fundamentais de promover maior segurança ao ato transfusional.

3.1.2 *A Hemoterapia no Brasil*

Junqueira, Rosenblit e Hamerschlak (2005), referem que no ano de 1879 surgiu o primeiro relato acadêmico sobre Hemoterapia no Brasil, na forma de tese. Esta descreve experiências empíricas, realizadas sobre a transfusão de sangue, onde se discute se a melhor transfusão seria a do animal para o homem ou entre os seres humanos. “O aspecto interessante deste trabalho é a descrição detalhada de uma reação hemolítica aguda, com alterações renais e presença da hemoglobina na urina” (JUNQUEIRA, ROSENBLIT, HAMERSCHLAK, 2005, p.202). Em 1916, já na era científica, foram descritas as primeiras transfusões entre humanos.

Segundo Junqueira, Rosenblit e Hamerschlak (2005, p.202-203):

> Pouco depois surgem serviços especializados, de organizações simples, constando de um médico transfusionista e de um corpo de doadores universais, de indivíduos do grupo sanguíneo universal (O), que eram selecionados e examinados, para comprovação de suas boas condições de saúde.
> [...]
> Na década de 40, no Rio de Janeiro e em São Paulo, a Hemoterapia brasileira começou a se caracterizar como uma especialidade médica. Em 07 de dezembro de 1942, foi inaugurado o primeiro Banco de Sangue no Instituto Fernandes Figueira, Rio de Janeiro, visando obter sangue para este hospital e atender ao esforço de guerra, mandando plasma humano para os hospitais das frentes de batalha.

Observa-se que, apesar do rápido desenvolvimento da hemoterapia no início do século XX, as suas atividades ainda não eram regulamentadas. Como consequência disso, e pelo atraso da fiscalização e do controle nessa área, até a década de 60, houve a proliferação dos bancos de

sangue privados e de práticas assistenciais questionáveis, em especial a remuneração de doadores e a comercialização do sangue. Essa situação prejudicava a qualidade da hemoterapia, além de comprometer a segurança da transfusão de sangue.

Em 1965, a recém-criada Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) e o Ministério da Saúde, estabeleceram o primado da doação voluntária de sangue e a necessidade de medidas de proteção a doadores e receptores, publicando normas básicas para atendimento a doadores e para prestação de serviço transfusional, e a obrigatoriedade dos testes sorológicos necessários para segurança transfusional. A primeira Política Nacional de Sangue surge, tendo como um de seus objetivos, garantir reservas estratégicas de hemocomponentes em meio ao regime militar instalado no país.

Em BRASIL, 2007, p.12:

> Entretanto, somente no final da década de 60, devido à preocupação do governo ditatorial em manter um estoque de sangue em virtude das circunstâncias da época apontarem para um possível conflito civil, foi publicada a primeira regulamentação técnica da prática hemoterápica, a Portaria CNH 4/69, que determinava entre outras coisas a obrigatoriedade de realização dos testes de tipagem ABO e RhD nas amostras de sangue do doador e do receptor, medida que visava à redução do risco de reação hemolítica aguda. Apesar de todo o atraso, o Brasil, juntamente com a Argentina, o Chile e a Costa Rica foram os primeiros países a regulamentarem a prática hemoterápica na América Latina.

Junqueira, Rosenblit e Hamerschlak (2005) caracterizam o período de 1964 a 1979 como carente de fiscalização das atividades hemoterápicas e de uma política de sangue consistente, apesar de existirem legislação e normatização adequadas. O sistema era desorganizado, coexistindo serviços públicos e privados de altíssimo nível técnico e científico e outros de péssima qualidade.

Essa desorganização levou à mobilização da sociedade médica, culminando com a extinção da doação remunerada em 1980, e selada pela Constituição de 1988. Somente no ano de 2001 viria a ser publicada a “Lei do Sangue”, Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, que serviria como base para a normatização da hemoterapia atual.

3.1.3 *A Hemoterapia Atual – O Surgimento da Hemovigilância*

Vries, Faber e Strengers (2011) relatam que no século XX, após a descoberta dos anticoagulantes e a realização de provas de compatibilidade, a transfusão passou a ser aceita para tratar pacientes menos graves. Era sabido que as transfusões não eram isentas de riscos, porém estes não eram bem conhecidos e descritos. Para Spiess (2007), por muito tempo não se questionou se a transfusão de sangue estaria ou não relacionada à melhora do prognóstico dos pacientes. Era reconhecido que o sangue era capaz de salvar vidas, com base na experiência das duas guerras mundiais, e assim, seu uso clínico foi amplamente aceito. Os relatos das ocorrências que foram surgindo ao longo dos anos que se seguiram, vieram a formar a base para a discussão dos benefícios e possíveis riscos relacionados às transfusões de sangue.

Segundo Bolton-Maggs e Cohen (2013), as questões sobre a segurança transfusional em parte surgiram pela observação de transmissão de doenças em pacientes hemofílicos altamente transfundidos. Estes pacientes, que eram registrados em centros de hemofilia em todo o Reino Unido no final da década de 70, foram a base dos primeiros sistemas de vigilância, que forneceram informação valiosa sobre os benefícios e complicações das transfusões, principalmente as infecções virais.

No final dos anos 80 os casos de transmissão de doenças infecciosas pela transfusão levaram a conscientização de que era necessário se estabelecer uma maior segurança nas transfusões, culminando com a reorganização dos sistemas de transfusão e de monitoramento, como o que ocorreu na França em 1991/1992. Assim, surge o conceito de Hemovigilância. O termo deriva do Grego *haemo* (sangue) e do Latim *vigilans* (vigilância), e como o próprio nome sugere, tem como objetivo melhorar a qualidade e segurança do processo transfusional (VRIES; FABER; STRENGERS, 2011). Em 1994, na França, foi então criado o primeiro sistema nacional de hemovigilância, centralizado na *Agence Française du Sang* (AFS). O sistema era pautado na obrigatoriedade da notificação, por todo profissional de saúde, de qualquer efeito inesperado e indesejado relacionado à transfusão. (NOEL; DEBEIR; COSSON, 1998).

Posteriormente no Reino Unido, em 1996, surge o *Serious Hazards of Transfusion* (SHOT), um sistema de hemovigilância nacional, confidencial, de notificação voluntária de eventos significativos relacionados à transfusão, que tinha por objetivo aprender com os eventos adversos, e assim construir uma base para dar suporte às políticas, e que serviu como referência

para o desenvolvimento de sistemas de hemovigilância em vários países (BOLTON-MAGGS; COHEN, 2013).

3.2 Hemovigilância no Brasil

3.2.1 *Histórico*

Conforme definição da ANVISA, 2015, p.9:

> Conceitua-se hemovigilância como um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

A hemovigilância no Brasil faz parte de um processo, que se inicia em janeiro de 1999 quando foi publicada no Brasil a Lei Federal nº 9.872, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em BRASIL, 1999:

> Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.
> [...]
> Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.
> § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
> [...]
> VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
> VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

Em 2001 a ANVISA, no exercício de sua função de controle sanitário de produtos, dentre eles sangue e hemoderivados, propôs a construção, estruturação e qualificação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) no Brasil. O SNH era um sistema de avaliação e

alerta, inserido no processo de vigilância sanitária, e organizado com o objetivo de recolher e avaliar informações sobre os efeitos indesejáveis da utilização de hemocomponentes.

De acordo com Freitas, Simões e Araújo (2010, p.185):

> O SNH tinha, até 2005, como base notificadora, os serviços incluídos no Projeto Hospitais Sentinelas. A experiência da implantação da hemovigilância nessa rede foi essencial para o aprendizado da gestão de um SNH, permitindo a capacitação de técnicos dos hospitais e das vigilâncias sanitárias e epidemiológicas em todas as unidades da federação, tanto para notificação como para análise. Além disso, possibilitou o conhecimento do perfil de reações transfusionais no conjunto dos hospitais participantes.

A implantação do SNH iniciou-se em 2002, em uma rede de 100 hospitais sentinela, com a proposta de alcançar, progressivamente, todos os serviços de hemoterapia e serviços de saúde que realizavam transfusão no país. Os hospitais sentinela faziam parte de uma rede de hospitais notificadores de eventos adversos e queixas de produtos sob vigilância sanitária que estavam localizados em todo o Brasil.

Em BRASIL, 2007, p.7:

> Com o objetivo de orientar a população brasileira dentro desse processo de vigilância, iniciou-se, em 2000, uma série de discussões sobre o modelo de Hemovigilância a ser adotado no país por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a construção de uma proposta de implementação de um sistema brasileiro. Consolidando esse movimento, em 2001, a Anvisa lançava a primeira versão do Manual Técnico de Hemovigilância, sendo a última versão editada em 2004, e que teve por objetivo apresentar o Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) e a estrutura funcional do SNH e do fluxo da informação. Apresentava-se, também, a primeira proposta nacional de algoritmo de notificação e investigação das reações transfusionais.

O Manual Técnico de Hemovigilância tinha por objetivo disseminar informações para as classes profissionais envolvidas no ato transfusional e fornecer subsídios para a identificação, tratamento e notificação das reações transfusionais. Também são definidas as responsabilidades e competências, através da proposta de estruturação do Sistema de Hemovigilância, com participação das Vigilâncias Sanitárias Municipais e Estaduais, da ANVISA, e dos Hospitais que realizavam transfusões.

Em BRASIL, 2004, p.6:

> No Brasil, não se conhece a prevalência/incidência real dos incidentes transfusionais, sejam eles inerentes à terapêutica, decorrentes de má indicação e uso dos produtos sanguíneos ou de falhas no processo durante o ciclo do sangue. Só será possível atuar na prevenção dos incidentes transfusionais quando estes forem identificados, diagnosticados, investigados, notificados e analisados de forma sistemática.

Em anexo ao manual era disponibilizada a Ficha de Notificação e Investigação de Incidentes Transfusionais (FIT), funcionando como instrumento de investigação e conclusão de um caso suspeito, e servindo de modelo para notificação, como uma forma de padronização a nível nacional.

Em 2007 a ANVISA concluiu a revisão do Manual Técnico de Hemovigilância, com a publicação do Manual Técnico de Hemovigilância – Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infecciosas. Este, entre outras ações, objetivava colaborar com estados e municípios no aperfeiçoamento dos processos de Hemovigilância já implantados, e estimular o desenvolvimento de ações voltadas para a qualidade transfusional nos serviços que ainda não possuíam um sistema de Hemovigilância. Essa publicação, em conjunto com a publicação do Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue, em 2004, que sistematizava as informações referentes à investigação da suspeita de reações transfusionais tardias infecciosas, permitiu abordar, de forma ampla, as diretrizes do SNH.

Adicionalmente, em 2007, passa a estar disponível para notificação de reações transfusionais o Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, com acesso mediante cadastro da instituição notificadora. Trata-se de um sistema informatizado na plataforma *web*, para receber e gerenciar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária, dentre eles o uso de sangue e seus componentes. A partir deste ano, com a implantação do NOTIVISA todos os serviços que realizavam transfusões passaram a poder notificar, e não mais somente os participantes da Rede Sentinela, o que aumentou significativamente o número de notificações no país.

Em dezembro de 2010, com a publicação pela ANVISA da RDC nº 57, que viria a ser substituída pela RDC nº 34 em 2014, estabeleceu-se a obrigatoriedade da notificação das Reações Transfusionais. A partir deste momento, em todos os serviços onde se realizavam transfusões, tornou-se necessária a adequação, para se criar mecanismos de identificação e notificação dos eventos adversos transfusionais.

Na RDC nº 34 de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas do Ciclo do Sangue, são então descritas as ações a serem tomadas por serviços e profissionais de saúde na ocorrência de eventos adversos do ciclo do sangue. Posteriormente a Instrução Normativa (IN) nº 01 de 17 de março de 2015, que dispõe sobre os procedimentos, normas e diretrizes do Sistema Nacional de Hemovigilância, estabelece prazos para a comunicação e a notificação dos eventos adversos e apresenta o novo Guia para a Hemovigilância no Brasil.

Assim, em 2015, é publicado o Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, que tem como propósito definir diretrizes para a ampliação do escopo da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue, dentre eles a hemovigilância dos doadores de sangue. Passam a ser definidos os conceitos de Evento Adverso, Incidente, Quase-erro e Reação Adversa, e se torna obrigatória a notificação, além de todas as reações adversas, dos quase-erros graves e incidentes aos quais não foram atribuídas reações adversas.

Em BRASIL, 2015b, p.13:

> A partir de março deste ano, com a publicação da Instrução Normativa 01, a hemovigilância brasileira propôs a ampliação do seu escopo de atuação, passando a atuar no monitoramento de eventos adversos de todo o ciclo do sangue e não apenas naqueles relativos à transfusão. Até março de 2016 os serviços de saúde e de hemoterapia e a própria vigilância sanitária deverão se adequar para notificar e acompanhar os eventos adversos que ocorrerem nas diferentes etapas desse ciclo, assim como a investigação de retrovigilância.

3.2.2 *Hemovigilância nos dias atuais*

3.2.2.1 Legislação – regulamentos técnicos de procedimentos hemoterápicos

A publicação da Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, foi um marco na hemoterapia brasileira, e veio para regulamentar o § 4º do art. 199 da Constituição Federal e assim dispor sobre a execução das atividades de coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados e estabelecer o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades.

As publicações que se seguiram ao longo dos anos, em virtude das necessidades de revisão dos aspectos técnicos dos procedimentos hemoterápicos e harmonização com a

legislação sanitária, culminaram com as legislações vigentes atuais, sendo as principais determinantes na prática hemoterápica a RDC nº 34, de 11 de junho de 2014 da ANVISA, (alterada pela RDC nº 75, de 02 de maio de 2016) e a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 do Ministério da Saúde. Desta forma, as normas que regulamentam o ato transfusional, e suas diretrizes, com foco na qualidade e segurança das transfusões de sangue, estão presentes nestas duas publicações.

Assim, a RDC nº 34, na seção XI, referente a Terapia Transfusional, determina (BRASIL, 2014):

> Art. 142. Antes do início da transfusão, é obrigatória a confirmação da identificação do receptor, do rótulo da bolsa, dos dados da etiqueta de liberação, validade do produto, realização de inspeção visual da bolsa e a verificação dos sinais vitais.
> Art. 143. A transfusão deve ser monitorada durante todo o seu transcurso e o tempo máximo de infusão não deve ultrapassar 4 (quatro) horas, sendo obrigatório, no mínimo, o uso de dispositivo de filtro capaz de reter coágulos e agregados.
> Parágrafo único. A transfusão deve ser acompanhada pelo profissional que a instalou durante os 10 (dez) primeiros minutos à beira do leito.
> Art. 144. O serviço de saúde que realiza procedimento transfusional deve manter, no prontuário do receptor, os seguintes registros relativos à transfusão:
> I - data;
> II - horário de início e término;
> III - sinais vitais no início e no término;
> IV - origem e identificação das bolsas dos hemocomponentes transfundidos;
> V - identificação do profissional que a realizou; e
> VI - registro de reações adversas, quando for o caso.

A Portaria de Consolidação nº 5, no Anexo IV, Seção XII – Do Ato Transfusional, complementa as determinações da RDC nº 34, com diretrizes apresentadas de forma mais completa (BRASIL, 2017):

> Art. 190. As transfusões serão realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor das normas constantes deste Anexo, e serão realizadas apenas sob supervisão médica, isto é, em local em que haja, pelo menos, um médico presente que possa intervir em casos de reações transfusionais.
> § 1º O paciente deve ter os seus sinais vitais (temperatura, pressão arterial e pulso) verificados e registrados, pelo menos, imediatamente antes do início e após o término da transfusão.
> § 2º Os primeiros 10 (dez) minutos de transfusão serão acompanhados pelo médico ou profissional de saúde qualificado para tal atividade, que permanecerá ao lado do paciente durante este intervalo de tempo.

> § 3º Durante o transcurso do ato transfusional o paciente será periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas.
> § 4º Se houver alguma reação adversa o médico será comunicado imediatamente.

No que se refere ao monitoramento e investigação dos eventos adversos ao ciclo do sangue, a RDC nº 34, na seção XII, dispõe (Brasil, 2014):

> Art. 146. Todo evento adverso do ciclo do sangue, da doação à transfusão, deve ser investigado, registrado e ter ações corretivas e preventivas executadas pelo serviço onde ocorreu.
>
> § 1º Os profissionais de saúde responsáveis pelas diferentes etapas do ciclo do sangue, da doação à transfusão, devem ser capacitados para a detecção e investigação de eventos adversos, inclusive sinais ou sintomas relacionados a possíveis reações adversas à doação e à transfusão, e sobre as condutas a serem adotadas.

3.2.2.2 Eventos Adversos: Incidentes, Quase-Erros e Reações Adversas.

O conceito de Evento Adverso, que surge com a publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil, vem aproximar o sistema de hemovigilância brasileiro aos sistemas presentes em outros países.

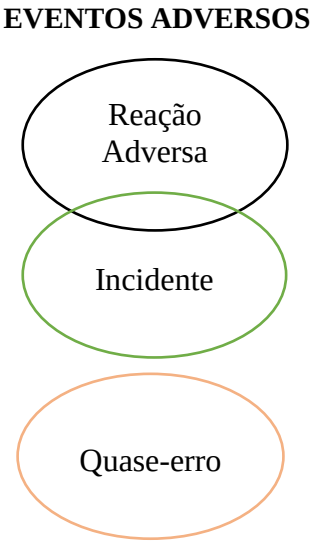
Em ANVISA, 2015, p.9:

> Até o presente, a hemovigilância no país se organizava de modo a monitorar as reações adversas que ocorriam durante ou após uma transfusão sanguínea, ou seja, limitava-se à vigilância das reações transfusionais. Em diversos outros países, a hemovigilância engloba todas as etapas do ciclo do sangue, desde o início do processo de doação de sangue até a investigação de possíveis reações após a transfusão.
> [...]
> Entende-se por ciclo do sangue o processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador; do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes; dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional.

De acordo com a definição proposta, "[...] considera-se evento adverso do ciclo do sangue toda e qualquer ocorrência adversa associada à suas etapas que possa resultar em risco

para a saúde do doador ou do receptor, tenha ou não como consequência uma reação adversa”**.** (ANVISA, 2015, p.18). Os eventos adversos são divididos em Incidente, Quase-erro e Reação Adversa.

Figura 1: Tipos de eventos adversos possíveis nas diferentes etapas do ciclo do sangue.



Fonte ISBT, 2011, in ANVISA, 2015.

Os incidentes são eventos adversos detectados durante ou após uma doação ou transfusão. “Compreendem os desvios dos procedimentos operacionais ou das políticas de segurança do indivíduo no estabelecimento de saúde, levando a transfusões ou doações inadequadas que podem ou não levar a reações adversas”. (ANVISA, 2015, p.18). Em relação à transfusão de sangue um incidente pode decorrer de um tempo inadequado de infusão de hemocomponente, troca de amostra de sangue do paciente, transfusão do hemocomponente errado, entre outros exemplos.

O quase-erro difere do incidente por ter sido detectado antes do início da doação ou transfusão, de forma que o desvio do procedimento tenha sido identificado a tempo de se evitar a ocorrência de um incidente e/ou de uma reação adversa. “É o desvio de um procedimento padrão ou de uma política detectado antes do início da transfusão ou da doação, que poderia ter resultado em uma transfusão errada, em uma reação transfusional ou em uma reação à doação.” (ANVISA, 2015, p.18).

As Reações Adversas podem ser divididas em reações à doação, onde o sujeito é o doador de sangue, e reações à transfusão ou reações transfusionais, onde o sujeito é o receptor da transfusão. “São danos, em graus variados, que atingem os sujeitos dessas ações. Podem ou não resultar de um incidente do ciclo do sangue”. (ANVISA, 2015, p.18). A reação à transfusão ou reação transfusional pode ser definida como um “efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente com a administração de sangue ou hemocomponente.” (ANVISA, 2015, p.25).

As reações transfusionais podem ser classificadas quanto ao tempo de ocorrência, quanto à gravidade, quanto à correlação com a transfusão e ao diagnóstico da reação.

A ampliação do escopo da hemovigilância no Brasil e as definições proposta pelas últimas publicações da ANVISA e Ministério da Saúde, além de aproximar o nosso sistema de hemovigilância do contexto mundial e permitir a avaliação comparativa entre diferentes instituições e sistemas, se justifica pela importância que a ocorrência de eventos adversos pode ter na qualidade do produto e na segurança do doador e do receptor.

3.2.2.3 Classificação das Reações Transfusionais Quanto ao Tempo

De acordo com ANVISA, 2015, as reações transfusionais podem ser classificadas quanto ao tempo do aparecimento do quadro clínico e laboratorial como imediatas: ocorrência durante a transfusão ou até 24 horas após o seu início; ou tardias: ocorrência após 24 horas do início da transfusão.

Conforme publicado pela ANVISA em seu Relatório de Hemovigilância – Dados consolidados 2007-2014 (BRASIL, 2015b), há no Brasil um predomínio das reações imediatas sobre as tardias, tendo aquelas uma média estimada de 98% de todas as reações notificadas.

3.2.2.4 Classificação das Reações Transfusionais Quanto à Gravidade

As reações transfusionais são classificadas quanto à gravidade, de acordo com ANVISA, 2015, em graus, conforme representado no Quadro 1.

Quadro 1- Reações Transfusionais Quanto à Gravidade

Classificação	Definição
Grau 1 – Leve	Ausência de risco à vida. Poderá ser requerida intervenção médica, mas a falta desta não resulta em danos permanentes ou em comprometimento de um órgão ou função.
Grau 2 - Moderado	Morbidade a longo prazo. Em consequência da reação transfusional houve: • necessidade de hospitalização ou prolongamento desta **e/ou** • deficiência ou incapacidade persistente ou significativa **ou** • necessidade de intervenção médica ou cirúrgica para evitar danos permanentes ou comprometimento de um órgão ou função.
Grau 3 – Grave	Ameaça imediata à vida, em consequência da reação transfusional, sem óbito atribuído à transfusão. Intervenção médica exigida para evitar a morte
Grau 4 – Óbito	Óbito atribuído à transfusão

Fonte: ISBT, 2011, in ANVISA, 2015.

Há no Brasil, entre 2007 e 2014, predominância da notificação das reações de Grau 1-Leve, com uma frequência média de cerca de 83% nos oito anos da série (BRASIL, 2015b).

3.2.2.5 Classificação das Reações Transfusionais Quanto à Correlação com a Transfusão

Para fins de notificação, não se torna obrigatória a confirmação de relação causal entre transfusão e reação, devendo, entretanto, estas estarem correlacionadas. São necessárias a suspeita e a relação temporal. Assim, quanto à correlação com a transfusão, a reação pode também ser classificada em: Confirmada (definitiva/certa), Provável, Possível, Improvável, Descartada ou Inconclusiva.

Essa classificação, de acordo com as categorias de correlação com a transfusão, "[...] acredita-se, propiciará um melhor critério para o diagnóstico do tipo de reação transfusional por parte dos profissionais que diagnosticam e notificam esses eventos adversos" (BRASIL, 2015b, p.24).

3.2.2.6 Classificação das Reações Transfusionais Quanto ao Diagnóstico da Reação

O SNH leva em consideração, para fins de notificação, os diagnósticos de reações transfusionais mais frequentes, mais graves ou que tenham mecanismos de prevenção e

controle. As reações podem ser classificadas quanto aos diagnósticos apresentados no quadro a seguir (Quadro 2).

Quadro 2 - Classificação das Reações Transfusionais Quanto ao Diagnóstico da Reação

Diagnóstico	Sigla
Reação febril não hemolítica	RFNH
Reação alérgica	ALG
Reação por contaminação bacteriana	CB
Transmissão de doença infecciosa	DT
Reação hemolítica aguda imunológica	RHAI
Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão	TRALI
Reação hemolítica aguda não imune	RHANI
Reação hipotensiva relacionada à transfusão	HIPOT
Sobrecarga circulatória associada à transfusão	SC/TACO
Dispneia associada à transfusão	DAT
Doença do enxerto contra o hospedeiro pós-transfusional	DECH
Reação hemolítica tardia	RHT
Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares	ALO/PAI
Púrpura pós-transfusional	PPT
Dor aguda relacionada à transfusão	DA
Hemossiderose com comprometimento de órgãos	HEMOS
Distúrbios metabólicos	DM
Outras reações imediatas	OI
Outras reações tardias	OT

Fonte: ANVISA, 2015, p.27.

No Brasil, as reações mais frequentemente notificadas são Reação Febril não Hemolítica (RFNH) e Reação Alérgica (ALG), apresentando taxas médias de notificação entre 2007 e 2014 de 49% e 37% entre todas as notificações, respectivamente. Em seguida, vem as reações de

sobrecarga circulatória (TACO) e outras reações imediatas (OI) (BRASIL, 2015b). Nos sistemas de hemovigilância internacionais, RFNH e ALG são também as reações mais frequentemente notificadas.

Em BRASIL, 2015b, p. 24:

> Até o ano de 2013, a reação notificada como "outras imediatas" se caracterizava como a terceira mais notificada no nosso sistema de hemovigilância. Em 2014, caiu para o quarto evento com maior frequência de notificação, sendo superada pela sobrecarga volêmica.

A RFNH é o evento adverso mais comumente descrito na literatura, sendo mais frequente nas transfusões de Concentrados de Plaquetas (CP) quando comparado às transfusões de Concentrados de Hemácias. "O primeiro caso foi reportado no final dos anos 50 durante a transfusão de concentrado de hemácias, porém somente no início de 1960 foi descrita como reação associado a febre e acompanhada de calafrios e tremores." (BRASIL, 2007, p.47)

As RFNH são definidas pela presença de febre, caracterizada por temperatura corporal ≥ 38ºC, com aumento de pelo menos 1°C em relação ao valor pré-transfusional, e/ou tremores e calafrios, que ocorrem durante a transfusão ou até quatro horas após o término. Devem ser excluídas condições subjacentes e outras reações transfusionais que também cursam com os mesmos sintomas, como contaminação bacteriana e reações hemolíticas (ANVISA, 2015).

As reações alérgicas são reações de hipersensibilidade em decorrência da transfusão, de etiologia diversificada, podendo estar relacionadas a transfusão de qualquer hemocomponente e devendo surgir durante a transfusão ou até quatro horas após o término. Na maioria das vezes são leves, com manifestações cutâneas (BRASIL, 2007). Para confirmação diagnóstica devem estar presentes dois ou mais dos seguintes sinais e sintomas: pápulas, prurido, urticária, edema labial, de língua e de úvula ou periorbital/conjuntival, tosse, rouquidão. (ANVISA, 2015). São as reações mais comumente descritas em alguns estudos de sistemas de hemovigilância internacionais, podendo responder por aproximadamente metade das reações em serviços de hemoterapia onde a maior parte dos hemocomponentes transfundidos são leucorreduzidos (HARVEY, 2015).

A leucorredução é um procedimento realizado em componentes sanguíneos celulares (CH ou CP), através de filtros específicos para remoção de leucócitos, reduzindo cerca de 99% dos leucócitos presentes no produto inicial, restando no produto final menos que $5x10^6$

leucócitos (BRASIL, 2015a). Os leucócitos, e as citocinas pró inflamatórias derivadas de leucócitos e liberadas em decorrência da estocagem do sangue, são relacionados às RFNH. Assim, a leucorredução pré-estocagem está indicada, entre outras, para prevenção de RFNH (DELANEY et al., 2016).

As Reações de sobrecarga circulatória (TACO) se caracterizam pelo aparecimento de edema pulmonar durante a transfusão ou até seis horas após, apresentando pelo menos quatro das seguintes características na ausência de outros fatores que possam justificar a sobrecarga: insuficiência respiratória aguda (ortopneia, dispneia e tosse); taquicardia; hipertensão arterial; achados de imagem de edema pulmonar; evidência de balanço hídrico positivo; aumento da pressão venosa central; insuficiência ventricular esquerda; aumento de peptídeo natriurético tipo B (BNP). Já as reações classificadas como Outras Reações Imediatas (OI) correspondem àquelas em que, durante a transfusão ou em até 24 horas após o término, são evidenciados sinais e sintomas e/ou quadro laboratorial, que após a investigação não pôde ser classificado em nenhuma das reações transfusionais descritas, tendo sido excluídas outras causas não relacionadas à transfusão (ANVISA, 2015).

As RHAI, apesar de serem pouco frequentes, correspondendo a 0,43% das notificações realizadas entre 2007 e 2014, com taxa de 0,77/100.000 transfusões no mesmo período (BRASIL, 2015b), são consideradas como parte do grupo de reações caracterizadas como eventos sentinela. Nestes, a máxima atenção para a sua investigação deve ser dada, “[...] com o objetivo de confirmar ou descartar a transfusão como causa do evento e para a tomada de ações de controle da qualidade do produto e de segurança do paciente” (BRASIL, 2015b, p.41).

As RHAI ocorrem durante ou imediatamente após a transfusão de CH incompatíveis em pacientes que já possuem o anticorpo correspondente. Classicamente, é o que ocorre quando há incompatibilidade ABO entre o doador e o receptor. Os anticorpos do sistema ABO são de ocorrência espontânea, e reagem com os antígenos A e/ou B presentes nas hemácias transfundidas, dando início a uma cascata de eventos hemolíticos e inflamatórios, culminando com a ocorrência de hemólise intravascular. Há uma relação direta entre o volume transfundido e a gravidade e mortalidade da reação, podendo, entretanto, ser fatal com a transfusão de pequenos volumes de CH incompatível (SAVAGE, 2016).

Apesar de anticorpos direcionados à antígenos de diferentes sistemas de grupos sanguíneos estarem também implicados na RHAI, sabe-se que a principal causa é a incompatibilidade ABO, que resulta quase sempre de erros humanos, como erros de

identificação do receptor ou das amostras coletadas que podem levar à troca de bolsas/amostras, ou, ainda, por falta de conferência e acompanhamento dos procedimentos executados (BRASIL, 2004).

3.3 Segurança Transfusional

Nos últimos anos tem se dado especial atenção à segurança dos pacientes, seguindo o princípio de que os pacientes não devem ser submetidos a práticas médicas prejudiciais ou que não sejam seguras. A ANVISA com a publicação da RDC nº 36 em 2013, institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Por definição, a segurança do paciente consiste na "redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde" (BRASIL, 2013, Art. 3º, X). Dentre as ações propostas nesta publicação está o desenvolvimento de atividades visando maior "segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes" (BRASIL, 2013, Art. 8º, VIII).

Para Dzik (2003) em toda a ramificação do cuidado com a saúde, que inclui a medicina transfusional, há a necessidade de se ter a segurança do paciente como prioridade. Assim, partindo do princípio da segurança do paciente, encontra-se a segurança transfusional, que no Brasil possui diretrizes descritas nos regulamentos técnicos de procedimentos hemoterápicos. A Portaria de Consolidação nº 5, no Anexo IV, Seção I – Dos Princípios Gerais, em seu Art. 6º, determina: "a transfusão de sangue e seus componentes deve ser utilizada criteriosamente na medicina, uma vez que toda transfusão traz em si um risco ao receptor, seja imediato ou tardio, devendo ser indicada de forma criteriosa." (BRASIL, 2017)

De acordo com Dzik (2003), a segurança transfusional pode ser distinguida da segurança do sangue. Esta é de responsabilidade principalmente dos centros produtores de hemocomponentes, se inicia na doação de sangue e segue por todo o processo de produção dos hemocomponentes, sendo o foco principal de medidas regulatórias, com padrões de aceitação bem definidos visando a alta qualidade dos hemocomponentes. Aquela, em contraste, foca no processo, o ciclo do sangue, que vai resultar na terapia transfusional para os pacientes. Assim, a segurança transfusional inclui a segurança do sangue, mas também atenção aos pontos críticos onde os possíveis eventos adversos do ciclo do sangue podem ocorrer.

Para Dzik (2003), as últimas três décadas testemunharam grandes avanços na segurança do sangue, com muitos recursos empregados para minimizar os riscos de transmissão de

doenças pela transfusão. Entretanto, embora esses esforços tenham sido bem-sucedidos, se reduzindo significativamente esse risco, é preciso se admitir que não houve progresso em outros aspectos da segurança transfusional.

Dzik (2003) considera serem três os pontos críticos no processo transfusional: a coleta da amostra, a decisão médica de transfundir e a administração do sangue à beira do leito. Da perspectiva do paciente, a coleta da amostra é o primeiro passo em direção à transfusão. Erros na coleta da amostra podem ser devastadores, pois podem iniciar a cadeia de eventos que levam à transfusão ABO incompatível. A transfusão de sangue para o paciente errado, que ocorre como consequência de erros na coleta e/ou na administração do sangue, é o principal perigo relacionado à transfusão, superando o risco de contrair doenças infecciosas, como HIV e hepatites B e C.

Conforme proposto por Linden *et al.* (2000), o erro humano existe e deve ser sempre considerado. Na medicina transfusional, a maioria dos erros é benigna. Entretanto, apesar de pouco comuns, os erros graves, como os que levam a uma transfusão incompatível podem ter consequências catastróficas.

Por isso a importância dos regulamentos técnicos, que visam padronizar as ações dos profissionais envolvidos nos procedimentos hemoterápicos, com objetivo de garantir a segurança e a qualidade da transfusão. Assim, são descritas normas de conduta profissional para minimizar os erros nos pontos críticos onde estes podem ocorrer.

Para a coleta das amostras pré transfusionais, a legislação brasileira, através da Portaria de Consolidação nº 5, no Anexo IV, Seção X, determina (BRASIL, 2017):

> Art. 173. Em relação às amostras de sangue para testes pré-transfusionais, todos os tubos devem ser rotulados no momento da coleta, com o nome completo do receptor sem abreviaturas, seu número de identificação, identificação do coletador e data da coleta, sendo recomendável a identificação por código de barras ou etiqueta impressa.
> [...]
> Art. 175. Antes que uma amostra de sangue seja utilizada para realizar os testes pré-transfusionais, será confirmado se os dados contidos na solicitação transfusional estão de acordo com os dados que constam do tubo da amostra.
> Parágrafo único. Em casos de dúvidas ou discrepâncias, será obtida uma nova amostra.

De acordo com os regulamentos, a decisão de transfundir e a responsabilidade pela indicação do hemocomponente correto para o paciente são atos médicos. “As solicitações para transfusão de sangue ou componentes serão feitas exclusivamente por médicos, em formulário

de requisição específico que contenha informações suficientes para a correta identificação do receptor.” (BRASIL, 2017, Art. 168)

Ainda, considerando a administração do sangue como outro ponto crítico para a segurança transfusional, a mesma Portaria, no Anexo IV, Seção XII, determina (BRASIL, 2017):

> Art. 191. O receptor será identificado imediatamente antes da transfusão por meio da informação de seu nome completo prestada pelo próprio receptor ou por profissional da equipe médica e/ou de enfermagem responsável pela assistência direta ao paciente.
> § 1º Havendo qualquer discrepância entre a identificação do receptor e a constante da bolsa, a transfusão será suspensa até o esclarecimento do fato.
> § 2º Haverá mecanismos, tais como pulseiras ou braceletes, que reduzam a possibilidade de erro na identificação do receptor na hipótese de receptores inconscientes ou desorientados.
> Art. 192. Antes do início da transfusão, os componentes eritrocitários não permanecerão à temperatura ambiente por mais de 30 (trinta) minutos.
> [...]
> Art. 196. Os componentes sanguíneos serão infundidos em, no máximo, 4 (quatro) horas.
> Parágrafo único. Quando o período estabelecido no “caput” for atingindo, a transfusão será interrompida e as bolsas descartadas.

Para Stainsby *et al.* (2005)**,** fornecer um hemocomponente seguro é um pré-requisito do século 21. O evento catastrófico da ocorrência de hemólise intravascular em decorrência de uma incompatibilidade ABO é o resultado final de falhas no sistema, como erro de identificação de pacientes, erro de identificação de amostras, erros de prescrição, erros laboratoriais e a coleta e administração do hemocomponente errado.

No estudo publicado em 2000, por Linden *et al*., foram coletados dados de todos os incidentes relacionados à transfusão, reportados entre 1990 e 1999 no estado de Nova Iorque. Num total de 9.000.000 transfusões de Concentrados de Hemácias e Sangue Total foi encontrada frequência de administração de um hemocomponente errado a cada 19.000 transfusões (1/19.000), das quais cinco resultaram em morte (frequência de 1/1.800.000). Nesse estudo a maioria dos erros se deu devido a transfusão do hemocomponente no paciente errado (56%) e erros na coleta da amostra (13%), tendo 29% dos erros ocorrido dentro do banco de sangue. Ao final do estudo foi encontrado um risco de transfusão ABO incompatível de 1/38.000, excedendo o risco agregado de transmissão de todas as infeções virais associadas a transfusão, estimado em 1/50.000.

Adicionalmente, dados do SHOT publicados em 2006 (STAINSBY *et al*., 2006), com as informações coletadas ao longo de oito anos desde sua implantação no Reino Unido, mostram que dentre todos os eventos adversos detectados, 69,7% corresponderam a transfusão do hemocomponente incorreto. Dentre os pacientes que receberam a transfusão incorreta, 92% sobreviveram sem problemas a curto e longo prazo; entretanto 20 mortes foram atribuídas pelo menos em parte à erros transfusionais, e 92 pacientes apresentaram maior morbidade. Os erros ocorreram em sua maioria (70%) nas áreas clínicas, sendo o mais frequente a falha na identificação do paciente à beira de leito. Se considerados também os quase-erros, 56% dos relatados correspondem a erros na coleta e identificação da amostra do paciente. Ainda com base nos dados coletados pelo SHOT (STAINSBY *et al.*, 2005), estima-se um risco de erro durante a transfusão em 1/16.500, risco de uma transfusão ABO incompatível em 1/100.000 e o risco de morte resultante de uma transfusão do hemocomponente incorreto em 1/1.500.000.

De acordo com dados atualizados do SHOT, publicados no último boletim anual (BOLTON-MAGGS; WATT, 2018) ao longo das últimas duas décadas foi estabelecido que a maioria dos incidentes decorre de erros humanos, frequentemente múltiplos erros. Estes dados têm consistentemente demonstrado que os erros contribuem com mais de 80% dos eventos reportados, embora tenha havido redução nas transfusões ABO incompatíveis, com base nas constantes recomendações de que a identificação da amostra e do paciente são pontos vitais no processo transfusional.

4 MÉTODO

Trata-se de um estudo prospectivo concorrente, que compara o impacto das melhorias encontradas ao longo do estudo com dados históricos de antes da implantação da equipe transfusional e após início de suas atividades, e propõe a elaboração e implantação de material informativo sobre o processo transfusional, para orientação de profissionais e pacientes, baseando-se nos dados coletados na pesquisa.

Inicialmente foi calculada a porcentagem de notificações de reações transfusionais (*X*) utilizando-se o total de notificações realizadas no sistema NOTIVISA da ANVISA (*N*), e dados do número total de transfusões realizadas pelo serviço (*T*), no período de junho de 2014 (mês de atualização de cadastro e início de registro de reações transfusionais no sistema NOTIVISA) até março de 2016, presentes nos relatórios do HEMOPROD (Boletim de Produção Hemoterápica) elaborado pelo serviço de hemoterapia. Os dados do NOTIVISA e HEMOPROD encontram-se arquivados em pastas próprias na área administrativa do hemonúcleo.

Assim: $X = \frac{N}{T} x100$

Ao final do período de doze meses da implantação da equipe transfusional esta porcentagem foi novamente calculada, utilizando-se as mesmas ferramentas para consulta (total de notificações realizadas no sistema NOTIVISA e número total de transfusões realizadas pelo serviço registrados no HEMOPROD), a porcentagem de notificações realizadas. O período de doze meses correspondeu aos meses de abril de 2016 (data do início das atividades da equipe transfusional) a março de 2017. Foi também observado se foram registradas ocorrências de incidentes ou quase-erros no processo transfusional. Esses dados foram comparados com os dados históricos.

Durante o período de doze meses de implantação da equipe transfusional foram avaliados os formulários de reação transfusional – se foram preenchidos pelo médico ou enfermeiro do setor nos casos de reação transfusional detectados; se foram preenchidos corretamente; e se contemplavam as informações necessárias para diagnóstico e notificação das reações.

O impacto na Segurança Transfusional foi avaliado comparando os registros nos livros e formulários do serviço, assim como as notificações realizadas, de antes e depois da implantação da equipe transfusional referentes à incidentes (erros) ou quase-erros no processo transfusional.

Foram descritas as reações transfusionais encontradas no período do estudo e classificadas quanto ao tipo de reação, à gravidade, e ao grau de correlação com a transfusão. Adicionalmente foi calculada a taxa de cada tipo de reação encontrada. Para cálculo da taxa foi considerado o número de reações notificadas por 1.000 transfusões realizadas.

Ao final do período de observação, com base nos dados coletados, nos sinais e sintomas mais frequentemente encontrados nos casos de reação transfusional, e na literatura, foram elaborados cartazes contendo orientações sobre o ato transfusional e a conduta imediata nas reações transfusionais, e disponibilizados aos profissionais envolvidos no ato transfusional, nos seus setores de trabalho. Também foram elaborados e disponibilizados panfletos de orientação aos pacientes e familiares, contendo informações sobre as reações transfusionais. Adicionalmente, foram programados treinamentos com os profissionais do HGJ que atuam no ato transfusional, com foco principalmente nos profissionais de enfermagem, nas boas práticas transfusionais e no reconhecimento e diagnóstico das reações transfusionais.

4.1 Critérios de inclusão de amostras

Notificações de todas as reações transfusionais, incidentes e quase-erros ocorridos no Hospital Geral da Japuíba e notificados no sistema NOTIVISA no período de junho de 2014 a março de 2017.

4.2 Critérios de exclusão de amostras

Registros de reações transfusionais sem notificação no sistema NOTIVISA e de reações notificadas que tenham ocorrido em outro serviço de saúde, diferente do Hospital Geral da Japuíba, ou em data diferente do intervalo de tempo proposto no estudo.

4.3 Primeiro período de observação – dados históricos

Dados coletados retrospectivamente, referentes ao período de junho de 2014 a março de 2016, antes da implantação da equipe transfusional. Neste período todos os procedimentos relativos ao ato transfusional - a coleta e identificação de amostras pré-transfusionais, verificação e registro de sinais vitais, a checagem da identificação dos pacientes, da requisição de transfusão e da prescrição, a instalação e acompanhamento das transfusões, identificação e notificação de reações adversas transfusionais por meio de formulário próprio - eram realizados pela equipe de enfermagem do hospital, sem interferência de nenhum membro do serviço de hemoterapia. Os demais procedimentos, relativos ao preparo dos hemocomponentes para transfusão, incluindo os testes pré-transfusionais, a identificação e liberação do hemocomponente para transfusão, eram de responsabilidade do serviço de hemoterapia e realizados pelos técnicos de laboratório do Hemonúcleo Costa Verde.

Não havia no hospital Termo de Consentimento para Transfusão de Sangue e Hemocomponentes e não era disponibilizado aos profissionais médicos e de enfermagem, no seu setor de trabalho, procedimento ou diretriz referente ao ato transfusional, que ocorria sem padronização.

4.4 Segundo período de observação - equipe transfusional

Dados coletados ao logo do estudo, referentes ao período de abril de 2016 a março de 2017, após a implantação da equipe transfusional - composta por sete profissionais técnicos de laboratório do Hemonúcleo Costa Verde, atuando no Hospital Geral da Japuíba em escala de plantão 24 horas por semana (um plantonista por dia, sete dias por semana). Antes do início de suas atividades, estes profissionais foram treinados e capacitados no ato transfusional, e na identificação dos eventos adversos das transfusões. Nesse mesmo momento foi formulado pelo serviço de hemoterapia, e implementado no hospital, o Termo de Consentimento para Transfusão de Sangue e Hemocomponentes, e vinculada a transfusão à sua assinatura.

A equipe transfusional foi treinada para atuar em conjunto com a equipe de enfermagem do hospital, que é quem detém a responsabilidade final pelo ato transfusional. Assim, a verificação dos sinais vitais antes do início e após o término da transfusão, a instalação e

acompanhamento da transfusão e a atuação em caso de reações adversas continuam sendo de responsabilidade dos profissionais de enfermagem do hospital.

Por outro lado, os testes pré-transfusionais, a identificação e liberação do hemocomponente para transfusão, procedimentos realizados dentro do serviço de hemoterapia, também não são atribuições da equipe, ficando a cargo de outros profissionais técnicos de laboratório lotados na unidade.

São atribuições da equipe transfusional:

a) conferência da requisição de transfusão - verificar se atende aos pré-requisitos da legislação, se está preenchida corretamente;
b) verificar se o paciente possui Termo de Consentimento para Transfusão de Sangue e Hemocomponentes preenchido e assinado;
c) coleta e identificação da amostra pré-transfusional;
d) entrega do hemocomponente no setor onde será realizada a transfusão;
e) acompanhamento do profissional de enfermagem do setor na instalação da transfusão, com conferência dos dados do paciente e do hemocomponente na beira de leito;
f) registro de sinais vitais em livro próprio do serviço antes do início da transfusão;
g) acompanhamento dos primeiros 10 a 15 minutos da transfusão com registro de eventos adversos que possam ocorrer neste período;
h) retorno ao término da transfusão, com registro dos sinais vitais;
i) busca ativa por reações transfusionais – consiste na busca, durante e após a transfusão, por sinais e sintomas sugestivos de reações transfusionais, e na revisita, que inclui a abordagem na beira de leito dos pacientes que receberam transfusão, realizada dentro das 24h desta, a fim de investigar qualquer suspeita de reação transfusional.

4.5 Materiais

Formulário de Reações Transfusionais, Ficha de Notificação do Sistema NOTIVISA, Livro de Registro de Sinais Vitais, Livro de Ocorrências da Agência Transfusional, Formulário

de Não Conformidades de Amostras e Requisições de Transfusão, Formulário de Notificação de Eventos Adversos do Ciclo do Sangue, relatórios do HEMOPROD.

4.6 Hipótese

A implantação de uma equipe transfusional, composta por profissionais treinados e capacitados nos procedimentos transfusionais, aumenta a segurança transfusional e contribui nas atividades de hemovigilância, proporcionando maior atenção e orientação da equipe envolvida no ato transfusional quanto à ocorrência das reações transfusionais.

4.7 Análise estatística

Para testar a associação entre as variáveis apresentadas, considerando o período pré e pós implantação da equipe transfusional e as notificações ou não de reações transfusionais como variáveis qualitativas, utilizamos o teste estatístico do qui-quadrado. Foi adotado o nível de significância α como 5%, onde considera-se significativo um valor de $p < 0,05$.

Adicionalmente foi calculada razão de prevalências (notificações por total de transfusões), como forma de avaliar a redução da subnotificação, considerando um intervalo de confiança de 95%.

5 RESULTADOS

5.1 Reações transfusionais notificadas

Todas as reações transfusionais notificadas nos dois períodos de observação ocorreram em transfusões de CH – não foram notificadas reações em transfusão de Concentrados de Plaquetas (CP), Plasma (PFC) ou Crioprecipitado (CRIO).

No período de junho de 2014 até março de 2016, correspondendo a 22 meses de observação antes da implantação da equipe transfusional, foram realizadas no Hospital Geral da Japuíba (HGJ) 1.677 transfusões; destas, 1.312 transfusões de Concentrados de Hemácias (CH). Foram notificadas no sistema NOTIVISA neste período duas reações transfusionais, correspondendo a 0,12% das transfusões realizadas e 0,15% das transfusões de CH.

No período de abril de 2016 até março de 2017, correspondendo a 12 meses de observação depois da implantação da equipe transfusional, foram realizadas 928 transfusões; destas 752 de CH. Foram notificadas no sistema NOTIVISA no período 10 reações transfusionais, correspondendo a 1,08% das transfusões realizadas e 1,33% das transfusões de CH.

Os dados das reações transfusionais notificadas encontram-se descritos na Tabela 1.

Tabela 1 – Reações Transfusionais Notificadas no sistema NOTIVISA

	Nº de meses	Reações transfusionais notificadas	Total de transfusões realizadas no HGJ	Total de CH	% Total	% nos CH
Antes da implantação da equipe transfusional	**22**	**02**	**1.677**	**1.312**	**0,12%**	**0,15%**
Depois da implantação da equipe transfusional	**12**	**10**	**928**	**752**	**1,08%**	**1,33%**
Valor de *p*	**-**	**-**	**-**	**-**	**p<0,01**	**p<0,01**

Considerando a notificação de reação transfusional como a característica de interesse, podemos calcular a razão de prevalência das notificações antes (não expostos) e após (expostos) a implantação da equipe transfusional. Encontramos no período antes da implantação uma prevalência de 0,12% de notificações e 1,08% após a implantação. A razão de prevalência é de 9,04 com intervalo de confiança de 95% (1,98-41,15). Isso significa que houve um aumento de aproximadamente nove vezes no número de notificações no período após a implantação da equipe transfusional, quando comparado ao período anterior.

Para testar se houve um o aumento da notificação de reações transfusionais com significância estatística foi calculado o teste do qui-quadrado, que teve como resultado um valor de $p<0,01$. Portanto, considerando um nível de significância α de 5%, observamos que houve aumento de notificação das reações transfusionais após a implantação da equipe. O teste foi aplicado em dois cenários: considerando os dados de todas as transfusões realizadas e considerando os dados somente das transfusões de CH. Em ambos os casos, foi encontrado $p<0,01$.

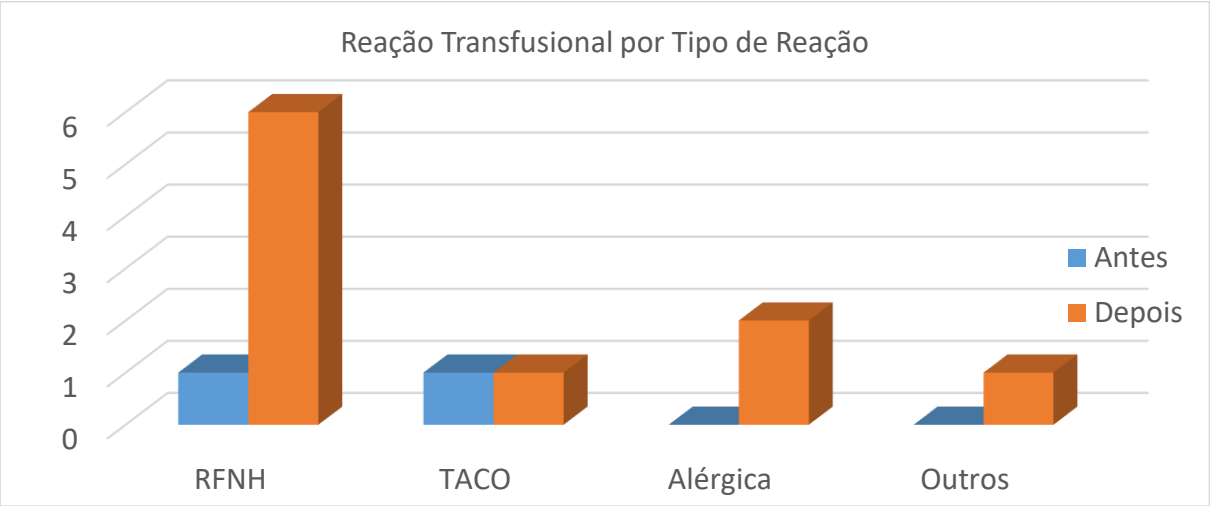
5.2 Classificação das reações transfusionais notificadas

No período de junho de 2014 até março de 2016 foram notificadas duas reações transfusionais no sistema NOTIVISA: uma Reação febril não hemolítica (RFNH) classificada como leve e uma reação de Sobrecarga Circulatória (TACO), classificada como moderada. Quanto à correlação com a transfusão, ambas foram classificadas como grau 2 (Provável) e quanto ao tempo foram classificadas como imediatas.

No período de abril de 2016 até março de 2017 foram notificadas dez reações transfusionais no sistema NOTIVISA. As reações notificadas foram RFNH (seis), alérgica (ALG) - duas reações no mesmo paciente em datas distintas, TACO (uma) e Outras Reações Imediatas (OI) (uma reação de náuseas e vômito que não pode ser classificada em nenhuma reação). Quanto a gravidade, oito (80%) foram classificadas como leves, e duas (20%) como moderadas, sendo estas uma RFNH e uma TACO. Quanto à correlação com a transfusão, foram classificadas como graus 1, 2 ou 3 (Confirmada, Provável ou Possível) e quanto ao tempo todas foram classificadas como imediatas.

O Gráfico 1 representa as reações transfusionais por tipo de reação nos dois períodos do estudo.

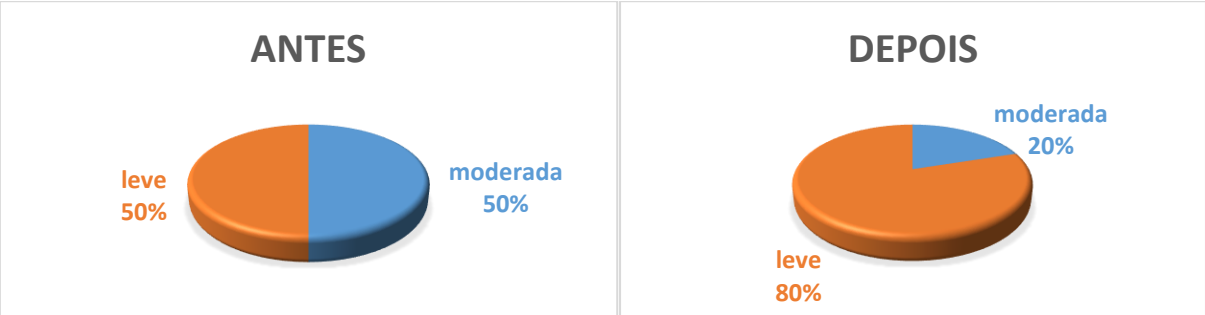
Gráfico 1- Reação Transfusional por Tipo de Reação, antes e depois da implantação da equipe transfusional



Antes: duas reações transfusionais - uma (50%) RFNH, uma (50%) TACO.
Depois: dez reações transfusionais - seis (60%) RFNH, uma (10%) TACO, duas (20%) ALG, uma (10%) OI.

O Gráfico 2 representa as reações transfusionais por gravidade da reação nos dois períodos do estudo.

Gráfico 2 -Reação Transfusional por Gravidade da Reação antes e depois da implantação da equipe transfusional



Antes: uma reação moderada (do tipo TACO) e uma leve.
Depois: duas reações moderadas (20%) - uma delas do tipo TACO e outra RFNH - e oito leves (80%).

5.3 Taxa das reações transfusionais notificadas por tipo de reação

No período antes da implantação da equipe transfusional duas reações foram notificadas em 1.677 transfusões, levando a uma taxa de RFNH de 0,60/1000 e TACO de 0,60/1000. Quando consideradas somente as 1.312 transfusões de CH a taxa encontrada foi de 0,76/1000 para cada tipo de reação.

No período após a implantação da equipe transfusional, dez reações foram notificadas em 928 transfusões. Foi encontrada taxa de 6,46/1000 RFNH, 2,15/1000 ALG, 1,08/1000 para TACO e 1,08/1000 para OI. Quando consideradas somente as 752 transfusões de CH a taxa foi de 7,98/1000 para RFNH, 2,66/1000 para ALG e 1,33 para TACO e OI. Foram comparadas as taxas nos dois períodos pelo teste do qui-quadrado, com $p<0,01$ para RFNH, demonstrando que houve um aumento significativo de notificações deste tipo de reação, quando consideradas todas as transfusões realizadas, e quando consideradas somente as transfusões de CH. Para os outros tipos de reação os resultados não foram significativos.

A Tabela 2 apresenta os dados de reações transfusionais considerando todas as transfusões realizadas. A Tabela 3 apresenta os dados considerando somente as transfusões de CH.

Tabela 2 – Taxa das Reações Transfusionais notificadas por 1000 transfusões

	RFNH		**ALG**		**TACO**		**OI**	
	n	**taxa**	**n**	**taxa**	**n**	**taxa**	**n**	**taxa**
Antes da implantação da equipe transfusional	**1**	**0,60**	**-**	**-**	**1**	**0,60**	**-**	**-**
Depois da implantação da equipe transfusional	**6**	**6,46**	**2**	**2,15**	**1**	**1,08**	**1**	**1,08**
Valor de *p*	**p<0,01**		**-**		**p=0,67**		**-**	

Tabela 3 – Taxa das Reações Transfusionais notificadas por 1000 CH transfundidos

	RFNH		ALG		TACO		OI	
	n	**taxa**	**n**	**taxa**	**n**	**taxa**	**n**	**taxa**
Antes da implantação da equipe transfusional	**1**	**0,76**	**-**	**-**	**1**	**0,76**	**-**	**-**
Depois da implantação da equipe transfusional	**6**	**7,98**	**2**	**2,66**	**1**	**1,33**	**1**	**1,33**
Valor de *p*	**p<0,01**		**-**		**p=0,69**		**-**	

5.4 Formulários de reações transfusionais

Em relação ao preenchimento dos Formulários de Reações Transfusionais, as duas notificações realizadas no período entre junho de 2014 e março de 2016 tiveram os formulários preenchidos (100% das reações): um pelo médico e um pelo enfermeiro. A notificação realizada pelo médico foi de reação do tipo TACO.

No período entre abril de 2016 e março de 2017, somente quatro de dez reações notificadas tiveram os formulários preenchidos pelos responsáveis pela transfusão (40% das reações), uma pelo médico e três pelo profissional de enfermagem (Enfermeiro ou Técnico de Enfermagem). A notificação realizada pelo médico foi de reação do tipo TACO. Os formulários contemplavam os sinais e sintomas identificados nas reações notificadas. As demais reações foram registradas por membros da equipe transfusional no Livro de Registro de Sinais Vitais.

5.5 Reações adversas - incidentes e quase-erros

Em relação aos incidentes e quase-erros, o período entre junho de 2014 e março de 2016 era carente de registros precisos. Há alguns relatos em Livro de Ocorrências de demora na instalação dos hemocomponentes, e um relato de um quase-erro grave de transfusão ABO incompatível, por instalação do hemocomponente no paciente errado, detectada no momento da instalação da transfusão. Nessa ocasião, a notificação de quase-erros ainda não era possível

no sistema NOTIVISA. Foram encontrados 21 Formulários de Não Conformidades de Amostras e Requisições de Transfusões, mas para alguns meses não há nenhum formulário, o que sugere que os dados estejam incompletos. Adicionalmente, em auditorias realizadas pela Vigilância Sanitária Estadual, foram identificados prontuários de pacientes transfundidos sem registro de sinais vitais pré e pós transfusionais, porém nos relatórios da auditoria não foram apresentados dados quantitativos.

No período de abril de 2016 até março de 2017, correspondente ao período após a implantação da equipe transfusional, foram realizadas em Formulário de Notificação de Eventos Adversos do Ciclo do Sangue seis notificações de incidentes sem reação adversa, que não foram notificados no sistema NOTIVISA por não preencher os critérios de obrigatoriedade de notificação. Foram eles: um incidente de manutenção do hemocomponente em temperatura ambiente antes da instalação além do tempo recomendado (mais de 30 minutos fora de refrigeração); um incidente de duração da transfusão de CH superior ao recomendado (4 horas); quatro de instalação do hemocomponente sem verificação dos sinais vitais. Os seis incidentes relatados foram detectados pela equipe transfusional. Não foram notificados quase-erros.

Não foi encontrado nenhum Formulário de Não Conformidades de Amostras e Requisições de Transfusões preenchido neste período.

O Quadro 3 apresenta os incidentes e quase-erros registrados ou notificados em formulário próprio.

Quadro 3 - Incidentes e quase-erros registrados ou notificados

	Quase-erros		Incidentes notificados
	Notificados	Formulários de não conformidades	
Antes da implantação da equipe transfusional	**0 (1 relato de quase-erro grave)**	**21**	**0 (registros imprecisos)**
Depois da implantação da equipe transfusional	**0**	**0**	**6**

5.5.1 *Incidentes - Livro de Registro de Sinais Vitais*

Foi elaborado e colocado em prática o uso de um Livro de Registro de Sinais Vitais, a ser preenchido pela equipe transfusional, com dados coletados de prontuário em todas as transfusões realizadas no HGJ e acompanhadas pela equipe.

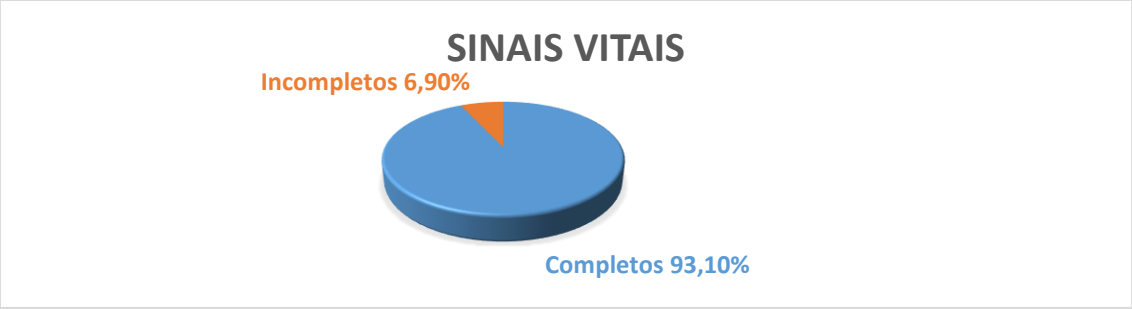
O Livro de Registro de Sinais Vitais foi estabelecido em abril de 2016, e teve seus registros referentes ao período de abril de 2016 a março de 2017 analisados. Nesse período, foram registradas 856 transfusões de hemocomponentes, contrastando com o número total de transfusões realizadas, encontrado nos Boletins de Produção (HEMOPROD), de 928 transfusões, o que demonstra que nem todas as transfusões que ocorreram no período foram acompanhadas pela equipe transfusional.

Dentre as 856 transfusões registradas 694 (81,1%) tiveram os sinais vitais registrados antes e após as transfusões. Dentre as 162 restantes, 96 (11,2%) correspondem a transfusões realizadas no centro cirúrgico, onde os funcionários da equipe transfusional não tem acesso e realizam apenas a entrega do hemocomponente, e 4 (0,5%) correspondem às transfusões onde foi notificado incidente (de instalação do hemocomponente sem verificação dos sinais vitais) pela equipe transfusional. Em 62 transfusões (7,2%) há registros de sinais vitais antes da transfusão, mas não há registro de sinais vitais verificados após a transfusão. Nessas ocasiões, apesar da ocorrência do incidente, não foi realizada notificação em formulário próprio pela equipe transfusional. Os dados encontram-se registrados no Gráfico 3.

Gráfico 3 – Porcentagem de Registro de Sinais Vitais em livro próprio nas transfusões acompanhadas pela equipe transfusional

Dentre as 694 transfusões em que haviam registros dos sinais vitais antes do início e após o término, 646 (93,1%) estavam completos, contendo Frequência Cardíaca, Pressão Arterial e Temperatura. Nas outras 48 (6,9%) os registros são incompletos, contendo somente Temperatura e Pressão Arterial, não sendo verificada a Frequência Cardíaca. Os dados encontram-se registrados no Gráfico 4.

Gráfico 4 – Porcentagem de Sinais Vitais completos nos pacientes com registros de sinais vitais no início e término da transfusão



5.6 Elaboração de Cartaz e Panfleto

Foram elaborados, com base nos sinais e sintomas mais prevalentes nas reações transfusionais notificadas e em dados de literatura, cartaz para educação continuada de médicos e enfermeiros, com orientações de condutas na adoção de medidas visando a segurança transfusional, e panfleto com esclarecimentos e orientações sobre a transfusão para pacientes e familiares. Os cartazes foram disponibilizados nos setores do hospital onde ocorrem as transfusões (postos de enfermagem dos setores de internação e emergência, centro cirúrgico, Unidade de Pacientes Graves). Os panfletos passaram a ser entregues aos pacientes ou seus acompanhantes antes das transfusões.

O modelo dos cartazes encontra-se no Apêndice A. O modelo dos panfletos encontra-se no Apêndice B.

6 DISCUSSÃO

Embora a ciência tenha avançado em muitos setores com insumos sintéticos e recombinantes, ainda não encontrou um substituto artificial eficiente para o sangue humano. Todos os procedimentos médicos que demandam transfusão de sangue precisam dispor de um fornecimento regular e seguro desse elemento ou de suas partes, os hemocomponentes. Ainda, sabendo dos riscos envolvidos no ato transfusional, é mandatório que sejam estabelecidos mecanismos visando garantir a segurança e a qualidade da transfusão. Daí advém a importância da hemovigilância.

O estudo realizado recolheu dados dos eventos adversos, incluindo as reações transfusionais, incidentes e quase-erros do processo transfusional antes e após a implantação de uma equipe transfusional, como forma de analisar o impacto nas atividades de hemovigilância do serviço de hemoterapia estudado.

A análise dos resultados encontrados de notificação de reações transfusionais antes e após a implantação da equipe transfusional demonstrou um aumento de cerca de nove vezes nas notificações realizadas, elevando de duas notificações em 22 meses para dez notificações em 12 meses, correspondendo a 0,12 e 1,08% das transfusões realizadas, respectivamente. Como todas as reações notificadas ocorreram em decorrência da transfusão de Concentrados de Hemácias, também foi calculada a porcentagem de notificações para esse hemocomponente, sendo de 0,15 e 1,33%, respectivamente. Esses resultados foram significativos, com valor de $p<0,01$.

Dados dos últimos boletins e relatórios de hemovigilância publicados pela ANVISA mostram que há ainda no Brasil subnotificação dos eventos adversos do ciclo do sangue, dentre estes, subnotificação das reações transfusionais. Houve, desde 2002 uma evolução nas notificações, mais proeminente a partir de 2007 com a implantação do sistema NOTIVISA, que permitiu a todos os serviços que realizam transfusões notificá-las. Entretanto, considerando que se estima a existência de cerca de sete mil serviços de saúde que realizam transfusões no Brasil, o percentual aproximado de 12% de serviços que notificam é ainda muito baixo (BRASIL, 2015b).

Em BRASIL, 2015b, p.33:

> O cálculo da taxa de subnotificação de reação transfusional parte da estimativa de três reações transfusionais para cada mil transfusões. Essa estimativa baseia-se no cenário do sistema de hemovigilância da França, no início da

> década de 1990, quando ainda não eram utilizados testes de biologia molecular para triagem dos doadores e não havia uso obrigatório de filtro universal para hemocomponentes.

Ao considerar a taxa de reações transfusionais como o número de reações ocorridas a cada mil transfusões, com base na estimativa da ANVISA de três reações para cada mil transfusões (3/1000), se compararmos com os resultados encontrados temos 1,2/1000 (0,12%) antes da implantação da equipe transfusional e 10,8/1000 (1,08%) após, o que demonstra que a subnotificação presente entre junho de 2014 e março de 2016 deixou de existir. Adicionalmente, além da reversão da subnotificação, observa-se que a taxa de reações transfusionais encontrada após a implantação da equipe transfusional é cerca de três vezes maior do que a estimativa nacional.

O Relatório de Hemovigilância 2007-2014 apresenta as taxas de subnotificação e as taxas de reação transfusional a partir do ano de 2011, quando boa parte das Unidades Federativas passaram a apresentar taxas esperadas de notificação, negativando a subnotificação segundo o parâmetro utilizado de 3/1000.

Assim, em BRASIL, 2015b, p.33:

> O acompanhamento das taxas de reação transfusional a partir de 2011 tem por objetivo tentar construir, progressivamente, uma média nacional para ser utilizada como parâmetro. Embora seja precoce utilizá-la como critério de risco sanitário, uma vez que o denominador ainda se constitua uma incerteza em âmbito nacional, é importante que os estados com taxas maiores que as nacionais fiquem atentos e procurem levantar informações mais precisas sobre a frequência de transfusões realizadas pelos serviços de saúde.

Tomando como exemplo o Hemonúcleo Costa Verde, que só passou a realizar notificações no sistema NOTIVISA em junho de 2014, e até março de 2016 só havia registrado duas notificações, podemos supor que a subnotificação ainda seja realidade em grande parte do Brasil, e que o parâmetro utilizado pela ANVISA não esteja de acordo com a real taxa de reações transfusionais. Quando considerados alguns estados, observa-se que as taxas de reações transfusionais notificadas são maiores do que a estimada, como o próprio estado do Rio de Janeiro, que tem taxas acima de 6/1000. Assim, “[...] é possível levantar a hipótese de que a taxa de reação transfusional no país deve estar mais próxima de 5 RTs/1.000 transfusões do que a atualmente medida, emprestada do sistema francês” (BRASIL, 2015b, p.49).

Vale ressaltar que os dados utilizados nos relatórios apresentados pela ANVISA consideram somente as notificações realizadas antes da publicação do Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância e da IN nº 01/2015, que devido às necessidades impostas de adequação nos mecanismos de notificações de eventos adversos favorecem uma maior atenção dos serviços à hemovigilância como um todo. Assim, é razoável se esperar que essa estimativa proposta de 3/1000 ou até de 5/1000 possa não refletir a realidade encontrada nos serviços com sistemas de hemovigilância implementados e atuantes. A taxa de 10,8/1000 encontrada após a implantação da equipe transfusional reflete os efeitos positivos de se ter uma busca ativa de reações transfusionais como parte da estratégia do sistema de hemovigilância.

Quando observamos a taxa de notificação por hemocomponente, temos 1,5/1000 (0,15%) antes e 13,3/1000 (1,33%) após a equipe transfusional, para os Concentrados de Hemácias. Sabe-se que os Concentrados de Hemácias são os hemocomponentes mais transfundidos no Brasil e no mundo, por essa razão frequentemente associados às reações transfusionais. O Hospital Geral da Japuíba, local de realização do estudo, é um hospital geral, onde a maior parte das transfusões realizadas são em pacientes cirúrgicos, pacientes internados em enfermaria de clínica médica, pediatria geral ou Unidade de Paciente Grave e pacientes atendidos no setor de emergência. Não há no hospital atendimento de pacientes hematológicos ou oncológicos, sendo estes referenciados após atendimento inicial. Assim, as transfusões de plaquetas, mais comuns naquele grupo de pacientes, são raras, e não chegou a ser notificada nenhuma reação transfusional a este hemocomponente, em todo o período de observação.

As taxas descritas pela ANVISA para 2014 são de 3,36 reações por 1000 transfusões de Concentrados de Hemácias, o que demonstra que, quando considerado apenas este hemocomponente, há igualmente redução da subnotificação. “Os concentrados de hemácias e de plaquetas são os hemocomponentes com maior taxa de RT para 1.000 hemocomponentes transfundidos, o que aparentemente faz com que ofereçam maior risco de reações transfusionais.” (BRASIL, 2015b, p.38).

De acordo com a classificação das reações transfusionais quanto ao tempo e o diagnóstico da reação, todas as reações transfusionais notificadas foram imediatas. Uma (50%) RFNH e uma (50%) TACO no período antes da equipe transfusional e seis (60%) RFNH, duas (20%) ALG, uma (10%) TACO e uma (10%) OI no período após. Há predomínio de reações do tipo RFNH, seguido de ALG, TACO e OI, em concordância com dados publicados nos relatórios de hemovigilância nacionais, sendo, porém, inferior a porcentagem de reações

alérgicas notificadas no nosso estudo (BRASIL, 2015b). “A literatura internacional também mostra predominância das reações imediatas, embora a proporção seja bem diferente da nossa realidade” (BRASIL, 2015b, p.23).

Adicionalmente foram calculadas as taxas por diferentes tipos de reações transfusionais descritas. No período antes da implantação da equipe transfusional foi calculada uma taxa de RFNH de 0,60/1000 transfusões e TACO de 0,60/1000. Já no período após a implantação da equipe transfusional foi encontrada taxa de 6,46/1000 RFNH, 2,15/1000 ALG, 1,08/1000 para TACO e 1,08/1000 para OI. Quando consideradas as transfusões somente de CH, as taxas foram de 7,98/1000 para RFNH, 2,66/1000 para ALG e 1,33/1000 para TACO e OI. As taxas encontradas neste período foram significativamente maiores para RFNH, não apresentando significância para os demais tipos de reação.

Em estudo realizado no Brasil envolvendo 42 unidades de saúde atendidas pela hemorrede do estado de Minas Gerais num período de três anos, entre 2006 e 2009 (SOUZA NETO; BARBOSA, 2011), foram analisados retrospectivamente dados reportados ao Comitê Transfusional no período. Foi encontrada taxa de notificação de reações transfusionais imediatas de 0,24% (2,4/1000), dentre 83.951 hemocomponentes transfundidos no período, sendo 53% destas após a transfusão de Concentrados de Hemácias. O segundo hemocomponente mais envolvido nas reações transfusionais foi o Concentrado de Plaquetas correspondendo a 38,5% das reações. As taxas de reação transfusional encontradas nesse estudo foram inferiores às encontradas no nosso estudo no período após a implantação da equipe transfusional. Entretanto, os autores do estudo propõem que, em vista do baixo número de notificações realizadas e possíveis erros de classificação encontrados, pode ter havido falhas na identificação e classificação dos incidentes reportados. O principal tipo de reação imediata encontrada foi RFNH (56,4%) com taxa de 1,35/1000, seguido das reações alérgicas (29,2%) com taxa de 0,7/1000. Semelhante ao nosso estudo houve predomínio de RFNH seguidas das ALG.

A maioria dos países que tem sistemas de hemovigilância implementados apresenta taxas de reação transfusional inferiores às encontradas após a implantação da equipe transfusional. Estudo realizado por Harvey *et al*. nos EUA (2015) demonstrou uma taxa de reações transfusionais de 239,5/100.000 (equivalendo a 2,395/1000) entre todas as transfusões realizadas (2.144.723 hemocomponentes transfundidos) entre 2010 e 2012 em 77 estabelecimentos. Destas, as principais reações relatadas foram alérgicas, com taxas de

112,2/100.000 (1,12/1000) contra 86,4/100.000 (0,84/1000) das RFNH. Dentre os hemocomponentes transfundidos 95% dos CH e 96,9% dos CP eram leucorreduzidos.

Em estudo retrospectivo realizado por Cho *et al*. (2016) em Seul, Korea, onde foram coletados dados das transfusões realizadas em um hospital terciário entre 2013 e 2015, analisando um total de 130.601 transfusões, foi encontrada taxa de reações transfusionais de 1,2% (12/1000), sendo a taxa de RFNH de 0,7% (7/1000), e de ALG de 0,5% (5/1000). Dentre as 1.595 reações transfusionais notificadas, apenas dez não foram classificadas como RFNH ou ALG. Quando considerados somente os CH, a taxa foi de 1,2% (12/1000) para RFNH e 0,3% (3/1000) para ALG. Ainda, se consideradas somente as transfusões de CH leucorreduzidos as taxas encontradas para RFNH foram de 0,5% (5/1000) e as de ALG permaneceram inalteradas, corroborando o fator protetor da leucorredução para as RFNH. Podemos observar que as taxas encontradas neste estudo em parte se assemelham às encontradas no nosso estudo. Há aqui também um predomínio das RFNH, com taxa semelhante à nossa, sendo, entretanto, a taxa de ALG superior. No estudo realizado por Cho *et al*., 91,8% de todas as transfusões realizadas tiveram dados registrados em sistema informatizado, onde deveria ser informado a ocorrência ou não de reações transfusionais, como uma estratégia de busca ativa de reações, de forma semelhante ao nosso estudo.

Estudo publicado por Rogers, Rohde e Blumberg em 2015, com dados coletados de sistemas de hemovigilância de 17 países desenvolvidos, demonstrou alta variabilidade nas taxas de RFNH em transfusões de CH nos diferentes sistemas, variando desde 3 a 167/100.000 transfusões (0,03 a 1,67/1000). Essa alta variabilidade pode estar relacionada à fonte dos dados, mas também às características dos pacientes estudados, ao uso de antitérmicos prévios a transfusão e à modificação dos hemocomponentes, como a leucorredução – a RFNH tem sido reportada mais frequentemente em hemocomponentes que não sofreram leucorredução, prática adotada de forma universal em grande parte dos países do estudo. (ROGERS; ROHDE; BLUMBERG, 2015)

A maioria dos estudos apresenta taxas de incidência menores do que as encontradas no nosso estudo e as descritas por Cho *et al*. (2016). Vale salientar que neste, mais da metade das reações descritas ocorreram com hemocomponentes não leucorreduzidos, enquanto no nosso estudo nenhum hemocomponente envolvido nas reações transfusionais era leucorreduzido. Ao contrário, vários países europeus e grande parte dos serviços nos EUA já adotaram a

leucorredução universal, o que poderia justificar as diferenças nos dados de RFNH reportados pelos diferentes sistemas de hemovigilância.

Em relação às notificações das RFNH, sabe-se que podem ser confundidas com outras causas que cursam com os mesmos sinais e sintomas, sendo consideradas por vezes como diagnóstico de exclusão. A febre, principal sintoma, pode estar presente em outros tipos de reação e também pode estar relacionada à doença de base do paciente. (SOUZA NETO; BARBOSA, 2011). Ainda assim, as RFNH notificadas tiveram grau de correlação com a transfusão classificado como Confirmado ou Provável. Em nosso estudo, as taxas de RFNH foram significativamente maiores no período após a implantação da equipe transfusional, enquanto os demais tipos de reação não tiveram aumento significativo. Assim, observamos que as RFNH notificadas foram as principais responsáveis pelo impacto positivo da implantação da equipe transfusional nas atividades de hemovigilância.

Por outro lado, ao observarmos as reações do tipo ALG, enquanto antes da implantação da equipe transfusional não foi realizada nenhuma notificação, após a implantação foram notificadas duas reações, embora ambas tenham ocorrido no mesmo paciente em datas distintas. Sabe-se que esse tipo de reação está intimamente relacionado à transfusão de CP. No estudo de Cho *et al*. (2006) foram reportadas 690 reações do tipo ALG, correspondendo a 43,5% das RT, porém, a frequência de ALG em transfusões de CP (0,9%) e PFC (0,9%) foi significativamente maior do que em transfusões de CH (0,3%; $p<0,01$). Assim, o predomínio de transfusões de CH em relação aos demais hemocomponentes no nosso estudo pode explicar porque as notificações de ALG são inferiores às encontradas nos diferentes estudos. Adicionalmente, como historicamente a maioria das reações é leve, muitas vezes podem passar despercebidas, até mesmo pelos pacientes e profissionais que estejam prestando cuidados a estes. É possível supor, que mesmo com a atuação da equipe transfusional, reações alérgicas leves tenham ocorrido e não tenham sido identificadas. Daí a importância de se formular material informativo direcionado aos pacientes quanto aos possíveis efeitos adversos da transfusão.

De acordo com a classificação das reações transfusionais quanto à gravidade da reação, as reações notificadas no período do estudo foram em sua maioria leves, seguidas pelas moderadas. No período pós implantação da equipe transfusional foram notificadas oito reações leves (80%) e duas moderadas (20%). Em todo o período de observação não foi notificada nenhuma reação grave ou óbito atribuído à transfusão. Esses dados são semelhantes aos dados

nacionais, onde há predomínio das reações leves seguido das moderadas, com 82,6% de reações leves e 14,6% de moderadas no ano de 2014. (BRASIL, 2015b).

Nos desperta atenção o fato de que em nosso estudo houve uma notificação de TACO antes e uma após a implantação da equipe transfusional, principalmente quando consideramos a baixa incidência desse tipo de reação nos diversos estudos. Essas reações foram as únicas em que foi realizada notificação por um profissional médico, por meio de formulário próprio, sendo ambas classificadas como moderadas. Assim, podemos inferir que o impacto da equipe transfusional e da busca ativa por reações transfusionais é maior na identificação das reações de menor gravidade, que muitas vezes passam despercebidas pela equipe de assistência do paciente, podendo nem chegar ao conhecimento do médico que prescreveu a transfusão. Já as reações da maior gravidade, que requerem uma intervenção do médico de forma mais direta, e que geralmente envolvem um maior número de profissionais, estão mais propensas a serem notificadas.

Os regulamentos técnicos da prática hemoterápica, que descrevem os procedimentos a serem seguidos na ocorrência de uma reação transfusional, determinam que na suspeita de uma reação, tanto o médico responsável pelo paciente como o serviço de hemoterapia deverão ser informados, e os dados registrados. Em Brasil, 2017 (Anexo IV, Seção XIII):

> Art. 205. A instituição de assistência à saúde que realiza transfusões terá um sistema para detecção, notificação e avaliação das reações transfusionais.
> § 1º Na suspeita de reação transfusional o paciente receberá atendimento imediato e tanto o médico assistente quanto o serviço de hemoterapia que preparou a transfusão deverão ser comunicados.
> § 2º A instituição de assistência à saúde manterá os registros no prontuário do paciente referentes à investigação e à conduta adotadas nas reações transfusionais.

Souza Neto e Barbosa (2011) defendem que os profissionais envolvidos na prescrição e administração dos componentes sanguíneos devem ser qualificados para identificar os sinais e sintomas e lidar com os incidentes transfusionais, e estabelecer medidas preventivas contra futuros incidentes. Assim, a chave para garantir a segurança no processo transfusional envolve a colaboração entre todas as partes envolvidas na medicina transfusional.

Os Formulários de Reações Transfusionais foram preenchidos em 100% das reações antes e em 40% (quadro entre dez) das reações notificadas após a implantação da equipe transfusional. Assim, em 60% das reações encontradas neste período, a notificação somente ocorreu devido à atuação da equipe transfusional, o que também reforça a hipótese de que a sua

presença acompanhando o ato transfusional, e a busca ativa por reações transfusionais, têm impacto positivo nas atividades de hemovigilância, levando ao aumento do número de notificações. Nestas reações os sinais e sintomas encontrados estavam contemplados nos Formulários de Reações Transfusionais, embora ainda assim estes não tenham sido preenchidos pelo profissional médico ou enfermeiro responsável pela transfusão. Estes dados demonstram que há falhas no cumprimento das normas pela equipe de assistência dos pacientes transfundidos, no que se refere à notificação. É possível supor que 60% das reações não seriam notificadas no sistema NOTIVISA, uma vez que não chegariam ao serviço de hemoterapia as informações dos sinais e sintomas apresentados pelos pacientes.

De acordo com Dunbar *et al*. (2011), as reações transfusionais suspeitas chegam ao serviço de hemoterapia através dos formulários preenchidos pelo profissional responsável pela transfusão, geralmente o enfermeiro, e neles devem estar contidos os principais sinais e sintomas encontrados. Entretanto é reconhecido que, embora seu preenchimento seja crítico, a sua ocorrência é variável e podem haver falhas na notificação. Isso enfatiza a importância de se ter formulários bem desenhados de forma a favorecer a notificação.

No estudo realizado por Cho *et al*. (2016) os dados das reações transfusionais, que inicialmente foram registrados em sistema informatizado, em sua maioria por enfermeiros, quando revisados por médicos especialistas, obtiveram redução significativa. Assim, a taxa de reações transfusionais que incialmente foi calculada como 3,1% (31/1000) passou a ser considerada 1,2% (12/1000) após revisão pelo médico do serviço de hemoterapia. Vale ressaltar que no Hemonúcleo Costa Verde todas as reações notificadas no sistema NOTIVISA foram realizadas por médico Hemoterapeuta do serviço, e, portanto, foram revisadas antes da notificação, de forma semelhante ao ocorrido no estudo de Cho *et al*.

Em nosso estudo também foram avaliados os formulários de notificação de eventos adversos, incluindo os incidentes e quase-erros do processo transfusional. Podemos observar que houve no período após implantação da equipe transfusional uma maior atenção para sua ocorrência e notificação com a implementação do Formulário de Notificação de Eventos Adversos do Ciclo do Sangue. Estes não existiam antes desse período, e as notificações de incidentes e quase erros ainda não eram possíveis no sistema NOTIVISA, não havendo mecanismos padronizados de notificação desses eventos. Há, portanto, maior segurança nos procedimentos transfusionais, traduzida pela maior atenção que se passa a dar aos eventos adversos como um todo.

As ocorrências encontradas no período antes da implantação da equipe transfusional são principalmente referentes a não conformidades encontradas nas amostras pré transfusionais e requisições de transfusão, para os quais estava determinado o preenchimento de formulários de não conformidades. Foram encontrados 21 Formulários de Não Conformidades de Amostras e Requisições de Transfusões, mas para alguns meses não há nenhum formulário, o que sugere que os dados estejam incompletos. Entende-se por não conformidade a "falha em atingir requisitos previamente especificados" (ANVISA, 2015, p.59). Assim, esses formulários eram preenchidos todas as vezes que as amostras recebidas no laboratório para exames pré transfusionais não estavam dentro dos padrões de aceitação pré-determinados, baseados nas normas técnicas vigentes, sendo as amostras descartadas e solicitada a coleta de nova amostra com as devidas correções. O mesmo para as requisições de transfusão que deveriam ser refeitas.

A coleta da amostra pré transfusional, que antes era uma atribuição da equipe de enfermagem do hospital, passou a ser atribuição dos funcionários da equipe transfusional. No período após a implantação da equipe transfusional esse tipo de não conformidade deixou de ser notificada, não havendo nenhum formulário de não conformidade de amostras referente a esse período. Esses dados sugerem que os erros de identificação de amostras deixaram de ocorrer.

Quanto às requisições de transfusão, cujo preenchimento é de responsabilidade do médico, também não foram encontradas não conformidades. Uma possível explicação seria a correção das não conformidades das requisições, pelo médico responsável pelo preenchimento, quando solicitado diretamente pelo profissional da equipe transfusional, no momento em que comparecia ao setor para a coleta da amostra.

Em relação à administração dos hemocomponentes, no período antes da implantação da equipe transfusional foram registrados em Livro de Ocorrências do serviço de hemoterapia algumas ocasiões em que se observou ter havido demora na instalação dos hemocomponentes, permanecendo o mesmo em temperatura ambiente por tempo superior ao determinado (30 minutos). Os registros, porém, são imprecisos. Há um relato de um quase-erro grave de transfusão ABO incompatível, por instalação do hemocomponente no paciente errado, detectada no momento da instalação da transfusão. Em relação aos sinais vitais e o acompanhamento da transfusão, não dispomos dos dados. Entretanto, há pelo menos um relato, em relatório de inspeção anual da Vigilância Sanitária Estadual realizada em 2015, de não verificação dos sinais vitais antes do início de uma transfusão pela enfermagem do hospital.

No período após a implantação da equipe transfusional não foram notificados quase-erros. Foram notificados em Formulário de Notificação de Eventos Adversos do Ciclo do Sangue seis incidentes sem reação adversa: um incidente de manutenção do hemocomponente em temperatura ambiente antes da instalação além do tempo recomendado (mais de 30 minutos fora de refrigeração); um incidente de duração da transfusão de CH superior ao recomendado (4 horas); quatro de instalação do hemocomponente sem verificação dos sinais vitais. Foi estabelecido nesse período o Livro de Registro de Sinais Vitais, preenchido pela equipe transfusional com dados coletados em todas as transfusões acompanhadas, realizadas no HGJ. Não houve nenhuma notificação de incidente ou quase-erro referente a transfusão de hemocomponente no paciente errado.

Os seis incidentes ocorridos e notificados neste período foram detectados pela equipe transfusional e poderiam ter sido evitados; não foram por decisão médica ou do enfermeiro responsável pela transfusão, o que demonstra uma limitação nas atribuições e responsabilidades dos profissionais que compõe a equipe, no que se refere à segurança transfusional. Entretanto, os incidentes notificados foram sem reação adversa, o que significa que não foi identificada nenhuma reação imediata no receptor da transfusão em decorrência do incidente ocorrido.

De acordo com a normatização atual, (ANVISA, 2015, p.19) “Todos os eventos adversos do ciclo do sangue devem ser registrados e investigados no serviço de hemoterapia ou no serviço de saúde onde ocorreram e colocados à disposição da autoridade sanitária competente”. Assim, os serviços de hemoterapia devem manter registro de todos os eventos adversos detectados. Para os classificados como graves, é obrigatória também a notificação no sistema NOTIVISA. “[...] classificam-se como eventos adversos graves do ciclo do sangue o incidente que levou à reação adversa, os demais incidentes e os quase-erros de caráter repetitivo, de caráter inusitado e para os quais já tenham sido promovidas ações corretivas ou preventivas.” (ANVISA, 2015, p.19).

As notificações dos incidentes identificados pela equipe transfusional fornecem informações ao serviço de hemoterapia a respeito dos principais erros encontrados no processo transfusional, e assim podem servir como ponto de partida para a adoção de medidas preventivas, visando maior segurança transfusional.

A segurança transfusional está intimamente relacionada com o processo, e este depende do indivíduo no exercício de sua atividade. Para Fastman e Kaplan (2011), os seres humanos tradicionalmente são considerados os culpados pelos erros, embora sejam apenas uma peça do

quebra-cabeça; eles são levados a cometer erros por fatores pré-existentes e sistemas que dependem da interação humana. Embora haja nos dias de hoje novas tecnologias que minimizam os erros humanos, muitas partes do processo não podem ser automatizadas, como o que ocorre com os pacientes desde a coleta da amostra até a administração do sangue e, portanto, são altamente dependentes dos seres humanos.

Os pontos críticos do processo transfusional, descritos por Dzik (2003) - coleta da amostra pré-transfusional, decisão médica de transfundir e administração dos hemocomponentes à beira de leito - ocorrem fora do serviço de hemoterapia, e um dos motivos de fraqueza nesses pontos poderia ser a falha dos profissionais responsáveis pelos serviços de hemoterapia de reconhecê-los como críticos e assumir a responsabilidade pelas ações de melhoria.

Quando não existe um indivíduo específico para conduzir o ato transfusional fora do serviço de hemoterapia, não é de se surpreender que a maioria dos erros ocorra nesta etapa do processo. A falta de educação e conhecimento dos profissionais, que ainda dividem suas tarefas com muitas outras rotinas do hospital, são razões que levam o processo transfusional como um todo a não ter a sua importância reconhecida.

De acordo com Fastman e Kaplan (2011), erros na fase pré-analítica - da coleta de amostra - correspondem a cerca de 13% dos eventos adversos relacionados à administração do hemocomponente errado e correspondem a mais de 50% dos quase-erros (identificação incorreta da amostra, dados do paciente incorretos, etc.). Por outro lado, cerca de 40% dos eventos adversos decorrentes da administração do hemocomponente errado decorrem de erros na fase pós-analítica - checagem do sangue, da prescrição e do paciente à beira de leito.

As não conformidades de amostras e requisições descritas nos formulários de não conformidades no período anterior à implantação da equipe transfusional, podem ser classificadas como quase-erros, pois foram identificados pelos profissionais do serviço de hemoterapia e desta maneira corrigidos antes que pudessem resultar em uma reação transfusional. Quando com a implantação da equipe transfusional a coleta da amostra passa a ser de sua responsabilidade, deixou de ser identificada a ocorrência desses quase-erros, reforçando a ideia da implantação da equipe transfusional como um fator protetor desses eventos adversos.

Para Bolton-Maggs, Wood e Wiersum-Osselton (2014), um interesse em particular tem se dado aos erros de amostra pré transfusional porque estes têm resultado em graves desfechos, incluindo a morte em decorrência de transfusão ABO incompatível, que pode ser estimada em 1/600.000 transfusões de Concentrados de Hemácias.

Bolton-Maggs, Wood e Wiersum-Osselton (2014) sugerem que flebotomistas treinados, que realizam coletas de amostra de pacientes constantemente, parecem ter menos erros do tipo "WBIT" - sangue errado no tubo, apesar de ainda assim erros ocorrerem devido a distrações ou outros fatores que possam ocorrer durante o processo. Um estudo com 147 laboratórios demonstrou uma redução na taxa de erro de 2-7/1000 amostras para 1/1000 amostras quando estas eram coletadas em serviços em que havia um profissional dedicado à coleta.

Fica evidente a relevância da atuação da equipe transfusional na segurança transfusional: uma equipe formada por profissionais lotados no serviço de hemoterapia, que passaram por um treinamento inicial e retreinamentos periódicos e, que desta forma, têm suas atribuições voltadas exclusivamente para o ato transfusional. Dentre as suas atribuições destacam-se dois dos três pontos crítico descritos por Dzik (2003): a coleta da amostra e administração da transfusão. Com a implantação da equipe transfusional o Serviço de Hemoterapia assume, dentro de suas limitações, sua responsabilidade pelo ato transfusional, e busca desenvolver ações de melhoria no processo.

No que se refere à administração da transfusão, em abril de 2016, junto com a implantação da equipe transfusional, foi confeccionado o Livro de Registro de Sinais Vitais, e estabelecido que este deveria ser preenchido pelos profissionais da equipe com dados coletados de todas as transfusões acompanhadas, referentes aos sinais vitais antes da instalação da transfusão e após o término. Nesse período de observação do estudo, foram registradas 856 transfusões de hemocomponentes, contrastando com o número total de transfusões realizadas, encontrado nos Boletins de Produção (HEMOPROD), de 928 transfusões, o que demonstra que nem todas as transfusões que ocorreram no período foram acompanhadas pela equipe transfusional. De acordo com o perfil do hospital, grande parte das transfusões ocorre no centro cirúrgico, onde a equipe transfusional não tem acesso e realiza apenas a entrega do hemocomponente. Algumas destas transfusões, apesar de não terem sido acompanhadas pela equipe transfusional, estão registradas no livro. Porém, de acordo com a proposta de atuação da equipe, esse registro não era necessário. Isso, podemos supor, poderia explicar a diferença encontrada no total de transfusões.

Dentre as transfusões registradas no livro, 81,1% tiveram os sinais vitais registrados antes e após as transfusões. Em 93,1% destas há registros dos sinais vitais completos, conforme determinado pela legislação – Frequência Cardíaca, Pressão Arterial e Temperatura. Nos outros 6,9%, os registros são incompletos, contendo somente Temperatura e Pressão Arterial, não sendo verificada a Frequência Cardíaca. Em alguns registros incompletos, há observação relatada pelo profissional da equipe transfusional que a ausência de verificação da Frequência Cardíaca ocorreu por não ter o profissional da enfermagem disponível equipamento necessário (relógio, monitor cardíaco, etc.) para aferição.

Em 18,9% das transfusões não há registros de sinais vitais antes e/ou após: 11,2% correspondem a transfusões realizadas no centro cirúrgico; 0,5% correspondem à quatro transfusões onde foi notificado incidente (de instalação do hemocomponente sem verificação dos sinais vitais) pela equipe transfusional. O restante, equivalente a 7,2% de todas as transfusões acompanhadas, num total de 62 transfusões, corresponde a transfusões onde há registros de sinais vitais antes da transfusão, mas não há registro de sinais vitais verificados após a transfusão.

Fastman e Kaplan (2011) consideram que o monitoramento cuidadoso dos receptores de transfusão para os sinais e sintomas de reações adversas, incluindo a medida dos sinais vitais, é um componente vital da última fase do processo transfusional. Esse monitoramento deveria ser realizado no início da transfusão, em intervalos regulares durante esta e por um curto período após o término. A verificação dos sinais vitais, por exemplo, favorece a identificação de reações transfusionais como a RFNH, tipo de reação mais frequentemente encontrada no nosso estudo.

O preenchimento do Livro de Registro de Sinais Vitais pelos funcionários da equipe transfusional, que garantiu a verificação dos sinais vitais em 81,1% das transfusões, e que contrasta com os dados anteriores apresentados nos relatórios da Vigilância Sanitária Estadual de ausência de verificação e registro de sinais vitais, sugere que a presença do profissional qualificado trabalhando em conjunto com a enfermagem no momento da instalação e acompanhamento da transfusão induz à execução correta dos procedimentos, principalmente para aqueles que desconhecem as normas, mas são comprometidos com o trabalho.

Em contraste, como o profissional da equipe transfusional acompanha somente os primeiros 10 minutos da transfusão, não estando presente em todo o período em que ela ocorre, as falhas na verificação dos sinais vitais ocorreram quase que na totalidade ao término da transfusão quando estes geralmente não estão presentes. Importante reforçar que, de acordo

com as normas vigentes, o paciente deve ter, no mínimo, sua Temperatura, Pressão Arterial e Frequência Cardíaca verificados e registrados imediatamente antes do início e após o término da transfusão. Assim, a ausência de registro de sinais vitais ao término da transfusão em 62 ocasiões configura incidente; entretanto, não foi realizada notificação em formulário próprio pela equipe transfusional.

Da mesma forma não foram notificados quase-erros, e pode-se atribuir a isso o fato do profissional da equipe transfusional estar atuando em conjunto com o profissional da enfermagem, e caso tenham sido evidenciados desvios no processo, que poderiam se tornar incidentes, estes foram resolvidos, sem que houvesse qualquer registro ou notificação. Isso também demostra a dificuldade dos profissionais em compreender a importância da notificação e seu papel para nortear as medidas corretivas necessárias, mesmo entre aqueles profissionais treinados para tal.

Adicionalmente, no que se refere à administração dos hemocomponentes, a presença do funcionário da equipe transfusional, junto do profissional de enfermagem responsável pela transfusão, permite a dupla checagem do paciente na beira de leito, o que aumenta a segurança. Para Fastman e Kaplan (2011), quando realizada corretamente, a checagem à beira de leito por dois profissionais qualificados ("The 2-person, 3-way check"), que consiste na checagem da prescrição, do paciente e da unidade transfundida, é uma barreia efetiva. Entretanto frequentemente é realizada de forma inapropriada, incompleta ou sequer realizada, levando à ocorrência dos eventos adversos nesta etapa. Nuttall, Stubbs e Oliver (2014) citam que o método padrão para prevenir erros na transfusão é se ter duas pessoas confirmando a identidade do paciente e a unidade de sangue transfundida.

De acordo com os resultados apresentados, não foi notificado no período após implantação da equipe transfusional nenhuma troca de amostra e/ou transfusão de hemocomponente no paciente errado. Esse dado contrasta com uma notificação de quase-erro de transfusão ABO incompatível realizada antes da implantação da equipe transfusional.

Dados do SHOT (BOLTON-MAGGS; COHEN, 2013) revelam que mesmo no ano de 1996 o risco de se contrair uma infecção por HIV (1/500.000), Hepatite B (1/60.000) ou Hepatite C (1/100.000) como consequência de uma transfusão era significativamente menor do que o risco de se transfundir um paciente com o hemocomponente errado (1/30.000). Nos dias atuais, levando em conta os avanços nos testes realizados para detecção de doenças infeciosas, considera-se que o maior risco para um paciente continua a ser o de um erro no processo, que

pode resultar na transfusão do hemocomponente errado, e até a uma transfusão ABO incompatível, levando a uma reação hemolítica (RHAI), com alta morbidade e risco de morte.

Devido ao número total de transfusões realizadas no período do estudo ser pequeno (928 transfusões após a implantação da equipe transfusional), não se pode comparar os resultados encontrados com dados de publicações nacionais e internacionais, que relatam frequências de transfusões do hemocomponente errado de 1/19.000 no estudo realizado no estado de Nova Iorque (LINDEN *et al*., 2000), 1/16.500 nos dados coletados pelo SHOT (STAINSBY *et al*., 2005) e 0,77/100.000 dos dados coletados pela ANVISA (BRASIL, 2015b). Vale ressaltar que os dados da ANVISA levam em consideração somente as notificações de RHAI, ou seja, somente as transfusões ABO incompatíveis e que resultaram numa reação adversa, deixando de lado as ocorrências de transfusão do hemocomponente no paciente errado que não resultaram em reação transfusional.

Entretanto, o fato de ter havido um quase-erro de transfusão do hemocomponente errado antes (em 1.677 transfusões) e nenhum incidente ou quase-erro depois da implantação da equipe transfusional, pode sugerir que a sua atuação reduziu o risco de uma transfusão ABO incompatível, principalmente quando analisado em conjunto com a ausência de incidentes e quase-erros de coleta de amostras e os benefícios da dupla checagem na administração do sangue.

No período do estudo, destaca-se no HGJ alta rotatividade dos funcionários médicos e enfermeiros e carência por treinamentos apropriados no processo transfusional. Muitos dos funcionários ainda desconhecem suas atribuições, o que gera conflitos entre estes e os funcionários da equipe transfusional. Desta forma, apesar de terem sido detectadas não conformidades no ato transfusional pela equipe transfusional, por não ser desta a responsabilidade final pela transfusão, as mesmas não foram corrigidas e os incidentes ocorreram.

Os dados coletados no período do estudo, referentes às reações transfusionais descritas e os incidentes encontrados, forneceram subsídios para a elaboração de cartazes, com orientações de conduta, disponibilizados nos setores do hospital onde as transfusões ocorrem, para consulta dos profissionais que atuam no ato transfusional. Adicionalmente, foram elaborados panfletos de orientações a pacientes e familiares sobre os sinais e sintomas mais frequentemente encontrados nas reações transfusionais e sobre os riscos e benefícios das

transfusões. Foram elaborados e realizados treinamentos com toda a equipe de enfermagem do HGJ ao final do período de observação.

Para Linden *et al*. (2000), os sistemas devem ser desenhados de forma a permitir a menor variação entre as práticas, especialmente nos procedimentos de rotina. O simples retreinamento em resposta a um erro não é suficiente. Disponibilizar nas áreas de trabalho instruções para a execução correta dos procedimentos pode ser uma das estratégias para redução dos erros.

Para Nuttall, Stubbs e Oliver (2014), os responsáveis pelo paciente no hospital podem não reconhecer erros, ou falhar em perceber que soluções alternativas, omissões, ou não conformidades com as rotinas já estabelecidas necessitam ser reportadas. Alguns levam em consideração seu próprio julgamento para determinar se um erro é importante o suficiente para ser notificado; isso geralmente ocorre com quase-erros ou erros que não levam a reações adversas. Outros, podem acreditar que reportar um erro não traz nenhum benefício e por essa razão se poupam do esforço de notificar. Assim, em relação à equipe transfusional, também se faz necessária a constante atenção à sua atuação e retreinamentos periódicos, para que sejam capazes de identificar corretamente as situações que demandam notificação, e para que possam atuar mais prontamente junto aos responsáveis do hospital, com a adoção de medidas corretivas e preventivas.

Para Nuttall, Stubbs e Oliver (2014), o manejo dos eventos adversos transfusionais, incluindo os erros e quase-erros, é uma importante ferramenta de melhoria contínua, com o objetivo de cada vez mais aumentar a segurança. Para que se tenha sucesso, os indivíduos envolvidos nos processos transfusionais devem ser capazes de reportar seus erros e os erros dos outros, de forma aberta, honesta, transparente e completa.

Em alguns países tem sido proposta a adoção de profissionais chamados de TSO – *transfusion safety officer*, usualmente enfermeiros ou médicos especialistas em medicina transfusional. De acordo com Dzik (2013), quando não se tem ninguém diretamente responsável pelo acompanhamento das etapas do ato transfusional que ocorrem fora do laboratório é possível se esperar que erros possam ocorrer. O papel principal do TSO no hospital é trabalhar fora do laboratório para aumentar a segurança transfusional, atuando de forma interdepartamental, em atividades de hemovigilância e educacionais prioritariamente.

A equipe transfusional do Hemonúcleo Costa Verde foi composta por técnicos de laboratório, por serem estes os profissionais que puderam ser realocados para esta função no

momento de sua criação. Pela sua formação profissional não se espera deles que atuem da mesma maneira e com a autonomia dos chamados TSO. Entretanto, sua atuação, em conjunto com outros profissionais do serviço de hemoterapia, mostrou ter seu papel na segurança transfusional e nas atividades de hemovigilância.

Recentemente, têm sido propostas novas tecnologias para aumentar a segurança transfusional, como a utilização de código de barras ou *tags* de identificação por radiofrequência que fazem a correspondência entre o paciente, o hemocomponente e a solicitação de transfusão. Para Fastman e Kaplan (2011), apesar da checagem por dois profissionais à beira de leito ter se mostrado eficaz quando realizada adequadamente, dada a dependência do fator humano, há um crescente interesse pela adoção de novas tecnologias que podem complementar e até substituir essa abordagem. As novas tecnologias têm o potencial de promover não somente um mecanismo de barreira mais efetivo na checagem final prévia a transfusão, mas também nas etapas de coleta de amostra e seleção do hemocomponente no serviço de hemoterapia.

De acordo com Bolton-Maggs, Wood e Wiersum-Osselton (2014), o erro humano pode ser reduzido ao se distanciar ao máximo possível a intervenção humana do processo; entretanto, o auxílio da tecnologia não garante que o processo ocorra livre de erros. Assim, pode-se concluir que adotar múltiplas intervenções, como as que focam na identificação correta da amostra e do paciente, e a realização de treinamentos dos profissionais, é mais efetivo do que adotar qualquer intervenção isoladamente.

Há ainda possibilidades de melhoria, no que se refere às notificações dos incidentes e quase-erros, no entendimento pela própria equipe transfusional do seu papel, frente ao ato transfusional e na atuação em conjunto com a equipe do hospital. Espera-se, que com a realização de treinamentos com os demais profissionais do hospital, e retreinamentos periódicos com os funcionários da equipe transfusional, os benefícios encontrados possam ser mantidos, e possivelmente, até ampliados, fornecendo aos pacientes a possibilidade de transfusões de sangue mais seguras.

7 CONCLUSÃO

O estudo demonstrou que a atuação da equipe transfusional aumentou a segurança transfusional e contribuiu com as atividades de hemovigilância do Hemonúcleo Costa Verde.

Ao calcular a porcentagem de notificações de reações transfusionais antes e após a implantação da equipe transfusional, observou-se um aumento de cerca de nove vezes nas notificações realizadas no período após a implantação, elevando de duas notificações em 22 meses para dez notificações em 12 meses.

A atuação da equipe transfusional, ao elevar o número de notificações através da busca ativa, reduziu significativamente a subnotificação existente, e forneceu aos envolvidos com a hemovigilância das reações transfusionais informações sobre as reações mais frequentes. A sua atuação tornou possível descrever as reações, com dados coletados no momento de sua ocorrência e assim propor estratégias para sua prevenção e tratamento.

Todas as reações transfusionais descritas e notificadas no período de observação do estudo foram imediatas, havendo predomínio de RFNH, ALG e TACO quando considerados os dois períodos de observação. Suas taxas foram calculadas, sendo as de RFNH significativamente maiores no período após a implantação da equipe transfusional.

Os sinais e sintomas presentes nas reações transfusionais notificadas estavam contemplados nos Formulários de Reações Transfusionais, que foram preenchidos pelo médico ou enfermeiro em 40% das reações notificadas no período após a implantação da equipe transfusional.

A equipe transfusional não detectou quase-erros. Foram notificados por esta seis incidentes sem reação transfusional.

Ao final do período de observação foram elaborados cartazes e panfletos com esclarecimentos e orientação sobre a transfusão de sangue à profissionais e pacientes, respectivamente, e estes foram disponibilizados nos setores do hospital.

REFERÊNCIAS

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil**. Brasília: ANVISA, 2015.

BOLTON-MAGGS, P.H.B.; WATT, A. Human Factor in SHOT Error Incidents. In: BOLTON-MAGGS, P.H.B; POLES, D. et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. **The 2017 Annual SHOT Report.** [s.l.], p.28-33, jul. 2018.

BOLTON-MAGGS, P. H. B.; WOOD, E. M.; WIERSUM-OSSELTON, J. C. Wrong blood in tube - potential for serious outcomes: can it be prevented? **British Journal of Haematology**, [s.l.], v. 168, n. 1, p.3-13, 4 out. 2014.

BOLTON-MAGGS, P. H. B.; COHEN, H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. **British Journal of Haematology**, [s.l.], v. 163, n. 3, p.303-314, 14 set. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 190, Seção 1 – Suplemento, p.360, 03 out. 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html>. Acesso em: 02 abr. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Guia para o uso de Hemocomponentes**. 2. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2015a.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Hemovigilância: Dados Consolidados 2007-2014**, Brasília: ANVISA, 2015b.

_____ . Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 01, de 17 de março de 2015. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 52, Seção 1, p.40, 18 mar. 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867325/(1)IN_01_2015_COMP.pdf/ba78885b-22f4-414a-8c76-92e45b9f212b>. Acesso em: 09 fev. 2017.

_____ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 113, Seção 1, p.50, 16 jun. 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867975/RDC_34_2014_COMP.pdf/283a192e-eee8-42cc-8f06-b5e5597b16bd?>. Acesso em: 09 fev. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 143, 26 jul. 2013. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/RDC_36_2013_COMP.pdf/36d809a4-e5ed-4835-a375-3b3e93d74d5e.> Acesso em: 08 maio 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Técnico de Hemovigilância – Investigação das Reações Transfusionais Imediatas e Tardias não Infecciosas**. Brasília: ANVISA, 2007.

_____. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Técnico de Hemovigilância**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

_____. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1, p.1, 27 jan. 1999. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/lei_9782_99.pdf/92a497c2-9d19-4ce0-8eaa-624b8d6bd245>. Acesso em: 09 fev. 2017.

CHO, J. et al. Frequency and Pattern of Noninfectious Adverse Transfusion Reactions at a Tertiary Care Hospital in Korea. **Annals of Laboratory Medicine**, [s.l.], v. 36, n. 1, p.36-41, 2016.

DELANEY, M. et al. Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. **The Lancet**, [s.l.], v. 388, n. 10061, p.2825-2836, dez. 2016.

DUNBAR, N. M. et. al. Transfusion reaction reporting in the era of hemovigilance: where form meets function. **Transfusion**, [s.l.], v. 51, n. 12, p. 2583-2587, dez. 2011.

DZIK, W. H. Emily Cooley Lecture 2002: transfusion safety in the hospital. **Transfusion**, [s.l.], v. 43, p.1190-1199, set. 2003.

FASTMAN, B. R.; KAPLAN, H. S. Errors in Transfusion Medicine: Have We Learned Our Lesson? **Mount Sinai Journal of Medicine**: A Journal of Translational and Personalized Medicine, [s.l.], v. 78, n. 6, p.854-864, nov. 2011

FREITAS, D. R. C., SIMÕES, B. J., ARAÚJO, W. N. Avaliação do Sistema Nacional de Hemovigilância dos anos 2002 a 2005. **Caderno de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n.1, p.179-186, 2010.

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, 2005.

HARVEY, A. R. et. al. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. **Transfusion**, [s.l.], v. 55, p. 709-718, abr. 2015.

KLEIN H. G., ANSTEE D. J. Transfusion of blood, blood components and plasma alternatives in oligaemia. In: _____. **Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine**. 11 ed. Oxford, UK: Blackwell Publishing Ltd, 2005. cap 2.

LINDEN, J. V. et al. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years' experience. **Transfusion**, [s.l.], v. 40, p. 1207-1213, 2000.

NOEL, L., DEBEIR, J., COSSON, A. The French Haemovigilance System. **Vox Sanguinis**, [s.l.], v. 74 (Suppl. 2), p. 441-445, 1998.

NUTTALL, G. A.; STUBBS, J. R.; OLIVER, W. C. Transfusion errors: causes, incidence, and strategies for prevention. **Current Opinion in Anaesthesiology**, [s.l.], v. 27, n. 6, p.657-659, dez. 2014.

ROGERS, M. A. M.; ROHDE, J. M.; BLUMBERG, N. Haemovigilance of reactions associated with red blood cell transfusion: comparison across 17 Countries. **Vox Sanguinis**, [s.l.], v. 110, n. 3, p.266-277, 21 dez. 2015.

SAVAGE, W. J. Transfusion Reactions. **Hematology/oncology Clinics of North America**, [s.l.], v. 30, n. 3, p.619-634, jun. 2016.

SOUSA NETO, A. L. de; BARBOSA, M. H. Analysis of immediate transfusion incidents reported in a regional blood bank. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, [s.l.], v. 33, n. 5, p.337-341, 2011.

SPIESS, B. D. Red Cell Transfusion and Guidelines: A Work in Progress. **Hematology/oncology Clinics of North America**, [s.l.], v. 21, n. 1, p.185-200, fev. 2007.

STAINSBY, D. et al. Serious Hazards of Transfusion: A Decade of Hemovigilance in the UK. **Transfusion Medicine Reviews**, [s.l.], v .20, n. 4, p. 273-282, out. 2006.

STAINSBY, D. et al. Reducing adverse events in blood transfusion. **British Journal of Haematology**, [s.l.], v. 131, n.1, p.8-12, out. 2005.

VRIES, R. R. P. de; FABER, J. -C.; STRENGERS, P. F. W. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. **Vox Sanguinis**, [s.l.], v. 100, n. 1, p.60-67, 2011.

APÊNDICE A - Cartaz com orientações à profissionais de saúde sobre o ato transfusional e reações transfusionais.

APÊNDICE B – Panfleto de orientações à pacientes e familiares - frente.

O QUE PRECISO SABER ANTES DE RECEBER UMA TRANSFUSÃO DE SANGUE?

A transfusão de sangue é um **procedimento altamente seguro e capaz de salvar vidas**. Pode estar indicada em casos de anemias severas, sangramentos, alterações da coagulação, para realizar cirurgias, entre outras.

Porém, mesmo sendo utilizados todos os recursos disponíveis para se obter um sangue de excelente qualidade, a transfusão de sangue **não é isenta de riscos**.

É muito importante que você seja informado e entenda sobre os riscos e benefícios de uma transfusão. Se ainda tiver dúvidas, não deixe de perguntar!

TRANSMISSÃO DE DOENÇAS:

Todo **sangue** transfundido é **cuidadosamente selecionado**. Para isso são realizados todos os testes previstos em lei como teste para Hepatite B e C, HIV (AIDS), HTLV, Doença de Chagas e Sífilis. Porém devido ao período conhecido com "**janela imunológica**" ainda existe um **risco muito pequeno**, de **adquirir** alguma dessas **doenças infecciosas após a transfusão**.

JANELA IMUNOLÓGICA: Período em que um doador de sangue pode estar contaminado com algum agente infeccioso e seu exame ser negativo. Isso ocorre porque quando uma pessoa contrai uma doença infecciosa é necessário que passe algum tempo até que possa ser diagnosticada pelos testes de laboratório. Por isso os doadores de sangue são selecionados de forma criteriosa e os testes realizados visam cada vez mais reduzir o período de janela imunológica.

(continuação)

APÊNDICE B – Panfleto de orientações à pacientes e familiares - verso.

(conclusão)

ANEXO A – Formulário de Reações Transfusionais

Estado do Rio de Janeiro
PREFEITURA MUNICIPAL DE ANGRA DOS REIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Superintendência de Atenção à Saúde

FORMULÁRIO DE REAÇÕES TRANSFUSIONAIS

Nome do paciente _____

Prontuário _____ **Hospital/ Unidade** _____

Setor _____ **Data da transfusão** ___/___/____

OCORRÊNCIAS ADVERSAS: NÃO ( ) SIM ( ) Data da reação ___/___/____

Número da bolsa envolvida na reação: _____

Ansiedade ( )	Edema Agudo de Pulmão ( )	Pápulas ( )
Calafrios ( )	Eritema ( )	Rouquidão ( )
Choque ( )	Febre ( )	Taquicardia ( )
Cianose de Extremidades ( )	Hemoglobinúria ( )	Taquipnéia ( )
Cianose Labial ( )	Hipertensão ( )	Tosse ( )
Dispnéia ( )	Hipotensão ( )	Tremores ( )
Dor Abdominal ( )	Icterícia ( )	Urticária ( )
Dor Lombar ( )	Náuseas ( )	Vômito ( )
Dor Torácica ( )	Outras ( ) _____	

Evolução da Reação/Gravidade: Leve ( ) Moderada ( ) Grave ( ) Óbito ( )

A SUSPEITA OU IDENTIFICAÇÃO DE REAÇÃO TRANSFUSIONAL DEVERÁ SER ***IMEDIATAMENTE NOTIFICADA*** AO HEMONÚCLEO.

A BOLSA DEVERÁ SER **DEVOLVIDA** JUNTO COM O FORMULÁRIO E UMA **NOVA AMOSTRA** DO PACIENTE PARA QUE SEJAM REALIZADOS NOVOS EXAMES.

FAVOR RETORNAR ESTE FORMULÁRIO AO HEMONÚCLEO MESMO QUANDO NÃO HOUVER OCORRÊNCIA ADVERSA.

Observações: _____
_____
_____
_____

Responsável pelo relatório _____

Hemonúcleo Costa Verde
Rua Japoranga, nº 1700, 1º Andar - Japuíba. Angra dos Reis – CEP: 23934-055
Tels.: (24) 3368-5875/ 3369-6133 – e-mail: hemoncv@angra.rj.gov.br

(Versão 02.2017)

ANEXO B – Formulário de Não Conformidades de Amostras e Requisições de Transfusão.

Estado do Rio de Janeiro
PREFEITURA MUNICIPAL DE ANGRA DOS REIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Superintendência de Atenção à Saúde

HEMONÚCLEO Costa verde

FORMULÁRIO DE NÃO CONFORMIDADES DE AMOSTRAS E REQUISIÇÕES DE TRANSFUSÃO

Ao _____
Informamos que não foi possível atender à Requisição de Estudo Imunematológico e / ou a Requisição Nominal de Hemocomponentes para o paciente _____
Pelo(s) motivo(s) abaixo assinalado(s):

- ☐ **Identificação** inadequada da amostra.
- ☐ **Divergência** entre o **nome do paciente** informado na requisição e o da amostra enviada.
- ☐ Amostra coletada em **tubo inadequado.**
- ☐ Amostra coletada em **data** anterior à da requisição.
- ☐ Requisição incompleta, **sem os dados do paciente.**
- ☐ Amostra **sem identificação.**
- ☐ Outros: _____

Obs:

Para mais informação, entrar em contato com o HEMONCV através do telefone (24) 3369-6133.

PARA PACIENTES EXTERNOS, A REALIZAÇÃO DE ESTUDO PARA PROVA CRUZADA É CONDICIONADA AO ENVIO DE AMOSTRAS DO PACIENTE.
É obrigatório o envio de UMA AMOSTRA dos pacientes, coletadas em TUBO COM EDTA.
1. **A AMOSTRA** deve ser coletada na **MESMA DATA** do envio de Solicitação da Transfusão.

2. **QUANTO À IDENTIFICAÇÃO DAS AMOSTRAS:** devem conter nome **completo do paciente** (sem abreviações), **matrícula ou registro na Unidade de Saúde, data de coleta, rubrica do responsável pela coleta, localização do paciente (nome do hospital)**

POR QUESTÕES DE SEGURANÇA, AMOSTRAS IDENTIFICADAS INADEQUADAMENTE, COM DIVERGÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO EM RELAÇÃO À SOLICITAÇÃO OU AO CADASTRO DO PACIENTE NO HEMONCV SERÃO DESCARTADAS, DEVENDO SER ENVIADA NOVA AMOSTRA PARA A REALIZAÇÃO DAS PROVAS IMUNEMATOLÓGICAS.

Data: _____/_____/_____ Hora: _____:_____ Assinatura: _____

HEMONUCLEO COSTA VERDE
Rua Japorangra, 1700 1º Andar - Japuíba – Angra dos Reis/RJ – CEP 23934-055
Tel.: (24) 3369-6133– e-mail: hemoncv@angra.rj.gov.br

ANEXO C - Formulário de Notificação de Eventos Adversos do Ciclo do Sangue – frente.

Estado do Rio de Janeiro
PREFEITURA MUNICIPAL DE ANGRA DOS REIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Superintendência de Atenção à Saúde

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS DO CICLO DO SANGUE

CLASSIFICAÇÃO DO EVENTO ADVERSO	
( )INCIDENTE SEM REAÇÃO ADVERSA ( )INCIDENTE COM REAÇÃO ADVERSA ( )QUASE-ERRO	
DATA DA OCORRÊNCIA:___/___/_____	DATA DA DETECÇÃO: ___/___/_____
HEMOCOMPONENTE ENVOLVIDO: ( )ST ( )CH ( )CP ( )PLASMA ( )CRIO	
LOCAL DA OCORRÊNCIA:	
PERÍODO DA OCORRÊNCIA: ( )MANHÃ ( )TARDE ( )NOITE ( )MADRUGADA	
ETAPA DO CICLO DO SANGUE ONDE OCORREU O EVENTO ADVERSO	
1) RELACIONADO À CAPTAÇÃO, SELEÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE DOADORES ( )CAPTAÇÃO, REGISTRO E SELEÇÃO DE DOADORES ( )TRIAGEM CLÍNICA ( )COLETA ( )TRIAGEM LABORATORIAL	
2) RELACIONADO À ROTULAGEM, PROCESSAMENTO E ARMAZENAMENTO ( )ROTULAGEM ( )PROCESSAMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE ( )ARMAZENAMENTO	
3) RELACIONADO AO TRANSPORTE DE HEMOCOMPONENTE ( )TRANSPORTE ( )DISTRIBUIÇÃO	
4) RELACIONADO AO PROCEDIMENTO TRANSFUSIONAL ( )REQUISIÇÃO/PRESCRIÇÃO DO HEMOCOMPONENTE/TCLE ( )IDENTIFICAÇÃO DO RECEPTOR ( )COLETA E IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRA DO RECEPTOR ( )EXAMES IMUNOHEMATOLÓGICOS ( )LIBERAÇÃO DO HEMOCOMPONENTE ( )ADMINISTRAÇÃO DO HEMOCOMPONENTE	
DESCRIÇÃO DETALHADA DO EVENTO ADVERSO: O QUE? ONDE? QUANDO? QUEM? COMO?	
RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:	

(continuação)

ANEXO C - Formulário de Notificação de Eventos Adversos do Ciclo do Sangue – verso.

Estado do Rio de Janeiro
PREFEITURA MUNICIPAL DE ANGRA DOS REIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Superintendência de Atenção à Saúde

PARA SER PREENCHIDO PELO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA
CAUSAS IDENTIFICADAS:
AÇÕES CORRETIVAS/PREVENTIVAS TOMADAS: 1) IMEDIATAS: 2) A LONGO PRAZO:
CONCLUSÃO DO RESPONSÁVEL PELA HEMOVIGILÂNCIA
EVENTO ADVERSO GRAVE: ( )SIM ( )NÃO
NOTIFICAÇÃO: ( )SIM ( )NÃO
OSERVAÇÕES:
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL:

(conclusão)

ANEXO D - Termo de Consentimento para Transfusão de Sangue e Hemocomponentes

Estado do Rio de Janeiro
PREFEITURA MUNICIPAL DE ANGRA DOS REIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Superintendência de Atenção à Saúde

HEMONÚCLEO Costa verde

TERMO DE CONSENTIMENTO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES

Instituição:_____

Nome do Paciente:_____

Prontuário:_____ **Data de Nascimento:**_____/_____/_____

Eu,_____, inscrito no CPF sob o nº_____ ( )paciente/ ( )responsável (grau de parentesco: _____), confirmo que recebi as explicações sobre a transfusão de sangue e hemocomponentes a que serei submetido e estou ciente dos seus benefícios, riscos e complicações possíveis. Tive a oportunidade de fazer perguntas, que foram respondidas satisfatoriamente.

Estou também ciente de que as transfusões podem causar reações, tais como febre, calafrios, alergias e, raramente, problemas pulmonares ou cardíacos, mas todos os cuidados disponíveis na instituição foram tomados para se evitar ao máximo estas reações. Sei também que todos os testes exigidos por lei são realizados nos doadores de sangue, mas existe um risco, muito pequeno, de as transfusões transmitirem vírus, como o HIV e os vírus da hepatite B e C, ou de transmitirem bactérias.

O(A) médico(a) também me explicou que poderá ser necessária realização de testes para AIDS, Hepatite B, Hepatite C, para verificar o estado do meu sangue antes da minha primeira transfusão neste hospital e depois de 6 (seis) meses da transfusão. Confirmo que estou de acordo com a realização destes testes.

Desta forma eu ACEITO receber transfusões de sangue e/ou seus componentes durante o período desta internação.

Assinatura do Paciente ou Responsável:_____

DEVE SER PREENCHIDO PELO MÉDICO QUE ORIENTOU O PACIENTE:

☐ Expliquei o processo transfusional ao paciente e/ou responsável acima identificado. De acordo com o meu entendimento, o paciente e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado e o tratamento proposto.

☐ Não foi possível a coleta deste Termo de Consentimento, por tratar-se de situação de EMERGÊNCIA.

Nome (ou carimbo):_____

Assinatura:_____ **Nº CRM:**_____ **Data:** _____

HEMONÚCLEO COSTA VERDE
Rua Japoranga, nº 1700 - Japuíba. Angra dos Reis – CEP: 23934-055
Tels.: (24) 3369-6133 – e-mail: hemoncv@angra.rj.gov.br

Versão fev./2017